

Protetika - Zkoušení kotníkových a nožních náhrad - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN ISO 22675 84 4020
---	------------------------------------

idt ISO 22675:2006

Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods

Prothèses - Essais d,articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes d,essais

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22675:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22675:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

78512

ISO 10328:2006 zavedena v ČSN EN ISO 10328:2007 (84 4004) Protetika - Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin - Požadavky a zkušební metody

ISO 22523:2006 zavedena v ČSN EN ISO 22523:2007 (84 4003) Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do úvodu doplněna národní informativní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 22675 Říjen 2006
---	--------------------------------

ICS 11.040.40

Protetika - Zkoušení kotníkových a nožních náhrad -

Požadavky a zkušební metody

(ISO 22675:2006)

Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units -

Requirements and test methods

(ISO 22675:2006)

Prothèses - Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes

d'essais

(ISO 22675:2006)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen

und Prüfverfahren

(ISO 22675:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-13.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
č. EN ISO 22675:2006 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 7

Úvod

.....
..... 8

1 Předmět
normy

.....
..... 8

2 Citované normativní
dokumenty

..... 9

3 Termíny a
definice

.....
..... 9

4 Názvy a značky zkušebních
sil.....
10

5 Pevnost a související požadavky na provedení a podmínky
použití..... 10

6 Souřadnicový systém a uspořádání
zkoušek..... 11

6.1	Všeobecně	
	
	11
6.2	Počátek a osy souřadnicového systému.....	11
6.3	Vztažné body	
	
	12
6.4	Zkušební síla F	
	
	13
6.5	Aplikační linie zkušební síly F	
	13	
6.6	Akční linie výsledných referenčních sil F_{R1} a F_{R2}	13
6.7	Podélná osa nohy a efektivní střed hlezenního kloubu.....	13
6.7.1	Všeobecně	
	
	13
6.7.2	Podélná osa nohy	
	
	13
6.7.3	Efektivní střed hlezenního kloubu, C_A	13
7	Podmínky a úrovně zkušební zátěže.....	14
7.1	Podmínky zkušebního zatěžování	
	
	14
7.2	Úrovně zkušební zátěže	
	
	15

8	Hodnoty zkušebních sil, rozměry a cykly.....	15
9	Shoda	22
9.1	Všeobecně	22
9.2	Zvláštní uspořádání a požadavky týkající se částí spojujících kotník nebo nohu s ostatní protetickou konstrukcí	23
9.2.1	Zkušební uspořádání	23
9.2.2	Požadavky na prohlášení shody..... 23	
9.3	Počet zkoušek a zkušebních vzorků, které jsou třeba k zachování shody s touto mezinárodní normou.....	23
9.4	Vícenásobné použití zkušebních vzorků.....	23
9.4.1	Všeobecně	23
9.4.2	Omezení	24
9.5	Zkoušení při zvláštních úrovních zátěže, které nejsou specifikovány v této normě.....	24
10	Zkušební vzorky	25
10.1	Výběr zkušebních	

vzorků
....	25
10.1.1	
Všeobecně
.....	25
10.1.2	
Výběr kotníkových nebo nožních náhrad vhodné velikosti nohy.....	25
10.2	
Typy zkušebních vzorků
.....	25
10.2.1	
Kompletní konstrukce
.....	25
10.2.2	
Zvláštní konstrukce
.....	25
10.3	
Příprava zkušebních vzorků
.....	25

10.4	
Určení zkušebních vzorků
..	26
10.5	
Uspořádání zkušebních vzorků
.....	26
10.6	
Nejhorsí případ polohy zkušebních vzorků.....	26
11	
Odpovědnost za přípravu zkoušky
.....	28

12	Návrh zkušebního dokumentu	29
12.1	Všeobecné požadavky	29
12.2	Požadované informace ke zkušebním vzorkům	29
12.3	Informace, které musí být obsaženy v návrhu zkušebního dokumentu	30
12.3.1	Všeobecně	30
12.3.2	Pro všechny zkoušky	30
12.3.3	Pro statickou zkoušku zkušební a mezní pevnosti	30
12.3.4	Pro statickou zkoušku mezní pevnosti	30
12.3.5	Pro cyklickou zkoušku	30
13	Vybavení	30
13.1	Všeobecně	30
13.2	Koncové úchyty	31
13.2.1	Všeobecně	

.....	31
13.2.2 Kontrolní zkouška koncových úchytů.....	31
13.3 Vodící pouzdro (volba)	33
13.4 Zkušební vybavení	33
13.4.1 Zkušební vybavení k provedení statického zatěžování paty a nohy.....	33
13.4.2 Zkušební vybavení pro cyklické zatěžování.....	34
14 Přesnost	40
14.1 Všeobecně	40
14.2 Přesnost vybavení	40
14.3 Přesnost postupu	40
15 Zkušební zásady	41
15.1 Všeobecně	41
15.2 Postup statické	

zkoušky
.....	42
15.3 Postup cyklické zkoušky
.....	42
16 Zkušební postupy
.....	42
16.1 Požadavky na zkušební zátěž
.....	42
16.1.1 Příprava zkušebního zatížení
.....	42
16.1.2 Zkušební podmínky zatěžování
.....	45
16.2 Statická kontrolní zkouška
.....	45
16.2.1 Zkušební metoda
.....	45
16.2.2 Prováděcí požadavky
.....	46
16.2.3 Podmínky shody
.....	47
16.3 Statická zkouška mezní pevnosti
.....	48
16.3.1 Zkušební

metoda
.....
..... 48

16.3.2 Požadavky na
provedení
.....
..... 50

16.3.3 Podmínky
shody
.....
..... 50

Strana 6

Strana

16.4 Cyklická
zkouška
.....
..... 52

16.4.1 Zkušební
metoda
.....
..... 52

16.4.2 Prováděcí
požadavky
.....
..... 54

16.4.3 Podmínky
shody
.....
..... 54

17 Deník zkušební
laboratoře/zařízení
..... 57

17.1 Všeobecné
požadavky
.....
..... 57

17.2 Specifické
požadavky
.....
..... 57

18	Zkušební zpráva	57
18.1	Všeobecné požadavky	57
18.2	Specifické požadavky	57
18.3	Volby	58
19	Klasifikace a určení	58
19.1	Všeobecně	58
19.2	Příklady klasifikace a určení	58
20	Označování	59
20.1	Všeobecně	59
20.2	Použití označení „*)“ a výstražné značky	59
20.3	Příklady uspořádání štítků	59

20.4	Umístění štítků	60
Příloha A	(informativní) Referenční data pro specifikaci podmínek zátěžových zkoušek a zkušební úrovně zátěže podle této mezinárodní normy	61
Příloha B	(informativní) Směrnice pro aplikaci alternativní statické zkoušky mezní pevnosti	68
Příloha C	(informativní) Směrnice pro aplikaci dodatečné zkušební úrovně zátěže P6	69
Příloha D	(informativní) Souhrn záznamů, které musí obsahovat deník zkušební laboratoře	71
Příloha E	(informativní) Informace o technické zprávě ISO/TR 22676	76
Příloha F	(informativní) Odkazy na základní zásady bezpečnosti a provedení zdravotnických prostředků podle ISO/TR 16142	85
Příloha ZA	(informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo předpisy Směrnic EU	86
	Bibliografie	87

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22675:2006) byl vypracován Technickou komisí ISO/TC 168 „Protetika a ortotika“, ve spolupráci s CEN/TC 293 „Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením“, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu,

je nutno zrušit nejpozději do dubna 2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 22675:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 22675:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 8

Úvod

Tato mezinárodní norma nabízí alternativy zkoušení konstrukce kotníkových a nožních náhrad specifikovanými v 17.2 ISO 10328:2006, které doposud trpí několika „slabostmi“, jakými jsou:

- a) nekonzistentnost aplikačních linií zkušebních sil paty a nohy spolu s aplikačními liniemi zkušebních sil zkušebních podmínek zátěže I a II pro základní konstrukční zkoušky, které jsou specifikovány v 16.2 (statické zkoušky) a 16.3 (cyklické zkoušky) podle ISO 10328:2006;
- b) nereálný průběh a velikost zátěže ve fázi mezi momenty maximální zátěže paty a maximální zátěže nohy v průběhu cyklické zkoušky;
- c) efekt periodického „došlapování v jamce*)“ během cyklické zkoušky, který je důsledkem současného zatížení paty a nohy pod různými úhly.

Z tohoto hlediska je důležité poznamenat, že úplnost zkušebního vybavení vyžadovaného pro zkoušení náhrad kotníků a nohy, které jsou specifikovány v této mezinárodní normě, je nízká a srovnatelná se zkušebním vybavením požadovaným pro odpovídající samostatné konstrukční zkoušky specifikované v ISO 10328. Je zřejmé, že základní složky obou typů zkušební výbavy jsou podobné a mohou být opakovaně použity v modifikované konstrukci.

Nakonec je třeba poznamenat, že potenciál všeobecné koncepce použité na postupy zkoušek, které jsou specifikovány v této mezinárodní normě, dovoluje další aplikace určené hodnocením specifických charakteristik provedení náhrad kotníků a nohy, které mohou být rozhodující v budoucnosti.

Aby byla zajištěna kontinuita zkoušení použitím zkušebních metod pro kotníkové a nožní náhrady, které jsou specifikovány v této mezinárodní normě vzhledem k metodám podle 17.2 ISO 10328:2006, bylo stanoveno přechodné období, během kterého platí obě metody. Z praktických důvodů bylo toto přechodné období stanoveno na dobu, po jejímž uplynutí má dojít k systematické revizi ISO 10328:2006 a této mezinárodní normy. Výsledkem systematické revize obou norem má být mj. závěr,

na které zkušební metodě specifikované v této normě má být prokázána její vhodnost.

POZNÁMKA Další směrnice pro specifikaci zátěžových zkušebních podmínek a zátěžových zkušebních úrovní a pro konstrukci vhodného zkušebního vybavení jsou uvedeny v samostatném dokumentu vydaném jako Technická zpráva (viz bibliografie).

1 Předmět normy

DŮLEŽITÉ - Tato mezinárodní norma je vhodná k hodnocení shody protetických náhrad kotníků a nohy s pevnostními požadavky, které jsou specifikovány v 4.4 ISO 22523:2006 (viz POZNÁMKU 1). Protetické kotníkové a nožní náhrady na trhu, jejichž shoda s pevnostními požadavky specifikovanými v 4.4 EN 12523:1999 byla prokázána zásadními zkouškami podle ISO 10328:1996, nemusí být znovu zkoušena podle této mezinárodní normy.

UPOZORNĚNÍ - Tato mezinárodní norma není vhodná jako směrnice pro výběr specifické kotníkové nebo nožní náhrady předepsané jako individuální protéza dolní končetiny! Jakékoliv zanedbání této výstrahy může mít za následek bezpečnostní riziko pro amputovanou osobu.

Tato mezinárodní norma v první řadě specifikuje postup cyklické zkoušky pro kotníkové a nožní náhrady vnějších protéz dolních končetin, který se potenciálně liší od realisticky simulovaných zkoušek zátěžových podmínek kompletní postojové nebo chodící fáze, které jsou podstatné pro ověření takových požadavků na provedení, jakými jsou pevnost, trvanlivost a servisní životnost.

Zvláštní význam má hodnocení provedení řady nedávných konstrukcí náhrad kotníků a nohy se specifickými charakteristikami, které ale byly vyvinuty při skutečných podmínkách zátěže.

Kromě toho tato mezinárodní norma popisuje postup statické zkoušky náhrad kotníků a nohy, který se skládá ze statické kontrolní zkoušky a statické zkoušky mezní pevnosti, která se kromě jiných znaků (viz POZNÁMKU 2) odlišuje potenciálem, vytvářejícím síly paty a přední nohy při akčních liniích, které se shodují s těmito silami, vyskytujícími se v momentu maximální zátěže paty a nohy v průběhu cyklické zkoušky.

Podmínky zátěže určené ve třetím odstavci jsou charakterizovány zátěžovým profilem, který je určen výsledným vektorem vertikálních a horizontálních (A-P) reakčních sil podkladu a profilem hnací síly, který je určen úhlem holenní kosti.

*) NARODNÍ POZNÁMKA V anglickém originálu „Stepping in a hollow“ je obtížně přeložitelné slangové slovní spojení stručně vystihující daný jev.

Zátěžové podmínky zkoušky specifikované v této mezinárodní normě, jsou charakterizovány standardizovanými formáty těchto profilů zátěže a hnací síly a musí být jednotně aplikovány v postupech cyklických a statických zkoušek na každém vzorku náhrad kotníků a nohy předložených ke zkoušení.

Podle koncepce zkoušek v této mezinárodní normě, každý vzorek náhrad kotníků a nohy předložených ke zkoušení může mít svou individuální konstrukci z hlediska zátěže.

POZNÁMKA 1 ISO 22523 (dříve EN 12523) týkající se základních požadavků uvedených v Příloze I Evropské Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC, která platí pro vnější končetinové protézy a ortézy.

POZNÁMKA 2 Akční linie sil paty a nohy, vytvářené v průběhu statické zkoušky, který je specifikován v této mezinárodní normě, se blíží těm liniím, které jsou určeny předozadní rovinou zátěže za zátěžových podmínek zkoušky I a II pro hlavní konstrukční zkoušky, které jsou specifikovány v ISO 10328, beze změny hodnot úhlů rovin(roviny) paty a nohy pro konstrukční zkoušky náhrad kotníků a nohy, které jsou specifikovány v ISO 10328.

-- Vynechaný text --