


2001

	Vnější končetinové protézy a ortézy - Požadavky a metody zkoušení	ČSN EN 12523 84 4002
---	---	--------------------------------

External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods

Prothèses de externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12523:1999. Evropská norma EN 12523:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12523:1999. The European Standard EN 12523:1999 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

58365

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN ISO 9999:1998 zavedena v ČSN EN ISO 9999 (84 1001) Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Klasifikace

EN ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

EN 50082-2 nahrazena EN 61000-6-2:1999 zavedenou v ČSN EN 61000-6-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 6-2: Kmenové normy - Odolnost pro průmyslové prostředí

EN 60601-1:1987 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1:

Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita.

Požadavky a zkoušky

ISO 8548-1 nezavedena

ISO 8548-2 nezavedena

ISO 8548-3 nezavedena

ISO 8549-1 nezavedena

ISO 8549-2 nezavedena

ISO 8549-3 nezavedena

ISO 10328-1 nezavedena

ISO 10328-2 nezavedena

ISO 10328-3 nezavedena

ISO 10328-4 nezavedena

ISO 10328-5 nezavedena

ISO 10328-6 nezavedena

ISO 10328-7 nezavedena

ISO 10328-8 nezavedena

ISO 13405-1 nezavedena

ISO 13405-2 nezavedena

ISO 13405-3 nezavedena

ISO/DIS 15032 nahrazena ISO 15032:2000, nezavedenou

Vypracování normy

Zpracovatel: ERGOTEST, IČO 11131292, Ing. Zdeněk Chlubna

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ferdinand Adamčík

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 12523
EUROPEAN STANDARD	Leden 1999
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.180

Vnější končetinové protézy a ortézy -
Požadavky a metody zkoušení
External limb prostheses and external orthoses -
Requirements and test methods

Prothèses de membre externes et orthèses
externes - Exigences et méthodes d'essai

Externe Gliedmaßenprothesen und externe
Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-11-08.

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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 1999 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 12523:1999 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3
Definice

..... 7

4 Všeobecné
požadavky

..... 9

5 Požadavky na
materiály

..... 10

6 Hluk a
vibrace

..... 11

7 Elektromagnetická kompatibilita
(EMC)

..... 11

8 Elektrická
bezpečnost

..... 11

9 Povrchová
teplota

..... 12

10
Sterilita

..... 12

11	Požadavky na konstrukci	12
12	Mechanické požadavky	13
13	Informace poskytované výrobcem	13
14	Balení	14
Příloha A (informativní) Metodické pokyny pro zjiš»ování pevnosti protetických pomůcek horních končetin..... 15		
Příloha B (normativní) Metoda stanovení mechanických vlastností sestav kolenního kloubu pro ortézy dolních končetin..... 22		
Příloha C (informativní) Pokyny k metodám pro zjiš»ování hořlavosti a jedovatosti spalín protéz dolních končetin..... 34		
Příloha D (informativní) Pokyny k metodám stanovení síly potřebné k obsluze ovládacích prvků protetických a ortetických pomůcek..... 47		
Příloha E (informativní) Bibliografie..... 59		
Příloha Z (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU..... 60		

Předmluva

Tato evropská norma EN 12523:1999 byla vypracována technickou komisí CEN/TC 293 „Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením“, jejíž sekretariát zajiš»uje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 1999 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 července 1999.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze Z, která tvoří nedílnou součást této normy.

Tato norma je jedním z prostředků prokázání, že vnější končetinové protézy a ortézy, které jsou rovněž zdravotnickými prostředky, splňují základní požadavky uvedené ve všeobecných podmínkách Přílohy 1 Směrnice EU 93/42/EHS. Není však určena k prokazování shody s požadavky jakékoliv jiné směrnice.

Existují tři úrovně evropských norem, které se zabývají technickými pomůckami pro osoby se zdravotním postižením. Jsou dále uvedeny, přičemž úroveň 1 je nejvyšší:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky na technické pomůcky

Úroveň 2: Podrobné požadavky na druhy (skupiny) technických pomůcek

Úroveň 3: Zvláštní požadavky na jednotlivé typy technických pomůcek.

Pokud jsou k dispozici normy na jednotlivé pomůcky nebo skupiny pomůcek (úroveň 2 nebo 3), mají přednost požadavky norem nižší úrovně před normami vyšší úrovně. Proto je při zjišťování všech požadavků na každou pomůcku nutné začít s normami nejnižší úrovně, které jsou k dispozici.

Jak vyplývá z předmětu normy, jde v daném případě o kombinovanou normu úrovně 2 a 3 (nejnižší možné) na vnější končetinové protézy a ortézy.

V přílohách A až D této normy jsou uvedeny požadavky a metody zkoušení, které musí být používány pro všechny příslušné typy protéz a ortéz.

Příloha Z (informativní) poukazuje na ustanovení této evropské normy, která se týká podstatných požadavků směrnice EU 93/42/EHS.

POZNÁMKA 1 Metody zkoušení uvedené v přílohách A a C vyžadují další práci na vyhodnocení jejich použitelnosti a/nebo k jejich doplnění/rozšíření a/nebo ověření platnosti jako podkladu pro rozhodování o jejich změnách. Aby bylo umožněno použití tohoto vydání EN 12523 jako vodítka, jsou tyto metody uvedeny jako její informativní části.

POZNÁMKA 2 V době zveřejnění této normy kombinované úrovně 2 a 3 byla norma úrovně 1 prEN 12182 „Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení“ ještě ve fázi konečného návrhu před formálním hlasováním. Vzhledem k možným změnám v prEN 12182:1997, po formálním hlasování a před zveřejněním, neobsahuje toto vydání EN 12523 odkazy na uvedenou normu. Určitá ustanovení prEN 12182:1997, považovaná od počátku za použitelná, byla přijata jako základní část této normy. Nicméně se doporučuje věnovat pozornost EN 12182, jakmile bude publikována.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení pro vnější končetinové protézy a ortézy klasifikované podle EN ISO 9999:

06 03 - 06 15 Ortézy

06 18 - 06 27 Končetinové protézy

Zabývá se pevností, materiály, omezením použití, riziky a informacemi souvisejícími s normálními podmínkami používání jednotlivých prvků a celých sestav.

Tato evropská norma se nezabývá zvláštními pomůckami, které nejsou klasifikovány v EN ISO 9999 jako ortézy a nejsou obvykle nošeny na těle.

POZNÁMKA 1 Připravuje se začlenění ortopedické obuvi (klasifikace 06 33).

POZNÁMKA 2 Může být vhodné použití systémů řízení kvality, jak je popsáno nebo citováno v EN 46001 a EN 46002.

-- Vynechaný text --