E DIN EN ISO 22523:2022-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-04-15

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22523:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22523:2022

External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (ISO/DIS 22523:2022); German and English version prEN ISO 22523:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... **10**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... **11**

Vorwort ... **14**

1 Anwendungsbereich ... **15**

2 Normative Verweisungen ... **15**

3 Begriffe ... **16**

4 Allgemeine Anforderungen ... **17**
4.1 Risikomanagement ... **17**
4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation ... **18**
4.3 Klinische Bewertung ... **18**
4.4 Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen ... **18**

5 Anforderungen an Werkstoffe ... **20**
5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten ... **20**
5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände ... **20**
5.2.1 Allgemeines ... **20**
5.2.2 Kontaminierende Stoffe und Rückstände ... **21**
5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination ... **21**
5.4 Beständigkeit gegen Korrosion und Qualitätsverlust ... **21**

6 Geräusche und Schwingungen ... **21**

7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... **21**

8 Elektrische Sicherheit ... **22**
8.1 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel ... **22**
8.1.1 Batteriegehäuse und Anschlüsse ... **22**
8.1.2 Ladezustandsanzeigen ... **22**
8.2 Schutz von Stromkreisen ... **22**
8.3 Programmierbare elektronische Systeme ... **22**
8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmevorrichtungen ... **23**
8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden ... **23**
8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung ... **23**
8.6.1 Allgemeines ... **23**
8.6.2 Frequenzbereich von Funkausrüstung ... **23**
8.6.3 Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender ... **23**

9 Oberflächentemperatur ... **23**

10 Anforderungen an die Gestaltung ... **24**

10.1 Sicherheit beweglicher Teile ... 24
10.2 Sicherheit von Anschlüssen ... 24

11 Mechanische Anforderungen ... 24
11.1 Einschränkungen im Gebrauch ... 24
11.2 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken ... 25
11.3 Ergonomische Grundsätze ... 25

12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 25
12.1 Allgemeines ... 25
12.2 Kennzeichnung ... 26
12.3 Vorgesehener Verwendungszweck ... 26

13 Verpackung ... 26

Anhang A (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen ... 27
A.1 Allgemeines ... 27
A.2 Kurzbeschreibung ... 27
A.3 Proben ... 27
A.3.1 Allgemeines ... 27
A.3.2 Auswahl der Prüflinge ... 28
A.3.3 Vorbereitung der Prüflinge ... 28
A.3.4 Ausrichtung der Prüflinge ... 32
A.3.5 Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen ... 33
A.4 Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen ... 33
A.5 Mehrfachverwendung von Prüflingen ... 34
A.5.1 Allgemeines ... 34
A.5.2 Einschränkung ... 34
A.6 Prüfauftrag ... 34
A.6.1 Allgemeine Anforderungen ... 34
A.6.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge ... 34
A.6.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen ... 35
A.7 Genauigkeit ... 35
A.7.1 Allgemeines ... 35
A.7.2 Genauigkeit der Prüfeinrichtung ... 35
A.7.3 Genauigkeit des Verfahrens ... 36
A.8 Statische Prüfungen ... 36
A.8.1 Allgemeines ... 36
A.8.2 Distaler Zugversuch (Prüfung 1) ... 36
A.8.3 Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2) ... 37
A.8.4 Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3) ... 38
A.9 Dynamische Prüfungen ... 39
A.9.1 Allgemeines ... 39
A.9.2 Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4) ... 39
A.9.3 Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5) ... 40
A.10 Prüfbericht ... 41
A.10.1 Allgemeine Anforderungen ... 41
A.10.2 Besondere Anforderungen ... 42
A.10.3 Optionen ... 42

Anhang B (informativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen ... 43

Anhang C (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen ... 44
C.1 Allgemeines ... 44
C.2 Kurzbeschreibung ... 44
C.3 Prüfauftrag ... 44
C.4 Sicherheitsanforderungen ... 44

C.5 Prüflinge ... **45**
C.5.1 Muster, Beschaffenheit und Herkunft ... **45**
C.5.2 Kennzeichnung der Prüflinge ... **45**
C.5.3 Maße der Prüflinge ... **45**
C.5.4 Konditionierung der Prüflinge ... **45**
C.6 Prüfanordnungen ... **46**
C.6.1 Prüfraum ... **46**
C.6.2 Stützrahmen für Prüflinge ... **46**
C.6.3 Prüfgeräte ... **47**
C.7 Prüfverfahren ... **48**
C.7.1 Allgemeines ... **48**
C.7.2 Wärmestrahlungsquelle ... **49**
C.7.3 Zündquelle ... **49**
C.8 Bestimmung der kumulativen „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP) ... **50**
C.8.1 Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust ... **50**
C.8.2 Berechnung der „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP) ... **51**
C.9 Bewertungskriterien für „bestanden“/„nicht bestanden“ ... **51**
C.9.1 Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle ... **51**
C.9.2 Prüfung mit Zündquelle ... **51**
C.10 Prüfbericht ... **51**

Anhang D (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der erforderlichen Kraft oder des erforderlichen Moments zur Bedienung von Steuer- und Betätigungsmechanismen prothetischer und orthetischer Hilfsmittel ... **59**
D.1 Allgemeines ... **59**
D.2 Kurzbeschreibung ... **59**
D.3 Prüflinge ... **60**
D.3.1 Kategorien von Prüflingen ... **60**
D.3.2 Vorbereitung der Prüflinge ... **61**
D.4 Erforderliche Anzahl der Prüfungen ... **63**
D.5 Genauigkeit ... **63**
D.6 Prüfverfahren ... **63**
D.6.1 Allgemeines ... **63**
D.6.2 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **64**
D.6.3 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **65**
D.6.4 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **66**
D.6.5 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **67**
D.6.6 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **68**
D.6.7 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **69**
D.6.8 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **70**
D.6.9 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **70**
D.6.10 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **71**
D.6.11 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **71**
D.6.12 Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie ... **72**
D.7 Prüfbericht ... **73**
D.7.1 Allgemeine Anforderungen ... **73**
D.7.2 Besondere Anforderungen ... **73**
D.8 Prüfergebnisse ... **74**

Anhang E (informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 ... **86**

Literaturhinweise ... **89**

Bilder

Bild A.1 — Segmentlängen des Prüflings ... **29**

Bild A.2 — Anordnung für Prüfung 1 ..... **30**

Bild A.3 — Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4 ..... **31**

Bild A.4 — Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5 ..... **32**

Bild A.5 — Beispiele für die Anordnung von Prüflingen **32**

Bild C.1 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-femorale (Oberschenkel-) —Prothese **52**

Bild C.2 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-tibiale (Unterschenkel-) — Prothese **53**

Bild C.3 — Maße des Prüflings trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese — Schaftformteil **54**

Bild C.4 — Maße des Prüflings trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese — Schaftformteil **54**

Bild C.5 — Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle **56**

Bild C.6 — Prüfung mit Zündquelle **56**

Bild C.7 — Stützrahmen für Prüfling und Wägeplattform **57**

Bild D.1 — Anordnung des Bowdenzugs während der Prüfung **76**

Bild D.2 — Prüfanordnung nach D.6.2 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) *Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus* **77**

Bild D.3 — Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) *Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus* **78**

Bild D.4 — Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) *Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus* (Fortsetzung in Bild D.5) **78**

Bild D.5 — Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) *Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus* (Fortsetzung von Bild D.4) **79**

Bild D.6 — Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) *Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus* **79**

Bild D.7 — Prüfanordnung nach D.6.6 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 e) *Prothetische Ellenbogeneinheiten mit einem vom Anwender gesteuerten Gelenk* **80**

Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) *Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion* **81**

Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) *Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion* **81**

Bild D.10 — Prüfanordnung nach D.6.9 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 h) *Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Ausübung einer Kraft* **82**

Bild D.11 — Prüfanordnung nach D.6.10 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 i) *Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Anwendung eines Drehmoments* **83**

Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) *Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen* **84**

Bild D.13 — Prüfanordnung nach D.6.12 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 k) *Prothetische Hilfsmittel mit ausfallsicherer Auslöseeinheit*, dargestellt für eine abnehmbare prothetische Adapterplatte 85

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derer in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen 11

Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen 33

Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel für die „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP) 58

Tabelle D.1 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) 65

Tabelle D.2 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) 67

Tabelle D.3 — Einzelheiten des Prüfberichts 74

Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen 75

Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 87