

DIN EN ISO 22523:2007-04 (D)

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 2 |
| Einleitung | 8 |
| 1 Anwendungsbereich | 9 |
| 2 Normative Verweisungen | 9 |
| 3 Begriffe | 10 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 12 |
| 4.1 Risikomanagement..... | 12 |
| 4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation | 12 |
| 4.3 Klinische Bewertung | 13 |
| 4.4 Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen | 13 |
| 5 Anforderungen an Werkstoffe..... | 14 |
| 5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten..... | 14 |
| 5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände..... | 15 |
| 5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination..... | 15 |
| 5.4 Beständigkeit gegen Korrosion und Qualitätsverlust..... | 15 |
| 6 Geräusche und Schwingungen..... | 15 |
| 7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 16 |
| 8 Elektrische Sicherheit..... | 16 |
| 8.1 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel | 16 |
| 8.2 Schutz von Stromkreisen | 17 |
| 8.3 Programmierbare elektronische Systeme | 17 |
| 8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmevorrichtungen | 17 |
| 8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden | 17 |
| 8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung | 17 |
| 9 Oberflächentemperatur..... | 18 |
| 10 Sterilität | 18 |
| 11 Anforderungen an die Gestaltung | 18 |
| 11.1 Sicherheit beweglicher Teile | 18 |
| 11.2 Sicherheit von Anschlüssen | 18 |
| 12 Mechanische Anforderungen..... | 19 |
| 12.1 Einschränkungen im Gebrauch | 19 |
| 12.2 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken | 19 |
| 12.3 Ergonomische Grundsätze..... | 19 |
| 13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller..... | 20 |
| 13.1 Allgemeines | 20 |
| 13.2 Kennzeichnung..... | 20 |
| 13.3 Vorgesehener Verwendungszweck | 20 |
| 14 Verpackung | 21 |
| Anhang A (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen..... | 22 |
| A.1 Allgemeines | 22 |

| | | |
|---|---|-----------|
| A.2 | Kurzbeschreibung | 22 |
| A.3 | Prüflinge | 22 |
| A.3.1 | Allgemeines | 22 |
| A.3.2 | Auswahl der Prüflinge | 23 |
| A.3.3 | Vorbereitung der Prüflinge | 23 |
| A.3.4 | Ausrichtung der Prüflinge | 30 |
| A.3.5 | Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen | 30 |
| A.4 | Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen | 30 |
| A.5 | Mehrfachverwendung von Prüflingen | 31 |
| A.5.1 | Allgemeines | 31 |
| A.5.2 | Einschränkung | 31 |
| A.6 | Prüfauftrag | 31 |
| A.6.1 | Allgemeine Anforderungen | 31 |
| A.6.2 | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge | 32 |
| A.6.3 | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen | 32 |
| A.7 | Genauigkeit | 32 |
| A.7.1 | Allgemeines | 32 |
| A.7.2 | Genauigkeit der Prüfeinrichtung | 33 |
| A.7.3 | Genauigkeit des Verfahrens | 33 |
| A.8 | Statische Prüfungen | 33 |
| A.8.1 | Allgemeines | 33 |
| A.8.2 | Distaler Zugversuch (Prüfung 1) | 33 |
| A.8.3 | Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2) | 34 |
| A.8.4 | Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3) | 35 |
| A.9 | Dynamische Prüfungen | 36 |
| A.9.1 | Allgemeines | 36 |
| A.9.2 | Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4) | 36 |
| A.9.3 | Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5) | 37 |
| A.10 | Prüfbericht | 38 |
| A.10.1 | Allgemeine Anforderungen | 38 |
| A.10.2 | Besondere Anforderungen | 38 |
| A.10.3 | Optionen | 39 |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von | | |
| | Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen | 40 |
| B.1 | Allgemeines | 40 |
| B.2 | Kurzbeschreibung | 40 |
| B.3 | Prüfvorrichtung | 40 |
| B.4 | Vorbereitung der Prüflinge | 41 |
| B.5 | Durchführung | 41 |
| B.5.1 | Allgemeines | 41 |
| B.5.2 | Prüflinge mit parallelen Seitenteilen | 42 |
| B.5.3 | Prüflinge mit abgestuften Seitenteilen | 42 |
| B.5.4 | Prüfung zur Bestimmung der Biegesteifigkeit und der Art des Versagens | 43 |
| B.6 | Berechnung der Ergebnisse | 44 |
| B.6.1 | Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze (M_p) | 45 |
| B.6.2 | Biegesteifigkeit | 45 |
| B.6.3 | Maximales Biegemoment (M_{max}) | 45 |
| B.6.4 | Biegeverformung bei maximalem Biegemoment | 45 |
| B.7 | Prüfbericht | 45 |
| Anhang C (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der | | |
| | Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren | |
| | Gliedmaßen | 55 |
| C.1 | Allgemeines | 55 |
| C.2 | Kurzbeschreibung | 55 |
| C.3 | Prüfauftrag | 55 |
| C.4 | Sicherheitsanforderungen | 55 |
| C.5 | Prüflinge | 56 |
| C.5.1 | Muster, Beschaffenheit und Herkunft | 56 |
| C.5.2 | Kennzeichnung der Prüflinge | 56 |
| C.5.3 | Maße der Prüflinge | 56 |
| C.5.4 | Konditionierung der Prüflinge | 56 |

| | | |
|---|---|-----|
| C.6 | Prüfanordnungen | 56 |
| C.6.1 | Prüfraum..... | 56 |
| C.6.2 | Stützrahmen für Prüflinge | 57 |
| C.6.3 | Prüfgeräte..... | 57 |
| C.7 | Prüfverfahren | 59 |
| C.7.1 | Allgemeines | 59 |
| C.7.2 | Wärmestrahlungsquelle..... | 59 |
| C.7.3 | Zündquelle | 60 |
| C.8 | Bestimmung der kumulativen „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)..... | 60 |
| C.8.1 | Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust | 60 |
| C.8.2 | Berechnung der „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)..... | 61 |
| C.9 | Bewertungskriterien für „bestanden“/„nicht bestanden“ | 61 |
| C.9.1 | Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle | 61 |
| C.9.2 | Prüfung mit Zündquelle | 61 |
| C.10 | Prüfbericht | 62 |
| 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..... | | |
| D.1 | Allgemeines | 69 |
| D.2 | Kurzbeschreibung | 69 |
| D.3 | Prüflinge | 70 |
| D.3.1 | Kategorien von Prüflingen | 70 |
| D.3.2 | Vorbereitung der Prüflinge | 70 |
| D.4 | Erforderliche Anzahl der Prüfungen..... | 72 |
| D.5 | Genauigkeit | 72 |
| D.6 | Prüfverfahren | 73 |
| D.6.1 | Allgemeines | 73 |
| D.6.2 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 74 |
| D.6.3 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 75 |
| D.6.4 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 76 |
| D.6.5 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 77 |
| D.6.6 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 78 |
| D.6.7 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 78 |
| D.6.8 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 79 |
| D.6.9 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 79 |
| D.6.10 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 80 |
| D.6.11 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 80 |
| D.6.12 | Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie..... | 81 |
| D.7 | Prüfbericht | 82 |
| D.7.1 | Allgemeine Anforderungen | 82 |
| D.7.2 | Besondere Anforderungen | 82 |
| D.8 | Prüfergebnisse | 82 |
| Anhang E (informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142..... | | |
| | | 100 |
| Literaturhinweise..... | | |
| | | 102 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien | | |
| | | 103 |

Bilder

| | |
|--|----|
| Bild A.1 — Segmentlängen des Prüflings | 24 |
| Bild A.2 — Anordnung für Prüfung 1 | 27 |
| Bild A.3 — Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4 | 28 |
| Bild A.4 — Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5 | 28 |
| Bild A.5 — Beispiele für die Anordnung von Prüflingen | 30 |
| Bild B.1 — Beispiel für die Ausführung einer Prüfvorrichtung, die für die Anwendung eines Vier-Punkt-Belastungssystems geeignet ist | 47 |
| Bild B.2 — Anordnungen für das Vier-Punkt-Belastungssystem (Fortsetzung in Bild B.3) | 48 |
| Bild B.3 — Anordnungen für das Vier-Punkt-Belastungssystem (Fortsetzung von Bild B.2) | 49 |
| Bild B.4 — Prüfausrichtungen für Gelenkbaugruppe mit vorgesehener Einschränkung der Bewegung in vier zueinander rechtwinkligen Richtungen (siehe B.5.1) | 50 |
| Bild B.5 — Beispiel einer Kurve zu Biegemoment/Winkelablenkung: einstufiges Versagen (siehe 3.17, 3.18 und 3.19) | 51 |
| Bild B.6 — Beispiele einer Kurve zu Biegemoment/Winkelablenkung: zweistufiges Versagen (siehe 3.17, 3.18 und 3.19) | 53 |
| Bild C.1 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese | 62 |
| Bild C.2 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese | 63 |
| Bild C.3 — Maße des Prüflings trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese — Schaffformteil | 64 |
| Bild C.4 — Maße des Prüflings trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese — Schaffformteil | 64 |
| Bild C.5 — Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle | 65 |
| Bild C.6 — Prüfung mit Zündquelle | 66 |
| Bild C.7 — Stützrahmen für Prüfling und Wägeplattform | 67 |
| Bild D.1 — Anordnung des Bowdenzugs während der Prüfung | 85 |
| Bild D.2 — Prüfanordnung nach D.6.2 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) <i>Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus</i> | 86 |
| Bild D.3 — Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) <i>Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i> | 87 |
| Bild D.4 — Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) <i>Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus</i> (Fortsetzung in Bild D.5) | 88 |
| Bild D.5 — Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) <i>Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus</i> (Fortsetzung von Bild D.4) | 89 |
| Bild D.6 — Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) <i>Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i> | 90 |
| Bild D.7 — Prüfanordnung nach D.6.6 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 e) <i>Prothetische Ellenbogeneinheiten mit einem vom Anwender gesteuerten Gelenk</i> | 90 |
| Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) <i>Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion</i> | 91 |
| Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) <i>Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion</i> | 93 |
| Bild D.10 — Prüfanordnung nach D.6.9 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 h) <i>Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Ausübung einer Kraft</i> | 95 |
| Bild D.11 — Prüfanordnung nach D.6.10 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 i) <i>Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Anwendung eines Drehmoments</i> | 97 |
| Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) <i>Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen</i> | 98 |

| | |
|--|-----------|
| 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..... | 99 |
|--|-----------|

Tabellen

| | |
|---|------------|
| Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen | 30 |
| Tabelle B.1 — Beispiel eines Prüfberichts..... | 54 |
| Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel für die „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP) | 68 |
| Tabelle D.1 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a)..... | 75 |
| Tabelle D.2 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c)..... | 77 |
| Tabelle D.3 — Einzelheiten des Prüfberichts | 82 |
| Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen | 83 |
| Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 | 100 |
| Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 103 |
| Tabelle ZA.2 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 99/5/EWG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen | 104 |