

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 | | |
| | Knienelenk-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..... | | |
| 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) <i>Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus</i> | 77 |
| Bild D.3 — Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) <i>Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i> | 78 |
| 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)..... | 78 |
| 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)..... | 79 |
| Bild D.6 — Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) <i>Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i> | 79 |
| 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> | 80 |
| Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) <i>Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion</i> | 81 |
| Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) <i>Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion</i> | 81 |
| 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> | 82 |
| 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> | 83 |
| Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) <i>Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen</i> | 84 |

| | |
|--|-----------|
| Bild D.13 — Prüfanordnung nach D.6.12 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 k) <i>Prothetische Hilfsmittel mit ausfallsicherer Auslöseeinheit</i>, 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 |