

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