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

Inha	iit	Seite	
Europ	Europäisches Vorwort 1		
Anhai	ng ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den		
	grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden		
	Verordnung (EU) 2017/745	11	
Vorw	ort	1 4	
1	Anwendungsbereich	15	
2	Normative Verweisungen	15	
3	Begriffe		
4	Allgemeine Anforderungen	17	
4.1	Risikomanagement		
4.2	Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	18	
4.3	Klinische Bewertung		
4.4	Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen	18	
5	Anforderungen an Werkstoffe	20	
5.1	Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten		
5.2	Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände		
5.2.1	Allgemeines		
5.2.2	Kontaminierende Stoffe und Rückstände		
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		
8.3	Programmierbare elektronische Systeme	22	
8.4	Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame		
0 =	Wärmevorrichtungen		
8.5	Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden		
8.6	Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung		
8.6.1	AllgemeinesFrequenzbereich von Funkausrüstung		
8.6.2 8.6.3	Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender		
9	Oberflächentemperatur	23	
10	Anforderungen an die Gestaltung	24	

10.1	Sicherheit beweglicher Teile	
10.2	Sicherheit von Anschlüssen	24
11	Mechanische Anforderungen	24
11.1	Einschränkungen im Gebrauch	
11.2	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	
11.3	Ergonomische Grundsätze	
10		
12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	
12.1 12.2	Allgemeines	
12.2	Kennzeichnung Vorgesehener Verwendungszweck	
_		
13	Verpackung	26
Anhan	g A (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von	
	prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen	
A.1	Allgemeines	
A.2	Kurzbeschreibung	
A.3	Proben	
A.3.1	Allgemeines	
A.3.2	Auswahl der Prüflinge	
A.3.3	Vorbereitung der Prüflinge	
A.3.4	Ausrichtung der Prüflinge	
A.3.5	Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen	
A.4	Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen	
A.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen	
A.5.1 A.5.2	Allgemeines	
A.5.2 A.6	Einschränkung Prüfauftrag	
A.6.1		
A.6.2	Allgemeine Anforderungen Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge	
A.6.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen	
A.0.3 A.7	Genauigkeit	
A.7.1	Allgemeines	
A.7.1 A.7.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	
A.7.2 A.7.3	Genauigkeit des Verfahrens	
A.7.3	Statische Prüfungen	
A.8.1	Allgemeines	
A.8.2	Distaler Zugversuch (Prüfung 1)	
A.8.3	Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)	
A.8.4	Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)	
A.9	Dynamische Prüfungen	
A.9.1	Allgemeines	
A.9.2	Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4)	
A.9.3	Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5)	
A.10	Prüfbericht	
	Allgemeine Anforderungen	
	Besondere Anforderungen	
	Optionen	
	•	
Anhan	g B (informativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen	43
Anhan	g C (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der	
	Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren	
	Gliedmaßen	
C.1	Allgemeines	
C.2	Kurzbeschreibung	
C.3	Prüfauftrag	
C.4	Sicherheitsanforderungen	44

C.5	Pruflinge	
C.5.1	Muster, Beschaffenheit und Herkunft	45
C.5.2	Kennzeichnung der Prüflinge	45
C.5.3	Maße der Prüflinge	
C.5.4	Konditionierung der Prüflinge	
C.6	Prüfanordnungen	
C.6.1	Prüfraum	
C.6.2	Stützrahmen für Prüflinge	
C.6.2	Prüfgeräte	
C.7	Prüfverfahren	
C.7.1	Allgemeines	
C.7.2	Wärmestrahlungsquelle	
C.7.3	Zündquelle	
C.8	Bestimmung der kumulativen "Gesamtdosis des toxischen Potentials" (GDTP)	
C.8.1	Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust	
C.8.2	Berechnung der "Gesamtdosis des toxischen Potentials" (GDTP)	
C.9	Bewertungskriterien für "bestanden"/"nicht bestanden"	
C.9.1	Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	
C.9.2	Prüfung mit Zündquelle	51
C.10	Prüfbericht	51
A 1	g D (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der erforderlichen Kraft oder	
Annan		
	des erforderlichen Moments zur Bedienung von Steuer- und Betätigungsmechanismen	=0
	prothetischer und orthetischer Hilfsmittel	
D.1	Allgemeines	
D.2	Kurzbeschreibung	
D.3	Prüflinge	
D.3.1	Kategorien von Prüflingen	
D.3.2	Vorbereitung der Prüflinge	
D.4	Erforderliche Anzahl der Prüfungen	
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	
D.6.6	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
D.6.7	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
D.6.8	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
D.6.9	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	
D.0.12	Prüfbericht	
D.7.1	Allgemeine Anforderungen	
D.7.1 D.7.2		
	Besondere Anforderungen	
D.8	Prüfergebnisse	/4
Anhan	g E (informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142	86
Litarat	urhinweise	QΩ
Literat	ui iiiiweise	o9
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) <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) Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus	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) 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) <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</i> 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) <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
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
Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen
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
Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen
Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 1614287