

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen
Anforderungen und Prüfverfahren
Deutsche Fassung EN 12523 : 1999

DIN
EN 12523

ICS 11.180

External limb prostheses and external orthoses –
Requirements and test methods;
German version EN 12523 : 1999
Prothèses de membre externes et orthèses externes –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12523 : 1999

Die Europäische Norm EN 12523 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß M3 „Orthopädietechnik“ im Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Fortsetzung 43 Seiten EN

Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

ICS 11.180

Deskriptoren: medizinisches Gerät, chirurgisches Implantat, Prothese, Orthese, Begriffe, Anforderung, Material, Toxizität, Kontamination, Entflammbarkeit, Sicherheit, Ausführung, Festigkeit, Betriebsbeschreibung, Ergonomie, Prüfung, Aussage

Deutsche Fassung

**Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen
Anforderungen und Prüfverfahren**

External limb prostheses and external orthoses –
Requirements and test methods

Prothèses de membre externes et orthèses externes –
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 8. November 1998 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Definitionen	4
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Anforderungen an Werkstoffe	6
6 Geräusche und Schwingungen	7
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	7
8 Elektrische Sicherheit	7
9 Oberflächentemperatur	7
10 Sterilität	7
11 Anforderungen an die Konstruktion	7
12 Mechanische Anforderungen	8
13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	8
14 Verpackung	8
Anhang A (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Kniegelenkbaugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen	13
Anhang C (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Prüfung der Entflammbarkeit prothetischer Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen und der Giftigkeit von Verbrennungsprodukten	24
Anhang D (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung der erforderlichen Kraft zur Betätigung der Steuerungen prothetischer und orthetischer Hilfsmittel	32
Anhang E (informativ) Literaturhinweise	42
Anhang ZA (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die sich mit grundlegenden Anforderungen oder weiteren Vorschriften von EU Richtlinien befassen	42

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 1999 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinien.

Zusammenhang mit EU Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Die Anwendung dieser Norm stellt eine Möglichkeit dar nachzuweisen, daß externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen, die ebenfalls Medizinprodukte sind, die grundlegenden Anforderungen erfüllen, wie sie in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG in allgemeiner Form beschrieben werden. Die Konformität mit Anforderungen anderer Richtlinien soll mit dieser Norm nicht nachgewiesen werden.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit technischen Hilfen für behinderte Menschen beschäftigen. Diese sind nachfolgend aufgeführt, dabei stellt Ebene 1 die höchste Ebene dar:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen

Ebene 2: Anforderungen an Gruppen technischer Hilfen

Ebene 3: Anforderungen an Arten technischer Hilfen

Wo Normen für bestimmte technische Hilfen oder Gruppen technischer Hilfen existieren (Ebene 2 oder 3), haben die Anforderungen in Normen niedrigerer Ebenen Vorrang vor denen in Normen höherer Ebenen. Aus diesem Grunde ist es erforderlich, mit Normen der niedrigsten verfügbaren Ebene zu beginnen, um alle Anforderungen für eine bestimmte technische Hilfe zu erfassen.

Dies ist eine kombinierte Norm der Ebene 2/Ebene 3 (die niedrigstmögliche) für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen, wie im Anwendungsbereich festgelegt.

In der vorliegenden Norm werden, zusätzlich zu den Verweisungen auf vorhandene Prüfnormen, Prüfverfahren für verschiedene Arten von Prothesen und Orthesen in den getrennten Anhängen A bis D festgelegt.

In Anhang ZA (informativ) werden die Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm aufgeführt, die sich mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG befassen.

ANMERKUNG 1: Die in den Anhängen A und C festgelegten Prüfverfahren erfordern weitere Maßnahmen zur Bewertung ihrer praktischen Anwendbarkeit und/oder zu ihrer Verbesserung/Vervollständigung und/oder Bestätigung/Gültigkeitserklärung als Grundlage für die Entscheidung über eine Änderung ihres Status. Um ihre Anwendung als Anleitung für die Zwecke dieser Norm zu ermöglichen, sind sie als informative Teile einbezogen.

Die in Anhang D festgelegten Prüfverfahren sind in erster Linie erarbeitet und angewendet worden, um eine Datengrundlage zu schaffen, die es gestattet, über die Anwendbarkeit von Bereichen von Betätigungskräften zu entscheiden, die in EN 6141 und/oder anderen Normen, auf die in dieser verwiesen wird (wie EN 8943), festgelegt sind. Da davon ausgegangen wird, daß diese Prüfverfahren auch für die Zwecke der vorliegenden Norm geeignet sind, ist Anhang D als informativer Teil einbezogen.

ANMERKUNG 2: Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser kombinierten Ebene 2/Ebene 3-Norm befand sich die Ebene 1-Norm prEN 12182 „Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“ noch im Stadium des Schluß-Entwurfs vor der formellen Abstimmung. Unter Berücksichtigung der Möglichkeit unbekannter Änderungen in prEN 12182 : 1998 nach der formellen Abstimmung und vor der Veröffentlichung enthält diese Ausgabe der EN 12523 keine Verweise auf sie. Bestimmte Abschnitte/Unterabschnitte in prEN 12182 : 1997, die ursprünglich als anwendbar in Bezug genommen waren, sind als reguläre Teile des Hauptteils dieser Norm übernommen worden. Es wird jedoch empfohlen, EN 12182 nach ihrer Veröffentlichung Beachtung zu schenken.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen fest. Einbezogen sind die folgenden Klassifizierungen nach EN ISO 9999:

06 03 – 06 15 Orthesen

06 18 – 06 27 Gliedmaßenprothesen

Sie befaßt sich mit Festigkeit, Werkstoffen, Einschränkungen im Gebrauch, Risiken und der Bereitstellung von Informationen über die normalen Gebrauchsbedingungen für Einzelbauteile und Baugruppen.

Diese Europäische Norm befaßt sich nicht mit speziellen Sitzschalen und Körpereinbettungen, da diese nach EN ISO 9999 nicht als Orthese klassifiziert sind und üblicherweise nicht am Körper getragen werden.

ANMERKUNG 1: Es ist beabsichtigt, orthopädisches Schuhwerk (Klassifizierung 06 33) zu einem späteren Zeitpunkt einzubeziehen.

ANMERKUNG 2: Die Anwendung von Qualitätssicherungssystemen, wie in EN 46001 und EN 46002 beschrieben oder in Bezug genommen, kann geeignet sein.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, wenn sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikationen.

EN 1041

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

EN ISO 9999 : 1998

Technische Hilfen für behinderte Menschen – Klassifizierung (ISO 9999 : 1998)

EN ISO 10993-1

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1 : 1997)

EN 50082-2

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Fachgrundnorm Störfestigkeit – Teil 2: Industriebereich

EN 60601-1 : 1987

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

EN 60601-1-2

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

ISO 8548-1

Prothetics and orthotics – Limb deficiencies – Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth

ISO 8548-2

Prothetics and orthotics – Limb deficiencies – Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps

ISO 8548-3

Prothetics and orthotics – Limb deficiencies – Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps

ISO 8549-1

Prothetics and orthotics – Vocabulary – Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses

ISO 8549-2

Prothetics and orthotics – Vocabulary – Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses

ISO 8549-3

Prothetics and orthotics – Vocabulary – Part 3: Terms relating to external orthoses

ISO 10328-1

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 1: Test configurations

ISO 10328-2

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 2: Test samples

ISO 10328-3

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 3: Test methods of principal structural tests

ISO 10328-4

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 4: Test loading parameters of principal structural tests

ISO 10328-5

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 5: Test methods of supplementary structural tests

ISO 10328-6

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 6: Test loading parameters of supplementary structural tests

ISO 10328-7

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 7: Test submission document

ISO 10328-8

Prothetics – Structural testing of lower limb prostheses – Part 8: Test report

ISO 13405-1

Prothetics and orthotics – Classification and description of prosthetic components – Part 1: Classification of prosthetic components

ISO 13405-2

Prothetics and orthotics – Classification and description of prosthetic components – Part 2: Description of lower limb prosthetic components

ISO 13405-3

Prothetics and orthotics – Classification and description of prosthetic components – Part 3: Description of upper limb prosthetic components

ISO/DIS 15032

Prothetics – Structural testing of hip units

3 Definitionen

Für die Anwendung der vorliegenden Norm gelten die Definitionen aus ISO 8548 Teile 1 bis 3, ISO 8549 Teile 1 bis 3 [ausschließlich der Definitionen für die Begriffe „(Externes) prothetisches Hilfsmittel (für Gliedmaßen)“; „externe Gliedmaßenprothese“ und „(Externes) orthetisches Hilfsmittel“; „externe Orthese“] und ISO 13405 Teile 1 bis 3 gemeinsam mit den folgenden Definitionen: (Die Definitionen erscheinen in der Reihenfolge ihrer Anwendung.)

3.1 (Externes) prothetisches Hilfsmittel (für Gliedmaßen): externe Gliedmaßenprothese: Extern angebrachte Vorrichtung, die aus einem einzelnen Bauteil oder einer Baugruppe besteht und dazu dient, ein fehlendes oder mangelhaftes Segment der oberen oder unteren Gliedmaßen vollständig oder teilweise zu ersetzen.

ANMERKUNG: In der vorliegenden Norm wird der Begriff „prothetisches Hilfsmittel“ angewendet.

3.2 (Externes) orthetisches Hilfsmittel: externe Orthese: Extern angebrachte Vorrichtung, die aus einem einzelnen Bauteil oder einer Baugruppe besteht und obere und untere Gliedmaßen, Rumpf, Kopf oder Hals und deren Zwischengelenke ganz oder teilweise erfaßt, um die neuromuskulären und skelettalen Systeme zu beeinflussen.

ANMERKUNG: In der vorliegenden Norm wird der Begriff „orthetisches Hilfsmittel“ angewendet.

3.3 Benutzer: Person, die das prothetische oder orthetische Hilfsmittel benutzt (trägt).

3.4 Hilfsperson: Person, die dem Benutzer hilft.

3.5 Technische Dokumentation: Aufzeichnungen des Herstellers, die das Entsprechen eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels mit den Anforderungen der vorliegenden Norm ausweisen und deren Verwendung als Teil der von der Richtlinie für Medizinprodukte für Konformitätsbewertungsverfahren geforderten technischen Dokumentation beabsichtigt ist.

3.6 Klinische Bewertung: Mittel zur Bestätigung, daß ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel den Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte entspricht, an Hand einer Zusammenstellung klinischer Daten, die wissenschaftliche Literatur und die Ergebnisse klinischer Prüfungen einschließen, unter Beachtung einschlägiger harmonisierter Normen.

3.7 Klinische Prüfung: Jede systematische Untersuchung an Versuchspersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen. (EN 540)

ANMERKUNG: Die Definitionen in 3.8 bis 3.18 gelten in erster Linie für Anhang B.

3.8 Kniegelenk: Gelenk im Seitenteil einer Orthese der unteren Gliedmaßen, das eine Bewegung in der Hauptbeugungsebene des natürlichen Kniegelenkes zuläßt.

3.9 Seitenteil: Mediales oder laterales Bauteil in einteiliger Ausführung oder als Verbundkonstruktion, das Seiten- und Endstücke, Gelenke oder Justier Vorrichtungen enthält.

3.10 Gelenkbaugruppe: Kniegelenk mit integrierten oder daran befestigten Seitenteilen.

3.11 Paralleles Seitenteil: Seitenteil, dessen einzelne Ober- und Unterschenkelteile Querschnitte mit weitgehend konstanten Abmessungen aufweisen.

3.12 Gestuftes Seitenteil: Seitenteil, dessen Querschnitt bei einer Entfernung von mehr als 75 mm von jeder Seite der Gelenkachse sich auf einen kleineren Querschnitt mit konstanten Abmessungen verjüngt.

3.13 Biegeverformung: Winkelauslenkung (siehe 3.14) einer Gelenkbaugruppe (siehe 3.10) nach Einleitung eines Biegemomentes mittels einer Vier-Punkt-Belastungsvorrichtung (siehe Bilder B.3 und B.4 in Anhang B).

3.14 Winkelauslenkung: Maß für die Biegeverformung (siehe 3.13 sowie Bilder B.1 und B.2 in Anhang B), ausgedrückt als Winkelmaß $\Delta\alpha$ der Schwenkbewegung, die die Vorrichtungsteile mit den Belastungsrollen-Paaren an jedem Ende des Prüflings zueinander ausführen.

ANMERKUNG: Die α -Werte an jedem Ende des Prüflings können verschieden sein.

3.15 Proportionalitätsgrenze: Stelle im Verlauf des Biegemomentes in Abhängigkeit von der Winkelauslenkung (siehe 3.14), jenseits der die Kurve vom ursprünglich linearen Verlauf abweicht (siehe Bilder B.1 und B.2 in Anhang B).

3.16 Steifigkeit: Quotient aus Biegemoment und Winkelauslenkung (siehe 3.14) im linearen Proportionalitätsbereich (siehe 3.15).

3.17 Maximales Biegemoment ($M_{\max}$): Biegemoment, ab dem eine weitere Erhöhung der Biegeverformung des Prüflings entweder zu einer Verringerung des Biegemomentes (siehe Bild B.1 in Anhang B) oder zu einer Erhöhung der Änderungsrate (Steigung) des Biegemomentes (siehe Bild B.2 in Anhang B) führt.

ANMERKUNG: Wenn das Biegemoment während einer Prüfung entweder konstant bleibt oder bei Erhöhung der Biegeverformung abnimmt, aber eine sekundäre Struktur danach die Belastung trägt, so daß Biegemoment und Biegeverformung wieder gemeinsam ansteigen, ist das maximale Biegemoment das erste während der Prüfung erreichte Maximum, und der etwaige Beitrag einer sekundären Struktur wird nicht berücksichtigt (siehe Bild B.2).

3.18 Biegeverformung bei maximalem Biegemoment: Maß der Biegeverformung (siehe 3.13), wenn das Biegemoment den Wert $M_{\max}$ erreicht.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikoanalyse

Die Sicherheit eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels muß durch eine Risikoanalyse bewertet werden. Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel, dessen Versagen den Benutzer in Gefahr bringen würde, muß identifiziert werden.

ANMERKUNG 1: EN 1441 sollte als Anleitung angewendet werden.

ANMERKUNG 2: Die Ergebnisse dieser Bewertung können dazu verwendet werden, zutreffende Anforderungen aus der vorliegenden Norm auszuwählen.

4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

Die beabsichtigte Leistungsfähigkeit, einschließlich, soweit zutreffend, der Festigkeit und Dauerhaftigkeit eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels, muß in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale, deren Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.

Die technische Dokumentation muß, soweit zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, auf die Festigkeits- oder Lebensdauerberechnungen, auf zutreffende Normen und Prüfergebnisse enthalten.

4.3 Klinische Bewertung

Das Ausmaß und die Art jeder klinischen Bewertung muß bestimmt werden von der Neuartigkeit der Konstruktion, der Werkstoffe, der Art der Herstellung und/oder der Anwendung in der Beurteilung durch eine qualifizierte Person oder ein qualifiziertes Gremium.

Das zu bewertende prothetische oder orthetische Hilfsmittel muß von einer qualifizierten Person oder einem qualifizierten Gremium als brauchbar beurteilt werden.

ANMERKUNG: Die klinische Bewertung kann eine klinische Prüfung erfordern. Bei ihrer Durchführung kann EN 540 als Anleitung angewendet werden.

4.4 Festigkeit

4.4.1 Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel muß ausreichende Festigkeit besitzen, um die während des normalen Gebrauchs erwarteten Belastungen und/oder, soweit zutreffend, Verformungen zu ertragen.

ANMERKUNG: Bezüglich weiterer Informationen siehe ANMERKUNGEN in 5.2.2 und 5.4.

4.4.2 Um ausreichende Festigkeit beanspruchen zu können, müssen die entsprechenden/anwendbaren Anforderungen in 4.4.3 bis 4.4.8 erfüllt werden.

4.4.3 Ein prothetisches Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen muß, sofern anwendbar, nach ISO 10328 und/oder ISO/DIS 15032 geprüft werden.

ANMERKUNG: Zur Zeit enthält ISO 10328-5 keine Prüfverfahren für Kniegelenke mit Mechanismen zur Standphasensicherung.

4.4.4 Für alle anderen prothetischen und orthetischen Hilfsmittel müssen die Anforderungen in 4.4.5 bis 4.4.8 erfüllt werden.

4.4.5 Der Hersteller muß bestimmen, welche(r) der folgenden Festigkeitsprüfwerte als geeignet/angemessen gelten/gilt.

- a) Dauerfestigkeit/Zeitfestigkeit: Der Bereich der dynamischen Belastung und/oder, soweit zutreffend, Verformung, der für eine bestimmte Anzahl von Belastungszyklen ertragen werden kann.
- b) Statische Mindestfestigkeit: Die statische Belastung und/oder, soweit zutreffend, Verformung (einschließlich des Ausmaßes entstehender bleibender Verformung), die eine gelegentliche Extremlast darstellen, die das prothetische oder orthetische Hilfsmittel ohne Beeinträchtigung der vorgesehenen Funktion erträgt.
- c) Statische Grenzfestigkeit: Die statische Belastung und/oder, soweit zutreffend, Verformung, die eine einmalige Überlastung darstellen, die das prothetische oder orthetische Hilfsmittel funktionsuntüchtig macht, wie ggf. auch die Art des Versagens (d. h. Sprödbbruch, Dehnbruch, Delamination usw.).

4.4.6 Der Hersteller muß die Festigkeitsstufe(n)/-klasse(n) bestimmen, die als geeignet/angemessen gilt/gelten.

4.4.7 Außer in dem in 4.4.8 beschriebenen Fall muß der Hersteller das/die Prüfverfahren bestimmen.

ANMERKUNG: Ein prothetisches Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen kann, sofern angezeigt, in Anwendung der in Anhang A festgelegten Verfahren als Anleitung geprüft werden.

4.4.8 Eine Baugruppe aus orthetischem Kniegelenk und Seitenteilen muß, sofern anwendbar, nach den in Anhang B festgelegten Verfahren geprüft werden.

ANMERKUNG: Für die Prüfung vollständiger orthetischer Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen gelten diese Verfahren nicht.

5 Anforderungen an Werkstoffe

5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten

ANMERKUNG 1: Bei prothetischen und orthetischen Hilfsmitteln sollte jede Anstrengung unternommen werden, Werkstoffe zu verwenden, die das Risiko des Entstehens von Flammen oder giftigen Gasen möglichst gering halten. Für behinderte Menschen ist dies besonders wichtig, da sie einem Brand möglicherweise nicht entfliehen können. Die Verwendung nicht flammhemmender Werk-

stoffe sollte regelmäßig überprüft werden, da es eine kontinuierliche Entwicklung auf diesem Gebiet gibt.

ANMERKUNG 2: Werkstoffe, die in prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen verwendet werden, können in Anwendung der in Anhang C festgelegten Verfahren als Anleitung geprüft werden.

5.1.1 Wenn die klinischen Anforderungen an ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel die Verwendung von Werkstoffen, die das Risiko der Erzeugung von Flammen oder giftiger Gase möglichst gering halten, nicht zulassen, müssen die Anforderungen in 5.1.2 und 5.1.3 erfüllt werden.

5.1.2 Das Hilfsmittel muß mit einer Warnung und einer Beschreibung der Vorkehrungen zum Ausgleich des erhöhten Risikos ausgeliefert werden (siehe Abschnitt 13).

5.1.3 Die Begründung für die Vermeidung der Verwendung solcher Werkstoffe muß in die technische Dokumentation des Herstellers aufgenommen werden.

5.2 Biologische Verträglichkeit, Verseuchungssubstanzen und Rückstände

5.2.1 Allgemeines

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für Werkstoffe, die bereits einige Jahre vor Veröffentlichung der vorliegenden Norm in prothetischen oder orthetischen Hilfsmitteln eingesetzt worden sind, und die für die Anwendung als geeignet gelten.

Unter Berücksichtigung des vorgesehenen/bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch den Benutzer und der Berührung durch Personen, die mit der Fürsorge des Benutzers oder dem Transport und der Lagerung des Produktes befaßt sind, müssen Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, nach der in EN ISO 10993-1 angegebenen Anleitung in Bezug auf ihre biologische Verträglichkeit bewertet werden.

5.2.2 Verseuchungssubstanzen und Rückstände

Sämtliche Werkstoffe, die in prothetischen oder orthetischen Hilfsmitteln verwendet werden, dürfen bei dem Benutzer bei vorgesehenem/bestimmungsgemäßigem Gebrauch keine Zellvergiftungen, Reizungen oder Sensibilisierung auslösen.

ANMERKUNG: Die für die Struktur prothetischer oder orthetischer Hilfsmittel verwendeten Werkstoffe sollten ihre Festigkeitseigenschaften auch bei Anwesenheit von Flüssigkeiten und anderen Substanzen, die in ihrer üblichen Umgebung vorhanden sind, beibehalten.

5.3 Infektion und mikrobiologische Verseuchung

Der Hersteller muß die Mittel angeben, mit denen das prothetische oder orthetische Hilfsmittel und/oder die Körperoberfläche, mit der es in Berührung kommt, gesäubert und ggf. desinfiziert werden kann (siehe Abschnitt 13).

ANMERKUNG: Produkte aus tierischem Gewebe können Infektionen und mikrobiologische Verseuchungen übertragen. Deshalb sollte der Hersteller sie nach Anzeichen von Erkrankung oder Verseuchung untersuchen. Weitere Informationen können prEN 12442-1 entnommen werden.

5.4 Korrosionsbeständigkeit

Herstellern wird dringend empfohlen, die Korrosionsbeständigkeit zu beachten.

ANMERKUNG: Falls die Festigkeit eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels oder die Sicherheit des Benutzers oder einer Hilfsperson durch Korrosion beeinträchtigt werden kann, sollte eine Risikoanalyse zur Bestimmung der geeigneten Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

6 Geräusche und Schwingungen

Es gibt keine besonderen Anforderungen für prothetische und orthetische Hilfsmittel.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel muß die EMV-Anforderungen nach EN 60601-1-2 erfüllen.

ANMERKUNG 1: Hersteller sollten die elektromagnetischen Umgebungen, in denen ihre Produkte voraussichtlich benutzt werden, und die möglichen Folgen einer Fehlfunktion berücksichtigen.

ANMERKUNG 2: Prothetische und orthetische Hilfsmittel können in Gegenwart anderer elektronischer Ausrüstung benutzt werden. Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sollte deshalb sorgfältig an die Umgebung, in der der Gebrauch des Hilfsmittels vorgesehen ist, angepaßt werden.

Hersteller sollten bei der Festlegung der EMV-Leistungsdaten des Hilfsmittels folgende bereits in weiten Kreisen anerkannten Umgebungsbedingungen beachten:

- Wohn-, Gewerbe- und Leichtindusbereich;
- Industriebereich;
- andere Bereiche (hierzu zählen typischerweise rauhere Umgebungen und einige besondere Bereiche wie Operationssäle in Krankenhäusern oder der Nahbereich besonderer Anlagen wie z. B. Sender).

Wenn ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel für den Gebrauch in industrieller Umgebung vorgesehen ist, muß es EN 50082-2 erfüllen.

8 Elektrische Sicherheit

8.1 Allgemeines

ANMERKUNG: EN 60601-1 und EN 60601-1-1 können als Anleitung angewendet werden.

8.2 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel

8.2.1 Batteriegehäuse

Batteriegehäuse in prothetischen und orthetischen Hilfsmitteln müssen EN 60601-1, Unterabschnitt 56.7 erfüllen.

8.2.2 Anschlüsse

Anschlüsse in prothetischen und orthetischen Hilfsmitteln müssen EN 60601-1, Unterabschnitt 56.7 erfüllen.

8.2.3 Ladezustandsanzeigen

Wenn die Sicherheit des Benutzers von der internen Stromversorgung des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels abhängt, muß das Hilfsmittel eine Vorrichtung besitzen, die den Zustand der Stromversorgung anzeigt, bevor sie den kritischen Zustand erreicht, in dem die Sicherheit nicht mehr garantiert ist.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu überprüfen.

8.3 Schutz von Stromkreisen

Wenn die Stromversorgung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels während des Betriebes überlastet werden und diese Überlastung für den Benutzer ein Sicherheitsrisiko darstellen kann, muß das Hilfsmittel gegen die Überlastung geschützt werden.

Die Einhaltung ist durch Inspektion des Hilfsmittels im Zustand der Überlastung zu überprüfen.

8.4 Elektronische programmierbare Systeme

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel, das elektronische programmierbare Systeme enthält, muß so konstruiert

sein, daß die Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung nach dem vorgesehenen/bestimmungsgemäßen Gebrauch sichergestellt sind.

ANMERKUNG: EN 60601-1-4 kann als Anleitung angewendet werden.

8.5 Elektrisch beheizte Decken, Kissen und ähnliche schmiegsame Wärmevorrichtungen

ANMERKUNG: Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel, das schmiegsame, heizbare Vorrichtungen enthält, sollte die Anforderungen nach EN 60967 erfüllen.

8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden

Hautkontaktelektroden eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels zur Nerven- und Muskelstimulation müssen die Anforderungen nach EN 60601-1 erfüllen.

9 Oberflächentemperatur

ANMERKUNG 1: Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel kann Einheiten enthalten, die Energie aufnehmen und sich deshalb während des normalen, vorgesehenen/bestimmungsgemäßen Gebrauchs erhitzen und dadurch bei Berührung ein Verletzungsrisiko darstellen.

ANMERKUNG 2: Auf eine Temperaturerhöhung sollte hingewiesen werden, wenn das Wohlbefinden beeinträchtigt wird. Unbehagen infolge einer zu hohen Temperatur kann auf ein potestielles Sicherheitsrisiko hindeuten.

9.1 Sofern möglich, muß ein solches Hilfsmittel mit einer Vorrichtung zur Vermeidung oder Minimierung dieses Risikos ausgestattet sein.

9.2 Ist es nicht möglich, in ein solches Hilfsmittel eine Schutzvorrichtung einzubauen, muß entweder auf dem Hilfsmittel selbst oder in der Gebrauchsanweisung ein deutlicher Warnhinweis angebracht bzw. gegeben werden (siehe Abschnitt 13).

10 Sterilität

ANMERKUNG: Prothetische und orthetische Hilfsmittel werden in der Regel nicht in sterilem Zustand ausgeliefert oder verwendet.

Wenn besondere Anwendungen den sterilen Zustand bestimmter Hilfsmittel erfordern, sollte der Hersteller darüber Auskunft erteilen, welche Sterilisationsverfahren angewendet werden können.

11 Anforderungen an die Konstruktion

11.1 Sicherheit beweglicher Teile

ANMERKUNG: Zweckbedingt kann es für einzelne Teile eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels erforderlich sein, sich relativ zueinander zu bewegen. Dies kann zu Körperverletzungen oder Schäden an der Bekleidung des Benutzers oder anderer führen.

11.1.1 Sofern möglich, muß ein solches Hilfsmittel mit einer Vorrichtung zur Vermeidung oder Minimierung dieses Risikos beim normalen, vorgesehenen/bestimmungsgemäßen Gebrauch ausgestattet sein.

11.1.2 Ist es nicht möglich, in ein solches Hilfsmittel eine Schutzvorrichtung einzubauen, muß entweder auf dem Hilfsmittel selbst oder in der Gebrauchsanweisung ein deutlicher Warnhinweis angebracht bzw. gegeben werden (siehe Abschnitt 13).

11.2 Sicherheit von Verbindungen

Die Stecker und Verbindungen zu elektrischen und/oder fluidischen Versorgungsquellen, wie auch andere Verbindungen des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels, die der Benutzer zu handhaben hat, müssen so konstruiert werden, daß das Risiko möglichst gering gehalten wird.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu überprüfen.

12 Mechanische Anforderungen

12.1 Einschränkungen im Gebrauch

12.1.1 Ist es möglich, ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel durch Kombinieren von Bauteilen oder Baugruppen verschiedener Hersteller herzustellen, muß diese Kombination die Anforderungen in 12.1.2 und 12.1.3 erfüllen.

12.1.2 Der Hersteller eines Bauteils und/oder einer Baugruppe muß Informationen über die anderen Bauteile, die für die Kombination als geeignet gelten, bereitstellen (siehe Abschnitt 13).

12.1.3 Der Hersteller eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels, bestehend aus Bauteilen und/oder Baugruppen verschiedener Hersteller, muß eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, daß die Bauteile und/oder Baugruppen miteinander kompatibel sind, und daß bei vorgesehenem/bestimmungsgemäßigem Gebrauch des Hilfsmittels keine der Gebrauchsgrenzen der einzelnen Bauteile oder Baugruppen überschritten wird (siehe Abschnitt 13).

12.1.4 Der Hersteller eines Bauteils und/oder einer Baugruppe muß Informationen über jede Einschränkung des Gebrauchs eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels in bezug auf jede einzelne Kenngröße, wie z. B. Belastung, bereitstellen (siehe Abschnitt 13).

12.2 Kräfte auf Weichteile des menschlichen Körpers

ANMERKUNG 1: Funktionsbedingt erfordern prothetische und orthetische Hilfsmittel die Ausübung von Kräften auf die Körpersegmente, mit denen sie verbunden sind. Die Schnittstellenbauteile des Hilfsmittels sollten so konstruiert sein, daß unannehmbar hohe Drücke und Spannungen auf das bzw. im Körpergewebe vermieden werden.

ANMERKUNG 2: Mechanisch bedingte Risiken für das Körpergewebe umfassen:

- Zellabbau infolge mangelhafter Ernährung und Sauerstoffversorgung;
- Gewebeabbau infolge mechanischer Überlastung;
- Gewebeabbau infolge Ermüdung;
- Gewebeverschleiß infolge Reibung;
- Zellabbau infolge thermischer Koagulation.

12.3 Ergonomische Prinzipien

Wenn die Handhabung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels vom Benutzer verlangt, Kraft auf ein Betätigungselement auszuüben, muß der Hersteller sicherstellen, daß die Höhe der benötigten Kraft den Fähigkeiten des Benutzers angepaßt ist.

ANMERKUNG 1: Prothetische und orthetische Hilfsmittel sollten nach ergonomischen Prinzipien konstruiert werden, unter Beachtung der besonderen Bedürfnisse des jeweiligen Benutzers. Sollte das Hilfsmittel oder eines seiner Bauteile oder Baugruppen vom Benutzer Einstellungen oder Handhabungen verlangen, sollten die Mittel zur Einstellung oder Handhabung leicht zugänglich und vom Benutzer ergonomisch handhabbar sein.

ANMERKUNG 2: Anhang D beschreibt Verfahren zur Bestimmung der erforderlichen Kraft zur Betätigung der Steuerungen prothetischer und orthetischer Hilfsmittel.

ANMERKUNG 3: In der Praxis hat sich gezeigt, daß die Mindesthöhe der vom Benutzer auf das Betätigungselement des Steuermechanismus eines vollständigen prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels auszuübenden Betätigungskraft nicht geringer als 5 N sein sollte, damit eine unbeabsichtigte Betätigung des Steuermechanismus vermieden wird.

ANMERKUNG 4: Weitere Informationen über Wertbereiche von Betätigungskräften, gemessen an Prüflingen orthetischer Knie- und Ellbogengelenke, prothetischer Knie- und Ellbogeneinheiten und prothetischer Greiforgane/-werkzeuge können Anhang D, Abschnitt D.6 entnommen werden.

13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

13.1 Die in Verbindung mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel bereitgestellten Informationen müssen die Anforderungen nach EN 1041 erfüllen.

Sie müssen diejenigen der in den Abschnitten 5.1.2, 5.3, 9.2, 11.1.2, 12.1.2, 12.1.3 und 12.1.4 angegebenen Informationen enthalten, die für das Hilfsmittel von Bedeutung sind.

ANMERKUNG: Sofern angezeigt, sollte der Benutzer darüber aufgeklärt werden, daß die Sicherheit und Lebensdauer des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels von seinem Verhalten beim Gebrauch des Hilfsmittels abhängen.

13.2 Wenn ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel optische, akustische oder andere wahrnehmbare/sensorische Signale verwendet, um Betätigungs- oder Einstellungsparameter anzuzeigen, muß der Hersteller sicherstellen, daß die Bedeutung dieser Signale für den Benutzer und andere Betroffene verständlich ist.

14 Verpackung

Herstellern wird dringend empfohlen, sich mit der Notwendigkeit einer Schutzverpackung zu befassen.

ANMERKUNG: Die Verpackung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels hat den Zweck, ausreichenden Schutz gegen Beschädigung, Verschlechterung von Eigenschaften oder Kontamination während der Lagerung und des Transports bis zum Empfänger sicherzustellen. Die verschiedenen auftretenden Arten der Lagerung und des Transports sollten beachtet werden; die Wirksamkeit der Verpackung sollte überprüft werden.

Anhang A (informativ)

Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen

Einleitung

Bei der in diesem Anhang beschriebenen Bewertung prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen steht die Festigkeit der Struktur im Mittelpunkt. Die Prüfvorschriften legen fest, welche Eigenschaften zu prüfen und zu messen sind, und bestimmen die Reihenfolge, in der die Prüfungen durchzuführen sind.

Dieser Anhang befaßt sich nicht mit hiermit im Zusammenhang stehenden Bedingungen für praktische Erprobungen und Verschleiß, Umgebungseinfluß und Funktionsprüfungen.

Dieser Anhang befaßt sich nicht mit kosmetischen Hilfsmitteln.

Die Laborprüfungen und praktischen Erprobungen sollten wiederholt werden, wenn an den tragenden Teilen eines prothetischen Hilfsmittels der oberen Gliedmaßen tiefgreifende konstruktive Änderungen vorgenommen worden sind.

A.1 Prinzip

Das Verfahren zur Bewertung der Festigkeit prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen stützt sich auf eine Reihe von Laborprüfungen, die eine statische Zugprüfung sowie statische und dynamische Biegeprüfungen nach unten und oben umfaßt.

Die Anwendung der statischen Zugprüfung ist vorgesehen für Prüflinge prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen jeder Zusammensetzung, ausgerichtet in völliger Streckung.

Die Anwendung der statischen und dynamischen Biegeprüfungen nach unten und oben ist vorgesehen für Prüflinge prothetischer Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen, die eine Ellbogen- und/oder Schultereinheit mit einer Sperre oder einer anderen Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels enthalten, die eine Ausrichtung gestattet, bei der der Beugewinkel der Ellbogeneinheit so nah wie möglich bei 90° und der Beugewinkel der Schultereinheit so nah wie möglich bei 0° fixiert wird.

A.2 Prüflinge

A.2.1 Allgemeines

Der Hersteller/Auftraggeber muß eine Beschreibung des Prüflings nach ISO 13405-3 einreichen.

Es ist ein Prüfauftrag und ein Prüfbericht nach ISO 10328-7 und 8 anzufertigen.

A.2.2 Auswahl der Prüflinge

Es dürfen entweder vollständige Prothesen oder Baugruppen oder Bauteile geprüft werden.

Die Prüflinge sind nach ISO 10328-2, Unterabschnitt 5.1 auszuwählen.

Zusammengesetzte Baugruppen oder Bauteile, die zum Prüfen eingereicht werden, sind nach den Empfehlungen des Herstellers/Auftraggebers zu montieren.

A.2.3 Vorbereitung der Prüflinge

Kosmetische Verkleidungen sind vom Prüfling zu entfernen, solange sie nicht zur Festigkeit der Struktur beitragen oder Gegenstand der Anforderung einer bestimmten Prüfung sind.

Es ist dafür zu sorgen, daß der Prüfling mit einer vom Prüflabor/von der Prüfeinrichtung festgelegten oberen (proximalen) Endbefestigung und mit einer unteren (distalen) Endbefestigung oder einem speziellen Griffstück für ein Greiforgan/-werkzeug (Prothesenhand, Hook) ausgestattet ist.

Es ist dafür zu sorgen, daß Endbefestigungen, soweit möglich, den Stoffwerten der benachbarten Bauteile des prothetischen Hilfsmittels entsprechen, damit repräsentative Belastungen aufgebracht werden.

ANMERKUNG: Dies darf durch Verwendung der vorgesehenen benachbarten Teile in Verbindung mit dem Prüfling erzielt werden (siehe Bild A.1).

Repräsentative Belastungen dürfen auch durch spezielle Griffstücke zur Aufbringung der distalen Prüfkraft auf Greiforgane/-werkzeuge erzielt werden.

Sofern zweckmäßig, darf ein Schaft verwendet und zum Teil gefüllt werden, um eine obere (proximale) Endbefestigung zu bilden. Es ist dafür zu sorgen, daß die distalen 15 mm (Minimum) der inneren Länge des Schaftes leer bleiben oder mit einem weichen, puffernden Werkstoff gefüllt werden.

Bei allen zur Prüfung eingereichten Prüflingen müssen die vom Hersteller/Auftraggeber empfohlene Mitte der Handgelenkstirnfläche, der Oberarmstirnfläche, des Schultergelenkes und des Ellbogengelenkes sowie die Mittellinie des Ellbogengelenkes in bezug zum Prüfling deutlich gekennzeichnet sein.

Die Segmentlängen des Prüflings sind in der Tabelle in Bild A.2 festgelegt.

A.2.4 Ausrichtung der Prüflinge

Alle Prüfungen sind in der ungünstigsten Ausrichtung des prothetischen Hilfsmittels, wie in ISO 10328-2, Unterabschnitt 7.5.1 festgelegt, durchzuführen.

A.2.5 Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen

Es ist dafür zu sorgen, daß die zur Prüfung eingereichten Prüflinge Markierungen mit „vorn/anterior“, „außen/lateral“, „oben/proximal“ tragen, damit ihre Ausrichtung mit der vorgesehenen Ausrichtung der Prothese am Benutzer übereinstimmt.

ANMERKUNG: Markierungen am Prüfling sollten nicht die Festigkeit beeinträchtigen.

A.3 Erforderliche Anzahl der Prüfungen

Die Mindestanzahl der Prüfungen ist in Tabelle A.1 angegeben.

ANMERKUNG: Ein Prüfling, der die dynamische Biegeprüfung nach unten bestanden hat, darf anschließend der dynamischen Biegeprüfung nach oben unterzogen werden. Wenn der Prüfling die zweite Prüfung nicht besteht, darf diese Prüfung mit einem neuen Prüfling wiederholt werden.

A.4 Genauigkeit

Es ist dafür zu sorgen, daß

- die aufgebrachte Prüfkraft nicht mehr als $\pm 2\%$ vom festgelegten Höchstwert abweicht;
- Winkelmaße nicht mehr als $\pm 1^\circ$ von den festgelegten Werten abweichen;

Tabelle A.1: Erforderliche Prüfungen

Prüfungstyp	Erforderliche Mindestanzahl der Prüfungen
Statische Prüfungen	
– Distale Zugprüfung (Prüfung 1)	2
– Biegeprüfung nach unten (Prüfung 2)	2
– Biegeprüfung nach oben (Prüfung 3)	2
Dynamische Prüfungen	
– Biegeprüfung nach unten (Prüfung 4)	1
– Biegeprüfung nach oben (Prüfung 5)	1

- Längenmaße nicht mehr als ± 1 mm von den festgelegten Werten abweichen;
- die Frequenzen der dynamischen Prüfungen nicht mehr als ± 10 % von den festgelegten Werten abweichen.

A.5 Statische Prüfungen

A.5.1 Distale Zugprüfung (Prüfung 1)

Die Prüfanordnung ist in Bild A.3 festgelegt.

Der Prüfling wird in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Die distale (Ausgangs-)Zugkraft wird so auf die untere (distale) Endbefestigung oder das spezielle Griffstück für das Greiforgan/-werkzeug aufgebracht, daß die Belastungslinie entlang der oder parallel zur Längsachse des Prüflings verläuft.

Die Ausgangsposition wird auf der Belastungslinie des unteren (distalen) Kraftangriffspunktes oder eines anderen vom Prüflabor/von der Prüfeinrichtung festgelegten Bezugspunktes im distalen Abschnitt des Prüflings aufgebracht.

Sofern zweckmäßig, muß das Greiforgan/-werkzeug einen Stahlzylinder mit einem Durchmesser (d) von 19 mm, einer Länge (l) von 100 mm und einer Oberflächenrauigkeit (R_a) von $1,6 \mu\text{m}$ greifen.

Es ist dafür zu sorgen, daß die Schulter- und Ellbogensperren am Prüfling gelöst sind.

Die distale Zugkraft wird gleichmäßig mit einer Anstiegsrate zwischen 1 N/s und 10 N/s erhöht und die auftretende Lageveränderung des unteren (distalen) Kraftangriffspunktes oder des festgelegten Bezugspunktes auf der Belastungslinie kontinuierlich aufgezeichnet.

Die Prüfung wird so lange fortgesetzt, bis die vom Hersteller/Auftraggeber vorgegebene Kraft erreicht wird oder der Prüfling versagt. Die Prüfkraft und die Lageveränderung nach der Entlastung oder vor dem Versagen des Prüflings werden erfaßt, falls dieses eintritt. Die Art des eventuellen Versagens wird ebenfalls erfaßt.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung unterbrochen, wird dies erfaßt und in den Prüfbericht eingetragen.

A.5.2 Biegeprüfung nach unten (Prüfung 2)

Diese Prüfung wird nur angewendet bei Prüflingen mit Ellbogen- und/oder Schultereinheiten, die eine Sperre oder eine andere Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels enthalten.

Die Prüfanordnung ist in Bild A.4 festgelegt.

Der Beugewinkel der Ellbogeneinheit wird so nah wie möglich bei 90° und der Beugewinkel der Schultereinheit so nah

wie möglich bei 0° fixiert. Der Prüfling wird an der oberen (proximalen) Endbefestigung sowie an der unteren (distalen) Endbefestigung oder am speziellen Griffstück befestigt und in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Die Prüfkraft, wie in Bild A.4 festgelegt, wird aufgebracht und gleichmäßig mit einer Anstiegsrate von 1 N/s bis 10 N/s erhöht. Die auftretende Lageveränderung des Punktes P auf der Belastungslinie wird kontinuierlich aufgezeichnet.

Die Prüfung wird so lange fortgesetzt, bis die vom Hersteller/Auftraggeber vorgegebene Kraft erreicht wird oder der Prüfling versagt. Die Prüfkraft wird erfaßt. Wenn der Prüfling versagt, wird die Lageveränderung des Punktes P unmittelbar vor dem Versagen erfaßt. Andernfalls wird die Lageveränderung des Punktes P nach der Entlastung erfaßt. Die Art des eventuellen Versagens wird ebenfalls erfaßt.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung unterbrochen, wird dies erfaßt und in den Prüfbericht eingetragen.

A.5.3 Biegeprüfung nach oben (Prüfung 3)

Diese Prüfung wird nur angewendet bei Prüflingen mit Ellbogen- und/oder Schultereinheiten, die eine Sperre oder eine andere Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels enthalten.

Die Prüfanordnung ist in Bild A.5 festgelegt.

Der Beugewinkel der Ellbogeneinheit wird so nah wie möglich bei 90° und der Beugewinkel der Schultereinheit so nah wie möglich bei 0° fixiert. Der Prüfling wird an der oberen (proximalen) Endbefestigung sowie an der unteren (distalen) Endbefestigung oder am speziellen Griffstück befestigt und in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Die Prüfkraft, wie in Bild A.5 festgelegt, wird aufgebracht und gleichmäßig mit einer Anstiegsrate von 1 N/s bis 10 N/s erhöht. Die auftretende Lageveränderung des Punktes P auf der Belastungslinie wird kontinuierlich aufgezeichnet.

Die Prüfung so lange fortgesetzt, bis die vom Hersteller/Auftraggeber vorgegebene Kraft erreicht wird oder der Prüfling versagt. Die Prüfkraft wird erfaßt. Wenn der Prüfling versagt, wird die Lageveränderung des Punktes P unmittelbar vor dem Versagen erfaßt. Andernfalls wird die Lageveränderung des Punktes P nach der Entlastung erfaßt. Die Art des eventuellen Versagens wird ebenfalls erfaßt.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung unterbrochen, wird dies erfaßt und in den Prüfbericht eingetragen.

A.6 Dynamische Prüfungen

A.6.1 Allgemeines

Es ist dafür zu sorgen, daß das Verfahren der Belastung des Prüflings eine glatte Wellenform ohne Überlastspitzen mit annähernd sinusförmigem Verlauf erzeugt und das Verfahren der Kraftaufbringung frei von Aufprall- und Rückprallvorgängen ist.

Während des Prüfens ist an der Prüfmaschine ein Berichtsheft bereitzuhalten, in das die Prüfungsnummer, das Maschinenkennzeichen, Prüflasten, Abmessungen (A, B und C nach der Tabelle in Bild A.2) sowie die Prüffrequenz einzutragen sind. Die Anzahl der durchgeführten Lastwechsel und evtl. beobachtete Veränderungen sind einzutragen. Eventuelle Justierungen oder Abschaltungen der Maschine mit der dazugehörigen Anzahl der Lastwechsel seit Beginn der Prüfung sind ebenfalls einzutragen.

A.6.2 Biegeprüfung nach unten (Prüfung 4)

Diese Prüfung wird nur angewendet bei Prüflingen mit Ellbogen- und/oder Schultereinheiten, die eine Sperre oder eine andere Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels enthalten.

Die Prüfanordnung ist in Bild A.4 festgelegt.

Der Beugewinkel der Ellbogeneinheit wird so nah wie möglich bei 90° und der Beugewinkel der Schultereinheit so nah wie möglich bei 0° fixiert. Der Prüfling wird an der oberen (proximalen) Endbefestigung sowie an der unteren (distalen) Endbefestigung oder am speziellen Griffstück befestigt und in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Der Bereich der dynamischen Prüfkraft muß vom Hersteller vorgegeben und im Punkt P (siehe Bild A.4) nach ISO 10328-3, Bild 3, aufgebracht werden. Die Größe der Ausgangskraft (F_{min}) muß vom Prüflabor unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Prüfmaschine und des Prüflings festgelegt werden.

Der Prüfling ist einer Prüfung mit mindestens 300 000 Lastwechseln bei einer maximalen Prüffrequenz von 0,5 Hz zu unterziehen.

Die Winkel an der Ellbogen- und der Schultereinheit vor und nach der Prüfung sind zu messen und zu protokollieren.

Wenn ein tragendes Teil des Prüflings während der dynamischen Prüfung versagt, erfüllt der Prüfling die Anforderungen dieses Abschnittes nicht.

Das Versagen des Prüflings zusammen mit der Anzahl der bis dahin erreichten Lastwechsel ist zu protokollieren.

Jeder Prüfling, der die Prüfanforderungen erfüllt hat, ist einer Sichtkontrolle zu unterziehen, und jedes Anzeichen einer Schädigung ist in das Berichtsheft einzutragen.

A.6.3 Biegeprüfung nach oben (Prüfung 5)

Diese Prüfung wird nur angewendet bei Prüflingen mit Ellbogen- und/oder Schultereinheiten, die eine Sperre oder eine andere Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels enthalten.

ANMERKUNG: Ein Prüfling, der erfolgreich die dynamische Biegeprüfung nach unten bestanden hat (siehe A.6.2), darf für diese Prüfung verwendet werden.

Die Prüfanordnung ist in Bild A.5 festgelegt.

Der Beugewinkel der Ellbogeneinheit wird so nah wie möglich bei 90° und der Beugewinkel der Schultereinheit so nah wie möglich bei 0° fixiert. Der Prüfling wird an der oberen (proximalen) Endbefestigung sowie an der unteren (distalen) Endbefestigung oder am speziellen Griffstück befestigt und in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Der Bereich der dynamischen Prüfkraft muß vom Hersteller vorgegeben und im Punkt P (siehe Bild A.5) nach ISO 10328-3, Bild 3, aufgebracht werden. Die Größe der Ausgangskraft (F_{min}) muß vom Prüflabor unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Prüfmaschine und des Prüflings festgelegt werden.

Der Prüfling ist einer Prüfung mit mindestens 300 000 Lastwechseln bei einer maximalen Prüffrequenz von 0,5 Hz zu unterziehen.

Die Winkel an der Ellbogen- und der Schultereinheit vor und nach der Prüfung sind zu messen und zu protokollieren.

Wenn ein tragendes Teil des Prüflings während der dynamischen Prüfung versagt, erfüllt der Prüfling die Anforderungen dieses Abschnittes nicht, es sei denn, der Prüfling hat zuvor bereits die dynamische Biegeprüfung nach unten durchlaufen (siehe A.6.2). In diesem Fall darf die Prüfung mit einem neuen Prüfling wiederholt werden.

Das Versagen des Prüflings zusammen mit der Anzahl der bis dahin erreichten Lastwechsel ist zu protokollieren.

Jeder Prüfling, der die Prüfanforderungen erfüllt hat, ist einer Sichtkontrolle zu unterziehen, und jedes Anzeichen einer Schädigung ist in das Berichtsheft einzutragen.

ANMERKUNG: Wenn erwünscht, darf der Prüfling zuerst in der Anordnung nach Bild A.5 geprüft werden, bevor er in der Anordnung nach Bild A.4 geprüft wird, wobei die vorstehenden Anweisungen entsprechend anzupassen sind.

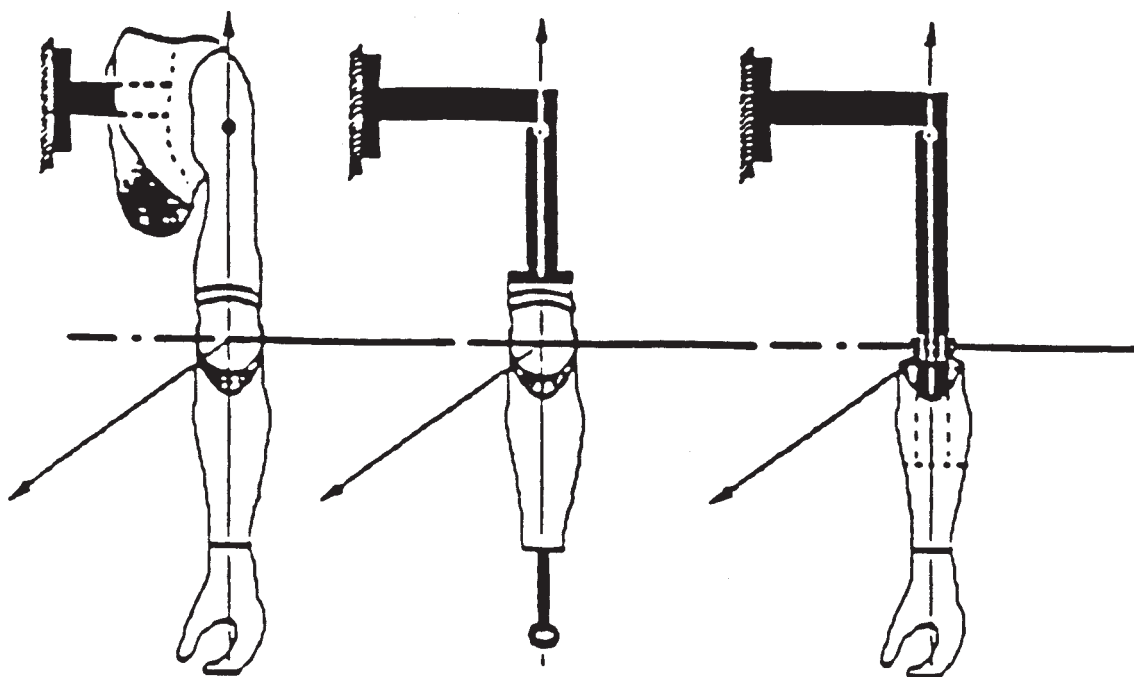


Bild A.1: Beispiele für die Anordnung des Prüflings

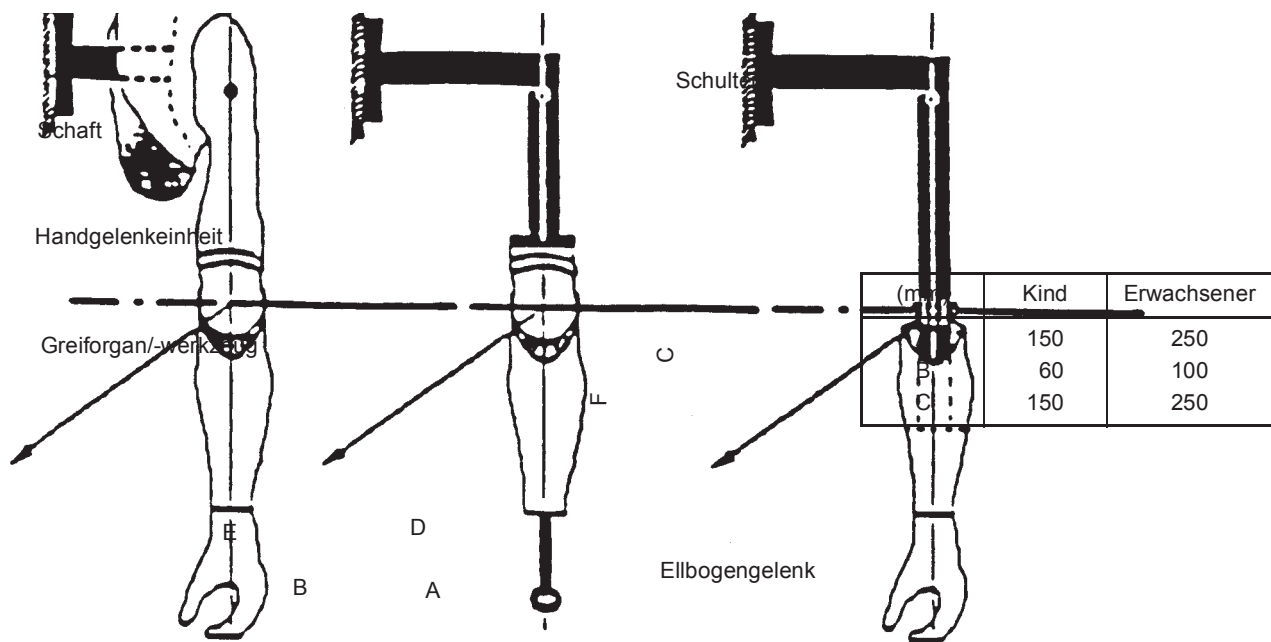


Bild A.2: Segmentlängen des Prüflings

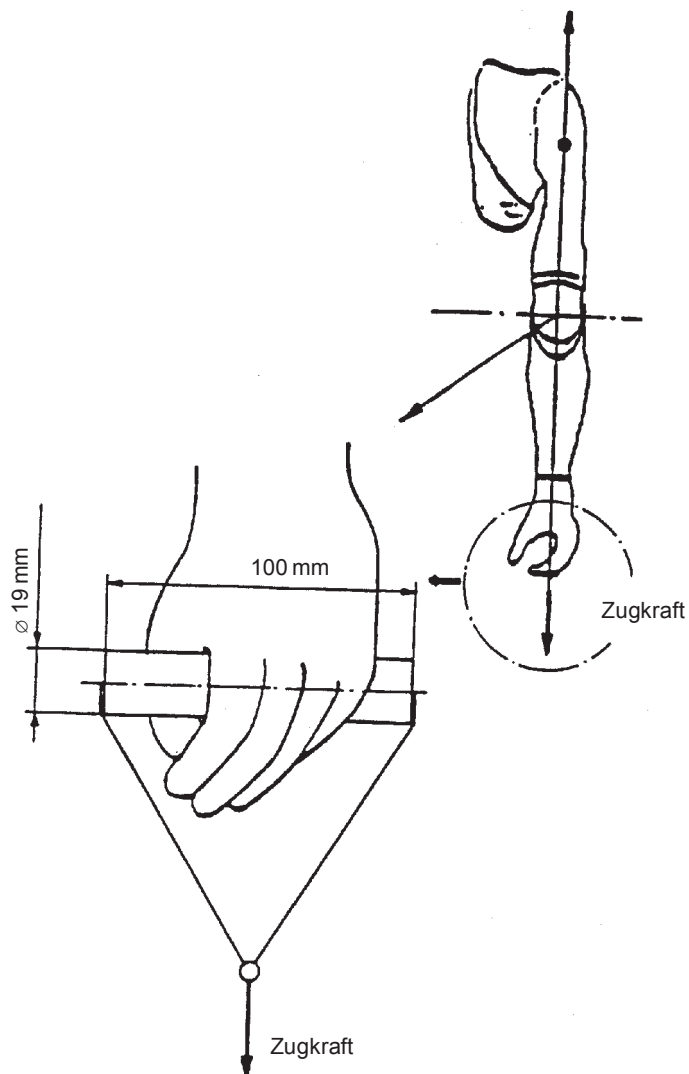


Bild A.3: Anordnung für Prüfung 1