

DIN EN ISO 22523

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN 12523:1999-05**Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006**

External limb prostheses and external orthoses –
Requirements and test methods (ISO 22523:2006);
German version EN ISO 22523:2006

Prothèses de membre externes et orthèses externes –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006);
Version allemande EN ISO 22523:2006

Gesamtumfang 99 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 wurde unter der Federführung des Technischen Komitees ISO/TC 168 „Prothetik und Orthetik“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ das von Schweden gehalten wird, auf der Grundlage des Wiener Abkommens (5.1) und unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. m DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der NA 027-02-03 AA „Orthopädietechnik“ zuständig.

Die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 annulliert und ersetzt die Europäische Norm EN 12523:1999, die technisch überarbeitet worden ist (siehe hierzu auch Vorwort dieser Norm).

Die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 bietet zusammen mit den Europäischen Normen EN ISO 10328:2006 und EN ISO 22675:2006 eine Zusammenstellung von Festlegungen, die es gestatten, einzelne Anforderungen an Medizinprodukte nach Anhang I der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie, die mit dem Deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt worden ist, auf externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen anzuwenden und zu verifizieren (siehe hierzu auch Anhang E dieser Norm).

Die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 legt dazu Anforderungen an externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen fest und verweist normativ und informativ auf geeignete Verfahren zur Verifizierung einzelner dieser Anforderungen, die in anderen Normen oder technischen Regelwerken als auch in eigenen informativen Anhängen festgelegt sind.

In Anwendung eines besonderen Sicherheitskonzepts legt die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 für prothetische und orthetische Hilfsmittel, für die Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen dieser Norm oder darin aufgeführter oder in Bezug genommener anderer Normen oder Regelwerke beansprucht wird, die Kennzeichnungspflicht fest.

Die Kennzeichnung muss neben Verweisungen auf relevante Normen oder Regelwerke und Nennung angewandeter Prüfverfahren und Prüfbedingungen, sofern zweckmäßig, auch Angaben über den Bereich oder die Grenzen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs enthalten, z. B. durch Festlegen der Höchstwerte gebrauchsspezifischer Parameter (siehe hierzu auch 13.2 dieser Norm).

Darüber hinaus enthält die Europäische Norm EN ISO 22523:2006 Festlegungen, die es gestatten, die grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie 99/5/EG über „Funkausrüstung und Fernsendeinrichtung“ auf prothetische und orthetische Hilfsmittel mit „Funkausrüstung“ anzuwenden und zu verifizieren.

Die Berücksichtigung von zwei europäischen Richtlinien in einer Norm kann den Aufwand, der mit dem Konformitätsnachweis als Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung solcher Produkte verbunden ist, erheblich reduzieren, da Doppelprüfungen vermieden werden.

Für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen, die mit der Europäischen Norm EN ISO 22523:2006 übereinstimmen, wird die Einhaltung der relevanten Bestimmungen des MPG vermutet. Diese so genannte Vermutungswirkung bei der Anwendung harmonisierter Normen kann den Konformitätsnachweis als Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung dieser Produkte vereinfachen.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10328	siehe DIN EN ISO 10328
ISO 22675	siehe DIN EN ISO 22675

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12523:1999-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung neu aufgenommen;
- b) Überarbeitung der Prüflingskategorien in Anhang D;
- c) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12523: 1999-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10328, *Prothetik — Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfungen (ISO 10328:2006)*

DIN EN ISO 22675, *Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006)*

Deutsche Fassung

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen —
Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 22523:2006)

External limb prostheses and external orthoses —
Requirements and test methods
(ISO 22523:2006)

Prothèses de membre externes et orthèses externes —
Exigences et méthodes d'essai
(ISO 22523:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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 Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22523:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „Prothesen und Orthesen“ in Zusammenarbeit mit dem 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 April 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 12523:1999.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22523:2006 wurde vom CEN als EN ISO 22523:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Wärmeverrichtungen	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	27

A.3.5	Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen	28
A.4	Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen.....	28
A.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen	28
A.5.1	Allgemeines.....	28
A.5.2	Einschränkung.....	28
A.6	Prüfauftrag.....	29
A.6.1	Allgemeine Anforderungen.....	29
A.6.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge.....	29
A.6.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen	29
A.7	Genauigkeit	30
A.7.1	Allgemeines.....	30
A.7.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung.....	30
A.7.3	Genauigkeit des Verfahrens	30
A.8	Statische Prüfungen.....	31
A.8.1	Allgemeines.....	31
A.8.2	Distaler Zugversuch (Prüfung 1)	31
A.8.3	Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)	32
A.8.4	Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)	32
A.9	Dynamische Prüfungen.....	33
A.9.1	Allgemeines.....	33
A.9.2	Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4)	34
A.9.3	Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5)	35
A.10	Prüfbericht.....	36
A.10.1	Allgemeine Anforderungen.....	36
A.10.2	Besondere Anforderungen	36
A.10.3	Optionen	36
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von		
	Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen.....	37
B.1	Allgemeines.....	37
B.2	Kurzbeschreibung	37
B.3	Prüfvorrichtung.....	37
B.4	Vorbereitung der Prüflinge	38
B.5	Durchführung	38
B.5.1	Allgemeines.....	38
B.5.2	Prüflinge mit parallelen Seitenteilen.....	39
B.5.3	Prüflinge mit abgestuften Seitenteilen	39
B.5.4	Prüfung zur Bestimmung der Biegesteifigkeit und der Art des Versagens	40
B.6	Berechnung der Ergebnisse.....	41
B.6.1	Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze (M_p).....	42
B.6.2	Biegesteifigkeit	42
B.6.3	Maximales Biegemoment (M_{max}).....	42
B.6.4	Biegeverformung bei maximalem Biegemoment	42
B.7	Prüfbericht.....	42
Anhang C (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der		
	Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren	
	Gliedmaßen	51
C.1	Allgemeines.....	51
C.2	Kurzbeschreibung	51
C.3	Prüfauftrag.....	51
C.4	Sicherheitsanforderungen	51
C.5	Prüflinge	52
C.5.1	Muster, Beschaffenheit und Herkunft.....	52
C.5.2	Kennzeichnung der Prüflinge.....	52
C.5.3	Maße der Prüflinge.....	52
C.5.4	Konditionierung der Prüflinge.....	52
C.6	Prüfanordnungen.....	52
C.6.1	Prüfraum	52
C.6.2	Stützrahmen für Prüflinge.....	53

C.6.3	Prüfgeräte	53
C.7	Prüfverfahren	55
C.7.1	Allgemeines	55
C.7.2	Wärmestrahlungsquelle	55
C.7.3	Zündquelle	56
C.8	Bestimmung der kumulativen „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP).....	56
C.8.1	Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust	56
C.8.2	Berechnung der „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP).....	57
C.9	Bewertungskriterien für „bestanden“/„nicht bestanden“	57
C.9.1	Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	57
C.9.2	Prüfung mit Zündquelle	57
C.10	Prüfbericht	58
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	65
D.2	Kurzbeschreibung	65
D.3	Prüflinge	66
D.3.1	Kategorien von Prüflingen.....	66
D.3.2	Vorbereitung der Prüflinge	66
D.4	Erforderliche Anzahl der Prüfungen.....	68
D.5	Genauigkeit	68
D.6	Prüfverfahren	69
D.6.1	Allgemeines	69
D.6.2	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	70
D.6.3	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	71
D.6.4	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	72
D.6.5	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	73
D.6.6	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	74
D.6.7	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	74
D.6.8	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	75
D.6.9	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	75
D.6.10	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	76
D.6.11	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	76
D.6.12	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie.....	77
D.7	Prüfbericht	78
D.7.1	Allgemeine Anforderungen	78
D.7.2	Besondere Anforderungen	78
D.8	Prüfergebnisse	78
Anhang E (informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142		
		91
Literaturhinweise		93
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien		
		94

Bilder

Bild A.1 — Segmentlängen des Prüflings	24
Bild A.2 — Anordnung für Prüfung 1	25
Bild A.3 — Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4	26
Bild A.4 — Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5	26
Bild A.5 — Beispiele für die Anordnung von Prüflingen	27
Bild B.1 — Beispiel für die Ausführung einer Prüfvorrichtung, die für die Anwendung eines Vier-Punkt-Belastungssystems geeignet ist	44
Bild B.2 — Anordnungen für das Vier-Punkt-Belastungssystem (Fortsetzung in Bild B.3)	45
Bild B.3 — Anordnungen für das Vier-Punkt-Belastungssystem (Fortsetzung von Bild B.2)	46
Bild B.4 — Prüfausrichtungen für Gelenkbaugruppe mit vorgesehener Einschränkung der Bewegung in vier zueinander rechtwinkligen Richtungen (siehe B.5.1)	47
Bild B.5 — Beispiel einer Kurve zu Biegemoment/Winkelablenkung: einstufiges Versagen (siehe 3.17, 3.18 und 3.19)	48
Bild B.6 — Beispiele einer Kurve zu Biegemoment/Winkelablenkung: zweistufiges Versagen (siehe 3.17, 3.18 und 3.19)	49
Bild C.1 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese	58
Bild C.2 — Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese	59
Bild C.3 — Maße des Prüflings trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese — Schaftformteil	60
Bild C.4 — Maße des Prüflings trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese — Schaftformteil	60
Bild C.5 — Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	61
Bild C.6 — Prüfung mit Zündquelle	62
Bild C.7 — Stützrahmen für Prüfling und Wägeplattform	63
Bild D.1 — Anordnung des Bowdenzugs während der Prüfung	80
Bild D.2 — Prüfanordnung nach D.6.2 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) <i>Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus</i>	81
Bild D.3 — Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) <i>Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i>	81
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)	82
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)	83
Bild D.6 — Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) <i>Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i>	83
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>	84
Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) <i>Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion</i>	85
Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) <i>Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion</i>	86
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>	87

Bild D.11 — Prüfanordnung nach D.6.10 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 i) Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Anwendung eines Drehmoments	88
Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen	89
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.....	90

Tabellen

Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen.....	28
Tabelle B.1 — Beispiel eines Prüfberichts.....	50
Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel für die „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)	64
Tabelle D.1 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a).....	71
Tabelle D.2 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c).....	73
Tabelle D.3 — Einzelheiten des Prüfberichts	78
Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen	79
Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142	91
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	94
Tabelle ZA.2 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 99/5/EWG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen	95

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für behinderte Menschen“ vorbereitet.

Bei dieser Internationalen Norm handelt es sich um eine überarbeitete Version der Harmonisierten Europäischen Norm EN 12523:1999, die bereits von den Mitgliedsländern der Europäischen Union und der Europäischen Freihandelszone entsprechend den Internen Bestimmungen von CEN/CENELEC umgesetzt worden ist. Demzufolge gelten diese Bestimmungen entsprechend.

Diese Internationale Norm wurde unter einem Mandat, das CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone zugewiesen worden ist, vorbereitet und entspricht grundlegenden Anforderungen der bzw. den EG-Richtlinie(n).

In Bezug auf die EG-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der einen festen Bestandteil dieser Internationalen Norm darstellt.

Diese Internationale Norm stellt ein Hilfsmittel dar, um nachzuweisen, dass externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen, die ebenfalls Medizinprodukte sind, die in Anhang 1 der EG-Richtlinie 93/42/EWG in allgemeiner Form ausgeführten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Diese Internationale Norm stellt ebenfalls ein Hilfsmittel dar, um nachzuweisen, dass externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen mit Funkausrüstung nach Definition 3.8 den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 99/5/EG zu Funkausrüstung und Fernsendegeräten erfüllen.

Diese Norm ist nicht als Hilfsmittel für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen sonstiger Richtlinien vorgesehen.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit technischen Hilfen für behinderte Menschen befassen. Diese sind nachstehend aufgeführt, beginnend mit Ebene 1 als der höchsten:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für technische Hilfen
- Ebene 2: Besondere Anforderungen an Gruppen technischer Hilfen
- Ebene 3: Spezifische Anforderungen an Arten technischer Hilfen

Wenn Normen für besondere technische Hilfen oder Gruppen von technischen Hilfen (Ebene 2 oder 3) vorliegen, haben die Anforderungen einer niedrigeren Ebene den Vorrang gegenüber Normen einer höheren Ebene. Deshalb ist es zur Festlegung sämtlicher Anforderungen an eine bestimmte Hilfe notwendig, mit Normen der niedrigsten zur Verfügung stehenden Ebene zu beginnen.

Diese Internationale Norm ist eine kombinierte Norm der Ebenen 2 und 3 (niedrigstmögliche) für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen, wie im Anwendungsbereich festgelegt.

In dieser Internationalen Norm werden, zusätzlich zu den Verweisungen auf vorhandene Prüfnormen, Prüfverfahren für verschiedene Arten von Prothesen und Orthesen in den voneinander unabhängigen Anhängen A bis D festgelegt.

Anhang ZA (informativ) wurde eingefügt, um die Teile dieser Europäischen Norm aufzuzeigen, die sich auf die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und 99/5/EG beziehen.

ANMERKUNG Obwohl diese Internationale Norm keine Verweisungen auf die Norm der Ebene 1 EN 12182 *Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren* enthält, ist das Heranziehen von EN 12182 empfehlenswert.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen fest, einschließlich der folgenden Klassifikationen nach EN ISO 9999:

06 03 - 06 15 Orthesen

06 18 - 06 27 Gliedmaßenprothesen

Diese Europäische Norm befasst sich mit Festigkeit, Werkstoffen, Einschränkungen im Gebrauch, Risiken und der Bereitstellung von Informationen über den normalen Gebrauch von Einzelbauteilen und Baugruppen.

Diese Internationale Norm befasst sich nicht mit speziellen Sitzschalen, da diese nach ISO 9999 nicht als Orthese klassifiziert sind und normalerweise nicht am Körper getragen werden.

ANMERKUNG 1 Es ist beabsichtigt, zukünftig orthopädisches Schuhwerk (Klassifikation 06 33) einzubeziehen.

ANMERKUNG 2 Die Anwendung von Qualitätssicherungssystemen, wie in ISO 13485 und ISO 13488 beschrieben oder angeführt, kann geeignet sein.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8548-1, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth*

ISO 8548-2, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps*

ISO 8548-3, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps*

ISO 8549-1, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*

ISO 8549-2, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses*

ISO 8549-3, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to external orthoses*

ISO 10328, *Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods*

ISO/DIS 13404:2005, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of external orthoses and orthotic components*

ISO 13405-1, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components*

ISO 13405-2, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 2: Description of lower-limb prosthetic components*

ISO 13405-3, *Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of upper-limb prosthetic components*

ISO 15032, *Prosthetics — Structural testing of hip units*

ISO 22675, *Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods*

IEC 60335-2-17, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads and similar flexible heating appliances*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller des Medizinprodukts*

EN 50082-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Störfestigkeit — Teil 2: Industriebereich*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8548, Teile 1 bis 3, ISO 8549, Teile 1 bis 3 (mit Ausnahme der Begriffe „(externes) prothetisches Hilfsmittel (für Gliedmaßen)“ und „(externes) orthetisches Hilfsmittel“), ISO 13404 (mit Ausnahme der Begriffe „Seitenteil“ und „Gelenkbaugruppe“) sowie ISO 13405, Teile 1 bis 3, und die folgenden Begriffe. Die Begriffe sind in der Reihenfolge angeführt, in der sie zitiert werden.

3.1

prothetisches Hilfsmittel

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 unzureichend ausgebildetes Segment der oberen oder unteren Gliedmaßen vollständig oder teilweise zu ersetzen

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird der Begriff „prothetisches Hilfsmittel“ verwendet.

3.2

orthetisches Hilfsmittel

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 Systeme und Skelettsysteme zu unterstützen

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird der Begriff „orthetisches Hilfsmittel“ verwendet.

3.3

Anwender

Person, die das prothetische oder orthetische Hilfsmittel benutzt (trägt)

3.4

Begleitperson

Person, die dem Anwender hilft

3.5

technische Dokumentation

Angaben des Herstellers, die ausweisen, dass ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel den Anforderungen dieser Internationalen Norm genügt, und die dafür vorgesehen sind, als Teil der technischen Dokumentation, die von der Richtlinie über Medizinprodukte zur Konformitätsbewertung gefordert wird, verwendet zu werden

3.6**klinische Bewertung**

Mittel zur Bestätigung, dass ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte genügt, durch Zusammenstellung klinischer Daten, einschließlich wissenschaftlicher Literatur und der Ergebnisse durchgeführter klinischer Prüfungen, wobei die einschlägigen harmonisierten Normen zu berücksichtigen sind

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

[ISO 14155-1]

3.8**Funkausrüstung**

Produkt oder eines seiner wesentlichen Bauteile, mit dem eine Verbindung über das Versenden und/oder das Empfangen von Radiowellen hergestellt werden kann, wobei das terrestrische Spektrum für die Radiokommunikation eingesetzt wird

ANMERKUNG Die nachstehenden Definitionen 3.9 bis 3.19 gelten hauptsächlich für Anhang B.

3.9**Kniegelenk**

Gelenk im Seitenteil einer Orthese der unteren Gliedmaßen, das eine Bewegung in der Hauptbeugungsebene des anatomischen Kniegelenks zulässt

3.10**Seitenteil**

mediales oder laterales Bauteil in einteiliger Ausführung oder als Verbundkonstruktion, das (aufrechte) Seiten- und Endstücke, Gelenke oder Justiervorrichtungen enthält

3.11**Gelenkbaugruppe**

Kniegelenk mit integrierten oder daran befestigten Seitenteilen

3.12**paralleles Seitenteil**

Seitenteil, dessen einzelne Ober- und Unterschenkelteile Querschnitte mit weitgehend konstanten Maßen aufweisen

3.13**abgestuftes Seitenteil**

Seitenteil, dessen Querschnitt in einem Abstand von mehr als 75 mm von jeder Seite der Gelenkachse sich auf einen kleineren Querschnitt mit konstanten Maßen verjüngt

3.14**Biegeverformung**

Winkelablenkung (3.15) einer Gelenkbaugruppe (3.11) nach dem Aufbringen eines Biegemoments durch ein Vier-Punkt-Belastungssystem (siehe Bilder B.1, B.2 und B.3)

3.15**Winkelablenkung**

Maß der Biegeverformung (3.14) (siehe Bilder B.1, B.5 und B.6), Winkelablenkung ist die Summe der numerischen Werte der Winkeldrehung α_1 und α_2 der beiden Schäfte, die die Befestigung der beiden Rollenpaare tragen, die an den Enden des Prüflings wirken

3.16

Proportionalitätsgrenze

Stelle in einem Verhältnis von Biegemoment und Winkelablenkung (3.15), jenseits der die Kurve von ihrem ursprünglich linearen Verhalten abweicht (siehe Bilder B.5 und B.6)

3.17

Biegesteifigkeit

Grad der Veränderung des Biegemoments bei der Winkelablenkung (3.15) im Bereich der linearen Proportionalität

3.18

maximales Biegemoment

$M_{\max}$

Biegemoment beim Bruch oder Biegemoment, ab dem eine weitere Zunahme der Verformung des Prüflings durch Biegen entweder zu einer Abnahme des Biegemomentes (siehe Bild B.5) oder zu einer Erhöhung der Änderungsgeschwindigkeit des Biegemomentes (siehe Bild B.6) führt

ANMERKUNG Wenn das Biegemoment während einer Prüfung entweder konstant bleibt oder sich bei Zunahme der Biegeverformung verringert, aber eine sekundäre Struktur danach die Belastung trägt, so dass Biegemoment und Biegeverformung sich wieder gemeinsam erhöhen, ist das maximale Biegemoment das erste in der Prüfung erreichte Maximum, und ein etwaiger Beitrag einer sekundären Struktur wird nicht berücksichtigt (siehe Bild B.6).

3.19

Biegeverformung bei maximalem Biegemoment

Ausmaß der Biegeverformung (3.14), wenn der Wert des Biegemoments $M_{\max}$ beträgt

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

Mögliche, mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel verbundene Gefährdungen können den Anwender in Gefahr bringen. Aus diesem Grund muss der Hersteller einen Prozess zur Identifizierung derartiger Gefährdungen und zur Bewertung der damit verbundenen Risiken einrichten und unterhalten, wobei die Risiken zu kontrollieren sind und die Wirksamkeit der Kontrolle zu überwachen ist. Dieser Risikomanagementprozess muss folgende Elemente enthalten:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikokontrolle;
- Angaben zur Nachbearbeitung.

ANMERKUNG 1 ISO 14971 kann als Leitfaden verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Anwendung von ISO 14971 als Leitfaden erfordert nicht, dass der Hersteller vor Ort ein vorschriftsmäßiges Qualitätssicherungssystem besitzt. Das Risikomanagement kann jedoch Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems sein (siehe, zum Beispiel, Tabelle G.1 von ISO 14971:2000).

ANMERKUNG 3 Die Ergebnisse des Risikomanagementprozesses dürfen verwendet werden, um aus dieser Norm die geltenden Anforderungen auszuwählen.

4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

Die beabsichtigte Leistungsfähigkeit eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels, gegebenenfalls einschließlich der Festigkeit und Dauerhaftigkeit, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale eines Hilfsmittels, dessen Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen dargestellt sind.

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

4.3 Klinische Bewertung

Der Umfang und die Art jeder klinischen Bewertung müssen von der Neuartigkeit der Konstruktion, Werkstoffe, Herstellungsverfahren und/oder Anwendung bei der Beurteilung durch eine qualifizierte Person/ein qualifiziertes Gremium bestimmt werden.

Das zu bewertende prothetische oder orthetische Hilfsmittel muss bei der Beurteilung durch eine qualifizierte Person/ein qualifiziertes Gremium als annehmbar eingeschätzt werden.

Die Identität der qualifizierten Person/des qualifizierten Gremiums und die Grundlage der Beurteilung müssen in der technischen Dokumentation des Herstellers schriftlich festgehalten sein (siehe 4.2).

ANMERKUNG Die klinische Bewertung kann eine klinische Prüfung erfordern, die unter Anwendung der ISO 14155-1 und ISO 14155-2 als Leitfaden durchgeführt werden kann.

4.4 Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen

4.4.1 Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel muss eine Festigkeit aufweisen, mit der es Belastungen standhalten kann, die bei der Benutzung durch Amputierte oder andere Personen mit einer Körperbehinderung auftreten, wobei die Benutzung auf die Weise erfolgt, die vom Hersteller für dieses Hilfsmittel entsprechend der schriftlichen Anweisung zum vorgesehenen Gebrauch bestimmt ist.

ANMERKUNG Weitere Informationen siehe 5.4 und Anmerkung in 5.2.2.

4.4.2 Zur Einhaltung der Anforderung(en) von 4.4.1 müssen die entsprechenden/relevanten Anforderungen von 4.4.3 bis 4.4.7 erfüllt werden.

4.4.3 Die Festigkeit eines prothetischen Hilfsmittels der unteren Gliedmaßen muss durch Anwendung der zutreffenden Prüfungen, die in ISO 10328 (siehe Anmerkungen 1 und 2), ISO 22675 (siehe Anmerkung 2) und/oder ISO 15032 festgelegt sind, bei einem bestimmten Prüfbelastungsgrad ermittelt werden.

ANMERKUNG 1 ISO 10328 umfasst keine Prüfverfahren für Beugeprüfungen an Kniegelenken mit Mechanismen zur Standphasensicherung.

ANMERKUNG 2 Um eine Kontinuität der Prüfung durch die Überprüfung der in ISO 22675 festgelegten Prüfverfahren für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten im Vergleich zu denen in ISO 10328 zu ermöglichen, wird eine Übergangsfrist festgelegt, in der beide Prüfverfahren gültig sind. Aus praktischen Gründen wird diese Übergangsfrist an die Frist angepasst, nach der die planmäßige Überprüfung von ISO 10328 und ISO 22675 angebracht ist. Es wird erwartet, dass bei der planmäßigen Überprüfung der beiden Normen neben anderen Ergebnissen herausgefunden wird, ob sich die in ISO 22675 festgelegten Prüfverfahren als geeignet erwiesen haben.

4.4.4 Die Festigkeit aller anderen prothetischen und orthetischen Hilfsmittel muss auf die in a) bis d) festgelegte Weise bestimmt werden.

Die Richtigkeit der Einteilung des Herstellers a) bis d) muss in der technischen Dokumentation festgelegt werden (siehe 4.2).

a) Der Hersteller muss festlegen, welche der folgenden Kategorie/Kategorien der Festigkeit als angemessen zu betrachten ist/sind.

- 1) Ermüdungsfestigkeit: Die zyklische Belastung, die für eine vorgeschriebene Anzahl von Zyklen ertragen werden kann.
- 2) Statische Mindestfestigkeit: Die statische Belastung, die eine gelegentliche Extremlast darstellt, welche das prothetische oder das orthetische Hilfsmittel ohne Beeinträchtigung der vorgesehenen Funktion aushält und zulässt.
- 3) Statische Grenzfestigkeit: Die statische Belastung, die eine einmalige Überbelastung darstellt, die das prothetische oder das orthetische Hilfsmittel zwar aushält, die es jedoch funktionsuntüchtig machen könnte.

- a) Der Hersteller muss den bzw. die Festigkeitsprüfwert(e) festlegen, der bzw. die als angemessen zu betrachten ist bzw. sind.
- b) Der Hersteller muss das bzw. die anzuwendende(n) Prüfverfahren festlegen mit der in 4.4.5 beschriebenen Ausnahme.

ANMERKUNG Ein prothetisches Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen kann, wenn angemessen, nach den in Anhang A festgelegten Verfahren geprüft werden.

- c) Der Hersteller muss die Belastungsbedingungen und/oder den Belastungsgrad festlegen, bei denen die Prüfung(en) durchgeführt werden muss bzw. müssen.

4.4.5 Eine orthetische Kniegelenkbaugruppe muss gegebenenfalls nach den in Anhang B festgelegten Verfahren geprüft werden.

ANMERKUNG Diese Verfahren sind nicht für die Prüfung von vollständigen orthetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen vorgesehen.

4.4.6 Einzelheiten zu der Kategorie bzw. den Kategorien der Festigkeit und dem bzw. den festgelegten Festigkeitsprüfwerten sowie Einzelheiten zu den auf die prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel angewendeten Prüfungen, Prüfbelastungsbedingungen und/oder Prüfbelastungsgrad müssen in den vom Hersteller gelieferten Angaben angeführt sein (siehe Abschnitt 13).

4.4.7 Der Hersteller muss die Belastungsbedingungen für ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel zur Erfüllung der Anforderungen von 4.4.1 festlegen. Es muss auf Belastungsparameter und/oder weitere Bedingungen des vorgesehenen Verwendungszweckes verwiesen werden, die quantitativ dargestellt werden können oder von denen bekannt ist, dass sie auf gleiche Weise auszulegen sind.

ANMERKUNG Bei prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen ist die Körpermasse der quantifizierbare Belastungsparameter, auf den gewöhnlich verwiesen wird.

Bei der Festlegung dieser Belastungsparameter und/oder anderer relevanter Anwendungsbedingungen müssen entsprechend dem vom Hersteller vorgesehenen bestimmten Verwendungszweck der prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel die Sicherheitsfaktoren berücksichtigt werden, die durch das Verhältnis zwischen den Prüfbelastungsbedingungen und/oder dem auf das Hilfsmittel aufgebrachten Prüfbelastungsgrad und den entsprechenden Belastungen entstehen, von denen erwartet wird, dass sie bei der Nutzung des Hilfsmittels auf die vom Hersteller vorhergesehene Weise durch Amputierte oder andere Personen mit einer Körperbehinderung ausgeübt werden.

4.4.8 Vom Hersteller nach 4.4.7 festgelegte Einzelheiten zu den Belastungsbedingungen für ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel müssen in den vom Hersteller mit dem Hilfsmittel gelieferten Angaben angeführt sein (siehe Abschnitt 13).

4.4.9 Einzelheiten zu den spezifischen Belastungsparametern und/oder anderen relevanten Anwendungsbedingungen nach 4.4.7, die für die Erfüllung der Anforderungen von 4.4.1 an ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel erforderlich sind, müssen in den schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Verwendungszweck dieses Hilfsmittels, die vom Hersteller mit dem Hilfsmittel geliefert werden (siehe Abschnitt 13), angegeben sein.

5 Anforderungen an Werkstoffe

5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten

5.1.1 Bei prothetischen oder orthetischen Hilfsmitteln muss jede Anstrengung unternommen werden, Werkstoffe zu verwenden, die das Risiko der Ausbreitung von Flammen oder die Entstehung giftiger Gase möglichst gering halten; das ist besonders wichtig bei Behinderten, die einem Brand möglicherweise nicht entfliehen können. Die Verwendung nicht flammhemmender Werkstoffe muss regelmäßig überprüft werden, da es eine stetige Weiterentwicklung auf diesem Gebiet gibt.

ANMERKUNG Für Prüfwerkstoffe, die in prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen verwendet werden, können als Anleitung die in Anhang C festgelegten Verfahren dienen.

5.1.2 Wenn die klinischen Anforderungen an ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel die Verwendung von Werkstoffen, die das Risiko der Erzeugung von Flammen oder giftigen Gasen möglichst gering halten, nicht zulassen, müssen die Anforderungen von 5.1.3 und 5.1.4 erfüllt werden.

5.1.3 Das Hilfsmittel muss mit einer Warnung und einer Beschreibung der notwendigen Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ausgeliefert werden (siehe Abschnitt 13).

5.1.4 Die Gründe dafür, dass in 5.1.2. genannte Werkstoffe nicht zu verwenden sind, müssen in der technischen Dokumentation des Herstellers angegeben sein (siehe 4.2).

5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.2.1 Allgemeines

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

Werkstoffe, die dafür vorgesehen sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, müssen hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit bewertet werden, wobei der vorgesehene Verwendungszweck und die Berührung durch Personen, die sich mit der Pflege oder dem Transport des Anwenders sowie der Lagerung des Produktes befassen, zu berücksichtigen sind.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Auswahl der geeigneten Prüfungen ist in ISO 10993-1 angeführt.

5.2.2 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

Sämtliche Werkstoffe, die in prothetischen oder orthetischen Hilfsmitteln verwendet werden, können bei dem Anwender bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Zellvergiftung, Reizungen oder Sensibilisierung auslösen.

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

5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination

Der Hersteller muss die Mittel angeben, mit denen ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel und/oder die Körperoberfläche, mit der es in Berührung kommt, gereinigt und gegebenenfalls desinfiziert werden kann (siehe Abschnitt 13).

Produkte aus tierischem Gewebe können infektiös und mikrobiologisch kontaminiert sein und der Hersteller muss sie auf Anzeichen von Erkrankung oder Kontamination untersuchen.

Weitere Informationen siehe ISO 22442-1.

5.4 Beständigkeit gegen Korrosion und Qualitätsverlust

Wenn die Festigkeit eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels oder die Sicherheit des Anwenders oder einer Begleitperson durch Korrosion und/oder Qualitätsverlust beeinträchtigt werden kann, muss die Risikoanalyse zur Bestimmung der geeignetsten Schutzmaßnahmen Anwendung finden.

6 Geräusche und Schwingungen

Hinsichtlich prothetischer und orthetischer Hilfsmittel liegen keine besonderen Anforderungen vor.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Wenn zutreffend, muss ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel den Anforderungen an die EMV durch die Erfüllung von IEC 60601-1-2 genügen.

Wenn zutreffend, muss ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel im Besonderen den folgenden Anforderungen zum Strahlenschutz genügen: Das Hilfsmittel funktioniert ohne Beeinträchtigungen bei Anwesenheit von Radiofrequenzfeldern (RF) bis zu einer Stärke von 12 V/m, von 26 MHz bis zu 1 GHz.

Diese Anforderung ist zu prüfen, indem das Hilfsmittel einer Störfestigkeitsprüfung gegen abgestrahlte Felder unterzogen wird, die nach IEC 61000-4-3 bei einer Prüfungsstärke von 12 V/m, von 26 MHz bis zu 1 GHz, ausgeführt wird.

ANMERKUNG Die Anforderung zum Strahlenschutz sowie die Methode zur Überprüfung dieser Vorgabe wurde von den Normen für elektrisch angetriebene Rollstühle und Motorroller (siehe EN 12184 und ISO 7176-21:2003) übernommen.

Die Hersteller müssen die elektromagnetischen Umgebungen, in denen ihre Produkte wahrscheinlich Anwendung finden, und die möglichen Folgen von Störungen berücksichtigen.

Prothetische und orthetische Hilfsmittel können in Gegenwart anderer elektronischer Ausrüstung angewendet werden. Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sollte sorgfältig an die Umgebung angepasst werden, in der das Hilfsmittel eingesetzt werden soll.

Bei der Festlegung der Leistungsfähigkeit des Hilfsmittels bezüglich der EMV sollten die Hersteller bereits weitgehend anerkannte Umgebungen berücksichtigen, wie:

- Wohnbereiche, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Leichtindustriebereiche;
- Industriebereiche;
- andere Bereiche (das bedeutet üblicherweise rauere Umgebungsbedingungen und einige besondere Orte, wie Operationssäle in Krankenhäusern oder die Nähe besonderer Anlagen, z. B. Sender und Sicherheitsscanner an öffentlichen und anderen Orten).

Wenn ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel für die Anwendung in einem Industriebereich vorgesehen ist, muss es EN 50082-2 entsprechen.

8 Elektrische Sicherheit

ANMERKUNG IEC 60601-1 und IEC 60601-1-1 können als Leitfaden dienen.

8.1 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel

8.1.1 Batteriegehäuse und Anschlüsse

In ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel eingebaute Batteriegehäuse und Anschlüsse müssen die Anforderungen von 56.7 der IEC 60601-1:1988 erfüllen.

8.1.2 Ladezustandsanzeigen

Wenn die Sicherheit des Anwenders von der internen Stromversorgung des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels abhängt, muss das Hilfsmittel mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die den Zustand der Stromversorgung rechtzeitig anzeigt, bevor der kritische Zustand erreicht wird, bei dem die Sicherheit nicht mehr gewährleistet ist.

Die Einhaltung muss durch Inspektion überprüft werden.

8.2 Schutz von Stromkreisen

Wenn die Stromversorgung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels beim Gebrauch überlastet werden kann und diese Überlastung für den Anwender ein Sicherheitsrisiko darstellen kann, muss das Hilfsmittel gegen die Überlastung geschützt werden.

Die Einhaltung muss durch Inspektion des Hilfsmittels in einem überlasteten Zustand überprüft werden.

8.3 Programmierbare elektronische Systeme

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel mit einem eingebauten programmierbaren elektronischen System muss so konstruiert sein, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch sichergestellt sind.

ANMERKUNG IEC 60601-1-4 kann als Leitfaden dienen.

8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmeverrichtungen

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel mit eingebauten schmiegsamen Wärmeverrichtungen sollte die Anforderungen von IEC 60335-2-17 erfüllen.

8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden¹⁾

Der Hersteller muss die Sicherheitsrisiken beurteilen, die mit der Verwendung von in ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel eingebauten Hautkontaktelektroden zur Nerven- und Muskelstimulierung verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Auswahl der geeigneten Prüfungen wird in IEC 60601-1 gegeben.

8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung

8.6.1 Allgemeines

Funkausrüstung, die an und/oder mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel angebracht ist oder gemeinsam verwendet wird, muss die entsprechenden Anforderungen von Abschnitt 7 und 8.1 bis 8.3 erfüllen.

Darüber hinaus muss diese Ausrüstung den Anforderungen von 8.6.2 und 8.6.3 entsprechen.

8.6.2 Frequenzbereich von Funkausrüstung

Funkausrüstung, die an und/oder mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel angebracht ist oder gemeinsam verwendet wird, muss so entworfen sein, dass der verwendete Frequenzbereich nicht zu störenden Interferenzen führt, bei der solche Interferenzen die Funktionstüchtigkeit entweder der funkgesteuerten Lenkung oder anderer Schutzvorkehrungen oder aber auf andere schwerwiegende Weise eine Funkverbindung, die entsprechend der jeweiligen Umgebung oder den nationalen Bestimmungen betrieben wird, beeinträchtigen, stören oder wiederholt unterbrechen könnten.

ANMERKUNG Aufgrund eines Fehlens einheitlicher Bestimmungen weltweit kann diese Anforderung vorläufig nur durch den Nachweis erfüllt werden, dass der vom Hilfsmittel genutzte Frequenzbereich dem gesetzlich zulässigen Frequenzbereich entspricht, wobei die nationalen oder internationalen Bestimmungen für jedes der Länder Anwendung finden, in denen das Hilfsmittel auf den Markt gebracht werden soll.

¹⁾ Ein weiterer Leitfaden zu Anforderungen an und Prüfverfahren für prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden zur Nerven- und Muskelstimulierung ist in [17] angegeben (siehe Literaturhinweise).

8.6.3 Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender

Der Hersteller prüft die einzelnen Betriebsbedingungen des verwendeten Funkgeräts, das in und/oder zusammen mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel angebracht bzw. verwendet wird, in Bezug auf die Fähigkeiten des vorgesehenen Anwenders sowie in Hinsicht auf die Folgen seiner Entscheidung für die angemessene Gestaltung der Steuerungseinheiten oder -elemente.

ANMERKUNG Für weitere Informationen kann ISO 16201 als Leitfaden genutzt werden.

9 Oberflächentemperatur

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel kann Einheiten enthalten, die Energie aufnehmen und deren Temperatur sich deshalb während des normalen bestimmungsgemäßen Gebrauchs erhöht, was zu einem Verletzungsrisiko des Anwenders durch Berühren des Hilfsmittels führt.

Die Möglichkeit einer Temperaturerhöhung, die zu einer Beeinträchtigung des Wohlbefindens führen könnte, sollte untersucht werden.

Sofern möglich, muss ein wie in der Anmerkung beschriebenes Hilfsmittel mit einer Schutzvorrichtung zur Vermeidung oder Minimierung des Risikos ausgestattet sein.

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

10 Sterilität

Prothetische und orthetische Hilfsmittel werden gewöhnlich nicht in sterilem Zustand ausgeliefert oder verwendet. Wenn spezifische Hilfsmittel eine Sterilisation für bestimmte Anwendungen erfordern, muss der Hersteller eine Anweisung beilegen, nach der der Sterilisierungsprozess durchgeführt werden kann.

11 Anforderungen an die Gestaltung

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 dazu führen, dass Körperteile oder Bekleidung des Anwenders oder anderer Personen erfasst und verletzt/beschädigt werden.

Sofern möglich, muss ein derartiges Hilfsmittel mit einer Schutzvorrichtung zur Vermeidung oder Minimierung dieser Risiken bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausgestattet sein.

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

11.2 Sicherheit von Anschlüssen

Die Stecker und Verbindungen zur Versorgung mit elektrischer und hydraulischer Energie, wie auch andere Anschlüsse eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels, die der Anwender zu handhaben hat, müssen so ausgelegt und gebaut sein, dass das Risiko des Anwenders möglichst gering gehalten wird.

Die Einhaltung muss durch Inspektion überprüft werden.

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, das aus Bauteilen und/oder Baugruppen verschiedener Hersteller besteht, muss eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, dass die Bauteile und/oder Baugruppen miteinander kompatibel sind und dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Hilfsmittels keine der zulässigen Anwendungsgrenzen der einzelnen Bauteile und/oder Baugruppen überschritten wird (siehe Abschnitt 13).

12.1.4 Der Hersteller eines Bauteils und/oder einer Baugruppe muss Informationen über jede Einschränkung im Gebrauch eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels hinsichtlich bestimmter Parameter, z. B. Belastung, bereitstellen (siehe Abschnitt 13).

12.2 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken

Zweckbedingt müssen prothetische und orthetische Hilfsmittel Kräfte auf die Körpersegmente, an denen sie befestigt sind, ausüben. Die Grenzflächen von Bauteilen der Hilfsmittel müssen so ausgelegt sein, dass unzulässiger Druck auf die Körpergewebe und ein unzulässiger Grad an Belastungen des Körpergewebes vermieden werden.

Mechanisch bedingte Risiken für das Gewebe können u. a. sein:

- Zellnekrose durch eingeschränkte Nährstoffzufuhr oder Sauerstoffversorgung;
- Gewebeschaden durch mechanische Überlastung;
- Gewebeschaden durch Ermüdung;
- Gewebeabnutzung durch Abschürfung;
- Zellzerstörung durch Thermokoagulation.

12.3 Ergonomische Grundsätze

Wenn die Bedienung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels vom Anwender das Aufbringen einer Kraft oder eines Momentes auf ein Betätigungselement erfordert, muss der Hersteller sicherstellen, dass die Größenordnung der erforderlichen Kraft oder des erforderlichen Momentes den Fähigkeiten des Anwenders angepasst ist.

Prothetische und orthetische Hilfsmittel sollten nach ergonomischen Grundsätzen konstruiert werden und die besonderen Bedürfnisse des vorgesehenen Anwenders berücksichtigen. Sollte es erforderlich sein, dass der Anwender das Hilfsmittel oder eines seiner Bauteile oder Baugruppen einstellen oder bedienen muss, müssen die Mittel zur Einstellung oder Bedienung leicht zugänglich und vom Anwender ergonomisch handhabbar sein.

ANMERKUNG 1 In Anhang D sind Verfahren zur Feststellung der Kraft oder des Momentes beschrieben, die/das für die Bedienung von Steuer- und Betätigungsmechanismen an prothetischen und orthetischen Hilfsmitteln erforderlich ist; dieser Anhang kann als Leitfaden dienen.

In der Praxis hat sich herausgestellt, dass der Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmomentes, die/das vom Anwender auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus eines vollständigen prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels aufzubringen ist, mindestens 5 N oder 0,1 Nm betragen muss, um eine versehentliche Bedienung des Steuer- oder Betätigungsmechanismus zu vermeiden.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich weiterer Angaben zu Bereichen von Betätigungskraft oder Betätigungsmoment, gemessen an Prüflingen von Kniegelenk- und Ellenbogengelenkorthesen, prothetischen Knie- und Ellenbogeneinheiten sowie prothetischen Greifmitteln siehe Abschnitt D.6.

13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

13.1 Allgemeines

13.1.1 Die mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel bereitgestellten Informationen müssen den Anforderungen von EN 1041 entsprechen.

13.1.2 Die mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel bereitgestellten Informationen müssen von den in 4.4.6, 4.4.8, 4.4.9, 5.1.3, 5.3, 9, 11.1, 12.1.2, 12.1.3 und 12.1.4 angeführten oder festgelegten Punkten die enthalten, die auf das Hilfsmittel zutreffen.

ANMERKUNG Gegebenenfalls sollte der Anwender darauf hingewiesen werden, dass Sicherheit und Lebensdauer des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels vom Grad der Aktivität des Anwenders bei der Nutzung des Hilfsmittels abhängen.

13.1.3 Wenn bei einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel optische, akustische oder andere fühlbare/(sensorische) Signale zum Anzeigen von Betriebs- oder Einstellparametern verwendet werden, muss der Hersteller sicherstellen, dass die Bedeutung dieser Signale für den Anwender und andere beteiligte Personen verständlich ist.

13.2 Kennzeichnung

13.2.1 Jedes prothetische oder orthetische Hilfsmittel, für das der Hersteller die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen von einer oder mehreren Normen und/oder in 4.4.3 aufgelisteten und in 4.4.4 und 4.4.5 angeführten Festlegungen geltend macht, muss gekennzeichnet werden. Die Beschriftung muss auf eine oder mehrere betreffende Norm(en) und/oder Festlegung(en) verweisen und die angewendete(n) Prüfung(en), Prüfbelastungsbedingung(en) und/oder den Grad der Prüfbelastung angeben (siehe 4.4.6). Wenn zutreffend, muss das Etikett ebenfalls Angaben zu den Gebieten oder Einschränkungen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels bieten, zum Beispiel durch die Angabe von zulässigen Höchstwerten für relevante Parameter [siehe 4.4.7, 4.4.8, 4.4.9 sowie 13.3.1 a)].

Die Angaben auf dem Etikett müssen unabhängig von speziellen, dem Hilfsmittel beigelegten Informationen des Herstellers zum vorgesehenen Verwendungszweck des prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels erfolgen.

13.2.2 Wenn in den betreffenden, in 4.4.3 aufgelisteten und in 4.4.4 und 4.4.5 angeführten Normen und/oder Festlegungen besondere Anforderungen an die Kennzeichnung enthalten sind, müssen diese beachtet werden.

13.3 Vorgesehener Verwendungszweck

13.3.1 Die vom Hersteller mit dem Hilfsmittel bereitgestellten schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Verwendungszweck eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels müssen mindestens Folgendes umfassen:

- a) Festlegung der zulässigen Höchstwerte der grundlegenden Belastungsparameter oder der zulässigen Schwellenwerte anderer relevanter Gebrauchsbedingungen, die die Belastungen einschränken, die beim Gebrauch durch Amputierte oder andere körperbehinderte Personen, die für die Ausstattung mit diesem Hilfsmittel vorgesehen sind, auf das prothetische oder orthetische Hilfsmittel ausgeübt werden dürfen (siehe 4.4.7, 4.4.8 und 4.4.9).

- b) Angabe von Baugruppen und/oder Anordnungen, in denen das prothetische oder orthetische Hilfsmittel verwendet werden kann (siehe 12.1).

13.3.2 Wenn in den betreffenden, in 4.4.3 aufgelisteten und in 4.4.4 und 4.4.5 angeführten Normen und/oder Festlegungen besondere Anforderungen an den vorgesehenen Verwendungszweck enthalten sind, müssen diese beachtet werden.

14 Verpackung

Den Herstellern wird nachdrücklich empfohlen, der Notwendigkeit einer Schutzverpackung genügend Aufmerksamkeit zu widmen.

ANMERKUNG Die Verpackung eines prothetischen oder orthetischen Hilfsmittels hat den Zweck, einen angemessenen Schutz vor Beschädigung, Verschlechterung von Eigenschaften oder Kontamination während der Lagerung und des Transports bis zum Anwendungsort sicherzustellen. Aus diesem Grund sollten die verschiedenen Arten der Lagerung und des Transports, die eingesetzt werden könnten, berücksichtigt werden, und die Eignung der Verpackung sollte überprüft werden.

Anhang A (informativ)

Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen

A.1 Allgemeines

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 auf welche Art und Weise diese Prüfungen auszuführen sind.

ANMERKUNG Es können entweder vollständige Prothesen oder Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile geprüft werden.

Dieser Anhang befasst sich nicht mit Anforderungen im Zusammenhang mit der praktischen Erprobung, Verschleißprüfungen, Prüfungen auf Umgebungseinflüsse und Funktionsprüfungen.

Dieser Anhang befasst sich nicht mit kosmetischen Hilfsmitteln.

Laborprüfungen und praktische Erprobungen müssen wiederholt werden, wenn an den tragenden Teilen eines prothetischen Hilfsmittels der oberen Gliedmaßen wesentliche konstruktive Änderungen vorgenommen worden sind.

A.2 Kurzbeschreibung

Das Verfahren zur Bewertung der Festigkeit von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen beruht auf einer Reihe von Laborprüfungen, die aus einem statischen Zugversuch sowie statischen und dynamischen Biegeversuchen nach unten und nach oben bestehen.

Die Durchführung des statischen Zugversuches ist bei Prüflingen von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen jeder Zusammensetzung vorgesehen, die bei voller Streckung ausgerichtet sind.

Die statischen und dynamischen Biegeversuche nach unten und nach oben sind für die Durchführung an Prüflingen von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen vorgesehen, einschließlich von Ellenbogen- und/oder Schultereinheiten mit einer Sperre oder einer anderen Vorrichtung zum Fixieren des Beuge-/Streckwinkels und des Adduktions-/Abduktionswinkels, was eine Ausrichtung möglichst nahe einem der folgenden Fälle zulässt (siehe auch A.3.4)

- Schultereinheit in neutraler Stellung hinsichtlich Beugung/Streckung und Adduktion/Abduktion;
- Ellenbogeneinheit in gebeugter Stellung, wobei sich der Unterarm im rechten Winkel zum Oberarm befindet.

A.3 Prüflinge

A.3.1 Allgemeines

Der Hersteller/Auftraggeber muss eine Beschreibung des Prüflings nach ISO 13405-3 anfertigen die zusammen mit dem Prüfauftrag (siehe A.6) einzureichen ist.

A.3.2 Auswahl der Prüflinge

Die für die Prüfung ausgewählten Prüflinge von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen müssen der normalen Produktion entnommen werden. Einzelheiten zur Probenahme sind im Prüfauftrag festzuhalten. Wenn der Hersteller/Auftraggeber ein Zertifikat ausstellt, in dem angegeben ist, dass der Prüfling der normalen Produktion entnommen wurde, muss dieses Zertifikat zusammen mit Einzelheiten zum Probenahmeverfahren in den Prüfauftrag aufgenommen werden.

ANMERKUNG Prüflinge von prothetischen Strukturen können von einer interessierten Seite auch für besondere Prüfungen eingereicht werden.

A.3.3 Vorbereitung der Prüflinge

Bei allen zur Prüfung eingereichten Teilbaugruppen und einzelnen Bauteilen muss die vom Hersteller/Auftraggeber empfohlene Mitte der Handgelenkstirnfläche, des Ellenbogengelenks und die Mittellinie des Ellenbogengelenks, der Mitte der Oberarmstirnfläche und des Schultergelenkes eindeutig definiert sein, um deren korrekte Anordnung in der Prüfeinrichtung, wie in diesem Abschnitt und in A.3.4 festgelegt, zu ermöglichen.

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 sicherzustellen, dass der Prüfling mit einer oberen (proximalen) Endbefestigung, die für die Befestigung des Prüflings in der Prüfeinrichtung erforderlich ist, und mit einer unteren (distalen) Endbefestigung oder einer speziellen Greifvorrichtung für ein Greifmittel (siehe unten), die für die Aufbringung einer distalen Prüfkraft auf den Prüfling erforderlich ist, ausgestattet ist.

Die Lage des Kraftangriffspunktes P der distalen Prüfkraft auf den Prüfling ist wie folgt vorzubereiten:

- a) Wenn die Prüfkraft auf eine distale Endbefestigung aufzubringen ist, muss sich Punkt P auf der Längsachse des Unterarms im Abstand c vom Ellenbogenmittelpunkt befinden (siehe Bild A.1).
- b) Wenn die Prüfkraft auf die beschriebene spezielle Greifvorrichtung aufzubringen ist, muss sich Punkt P an der in 1) und 2) festgelegten Stelle befinden.
 - 1) Beim distalen Zugversuch (A.8.2) sollte Punkt P der Verbindungspunkt der Befestigung des Kabels/der Schnur der Greifvorrichtung sein, wie in Bild A.2 dargestellt.
 - 2) Bei den statischen und dynamischen Biegeversuchen nach unten und nach oben (A.8.3, A.8.4, A.9.2 und A.9.3) muss Punkt P der Mittelpunkt der Außenseite der kreisförmigen Platte der Greifvorrichtung auf der Seite des Angriffspunktes sein, wie auf den Bildern A.3 und A.4 dargestellt.

Es ist sicherzustellen, dass die Endbefestigungen, soweit möglich, den physikalischen Eigenschaften der benachbarten, im prothetischen Hilfsmittel verwendeten Bauteile entsprechen, damit repräsentative Belastungen aufgebracht werden.

ANMERKUNG Dies kann durch die Verwendung von vorgesehenen benachbarten Bauteilen in Verbindung mit dem Prüfling erzielt werden (siehe Bild A.5).

Repräsentative Belastungen können auch mit speziellen Greifvorrichtungen aufgebracht werden, auf die vorstehend hingewiesen wurde und die nachstehend festgelegt werden.

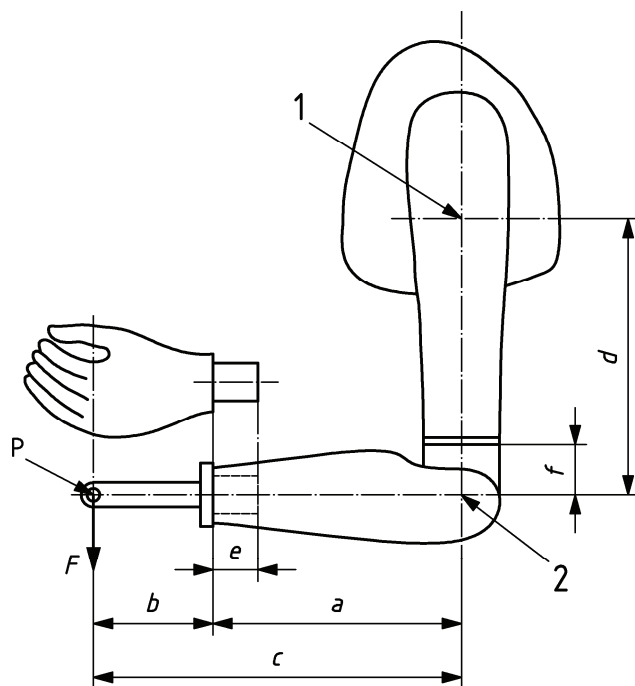
Wenn vom Prüflaboratorium/von der Prüfeinrichtung nicht anders festgelegt, ist die bevorzugte Greifvorrichtung für ein Greifmittel ein Stab mit einem Durchmesser von 19 mm, einer Länge von 100 mm und einer Oberflächenrauheit R_a von 1,6 μm .

Bei dem in A.8.2 festgelegten distalen Zugversuch muss der Stab wie in Bild A.2 dargestellt angeordnet sein.

Bei den in A.8.3, A.8.4, A.9.2 und A.9.3 festgelegten Biegeversuchen müssen an jedem Ende des Zylinders kreisförmige Platten mit einem Durchmesser von 70 mm und einer Dicke von 5 mm angebracht werden, wobei eine der Platten zur Kraftaufbringung dient.

Gegebenenfalls kann ein Schaft verwendet und teilweise gefüllt werden, um eine obere (proximale) Endbefestigung zu bilden. Es ist sicherzustellen, dass die distalen 15 mm (Mindestwert) der inneren Schaftlänge leer bleiben oder mit einem weichen, puffernden Werkstoff gefüllt werden.

Die repräsentativen Segmentlängen c und d des Prüflings sind in der Tabelle von Bild A.1 zusammen mit weiteren Maßen zur Orientierung festgelegt.

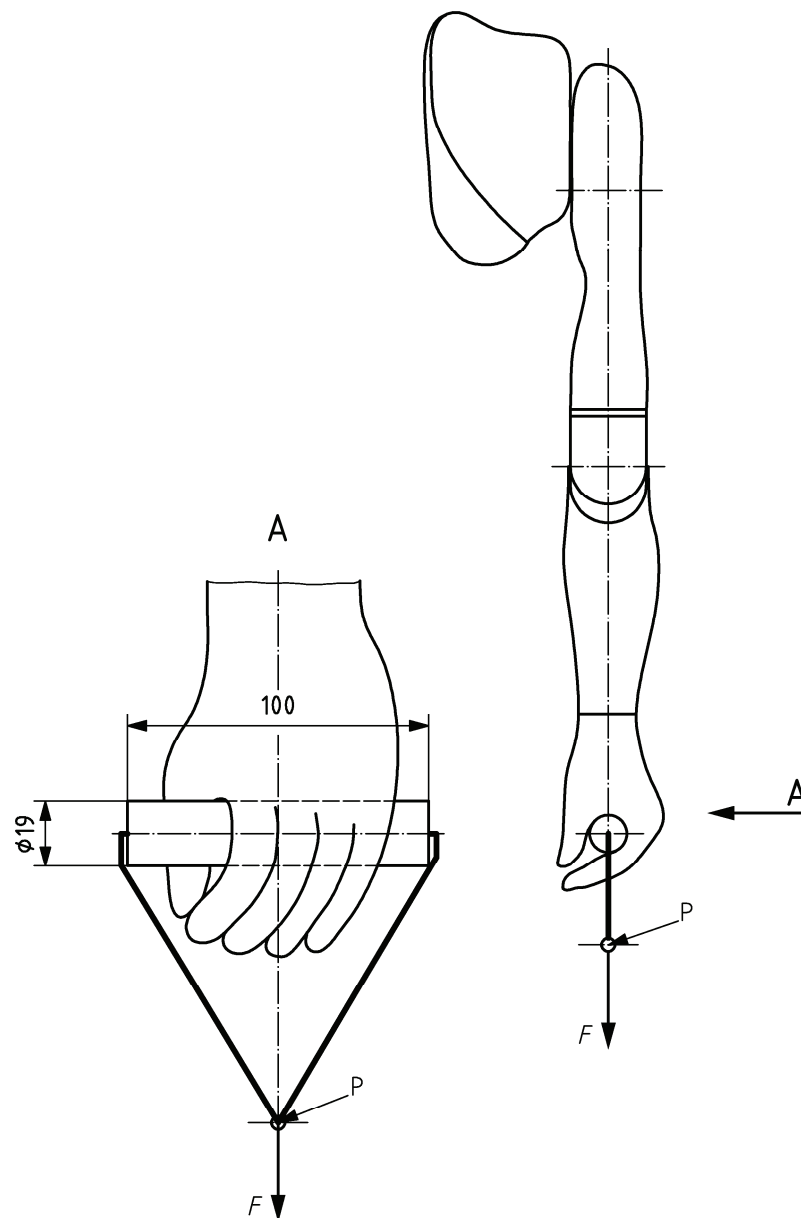


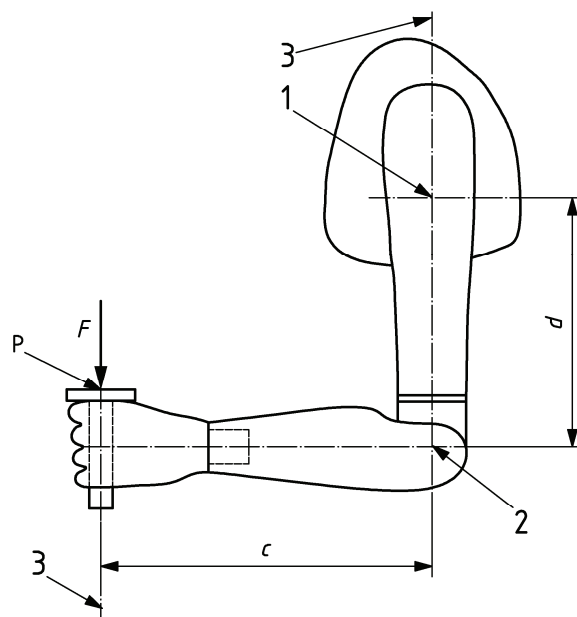
Legende

- 1 Schultergelenk
- 2 Ellenbogengelenk
- F Prüfkraft
- P Kraftangriffspunkt

Segmentlänge	Maß in mm		Bemerkungen
	Kinder	Erwachsene	
a	(≈ 150)	(≈ 250)	Nur zur Orientierung
b	(≈ 60)	(≈ 100)	Nur zur Orientierung
$c = a + b$	210	350	Repräsentativ
d	150	250	Repräsentativ
e	—	—	Abhängig von der einzelnen Ausführung
f	—	—	Abhängig von der einzelnen Ausführung

Bild A.1 — Segmentlängen des Prüflings

**Legende** F Prüfkraft P Kraftangriffspunkt**Bild A.2 — Anordnung für Prüfung 1**



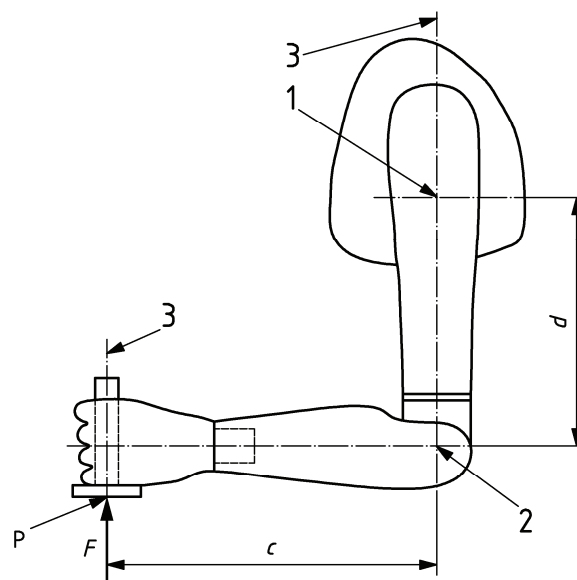
Legende

- 1 Schultergelenk
- 2 Ellenbogengelenk
- 3 parallel

F Prüfkraft

P Kraftangriffspunkt

Bild A.3 — Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4



Legende

- 1 Schultergelenk
- 2 Ellenbogengelenk
- 3 parallel

F Prüfkraft

P Kraftangriffspunkt

Bild A.4 — Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5