

DIN EN ISO 22523



ICS 11.180.10

Entwurf

Einsprüche bis 2022-06-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22523:2007-04

**Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22523:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22523:2022**

External limb prostheses and external orthoses –
Requirements and test methods (ISO/DIS 22523:2022);
German and English version prEN ISO 22523:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 167 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22523:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „Prosthetics and orthotics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-06-03 AA „Orthopädietechnik“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10328	siehe	DIN EN ISO 10328
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 22675	siehe	DIN EN ISO 22675

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22523:2007-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 4.2 wird gefordert, dass die technische Dokumentation ausdrücklich eine Erklärung über die Lebensdauer des Produktes enthält;
- b) 5.2.1 wurde geändert, um der Tatsache zu entsprechen, dass generell alle Materialien, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, auf ihre Biokompatibilität geprüft werden müssen;
- c) der Inhalt von Anhang B wurde gestrichen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10328, *Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN EN ISO 22675, *Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 22523:2022-05

– Leerseite –

April 2022

prEN 22523

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22523:2022)

External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods (ISO/DIS 22523:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	7
Vorwort	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Risikomanagement	13
4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	13
4.3 Klinische Bewertung	14
4.4 Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen	14
5 Anforderungen an Werkstoffe	16
5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten	16
5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände	16
5.2.1 Allgemeines	16
5.2.2 Kontaminierende Stoffe und Rückstände	16
5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination	17
5.4 Beständigkeit gegen Korrosion und Qualitätsverlust	17
6 Geräusche und Schwingungen	17
7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	17
8 Elektrische Sicherheit	18
8.1 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel	18
8.1.1 Batteriegehäuse und Anschlüsse	18
8.1.2 Ladezustandsanzeigen	18
8.2 Schutz von Stromkreisen	18
8.3 Programmierbare elektronische Systeme	18
8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmeverrichtungen	18
8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden	18
8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung	19
8.6.1 Allgemeines	19
8.6.2 Frequenzbereich von Funkausrüstung	19
8.6.3 Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender	19
9 Oberflächentemperatur	19
10 Anforderungen an die Gestaltung	19
10.1 Sicherheit beweglicher Teile	19
10.2 Sicherheit von Anschlüssen	20
11 Mechanische Anforderungen	20
11.1 Einschränkungen im Gebrauch	20
11.2 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	20
11.3 Ergonomische Grundsätze	21
12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
12.1 Allgemeines	21
12.2 Kennzeichnung	21
12.3 Vorgesehener Verwendungszweck	21
13 Verpackung	22
Anhang A (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen	23
A.1 Allgemeines	23

A.2	Kurzbeschreibung	23
A.3	Proben	23
A.3.1	Allgemeines	23
A.3.2	Auswahl der Prüflinge	23
A.3.3	Vorbereitung der Prüflinge	24
A.3.4	Ausrichtung der Prüflinge	29
A.3.5	Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen	30
A.4	Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen	30
A.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen	30
A.5.1	Allgemeines	30
A.5.2	Einschränkung	31
A.6	Prüfauftrag	31
A.6.1	Allgemeine Anforderungen	31
A.6.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge	31
A.6.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen	32
A.7	Genauigkeit	32
A.7.1	Allgemeines	32
A.7.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	32
A.7.3	Genauigkeit des Verfahrens	32
A.8	Statische Prüfungen	33
A.8.1	Allgemeines	33
A.8.2	Distaler Zugversuch (Prüfung 1)	33
A.8.3	Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)	34
A.8.4	Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)	35
A.9	Dynamische Prüfungen	36
A.9.1	Allgemeines	36
A.9.2	Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4)	36
A.9.3	Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5)	37
A.10	Prüfbericht	38
A.10.1	Allgemeine Anforderungen	38
A.10.2	Besondere Anforderungen	38
A.10.3	Optionen	39
Anhang B (informativ)	Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen	40
Anhang C (informativ)	Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen	41
C.1	Allgemeines	41
C.2	Kurzbeschreibung	41
C.3	Prüfauftrag	41
C.4	Sicherheitsanforderungen	41
C.5	Prüflinge	42
C.5.1	Muster, Beschaffenheit und Herkunft	42
C.5.2	Kennzeichnung der Prüflinge	42
C.5.3	Maße der Prüflinge	42
C.5.4	Konditionierung der Prüflinge	42
C.6	Prüfanordnungen	42
C.6.1	Prüfraum	42
C.6.2	Stützrahmen für Prüflinge	43
C.6.3	Prüfgeräte	43
C.7	Prüfverfahren	45
C.7.1	Allgemeines	45
C.7.2	Wärmestrahlungsquelle	45
C.7.3	Zündquelle	46
C.8	Bestimmung der kumulativen „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)	47
C.8.1	Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust	47
C.8.2	Berechnung der „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)	47

C.9	Bewertungskriterien für „bestanden“/„nicht bestanden“	48
C.9.1	Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	48
C.9.2	Prüfung mit Zündquelle	48
C.10	Prüfbericht	48
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	56
D.1	Allgemeines	56
D.2	Kurzbeschreibung	56
D.3	Prüflinge	57
D.3.1	Kategorien von Prüflingen	57
D.3.2	Vorbereitung der Prüflinge	58
D.4	Erforderliche Anzahl der Prüfungen	59
D.5	Genauigkeit	60
D.6	Prüfverfahren	60
D.6.1	Allgemeines	60
D.6.2	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	61
D.6.3	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	62
D.6.4	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	63
D.6.5	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	64
D.6.6	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	65
D.6.7	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	65
D.6.8	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	66
D.6.9	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	67
D.6.10	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	67
D.6.11	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	68
D.6.12	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie	69
D.7	Prüfbericht	69
D.7.1	Allgemeine Anforderungen	69
D.7.2	Besondere Anforderungen	69
D.8	Prüfergebnisse	70
Anhang E	(informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142	85
Literaturhinweise		88

Bilder

Bild A.1	— Segmentlängen des Prüflings	25
Bild A.2	— Anordnung für Prüfung 1	26
Bild A.3	— Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4	27
Bild A.4	— Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5	28
Bild A.5	— Beispiele für die Anordnung von Prüflingen	29
Bild C.1	— Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-femorale (Oberschenkel-) —Prothese	49
Bild C.2	— Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-tibiale (Unterschenkel-) — Prothese	50
Bild C.3	— Maße des Prüflings trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese — Schaftformteil	51
Bild C.4	— Maße des Prüflings trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese — Schaftformteil	51
Bild C.5	— Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	52
Bild C.6	— Prüfung mit Zündquelle	53
Bild C.7	— Stützrahmen für Prüfling und Wägeplattform	54
Bild D.1	— Anordnung des Bowdenzugs während der Prüfung	73
Bild D.2	— Prüfanordnung nach D.6.2 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) <i>Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus</i>	74
Bild D.3	— Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) <i>Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i>	75

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)	76
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)	77
Bild D.6 — Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) <i>Prothetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus</i>	77
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>	78
Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) <i>Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion</i>	79
Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) <i>Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion</i>	80
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>	81
Bild D.11 — Prüfanordnung nach D.6.10 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 i) <i>Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Anwendung eines Drehmoments</i>	82
Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) <i>Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen</i>	83
Bild D.13 — Prüfanordnung nach D.6.12 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 k) <i>Prothetische Hilfsmittel mit ausfallsicherer Auslöseeinheit, dargestellt für eine abnehmbare prothetische Adapterplatte</i>	84

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derer in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen	8
Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen	30
Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel für die „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP)	55
Tabelle D.1 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a)	62
Tabelle D.2 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c)	64
Tabelle D.3 — Einzelheiten des Prüfberichts	70
Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen	71
Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142	86

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22523:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „Prosthetics and orthotics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22523:2006 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22523:2022 wurde von CEN als prEN ISO 22523:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derer in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede in diesem Anhang ZA angegeben. Für die Zwecke der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Definitionen in dieser Verordnung maßgebend.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieser Norm von dem Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der geltenden von regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derer in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1	Alle	
4	Alle und im Besonderen 4.1, 5.1, 5.4, 7, 8.2, 8.3, 9, 10.1, 10.2	Im Besonderen: Risikomanagement, Entflammbarkeit/Giftigkeit, Korrosion/Qualitätsverlust, EMV, batteriebetriebene Hilfsmittel, Oberflächentemperatur, bewegliche Teile, Anschlüsse
6	Alle und im Besonderen 4.2, 4.4	Im Besonderen: beabsichtigte Leistungsfähigkeit, Festigkeit
7	Alle und im Besonderen 12, 13	Im Besonderen: Angaben, Verpackung
8	Alle und im Besonderen 4.1	Im Besonderen: Risikomanagement
10.1	5.1, 5.2	Entflammbarkeit/Giftigkeit, biologische Verträglichkeit/kontaminierende Stoffe/ Rückstände
10.2	5.2, 12, 13	Biologische Verträglichkeit/kontaminierende Stoffe/Rückstände, Angaben, Verpackung
10.3	5.2.2, 5.4	Kontaminierende Stoffe/Rückstände, Korrosion/Qualitätsverlust
10.5	5.2, 5.4, 10.2	Biologische Verträglichkeit/kontaminierende Stoffe/Rückstände, Korrosion/Qualitätsverlust, Anschlüsse
11.1	5.2, 5.3	Biologische Verträglichkeit/kontaminierende Stoffe/Rückstände, Infektion und mikrobiologische Kontamination
11.7	13	Verpackung
14.1	11.1, 12	Einschränkungen im Gebrauch, Angaben

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
14.2	7, 9, 10.1, 11.2, 11.3	EMV, Oberflächentemperatur, bewegliche Teile, Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers einwirken, ergonomische Grundsätze
14.3	5.1, 8.2, 8.4	Entflammbarkeit/Giftigkeit, batteriebetriebene Hilfsmittel
16.3	8.6	Schutz gegenüber unbeabsichtigter Strahlung
17.1	8.3	Programmierbare elektronische Systeme
18.2	8.1, 8.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel
18.5	7	EMV
18.7	8	Elektrische Sicherheit
20.1	10, 11	Design und mechanische Anforderungen
20.2	6	Schwingung
20.3	6	Geräusche
20.4	8.2, 10.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel, Anschlüsse
20.6	9	Oberflächentemperatur
21.2	8.5	Hautkontaktelektroden, die durch elektrische Energie stimuliert werden und als Energiequelle im Sinne von ER 12.8 betrachtet werden können
21.3	12.1, 12.2	Angaben
23	12	Angaben, Verpackung

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168, *Prosthetics and orthotics*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22523:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- in 4.2 wird gefordert, dass die technischen Unterlagen ausdrücklich eine Erklärung über die Lebensdauer des Produkts enthalten müssen;
- 5.2.1 wurde geändert, dass generell alle Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, auf ihre Biokompatibilität geprüft werden müssen;
- der Inhalt von Anhang B wurde gestrichen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen fest, einschließlich der folgenden Klassifikationen nach ISO 9999:

06 03 – 06 15 Orthesen

06 18 – 06 27 Gliedmaßenprothesen

Dieses Dokument befasst sich mit Festigkeit, Werkstoffen, Einschränkungen im Gebrauch, Risiken und der Bereitstellung von Informationen über den normalen Gebrauch von Einzelbauteilen und Baugruppen. Dieses Dokument ist auch anwendbar als Leitfaden für das Design und die Prüfung von maßgefertigten Orthesen und Prothesen anwendbar.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 8191-1, *Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 1: Ignition source: smouldering cigarette*

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

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

ISO 20417, *Medical devices — Information to be provided by the manufacturer*

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

ISO 24562, *Prosthetics — Geometrical aspects of lower limb prosthetic adapters*

IEC 60601-1, *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 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 62304, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment — Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8548, ISO 8549 (mit Ausnahme der Begriffe „(externes) prothetisches Hilfsmittel (für Gliedmaßen)“ und die Begriffe „(externes) orthetisches Hilfsmittel“), ISO 13404 (mit Ausnahme der Begriffe „Seitenteil“ und „Gelenkbaugruppe“) und ISO 13405 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird der Begriff „prothetisches Hilfsmittel“ verwendet.

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 Systeme und Skelettsysteme zu unterstützen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument 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

[QUELLE: ISO 14155]

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

3.9

Beinpuppe

Teil des Prüfaufbaus, der das Bein des Orthesenträgers nachahmt

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.

ANMERKUNG 3 Die Ergebnisse des Risikomanagementprozesses dürfen verwendet werden, um aus diesem Dokument 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.

Die technische Dokumentation muss insbesondere eine Aussage über die Lebensdauer des Produkts enthalten. Die Anzahl der Prüfzyklen, die ein Gerät durchlaufen hat, z. B. wenn nach ISO 10328 und ISO 22675 geprüft wird, kann ein nützlicher Indikator sein für die Bestimmung der Lebensdauer des Gerätes.

4.3 Klinische Bewertung

Jede klinische Prüfung muss nach ISO 14155 durchgeführt werden.

Das Urteil von zertifizierten Prothesen- und Orthesenherstellern (en: CPO, certified prosthetist and orthotist) und Biomechanikern ist besonders wichtig und sollte bei der klinischen Bewertung von Prothesen und Orthesen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Ein CPO ist ein zertifizierter Prothetiker und Orthetiker.

Für einen großen Teil der Prothesen und Orthesen, die in den letzten Jahrzehnten auf den Markt gebracht wurden, gibt es keine ausreichenden historischen Daten. Die Analyse der Daten nach der Markteinführung durch Hersteller und Organisation sind die Grundlage für kontinuierliche Verbesserungen und Weiterentwicklungen.

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 ANMERKUNG 1 und ANMERKUNG 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.
- b) Der Hersteller muss den bzw. die Festigkeitsprüfwert(e) festlegen, der bzw. die als angemessen zu betrachten ist bzw. sind.
- c) 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.

- d) Der Hersteller muss die Belastungsbedingungen und/oder den Belastungsgrad festlegen, bei denen die Prüfung(en) durchgeführt werden muss bzw. müssen. Die angegebene(n) Belastungsbedingung(en) müssen den ungünstigsten Fall in Bezug auf die klinische Indikation und die Pateintencharakteristika (verbleibende Muskelkraft, Deformitäten und Kontrakturen, Spastizität, Körpergewicht usw.) umfassen.

4.4.5 Eine orthetische Baugruppe für die untere Extremität muss in einer validierten Prüfeinrichtung getestet werden, die eine Beinpuppe umfasst zur Belastung der orthetischen Baugruppe wie in 4.4.1 festgelegt. Die von den Herstellern/Lieferanten angegebenen funktionellen Eigenschaften der orthetischen Hilfsmittel sind vor und nach der zyklischen Prüfung zu quantifizieren und beides muss in der technischen Dokumentation belegt werden.

ANMERKUNG Die Erfahrung zeigt, dass die Verwendung einer Beinpuppe, die die orthetische Baugruppe nicht über die Stabilisierung des Beins des Anwenders hinaus stabilisiert, und gegebenenfalls von Schuhen sowie die Prüfung der Festigkeitskategorie(n) in einem statischen Szenario oder der Haltbarkeit bei einem Überschlag, geeignete Maßnahmen sind, um die erforderlichen komplexen Belastungen auf orthetische Baugruppen anzuwenden. Die Höhe der bei der Prüfung aufgetragenen Belastungen kann durch Messungen mit instrumentierten Orthesenbauteilen (Gelenke, Stangen usw.) ermittelt oder validiert werden.

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 aufgetragenen 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. Das geeignete Niveau für das Prüfverfahren kann vom Hersteller festgelegt werden.

Die Normenreihe IEC 60601-1 muss für medizinische elektrische Geräte angewendet werden. Nur Teile mit einem Volumen von mehr als 500 mm³ dürfen als potenzielles Risiko bewertet werden. Der Hersteller muss jedes Risiko bewerten die von den Dämpfen ausgehen.

5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.2.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG 2 Bei einigen Werkstoffen kann die Bewertung nach dem Standard 100 von OEKO-TEX® oder der REACH-Verordnung hilfreich sein um sicherzustellen, dass keine gefährlichen Stoffe enthalten sind, was wiederum bei der Durchführung der biologischen Bewertung hilfreich sein kann.

5.2.2 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

Das Risiko des Austretens von Stoffen auf dem Gerät muss bewertet werden.

ANMERKUNG 1 ISO 14971 bietet einen Ansatz für das Risikomanagement, der nützlich sein könnte.

ANMERKUNG 2 Zu den Stoffen, die auslaufen können, gehören Schmiermittel, Hydraulikflüssigkeiten und Batterieflüssigkeiten.

5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination

Der Hersteller muss die Mittel und Häufigkeit angeben, mit denen ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel und/oder die Körperoberfläche, mit der es in Berührung kommt, gereinigt werden kann.

BEISPIEL In der Regel werden die Geräte vom CPO oder dem Patienten mit milder Seife und klarem Wasser und einem weichen Tuch gereinigt.

Das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Kontamination muss bewertet werden.

ANMERKUNG ISO 14971 bietet einen Ansatz für das Risikomanagement, der nützlich sein könnte.

Produkte aus tierischem Gewebe können infektiös und mikrobiologisch kontaminiert sein und der Hersteller sollte 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.

Bei jeder Korrosionsprüfung sollte das Risiko einer kombinierten Belastung und Korrosion berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Als Orientierungshilfe können ISO 9227, ASTM G85 oder ASTM B117 für die Bewertung der Korrosionsbeständigkeit von metallischen Werkstoffen verwendet werden.

6 Geräusche und Schwingungen

Hinsichtlich prothetischer und orthetischer Hilfsmittel liegen keine besonderen Anforderungen für medizinisch elektrische Geräte vor.

ANMERKUNG IEC 60601-1 und IEC 60601-1-11 enthalten Anforderungen für medizinische elektrische Geräte.

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.

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

Wenn zutreffend, können prothetische und orthetische Hilfsmittel 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 Sicherheits-scanner an öffentlichen und anderen Orten).

8 Elektrische Sicherheit

ANMERKUNG IEC 60601-1 und IEC 60601-1-11 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 IEC 60601-1 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 sichergestellt ist.

ANMERKUNG IEC 60601-1 kann als Leitfaden dienen.

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.

ANMERKUNG IEC 60601-1 kann als Leitfaden dienen.

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.

Jede Software, die zur Steuerung eines elektronischen programmierbaren Systems verwendet werden kann, muss so konzipiert sein, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend dem Verwendungszweck sichergestellt sind.

ANMERKUNG IEC 60601-1, Abschnitt 14 kann als Leitfaden dienen. IEC 62304 und IEC 62366 können Anwendung finden.

8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmevorrichtungen

Ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel mit eingebauten schmiegsamen Wärmevorrichtungen sollte die Anforderungen von IEC 80601-2-35 erfüllen.

8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden¹⁾

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).

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 IEC 60601-1 kann als Leitfaden verwendet werden.

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 CISPR 11 und IEC 60601-1 erfüllen.

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.

8.6.3 Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender

Der Hersteller muss 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 prüfen.

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).

ANMERKUNG IEC 60601-1 kann als Leitfaden verwendet werden.

10 Anforderungen an die Gestaltung

10.1 Sicherheit beweglicher Teile

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 ISO 14971 bietet einen Ansatz für das Risikomanagement, der nützlich sein könnte.

Sofern möglich, muss eine solche Einrichtung mit einer Abdeckung versehen werden, um ein Einklemmen der Finger zu verhindern.

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).

10.2 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 geringgehalten wird. Die Zuverlässigkeit der Anschlüsse während der Lebensdauer des Gerätes sollte berücksichtigt werden.

ANMERKUNG IEC 60601-1 kann als Leitfaden verwendet werden.

11 Mechanische Anforderungen

11.1 Einschränkungen im Gebrauch

Ist es möglich, ein prothetisches oder orthetisches Hilfsmittel durch Kombinieren von Bauteilen oder Baugruppen verschiedener Hersteller herzustellen, muss diese Kombination die Anforderungen in 11.1.2 erfüllen.

Der Hersteller eines Bauteils und/oder einer Baugruppe muss Informationen über die anderen Bauteile, die für die Kombination als geeignet gelten, bereitstellen (siehe Abschnitt 12).

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 12).

Das Risiko der Inkompatibilität zwischen den in dem Produkt verwendeten Komponenten muss bewertet werden.

ANMERKUNG 1 ISO 14971 bietet einen Ansatz für ein Risikomanagement, der nützlich sein könnte.

ANMERKUNG 2 ISO 24562 enthält Anforderungen an die geometrischen Aspekte von pyramidenförmigen Adaptern.

11.2 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 sollten 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.

11.3 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, sollten 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 sollte, 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 D.6.

12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

12.1 Allgemeines

12.1.1 Die mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel bereitgestellten Informationen müssen den Anforderungen von ISO 20417 entsprechen.

12.1.2 Die mit einem prothetischen oder orthetischen Hilfsmittel bereitgestellten Informationen müssen von den in 4.4.6, 4.4.8, 4.4.9, 5.1.2, 5.3, Abschnitt 9, 10.1 und 11.1 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 (siehe 4.2) abhängen.

12.1.3 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.

ANMERKUNG IEC 62366-1 und ISO 14971 können als Leitfaden verwendet werden.

12.2 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss den Anforderungen von ISO 20417 entsprechen.

12.3 Vorgesehener Verwendungszweck

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

- a) Festlegungen von prothetischen oder orthetischen Körperpositionen;
- b) 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).
- c) Angabe von Baugruppen und/oder Anordnungen, in denen das prothetische oder orthetische Hilfsmittel verwendet werden kann (siehe 12.1).

12.3.2 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.

13 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 Proben

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 festzuhal-

ten. 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 Handgelenkstrirnfläche, des Ellenbogengelenks und die Mittellinie des Ellenbogengelenks, der Mitte der Oberarmstrirnfläche 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 Bild A.3 und Bild 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.

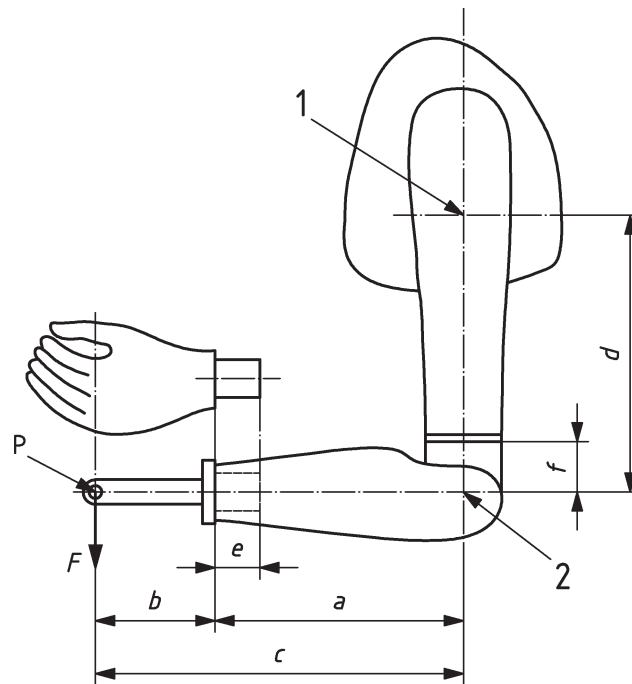
Wenn vom Prüflaboratorium/von der Prüfeinrichtung nicht anders festgelegt, ist die bevorzugte Greifvorrichtung für ein Greifmittel ein Stab mit einem Durchmesser von 19 mm, einer Länge von 100 mm und einer Oberflächenrauheit R_a von 1,6 μm .

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 sollten 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.

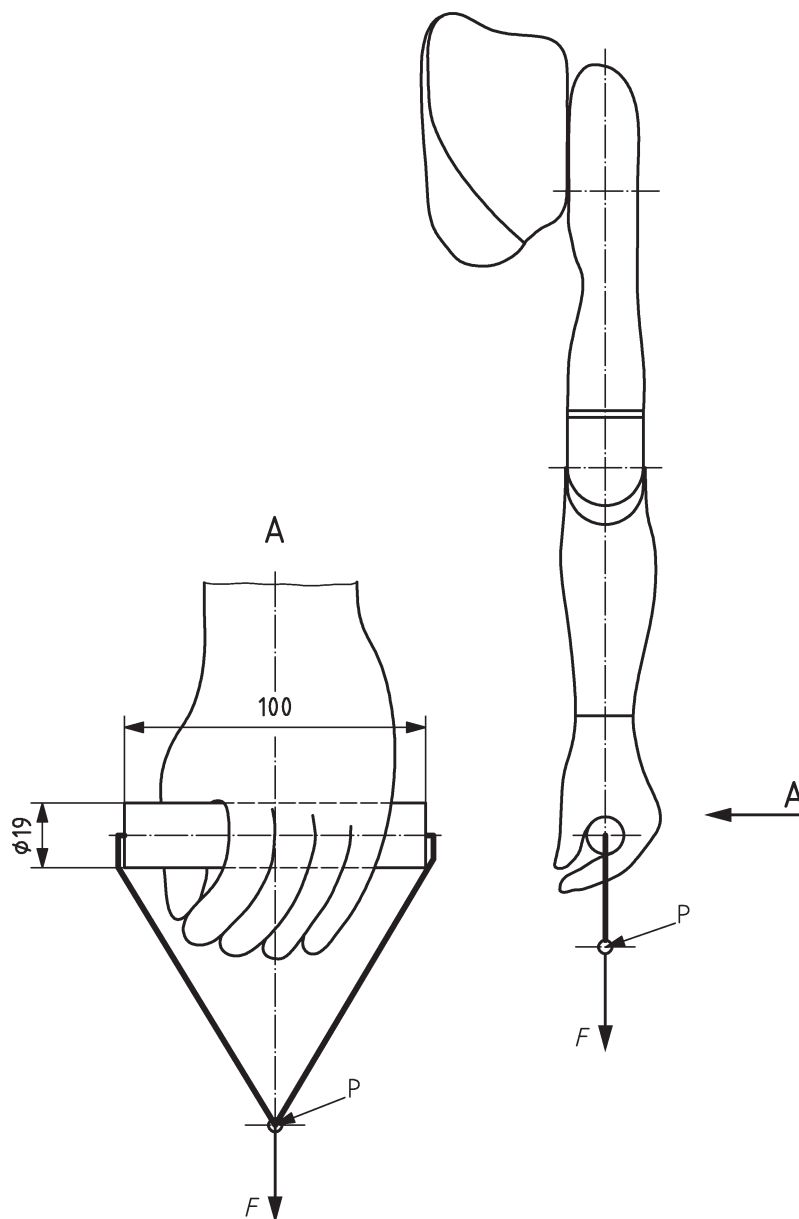


Legende

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

Segment- länge	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

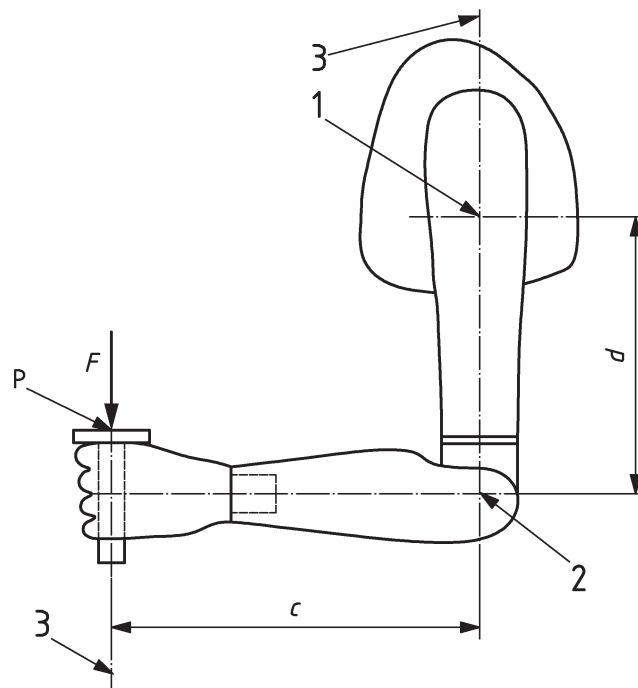


Legende

F Prüfkraft

P Kraftangriffspunkt

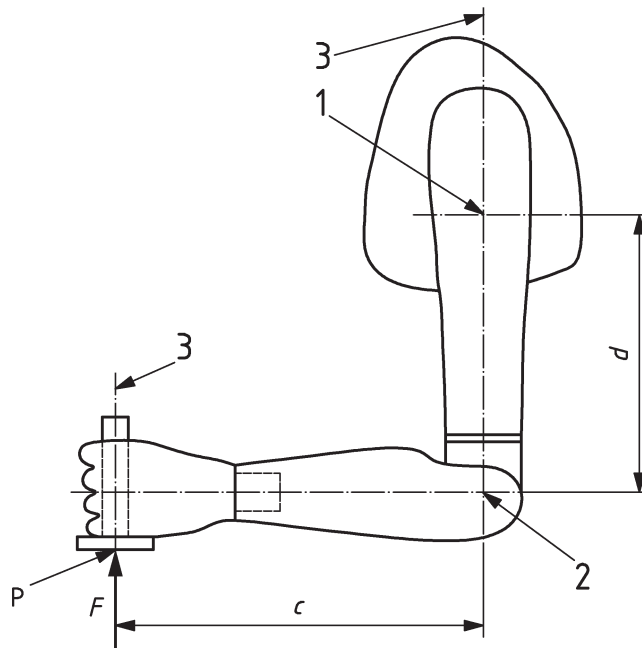
Bild A.2 — Anordnung für Prüfung 1



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

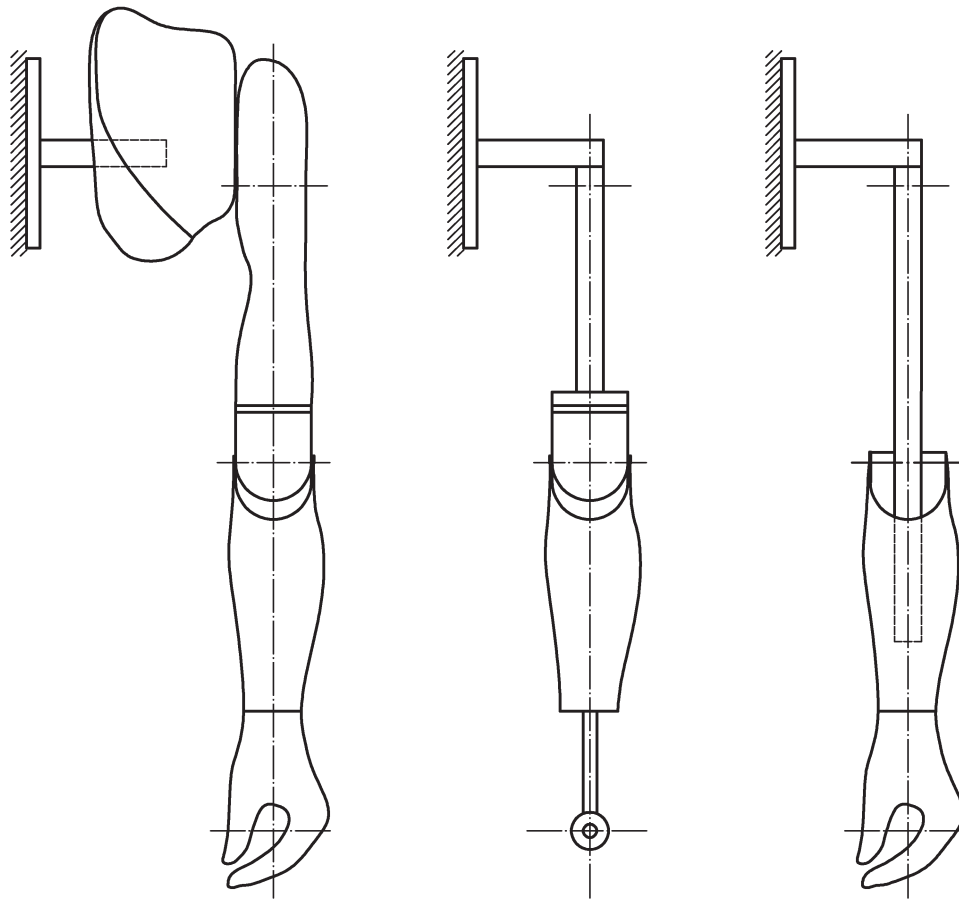


Bild A.5 — Beispiele für die Anordnung von Prüflingen

A.3.4 Ausrichtung der Prüflinge

Die Ausrichtung der Prüflinge muss unter Verwendung der Längsachsen von Ober- und Unterarm erfolgen, die wie folgt festgelegt sind:

- die Längsachse des Oberarms geht durch die Mittelpunkte der Schultereinheit und der Ellenbogeneinheit;
- die Längsachse des Unterarms geht durch die Mittelpunkte der Ellenbogeneinheit und der Handgelenkeinheit.

Beim distalen Zugversuch muss die Ausrichtung der Längsachsen von Ober- und Unterarm mit dem Ziel der größtmöglichen Übereinstimmung erfolgen.

Bei den Biegeversuchen nach unten und nach oben muss die Schultereinheit möglichst nahe ihrer neutralen Stellung hinsichtlich Beugung/Streckung und Adduktion/Abduktion festgestellt werden und die Ellenbogeneinheit muss bei einem Beugungswinkel festgestellt werden, bei dem die Längsachsen von Ober- und Unterarm möglichst einen rechten Winkel bilden.

Bei allen Prüfungen muss die Mittellinie des Ellenbogengelenks vertikal zu den Längsachsen von Ober- und Unterarm ausgerichtet sein.

Sämtliche Prüfungen müssen in der ungünstigsten Ausrichtung des Prüflings durchgeführt werden.

Die ungünstigste Ausrichtung hinsichtlich der Struktur muss, wenn möglich, vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag festgelegt sein. Sie muss innerhalb der in der schriftlichen Gebrauchsanweisung, die jedem Bauteil dieser Art beiliegt, angegebenen Grenzen bezüglich der Ausrichtung der Extremität liegen.

A.3.5 Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen

Es ist sicherzustellen, dass die zur Prüfung eingereichten Prüflinge Markierungen mit „vorn/anterior“, „außen/lateral“ und „oben/proximal“ tragen, damit deren Ausrichtung mit der vorgesehenen Ausrichtung der Prothese am Anwender übereinstimmt.

Markierungen am Prüfling dürfen dessen Festigkeit nicht beeinflussen.

A.4 Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen

Die erforderliche Mindestanzahl von Prüfungen und Prüflingen ist in Tabelle A.1 angegeben.

Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen

Art der Prüfung	Verweis	Mindestanzahl der Prüfungen ^a	Lose von Prüflingen, die für jede Prüfung zulässig sind	
			Übliche Prüflinge	Mögliche Ersatzprüflinge ^b
Statische Prüfungen				
– distaler Zugversuch (Prüfung 1)	A.8.2	2	2	1
– Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)	A.8.3	2	2	1
– Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)	A.8.4	2	2	1
Dynamische Prüfungen				
– Biegeversuch nach unten (Prüfung 4)	A.9.2	1	1	1
– Biegeversuch nach oben (Prüfung 5)	A.9.3	1	1	1
^a Der Begriff <i>Mindestanzahl</i> weist darauf hin, dass eine Wiederholung der Prüfungen mit zugelassenen Ersatzprüflingen erlaubt sein kann.				
^b Die Anzahl der möglichen Ersatzprüflinge bezieht sich auf jede einzelne Prüfung.				

A.5 Mehrfachverwendung von Prüflingen

A.5.1 Allgemeines

Prüflinge, die schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden haben, können anderen Prüfungen in diesem Anhang ausgesetzt werden, ausgenommen den in A.5.2 aufgeführten.

Jede Entscheidung über die mehrmalige Verwendung von Prüflingen sollte auf einer entsprechenden Angabe im Prüfauftrag (siehe A.6) und/oder einer Vereinbarung zwischen Hersteller/Auftraggeber und Prüflabor/Prüfeinrichtung beruhen.

Als allgemeine Regel gilt, dass das Versagen eines Prüflings, der zuvor eine andere Prüfung ohne Versagen bestanden hat, die Wiederholung des nicht bestandenen Versuchs an einem Ersatzprüfling (siehe Tabelle A.1) rechtfertigt.

A.5.2 Einschränkung

Übereinstimmung eines Prüflings mit den Anforderungen der dynamischen Prüfung in diesem Anhang kann nicht erklärt werden, wenn der Prüfling vorher einer der statischen Prüfungen in diesem Anhang, bei einer erforderlichen Prüfbelastung zur Bestimmung der statischen Grenzfestigkeit [siehe 4.4.4 a) 3)] unterzogen wurde.

A.6 Prüfauftrag

A.6.1 Allgemeine Anforderungen

Der Hersteller/Auftraggeber muss einen Prüfauftrag mit sämtlichen dazugehörigen Angaben erstellen und jedem zur Prüfung eingereichten Los von Prüflingen von jedem prothetischen Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen mindestens eine Kopie beilegen.

Der Hersteller/Auftraggeber muss gegebenenfalls im Prüfauftrag festlegen, welche der Angaben, die nach diesem Anhang im Prüfprotokoll festzuhalten sind, im Prüfbericht zusätzlich zu den nach A.10 erforderlichen Angaben enthalten sein müssen.

Der Hersteller/Auftraggeber muss für Kommunikationszwecke deutlich einen Namen und eine Anschrift angeben. Gegebenenfalls ist die Identität des Herstellers der Originalausrüstung anzuführen.

Der Hersteller/Auftraggeber muss für eine eindeutige und rückverfolgbare Kennzeichnung des Prüfauftrages sorgen, die auch unlösbar auf dem Prüfling anzubringen ist. Der Hersteller/Auftraggeber muss ein Register derartiger Kennzeichnungen führen.

Der Hersteller/Auftraggeber muss eindeutig das/die für die Durchführung der Prüfung notwendige Prüflaboratorium/Prüfeinrichtung angeben.

Der Hersteller/Auftraggeber muss eindeutig das Datum der Einreichung oder des Versandes an das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung angeben.

A.6.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge

Die folgenden Angaben, die zu einer vollständig rückverfolgbaren Kennzeichnung jedes Prüflings gehören, müssen im Prüfauftrag enthalten sein:

- a) Name des Herstellers und Modellkennzeichnung und/oder -nummer oder andere Mittel der Kennzeichnung;
- b) jedes Zertifikat des Herstellers, in dem angegeben wird, dass der Prüfling der normalen Produktion entnommen wurde, und in den Einzelheiten zum Auswahlverfahren nach A.3.2 angeführt werden;
- c) Kennzeichnung der Mittelpunkte und der Mittellinien nach A.3.3;
- d) Aufzeichnung von Endbefestigungen (einschließlich eines Schaftes) oder spezieller Greifvorrichtungen nach A.3.3;
- e) alle speziellen Anweisungen zu Baugruppen nach A.3.3;
- f) Kennzeichnung der ungünstigsten Ausrichtung nach A.3.4;
- g) gegebenenfalls Angaben zu den Markierungen mit „vorn/anterior“, „außen/lateral“ und „oben/proximal“ auf jedem Prüfling nach A.3.5;
- h) gegebenenfalls Angaben zur Mehrfachverwendung von Prüflingen nach A.5.1.

A.6.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen

Die folgenden Angaben zu jedem Prüfling müssen im Prüfauftrag enthalten sein:

Die einzelnen in Auftrag gegebenen Prüfungen (A.8 und A.9) zusammen mit dem angewendeten Prüfbelastungsgrad (A.8) oder dem dynamischen Bereich der pulsierenden Prüfkraft und der anzuwendenden Häufigkeit der Prüfung (A.9).

Die folgenden Angaben zu jedem Prüfling müssen im Prüfauftrag enthalten sein:

- a) die einzelnen in Auftrag gegebenen Prüfungen (A.8 und A.9);
- b) der bzw. die entsprechende(n) anzuwendende(n) Belastungsparameter, das ist/sind
 - 1) der Prüfbelastungsgrad bei statischen Prüfungen nach A.8;
 - 2) der dynamische Bereich F_{cr} oder die pulsierende Prüfkraft $F_c(t)$, die bevorzugte Häufigkeit der Prüfung und die Dauer (erforderliche Anzahl von Zyklen) bei der dynamischen Prüfung nach A.9.

A.7 Genauigkeit

A.7.1 Allgemeines

Einzelheiten zu den Verfahren, die zur Bestimmung der Genauigkeit angewendet werden, müssen schriftlich festgehalten werden.

Die Prüfeinrichtung muss mindestens einmal jährlich und wenn irgendein Teil ausgewechselt wurde, kalibriert werden. Die Aufzeichnungen der Kalibrierung sind aufzubewahren.

A.7.2 Genauigkeit der Prüfeinrichtung

Damit die Genauigkeit des in A.7.3 angegebenen Verfahrens erzielt wird, sollte die Prüfeinrichtung das Folgende messen:

- a) die Längenmaße mit einer Genauigkeit von $\pm 0,2$ mm;
- b) die Winkelmaße mit einer Genauigkeit von $\pm 0,2^\circ$;
- c) die aufzubringende Last mit einer Genauigkeit von ± 1 % des höchsten in der Prüfung geforderten Wertes;
- d) die Prüffrequenz mit einer Genauigkeit von ± 1 %.

A.7.3 Genauigkeit des Verfahrens

- a) Die Längenmaße müssen mit einer zulässigen Messabweichung von ± 1 mm eingestellt werden.
- b) Die Winkelmaße müssen mit einer zulässigen Messabweichung von $\pm 1^\circ$ eingestellt werden.
- c) Statische Prüfkraften müssen mit einer zulässigen Messabweichung von ± 2 % des für die Prüfung vorgeschriebenen Höchstwertes aufgebracht werden.
- d) Die pulsierenden Prüfkraften müssen im Punkt F_{cmin} mit einer zulässigen Messabweichung von ± 5 N und im Punkt F_{cmax} mit einer zulässigen Messabweichung von ± 3 % des für F_{cmax} vorgeschriebenen Höchstwertes aufgebracht werden.
- e) Die Prüffrequenz muss mit einer zulässigen Messabweichung von ± 10 % eingehalten werden.

A.8 Statische Prüfungen

A.8.1 Allgemeines

Die statischen Prüfungen umfassen den in A.8.2 festgelegten distalen Zugversuch, den in A.8.3 festgelegten Biegeversuch nach unten und den in A.8.4 festgelegten Biegeversuch nach oben. Die Reihenfolge, in der die Prüfungen beschrieben werden, ist für deren Durchführung nicht verbindlich.

Während des Prüfens ist an der Prüfmaschine ein Prüfprotokoll bereitzuhalten, in das die Nummer der Prüfung, das Maschinenkennzeichen, die Prüflasten und die Maße nach der Tabelle zu Bild A.1 zusammen mit den in A.8.2, A.8.3 und A.8.4 besonders erwähnten Aufzeichnungen eingetragen werden.

Dieses Prüfprotokoll bildet die Grundlage für die Auswahl der Angaben, die entsprechend dem Prüfauftrag (siehe A.6.1) in den Prüfbericht zu übernehmen sind (siehe A.10).

A.8.2 Distaler Zugversuch (Prüfung 1)

Der Prüfling ist nach A.3.3 und A.3.4 vorzubereiten und auszurichten.

Wenn ein Prüfling, der schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden hat, nach A.5 für diese Prüfung verwendet wird (siehe auch den letzten Absatz dieses Unterabschnitts), ist er nach A.3.4 erneut auszurichten. Die Wiederverwendung des Prüflings ist festzuhalten.

Der vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe A.6.3) festgelegte aufzubringende Prüfbelastungsgrad ist aufzuzeichnen.

Der Prüfling wird entsprechend der in Bild A.2 dargestellten Prüfanordnung in die Prüfvorrichtung eingesetzt.

Es ist sicherzustellen, dass alle Sperren an Schulter- und/oder Ellenbogeneinheit gelöst sind.

Die Prüfkraft F ist am Kraftangriffspunkt P (oder einem geeigneten Bezugspunkt, der vom Prüflaboratorium/von der Prüfeinrichtung festzulegen ist) auf die untere (distale) Endbefestigung oder die spezielle Greifvorrichtung für das Greifmittel aufzubringen, wobei die Belastungslinie entlang oder parallel zu der Längsachse des Prüflings verläuft, wie in Bild A.2 dargestellt.

Die Prüfkraft F ist auf den Wert $F_{\min} = 10 \text{ N}$ zu erhöhen.

Die Ausgangsposition des unteren (distalen) Kraftangriffspunktes P (oder des festgelegten Bezugspunktes) auf der Belastungslinie ist zu messen und aufzuzeichnen.

Die Prüfkraft F ist mit einer Geschwindigkeit zwischen 1 N/s und 10 N/s gleichmäßig zu erhöhen. Die entsprechende Lageveränderung des unteren (distalen) Kraftangriffspunktes P (oder des festgelegten Bezugspunktes) auf der Belastungslinie in Bezug auf dessen Ausgangsposition ist fortlaufend aufzuzeichnen.

Die Prüfung ist so lange fortzusetzen, bis die Prüfkraft F den vom Hersteller/Auftraggeber festgelegten Prüfbelastungsgrad erreicht hat oder ein Versagen eintritt. Der Wert der höchsten erreichten Prüfkraft ist aufzuzeichnen. Falls ein Versagen eintritt, ist dieses zusammen mit der Art des Versagens aufzuzeichnen.

Die endgültige Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P in Bezug auf dessen Ausgangsposition, die entweder mit der bei oder kurz vor dem Versagen, falls dieses eintritt, angewendeten Prüfkraft $F = F_{\min}$ aufgebracht wird, ist aufzuzeichnen.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung abgebrochen, ist dies aufzuzeichnen.

Wenn ein Prüfling, der schon eine andere in diesem Anhang festgelegte Prüfung ohne Versagen bestanden hat, bei dieser Prüfung versagt, ist diese Prüfung an einem Ersatzprüfling zu wiederholen und das Versagen und die Wiederholung sind zusammen mit allen weiteren geforderten Aufzeichnungen aufzuzeichnen.

A.8.3 Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)

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

Der Prüfling ist nach A.3.3 und A.3.4 vorzubereiten und auszurichten.

Wenn ein Prüfling, der schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden hat, nach A.5 für diese Prüfung verwendet wird (siehe auch den letzten Absatz dieses Unterabschnitts), ist er nach A.3.4 erneut auszurichten. Die Wiederverwendung des Prüflings ist festzuhalten.

Der vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe A.6.3) festgelegte aufzubringende Prüfbelastungsgrad ist aufzuzeichnen.

Die Anfangseinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind zusammen mit den genormten Einstellungen nach A.3.4 aufzuzeichnen.

Der Prüfling ist entsprechend der in Bild A.3 dargestellten Prüfanordnung in die Prüfvorrichtung einzusetzen.

Die Prüfkraft F ist am Kraftangriffspunkt P auf die untere (distale) Endbefestigung oder die spezielle Greifvorrichtung für das Greifmittel aufzubringen, wobei die Belastungslinie parallel zu der Längsachse des Oberarmsegments des Prüflings verläuft, wie in Bild A.3 dargestellt.

Die Prüfkraft F ist auf den Wert $F_{\min} = 10 \text{ N}$ zu erhöhen.

Die Ausgangsposition des Kraftangriffspunktes P auf der Belastungslinie ist zu messen und aufzuzeichnen.

Die Prüfkraft F ist mit einer Geschwindigkeit zwischen 1 N/s und 10 N/s gleichmäßig zu erhöhen. Die entsprechende Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P entlang der Belastungslinie in Bezug auf dessen Ausgangsposition ist fortlaufend aufzuzeichnen.

Die Prüfung ist so lange fortzusetzen, bis die Prüfkraft F den vom Hersteller/Auftraggeber festgelegten Prüfbelastungsgrad erreicht hat oder ein Versagen eintritt. Der Wert der höchsten erreichten Prüfkraft ist aufzuzeichnen. Falls ein Versagen eintritt, ist dieses zusammen mit der Art des Versagens aufzuzeichnen.

Die endgültige Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P in Bezug auf dessen Ausgangsposition, die entweder mit der bei oder kurz vor dem Versagen, falls dieses eintritt, angewendeten Prüfkraft $F = F_{\min}$ aufgebracht wird, ist aufzuzeichnen.

Die EndEinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind nach der Entnahme des Prüflings aus der Prüfeinrichtung zu messen und aufzuzeichnen.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung abgebrochen, ist dies aufzuzeichnen.

Wenn ein Prüfling, der schon eine andere in diesem Anhang festgelegte Prüfung ohne Versagen bestanden hat, bei dieser Prüfung versagt, ist diese Prüfung an einem Ersatzprüfling zu wiederholen und das Versagen und die Wiederholung sind zusammen mit allen weiteren geforderten Aufzeichnungen aufzuzeichnen.

A.8.4 Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)

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

Der Prüfling ist nach A.3.3 und A.3.4 vorzubereiten und auszurichten.

Wenn ein Prüfling, der schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden hat, nach A.5 für diese Prüfung verwendet wird (siehe auch den letzten Absatz dieses Unterabschnitts), ist er nach A.3.4 erneut auszurichten. Die Wiederverwendung des Prüflings ist festzuhalten.

Der vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe A.6.3) festgelegte aufzubringende Prüfbelastungsgrad ist aufzuzeichnen.

Die Anfangseinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind zusammen mit den genormten Einstellungen nach A.3.4 aufzuzeichnen.

Der Prüfling ist entsprechend der in Bild A.4 dargestellten Prüfanordnung in die Prüfvorrichtung einzusetzen.

Die Prüfkraft F ist am Kraftangriffspunkt P auf die untere (distale) Endbefestigung oder die spezielle Greifvorrichtung für das Greifmittel aufzubringen, wobei die Belastungslinie parallel zu der Längsachse des Oberarmsegments des Prüflings verläuft, wie in Bild A.4 dargestellt.

Die Prüfkraft F ist auf den Wert $F_{\min} = 10 \text{ N}$ zu erhöhen.

Die Ausgangsposition des Kraftangriffspunktes P auf der Belastungslinie ist zu messen und aufzuzeichnen.

Die Prüfkraft F ist mit einer Geschwindigkeit zwischen 1 N/s und 10 N/s gleichmäßig zu erhöhen. Die entsprechende Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P entlang der Belastungslinie in Bezug auf dessen Ausgangsposition ist fortlaufend aufzuzeichnen.

Die Prüfung ist so lange fortzusetzen, bis die Prüfkraft F den vom Hersteller/Auftraggeber festgelegten Prüfbelastungsgrad erreicht hat oder ein Versagen eintritt. Der Wert der höchsten erreichten Prüfkraft ist aufzuzeichnen. Falls ein Versagen eintritt, ist dieses zusammen mit der Art des Versagens aufzuzeichnen.

Die endgültige Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P in Bezug auf dessen Ausgangsposition, die entweder mit der bei oder kurz vor dem Versagen, falls dieses eintritt, angewendeten Prüfkraft $F = F_{\min}$ aufgebracht wird, ist aufzuzeichnen.

Die EndEinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind nach der Entnahme des Prüflings aus der Prüfeinrichtung zu messen und aufzuzeichnen.

Wird die Prüfung durch das Auslösen einer im Prüfling eingebauten Überlastsicherung abgebrochen, ist dies aufzuzeichnen.

Wenn ein Prüfling, der schon eine andere in diesem Anhang festgelegte Prüfung ohne Versagen bestanden hat, bei dieser Prüfung versagt, ist diese Prüfung an einem Ersatzprüfling zu wiederholen und das Versagen und die Wiederholung sind zusammen mit allen weiteren geforderten Aufzeichnungen aufzuzeichnen.

A.9 Dynamische Prüfungen

A.9.1 Allgemeines

Die dynamischen Prüfungen umfassen den in A.9.2 festgelegten Biegeversuch nach unten und den in A.9.3 festgelegten Biegeversuch nach oben. Die Reihenfolge, in der die Prüfungen beschrieben werden, ist für deren Durchführung nicht verbindlich.

Es ist sicherzustellen, dass das Verfahren der Aufbringung einer pulsierenden Prüflast $F_c(t)$ auf den Prüfling eine Wellenform erzeugt, die gleichmäßig ist und innerhalb der vorgeschriebenen zulässigen Abweichungen [siehe A.7.3 d) und e)] liegt und eine annähernd sinusförmige Wellenform besitzt, und dass das Verfahren der Aufbringung Stöße vermeidet und bei Entlastung Rückprall verhindert.

Während des Prüfens ist an der Prüfmaschine ein Prüfprotokoll bereitzuhalten, in das die Nummer der Prüfung, das Maschinenkennzeichen, die Prüflasten, die Maße von c und d nach der Tabelle zu Bild A.1 und die Prüfhäufigkeit eingetragen werden. Die Anzahl der durchgeführten Lastwechsel und alle beobachteten Veränderungen sind im Prüfprotokoll einzutragen. Sämtliche Justierungen oder Abschaltungen der Maschine sind zusammen mit der Anzahl der Lastwechsel seit Beginn der Prüfung aufzuzeichnen. Die in A.9.2 und A.9.3 besonders erwähnten Aufzeichnungen müssen ebenfalls enthalten sein.

Dieses Prüfprotokoll bildet die Grundlage für die Auswahl der Angaben, die entsprechend dem Prüfauftrag (siehe A.6.1) in den Prüfbericht zu übernehmen sind (siehe A.10).

A.9.2 Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4)

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

Der Prüfling ist nach A.3.3 und A.3.4 vorzubereiten und auszurichten.

Wenn ein Prüfling, der schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden hat, nach A.5 für diese Prüfung verwendet wird (siehe auch letzter Absatz dieses Unterabschnitts), ist er nach A.3.4 erneut auszurichten. Die Wiederverwendung des Prüflings ist festzuhalten.

Der dynamische Bereich $F_{cr} = F_{cmax} - F_{cmin}$ der aufzubringenden pulsierenden Prüfkraft $F_c(t)$ ist zusammen mit der vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe A.6.3) festgelegten bevorzugten Häufigkeit und Dauer (erforderliche Anzahl von Lastzyklen) aufzuzeichnen.

Die Anfangseinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind zusammen mit den genormten Einstellungen nach A.3.4 aufzuzeichnen.

Der Prüfling ist entsprechend der in Bild A.3 dargestellten Prüfanordnung in die Prüfvorrichtung einzusetzen.

Die Prüfkraft F ist am Kraftangriffspunkt P auf die untere (distale) Endbefestigung oder die spezielle Greifvorrichtung für das Greifmittel aufzubringen, wobei die Belastungslinie parallel zu der Längsachse des Oberarmsegments des Prüflings verläuft, wie in Bild A.3 dargestellt.

Die Prüfkraft F ist auf den Wert $F_{cmin} = 10 \text{ N}$ erhöht zu erhöhen

Die Ausgangsposition des Kraftangriffspunktes P auf der Belastungslinie ist zu messen und aufzuzeichnen.

Die pulsierende Prüfkraft $F_c(t)$, die durch die Mindestprüfkraft $F_{cmin} = 10 \text{ N}$, den vom Hersteller/Auftraggeber festgelegten dynamischen Bereich F_{cr} und die maximale Prüfkraft $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$ bei einer Wellenform, die die allgemeine Anforderung von A.9.1 erfüllt, und bei einer maximalen Häufigkeit von 0,5 Hz bestimmt wird, ist für mindestens 300 000 Lastspiele aufzubringen.

Die angewendete Prüfkraft F_{cmin} sowie die endgültige Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P in Bezug auf dessen Ausgangsposition sind zu messen und aufzuzeichnen.

Die Endstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind nach der Entnahme des Prüflings aus der Prüfeinrichtung zu messen und aufzuzeichnen.

Wenn ein tragendes Teil des Prüflings während der dynamischen Prüfung versagt, erfüllt der Prüfling die Anforderungen dieses Unterabschnittes nicht (siehe jedoch letzter Absatz).

Das Versagen des Prüflings ist zusammen mit der Anzahl der bis dahin erreichten Lastspiele aufzuzeichnen.

Jeder Prüfling, der die Prüfanforderungen erfüllt hat, ist einer Sichtprüfung zu unterziehen und alle Anzeichen von Beschädigungen sind im Prüfprotokoll einzutragen.

Wenn ein Prüfling, der schon eine andere in diesem Anhang festgelegte Prüfung ohne Versagen bestanden hat, bei dieser Prüfung versagt, ist diese Prüfung an einem Ersatzprüfling zu wiederholen und das Versagen und die Wiederholung sind zusammen mit allen weiteren geforderten Aufzeichnungen aufzuzeichnen.

A.9.3 Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5)

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

Der Prüfling ist nach A.3.3 und A.3.4 vorzubereiten und auszurichten.

Wenn ein Prüfling, der schon eine der anderen in diesem Anhang festgelegten Prüfungen ohne Versagen bestanden hat, nach A.5 für diese Prüfung verwendet wird (siehe auch letzter Absatz dieses Unterabschnittes), ist er nach A.3.4 erneut auszurichten. Die Wiederverwendung des Prüflings ist festzuhalten.

Der dynamische Bereich $F_{\text{cr}} = F_{\text{cmax}} - F_{\text{cmin}}$ der aufzubringenden pulsierenden Prüfkraft $F_{\text{c}}(t)$ ist zusammen mit der vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe A.6.3) festgelegten bevorzugten Häufigkeit und Dauer (erforderliche Anzahl von Lastzyklen) aufzuzeichnen.

Die Anfangseinstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind zusammen mit den genormten Einstellungen nach A.3.4 aufzuzeichnen.

Der Prüfling ist entsprechend der in Bild A.4 dargestellten Prüfanordnung in die Prüfvorrichtung einzusetzen.

Die Prüfkraft F ist am Kraftangriffspunkt P auf die untere (distale) Endbefestigung oder die spezielle Greifvorrichtung für das Greifmittel aufzubringen, wobei die Belastungslinie parallel zu der Längsachse des Oberarmsegments des Prüflings verläuft, wie in Bild A.4 dargestellt.

Die Prüfkraft F ist auf den Wert $F_{\text{cmin}} = 10 \text{ N}$ zu erhöhen.

Die Ausgangsposition des Kraftangriffspunktes P auf der Belastungslinie ist zu messen und aufzuzeichnen.

Die pulsierende Prüfkraft $F_{\text{c}}(t)$, die durch die Mindestprüfkraft $F_{\text{min}} = 10 \text{ N}$, den vom Hersteller/Auftraggeber festgelegten dynamischen Bereich F_{cr} und die maximale Prüfkraft $F_{\text{cmax}} = F_{\text{cmin}} + F_{\text{cr}}$ bei einer Wellenform, die die allgemeine Anforderung von A.9.1 erfüllt, und bei einer maximalen Häufigkeit von 0,5 Hz bestimmt wird, wird für mindestens 300 000 Lastspiele aufgebracht.

Die angewendete Prüfkraft F_{cmin} sowie die endgültige Lageveränderung des Kraftangriffspunktes P in Bezug auf dessen Ausgangsposition sind zu messen und aufzuzeichnen.

Die Endstellungen der (Beuge-/Streck-)Stellungen der Schulter- und Ellenbogeneinheit (Ellenbogenwinkel zwischen den Längsachsen von Ober- und Unterarm) sind nach der Entnahme des Prüflings aus der Prüfeinrichtung zu messen und aufzuzeichnen.

Wenn ein tragendes Teil des Prüflings während der dynamischen Prüfung versagt, erfüllt der Prüfling die Anforderungen dieses Unterabschnittes nicht (siehe jedoch letzter Absatz).

Das Versagen des Prüflings ist zusammen mit der Anzahl der bis dahin erreichten Lastspiele aufzuzeichnen.

Jeder Prüfling, der die Prüfanforderungen erfüllt hat, ist einer Sichtprüfung zu unterziehen und alle Anzeichen von Beschädigungen sind im Prüfprotokoll einzutragen.

Wenn ein Prüfling, der schon eine andere in diesem Anhang festgelegte Prüfung ohne Versagen bestanden hat, bei dieser Prüfung versagt, ist diese Prüfung an einem Ersatzprüfling zu wiederholen und das Versagen und die Wiederholung sind zusammen mit allen weiteren geforderten Aufzeichnungen aufzuzeichnen.

A.10 Prüfbericht

A.10.1 Allgemeine Anforderungen

Das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung muss für die durchgeführte(n) Prüfung(en) einen Prüfbericht erstellen und sollte mindestens eine Kopie an den Auftraggeber der Prüfung (den Einsender des Prüflings) senden.

Das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung muss eine weitere Kopie des Prüfberichtes zusammen mit dem Prüfprotokoll aufbewahren. Das vereinfacht die Beantwortung möglicher weiterer Anfragen des Herstellers/Auftraggebers.

Der Prüfbericht muss im Auftrag des Prüflaboratoriums/der Prüfeinrichtung von einer befugten Person unterzeichnet sein.

Das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung muss für Kommunikationszwecke deutlich einen Namen und eine Anschrift angeben.

Das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung muss eine eindeutige und rückverfolgbare Kennzeichnung des Prüfberichtes vornehmen (wie z. B. eine Seriennummer), einschließlich der Kennzeichnung jeder Seite und Angabe der Gesamtseitenanzahl des Berichtes. Das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung sollte ein Register derartiger Kennzeichnungen führen.

Der Auftraggeber der Prüfung und die Kennzeichnung des Prüflaboratoriums/der Prüfeinrichtung müssen eindeutig angegeben sein.

Das Empfangsdatum der Prüflinge und das Datum der Erstellung des Prüfberichtes müssen eindeutig angegeben sein.

A.10.2 Besondere Anforderungen

Bei jeder Art einer durchgeführten Prüfung (siehe Tabelle A.1) muss im Prüfbericht besonders auf Anhang A von ISO 22523:2006, die Unterabschnitte, die sich auf die bestimmte Art der durchgeführten Prüfung beziehen (siehe A.8.2, A.8.3, A.8.4, A.9.2 oder A.9.3), die angewendeten Prüfbelastungsbedingungen (Prüfbelastungsgrad bei statischen Prüfungen oder pulsierende Prüfkraft und Prüfhäufigkeit und Dauer bei dynamischen Prüfungen) und darauf verwiesen werden, welche konkreten Prüfanordnungen Anwendung fanden.

Für jedes prothetische Hilfsmittel der oberen Gliedmaßen, von dem ein geeignetes Los oder geeignete Lose von Prüflingen der Prüfung unterzogen wurden, müssen im Prüfbericht die Prüfungen angegeben werden, bei denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Anhang nachgewiesen wurde. Im Prüfbericht

müssen auch die durchgeführten Prüfungen angegeben werden, deren Übereinstimmung nicht nachgewiesen wurde.

A.10.3 Optionen

Der Prüfbericht muss zusätzliche Angaben enthalten, die laut Prüfauftrag besonders verlangt worden sind (siehe A.6.1).

Auf Verlangen des Auftraggebers muss das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung in den Prüfbericht Kopien aus dem Prüfprotokoll (siehe A.8.1 und A.9.1) von weiteren Aufzeichnungen zu den Proben und angeforderten Prüfergebnissen einfügen.

Anhang B
(informativ)

**Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften
von Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel
der unteren Gliedmaßen**

Der Hersteller muss die strukturelle Prüfung, das Prüfverfahren und die Begründung festlegen und das Prüfungsergebnis dokumentieren.

Gemeinsame Teile für die strukturelle Integrität unterliegen der Anpassung für den einzelnen Benutzer und obwohl das oben definierte allgemeine Prüfverfahren die Sicherheit der strukturellen Festigkeit sicherstellt, können weitere lokale, dokumentierte Risikoanalyse für die Anpassung von Teilen anwendbar sein. Strukturelle Festigkeit für den ungünstigsten Fall, z. B. bei minimaler Unterstützung durch die intakte Gliedmaße oder bei extremer Ausrichtung, sollte berücksichtigt und dokumentiert werden.

So werden beispielsweise die meisten Orthesen für die unteren Gliedmaßen (z. B. KAFO) an einer intakten unteren Gliedmaße angelegt, wobei der Grad der Unterstützung der intakten Gliedmaße kann je nach der zu behandelnden Erkrankung erheblich variieren. Folglich kann eine Beinpuppe konstruiert und eine gemeinsame Komponente an die Beinpuppe angebracht werden, um die strukturelle Belastung der Orthese zu simulieren. Die Höhe der Belastung kann vom Hersteller je nach Anwendung festgelegt werden. ISO 10328 und ISO 22675 könnten eine Anleitung für den Prozentsatz der aufzubringenden Belastung liefern.

Alle Begründungen für die Auswahl des Prüfverfahrens und des Belastungsniveaus werden dokumentiert. Zusätzliche Prüfungen, z. B. Torsionsprüfung, können ebenfalls erforderlich sein, um die besonderen Belastungsbedingungen, die vom Orthesenbenutzer angewendet werden.

Anhang C (informativ)

Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren Gliedmaßen

C.1 Allgemeines

Es ist wichtig, dass immer, wenn entflammbare Werkstoffe vorhanden sind, Brandgefahr besteht und Personen den Verbrennungsprodukten ausgesetzt werden könnten, die Risiken auf ein Mindestmaß verringert werden müssen. Im Fall von Prothesen der unteren Gliedmaßen besteht Brandgefahr durch Berühren einer heißen Oberfläche oder dadurch, dass sie einer Flamme ausgesetzt sind.

Die Mehrzahl der Verletzungen in Brandfällen wird durch Rauch und die entstandenen giftigen/reizenden Gase verursacht; der Rest entsteht durch Verbrennungen. Die Vergiftungsgefahr setzt sich zusammen aus der toxischen Wirkung des bei der Verbrennung entstehenden Rauches und Gases und der von den Entflammbarkeits-eigenschaften der brennenden Werkstoffe abhängigen Geschwindigkeit, mit der diese produziert werden.

Dieser Anhang stellt eine Anleitung für Verfahren zur Bewertung der Entzündbarkeit und des Brennverhaltens (einschließlich der Vergiftungsgefahr) prothetischer Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen zur Verfügung, die einer Wärmestrahlungsquelle oder einer offenen Flamme ausgesetzt sind. Diese Internationale Norm enthält keine Prüfungen für prothetische Hilfsmittel, die von Kleidungsstücken bedeckt sind.

C.2 Kurzbeschreibung

Das Prinzip besteht darin, vollständige prothetische Hilfsmittel zwei getrennten Prüfungen zu unterziehen; einer Prüfung mit einer Wärmestrahlungsquelle (d. h. ohne Flamme) und einer Prüfung mit einer Zündquelle mit offener Flamme (wie in ISO 8191-2 beschrieben).

C.3 Prüfauftrag

Der Hersteller/Auftraggeber muss einen Prüfauftrag übergeben, in dem der Prüfling beschrieben wird. Wenn der Prüfling vom Hersteller eingereicht wird, müssen im Prüfauftrag sämtliche Werkstoffe, Kosmetika, Verkleidungen, Klebstoffe, Befestigungsteile usw. bezeichnet werden, die bei der Herstellung des Prüflings verwendet wurden.

C.4 Sicherheitsanforderungen

Im Zusammenhang mit der Durchführung von Brandversuchen treten Gefährdungen auf und es ist wichtig, dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist dem Umgang mit entflammbaren Gasen, der Entwicklung von möglicherweise toxischen Gasen und der Tatsache zu widmen, dass eine ausgedehnte Flammenbildung an den Prüflingen auftreten kann.

Es sind angemessene Maßnahmen zum Löschen des Prüflings zu ergreifen, wobei zu bedenken ist, dass einige Prüflinge während der Prüfung eine starke Flammenbildung hervorbringen können. Es ist sicherzustellen, dass ein CO₂-Handfeuerlöscher zur Verfügung steht, der auf die brennende Fläche gerichtet werden kann.

ANMERKUNG In einigen Fällen kann es schwer sein, das Glimmen vollständig zu löschen, und ein Eintauchen des Prüflings in Wasser kann erforderlich sein.

C.5 Prüflinge

C.5.1 Muster, Beschaffenheit und Herkunft

Es müssen vollständige prothetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen geprüft werden, obwohl Ersatz-Skelettkomponenten verwendet werden können, wenn nachgewiesen werden kann, dass diese die Prüfergebnisse nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG Wenn ein Prüfling vom Hersteller eingereicht wird, sollte er in jeder sonstigen Hinsicht der genehmigten Ausführung/technischen Beschreibung und dem vorgeschlagenen oder tatsächlichen Produktionsstandard des Herstellers entsprechen. Der Hersteller sollte belegen, dass die Prüflinge der vorgegebenen Ausführung entsprechen und die Qualitätssicherungsanforderungen an die Werkstoffkontrolle erfüllt wurden.

Alle Kombinationen von Werkstoffen, Kosmetiken, Verkleidungen usw., die als Prüflinge eingereicht werden, müssen typische Baugruppen von Prothesen der unteren Gliedmaßen darstellen, wie sie zur Versorgung vorgeschlagen sind.

C.5.2 Kennzeichnung der Prüflinge

Es ist sicherzustellen, dass die Prüflinge vom Hersteller/Auftraggeber eindeutig gekennzeichnet sind und dass, wenn sie vom Hersteller eingereicht werden, sämtliche Verbindungsstellen zwischen den unterschiedlichen Werkstoffen, die Teil der Kosmetik/des Fertigproduktes (einschließlich Fußkosmetik) sind, eindeutig gekennzeichnet und/oder unauslöschlich auf der äußeren kosmetischen Verkleidung markiert sein. Es ist sicherzustellen, dass diese Stellen, sofern vorhanden, im Prüfauftrag angegeben sind. Es ist ferner sicherzustellen, dass die Kennzeichnung des Prüflings den Namen des Herstellers/Auftraggebers trägt sowie eine Referenznummer, die auf den Prüfauftrag zurückführt.

C.5.3 Maße der Prüflinge

Sämtliche Prüflinge prothetischer Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen sind in den in Bild C.1 und Bild C.2 vorgegebenen Maßen zu fertigen. Sowohl für trans-tibiale als auch für trans-femorale Prüflinge muss anstelle des Schaftes ein „Dummy“ in Standardgröße verwendet werden (siehe Bild C.3 und Bild C.4).

C.5.4 Konditionierung der Prüflinge

Die Prüflinge werden vor der Prüfung für mindestens vier Tage bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 5) \%$ (siehe ANMERKUNG 1) konditioniert, bis eine konstante Masse erreicht ist (siehe ANMERKUNG 2). Die endgültige Masse muss schriftlich festgehalten werden.

Die Prüflinge sind so in der Konditionierungsumgebung anzuordnen, dass die Luft um jede Seite jedes Prüflings zirkulieren kann.

ANMERKUNG 1 Diese Bedingungen entsprechen der in ISO 554 beschriebenen Atmosphäre.

ANMERKUNG 2 Die Massekonstanz wird als erreicht angesehen, wenn zwei aufeinander folgende Wägevorgänge, die in einem Abstand von 24 Stunden durchgeführt werden, sich um nicht mehr als 0,1 % der letzten Masse des Prüflings oder 0,12 g unterscheiden, je nachdem, was hinsichtlich der Masse größer ist.

C.6 Prüfanordnungen

C.6.1 Prüfraum

Es ist sicherzustellen, dass der Prüfraum

- ausreichend groß ist, um sämtliche Prüfvorrichtungen und Geräte problemlos unterzubringen und Raum für den Zugang von allen Seiten zu lassen;

- geschlossen werden kann, um Zug zu vermeiden;
- über ein geeignetes Entlüftungssystem verfügt, um Rauch und Verbrennungsgase nach einer Prüfung schnell und sicher zu entfernen;
- den Beobachtern und/oder Video- oder fotografischen Mitteln eine ungehinderte Sicht auf den Prüfverlauf ermöglicht.

Es sind Mittel zum Löschen brennender Prüflinge bereitzustellen.

Es ist sicherzustellen, dass die Raumtemperatur zu Beginn jeder Prüfung $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ beträgt.

Beobachter sowie Regel- und Überwachungsanlagen müssen sich außerhalb des Prüfraumes befinden.

C.6.2 Stützrahmen für Prüflinge

Es ist ein geeigneter Stützrahmen/eine geeignete Klemmvorrichtung bereitzustellen, um den Prüfling während der Prüfungen mit der Wärmestrahlungsquelle und mit der Flamme in der erforderlichen Position und Ausrichtung zu halten.

Bei der Prüfung mit der Wärmestrahlungsquelle ist der Prüfling in ein und derselben Lage zu halten (d. h. waagrecht und parallel zu den Wärmestrahlungs-Elementen, wie in Bild C.5 dargestellt).

Bei der Prüfung mit der Flamme ist diese so anzuwenden, dass die ungünstigste Kombination aus Angriffspunkt und Ausrichtung des Prüflings geprüft wird; dies erfordert die Beurteilung verschiedener Ausrichtungen.

ANMERKUNG 1 Normalerweise ist dieser „ungünstigste Fall“ gegeben, wenn die Flamme von unten auf den zur Waagerechten geneigten Prüfling auftrifft (siehe Bild C.6).

Es ist sicherzustellen, dass der Stützrahmen für die Prüfung mit der Wärmestrahlungsquelle eine Messung des Masseverlustes des Prüflings ermöglicht.

ANMERKUNG 2 Für die Anpassung von Gliedmaßenprothesen unterschiedlicher Länge in einer waagerechten oder geneigten Ausrichtung wurde ein aus geschlitzten Winkeleisen gebauter Stützrahmen für geeignet befunden. Dieser ist auf einer oberhalbigen Laborwaage mit hoher Tragfähigkeit (Tragfähigkeit 60 kg) in Form eines rechtwinkligen Rahmens von etwa 900 mm Höhe befestigt. An auskragenden Armen auf der Oberseite des Stützrahmens befinden sich Rollen, über die Aufhängedrähte führen, die sich etwa 200 mm vom Rand der Waage entfernt befinden (siehe Bild C.7). Durch Löcher, die am Schafttrand und am Zeh der Gliedmaßenprothesen gebohrt sind, werden Drahtschlaufen gebildet, wobei die Gliedmaßenprothesen zum Erreichen der ungefähren Lage an Drähten über mittlere Längen eines geeigneten Drahtes aufgehängt sind. Die endgültigen Einstellungen sollten an Längeneinstellelementen, die bei den Hauptaufhängedrähten enthalten sind, erfolgen.

C.6.3 Prüfgeräte

C.6.3.1 Wärmestrahlungsquelle

Es ist sicherzustellen, dass die elektrische Wärmestrahlungsquelle in der Lage ist, einen kontinuierlichen Wärmestrahlungsfluss von 20 kW/m^2 an der dem Prüfling naheliegenden Stelle und von 15 kW/m^2 bis 18 kW/m^2 in einem seitlichen Abstand von 100 mm auf jeder Seite dieses Punktes zu liefern.

Es ist sicherzustellen, dass die Wärmequelle innerhalb von 1 min nach dem Einschalten 60 % der vollen Leistung und innerhalb von 4 bis 5 min die volle Leistung erreicht.

Zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit der Intensität und Ausrichtung des Wärmestrahlungsflusses ist entweder

- a) eine veränderliche Leistungszufuhr zur Wärmequelle bereitzustellen, damit der vorgeschriebene Wärmestrom in einem bekannten Abstand, z. B. 100 mm, und in einer bekannten Höhe (über der Arbeitsfläche) erzeugt wird, oder
- b) eine unregelmäßige Wärmequelle zu verwenden, die direkt an die Netzstromversorgung angeschlossen ist, die (falls erforderlich) mit einem Netzspannungsstabilisator verbunden wird, und die Stelle, an der der vorgeschriebene Wärmefluss erreicht ist, ist zu bestimmen und dieser Abstand ist in sämtlichen Prüfungen zum Trennen von Quelle und Prüfling anzuwenden.

Der Wärmestrahlungsfluss ist in der Ebene des Prüflings regelmäßig mit einem kalibrierten Wärmeflussmessgerät zu überprüfen.

ANMERKUNG Zwei Quarz-Halogen-Reflektorlampen mit einer Leistung von je 2 kW haben sich als ausreichend erwiesen. Eine geeignete Anordnung ist in Bild C.5 dargestellt.

C.6.3.2 Zündquelle

Diese Zündquelle ist eine Diffusionsflamme, deren Heizleistung etwa der eines Streichholzes entspricht. Eine Beflammungsdauer von (15 ± 1) s entspricht ungefähr dem Abbrennen eines Streichholzes. Ein Brennerrohr besteht aus einem Rohrabschnitt aus nicht rostendem Stahl mit einem Außendurchmesser von $(8,0 \pm 0,1)$ mm, einem Innendurchmesser von $(6,5 \pm 0,1)$ mm und einer Länge von $(200 \pm 0,5)$ mm. Das Durchflussmessgerät muss so kalibriert sein, dass die Durchflussmenge von Propangas bei 25 °C (45 ± 2) ml/min beträgt.

Das Brennerrohr ist über einen Metallschlauch mit einem Durchflussmessgerät verbunden, das an einen Durchflussregler und dann an eine Butan-Gasflasche angeschlossen ist, die mit einem genormten handelsüblichen 100-kPa²⁾-Druckregler ausgestattet ist. Der Metallschlauch zwischen dem Durchflussmessgerät und dem Brennerrohr hat einen Nenn-Innendurchmesser von 8 mm und eine Länge von $(2,0 \pm 0,2)$ m.

ANMERKUNG 1 Unter den oben erwähnten Bedingungen ist die Flammenhöhe des Brenners etwa 40 mm und der auf den Prüfling aufgebrachte Wärmefluss beträgt (40 ± 2) kW/m².

Zur Fernbedienung ist in das Brennerrohr eine elektromagnetisch betätigte Abschaltvorrichtung einzubauen und an der Brenneröffnung ist eine bestimmte Art von elektrischer Zündvorrichtung anzuordnen.

Die Brennerbaugruppe ist auf einem geeigneten Träger zu befestigen, der auf einer verstellbaren Bahn gleitet und von einer entfernten Stelle entlang der Bahn bewegt werden kann (z. B. mit einer Zugleine, die von der angrenzenden Steuerwarte aus bedient wird).

ANMERKUNG 2 Die verstellbare Bahn liefert einen feststehenden Aufenthaltspunkt für das Brennerrohr, wenn der Prüfaufbau eingerichtet wird, obgleich es bei Bedarf zur Überprüfung der Flammenhöhe und der elektromagnetischen Betätigung usw. entfernt werden kann.

Im Fall einer Regelung am Ursprungsort sind die elektromagnetisch betätigte Abschaltvorrichtung und der elektrische Zünder zu umgehen und die Prüf Flamme ist manuell zu regeln.

Der Brenner ist wie oben beschrieben auf einem Träger auf einer Bahn zu befestigen, damit vor der Prüfung eine bestimmte Lage der Flamme in Bezug auf den Prüfling festgelegt werden kann. Der Brenner ist zurückzuziehen, die Flamme zu entzünden und einzustellen und anschließend ist der Brenner zum Beginnen der Prüfung in Prüfstellung zu bringen.

Wenn erforderlich, ist ein angemessener Atemschutz anzuwenden.

Wenn vom Hersteller/Auftraggeber gefordert, sind Video-/fotografische Aufzeichnungen der Prüfungen zu erstellen.

2) 100 kPa = 1 bar.

C.6.3.3 Wägeplattform

Zur Messung des Masseverlustes des Prüflings während der Prüfung ist eine kalibrierte Wägeplattform von geeigneter Tragfähigkeit und mit einer Auflösung von 1 g zu verwenden.

Im Idealfall sollte eine Ausgabe an ein geeignetes, entfernt angeschlossenes Gerät, wie z. B. ein Datenerfassungsgerät oder eine Registriervorrichtung, zur Verfügung stehen oder sonst wäre bei ausreichender Sicht eine visuelle Beobachtung und Aufzeichnung zufrieden stellend. Vor jeder Prüfreihe sollte eine Überprüfung der Kalibrierung durchgeführt werden.

C.6.3.4 Video-/fotografische Aufzeichnung

Von den Prüfungen sollten Video-/fotografische Aufzeichnungen gemacht werden.

C.7 Prüfverfahren

C.7.1 Allgemeines

Es ist sicherzustellen, dass die Prüfer fachkundig sind, um die Prüfung sicher durchführen zu können.

Anhand einer Kontrolle ist sicherzustellen, dass die Prüfer keinen Verbrennungsgasen ausgesetzt sein können.

Vor Beginn der Prüfung sind sämtliche Prüfeinrichtungen auf einwandfreie Arbeitsweise zu prüfen.

Es ist sicherzustellen, dass der Prüfraum mit einem Sauglüfter oder einer anderen Vorrichtung zur Lüftung von Rauch und Zersetzungsprodukten gereinigt werden kann, wobei zu beachten ist, dass die Prüfraumatmosphäre zu einer Gefahr werden kann.

Es sind angemessene Mittel zum Löschen des Prüflings bereitzustellen, wobei zu beachten ist, dass eine starke Flammenbildung auftreten kann. Es ist sicherzustellen, dass ein CO₂-Handfeuerlöscher, der auf die brennende Fläche gerichtet werden kann, oder andere Mittel, wie z. B. Feuerlöschdecken, zur Verfügung steht.

ANMERKUNG In einigen Fällen kann es schwer sein, das Glimmen vollständig zu löschen, und ein Eintauchen des Prüflings in Wasser kann erforderlich sein.

C.7.2 Wärmestrahlungsquelle

In die Oberkante des Schaftes und in die Zehen der Prothese sind Löcher zu bohren und durch diese Drahtschleifen zu ziehen, die zum Anbringen an die Aufhängedrähte dienen.

Jedes Ende des Prüflings ist mit einer Schnur oder einem Faden zu verbinden, die/der über die Außenfläche der Gliedmaßenprothese zu spannen ist, so dass gerade die „höchsten Stellen“ berührt werden und die/der entlang der Längsachse des Prüflings eine Bezugslinie darstellt.

Der Prüfling ist mit den Aufhängedrähten am Stützrahmen anzuhängen und die Lage der Gliedmaßenprothese ist so zu justieren, dass sich die Bezugslinie auf der vorgegebenen Höhe befindet, vorausgesetzt, der erforderliche Wärmefluss trifft an der Stelle mit dem geringsten Abstand von der Wärmestrahlungsquelle auf.

ANMERKUNG 1 Als Messvorrichtung kann ein Lineal oder ein Metallstreifen verwendet werden, der bei dieser Höhe angerissen ist.

Die Heizvorrichtung ist parallel zur Bezugslinie im vorgegebenen Abstand von etwa 100 mm anzuordnen, um den vorgeschriebenen Wärmefluss zu erreichen.

ANMERKUNG 2 Eine einfache Messvorrichtung kann aus einem Stück von einem 3 mm Metallstab hergestellt werden, der auf diese Länge geschnitten und in einem Knebelgriff gehalten wird.

Die Schnur ist zu entfernen, sämtliche Aufzeichnungsgeräte sind einzuschalten und die Prüfung ist durch Versorgung der Wärmequelle mit Strom zu starten.

Während der Prüfung

- a) ist aufzuzeichnen, ob eine nachhaltig dauernde Flammenbildung von mehr als 4 s auftritt;
- b) ist der Masseverlust für die Dauer der Prüfung in Ein-Minuten-Intervallen aufzuzeichnen, wobei die Erwärmung 30 min fortgesetzt wird oder bis das Ende der thermischen Zersetzung durch Sichtprüfung oder durch Messung des Masseverlustes festgestellt wird;
- c) ist aufzuzeichnen, ob sich Trümmerstücke abtrennen und ob sie brennen oder glühen.

Es sind weitere Prüfungen an verschiedenen Stellen entlang des Prüflings durchzuführen, um auf die Grenzflächen unterschiedlicher Werkstoffe und/oder festgelegte Bereiche zu treffen, wie z. B. Unter- und Oberschenkelbereich.

ANMERKUNG 3 Es kann notwendig sein, für die Prüfung verschiedener Grenzflächen einzelne Prüflinge zu verwenden.

ANMERKUNG 4 Bei der Prüfung kann Material des Prüflings schmelzen, das sich ablösen könnte, und dies sollte bei der Messung des Masseverlustes berücksichtigt werden. Ein einfaches Tablett, das am Prüfraum des Prüflings aufgehängt wird, wurde als geeignet befunden.

C.7.3 Zündquelle

Die Höhe der Gliedmaßenprothese an den Aufhängedrähten ist so einzustellen, dass sich der ausgewählte Prüfbereich 39 mm vertikal über der Brenneröffnung befindet, wobei sich der Träger des Brenners an einer vorgegebenen Stelle seiner Bahn befindet.

ANMERKUNG 1 Für die endgültige Einstellung der Höhe der Gliedmaßenprothese wird eine 39 mm hohe zurückziehbare Drahtlehre vorgeschlagen, die auf dem Brennerrohr angebracht ist.

Der Brenner ist entlang seiner Bahn zurückzuziehen.

Die Prüf Flamme ist einzustellen und mit der Drahtlehre auf dem Brenner als Orientierung auf 41 mm zu justieren.

Die Messvorrichtung zur Kennzeichnung der Höhe ist zu entfernen und der Brenner ist unter den Prüfbereich zu stellen.

Die Prüfung ist damit zu beginnen, dass der Prüfling 15 s der Brennerflamme ausgesetzt wird.

Es ist festzustellen, ob die Ausbreitung der Flammen über den Einfluss der Zündquelle hinausgeht.

Nach Ablauf der Prüfdauer ist die Flamme zu löschen oder zu entfernen.

Der Prüfling ist danach zu beobachten, bis ersichtlich ist, dass keine selbstunterhaltende Flamme oder Verbrennung mit Flammenbildung vorliegt und es keine Anzeichen anhaltender thermischer Zersetzung gibt.

Wenn die Verbrennung mit Flammenbildung nach dem Entfernen der Zündquelle länger als 15 s andauert, ist der Prüfling zu löschen.

Liegt der „ungünstigste Fall“ noch nicht fest, sind verschiedene Stellen des Prüflings der Flamme auszusetzen.

ANMERKUNG 2 Normalerweise ist ein Winkel von 45° zur Waagerechten, wie in Bild C.6 dargestellt, der „ungünstigste Fall“ hinsichtlich Auftreffen/Ausrichtung.