

**Prüfmethode 09-1 03/2007 MDS-Hi****Produktgruppe 09. – Elektrostimulations- / Elektrotherapiegeräte****Bestimmung der funktionellen / elektrischen Eigenschaften  
für Elektrotherapiegeräte der Untergruppe 09.30.01****1.0 Allgemeine Vorbemerkungen**

Die Prüfungen müssen in Form eines Prüfberichtes dokumentiert werden, dieser muss mindestens folgende Abschnitte umfassen:

1. Namen und Anschrift des Prüflaboratoriums und den Ort an dem die Prüfung durchgeführt wurde, wenn diese von der Anschrift des Prüflaboratoriums verschieden ist.
2. Einen Titel (Prüfbericht, Bericht, Prüfung gemäß MDS)
3. Eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (beispielsweise durch Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes.
4. Den Namen und die Anschrift des Auftraggebers..
5. Angabe des angewandten Prüfverfahrens (z.B. 09-1 03/2004 MDS-Hi)
6. Abweichungen von Zusätzen oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen
7. Kommentierung der Messergebnisse, wo angemessen und erforderlich Meinungen und Interpretationen des Prüfinstitutes.
8. Angabe und Darstellung der Messunsicherheiten.
9. Eine Beschreibung des Zustandes und eindeutige Kennzeichnung (z.B. Artikelnummer, Seriennummer, Chargen-Nummer) des geprüften Gegenstandes (der geprüften Gegenstände).
10. Datum des Eingangs des Prüfgegenstandes (Prüfgegenstände) sowie Datum (ggf. Daten) der Durchführung der Prüfung.
11. Darstellung des Versuchsaufbaus (Zeichnung und/oder Foto), Auflistung der genutzten Mess- und Testgeräte.
12. Die Prüfergebnisse mit Angaben der Einheiten
13. Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en) die die Prüfung durchgeführt haben und der Personen die den Prüfbericht genehmigen.
14. Ggf. Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf den geprüften Gegenstand beziehen.

## 1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die Grafiken sollen von ihrer Darstellung her so groß und deutlich sein, dass eine klare Auswertung möglich ist. „Briefmarken“, nachträglich bearbeitete Kurvenverläufe, fehlende oder unsinnige („zu große“) Skalierungen sind zu vermeiden. Vorgaben zum Verwendungszweck des Prüfberichtes - Weitergabe an Dritte, auszugsweise Veröffentlichung, Kopierverbote etc. - sind deutlich im Bericht anzugeben, der Bericht ist durchnummerieren. Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht ohne die schriftliche Zustimmung des Prüflaboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.

## 1.2 Prüfungsrandbedingungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Auflistung und Beschreibung der Einstellmöglichkeiten
2. Auflistung und Beschreibung der vom Hersteller beigefügten Zubehörteile (z.B. Elektroden, Elektrodenkabel, Ladegerät)

Der Prüfling ist gemäß den Herstellervorgaben in der jeweils beigefügten Bedienungsanleitung vorzubereiten und zu betreiben. Anwendungseinschränkungen sind zu beachten. Das Prüfmuster ist vor Beginn der Prüfungen mindestens für 24 h unter Prüfbedingungen (Laborbedingungen) zu konditionieren.

Prüfmuster und Zubehör sind gemäß Herstellerangaben auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen zu überprüfen (z.B. Batterien, Tragetasche, Elektroden, usw.). Es sind die vom Hersteller im üblichen Lieferumfang bereitgestellten Elektroden und Elektrodenkabel zu verwenden. Das Prüfmuster ist gemäß Herstellerangaben in Betrieb zu nehmen und auf seine Funktion hin zu überprüfen.

## 1.3 Hautersatzmodell

Der Geltungsbereich dieses Hautersatzmodells (wie aller anderen Ersatzmodelle) ist eingeschränkt. Das dargestellte Körperersatzmodell wird nur dann zur Prüfung eingesetzt, wenn das Prüfmuster einen gepulsten monophasischen Strom mit einer Frequenz von 1 – 300 Hz besitzt. Ansonsten ist ein Widerstand von 1 k $\Omega$  zu verwenden.

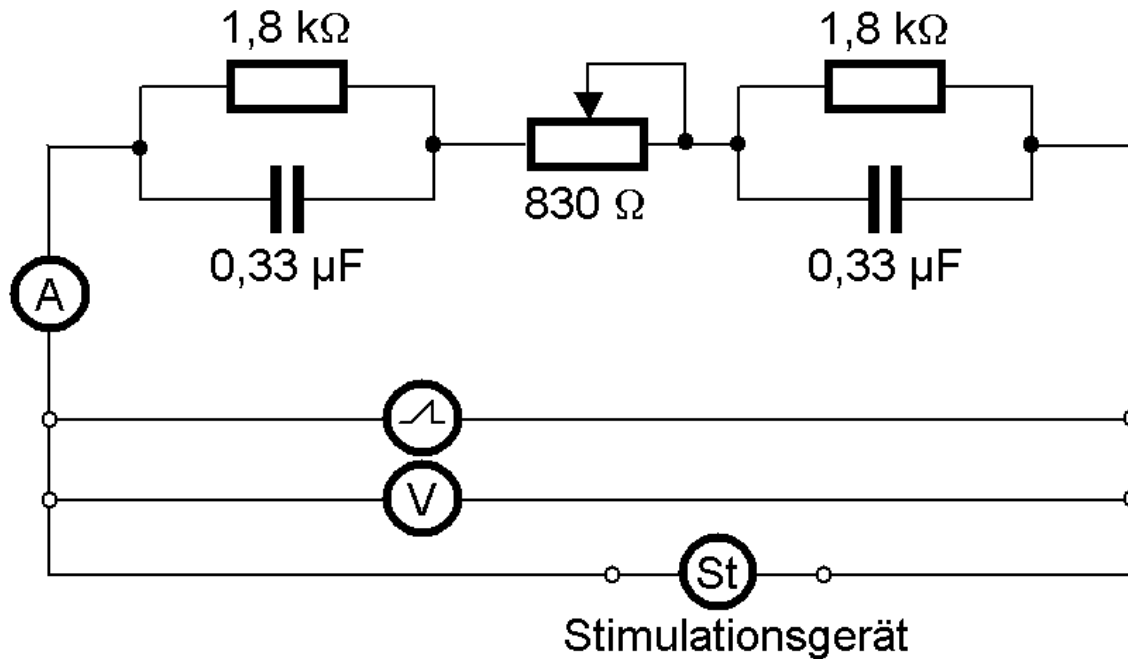


Abb.1 - Hautersatzmodell

## 2. Ermittlung der Geräteparameter

Die im Folgenden aufgeführten Geräteparameter sind durch die Prüfinstitution zu ermitteln und in einem Prüfbericht darzustellen. Ggf. sind Besonderheiten zu kommentieren. Eine Bewertung, ob die jeweiligen Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllt werden, erfolgt nicht.

### 2.1 Ausgangskurvenformen

Aufgabe:

Es sind alle durch das Gerät erzeugbaren Strom-/Spannungsverläufe aufzunehmen und darzustellen.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei  $1/3$ ,  $2/3$  und  $3/3$  der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- ohmscher Widerstand von  $1000 \text{ Ohm}$
- Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Ergebnisdarstellung:

Kurzbeschreibung des jeweiligen Kurvenverlaufes mit anschließender Darstellung des Prüfergebnisses als Grafik.

## 2.2 Bestimmung der Stromdichte

Aufgabe:

Es ist die maximale Stromdichte für die vom Hersteller empfohlenen und ggf. im Lieferumfang bereitgestellten Elektroden zu ermitteln.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- a) ohmscher Widerstand von 1000 Ohm
- b) Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Es sind alle vom Hersteller empfohlenen Elektroden zu berücksichtigen.

Ergebnisdarstellung:

Tabellarische Darstellung der Ergebnisse

## 2.3 Bestimmung der Impulsparameter für Geräte mit gepulsten Gleichströmen

Aufgabe:

Es sind die verschiedenen Impulsparameter, wie z.B.

- Art der Impulse (Rechteck-, Exponentialimpuls etc.)
- Flankensteilheit der Impulse
- Impulsdauer
- Impulspausendauer
- Gleichstromanteile
- Ladung pro Impuls (positiver und negativer Anteil)
- Dauer, An- und Abstiegsverhalten und Pausenzeiten von Impulsfolgen

zu ermitteln und aufzuzeichnen. Einstellbereiche sind anzugeben.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei 1/3, 2/3 und 3/3 der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- a) ohmscher Widerstand von 1000 Ohm
- b) Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Ergebnisdarstellung:

Darstellung der Prüfergebnisse als Grafik bzw. Tabelle.

**Prüfmethode 09-2 03/2007 MDS-Hi****Produktgruppe 09 – Elektrostimulations- / Elektrotherapiegeräte****Bestimmung der funktionellen / elektrischen Eigenschaften  
für Elektrostimulations- / Elektrotherapiegeräte****1.0 Allgemeine Vorbemerkungen**

Die Prüfungen müssen in Form eines Prüfberichtes dokumentiert werden, dieser muss mindestens folgende Abschnitte umfassen:

1. Namen und Anschrift des Prüflaboratoriums und den Ort an dem die Prüfung durchgeführt wurde, wenn diese von der Anschrift des Prüflaboratoriums verschieden ist.
2. Einen Titel (Prüfbericht, Bericht, Prüfung gemäß MDS)
3. Eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (beispielsweise durch Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes.
4. Den Namen und die Anschrift des Auftraggebers..
5. Angabe des angewandten Prüfverfahrens (z.B. 09-1 03/2004 MDS-Hi)
6. Abweichungen von Zusätzen oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen
7. Kommentierung der Messergebnisse, wo angemessen und erforderlich Meinungen und Interpretationen des Prüfinstitutes.
8. Angabe und Darstellung der Messunsicherheiten.
9. Eine Beschreibung des Zustandes und eindeutige Kennzeichnung (z.B. Artikelnummer, Seriennummer, Chargen-Nummer) des geprüften Gegenstandes (der geprüften Gegenstände).
10. Datum des Eingangs des Prüfgegenstandes (Prüfgegenstände) sowie Datum (ggf. Daten) der Durchführung der Prüfung.
11. Darstellung des Versuchsaufbaus (Zeichnung und/oder Foto), Auflistung der genutzten Mess- und Testgeräte.
12. Die Prüfergebnisse mit Angaben der Einheiten
13. Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en) die die Prüfung durchgeführt haben und der Personen die den Prüfbericht genehmigen.
14. Ggf. Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf den geprüften Gegenstand beziehen.

## 1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die Grafiken sollen von ihrer Darstellung her so groß und deutlich sein, dass eine klare Auswertung möglich ist. „Briefmarken“, nachträglich bearbeitete Kurvenverläufe, fehlende oder unsinnige („zu große“) Skalierungen sind zu vermeiden. Vorgaben zum Verwendungszweck des Prüfberichtes - Weitergabe an Dritte, auszugsweise Veröffentlichung, Kopierverbote etc. - sind deutlich im Bericht anzugeben, der Bericht ist durchnummerieren. Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht ohne die schriftliche Zustimmung des Prüflaboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.

## 1.2 Prüfungsrandbedingungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Auflistung und Beschreibung der Einstellmöglichkeiten
2. Auflistung und Beschreibung der vom Hersteller beigefügten Zubehörteile (z.B. Elektroden, Elektrodenkabel, Ladegerät)

Der Prüfling ist gemäß den Herstellervorgaben in der jeweils beigefügten Bedienungsanleitung vorzubereiten und zu betreiben. Anwendungseinschränkungen sind zu beachten. Das Prüfmuster ist vor Beginn der Prüfungen mindestens für 24 h unter Prüfbedingungen (Laborbedingungen) zu konditionieren.

Prüfmuster und Zubehör sind gemäß Herstellerangaben auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen zu überprüfen (z.B. Batterien, Tragetasche, Elektroden, usw.). Es sind die vom Hersteller im üblichen Lieferumfang bereitgestellten Elektroden und Elektrodenkabel zu verwenden. Das Prüfmuster ist gemäß Herstellerangaben in Betrieb zu nehmen und auf seine Funktion hin zu überprüfen.

Bei Mehrkanalgeräten sind die Messungen für jeden Kanal separat durchzuführen

## 1.3 Hautersatzmodell

Der Geltungsbereich dieses Hautersatzmodelles (wie aller anderen Ersatzmodelle) ist eingeschränkt. Das dargestellte Körperersatzmodell wird nur dann zur Prüfung eingesetzt, wenn das Prüfmuster eine Stimulationsfrequenz von 1 – 300 Hz besitzt und die Stromdichte bei Messung an dem oben dargestellten Hautersatzmodell 0,375 mA/cm<sup>2</sup> nicht überschreitet. Sollte das Gerät die dargestellten Werte überschreiten, so ist das Hautersatzmodell adäquat anzupassen. Wenn die Therapie einen Abstand zwischen den Elektroden von mehr als 10 cm erfordert, dann ist am o.a. Hautersatzmodell der Widerstand des Potentiometers auf 1 kΩ einzustellen.

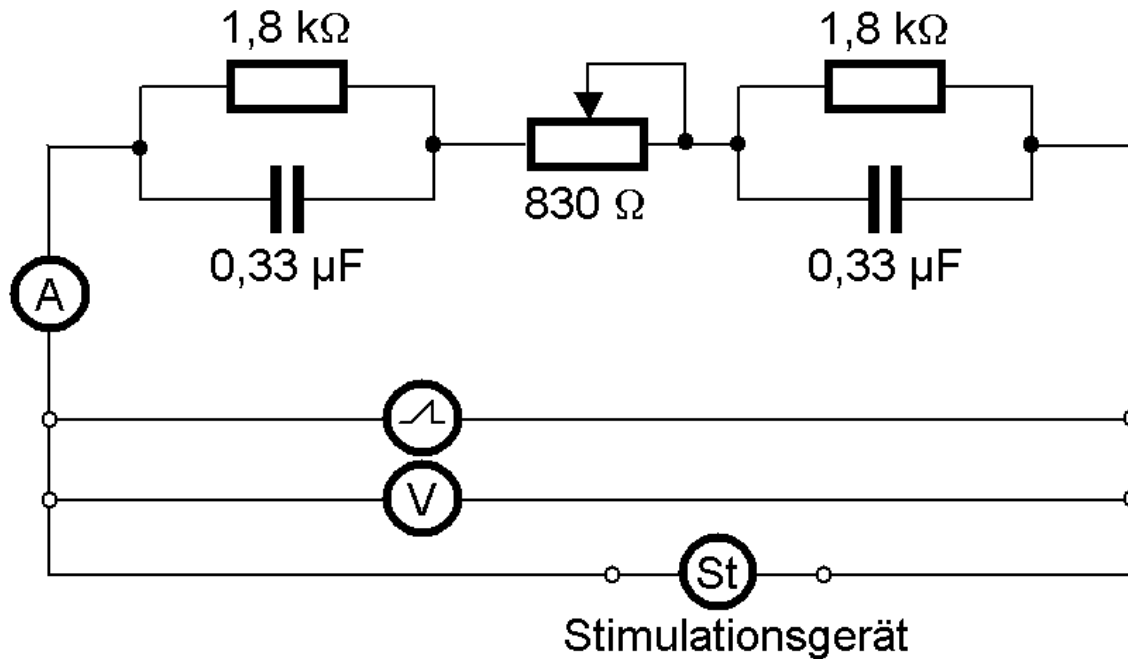


Abb.1 - Hautersatzmodell

## 2. Ermittlung der Geräteparameter

Die im Folgenden aufgeführten Geräteparameter sind durch die Prüfinstitution zu ermitteln und in einem Prüfbericht darzustellen. Ggf. sind Besonderheiten zu kommentieren. Eine Bewertung, ob die jeweiligen Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllt werden, erfolgt nicht.

### 2.1 Ausgangskurvenformen

Aufgabe:

Es sind alle durch das Gerät erzeugbaren Strom-/Spannungsverläufe aufzunehmen und darzustellen.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei 1/3, 2/3 und 3/3 der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- ohmscher Widerstand von 1000 Ohm
- Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Ergebnisdarstellung:

Kurzbeschreibung des jeweiligen Kurvenverlaufes mit anschließender Darstellung des Prüfergebnisses als Grafik.

## 2.2 Bestimmung der Stromdichte

Aufgabe:

Es ist die maximale Stromdichte für die vom Hersteller empfohlenen und ggf. im Lieferumfang bereitgestellten Elektroden zu ermitteln.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- a) ohmscher Widerstand von 1000 Ohm
- b) Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Es sind alle vom Hersteller empfohlenen Elektroden zu berücksichtigen.

Ergebnisdarstellung:

Tabellarische Darstellung der Ergebnisse

## 2.3 Bestimmung der Impulsparameter

Aufgabe:

Es sind die verschiedenen Impulsparameter, wie z.B.

- Art der Impulse (Rechteck-, Exponentialimpuls etc.)
- Flankensteilheit der Impulse
- Impulsdauer
- Impulspausendauer
- Gleichstromanteile
- Ladung pro Impuls (positiver und negativer Anteil)
- Dauer, An- und Abstiegsverhalten und Pausenzeiten von Impulsfolgen

zu ermitteln und aufzuzeichnen. Einstellbereiche sind anzugeben.

Spezielle Prüfbedingung:

Die Prüfung erfolgt bei 1/3, 2/3 und 3/3 der maximalen Leistungsabgabe unter folgender Last:

- a) ohmscher Widerstand von 1000 Ohm
- b) Widerstand gemäß Hautmodell (s. Kapitel 1.3)

Ergebnisdarstellung:

Darstellung der Prüfergebnisse als Grafik bzw. Tabelle.