



Project/Product:
TOF3D

**Funktionsprüfprotokoll
/ Technical Safety
check**

UDI: _____

Softwareversion: _____

Testbeschreibung / Test description	Ergebnisse / Results		Pass	Fail
Elektrische Sicherheit / Electrical Safety:				
Ableitstrom vom Anwendungsteil / Applied Part Leakage current - IEC 62353, BF, internal electrical power source	≤ 25 μA	_____ μA	☐	☐
Sichtprüfung / Visual inspection:				
Gerät / Device	Keine Beschädigung (Display, Gehäuse, Anschlüsse) / No damage (Display, Housing, Connector)		☐	☐
Zubehör / Accessories	Keine Beschädigung (Stammkabel, Elektrodenkabel, Beschleunigungsmesswandler, Temperatursensor wenn vorhanden) / No damage (Main cable, stimulation cable, acceleration sensor, temperature sensor if applicable)		☐	☐
Lesbarkeit der Sicherheitsinformation / Readability of safety relevant information	Die Labels sind nicht beschädigt und alle relevanten Informationen sind lesbar / The labels aren't damaged and relevant information are readable		☐	☐
Funktionsprüfung / Functional test:				
Gerät einschalten / Switch on the device	System startet, führt Selbsttest durch und ist Betriebsbereit / System starts, performs self test and is ready for operation		☐	☐
Funktionstest Tasten / Functional test buttons	Alle Tasten funktionieren korrekt / All buttons work correct		☐	☐
Stimulationsstrom / Stimulation current – 30 mA, 200 μs	30 mA ±1,5 mA (28,5 mA – 31,5 mA)	_____ mA	☐	☐
Stimulationsstrom / Stimulation current – 60 mA, 200 μs	60 mA ±3 mA (57 mA – 63 mA)	_____ mA	☐	☐
Pulsbreite des Stimulationsstroms / Pulse width of stimulation current – 60 mA, 200 μs	200 μs ±20 μs (180 μs – 220 μs)	_____ μs	☐	☐
Stimulationsstrom / Stimulation current – 60 mA, 300 μs	60 mA ±3mA (57 mA – 63 mA)	_____ mA	☐	☐
Pulsbreite des Stimulationsstroms / Pulse width of stimulation current – 60 mA, 300 μs	300 μs ±30 μs (270 μs –330 μs)	_____ μs	☐	☐
Beschleunigungssensor/ Acceleration sensor	Der Messwert am Gerät ändert sich bei Bewegung des Sensors / The measured value on the unit changes after moving the sensor		☐	☐

OPTION Temperatursensor / Temperature sensor:

☐ ja / yes ☐ nein / no

Testbeschreibung / Test description	Ergebnisse / Results	Pass	Fail
Funktionstest / Functional test	Funktion geprüft und liegt innerhalb der Spezifikation / Function tested and within specification	☐	☐

Funktionsprüfung bestanden / Functional test passed: ☐ ja / yes ☐ nein / no

Bemerkungen / Remark:

.....

Nächste Prüfung / Next check (YYYY-MM):

Datum / Date:..... Name:.....

Unterschrift / Signature:.....