

ICS 59.080.80

Elektrisches Hautmodell zur praxisgerechten Bewertung und Charakterisierung textiler Elektroden

Electrical skin model for the practice-oriented evaluation and characterization of textile electrodes

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer PAS erstellt.

Gesamtumfang 14 Seiten

Dieses Dokument wurde durch die im Vorwort genannten Verfasser erarbeitet und verabschiedet.

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prüfverfahren	6
4.1 Kurzbeschreibung	6
4.2 Reagenzien und/oder Werkstoffe	7
4.3 Prüfeinrichtung	8
4.4 Vorbereitung und Aufbewahrung von Proben und Prüfgegenständen	10
4.5 Durchführung	11
4.6 Prüfergebnisse einschließlich Berechnungsverfahren	12
4.7 Prüfbericht	13
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Messaufbau zur Bestimmung der Übergangsimpedanz	10
Bild 2 — Modellzeichnung eines Elektrodenprüflings mit den empfohlenen Maßen	11
Bild 3 — Aus den Rohdaten erhaltenes Diagramm	12
Bild 4 — Darstellung der Rohdaten nach Verwerfen des ersten Messpunktes	12
Bild 5 — Abtragung der flächennormierten Leitwerte gegen die Zeit	13

Tabellen

Tabelle 1 — Einsatzempfehlung der Textilelektroden anhand des Leitwertes	13
---	-----------

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in DIN SPEC (PAS)-Konsortien und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgten durch die nachfolgend genannten Initiator(en) und Verfasser:

- Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Dr. Dominique Mario Gampe
- imbut GmbH
Frank Rockstroh
- warmX GmbH
Christoph Müller

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen im Deutschen Normenwerk.

DIN SPEC (PAS) sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Für diese DIN SPEC (PAS) wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann das DIN SPEC (PAS)-Konsortium weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Anwendung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass das DIN SPEC (PAS)-Konsortium für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC (PAS) entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Einleitung

Elektroden für biomedizinische Anwendungen müssen funktionell, zuverlässig und sicher sein. Textile Elektroden liefern einen entscheidenden Durchbruch auf dem Gebiet der Elektrotherapie und finden zunehmend Verbreitung. Der Vorteil gegenüber den konventionellen Klebeelektroden ist der deutlich erhöhte Tragekomfort und die Vermeidung von aufgeweichter Haut, wodurch das Infektionsrisiko sinkt. Um eine Bewertung textiler Elektroden auch im Vergleich zu marktüblichen Klebeelektroden zu erhalten, wird ein zuverlässiges, standardisiertes und normiertes Messverfahren benötigt. In vivo durchgeführte Messverfahren bergen, neben der aufwendigen Genehmigung und ethisch fragwürdigen Messung am menschlichen oder tierischen Probanden, vielerlei weitere Nachteile. Die instrinsische Variabilität der Menschen, welche sich hierbei vor allem in verschiedenen Hauttypen, Körperbehaarung, Schweißbildung und –zusammensetzung niederschlägt, sorgt für ungleiche und unreproduzierbare Messergebnisse, welche nicht standardisierbar sind. Innerhalb dieser DIN SPEC kann die Übergangsimpedanz zwischen textilen Elektroden und der Haut bestimmt werden. Weiterhin ist es möglich den Einfluss des Anpressdrucks und den Einfluss von Beschichtungen oder Ausrüstungen der Elektroden auf die Übergangsimpedanz zu erfassen.

Das Hautmodell des TITV e. V. ist ein neues Prüfverfahren für „Smart Textiles“, welches eine Prüfung der leitfähigen Textilien und Beschichtungen, u. a. zur Ableitung von Optimierungslösungen des Hautkontaktes zwischen Haut und textiler Elektrode ermöglicht.

So geprüfte textilbasierte Elektroden stellen beispielsweise eine universelle Komponente zur verbesserten Therapie u. a. von Lähmungen nach einem Schlaganfall dar.

Die geprüften Elektroden können nicht nur in der Elektrotherapie sondern ebenfalls zur Abnahme bioelektrischer Signale eingesetzt werden. Im Freizeitsportbereich und der medizinischen Langzeitüberwachung liegen weitere wichtige Einsatzgebiete, welche ebenfalls nach geprüften und somit anwendersicheren Produkten verlangen.

Weiterhin kann dieses Verfahren zur Prüfung von herkömmlichen Klebeelektroden eingesetzt werden.

1 Anwendungsbereich

Diese DIN SPEC legt die Prüfung der Übergangsimpedanz zwischen textilen Elektroden sowie Klebeelektroden und der menschlichen Haut, welche zur Messung von Biosignalen sowie zur Stimulation von Muskeln und Nerven eingesetzt werden, fest. Die elektrischen Eigenschaften von textilen Elektroden mit und ohne Beschichtungen, wie Koppelgel bzw. mit Elektrolyt ausgestatteten Elektroden sowie Klebeelektroden sind mit diesem Prüfverfahren miteinander vergleichbar.

Die Prüfung der textilen Elektroden und Klebeelektroden erfolgt am elektrischen Hautmodell und nicht am Menschen. Am elektrischen Hautmodell wird die Anpressfläche untersucht und der Anpressdruck der leitfähigen Elektrodenfläche simuliert. Dabei wird der frequenzabhängige Widerstand der zu untersuchenden Elektroden bei trockener bis feuchter künstlicher Haut gemessen. Diese Übergangsimpedanzwerte sind Qualitätskriterien für die Anwendung der Elektroden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

DIN EN 12127, *Textilien — Textile Flächengebilde — Bestimmung der flächenbezogenen Masse unter Verwendung kleiner Proben*

DIN EN ISO 16773-1, *Elektrochemische Impedanzspektroskopie (EIS) an beschichteten und unbeschichteten metallischen Proben — Teil 1: Begriffe*

DIN EN 16812, *Textilien und textile Erzeugnisse — Elektrisch leitfähige Textilien — Bestimmung des linearen elektrischen Widerstands von Leiterbahnen*

DIN EN ISO 139, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

- DIN-Terminologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Übergangsimpedanz

frequenzabhängiger, *elektrischer Widerstand* (3.3) einer Elektrode in die menschliche Haut

3.2

Zuleitung

leitfähige Struktur, über die die Elektrode mit Strom versorgt wird

3.3

elektrischer Widerstand

R

Wert, der angibt, welche elektrische Spannung erforderlich ist, um einen bestimmten elektrischen Strom durch einen elektrischen Leiter fließen zu lassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Maßeinheit ist Ohm (Ω).

[QUELLE: DIN EN 16813:2017-02, 3.2]