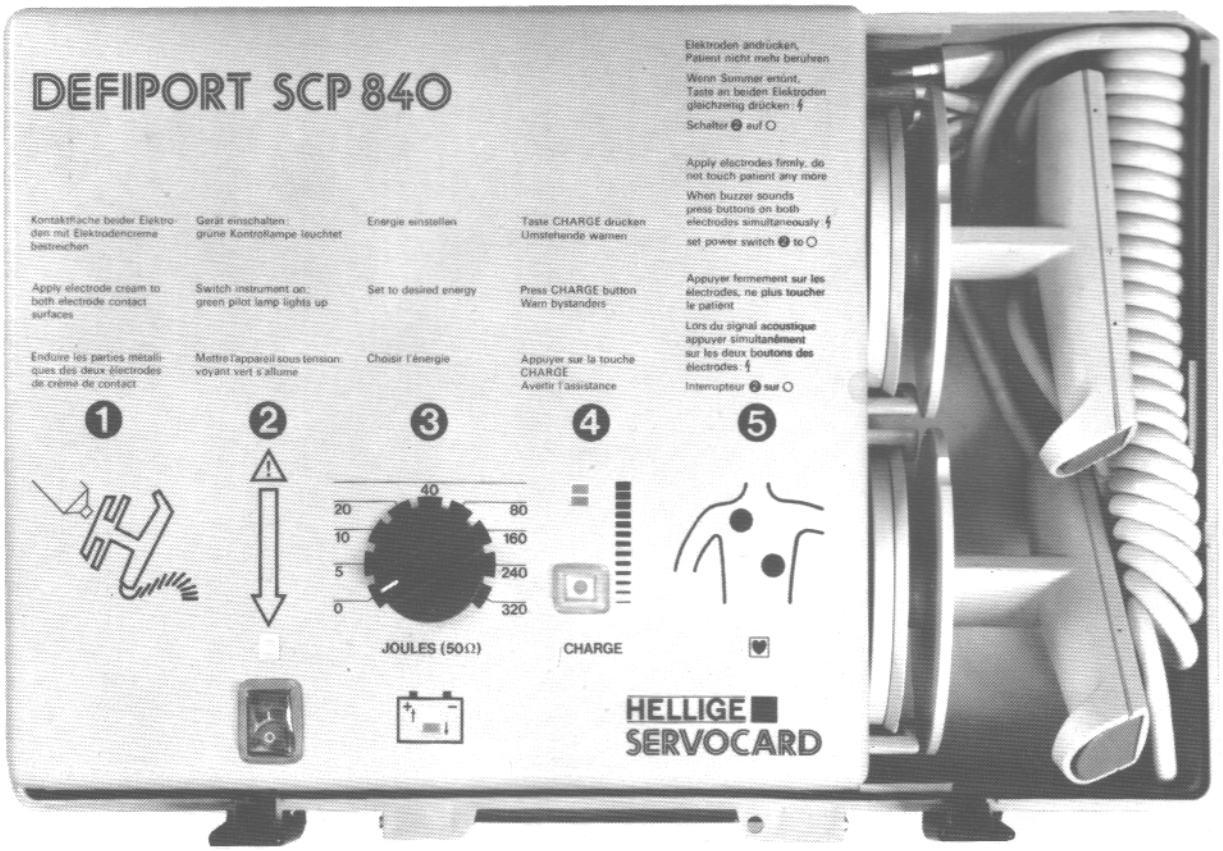
SERVOCARD HELLIGE

DEFIPORT® SCP 840

Bedienung



SERVOCARD HELLIGE

DEFIPORT® SCP 840

Bedienung

- Diese Bedienungsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Bedienungsanleitung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienendem.

- Das Zeichen ⚠ bedeutet: **Bedienungsanleitung beachten.** Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.

- Bei Angaben, die sich nur auf bestimmte Geräteausführungen beziehen, werden die zutreffenden Gerätebestellnummern genannt. Die jeweilige Bestellnummer ist auf dem Typenschild angegeben.

- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen und/oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre bestimmt.

- Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sind sofort zu ersetzen.

- Verlängerungsleitungen, insbesondere solche mit Mehrfachsteckdosen, sollten nicht verwendet werden.

- Geräte, in die Flüssigkeiten eingedrungen sind, müssen vor dem nächsten Einsatz vom Kundendienst gereinigt und geprüft werden.

- Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit und größtmögliche Störfreiheit sind nur dann gewährleistet, wenn Original-HELLIGE-Geräteteile (z.B. Grundgeräte und Einschübe) kombiniert werden und das in dieser Bedienungsanleitung angegebene bzw. von HELLIGE ausdrücklich zur Verwendung an diesem Erzeugnistyp freigegebene Zubehör (z.B. Patientenleitungen, Elektroden, Aufnehmer bzw. Fühler) verwendet wird.

- Chemikalien, die für Anwendung und Pflege des Gerätes benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen und gelieferten Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Die Mißachtung dieser Regel kann zu Verwechslungen mit schweren Folgen für den Patienten führen.

- Vor dem Reinigen oder Desinfizieren netzbetriebener Geräte muß der Netzstecker gezogen werden.

- HELLIGE betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn:

  – Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch HELLIGE oder durch eine von HELLIGE ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,

  – die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Bestimmungen VDE 0107 entspricht und

  – das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

  Die nächste HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststelle ist aus dem mitgelieferten Verzeichnis zu ersehen.

- Ausführliche Information über Sicherheitsbelange siehe im gesonderten Blatt **Sicherheit.**

- Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

© HELLIGE GMBH 1987

Printed in Germany (West) 10.86

227 185 01 BA(d) – 8512

Inhalt

1 Verwendungszweck und Funktionsweise 5

2 Bedienung 6

2.1 Inbetriebnahme..... 6
2.2 Funktionskontrolle..... 6
2.3 Wichtige Hinweise..... 8
2.4 Applizieren der Elektroden..... 9
2.5 Defibrillieren..... 10
2.6 Laden der Batterie 12
2.7 Reinigen und Sterilisieren, Pflege des Gerätes 13

3 Technische Beschreibung 14

4 Lieferübersicht 16

Anhang

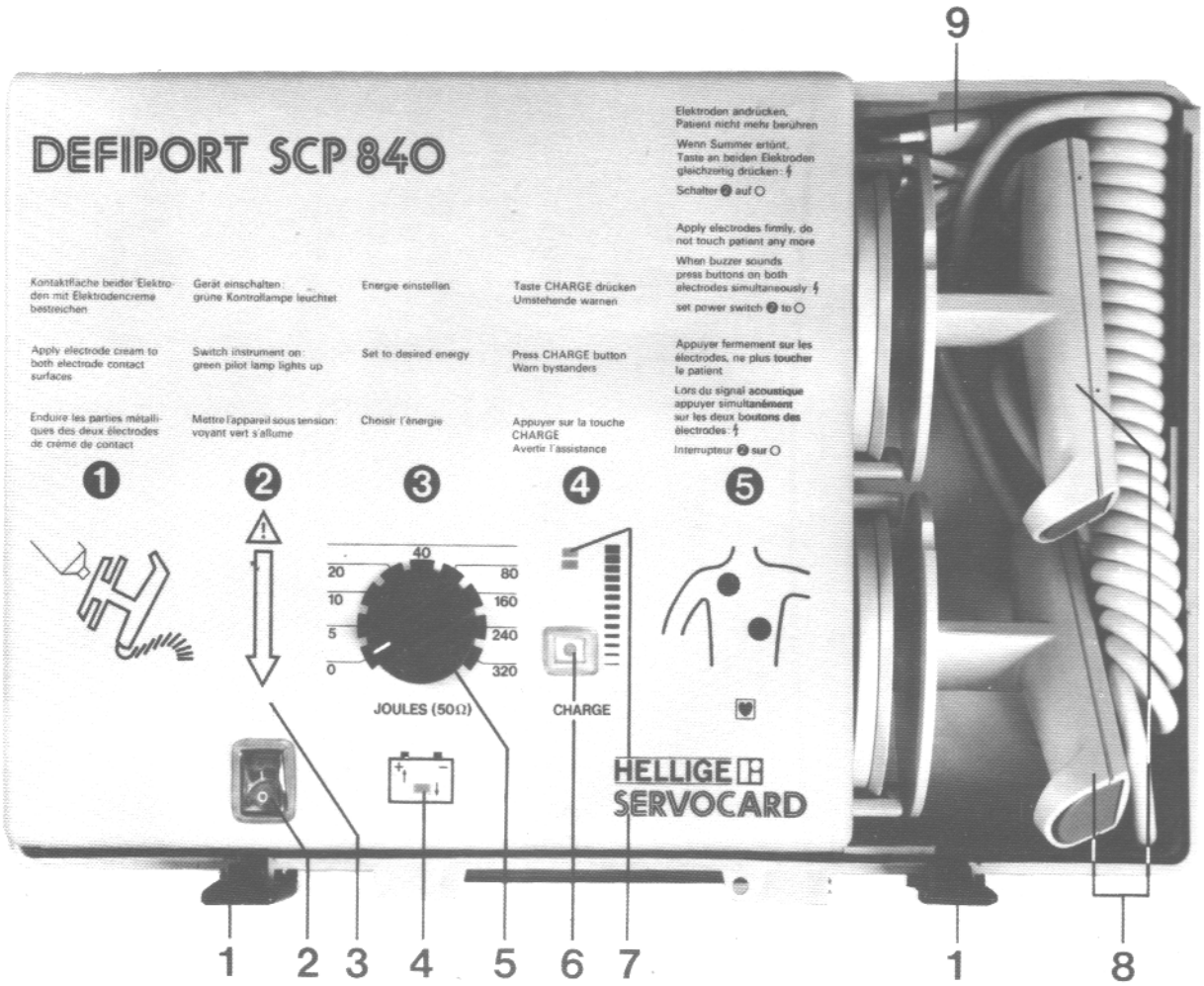


Bild 1. Bedienungselemente

(1) Verschlußklappen für Kofferdeckel

(2) Ein-Ausschalter

(3) Kontrollampe, grün: Gerät eingeschaltet

(4)[1] Kontrollampe, gelb: Batterie wird geladen
Kontrollampe, rot: Batterie muß geladen werden

(5) Energiewahlschalter

(6) Energiespeichertaste: leuchtet während Energiespeicherung

(7) Kontrollampe, rot: leuchtet wenn Energiespeicherung beendet (Summton!)

(8) Defibrillatorelektroden

(9) Netzanschlußleitung

[1] Bei Ausführung für reinen Netzbetrieb nicht in Funktion

1 Verwendungszweck und Funktionsweise

Der Defibrillator DEFIPORT® SCP 840 ist ein Herztherapiegerät für den Notfall. Es wird in zwei Ausführungen geliefert: Für ausschließlichen Netzbetrieb oder mit zusätzlich eingebauter Batterie.

Als reines Notfallgerät ist der Defibrillator nur für unsynchronisierte externe Defibrillation eingerichtet. Die in 50 Ω Außenwiderstand (Elektroden-Haut-Übergangswiderstand + Patientenwiderstand) abzugebende Energie ist in Stufen von 0 bis 320 Joule (Ws) einstellbar.
Nach beendetem Speichervorgang (Aufladung des Kondensators) zeigt ein optisches und akustisches Signal die Bereitschaft zur Abgabe des Defibrillationsimpulses an. Aus Sicherheitsgründen haben beide Elektrodengriffe eine Taste. Zur Auslösung des Stromstoßes müssen beide Tasten gedrückt werden (Zweihandbedienung).

Die Entladekurve des Stromstoßes entspricht etwa einer Sinushalbwelle mit einem aperiodischen Ausklingvorgang. Bild 2 zeigt die Entladekurven bei verschiedenen Außenwiderständen.

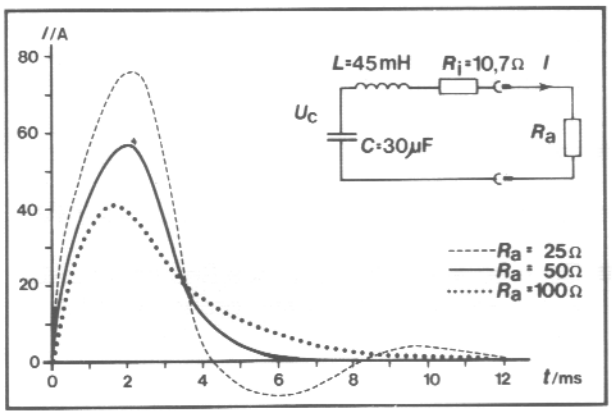


Bild 2

In der Ausführung für Batteriebetrieb sorgt eine NC-Batterie für optimale Betriebssicherheit.

Eine Kontrollampe zeigt an, wann die Batterie über das eingebaute Ladegerät aufgeladen werden muß. Unterschreitet die Batteriespannung einen bestimmten Wert, so schaltet das Gerät automatisch ab. Es wird damit erreicht, daß der Defibrillator nicht in einem unsicheren Betriebszustand eingesetzt wird.

227 185 01 BA(d) – 8512

2 Bedienung

2.1 Inbetriebnahme

- Sicherheits- und Betriebshinweise auf dem Blatt *Sicherheit* im Anhang beachten
- Geräte, die für Notfalleinsätze vorgesehen sind, dürfen nicht bei zu niedrigen Temperaturen gelagert oder transportiert werden, damit sie am Einsatzort nicht betauen. Andernfalls dürfen sie erst eingesetzt werden, wenn die Feuchtigkeit wieder verdunstet ist
- Das Gerät ist in Schutzklasse II aufgebaut
- Es ist ein Gerät der Gruppe 1 nach MedGV
- Gerät so aufstellen, daß das Bedienungsfeld vom Bedienenden gut eingesehen werden kann
- Beide Verschlußklappen (**1**) durch Ziehen öffnen und Deckel aufklappen
- Netzanschlußleitung (**9**) an Netzsteckdose anschließen (stimmt die vorhandene Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild überein?)

  Bei der Ausführung mit eingebauter Batterie nur notwendig, wenn die Batterieladung nicht mehr ausreicht (rote Lampe (**4**) leuchtet).

  Mit Netzanschluß ist das Gerät auch bei völlig entladener Batterie sofort betriebsbereit.
- Funktionskontrolle durchführen (siehe Abschnitt 2.2)

2.2 Funktionskontrolle

Aus Sicherheitsgründen sollte etwa monatlich eine Funktionskontrolle stattfinden:

- Defibrillator an Schalter (**2**) einschalten (| = ein, O = aus): grüne Kontrollampe (**3**) leuchtet

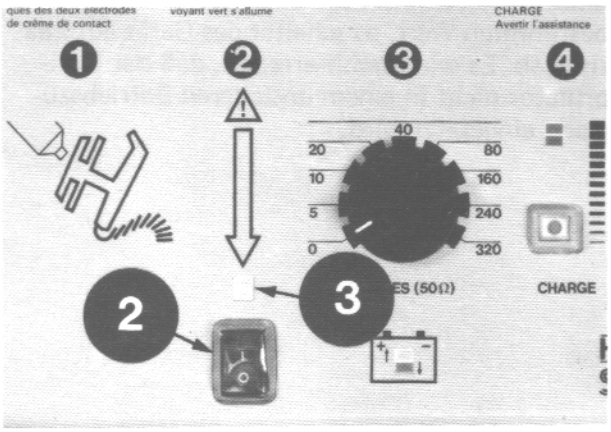


Bild 3

227 185 01 BA(d) – 8512

- Leuchtet die rote Kontrollampe (**4**), so muß die Batterie geladen werden (siehe Abschnitt 2.6)[1]

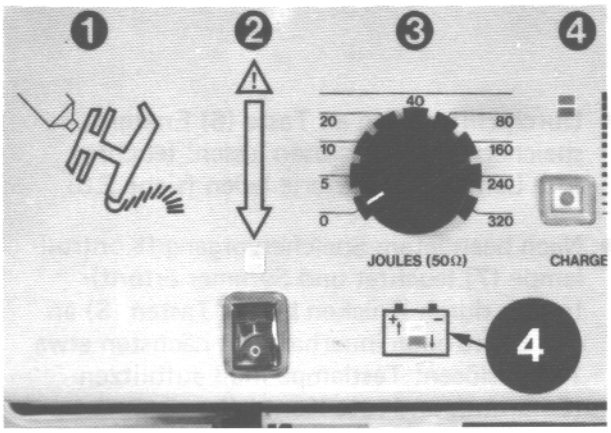


Bild 4

- Energiewahlschalter (**5**) auf 320 Joule einstellen

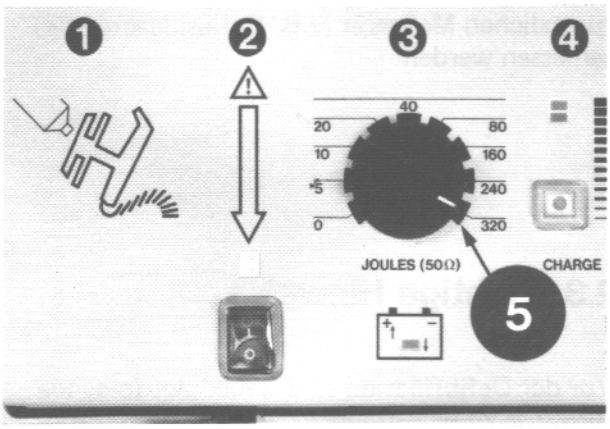


Bild 5

- Als Zubehör lieferbare Testlampe (**T**) (Best.-Nr. 301 495 00) zwischen die Kontaktflächen (**C**) der Elektroden legen und diese fest gegeneinander drücken

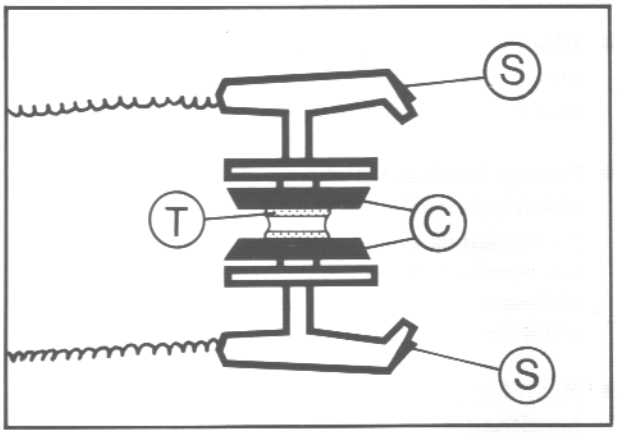


Bild 6

[1] nur bei Ausführung mit eingebauter Batterie

- Durch Hilfsperson an Taste (**6**) Energiespeichervorgang auslösen lassen: leuchtet rote Lampe (**4**), Batterie laden (siehe 2.6)

- Nach beendetem Speichervorgang (Kontrolllampe (**7**) leuchtet und Summer ertönt) Impuls durch Drücken beider Tasten (**S**) an den Elektroden innerhalb der nächsten etwa 16 s auslösen: Testlampe muß aufblitzen (Summton und rote Kontrollampe aus)

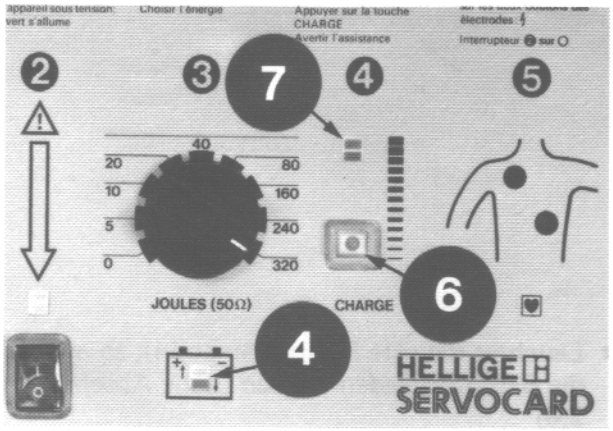


Bild 7

Die abgegebene Energiemenge kann mit einem zusätzlichen Meßgerät (z.B. Defibrillatortester) gemessen werden.

Das Gerät sollte in regelmäßigen Zeitabständen vom HELLIGE-Kundendienst auf seine Zuverlässigkeit, vor allem hinsichtlich der Isolation spannungsführender Teile geprüft werden.

2.3 Wichtige Hinweise

Vor der Defibrillation sind unbedingt folgende Hinweise zu beachten:

- Der Defibrillierende sollte mindestens eine Hilfsperson zur Verfügung haben

- Alle Hilfspersonen müssen über Vorbereitung und Durchführung der Defibrillation informiert und Helferfunktionen zugeteilt werden

- Patient flach auf nicht zu weicher Unterlage elektrisch **isoliert** lagern
  Der Patient darf nicht mit Metallteilen, z.B. Bett oder Krankentrage, in Berührung kommen, um Nebenschlüsse und für die Helfer gefährliche Stromwege zu vermeiden.

- Nach Möglichkeit einen Herzschrittmacher bereithalten

- Bei drohendem oder eingetretenem Herzstillstand während der Vorbereitung zur Defibrillation Herzmassage und Atemspende durchführen

- Defibrillatorelektroden nicht mit anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten Kontakt haben, in Berührung bringen

- Eventuell angeschlossene, nicht defibrillationsfeste Geräte und Meßaufnehmer sind vom Patienten zu trennen (z.B. Patientenleitung abnehmen)

- Herzmassage und Beatmung während der Impulsabgabe unterbrechen, Schlauchverbindungen lösen, Hilfspersonen zurücktreten lassen

- Die Brust des Patienten muß trocken sein; Feuchtigkeit verursacht Nebenschlüsse, brennbare Hautreinigungsmittel müssen sicherheitshalber völlig abgetrocknet sein

- Sauerstoffanreicherung im Bereich der Defibrillatorlektroden muß streng vermieden werden; Sauerstoffzufuhr gegebenenfalls vorübergehend abstellen

- Bei Patienten mit implantiertem Schrittmacher ist beim Defibrillieren mit Beeinträchtigung der Funktion oder Zerstörung des Schrittmachers zu rechnen. Deshalb ist folgendes zu beachten:
  - Die Energie sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden
  - Die Defibrillationselektroden sollten möglichst nicht in der Nähe der Schrittmacherelektroden aufgesetzt werden
  - Das Bereithalten eines externen Herzschrittmachers ist hierbei besonders wichtig
  - Die einwandfreie Funktion des implantierten Schrittmachers sollte so bald wie möglich nach der Defibrillation kontrolliert werden

2.4 Applizieren der Elektroden

- Kontaktflächen der Elektroden reichlich mit Elektrodencreme bestreichen

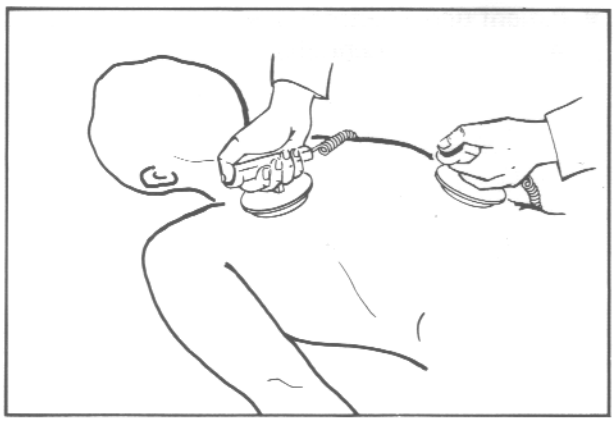


Bild 8

- Darauf achten, daß zwischen den Elektroden keine leitende Verbindung durch überschüssige Elektrodencreme entsteht

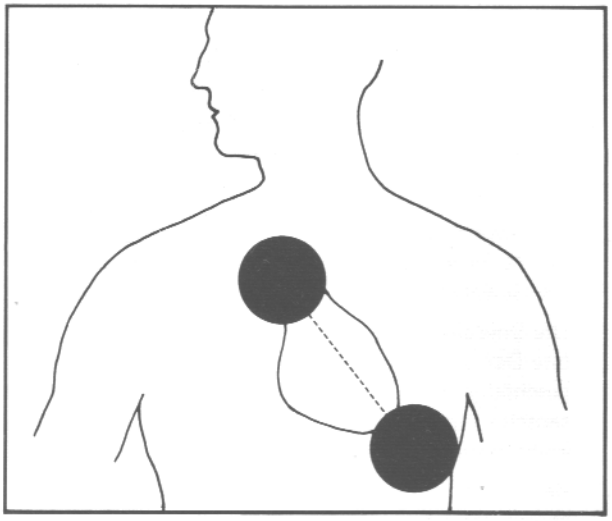


Bild 9

- Elektroden so ansetzen, daß ein möglichst großer Teil des Impulsstroms durch das Myokard fließt (die gedachte Verbindungslinie zwischen den Elektrodenmittelpunkten sollte über der Herzmittellinie liegen)

- Elektroden während der Impulsauslösung fest auf den Thorax drücken

  Die Handgriffe der Elektroden müssen trocken und sauber sein, um den Bedienenden nicht in Gefahr zu bringen.

227 185 01 BA(d) – 8512

2.5 Defibrillieren

- Patient und Elektroden, wie in vorhergehenden Abschnitten beschrieben, vorbereiten

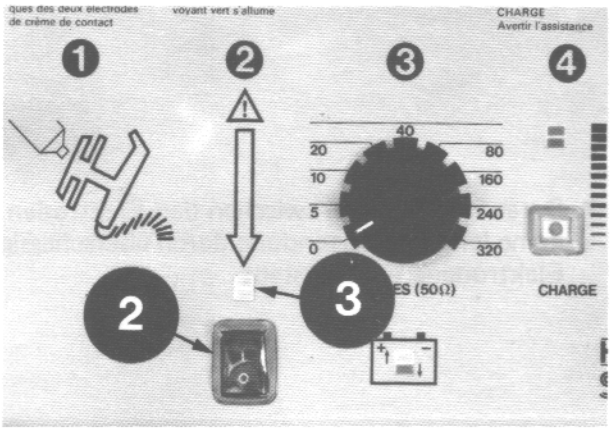


Bild 10

- Defibrillator an Schalter (**2**) einschalten: grüne Kontrollampe (**3**) leuchtet

- Energiewahlschalter (**5**) auf notwendige Defibrillationsenergie einstellen

  Die zur Defibrillation erforderliche Energie hängt von der Applikationsart, vom Alter und der Konstitution des Patienten ab. Bei externer Anwendung hat auch die Gewebedicke Einfluß auf die notwendige Energie.

  Die Energiemenge, die für eine erfolgreiche, ventrikuläre Defibrillation nötig ist, ohne daß das Myokardium geschädigt wird, ist seit vielen Jahren die Ursache wissenschaftlicher Kontroversen. Der Gerätehersteller kann deshalb hierfür keine Empfehlung geben.

  Bei diesem Defibrillator wird gemäß IEC nicht die gespeicherte Energie, sondern die in einen Außenwiderstand von 50 Ω (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) abzugebende Energie eingestellt. Der Energiewahlschalter ist entsprechend beschriftet.

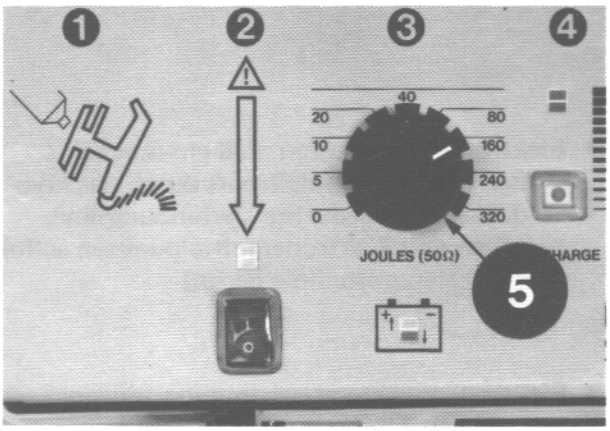


Bild 11

- Elektroden auf den Thorax aufsetzen und fest andrücken (Bild 8)

- Patient nicht mehr berühren und Umstehende warnen

- An Taste (**6**) durch Hilfsperson Speichervorgang auslösen lassen: Taste leuchtet und Kondensatoraufladung beginnt

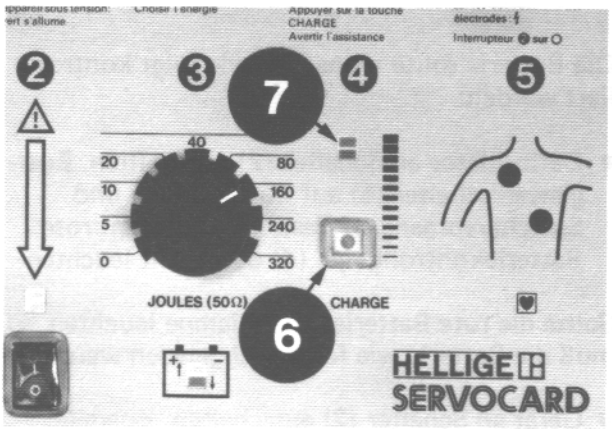


Bild 12

- Nach Aufleuchten der roten Kontrollampe (**7**) und Ertönen des Summers durch Drücken beider Tasten an den Elektroden Defibrillationsimpuls innerhalb 16 s möglichst am Ende der exspiratorischen Atemphase auslösen

  Wird der Stromstoß nicht innerhalb 16 s nach Aufleuchten der roten Kontrollampe (**7**) und Ertönen des Summers ausgelöst, so wird der Speicherkondensator im Gerät entladen (Sicherheitsentladung). Es muß dann erneut von einer Hilfsperson die Taste (**6**) gedrückt werden, um die Energiespeicherung zu erreichen. Ist der Impulskreis unterbrochen (Elektroden liegen nicht an, Leitung oder Elektroden defekt usw.), so wird 125 ms nach dem Auslösen des Defibrillationsimpulses der Speicherkondensator ebenfalls im Gerät entladen.

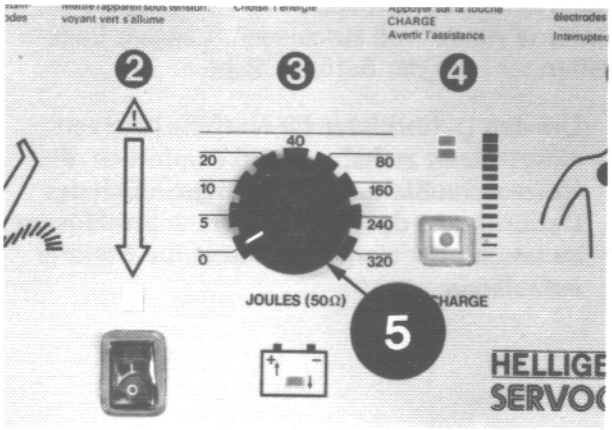


Bild 13

- Nach beendeter Therapie Energiewahlschalter (**5**) auf 0 schalten, Gerät an Schalter (**2**) ausschalten und Elektroden reinigen (siehe Abschnitt 2.7)

227 185 01 BA(d) – 8512

2.6 Laden der Batterie

(nur bei Ausführung mit eingebauter Batterie)

Die Batterie sollte monatlich wie folgt kontrolliert werden:

- Defibrillator an Schalter (**2**) einschalten, Energiewahlschalter (**5**) auf 40 J schalten und Speichervorgang an Taste (**6**) auslösen: rote Batteriekontrollampe (**4**) darf nicht leuchten

Sollte die rote Batteriekontrollampe leuchten, so muß die Batterie wie folgt nachgeladen werden:

- Gerät an Schalter (**2**) ausschalten, Energiewahlschalter auf 0
- Stecker der Netzanschlußleitung (**9**) an Netzsteckdose anschließen (stimmt die vorhandene Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild überein?): die gelbe Kontrollampe (**4**) leuchtet

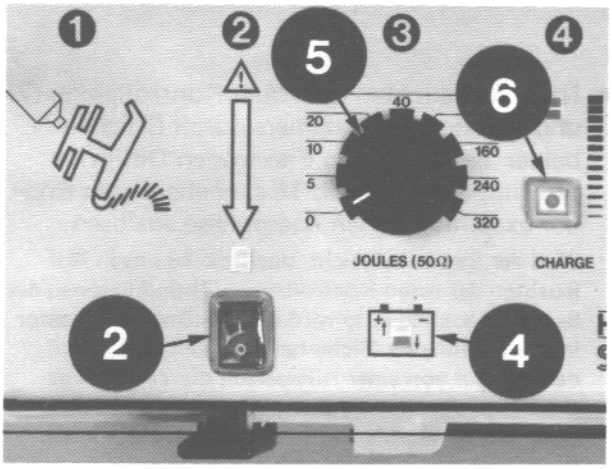


Bild 14

Nach einer Ladezeit von etwa 7...8 h ist die Batterie wieder voll aufgeladen. Längere Ladezeiten schaden der Batterie nicht.

Um den Defibrillator für Notfälle jederzeit einsatzbereit zu haben, wird empfohlen, die Netzanschlußleitung bei Nichtgebrauch des Defibrillators dauernd am Netz angeschlossen zu lassen oder einmal im Monat die Batterie aufzuladen.

2.7 Reinigen und Sterilisieren, Pflege des Gerätes

Vor dem Manipulieren an den Kontaktflächen der Elektroden unbedingt Netzanschlußleitung aus der Steckdose ziehen, Gerät ausschalten (grüne Kontrollampe (3) darf nicht leuchten) und Energiewahlschalter (5) auf Null schalten.

Die Elektroden können mit warmem Wasser und Seife gereinigt werden (ohne Leitung). Auch Reinigungslösungen, wie unten aufgezählt, sind zulässig. **Die Drucktasten dürfen nicht naß werden!**

Die Kontaktteller sind durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abschraubbar und in abgenommenem Zustand mit beliebigen Verfahren zu sterilisieren. Es ist darauf zu achten, daß die Elektroden vor der Wiederverwendung absolut trocken sind. Feuchte Elektroden bedeuten Gefahr für den Bedienenden.

Zum Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche eignen sich alkoholarme, in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen. Die Geräteoberfläche ist mit einem feuchten Tuch abzureiben, es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.

227 185 01 BA(d) – 8512

3 Technische Beschreibung

Betriebsart

- unsynchronisiert (Defibrillation zu beliebigem Zeitpunkt)

Defibrillationsimpuls und Energiespeicherung

Kondensatorentladung über Induktivität (gedämpfter Serienschwingkreis), Impulsform näherungsweise Sinushalbwelle mit Abklingvorgang

Energie wählbar:

Abgegebene Energie in 50 Ω Außenwiderstand Joule (J)
5
10
20
40
80
160
240
320

- mögliche Abweichung von den Energiewerten kleiner als IEC-Toleranz (auch DIN und VDE)
- Impulsdauer bei 50 Ω Außenwiderstand etwa 4,2 ms, gemessen vom Impulsbeginn bis zum Nullinienschnittpunkt einer Wendepunkttangente an die abfallende Impulsflanke
- Dauer der Ladung des Speicherkondensators bei Energieeinstellung 320 J:
  bei Netznennspannung bzw. bei voll geladener Batterie typisch 11 s, bei 90 % der Netznennspannung bzw. bei teilentladener Batterie typisch 12 s (max. 15 s), gemessen mindestens 5 min nach 15 Entladungen mit 320 J
- interne Sicherheitsentladung etwa 16 s nach Speicherung **bei Nichtauslösen**, 0,125 s **nach Auslösen** bei unterbrochenem Entladekreis und sofort **bei Betätigen des Energiewahlschalters** während des Speichervorgangs
- Kontrolle des Endes der Speicherung durch Leuchtdiode und Summer

Entladekreis

Serienschwingkreis:

- Kapazität 30 μF −5...+10 %
- Induktivität 45 mH ±10 %
- Verlustwiderstand 10,7 Ω ±10 %
  in Serie zum Außenwiderstand (Patient)

Impulsausgang

isoliert (keine leitende Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder Gehäuse, Prüfspannung 9 kV Gleichspannung), kurzschlußfest

Stromversorgung für Ausführung ohne Batterie

Stromversorgung aus dem Leitungsnetz, Geräteaufbau in Schutzklasse II nach VDE 0750 Teil 1/6.77

Ausführung für Nennspannung 220 V

- Betriebsbereich 200...240 V, 49...65 Hz
- Nennstrom 0,5 A

Ausführung für Nennspannung 115 V

- Betriebsbereich 100...120 V, 49...65 Hz
- Nennstrom 1,0 A

Stromversorgung für Ausführung mit eingebauter Batterie

Stromversorgung aus dem Leitungsnetz wie bei Ausführung ohne Batterie.

Stromversorgung aus eingebautem Nickel-Cadmium-Akkumulator:

- Nennspannung 18 V
- Nennkapazität 500 mAh
- Lebensdauer 3...4 Jahre oder 800...1000 Teilentladungen oder 180 Vollentladungen
- Ladung der Batterie aus eingebautem Stromversorgungsteil auch während Netzbetrieb möglich
- Ladezeit nach Vollentladung etwa 7...8 h, Überladungsschutz
- Betriebsdauer pro Batterieladung etwa 25 Defibrillationsimpulse mit 320 J (in 50 Ω)

Betriebsbereitschaft

sofort

Gebrauchslage

beliebig

Umgebungsbedingungen

Betrieb

unter folgenden, als normal geltenden Bedingungen:

- Temperatur zwischen 0 und +40 °C
- relative Luftfeuchte zwischen 30 und 95 % (ohne Kondensation)
- Luftdruck zwischen 700 und 1060 mbar

Lagerung

- Temperatur zwischen −30 und +60 °C

Abmessungen

Raumbedarf des geschlossenen Gerätes mit eingeklapptem Handgriff:

- Breite 270 mm
- Höhe 395 mm
- Tiefe 130 mm

Gewicht

einschließlich Zubehör:

- Ausführung ohne Batterie etwa 7,5 kg
- Ausführung mit Batterie etwa 7,9 kg

227 185 01 BA(d) — 8512

4 Lieferübersicht

101 057 01	DEFIPORT® SCP 840 für Netzbetrieb
101 057 02	DEFIPORT® SCP 840 für Netz- und Batteriebetrieb

Zubehör

227 185 01	Bedienungsanleitung
217 083 05	Elektrodencreme (Packung mit 10 Tuben)
301 357 00	Kontakteinsatz für Kinder
301 358 00	Kontakteinsatz für Kleinkinder
301 495 00	Testlampe

Sicherheit

Die dieser Druckschrift zugrundeliegenden Gesetze und Bestimmungen gelten für die Bundesrepublik Deutschland und das Land Berlin. Für andere Staaten sind die jeweils geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.

Die nachstehenden Angaben sind Bestandteil der „Gebrauchsanweisung" im Sinne der Medizingeräteverordnung (MedGV) (1); ihre genaue Beachtung ist Voraussetzung für die bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes.

Außerdem stellt die MedGV je nach Gefährdungsgrad der Geräte noch besondere Anforderungen an den Betreiber. Hierzu sind die medizinisch-technischen Geräte in vier Gruppen eingeteilt:

Gruppe 1

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage zur MedGV einzeln und vollständig aufgeführt sind.

Gruppe 2

Implantierbare Schrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate.

Gruppe 3

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in Gruppe 1 aufgeführt und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

Gruppe 4

Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte (nichtenergetisch, z.B. rein manuell betriebene Geräte)

Die Gruppenzuordnung ist der Bedienungsanleitung des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

1. Elektrische Sicherheit

Schutzklassen

Zum Schutz des Patienten und des Bedienungspersonals hat der Verband Deutscher Elektrotechniker e.V. (VDE) für medizinisch genutzte Räume und elektromedizinische Geräte besondere Bestimmungen herausgegeben. Geräte mit Netzanschluß müssen danach zum Schutz gegen das Übertreten der Netzspannung auf berührbare Metallteile außer einer zuverlässigen Isolierung der unter Spannung stehenden Teile eine zusätzliche Schutzmaßnahme aufweisen. Der VDE unterscheidet hierfür sogenannte Schutzklassen. (2)

Von den für elektromedizinische Geräte zugelassenen Schutzklassen werden vorwiegend Schutzklasse I, eine Schutzmaßnahme mit Schutzleiter, und Schutzklasse II, eine Schutzmaßnahme ohne Schutzleiter, angewandt:

Geräte der Schutzklasse I sind Geräte, deren metallisches Gehäuse über den Schutzkontakt mit dem Schutzleiter des Leitungsnetzes verbunden ist. Bei auftretendem Isolationsfehler löst das vorgeschaltete Sicherungselement aus.

Geräte der Schutzklasse II sind Geräte mit einer doppelten oder verstärkten Isolierung. Das Versagen derartiger, sogenannter Schutzisolierung wird als unwahrscheinlich vorausgesetzt.

HELLIGE-Geräte sind in einer dieser beiden Schutzklassen aufgebaut. Außerdem erlaubt VDE 0750 (1), Geräte mit einem Schutzklassenumschalter auszurüsten, so daß wahlweiser Betrieb in Schutzklasse I oder II möglich ist. Der Aufbau der einzelnen Geräte ist aus dem Typenschild zu erkennen:

Kein Zeichen: Geräte der Schutzklasse I

Geräte der Schutzklasse II

Isolierter Patient

Moderne Auffassung von Sicherheit strebt an, den Patienten während der Anwendung elektromedizinischer Geräte erdfrei zu halten. Das Isolieren gegen Erde soll im Falle eines ersten Fehlers verhindern, daß der Patient Teil eines zweiten, ungewollten Stromkreises über Erde werden kann, während er mit dem Gerät verbunden ist. Für einige Gerätegruppen, z.B. für Geräte zum Auswerten von Körperfunktionen und für Geräte, mit denen Strom durch den Körper geleitet wird, verlangt VDE 0750 Teil 2 diese Isolation grundsätzlich.

HELLIGE-Geräte für die Auswertung von Körperfunktionen (z.B. Blutdruck, Herzschall, Temperatur) und auch darüber hinaus einige Geräte, die zum Auswerten von Körperaktionsspannungen (z.B. EKG-, EEG-Signal), haben entweder speziell isolierende Meßaufnehmer oder sind mit einem isolierten Patienteneingang (floating input) ausgerüstet. Im Falle des isolierten Patienteneingangs sind die mit dem Patienten verbundenen Schaltungsteile vollkommen isoliert aufgebaut, sie haben keine direkte Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder dem Gehäuse: die Signalübertragung erfolgt über isolierende Koppelglieder, z.B. Transformatoren oder Lichtkoppler.

Allgemein sollte bei Geräten mit isolierten Patientenanschlüssen darauf geachtet werden, daß die Gesamtheit der mit dem Patienten verbundenen, leitfähigen Teile (der Patient selbst, Stecker, Elektroden, Aufnehmer) keine anderen, geerdeten, leitfähigen Teile berührt, da sonst die Isolation des Patienten überbrückt und die beabsichtigte Schutzwirkung aufgehoben werden kann.

Kennzeichnung der Patientenanschlüsse

Die Patientenanschlüsse der Geräte sind laut DIN-IEC 601 (2) mit Bildzeichen versehen, die die Geräteklassifikation international erkennen lassen:

Geräte des Typs CF: Geräte mit hochisolierten Patientenanschlüssen, für intrakardiale Anwendung geeignet, Anschlüsse nicht defibrillationsfest

Geräte des Typs CF, Anschlüsse defibrillationsfest

Geräte des Typs BF: Geräte mit isolierten Patientenanschlüssen, Anschlüsse nicht defibrillationsfest

Geräte des Typs BF, Anschlüsse defibrillationsfest

Geräte des Typs B: Geräte mit nichtisolierten Patientenanschlüssen, Anschlüsse nicht defibrillationsfest

Geräte des Typs B, Anschlüsse defibrillationsfest

Gerät und Einsatzort

Mit Ausnahme der Anwendung im oder am Herzen dürfen Geräte der Schutzklasse II in beliebigen Räumen unabhängig von den im Raum getroffenen Schutzmaßnahmen angewendet werden; das gleiche gilt für Geräte mit eingebauten Energiequellen. Geräte der Schutzklasse I, die mit dem Patienten bei bestimmungsgemäßem Betrieb in Berührung kommen und nicht als BF- oder CF-Geräte gekennzeichnet sind, dürfen für jegliche Anwendung nur in medizinisch genutzten Räumen mit einer elektrischen Anlage nach der Bestimmung VDE 0107[1] angewendet werden (3).

Die **Anwendung von Geräten im oder am Herzen** erfordert jedoch weitergehende Sicherheitsmaßnahmen, da Ableitströme elektrischer Geräte durch das Herz fließen können. So sind bei Anwendung im oder am Herzen Stromstärken gefährlich, die sonst vollkommen unbedenklich sind (4). Solche Ströme können nicht allein durch die Verwendung einwandfreier Geräte vermieden werden, sondern weitere Voraussetzung ist eine geeignete elektrische Installation. Der bestimmungsgemäße Gebrauch solcher Geräte ist daher nur in medizinisch genutzten Räumen mit einer Installation nach der Bestimmung VDE 0107[1] (3) mit Geräten der Schutzklasse I oder mit Geräten, die aus eingebauten Energiequellen betrieben werden, zugelassen. Geräte der Schutzklasse II dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie ausdrücklich dafür zugelassen sind.

Potentialausgleich

Geräte der Schutzklasse I, die zwar über die Schutzkontakte der Netzsteckverbindung und somit über den Schutzleiter bereits zwangsläufig in den Potentialausgleich des Raumes einbezogen sind, müssen laut VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b) für Messungen im oder am Herzen zusätzlich über eine separate Potentialausgleichsleitung mit dem Potentialausgleich des Raumes verbunden werden.

Der Potentialausgleich übernimmt bei einer Schutzleiterunterbrechung die Sicherheitsfunktion des Schutzleiters. Für den Anschluß der Potentialausgleichsleitung ist jedes der Schutzklasse-I-Geräte laut VDE 0750 Teil 2/4.74 mit einem Anschlußbolzen nach DIN 42801 versehen.

Entsprechend den zur Zeit verwendeten Anschlußvorrichtungen sind drei Potentialausgleichsleitungen lieferbar:
919 199 40 Potentialausgleichsleitung Stecker–Stecker
919 199 75 Potentialausgleichsleitung Stecker–Buchse
919 200 37 Potentialausgleichsleitung Buchse–Buchse
(Buchsen passend für Anschlußbolzen DIN 42801)
Zusatzgeräte müssen ebenfalls in den Potentialausgleich des Raumes einbezogen werden, falls sie im Patientenbereich (Umkreis von 2,5 m Radius lt. DIN IEC 601 Teil 1 (2)) aufgestellt sind.

VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b) formulierte die Belange für Geräte der Schutzklasse I wie folgt:

> Dieses Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden, in denen der nach VDE 0107 geforderte Potentialausgleich vorhanden und auf uneingeschränkte Wirksamkeit geprüft ist.

Diese Einschränkung gilt neuerdings nach DIN IEC 601 nicht mehr für Geräte des Typs BF und CF.
Weiterhin gilt laut VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b):

> Wird das Gerät allein oder mit weiteren Geräten bei Untersuchungen im oder am Herzen eingesetzt, so ist vor dem Anschließen des Patienten an das Gerät eine zusätzliche leitende Verbindung zwischen dem Gerät und einem Punkt des Potentialausgleichs, z.B. des Lagerungstisches, herzustellen.

Kopplung von Geräten

Laut VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b) dürfen Geräte nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird:

> Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender von Fall zu Fall, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Das bedingt, z.B. bei der Weiterleitung eines Gerätealarms zur hauseigenen Rufanlage, die Zwischenschaltung eines Trennrelais (siehe Gerätezubehör).

Betrieb mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Bei Abnahme von Herzaktionsspannungen und gleichzeitiger Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten ist Vorsicht geboten. HELLIGE liefert deshalb für Geräte, die peroperativ eingesetzt werden, Patientenleitungen mit eingebauten Schutzwiderständen. Hiermit werden Hochfrequenzströme, die über die Ableitelektroden abfließen, wirksam begrenzt. Darüber hinaus sollte jede Ableitelektrode grundsätzlich und ausnahmslos mindestens 15 cm Abstand zur aktiven Chirurgieelektrode haben.

Besondere Vorsicht ist bei Schrittmacherträgern geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder Beeinträchtigung seiner Funktion gerechnet werden. Ständige Überwachung (Monitoring) wird empfohlen.

Betrieb mit Defibrillatoren

Die im vorigen Abschnitt beschriebene besondere Patientenleitung kann auch nützlich sein, wenn bei angelegten Ableitelektroden defibrilliert werden soll. Die Schutzwiderstände reduzieren das Abfließen von Anteilen des applizierten Stromes über die Ableitelektroden.

Zum Schutz ihrer Eingangsstufen haben manche Geräte einen speziellen Schutz gegen die bei der Defibrillation auftretenden Überspannungen. Die Anschlüsse für die Patientenleitung sind bei diesen Geräten mit einem entsprechenden Bildzeichen (siehe Seite 1) als defibrillationsfest gekennzeichnet.

Im Zweifelsfall ist es zum Schutz von Patient und Gerät am besten, die Patientenleitung während der Defibrillation vorübergehend vom Gerät abzutrennen.

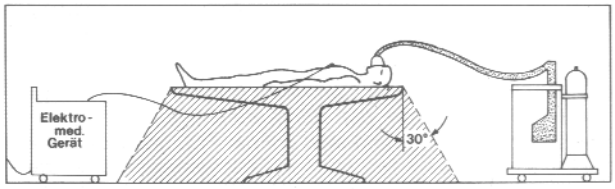
Beim Defibrillieren von Patienten mit Herzschrittmacher ist Vorsicht geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder mit Beeinflußung der Schrittmacherfunktion durch die Anwendung der Defibrillation gerechnet werden. Folgende Empfehlungen ergeben sich daher:

- Für die betreffende Anwendung sollte die Energie so klein wie möglich eingestellt werden.
- Die Defibrillationselektroden sollten möglichst nicht in der Nähe der Schrittmacherelektroden aufgesetzt werden.
- Ein externer Schrittmacher sollte bereitgehalten werden.
- So bald wie möglich nach der Defibrillation sollte die richtige Funktion des Schrittmachers kontrolliert werden.

[1] Überprüfung der Anlage durch eine Elektrofachkraft

2. Umgebungsbedingungen

Die Geräte sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen (Zonen M und G) medizinisch genutzter Räume bestimmt (Bild 1). Diese Zonen entfallen jedoch bei geeigneter Auswahl von Anästhesiemitteln und unter bestimmten Voraussetzungen bei der Anwendung von brennbaren Flüssigkeiten als Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmittel. (5)



Zone M: *Medizinische Umgebung*

Zone G: *Umschlossenes medizinisches Gassystem*

Bild 1. Explosionsgefährdete Zonen M und G in Operationsräumen (vereinfachte Darstellung)

Ferner sind die Geräte nur eingeschränkt für den Betrieb in verbrennungsfördernder Atmosphäre geeignet.

Verbrennungsfördernde Atmosphäre entsteht bei der Anreicherung der Atmosphäre mit über 24 % Sauerstoff oder Lachgas.

Eingeschränkter Betrieb bedeutet, daß nur diejenigen Geräteteile in verbrennungsfördernder Atmosphäre betrieben werden dürfen, die weder funkengebende Bauteile enthalten, noch betriebsmäßig Temperaturen über 120 °C annehmen, also z.B. EKG-Elektroden und ihre Zuleitungen.

Weiter ist bei der Wahl des Aufstellungsortes zu berücksichtigen, daß elektrische oder magnetische Störfelder die Messung und Registrierung der Aktionsspannungen erschweren, in extremen Fällen sogar unmöglich machen können. Aus diesem Grunde sollen sich in der Nähe des Aufstellungsortes keine Röntgen- oder Diathermiegeräte und keine Motoren oder Transformatoren großer Leistung befinden.

Schließlich muß darauf geachtet werden, daß keine elektrischen Leitungen benachbart sind, die dauernd oder zeitweise hohe Ströme führen, z.B. 100 A oder mehr, (VDE 0107 A1/11.82). (3)

Sofern nicht in den Begleitpapieren anderes ausgesagt ist, sind die Geräte in üblicher geschlossener Ausführung entsprechend DIN IEC 601-1, Abschnitt 5.3 gebaut (2). Sie sind daher vor besonderen Feuchtigkeitseinwirkungen, z.B. beim Einsatz im Freien, zu schützen. Eventuell vorhandene Luftschlitze müssen frei bleiben, damit die Luftzirkulation zur Kühlung nicht behindert wird. Im übrigen sind die Geräte – wenn in den zugehörigen Technischen Beschreibungen nicht anders angegeben – zum Betrieb unter folgenden, laut DIN IEC 601-1 (2) als normal geltenden klimatischen Umgebungsbedingungen bestimmt:

Temperatur zwischen +10 und +40 °C
Relative Luftfeuchte zwischen 30 und 75 %
Luftdruck zwischen 700 und 1060 mbar

Für die Lagerung der Geräte gelten die in den zugehörigen Technischen Beschreibungen gemachten Angaben; meist ist ein Temperaturbereich von –30 bis +50 °C zugelassen.

Es ist jedoch zu beachten, daß insbesondere Geräte, die für den Notfalleinsatz vorgesehen sind, so bereitgehalten werden müssen, daß sie **unmittelbar** unter den vorstehend aufgeführten, als normal geltenden Bedingungen betreibbar sind.

3. Anschließen an das Versorgungsnetz

Vor Anschluß des Gerätes muß verglichen werden, ob die Netzspannung und die Netzfrequenz, die auf dem Typenschild angegeben sind, mit den örtlichen Gegebenheiten übereinstimmen.

Die Schutzmaßnahme der Schutzklasse I ist nur dann wirksam, wenn Geräte der Schutzklasse I an Steckdosen mit Schutzkontakt angeschlossen werden.

Beim Einschalten von größeren Geräten, z.B. von Meßschränken, können die installationsseitig vorgeschalteten Schutzschalter (Sicherungsautomaten) auslösen, ohne daß ein Gerätefehler vorliegt. Dies betrifft insbesondere Schutzschalter der Kennlinie L. Es wird in diesen Fällen empfohlen vom Elektroinstallateur einen der im Rahmen von VDE 0100, Teil 430 zugelassenen Schutzschalter mit geeigneter Kennlinie, z.B. Kennlinie G, einbauen zu lassen.

Zur Stromzuführung sollten keine Verlängerungsleitungen, insbesondere nicht solche mit Mehrfachsteckdosen, verwendet werden (Stolpergefahr, Gefahr der Unterbrechung des Schutzleiters oder der Stromzuführung, z.B. durch Wackelkontakt).

Vor Inbetriebnahme sind die Anschlußleitungen auf Beschädigungen zu prüfen. Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden.

4. Wechseln von Einschüben

Einschübe sind Gerätebausteine mit Rändelschraubenbefestigung, die für das Wechseln ohne Werkzeugbenutzung vorgesehen sind. Das Wechseln von Einschüben darf vom Gerätebenutzer vorgenommen werden. Um Funktionsstörungen im Einschub zu vermeiden, muß das Grundgerät hierzu jedoch ausgeschaltet werden, wenn die Befestigungsrändelschrauben des eingesetzten Einschubs angezogen und somit alle rückwärtigen Steckverbindungen im Eingriff sind. Entnommene Einschübe sind so aufzubewahren, daß sie gegen Beschädigungen insbesondere ihrer inneren Teile und gegen Eindringen von Fremdkörpern und Feuchte geschützt sind.

5. Reinigen, Desinfizieren

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren netzbetriebener Geräte muß der Netzstecker gezogen werden. Im übrigen sind, um Beschädigungen zu vermeiden, die Hinweise auf geeignete Methoden in der Bedienungsanleitung des betreffenden Gerätes zu beachten. Sofern nicht ausdrücklich anderes ausgesagt ist, sind Geräte der medizinischen Elektronik einschließlich ihrem Zubehör nicht für Dampf- oder Heißluftsterilisation geeignet.

6. Umgang mit Chemikalien

Chemikalien, die für Anwendung und Pflege der Geräte benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen und gelieferten Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Die Mißachtung dieser Regel kann zu Verwechslungen mit schweren Folgen führen.

7. Instandhaltung

Bei Störungen ist der entsprechende Abschnitt der Bedienungsanleitung zu beachten. Darüber hinaus sind die Ingenieure der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen [1] gern bereit, den Benutzer zu beraten oder für Abhilfe zu sorgen. Der HELLIGE-Kundendienst schaltet auch Geräte mit Schutzklassenumschalter gegebenenfalls auf die andere Schutzklasse.

Die Alarmeinrichtung von Überwachungsgeräten muß in regelmäßigen Abständen auf einwandfreie Funktion geprüft werden (siehe Bedienungsanleitung).

Nur ordnungsgemäß sicherheitstechnisch kontrollierte und regelmäßig gewartete Geräte sind sicher, deshalb schreibt die Medizingeräteverordnung (MedGV) vom 14. Jan. 1985 (1) zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit bei Geräten der Gruppe 1 in festgelegten Zeitabständen sicherheitstechnische Kontrollen vor. Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeiten keinen Weisungen unterliegen.

Umfang und Fristen der Kontrollen werden von den zuständigen Prüfstellen oder den Sachverständigen für jeden Gerätetyp festgelegt und sind auf der Rückseite der jedem Gerät der Gruppe 1 beigefügten Bescheinigung über die vereinfachte sicherheitstechnische Prüfung oder über die Bauartzulassung abgedruckt.

Die Wartung und die sicherheitstechnischen Kontrollen können durch den HELLIGE-Kundendienst, eventuell im Rahmen eines Wartungsvertrages, durchgeführt werden. Auch hierüber informiert der HELLIGE-Kundendienst oder eine der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen[1]. HELLIGE betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch HELLIGE oder durch eine von HELLIGE ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden.

8. Literatur

(1) Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung – MedGV) vom 14. Januar 1985 (BGBl I S. 93)

DIN IEC 601 Teil 1 – VDE 0750 Teil 1/5.82: Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen (VDE-Bestimmung).

VDE 0750 Teil 2b/4.74: Bestimmungen für elektromedizinische Geräte; Teil 2: Besondere Bestimmungen.

VDE 0751 Teil 1/12.84: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Teil 1: Allgemeine Festlegungen.

VDE 0753 Teil 1/2.83: Anwendungsregeln für Hochfrequenzchirurgie-Geräte (VDE–Richtlinie).

VDE 0753 Teil 2/2.83: Anwendungsregeln für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen Eingriffen (VDE-Richtlinie).

VDE 0753 Teil 3/2.83: Anwendungsregeln für Defibrillatoren (VDE-Richtlinie).

IEC-Publication 513/1976: Basic aspects of safety philosophy of electrical equipment used in medical practice.

Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

(2) VDE 0107/6.81: Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (VDE-Bestimmung).

VDE 0107 A1/11.82: Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen; Änderung 1 (VDE-Bestimmung).

VDE 0107 A2/...82: Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen; Änderung 2 (VDE-Bestimmung).

Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

[1] Die Adressen können dem mitgelieferten Kundendienstverzeichnis entnommen werden.

(3) WEINBERG, D.I.; ARTLEY, J.L.; WHALEN, R.E.; McINTOSH, H.D. and STARMER, C.F.: Electric Shock Hazards in Cardiology. I R E Trans. Bio-Medical Electronics B M E **9**: 244 (1962).

HOPPS, J.A. and ROY, O.Z.: Electrical Hazards in Cardiac Diagnosis and Treatment. Med. Electronics and Biol. Engng. **1**: 133 (1963).

NICKEL, G. and SPANG, K.: Über Entstehung und Verhütung elektrischer Unfälle beim Herzkatheterismus und der Elektrotherapie der Herzrhythmusstörungen. Z. für Kreislaufforschung **54**: 1110 (1965).

BRUNER, J.M.R.: Hazards of Electrical Apparatus, Anesthesiology **28**: 396...425 (1967).

Rheinisch-Westfälischer Technischer Überwachungs-Verein e.V.: Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (1972).

ANTONI, H.: Wirkungen des elektrischen Stroms auf die Grundprozesse der Erregung im Herzen. Bull. schweiz. Akad. med. Wiss. **31**: 17...32 (1975).

ROY, O.Z.: Summary of cardiac fibrillation thresholds for 60-Hz currents and voltages applied directly to the heart. Med. & Biol. Engng. & Computing **18**: 657...659 (1980).

STREU, B.: Über Sicherheitsstrukturen elektromedizinischer Geräte. Medizinal-Markt/Acta Medicotechnica **24**: 53...56 (1976) und **25**: 288...290 (1977).

STREU, B.: Sichere Geräte – sichere Installation – sichere Handhabung. Fachtagung: Medizintechnische Geräte im Krankenhaus. Med. Hochschule Hannover 1980.

STREU, B.: Elektrische Sicherheit im Krankenhaus – Eine Betrachtung zur Struktur der elektrischen Sicherheit in der Medizin. HELLIGE Beiträge für die Medizin Nr. 5 (1981).

(4) Brand- und Explosionsschutz in Operationseinrichtungen: Merkblatt M 639, Stand 3.85. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Schäferkampsallee 24, 2000 Hamburg 6.

Explosionsschutz-Richtlinien (EX-RL) mit Beispielsammlung, Ausgabe 11, 1985. Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie. Bezugsquelle: Druckerei Winter, Postfach 10 61 40, 6900 Heidelberg 1.

DIN IEC 601 Teil 1/5.82: Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen; Hauptabschnitt 6: Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen. Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12, oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

Diese Druckschrift „Sicherheit" ist Bestandteil der Bedienungsanleitung. Sie entspricht dem Stand der bei Drucklegung zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen (November 1986).

© HELLIGE GMBH 1986

Printed in Germany (West)