

**SERVOCARD®**

**PPG HELLIGE**

**DEFIPOINT® SCP 844**

# Bedienung



**SERVOCARD®**



**DEFIPOINT® SCP 844**

**Bedienung**

- 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.
- 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  $\triangle$  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.
- 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 und – bei Geräten der Gruppe 1 nach MedGV – von der zuständigen Prüfstelle zugelassene Zubehör (z.B. Patientenleitungen, Elektroden, Aufnehmer bzw. Fühler, Verschleißteile und Einmalartikel) verwendet wird.
- 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 in der gesonderten Schrift "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.

# Inhalt

<b>1. Verwendung und Funktion</b>	6
<b>2. Bedienung</b>	6
2.1 Inbetriebnahme	6
2.2 Funktionskontrolle	7
2.3 Wichtige Hinweise	8
2.4 Applizieren der Elektroden	9
2.5 Unsynchronisierte Defibrillation	10
2.6 Kardioversion (synchronisierte Defibrillation)	11
2.7 Darstellen und Registrieren des EKG, Anzeige der Herzfrequenz	13
2.8 Einlegen des Registrierpapiers	15
2.9 An- und Abkoppeln von Defibrillator und Kardioskop	16
2.10 Stromversorgung aus externer 12-V-Quelle	16
2.11 Reinigen und Desinfizieren	17
2.12 Laden der Batterien	17
<b>3. Technische Beschreibung</b>	18
<b>4. Lieferübersicht</b>	20

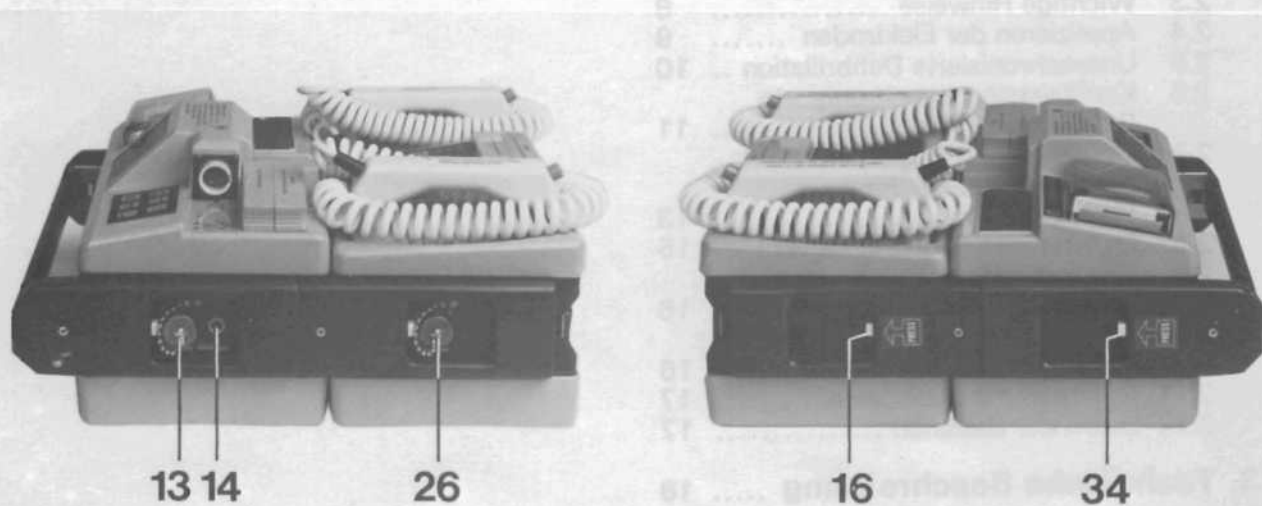
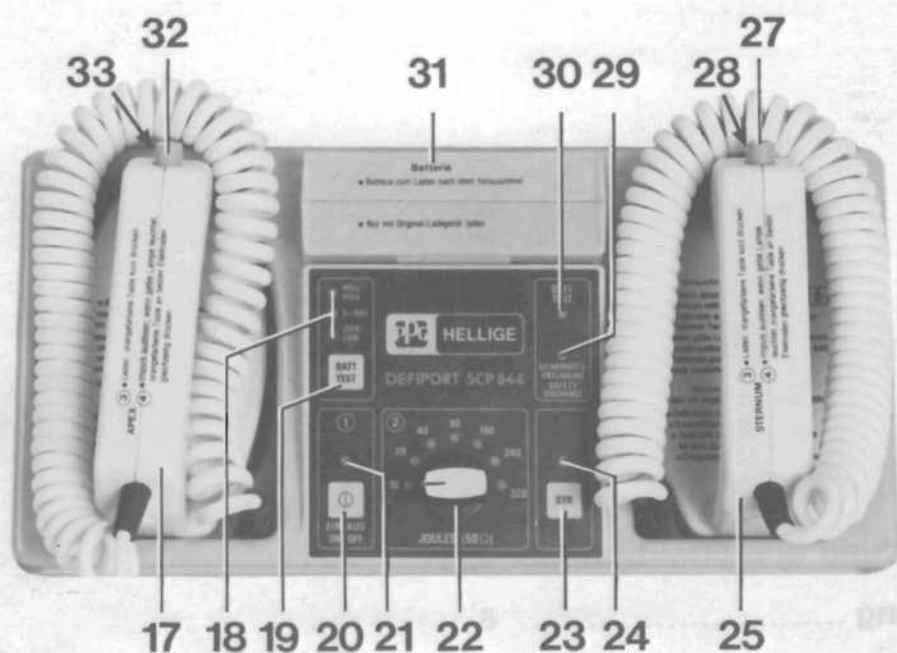
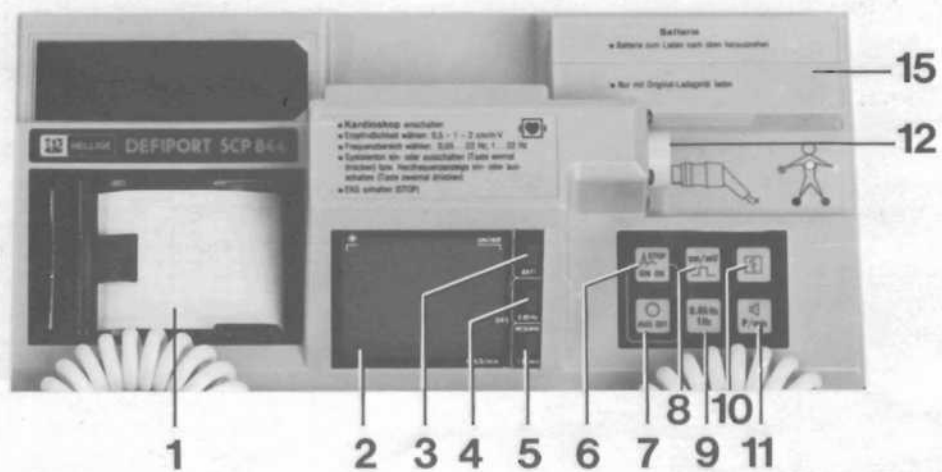











Bild 1

- (1) Registrierteil
- (2) Bildschirm
- (3) Kontrolllampe BATT leuchtet während der Anheizzeit der Bildröhre und bei leerer Batterie
- (4) Kontrolllampe 0,05 Hz leuchtet bei ausgeschaltetem Filter (Taste (9))
- (5) Kontrolllampe RESERVE < 30 min leuchtet, wenn die Batterieladung für weniger als 30 min Betriebszeit reicht
- (6) Taste  zum Einschalten des Kardioskops sowie zum Anhalten und wieder Freigeben des EKG
- (7) Taste  zum Ausschalten des Kardioskops
- (8) Taste  zum Wählen der Empfindlichkeit  
 Fortschalttaste, durch wiederholtes Drücken wird die Empfindlichkeit umgeschaltet 1 cm/mV, 2 cm/mV, 0,5 cm/mV; entsprechende Kalibrierimpulse erscheinen solange, wie die Taste gedrückt gehalten wird max. 3 s).
- (9) Taste  zum Ein- und Ausschalten eines Frequenzfilters  
 Bei eingeschaltetem Filter werden Frequenzen unter 1 Hz unterdrückt; bei nicht eingeschaltetem Filter leuchtet Lampe (4).
- (10) Taste  zum Ein- und Ausschalten des Schreibers
- (11) Taste  zum Ein- und Ausschalten des Systolentones und der Herzfrequenzanzeige;  
 1 x drücken: Systolenton  
 2 x drücken: Frequenzanzeige im Bildschirm  
 3 x drücken: Systolenton und Frequenzanzeige im Bildschirm
- (12) Anschluß für Patientenleitung
- (13) Anschluß für externe 12-V-Versorgung
- (14) Anschluß für EKG-Ausgangssignal
- (15) Batterie
- (16) Entriegelungstaste zum Trennen von Skop und Defibrillator
- (17) APEX-Defibrillationselektrode
- (18) Ladezustandsanzeige der Batterie
- (19) Taste  zum Auslösen des Batterietests
- (20) Taste  zum Ein- und Ausschalten des Defibrillators
- (21) Kontrolllampe leuchtet bei eingeschaltetem Gerät  
 Gerät schaltet sich nach 3 min automatisch aus, wenn es nicht benutzt wird.
- (22) Energiewahlschalter
- (23) Taste  für synchronisierte Defibrillation (Kardioversion)  
 Nach jeder synchronisierten Defibrillation schaltet Gerät automatisch auf nicht-synchronisierte Defibrillation um.
- (24) Kontrolllampe leuchtet im Rhythmus der Systole bei synchronisierter Defibrillation
- (25) STERNUM-Defibrillationselektrode
- (26) Anschluß für externe 12-V-Versorgung
- (27) Auslösetaste zum Laden des Kondensators und zur Impulsabgabe
- (28) Kontrolllampe leuchtet bei „impulsbereitem Gerät“
- (29) Kontrolllampe SICHERHEITSENTLADUNG leuchtet bei interner Sicherheitsentladung auf
- (30) Kontrolllampe DEFI-TEST signalisiert ein funktionsbereites Gerät beim Defibrillator-Test
- (31) Batterie
- (32) Auslösetaste zum Laden des Kondensators und zur Impulsabgabe
- (33) Kontrolllampe leuchtet bei „impulsbereitem Gerät“
- (34) Entriegelungstaste zum Trennen von Defibrillator und Kardioskop

# 1. Verwendung und Funktion

Der HELIGE DEFIPORT® SCP 844 ist ein tragbares, batteriebetriebenes Herztherapiegerät, das aus einem Kardioskop- und einem Defibrillationsteil besteht. Beide Geräteeinheiten können separat betrieben werden oder sind schnell zu einer Geräteeinheit aneinanderzukoppeln. Der DEFIPORT SCP 844 ist vor allem für den Notfalleinsatz, aber auch für die klinische Therapie bestimmter Herzrhythmusstörungen geeignet. Hierfür kann der Defibrillator auf Kardioversion (synchronisierte „Defibrillation“) umgeschaltet werden. Die in  $50\ \Omega$  Außenwiderstand (Elektroden-Haut-Übergangswiderstand + Patientenwiderstand) abzugebende Energie ist in Stufen von  $10\text{...}320\text{ J}$  einstellbar. Aus Sicherheitsgründen haben beide Elektrodengriffe eine Taste. Zur Auslösung des Defibrillationsimpulses müssen beide Tasten gedrückt werden (Zweihandbedienung). Den zeitlichen Stromverlauf des Defibrillationsimpulses bei verschiedenen Außenwiderständen zeigt Bild 2.

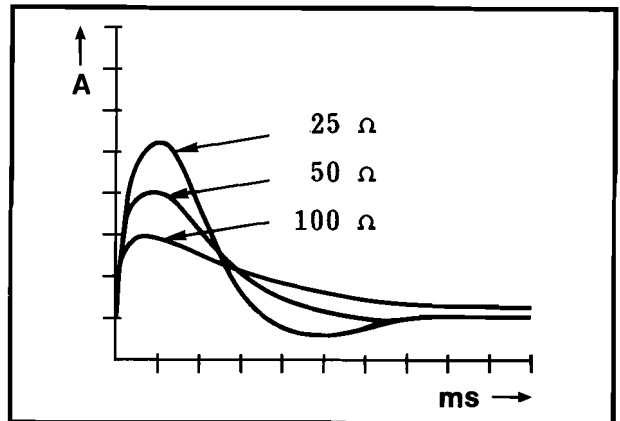


Bild 2

## 2. Bedienung

Die Zahlen in Klammern bezeichnen die einzelnen Bedienungs- und Anzeigeelemente und beziehen sich auf Bild 1.

### 2.1 Inbetriebnahme

- Sicherheits- und Betriebshinweise 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.
- Der DEFIPORT SCP 844 ist ein Gerät der Gruppe 1 (MedGV).
- Gerät so aufstellen, daß das Bedienungsfeld vom Bedienenden gut eingesehen werden kann.
- Funktionskontrolle durchführen (siehe Abschnitt 2.2).

## 2.2 Funktionskontrolle

Aus Sicherheitsgründen sollte etwa monatlich eine Funktionskontrolle stattfinden. Dabei sollte auch eine Sichtkontrolle durchgeführt werden. Beschädigte Teile sind sofort auszutauschen (Sicherheit von Patient und Bedienendem).

### Kontrolle der Batterien

#### Kardioskop

Eine Batterieladung reicht aus, um das Kardioskop ca. 6 h zu betreiben (ohne Schreiber). Sinkt die Kapazität unter 30 min Betriebszeit, so leuchtet Lampe (5). Muß die Batterie geladen werden, leuchtet Lampe (3).

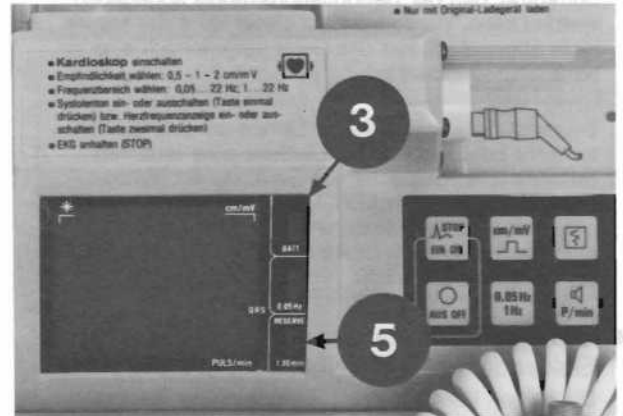


Bild 3

#### Defibrillator

Eine Batterieladung reicht für ca. 50 Defibrillationsimpulse mit je 320 J.

##### ● Taste (19) BATT-TEST drücken

Ein leiser Pfeifton signalisiert das Aufladen des Kondensators. Gleichzeitig leuchtet eine der Lampen (18) auf und gibt den Ladezustand der Batterie an.

Obere Lampe: Batterie voll

Mittlere Lampe: Batterieladung normal (In diesen beiden Fällen muß gleichzeitig die Lampe (29) für die interne Sicherheitsentladung aufleuchten).

Untere Lampe: Batterie muß geladen oder gegen eine geladene ausgetauscht werden.

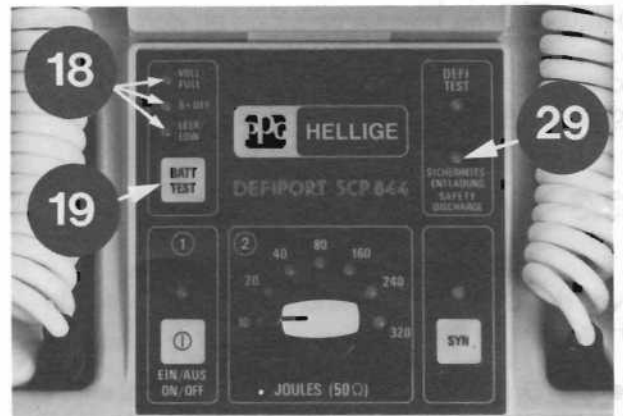


Bild 4



## Defibrillatorkontrolle

- Defibrillator (20) einschalten.  
Lampe (21) leuchtet.
- Elektroden in Halterung belassen.
- Mit Energiewahlschalter (22) eine Energie zwischen 10 und 40 J wählen.
- Eine der Auslösetasten (27) oder (32) drücken.  
Ein leiser Pfeifton deutet auf das Aufladen des Kondensators hin. Sobald die eingestellte Energie gespeichert ist, leuchtet die entsprechende rote Lampe am Energiewähler auf. Für 20 s signalisieren jetzt die gelben Kontrolllampen in den Elektrodengriffen (28), (33), und der Summton, daß der Defibrillationsimpuls abgegeben werden kann. Wird innerhalb dieser 20 s der Impuls nicht abgegeben, löst das Gerät automatisch eine interne Sicherheitsentladung aus.

Leuchtet die entsprechende Lampe am Energiewähler nicht oder leuchtet eine falsche oder leuchten mehrere gleichzeitig, ist das Gerät defekt (Warn-einrichtung nach MedGV). Die Energie des abgegebenen Stromstoßes stimmt dann nicht mit der eingestellten Energie überein oder es ist u.U. keine Defibrillation möglich.

- Orange Auslösetasten (27), (32) an beiden Elektrodengriffen gleichzeitig drücken.  
Die gelben Kontrolllampen erlöschen. Der Summton verstummt; die rote Ladeanzeige am Energiewähler erlischt, und die Kontrolllampe (30) leuchtet kurz auf als Zeichen, daß der Testimpuls abgegeben wurde.

**Hinweis:** Um Beschädigungen an den Elektroden und am Gerät zu vermeiden, dürfen bei diesen Testentladungen keine höheren Energien als 40 J eingestellt 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 werden. Helferfunktionen sind zuzuteilen.
- Patient flach auf nicht zu weicher Unterlage elektrisch isoliert lagern.
- 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.

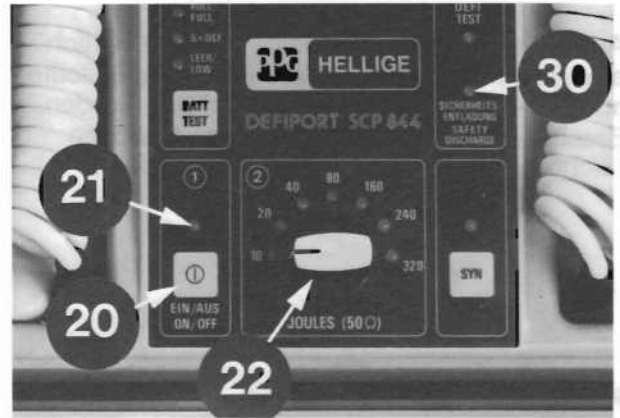


Bild 5



Bild 6

- Sauerstoffanreicherung im Bereich der Defibrillatorelektroden 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
  - 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

Für das Applizieren der Elektroden bei den verschiedenen Anwendungsfällen wird auf die HELLIGE-Applikationsschrift „Elektrotherapie des Herzens“ verwiesen. Hier soll lediglich das Ansetzen der Anterior-Elektroden beschrieben werden, weil die Kenntnis darüber für die Notfalltherapie sehr wichtig ist.

- Kontaktflächen der Elektroden reichlich mit Elektrodencreme bestreichen.
- Darauf achten, daß zwischen den Elektroden keine leitende Verbindung durch überschüssige Elektrodencreme entsteht.

Die Lage der Defibrillatorelektroden und die Inhomogenität der elektrischen Leitfähigkeit im Thoraxraum beeinflussen den durch das Myokard fließenden Stromanteil, deshalb:

- 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 ganzflächig aufsetzen, nicht verkanten.
- Elektroden während der Impulsauslösung fest auf den Thorax drücken.

J.A. Gascho et. al empfehlen, den Defibrillationsimpuls in der expiratorischen Phase auszulösen (siehe Zeitschrift „Notfallmedizin“ 8 (1982) Seite 881).

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

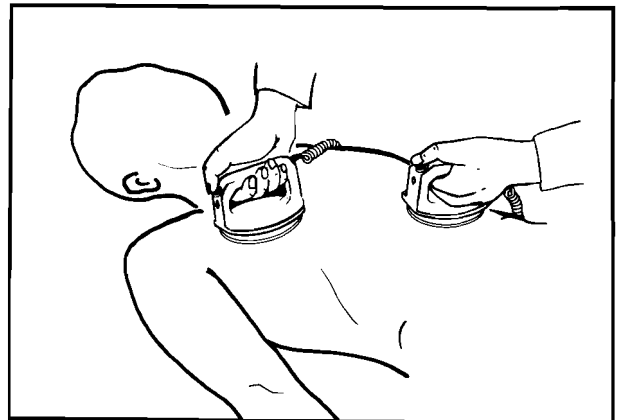


Bild 7

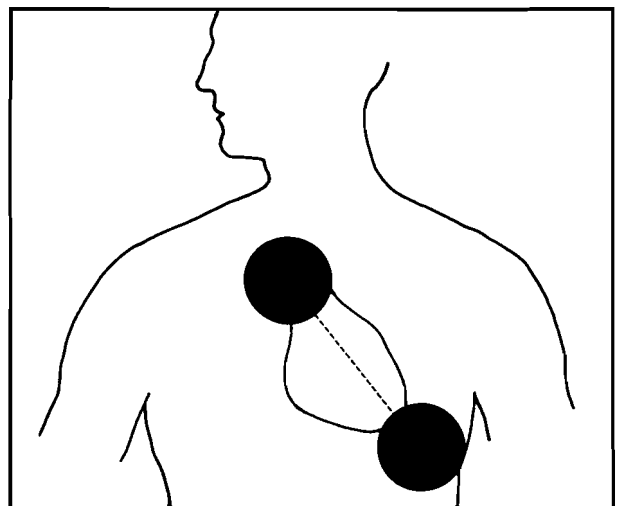


Bild 8

## 2.5 Unsynchronisierte Defibrillation (Notfalldefibrillation)

- Patient und Elektroden, wie in Abschnitten 2.3 und 2.4 beschrieben, vorbereiten.

- Gerät einschalten (20).
- Energiewahlschalter (22) auf notwendige Defibrillationsenergie einstellen.

Die zur Defibrillation erforderliche Energie hängt von der Applikationsart, vom Alter und der Konstitution des Patienten ab. Bei externer Anwendung haben auch die Gewebeeigenschaften (elektrische Leitfähigkeit, Dicke) 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  $50 \Omega$  (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) abzugebende Energie eingestellt. Der Energiewahlschalter ist entsprechend beschriftet.

- Elektroden auf Thorax aufsetzen und fest andrücken (Bild 10).
- Patient nicht mehr berühren, und Umstehende warnen.
- Eine der Tasten (27) oder (32) an den Elektroden kurz drücken: Energiespeicher wird geladen, und der Schreiber startet für 18 s.

- Sobald der Summer ertönt und die beiden gelben Kontrolllampen (28) und (33) leuchten, feststellen, ob die am Energiewähler (22) durch Leuchten angezeigte Energie mit der eingestellten Energie übereinstimmt.
- Defibrillationsimpuls durch gleichzeitiges Drücken der orangen Tasten (27) und (32) an den Elektroden auslösen: Schreiber registriert automatisch für weitere 18 s das EKG.

Leuchtet die entsprechende Lampe am Energiewähler nicht oder leuchtet eine falsche oder leuchten mehrere gleichzeitig, ist das Gerät defekt (Warneinrichtung nach MedGV). Die Energie des abgegebenen Stromstoßes stimmt dann nicht mit der eingestellten Energie überein oder es ist u.U. keine Defibrillation möglich.

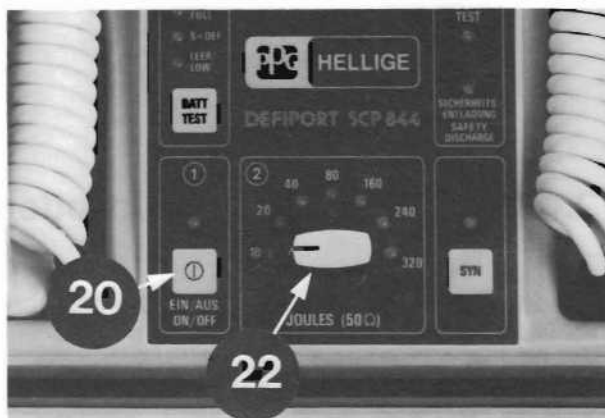


Bild 9

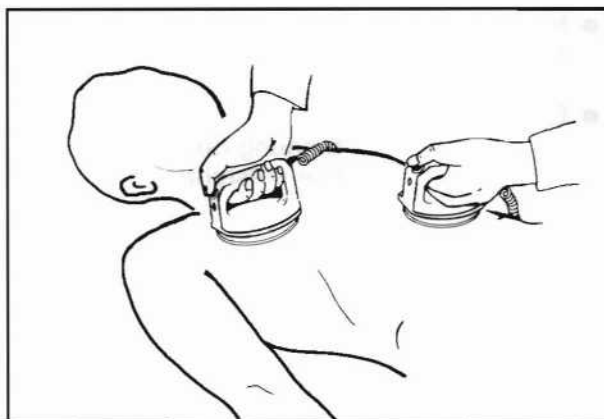


Bild 10



Bild 11

Wird der Stromstoß nicht innerhalb 20 s nach Aufleuchten der gelben Kontrolllampen und Ertönen des Summers ausgelöst, so wird der Speicherkondensator im Gerät entladen (Sicherheitsentladung). Es muß dann erneut eine der Tasten (27) oder (32) an den Elektroden gedrückt werden, um die Energiespeicherung zu erreichen. Ebenso wird der Kondensa-

tor entladen, wenn die Energiewahl nach dem Drücken der Ladetaste geändert oder die Batterie gewechselt wird.

- Nach beendeter Therapie Energiewahlschalter (22) auf 10 schalten, Defibrillator ausschalten, Elektroden reinigen (siehe Abschnitt 2.11) und in die Halterungen einsetzen.

## 2.6 Kardioversion (synchronisierte Defibrillation)

- Patient und Elektroden, wie in 2.3 und 2.4 beschrieben, vorbereiten.
- Kardioskop mit Taste (6) einschalten.  
Lampe (3) leuchtet, bis Bildröhre aufgeheizt ist und Nulllinie erscheint.  
Beim Einschalten wählt Gerät automatisch eine Empfindlichkeit von 1 cm/mV und einen Übertragungsbereich von 1...22 Hz (Filter eingeschaltet).
- Elektroden anlegen (z.B. EINTHOVEN-Extremitätenableitung).

Für die Abnahme der Herzaktionsspannung wird auf die HELLIGE-Applikationsschrift „Elektrokardiographie“ und auf die einschlägige Literatur verwiesen.

Es sind unbedingt Silber-Silberchlorid-Elektroden zu verwenden, da sonst u.U. nach der Defibrillation eine zu hohe Polarisationsspannung auf dem Kardioskop oder Schreiber Herzstillstand vortäuschen kann.

- Patientenleitung anschließen (12) und mit den angelegten Elektroden verbinden.

- Das EKG erscheint auf dem Bildschirm.

Für die synchrone Auslösung des Defibrillationsimpulses kann das EKG nur über die EKG-Elektroden, nicht über die Defibrillationselektroden, abgenommen werden. Die Umschaltung geschieht automatisch beim Anschließen der Patientenleitung.

Am rechten Rand wird eine 1-mV-Markierung dargestellt und unter der Bezeichnung QRS blinkt ein Querschrich im Rhythmus der Systole. Mit Taste (11) kann zusätzlich ein Systolenton eingeschaltet werden (1 x drücken) oder die Herzfrequenz angezeigt werden (2 x drücken) oder beides gemeinsam (3 x drücken).

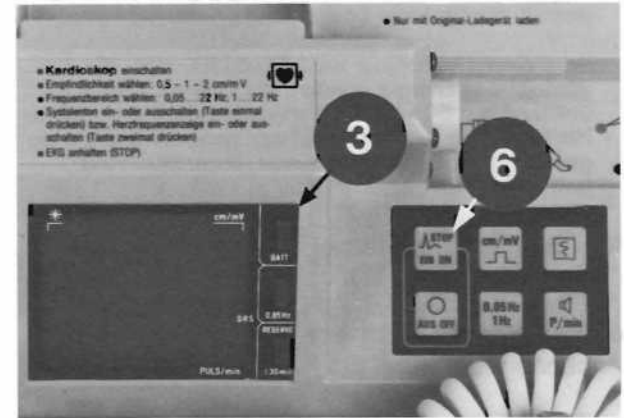


Bild 12

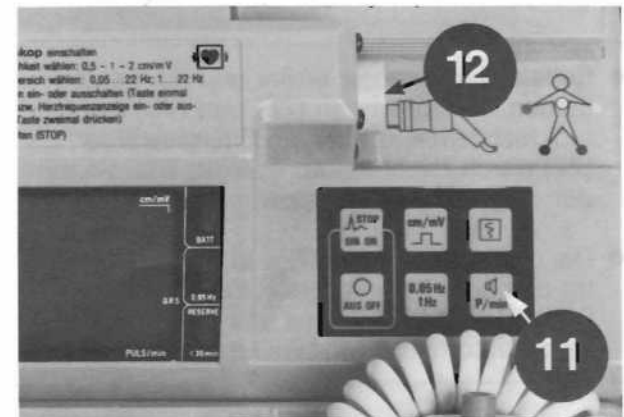


Bild 13

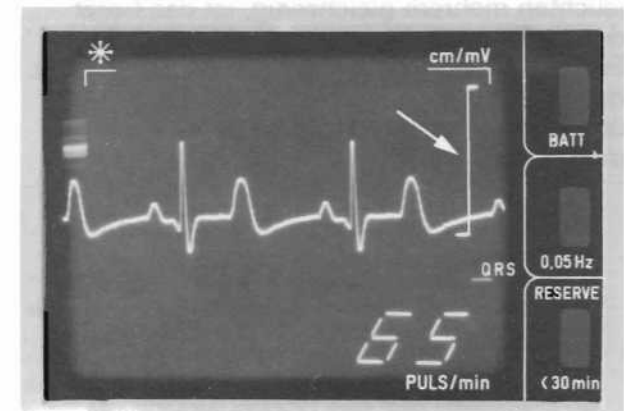


Bild 14

- Defibrillator (20) einschalten.  
Lampe (21) leuchtet.

- Taste (23) SYN drücken.  
Lampe (24) leuchtet im Rhythmus der Systole.

- Mit Energiewahlschalter (22) 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  $\Omega$  (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) abzugebende Energie eingestellt. Der Energiewahlschalter ist entsprechend beschriftet.

- Elektroden auf Thorax aufsetzen und fest andrücken (Bild 16).
- Patient nicht mehr berühren, und Umstehende warnen.
- Eine der Tasten (27) oder (32) an den Elektroden kurz drücken: Energiespeicher wird geladen, und Schreiber startet für 18 s.

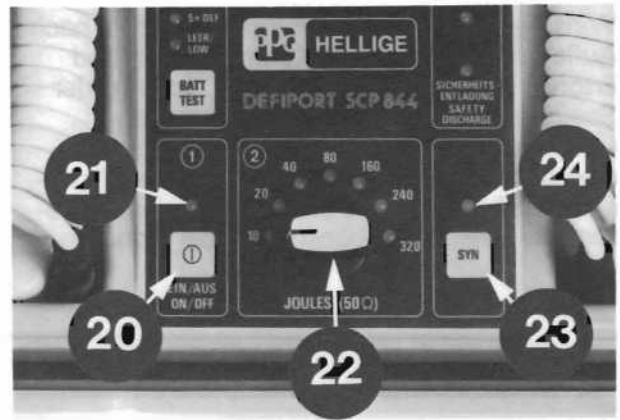


Bild 15

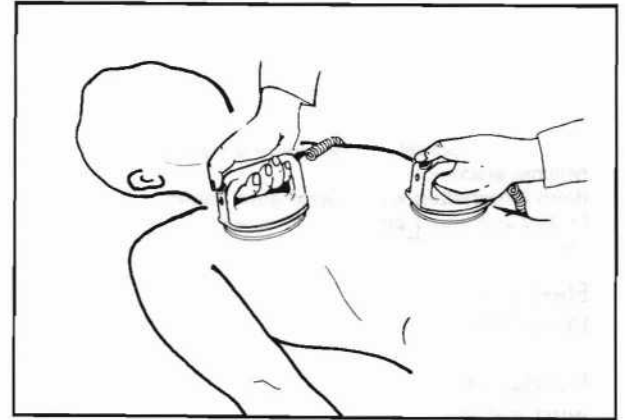


Bild 16

- Sobald der Summer ertönt und die beiden gelben Kontrolllampen (28) und (33) leuchten, feststellen, ob die am Energiewähler (22) durch Leuchten angezeigte Energie mit der eingestellten übereinstimmt.
- Die orangen Tasten (27) und (32) gleichzeitig drücken: Die nächste R-Zacke löst den Defibrillationsimpuls aus; der Schreiber registriert automatisch für weitere 18 s das EKG.



Bild 17

Leuchtet die entsprechende Lampe am Energiewähler nicht oder leuchtet eine falsche oder leuchten mehrere gleichzeitig, ist das Gerät defekt (Warneinrichtung nach MedGV). Die Energie des abgegebenen Stromstoßes stimmt dann nicht mit der eingestellten Energie überein oder es ist u.U. keine Defibrillation möglich.

Wird der Stromstoß nicht innerhalb 20 s nach Aufleuchten der gelben Kontrolllampen und Ertönen des Summers ausgelöst, so wird der Speicherkondensator im Gerät entladen (Sicherheitsentladung). Es muß dann erneut eine der Tasten (27) oder (32) an den Elektroden gedrückt werden, um die Energiespeicherung zu erreichen. Ebenso wird der Kondensator entladen, wenn die Energiewahl nach dem Drücken der Ladetaste geändert oder die Batterie gewechselt wird.

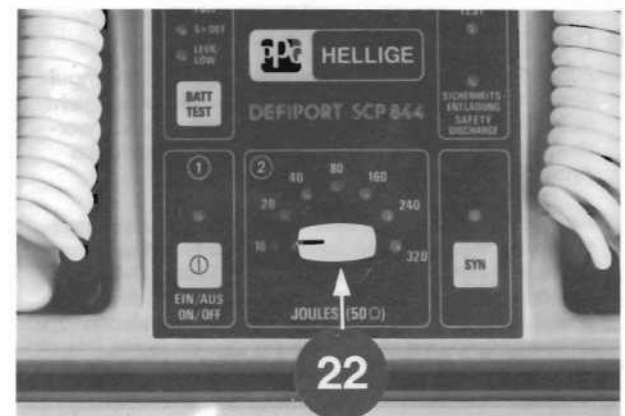


Bild 18

- Nach beendeter Therapie Energiewahlschalter (22) auf 10 schalten, Elektroden reinigen (siehe Abschnitt 2.11) und in die Halterungen einsetzen.

**Hinweis:**

Nach jeder synchronisierten Defibrillation schaltet das Gerät automatisch auf „unsynchronisiert“ um.

Die Betriebsart SYN muß also vor jeder synchronisierten Defibrillation durch Drücken der Taste (8) neu gewählt werden. Diese Maßnahme verhindert, daß bei unsynchronisierter Defibrillation im Notfall die Impulsauslösung blockiert ist.

## 2.7 Darstellen und Registrieren des EKG, Anzeige der Herzfrequenz

Zur Schnelldiagnose kann das EKG-Signal über die Defibrillator-Elektroden vom Thorax des Patienten abgenommen werden. Die Elektroden müssen sauber sein. Eintrocknete Kontaktmittelmittelrückstände können die EKG-Abnahme erschweren und Artefakte verursachen. Für eingehendere Untersuchungen und für die synchronisierte Defibrillation muß das EKG-Signal über Extremitätenelektroden abgenommen werden. Das Kardioskop wird in beiden Fällen wie folgt bedient:

- Kardioskop mit Taste (6) einschalten.

Lampe (3) leuchtet, bis die Bildröhre aufgeheizt ist und die Nulllinie erscheint. Das Frequenzfilter wird automatisch eingeschaltet (1...22 Hz), die Empfindlichkeit beträgt 1 cm/mV.

- EKG entweder über die Defibrillatorelektroden abnehmen oder über separate Elektroden und die an Buchse (12) angeschlossene Patientenleitung. (Wird die Patientenleitung angeschlossen (12), ist das Abnehmen des EKG über die Defibrillationselektroden nicht mehr möglich).

- Gewünschte Empfindlichkeit durch wiederholtes Drücken von Taste (8) nacheinander wählen (2 – 0,5 – 1 cm/mV).

Es werden solange Kalibrierimpulse eingeblendet, wie die Taste gedrückt gehalten wird (max. 3 s); danach bleibt ein 1-mV-Kalibrierimpuls am rechten Bildschirmrand eingeblendet (Bild 21, Pfeil).

- Der Übertragungsbereich kann mit Taste (9) auf 0,05...22 Hz erweitert werden (Filter aus, Lampe (4) leuchtet).

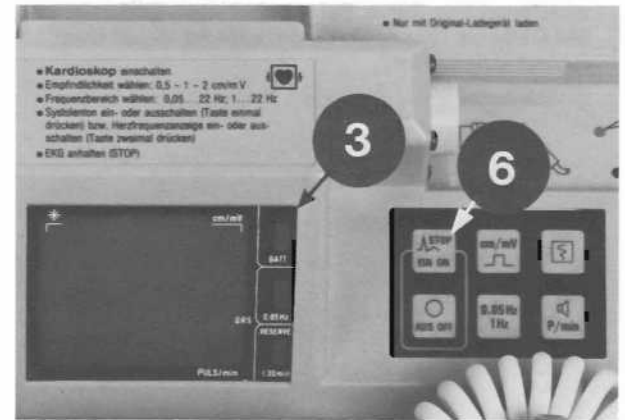


Bild 19

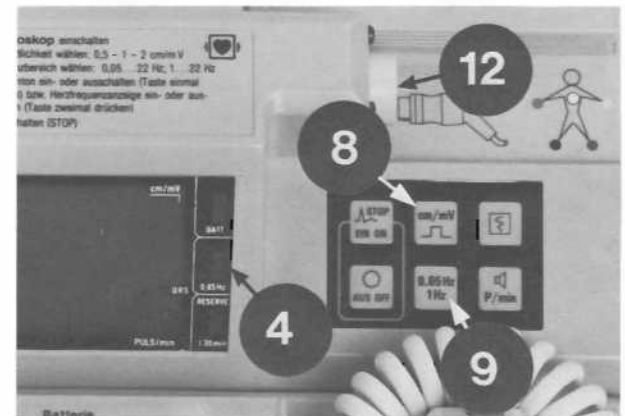


Bild 20

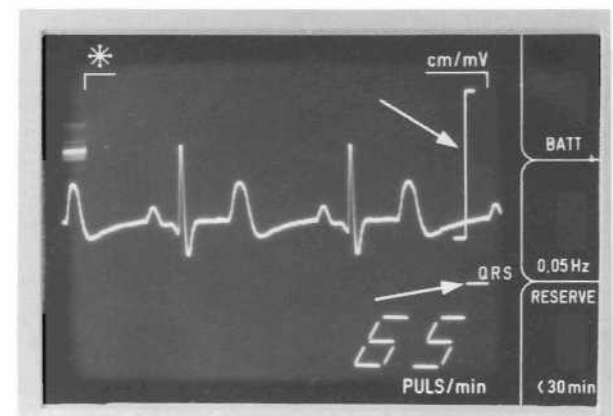


Bild 21

- Systolenkontrollton und Herzfrequenzanzeige durch wiederholtes Drücken von Taste (11) einschalten.

1 x drücken: Systolenton  
 2 x drücken: Herzfrequenzanzeige  
 3 x drücken: Herzfrequenzanzeige und Systolenton

- Zur besseren Beurteilung kann das EKG mit Taste (6) auf dem Bildschirm angehalten und wieder freigegeben werden.

Gleichzeitig wird beim angehaltenen EKG die aktuelle Herzfrequenz eingeblendet.

- Mit Taste (10) wird der Schreiber gestartet und gestoppt.

Er registriert zu Beginn automatisch einige Kalibrierimpulse und anschließend die soeben vom Bildschirm verschwundene Kurve. Bei angehaltenem EKG zeichnet das Gerät nur diesen Kurventeil auf und stoppt dann automatisch wieder.

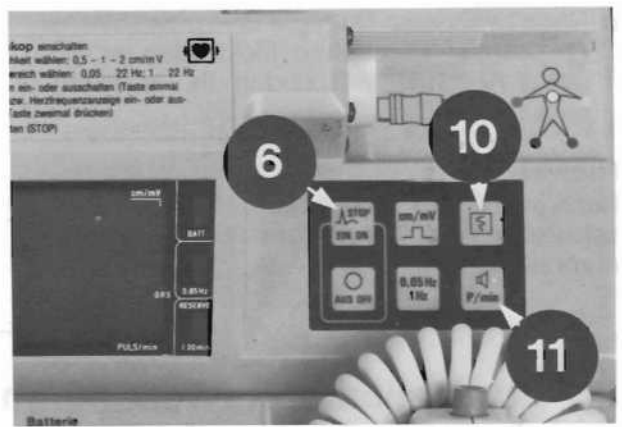


Bild 22

## 2.8 Einlegen des Registrierpapiers

- Plexiglashaube öffnen, Papierfachdeckel nach rechts drücken und hochklappen (Bild 1).
- Leere Papierrollen-Hülse durch Ziehen an dem weißen Kunststoffband herausheben.
- Neue Papierrolle so in das Papierfach einlegen, daß die Randbeschriftung HELIGE CONTRAST® am unteren Papierrand aufrecht lesbar ist.

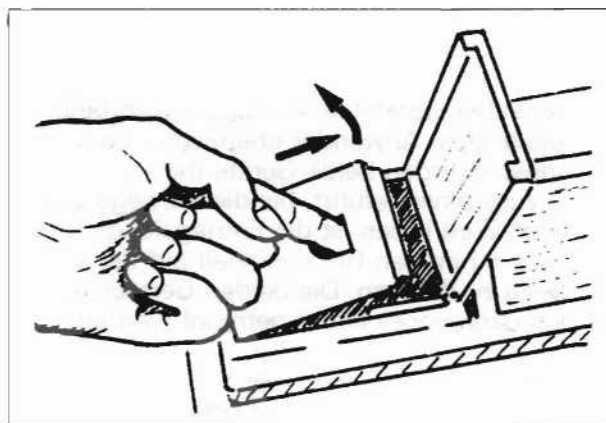


Bild 1

- Kardioskop einschalten, schräg angeschnittenen Papieranfang zwischen Papierfach-trennwand und Führungsnasen hindurch unter die Antriebswalze führen (Bild 2).
- Papierfachdeckel herunterklappen und durch Drücken nach rechts einrasten.
- Durch Drücken der Taste ● Schreiber starten und durch erneutes Drücken wieder stoppen, wenn das Registrierpapier sichtbar wird.



Bild 2

**Achtung:** Zeigt die Papieroberseite nun keinen Rasterdruck und keine Kalibrierkurve, so ist die Papierrolle falsch eingelegt. Richtig einlegen, wie oben im 3. Abschnitt beschrieben.

- Zum Abtrennen der Registrierung das Papier schräg über die Abreißkante ziehen (Bild 3).
- Plexiglashaube erst schließen, wenn das Papier den linken Geräterand erreicht hat.

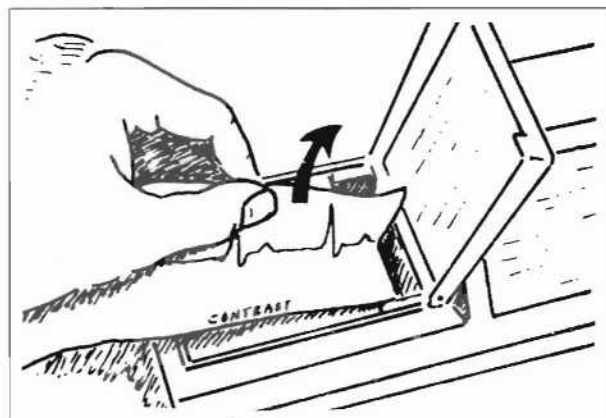


Bild 3



## 2.9 An- und Abkoppeln von Defibrillator und Kardioskop

Kardioskop und Defibrillator können entweder getrennt voneinander betrieben werden oder zu einer Geräteeinheit aneinandergeschaltet werden. Welcher Geräteteil sich dabei vorn befindet, bleibt dem Anwender überlassen. Zum Ankoppeln werden beide Geräte mit leichtem Druck zusammengeführt, bis die Verriegelung einrastet. Zum Lösen ist die Entriegelungstaste der jeweils hinteren Geräteeinheit auf der linken Seite zu drücken. Die beiden Geräteteile können dann voneinander getrennt werden.

**Achtung:** beim Ankoppeln beider Geräteteile darauf achten, daß die Verriegelung hörbar einrastet, damit ein ungewolltes Lösen vermieden wird.

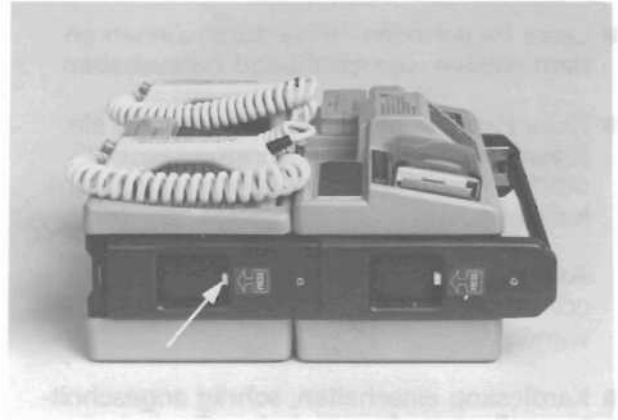


Bild 30

## 2.10 Stromversorgung aus externer 12-V-Quelle

Auf der rechten Geräteseite befindet sich jeweils ein Anschluß für die Stromversorgung der Geräte aus einer externen 12-V-Quelle. Der Anschluß darf nur über die spezielle Anschlußleitung (Best.-Nr. 919 201 20) erfolgen. (Auch bei aneinandergeschalteten Geräteteilen sind beide Teile separat zu versorgen.)

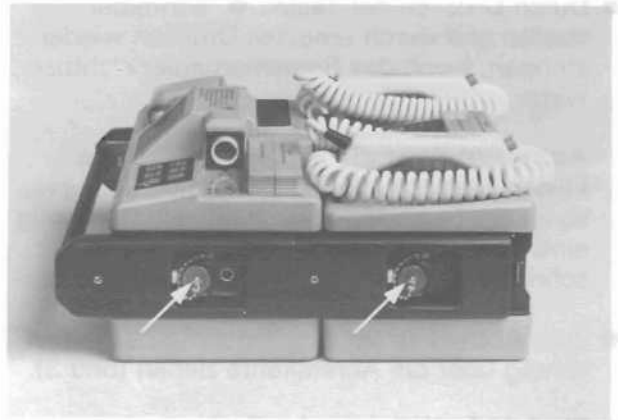


Bild 31

## 2.11 Reinigen und Desinfizieren

**Achtung:** Vor dem Reinigen des Gerätes und besonders der Elektroden Defibrillator-Batterie sicherheitshalber herausnehmen oder darauf achten, daß das Gerät ausgeschaltet ist. Auch darauf achten, daß beim Reinigen der Geräteoberfläche der Defibrillator nicht versehentlich eingeschaltet wird. Energiewahlschalter vor dem Reinigen auf niedrigste Energiestufe stellen.

Die Defibrillations- und EKG-Elektroden sowie deren Zuleitungen können mit einem alkoholgetränkten Gaze-Läppchen abgerieben werden.

Vor dem Wiedereinschalten muß jedoch der Alkohol restlos verdunstet sein.

Zum Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche eignen sich alkoholhaltige (bis 70 %), in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen. Die Geräteoberfläche ist mit einem feuchten Tuch abzureiben, es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Siehe auch Druckschrift "Sicherheit", Abschnitt 5.

## 2.12 Laden der Batterie

Der DEFIPORT SCP 844 ist ein Notfallgerät, das jederzeit einsatzbereit sein muß. Voraussetzung dafür ist, daß jederzeit zwei geladene Batterien zur Verfügung stehen.

Da ein „Überladen“ der Batterie nicht möglich ist, sollten immer zwei Batterien im Ladegerät eingesteckt sein und dieses stets eingeschaltet bleiben. Das Laden leerer Batterien dauert ca. 4 h. Die beiden Kontrolllampen zeigen den Ladezustand für jede Batterie separat an.

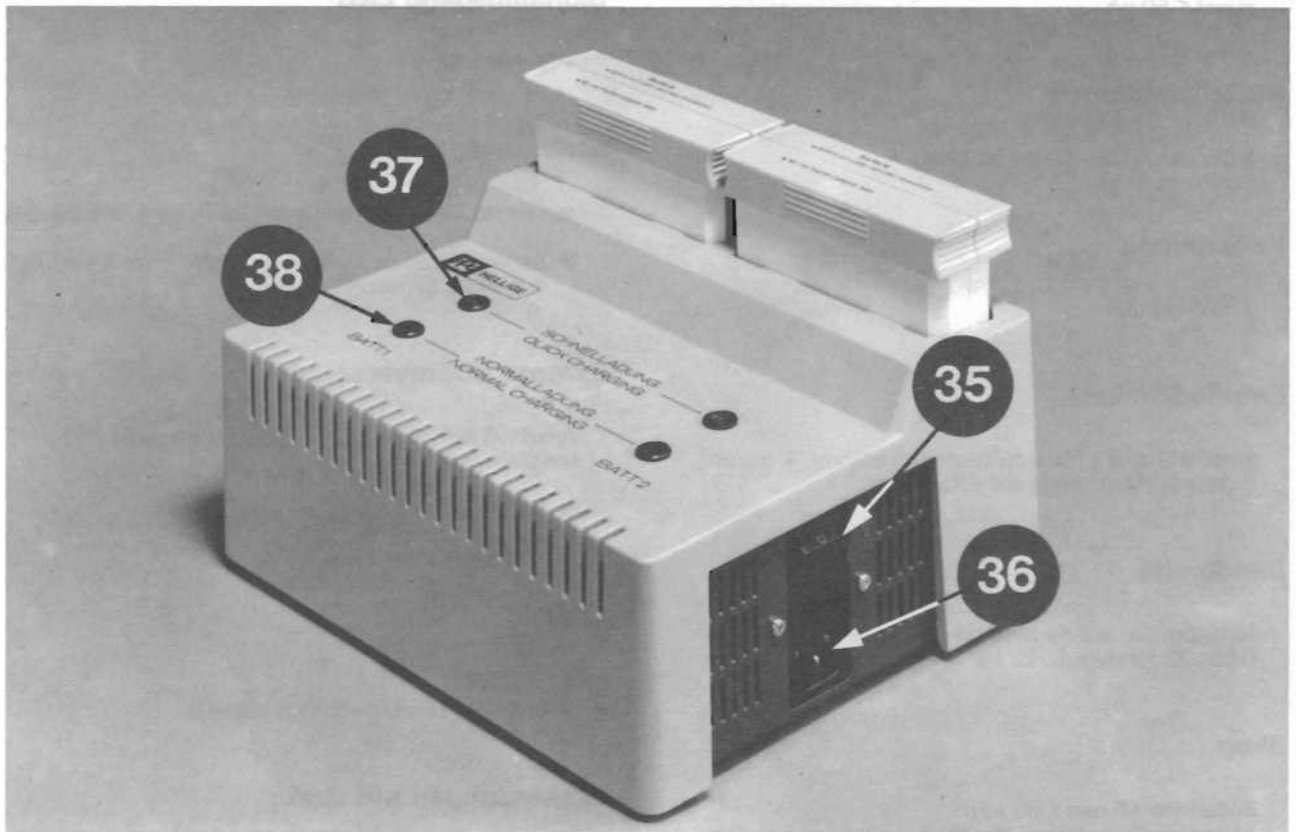


Bild 32. Ladegerät

(35) Netzschalter  
(36) Netzanschluß

(37) Kontrolllampe leuchtet während des Ladens  
(38) Kontrolllampe leuchtet bei geladenen Batterien

Bild 32 zeigt das Batterieladegerät mit zwei eingesteckten Batterien.

- Batterien einstecken.
- Ladegerät mit Netzschalter (35) einschalten.

- Kontrolllampen (37) leuchten.
- Nach ca. 4h sind die Batterien geladen (Kontrolllampen (38) leuchten).
- Die Batterien so lange im eingeschalteten Ladegerät belassen, bis sie benötigt werden, ein Überladen ist nicht möglich.

## 3. Technische Beschreibung

### Kardioskop

#### EKG-Abnahme

über die Defibrillatorelektroden (bei angekoppeltem Gerät) oder über separate EKG-Elektroden und separate Patientenleitung

#### Signaleingang EKG

Isolierter Patientenanschluß Typ CF nach IEC, Überspannungsschutz für alle Abnahmeelektrodenanschlüsse und N-Anschluß; Patientenableitstrom (Effektivwerte) laut IEC Klasse CF: unter Normalbedingungen  $< 10 \mu\text{A}$ , beim ersten Fehler (z.B. Patient an Netzspannung)  $< 50 \mu\text{A}$

#### Systolenmeldung

optische und akustische Meldung

#### Kalibrierung

1-mV-Impulse

#### Empfindlichkeit

umschaltbar mit Fortschalttaste 0,5 cm/mV, 1 cm/mV, 2 cm/mV (Markierung auf Bildschirm)

#### Bandbreite

für Schreiber und Kardioskop gemeinsam umschaltbar 0,05...22 Hz oder 1...22 Hz

#### Skop

Bildschirm 45 mm x 60 mm  
Ablenkgeschwindigkeit 25 mm/s, Anhalten und wieder Freigeben des Signals per Tastendruck, Anzeige der gewählten Empfindlichkeit und der Herzfrequenz

#### Registrierung

Direktschriftregistrierung mit geheiztem Schreibzeiger auf thermoreaktives Registrierpapier (Rollen 45 m lang, 60 mm breit)

#### Betriebsdauer

eine Batterieladung reicht für 6 h (mit Kardioskop ohne Schreiber) bei 25 °C

#### Signalausgang EKG

1-V-Ausgang

#### Stromversorgung

aus einsteckbarer Nickel-Cadmium-Akkumulatorbatterie

- Betriebskapazität einer neuen Batterie nach Ladung: 6 h (ohne Schreiberbetrieb)

#### Externe Stromversorgung

Anschluß für externe 12-V-Gleichstromquelle (Retungswagen):

- Nennspannung 12 V
- Betriebsbereich 10...15 V
- Stromaufnahme etwa 1,0 A

#### Gewicht

- etwa 4,0 kg (einschließlich Batterie)

#### Abmessungen mit Griff

- Breite 325 mm
- Höhe 160 mm
- Tiefe 187 mm

# Defibrillator

## Betriebsarten

Defibrillation ohne und mit Synchronisation (Kardioversion)

## Energiespeicherung

mit Kondensator, Ladung des Kondensators aus der Batterie, Kontrolle des Endes der Kondensatorladung durch Summer und Kontrollampen

- Ladezeit des Kondensators abhängig von der gewählten Energiestufe, bei geladener Batterie 6 s für 320 Joule bzw. 7 s nach 15 Entladungen

## Energiestufen

10 – 20 – 40 – 80 – 160 – 240 – 320 Joule (mit Drehschalter wählbar) bei 50  $\Omega$  Außenwiderstand

## Defibrillationsimpuls

näherungsweise Sinushalbwellen mit Abklingvorgang

- Impulsdauer etwa 3 ms (50  $\Omega$ ), 4 ms (100  $\Omega$ )
- Verzögerung der Impulsabgabe bei synchronisiertem Betrieb etwa 20 ms nach Triggerung mit der R-Zacke

## Sicherheitsentladung

Entladung des Kondensators über internen Lastwiderstand:

- beim Ausschalten des Geräts
- **beim Gerätetest**
- bei Nichtauslösen des Impulses innerhalb 20 s nach der Aufladung
- beim Ändern der Energiewahl
- beim Batteriewechsel

## Testeinrichtung

Batterietest mit 3 Kontrollampen  
Gerätetest durch interne Entladung und Funktionsanzeige durch Kontrollampe

## Betriebsdauer

- 50 Defibrillationsimpulse mit 320 Joule

## Stromversorgung

aus einsteckbarer Nickel-Cadmium-Akkumulatorbatterie

- Betriebskapazität einer neuen Batterie nach Ladung: 50 Defibrillationsimpulse mit 320 Joule

## Externe Stromversorgung

Anschluß für externe 12-V-Gleichstromquelle (Rettungswagen):

- Nennspannung 12 V
- Betriebsbereich 10...15 V
- Stromaufnahme ca. max. 10 A

## Gewicht

etwa 5,25 kg (einschließlich Batterie)

## Abmessung mit Griff

- Breite 325 mm
- Höhe 160 mm
- Tiefe 187 mm

## Ladegerät

## Stromversorgung

aus dem Leitungsnetz

- Nennspannung 220 V, Betriebsbereich 198...242 V
- Nennfrequenzbereich 49...65 Hz
- Nennstrom 130 mA

## Sicherheit

Geräteaufbau in VDE-Schutzklasse I

## Batterieladung

Schnellladung: 300 mA  $\pm$  10 %  
Dauer der Schnellladung: 4 h  
Dauerladung: 80 mA  $\pm$  10 %

## Kontrolle

2 Leuchtdioden pro Batteriefach

Bei ausgeschaltetem Gerät speisen die eingesetzten Batterien die Geräteelektronik mit etwa 3 mA, um die Ladezeiten zu speichern. Sinkt dabei die Batteriespannung auf 11 V ab, so schaltet das Gerät ganz ab, um ein Tiefentladen der Batterien zu vermeiden.

# 4. Lieferübersicht

101 072 03 DEFIPORT SCP 844

## Zubehör

Änderungen vorbehalten,  
bitte neueste Zubehörliste beachten.

227	251	01	Bedienungsanleitung
227	017	08	Applikationsschrift Elektrotherapie
931	097	47	Gerätetasche
226	090	03	Registrierpapier, Rolle
223	266	01	Patientenleitung, 3adrig, 4 m
301	340	01	Elektrode in Knopfform
923	096	47	Spannband
223	288	01	Patientenleitung, 3adrig
223	247	01	Patientenleitung, 5adrig
217	162	06	Dreifachelektrode
217	199	01	Klebeelektrode mit Druckknopfanschluß für Erwachsene
927	227	80	Packung Kleberinge (500 Stück) für Klebeelektrode 217 199 01
217	110	03	Klebeelektrode mit 4-mm-Buchse, für Kinder
217	123	01	Packung Kleberinge (500 Stück) für Klebeelektrode 217 110 03
919	200	31	Packung Einmalelektroden (200 Stück)
217	083	05	Packung Elektrodencreme (10 Tuben)
919	201	20	Anschlußleitung für externe Stromversorgung
929	165	69	Batterie aufladbar, NC, 12 V, 1,2 Ah
205	096	01	Ladegerät



# GEWERBEAUFSICHTSAMT STUTTGART

Zentrale Stelle für Sicherheitstechnik und Vorschriftenwesen in Baden-Württemberg  
Jägerstraße 22, 7000 Stuttgart 1, Telefon (0711) 20 50-4799

## Bauartzulassungs-Bescheinigung

nach § 5 der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Die Zulassung der Bauart durch den Bauartzulassungsbescheid vom 17.03.1989 für das nachfolgend aufgeführte medizinisch-technische Gerät wird bescheinigt.

Zulassungszeichen: 01/M-079/88

Bezeichnung des Gerätes: Defibrillator in Gerätekombination  
mit einem Elektrokardiograph  
"Defiport SCP 844"  
(Nr. 4 der Anlage zu § 2 MedGV)

Hersteller: Odam  
34 Rue de l'Industrie  
F - 67160 Wissembourg

Antragsteller/  
Bevollmächtigter: Hellige GmbH  
Heinrich-von-Stephan-Straße 4  
7800 Freiburg i.B.

Hinweise für den Betreiber:

1. Das Gerät darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Einmalartikeln, Zubehör- und Verschleißteilen betrieben werden. Andere Einmalartikel, Zubehör- und Verschleißteile dürfen nur verwendet werden, wenn deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist.
2. Jedes Gerät ist mind. alle 12 Monate ab Liefertermin und nach jeder Instandsetzung der Gebrauchsanweisung entsprechend einer sicherheitstechnischen Kontrolle wie folgt zu unterziehen:
  - a) Sichtkontrolle von Gerät und Zubehör, insbes. Beschriftung und Sicherungseinsätze
  - b) Ableitströme nach VDE 0751, Teil 1
  - c) Kontrolle der Gerätefunktionen, insbes.
    - der an einem Lastwiderstand von 50 Ohm abgegebenen Energie
    - der Synchronauslösung des Schocks
    - der Zeit für die interne Entladung
    - der Zeit für die Aufladung auf maximale Energie.

Die Prüfergebnisse sind zu dokumentieren und dem Gerätebuch beizulegen.

Stuttgart, den 17. März 1989

Reuter



# 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 Gefährungsgrad 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 (2), 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 Gerätgruppen, z.B. für Geräte zum Auswerten von Körperfunktionen und für Geräte, mit denen Strom durch den Körper geleitet wird, muß diese Isolation grundsätzlich verlangt werden.

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 meistens einen isolierten Patienteneingang (floating input) oder sind mit einem isolierenden Meßaufnehmer 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.







Unbedingt zu vermeiden ist jeder elektrisch leitfähige Kontakt mit Teilen, die mit dem Herzen leitend verbunden sind, wie z.B. Druckaufnehmer, metallische Schlauchanschlüsse und Hähne, Führungsdrähte, Elektrodenkatheter und Metallteile von Injektionsspritzen.

Deshalb gilt:

- Berühren nur mit isolierenden Gummihandschuhen;
- mit dem Herzen leitend verbundene Teile gegen das Erdpotential isoliert halten;
- Druckaufnehmer, sofern sie nicht voll isoliert sind, isoliert vom Erdpotential befestigen;
- möglichst keine Schlaucharmaturen und Hähne aus Metall verwenden.

### 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<sup>1</sup> 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 des Typs CF 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<sup>1</sup> (3) zugelassen.

## 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 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 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).

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

Solche Geräte dürfen 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 mit isolierten Patientenanschlüssen (Typ 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

Geräte dürfen 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 Schrittmachertägern geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder Beeinträchtigung seiner Funktion gerechnet werden. Ferner besteht die Gefahr des Auslösens von Herzflimmern durch Demodulationsprodukte. Ständige Überwachung (Monitoring) und das Bereithalten eines Defibrillators werden 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 eine spezielle Maßnahme 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.

<sup>1</sup> 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)

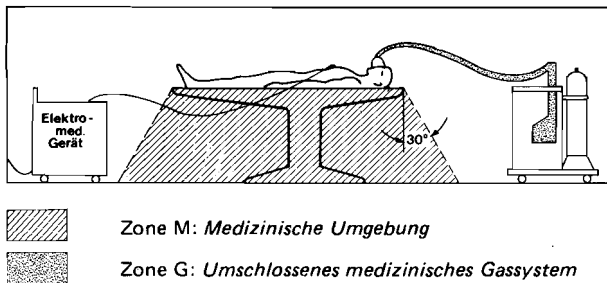


Bild 1. Explosionsgefährdete Zonen M und G in Operationsräumen (vereinfachte Darstellung)

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 bereithalten 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 Meßschranken, 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.

Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker der Geräteanschlußleitung aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann darf die Anschlußleitung vom Gerät getrennt werden.

Bei Nichtbeachten dieser Grundregel besteht die Gefahr der Netzspannungsberührung durch irrtümliches Einführen von Metallteilen, z.B. Anschlußstifte von Elektrodenleitungen, in die Buchsen der Geräteanschlußleitung.

## 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 und darf erst wieder eingeschaltet 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.

Geräte, in die Flüssigkeiten eingedrungen sind, müssen vor dem nächsten Einsatz von einer Elektrofachkraft gereinigt und geprüft werden.

## 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<sup>1</sup> 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<sup>1</sup>.

Bei Bedarf wird eine ausführliche Serviceanleitung zugesandt.

## 8. Literatur

- (1) Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung – MedGV) vom 14. Januar 1985 (BGBl I S. 93)
  
- (2) DIN IEC 601 Teil 1 – VDE 0750 Teil 1/5.82: Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen (VDE-Bestimmung).  
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.
  
- (3) 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).  
  
Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

<sup>1</sup> Die Adressen können dem mitgelieferten Kundendienstverzeichnis entnommen werden.

- (4) 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).
- (5) 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, 9.86. 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 (Juli 1988).

© HELLIGE GMBH 1988

Printed in Germany (West)