

Medizinische elektrische Geräte

Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Defibrillatoren mit und ohne Monitor
Identisch mit IEC 601-2-4 Ausgabe 1983

DIN

VDE 0750
Teil 201

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-4**

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Medical electrical equipment;
Particular requirements
for the safety of cardiac defibrillators
and cardiac defibrillator-monitors;
identical with IEC 601-2-4 edition 1983

Teilweise Ersatz für
VDE 0750 Teil 2/08.70
VDE 0750 Teil 2a/07.73 und
VDE 0750 Teil 2b/04.74

Appareils électromédicaux;
Règles particulières
de sécurité pour défibrillateurs cardiaques
et moniteurs-défibrillateurs cardiaques;
identique à CEI 601-2-4 édition 1983

Die Internationale Norm IEC 601-2-4, 1. Ausgabe 1983 „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors“ ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1985.

Nationales Vorwort

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom UK 752.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet. Es wurden soweit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet. Der sachliche Inhalt dieser Norm wurde in den Norm-Entwürfen DIN IEC 62.4/VDE 0750 Teil 201, DIN IEC 62D(CO)8/VDE 0750 Teil 203 und DIN IEC 62D(CO)20/VDE 0750 Teil 203 A1 zum Einspruch gestellt. Soweit Einsprüche zu diesen Entwürfen aus der deutschen Öffentlichkeit und dem UK kamen, wurden sie als deutscher Kommentar an die IEC geleitet.

Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und Charakter der IEC-Publikation ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen.

Diese Norm ersetzt die in VDE 0750 Teil 2/08.70, Abschnitt B, VDE 0750 Teil 2a/07.73 und VDE 0750 Teil 2b/04.74 bzw. die in VDE 0750 Teil 2 Entwurf 04.80, Abschnitt B, enthaltenen Festlegungen für Defibrillatoren.

Die in Bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, Publikation IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977, sind in deutscher Übersetzung unter der Nummer DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 veröffentlicht worden.

Erläuterung der Fußnote 1

Zum Vorwort:

Deutsche Ausgabe der IEC 601-1:
DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82.

Anstelle der im Originaltext verwendeten unterschiedlichen Druckarten wird in der deutschen Übersetzung nur eine Druckart verwendet.

Fortsetzung Seite 2 bis 21

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Deutsche Übersetzung

Internationale Elektrotechnische Kommission

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Defibrillatoren mit und ohne Monitor

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	3	44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion ..	9
Einleitung	3	46 Menschliches Versagen	9
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebs- daten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	9
2 Begriffe	4	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	10
4 Allgemeines über die Prüfungen	4	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Über- hitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	4	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	4	56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau ...	10
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	5	57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	11
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		Hauptabschnitt elf – Zusätzliche Sicherheitsanforderungen	
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		101 Ladezeit	12
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	6	102 Interne elektrische Stromquelle	12
17 Isolierung und Schutzimpedanzen	6	103 Dauererprobung	12
19 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme ...	7	104 Synchronisiereinrichtung	12
20 Spannungsfestigkeit	7	105 Erholung des Monitors nach der Defibrillation	12
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		106 Störung des Monitors durch Aufladung oder interne Entladung	13
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung		Bilder 101 bis 109	13 bis 17
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explo- sionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen		Anhang B: Prüfungen bei der Fertigung und/oder Errichtung	18
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen über- mäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen		Anhang AA: Begründung	18
42 Übermäßige Temperaturen	8		

Vorwort

1. Formale Entscheidungen oder Vereinbarungen der IEC über technische Sachverhalte, die von Technischen Komitees getroffen werden, in denen alle besonders interessierten Nationalen Komitees vertreten sind, geben so gut wie möglich die gemeinsame internationale Auffassung zu den behandelten Fragen wieder.
2. Sie haben die Form von Empfehlungen zur internationalen Anwendung und sind in diesem Sinne von den Nationalen Komitees angenommen worden.
3. Um eine internationale Vereinheitlichung zu fördern, äußert die IEC den Wunsch, daß alle Nationalen Komitees den Text der Empfehlungen in ihre nationalen Regeln übernehmen sollten, soweit dies die nationalen Bedingungen erlauben. Abweichungen zwischen IEC-Empfehlungen und den entsprechenden nationalen Regeln sollten, soweit möglich, klar zum Ausdruck gebracht werden.

Einleitung

Diese Norm wurde vom Unterkomitee 62D des IEC-Technischen Komitees Nr 62, Elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung, erarbeitet.

Vorlagen wurden bei den Sitzungen vom Unterkomitee 62D 1977 in Moskau und 1979 in Washington beraten. Als Ergebnis dieser Sitzungen wurde der Entwurf IEC 62D(CO)8 den Nationalen Komitees im Mai 1980 zur Zustimmung nach der Sechsmonatsregel vorgelegt.

Ergänzungen wurden im Schriftstück IEC 62D(CO)20 im März 1982 den Nationalen Komitees zur Zustimmung nach dem Zweimonatsverfahren unterbreitet.

Die Nationalen Komitees folgender Länder stimmten einer Veröffentlichung ausdrücklich zu:

Australien	Deutschland	Norwegen	Spanien
Belgien	Irland	Rumänien	Südafrika
China	Israel	Schweden	Türkei
Finnland	Italien	Schweiz	Vereinigtes Königreich
Frankreich	Japan	Sowjetunion	

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977¹⁾, Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen, im folgenden als die Allgemeinen Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Der Titel der Allgemeinen Festlegungen wird bei der nächsten Ausgabe geändert in: Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Diese Änderung wird im Titel dieser Besonderen Festlegungen vorweggenommen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

In dieser Norm werden folgende Druckarten verwendet:¹⁾

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Begriffe: in romanischen Lettern;
- Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Erklärungen, Ausnahmen und Referenzangaben: kleine romanische Lettern;
- Angaben zu Prüfungen: kursive Lettern;
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen oder dieser Besonderen Festlegungen definiert werden: Großbuchstaben der kleinen romanischen Lettern.

Abschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen sind, sind mit 101 beginnend numeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Abschnitte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Angaben für die einschlägigen Prüfungen.

Entsprechend dem bei der Sitzung in Washington 1979 gefaßten Beschluß von SC 62D wird in Anhang AA eine Begründung für die wichtigen Anforderungen gegeben.

Dem liegt die Überlegung zugrunde, daß die Kenntnis der Ursachen für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technologischen Fortschritts veranlaßte Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Sachlicher Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von Defibrillatoren mit und ohne Monitor, wie in den Abschnitten 2.1.101 und 2.1.102

definiert, nachstehend als Geräte bezeichnet, die einen kapazitiven Energiespeicher enthalten.

Diese Norm gilt jedoch nicht für einen Monitor, der nicht mit einem Defibrillator baulich vereinigt ist.

Bei kombinierten Geräten, bei denen das EKG-Monitorsignal nicht über die Defibrillator-Elektroden abgeleitet werden kann, gilt diese Norm nur für den Defibrillator-Teil.

1.4 Umweltbedingungen

b) Betrieb

1) Umgebung

¹⁾ Siehe Nationales Vorwort

Änderung:

- a) Umgebungstemperatur zwischen 0 °C und +40 °C
- b) Relative Luftfeuchte zwischen 30 % und 95 %, ohne Kondensation.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 Anwendungsteil

Ergänzung:

Bei diesen Geräten enthält der Anwendungsteil die Defibrillator-Elektroden und, falls vorhanden, die zusätzlichen Monitor-Elektroden und alle Teile, die mit irgendwelchen dieser Elektroden leitfähig verbunden sind.

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101 Defibrillator

Medizinisches elektrisches Gerät zum Defibrillieren des Herzens durch einen elektrischen Stromstoß über Elektroden, die entweder an die Haut des Patienten (externe Elektroden) oder an das freigelegte Herz (interne Elektroden) angelegt werden.

2.1.102 Defibrillator mit Monitor

Eine Kombination aus einem Defibrillator und einem Monitor, bei dem das EKG-Monitor-Signal über die externe Defibrillator-Elektroden abgeleitet werden kann. Außerdem können zusätzliche Monitorelektroden vorgesehen sein.

2.1.103 Monitor

Der Teil eines Defibrillators mit Monitor, der eine sichtbare Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens des Patienten ermöglicht.

2.1.104 Ladekreis

Der Stromkreis innerhalb des Defibrillators, der zur Ladung des Energiespeichers bestimmt ist. Dieser Stromkreis umfaßt alle Teile, die während der Aufladezeit mit dem Energiespeicher leitfähig verbunden sind.

2.1.105 Defibrillator-Elektroden

Die Elektroden, die dazu bestimmt sind, einen elektrischen Impuls zum Zweck der Defibrillation auf den Patienten zu übertragen.

2.1.106 Entladungskreis

Der Stromkreis in einem Defibrillator, der den Energiespeicher mit den Defibrillator-Elektroden verbindet. Dieser Stromkreis umfaßt alle Schaltglieder zwischen dem Speicher und den Defibrillator-Elektroden.

2.1.107 Entladungs-Steuerkreis

Der Stromkreis, der die handbetätigten Entladetaster und alle leitfähig damit verbundenen Teile umfaßt.

2.1.108 Interner Entladungskreis

Der Stromkreis in einem Defibrillator, der den Energiespeicher entlädt, ohne daß die Defibrillator-Elektroden spannungsführend werden.

2.1.109 Synchronisiereinrichtung

Eine Einrichtung, die es gestattet, die Entladung des Defibrillators mit einer spezifischen Phase des Herzzyklus zu synchronisieren.

2.12.101 Abgegebene Energie

Die Energie, die über die Defibrillator-Elektroden fließt und im Patienten oder in einem Widerstand mit festgelegtem Wert verbraucht wird.

2.12.102 Bereitschaftsbetrieb

Eine Betriebsweise, bei der das Gerät eingeschaltet, der Energiespeicher jedoch noch nicht geladen ist.

2.12.103 Gespeicherte Energie

Die Energie, die im Energiespeicher des Defibrillators gespeichert ist.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen

4.1 b) Ergänzung

Zusätzliche Stückprüfungen: siehe Anhang B.

4.5 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

d) Ersatz:

Die in Abschnitt 102.2 geforderte Prüfung muß bei einer Umgebungstemperatur von $(0 \pm 2) ^\circ\text{C}$ erfolgen.

4.11 Prüffolge

Änderung:

Die in Abschnitt 103 geforderte Dauererprobung wird nach der Prüfung auf übermäßige Temperaturen durchgeführt (C 20 von Anhang C der Allgemeinen Festlegungen).

Ergänzung:

Die in den Abschnitten 101, 102, 104, 105 und 106 geforderten Prüfungen werden nach C 35 von Anhang C der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Änderung

Geräte der Schutzklasse III entfällt.

5.2 Änderung:

Geräte des Typs B entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite

j) Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Ersatz für die Zeilen 10 bis 13:

Der Nennwert der Leistungsaufnahme netzbetriebener Geräte muß die höchste Leistungsaufnahme, gemittelt über jedes 2-s-Intervall, sein. Siehe auch Abschnitt 7.101 dieser Norm.

l) Klassifikation

Nachtrag:

Bei Defibrillatoren mit Monitor, die für den Anschluß zusätzlicher EKG-Monitorelektroden ausgerüstet sind, muß aus der Bezeichnung hervorgehen, daß Defibrillationsschutz eingebaut ist. Siehe Bild 101.

Ergänzung:

aa) Kurz-Bedienungsanleitung

An den Geräten muß an auffälliger Stelle eine Kurzanleitung für das Defibrillieren des Patienten und, falls zutreffend, für die Anwendung des Monitors dauerhaft angebracht sein. Diese Aufschrift muß in einer Sprache abgefaßt sein, die am vorgesehenen Verwendungsort des Gerätes verstanden wird und muß für eine Person mit normalem Sehvermögen aus mindestens 1 m Abstand klar lesbar sein.

bb) Batteriebetriebene Geräte

Geräte, die eine Primär- oder eine wiederaufladbare Batterie enthalten und getrennte Batterieladegeräte, müssen mit einer kurzen Anleitung für das Wiederaufladen oder den Austausch der Batterie versehen sein, je nachdem, was zutrifft.

Bei Geräten, die auch an das Netz oder an ein getrenntes Batterieladegerät angeschlossen werden können, müssen etwaige Betriebsbeschränkungen, während das Gerät an das Netz oder an das Ladegerät angeschlossen ist, auf dem Gerät und dem Ladegerät angegeben werden.

Diese Hinweise müssen den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie einschließen.

6.3 Kennzeichnung von Bedienungseinrichtungen

Ergänzung:

aa) Das Stellorgan zur Einstellung der Energie, die entsprechende Anzeige oder das Meßinstrument müssen kalibriert sein als abgegebene Energie in einen Widerstand von 50 Ω in Joule.

6.8 Begleitpapiere**6.8.2 Bedienungsanleitung**

e), f), g) Ersatz:

Geräte, die eine Batterie enthalten:

Die Bedienungsanleitung muß zusätzlich enthalten:

Alle Einzelheiten über den Ladevorgang einer wiederaufladbaren Batterie.

Einen Hinweis darauf, jede Primär- oder wiederaufladbare Batterie regelmäßig auszutauschen und alle Einzelheiten über das Vorgehen bei diesem Austausch.

Die Zahl der Entladungen mit maximaler Energie, die aus einer neuen und voll geladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C verfügbar sind.

Bei Geräten, die auch an das Netz oder an ein getrenntes Ladegerät anschließbar sind:

Eine Information über etwaige Beschränkungen des Betriebs, wenn ein solcher Anschluß gemacht wird. Diese Information muß den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie einschließen.

Ergänzung:

aa) Zusätzliche Hinweise für die Bedienung

Die Bedienungsanleitung muß zusätzlich folgendes enthalten:

1. Eine Warnung, den Patienten während der Defibrillation nicht zu berühren.
2. Eine Beschreibung der richtigen Handhabung der Defibrillator-Elektroden bei der Anwendung sowie eine eindringliche Warnung, daß die Defibrillator-Elektroden auf Abstand von anderen Elektroden und Metallteilen gehalten werden sollten, die in Kontakt mit den Patienten stehen. Dem Benutzer ist zu raten, andere elektromedizinische Geräte, wie z.B. Blutflußmesser, die möglicherweise keinen Defibrillationsschutz enthalten, während der Defibrillation vom Patienten zu trennen.
3. Einen Hinweis für den Benutzer, Berührungen zwischen Körperteilen des Patienten, wie unbedeckte Haut an Kopf oder Gliedmaßen, mit Metallteilen wie Bettrahmen oder Tragbahre zu vermeiden, um ungewollte Stromwege für den Defibrillationsimpuls auszu-schließen.
4. Etwaige Einschränkungen der Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung des Gerätes unmittelbar vor dem Gebrauch (z.B. in einem Auto oder Sanitätswagen unter erschwerten Klimabedingungen).
5. Wenn der Anschluß zusätzlicher Monitorelektroden vorgesehen ist, Anleitung für die Anwendung dieser Elektroden.
6. Eine Empfehlung, die den Benutzer auf die Notwendigkeit regelmäßiger Wartung des Gerätes aufmerksam macht, unabhängig vom Gebrauch, insbesondere
 - Reinigung der Defibrillator-Elektroden und der Isolierteile der Elektrodenhandgriffe;
 - Reinigung wiederverwendbarer Monitorelektroden, falls vorhanden;
 - Sichtprüfung von Leitungen und Elektrodenhandgriffen auf Schäden der Isolierung;
 - Funktionsprüfungen;
 - Ladung des Energiespeichers, falls es sich um einen Typ handelt, bei dem periodische Aufladung nötig ist (z.B. Elektrolytkondensator).
7. Angabe der Zeit für die Aufladung des ganz entladenen Speicherkondensators bei Einstellung des Defibrillators auf maximale Energie.
 - a) bei Netz-Nennspannung und für einen batteriebetriebenen Defibrillator bei voll geladener Batterie;
 - b) wie oben, jedoch bei einer Netzspannung von 90 % des Nennwertes und für einen batteriebetriebenen Defibrillator nach 15 Entladungen mit maximaler Energie.

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

aa) Die technische Beschreibung muß zusätzlich enthalten:

1. Alle Einzelheiten der Kurvenform der abgegebenen Impulse, wenn der Defibrillator nacheinander an Lastwiderstände von 25, 50 und 100 Ω angeschlossen und auf maximale Energieabgabe eingestellt wird.
2. Die wesentlichen Kenndaten einer Synchronisier-einrichtung, falls vorhanden.

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

7.101 Die Leistungsaufnahme netzbetriebener Geräte, gemittelt über jedes 2-s-Intervall, darf 750 W nicht überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Messung während der Aufladung des Energiespeichers geprüft, wobei der Steller für die Energieabgabe auf das Maximum gesetzt wird.

Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

13 Allgemeines

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

14.3 Geräte der Schutzklasse III gilt nicht.

14.4 a) Änderung:

Schutzklasse III entfällt.

14.6 Ersatz:

- a) Geräte, die weder Anschlußmöglichkeiten für zusätzliche Monitorelektroden noch für interne Defibrillator-Elektroden enthalten, müssen Typ BF oder CF sein.
- b) Bei Geräten, die Anschlußmöglichkeiten für zusätzliche Monitorelektroden oder für interne Defibrillator-Elektroden oder für beides enthalten, muß das Gerät und die genannten Anwendungsteile vom Typ CF sein. Der Anwendungsteil, der die externen Defibrillator-Elektroden enthält, darf Typ BF sein.

Die Abschnitte 15 und 16 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

17 Isolierung und Schutzimpedanzen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

aa) Bei geschlossenen Schaltgliedern im Entladungs-kreis darf die Kapazität zwischen den externen Defibrillator-Elektroden und allen folgenden miteinander zu verbindenden Teilen:

1. Berührbare leitfähige Teile einschließlich zusätzlicher Monitorelektroden, falls vorhanden, an das Gerät angeschlossen;
2. Metallfolie in engem Kontakt mit einem nicht leitfähigen Gehäuse;
3. Metallfolie in engem Kontakt mit den Handgriffen der Defibrillator-Elektroden;
4. Signaleingangsteile und Signalausgangsteile, falls vorhanden;

2 nF nicht überschreiten.

Anmerkung: Für interne Defibrillator-Elektroden ist diese Anforderung erfüllt, wenn die in Abschnitt 19 bezüglich Patientenableitstrom erhobenen Anforderungen eingehalten sind.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung nachgewiesen:

Ein leitfähiges Gerätegehäuse oder Metallfolie mit Mindestabmessungen wie die Grundfläche des Gerätes in üblicher Gebrauchslage in Berührung mit einem nicht leitfähigen Gehäuse wird verbunden mit

- den zusätzlichen Monitorelektroden
- Metallfolie, die um die Handgriffe der Defibrillator-Elektroden gewickelt ist
- Signaleingangsteilen und Signalausgangsteilen, falls vorhanden.

Mit einer Meßfrequenz nicht über 10 kHz wird die Kapazität zwischen diesen Teilen und den miteinander verbundenen externen Elektroden gemessen, wobei die Schaltglieder geschlossen sind und der Energiespeicher ungeladen ist.

Anmerkung: Es kann unmöglich sein, die Schaltglieder für längere Zeit geschlossen zu halten. In solchen Fällen darf der Schaltvorgang für diese Prüfung simuliert werden.

bb) Vorrichtungen für die Trennung der Defibrillator-Elektroden von anderen Teilen müssen so gebaut sein, daß während der Entladung des Energiespeichers keine gefährlichen elektrischen Energien auf folgende Teile übertragen werden:

1. den Körper des Gerätes;
2. zusätzliche Monitorelektroden, falls vorhanden;
3. Signaleingangsteile und/oder Signalausgangsteile, falls vorhanden;
4. Metallfolie, auf die das Gerät gestellt wird, mit einer Mindestfläche von der Größe der Grundfläche des Gerätes (bei Geräten der Schutzklasse II und Geräten mit interner elektrischer Stromquelle).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung nachgewiesen:

Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn in einer Schaltung nach Bild 102 die Scheitelspannung zwischen den Punkten Y1 und Y2 nach der Entladung des Defibrillators nicht über 1 V ansteigt. Diese Spannung entspricht einer Ladung von 100 µC vom geprüften Teil.

Geräte der Schutzklasse I werden mit angeschlossenem Schutzleiter geprüft.

Geräte der Schutzklasse I, die auch ohne ein Versorgungsnetz betreibbar sind, z.B. mit einer eingebauten Batterie, werden auch ohne angeschlossenen Schutzleiter geprüft.

Ein Anschluß an eine Betriebserde, falls vorhanden, ist abzutrennen.

Die Prüfung ist zu wiederholen, wobei die Erdverbindung an die andere Defibrillator-Elektrode gelegt ist.

cc) Falls zusätzliche Monitorelektroden vorgesehen sind, muß die elektrische Trennung von anderen Teilen so ausgebildet sein, daß während der Entladung eines anderen Defibrillators in einem Patienten, der an die zusätzlichen Monitorelektroden angeschlossen ist, keine gefährlichen elektrischen Energiebeiträge auf folgende Teile übertragen werden:

1. den Körper des Gerätes;
2. Signaleingangsteile und/oder Signalausgangsteile, falls vorhanden;
3. Metallfolie, auf die das Gerät gestellt wird, mit einer Mindestfläche von der Größe der Grundfläche des Ge-

rätes (bei Geräten der Schutzklasse II und Geräten mit interner elektrischer Spannungsquelle);

4. die Defibrillator-Elektroden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung nachgewiesen:

Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn nach Betätigung des Schalters S1 (siehe Bild 103) die Scheitelspannung zwischen den Punkten Y1 und Y2 nicht über 1 V ansteigt. Diese Spannung entspricht einer Ladung von 100 µC vom geprüften Teil.

Geräte der Schutzklasse I werden mit angeschlossenem Schutzleiter geprüft.

Geräte der Schutzklasse I, die auch ohne ein Versorgungsnetz betreibbar sind, z.B. mit einer eingebauten Batterie, werden auch ohne angeschlossenen Schutzleiter geprüft.

Ein Anschluß an eine Betriebserde, falls vorhanden, ist abzutrennen.

Die Prüfung ist mit umgekehrter Polarität von V1 zu wiederholen.

18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.1 Allgemeine Anforderungen

19.1 b), Zeile 8, Ergänzung:

Zur Messung des Patientenableitstromes und des Patientenhilfsstromes muß das Gerät nacheinander betrieben werden:

- im Bereitschaftsbetrieb;
- während der Energiespeicher ganz aufgeladen wird;
- 1 min lang nach Abschluß der Aufladung;
- 1 min lang, beginnend 1 s nach dem Anfang der Abgabe eines Impulses an eine 50-Ω-Last (wobei die Entladungsdauer ausgespart bleibt).

19.1 e) Für die Defibrillator-Elektroden werden die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ersetzt durch: Der Patientenableitstrom ist zu messen von jeder Defibrillator-Elektrode getrennt zur Erde, wobei folgende Teile miteinander und mit Erde verbunden werden:

- berührbare leitfähige Teile;
- Metallfolie, auf die das Gerät gestellt wird mit einer Mindestfläche von der Größe der Grundfläche des Gerätes;
- Signaleingangsteile und Signalausgangsteile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Erde verbunden sein können, falls vorhanden.

19.2 b) Zeilen 3 bis 5:

Für die Defibrillator-Elektroden wird diese Anforderung der Allgemeinen Festlegungen ersetzt durch:

- Eine Spannung in Höhe von 110 % der höchsten Nenn-Netzspannung wird angelegt zwischen Erde und, nacheinander, den miteinander verbundenen externen Defibrillator-Elektroden und, falls vorhanden, den miteinander verbundenen internen Defibrillator-Elektroden, wobei Metallfolie in enger Berührung um

die Elektrodenhandgriffe gewickelt und mit Erde und den Teilen a) bis c) von Abschnitt 19.1 e) dieser Norm verbunden wird.

19.3 Änderung:

Für ein Defibrillator-Anwendungsteil des Typs CF beträgt der zulässige Grenzwert des Patientenableitstromes für den Ersten Fehler von Netzspannung am Anwendungsteil 0,1 mA.

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

20.2 und 20.3, Änderung:

Für das Hochspannungsteil des Defibrillators (z.B. Defibrillator-Elektroden, Ladekreis und Schaltglieder) gelten die folgenden Anforderungen und Prüfungen zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen für Isolierung der Kategorien B-a und B-f; sie ersetzen die der Allgemeinen Festlegungen für Isolierungen der Kategorien B-b, B-c, B-d und B-e:

Die Isolierung des genannten Teils muß imstande sein, einer Prüfgleichspannung in Höhe der 1,5fachen Scheitelspannung U , die zwischen den in Frage kommenden Teilen bei Entladung mit offenem Ausgang auftritt, oder 4 kV standzuhalten, je nachdem, welche Spannung höher ist. Der Isolationswiderstand dieser Isolierungen darf nicht kleiner als 500 MΩ sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch die folgende kombinierte Prüfung auf Spannungsfestigkeit und Isolationswiderstand zu kontrollieren:

Die äußere Prüfgleichspannung wird angelegt:

- Bei geschlossenen Schaltgliedern des Entladungskreises zwischen jedem Paar von miteinander verbundenen Defibrillator-Elektroden und allen folgenden miteinander verbundenen Teilen:
 - berührbaren leitfähigen Teilen;
 - dem Schutzleiteranschluß bei Geräten der Schutzklasse I oder Metallfolie, auf der das Gerät steht bei Geräten der Schutzklasse II oder Geräten mit interner elektrischer Stromquelle;
 - Metallfolie in enger Berührung mit nicht leitfähigen Teilen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wahrscheinlich berührt werden,
 - isolierte Entladungs-Steuerkreise und isolierte Signaleingangs- und Signalausgangsteile, soweit vorhanden.

Wenn der Ladekreis isoliert und während der Entladung von den Defibrillator-Elektroden getrennt ist, wird er mit ihnen während dieser Prüfung verbunden.

Etwa vorhandene Widerstände, die Mittel der Isolation zwischen dem Defibrillator und dem Monitor darstellen, sind während dieser Prüfung abzutrennen.

Zusätzliche Monitorelektroden, falls vorhanden, einschließlich der dazugehörigen Anschlußmittel, müssen während dieser Prüfung vom Gerät abgetrennt werden.

Etwa vorhandene Schalteinrichtungen, die den Hochspannungskreis des Defibrillators vom Monitor trennen, außer solchen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch den Anschluß von zusätzlichen Monitorelektroden betätigt werden, sind in geöffneter Stellung zu halten.

Widerstände, die die geprüfte Isolierung überbrücken (z.B. Bauteile eines Meßkreises), dürfen während dieser Prü-