SERVOCARD
Defibrillator SCP 851
SCP 852

Bedienung

HELLIGE

- Diese Bedienungsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes (VDE 0750 Teil 1 6.77), 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 Anschlußleitungen und Steckvorrichtungen sind sofort zu ersetzen. Verlängerungsleitungen, insbesondere solche mit Mehrfachsteckdosen, sollten nicht verwendet werden.

- Geräte, in die Flüssigkeiten eingedrungen sind, müssen möglichst bald vom Kundendienst gereinigt und geprüft werden.

- Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit und größtmögliche Störfreiheit sind nur dann gewährleistet, wenn die in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Patientenleitungen, Elektroden, Aufnehmer bzw. Fühler verwendet werden.

- 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 den Bestimmungen entspricht, die für den Betrieb des Gerätes zu beachten sind,

  – das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

  Die nächstgelegene 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 angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

© HELLIGE GMBH 1983

Printed in Germany (West)

Inhalt

Bedienungselemente 4

1 **Grundsätzliches** 6

2 **Bedienung** 7

2.1 Inbetriebnahme 7
2.2 Funktionskontrolle 7
2.3 Wichtige Hinweise 9
2.4 Applizieren der Elektroden 10
2.5 Unsynchronisierte Defibrillation 11
2.6 Kardioversion (synchronisierte Defibrillation) 13
2.7 Darstellen und Registrieren des EKG, Anzeige der Herzfrequenz 15
2.8 Einlegen des Registrierpapiers 19
2.9 Störungen am Gerät 21
2.10 Laden der Batterie 22
2.11 Reinigen und Sterilisieren, Pflege des Gerätes 23

3 **Technische Beschreibung** 24

4 **Lieferübersicht** 28

Anhang

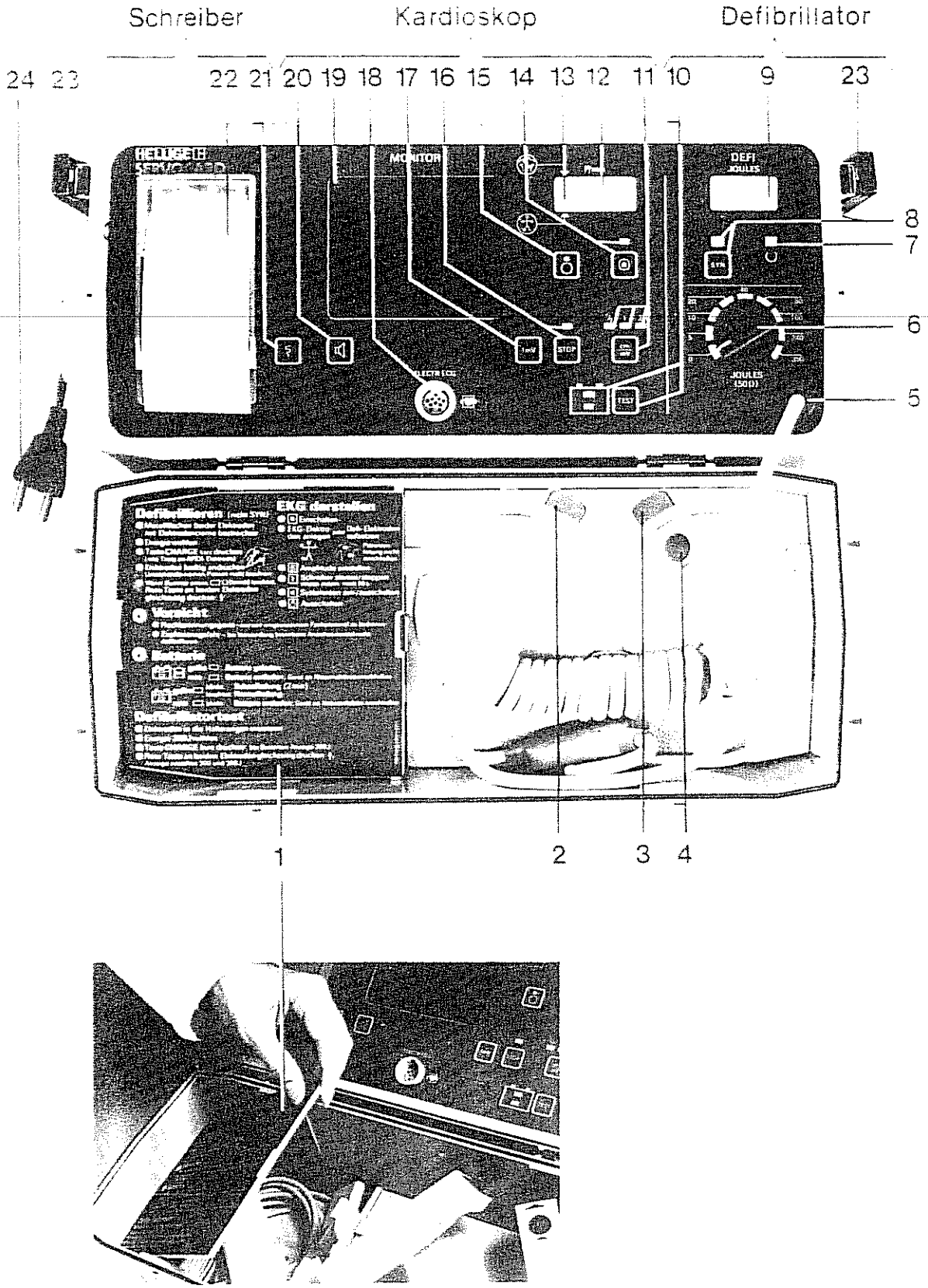


Bild 1. Bedienungselemente

(1) Deckel des Zubehörfachs mit aufgedruckter Kurzbedienungsanleitung

(2) Defibrillatorelektrode mit Auslösetaste

(3) Defibrillatorelektrode APEX mit Start- bzw. Auslösetaste

(4) Taste zum Ein- und Ausschalten des EKG-Schreibers

(5) Anschluß der Defibrillatorelektroden[1]

(6) Energiewahlschalter

(7) Bereitschaftskontrollampe für Energieabgabe

(8) Taste zum Ein- und Ausschalten der Betriebsart SYNchronisiert mit Kontrollampe (nur mit applizierten EKG-Elektroden möglich)

(9) Digitalanzeige für Defibrillationsenergie

(10) Taste für Batterietest und Hochspannungskontrolle mit Batteriekontrollampen

(11) Taste zum Einstellen der EKG-Empfindlichkeit für Kardioskop und Schreiber

(12) Digitalanzeige für Herzfrequenz

(13) Anzeige der EKG-Abnahmeart

(14) Taste zum Einschalten des Kardioskops und Lampe für Systolenkontrolle

(15) Taste zum Abschalten des Kardioskops

(16) Taste STOP zum Anhalten und Wiederfreigeben der EKG-Darstellung auf dem Kardioskop: Kontrollampe leuchtet, wenn EKG-Kurve angehalten

(17) Kalibriertaste 1 mV

(18) Buchse zum Anschließen der Patientenleitung[1]

(19) Bildschirm

(20) Taste zum Ein- und Ausschalten des Systolentons

(21) Taste zum Ein- und Ausschalten des EKG-Schreibers

(22) EKG-Schreiber

(23) Verschlußklappen für Kofferdeckel

(24) Netzanschlußleitung (herausziehbar)

[1] Erklärung der Symbole siehe Abschnitt **Sicherheit** im Anhang

1 Grundsätzliches

Der HELLIGE SERVOCARD® Defibrillator SCP 851/852 ist ein tragbares, batteriebetriebenes Herztherapiergerät mit Netzanschluß für die eingebaute Batterieladeeinrichtung. Das Gerät ist vor allem für den Notfalleinsatz aber auch für die klinische Therapie bestimmter Herzrhythmusstörungen geeignet. Hierfür kann das Gerät auf Kardioversion (synchronisierte „Defibrillation") umgeschaltet werden. Die in 50 Ω Außenwiderstand (Elektroden-Haut-Übergangswiderstand + Patientenwiderstand) abzugebende Energie ist in Stufen von 0 bis 350 Joule (Ws) einstellbar. Nach beendetem Speichervorgang (Aufladung des Kondensators) zeigt ein optisches und akustisches Signal die Bereitschaft zur Abgabe des Defibrillationsimpulses an. Die abzugebende Energie wird digital angezeigt, nach der Defibrillation ist die tatsächlich in den Patienten abgegebene Energie ablesbar. Aus Sicherheitsgründen haben beide Elektrodengriffe eine Taste. Zur Auslösung des Defibrillationsimpulses müssen beide Tasten gedrückt werden (Zweihandbedienung).

Der zeitliche Stromverlauf des Defibrillationsimpulses entspricht etwa einer Sinushalbwelle mit einem aperiodischen Ausklingvorgang. Bild 2 zeigt die Entladekurven bei verschiedenen Außenwiderständen.

Ein eingebautes Kardioskop ermöglicht die Darstellung des EKG. Hierzu kann das EKG-Signal entweder über die Defibrillatorelektrode von der Brustwand oder über Extremitätenelektroden abgenommen werden. Die auf dem

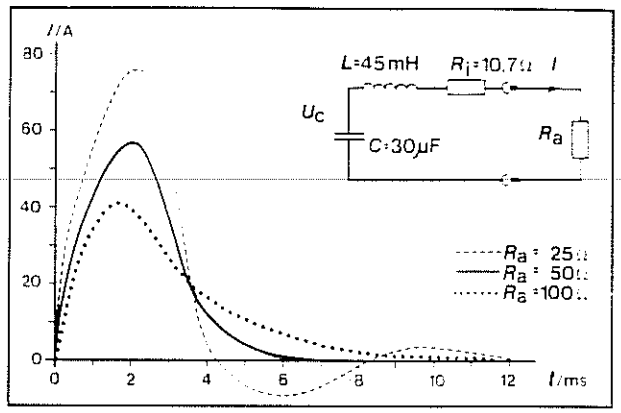


Bild 2

Kardioskop dargestellte EKG-Kurve kann zur besseren Beurteilung angehalten werden. Jede Systole erzeugt einen Kontrollton, der auf Wunsch abschaltbar ist.
Eine sinnvolle Testeinrichtung erlaubt die Kontrolle der Batterie und der Funktion des Entladekreises. Das eingebaute Batterieladegerät ermöglicht eine Schnelladung, so daß bei entladener Batterie das Gerät in wenigen Minuten wieder einsatzbereit ist.

Die Ausführung SCP 852 enthält zusätzlich einen EKG-Schreiber. Dieser ermöglicht nicht nur die Aufzeichnung der EKG-Kurve, sondern auch den digitalen Ausdruck von Einschaltzeit, Herzfrequenz, Defibrillationsenergie und Defibrillationsstrom sowie Hinweis, wenn Patientenwiderstand + Übergangswiderstände > 120 Ω sind.

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
- Beide Verschlußklappen (23) öffnen und Deckel aufklappen
- 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.

Kontrolle der Batterie

- Mit Taste (14) Kardioskop einschalten: Kontrollampe leuchtet
- Taste (10) drücken: leuchtet gelbe Kontrollampe, so ist die Batterieladung ausreichend, blinkt die rote Kontrollampe, muß die Batterie geladen werden (siehe 2.10). Mit völlig entleerter oder fehlender Batterie ist keine Defibrillation möglich

  Der Test wird nach Loslassen der Taste sofort oder bei gedrückter Taste automatisch nach 4 s beendet. Während dieser Testphase wird auch der Hochspannungsgenerator und der interne Entladekreis kontrolliert (leiser Pfeifton)

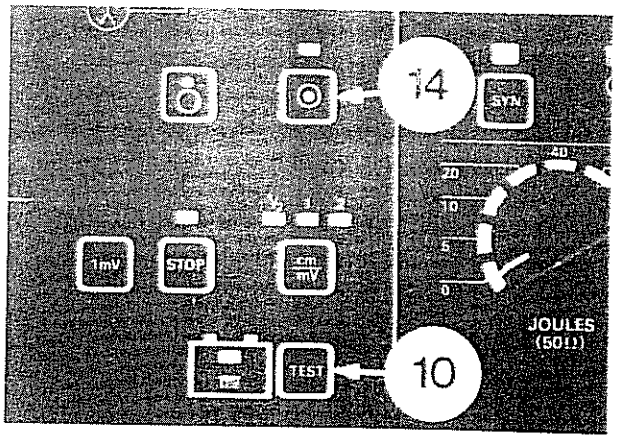


Bild 3

Achtung:

Alle 3 Jahre Batterie vom HELLIGE-Kundendienst auswechseln lassen!

Kontrolle der Elektroden

- Defibrillatorelektroden und deren Zuleitungen möglichst oft auf Beschädigung der Isolierung durch Sichtkontrolle überprüfen (Sicherheit für Patient und Bedienenden)

Kontrolle des Entladekreises

- Defibrillationselektroden in die Klemmvorrichtungen im Deckel so einsetzen, daß die halbrunden Nasen an der Klemmvorrichtung in die entsprechenden Aussparungen an den Elektroden passen

- Elektroden fest in die Klemmvorrichtung drücken, bis sie hörbar einrasten, damit guter Kontakt zur Testeinrichtung erreicht wird (APEX-Elektrode rechts)

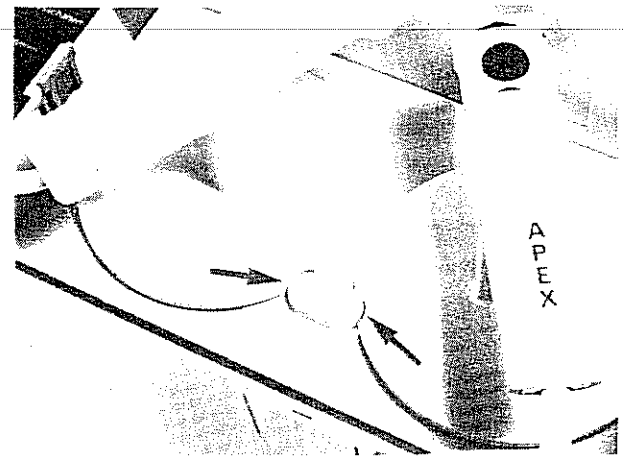


Bild 4

- Energiewahlschalter (6) auf 350 Joule einstellen

- Speichervorgang durch Drücken der roten Taste (3) an der APEX-Elektrode auslösen: die Digitalanzeige (9) zeigt die in 50 abzugebende Energie an

- Nach beendetem Speichervorgang (Kontrolllampe (7) leuchtet und Summer ertönt) Stromimpuls durch Drücken der roten Tasten (2) und (3) an beiden Elektroden innerhalb der nächsten etwa 16 s auslösen: Summton verstummt und rote Kontrolllampe erlischt, die Digitalanzeige (9) zeigt die in den Testwiderstand von 50 Ω abgegebene Energie 4 s lang an (zwischen 340 und 360 Joule)

- **Wichtig:** Der Defibrillator ist auch bei ausgeschaltetem Kardioskop betriebsbereit, wenn der Energiewahlschalter nicht auf 0 steht

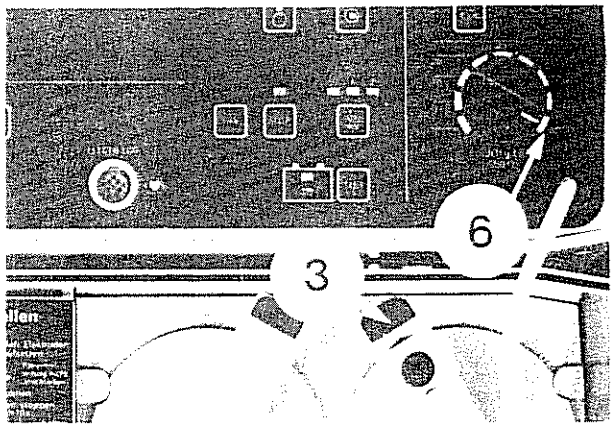


Bild 5

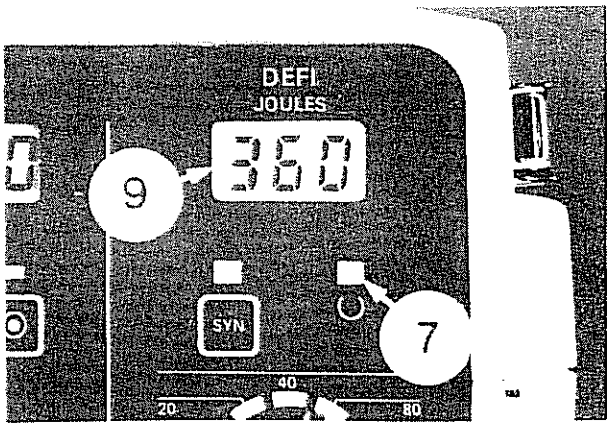


Bild 6

Hinweise:

Wegen der Gefahr einer Überlastung des Entladewiderstands darf die Funktionskontrolle ebenso wie die Sicherheitsentladung nicht öfter als 5mal kurz hintereinander stattfinden. Danach sind mindestens 5 Minuten Wartezeit erforderlich.

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

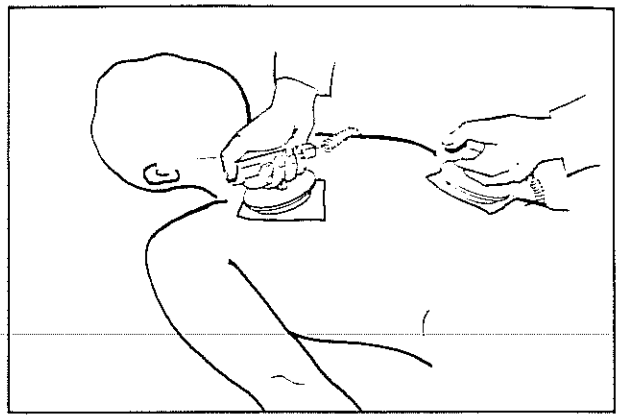


Bild 7

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 exspiratorischen 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.

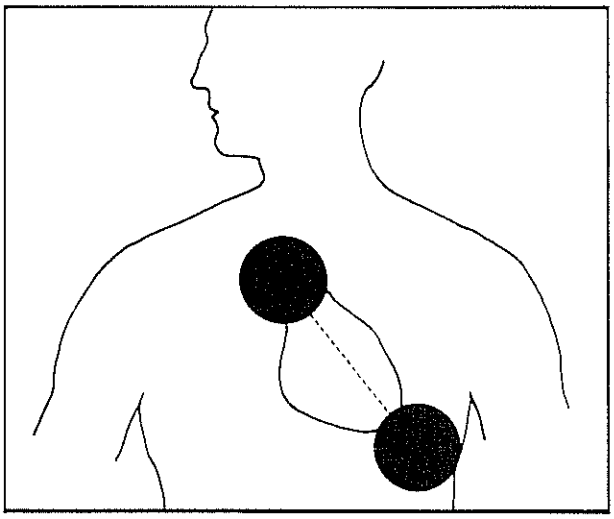


Bild 8

2.5 Unsynchronisierte Defibrillation

Notfalldefibrillation

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

- Energiewahlschalter (6) 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 einem Außenwiderstand von 50 Ω (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) abzugebende Energie eingestellt. Der Energiewahlschalter ist entsprechend beschriftet.

- Elektroden auf den Thorax aufsetzen und fest andrücken (Bild 7)
- Patient nicht mehr berühren und Umstehende warnen
- Taste (3) CHARGE an der APEX-Elektrode kurz drücken: Energiespeicher wird geladen

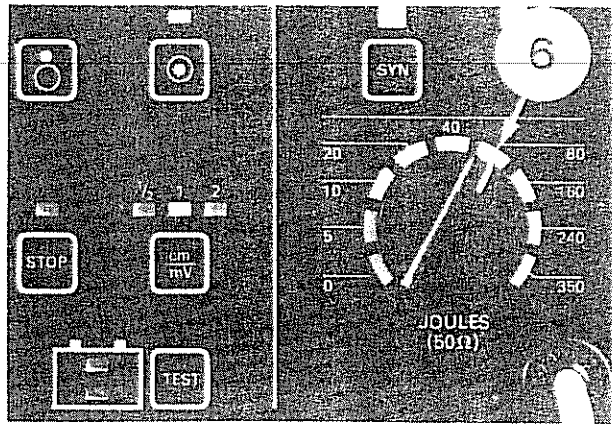


Bild 9

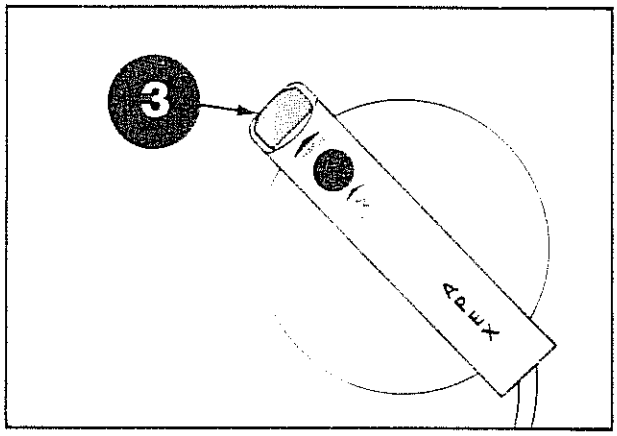


Bild 10

- (9) zeigt die in 50 Ω abzugebende Energie an

- Nach Aufleuchten der Kontrollampe (7) und Ertönen des Summers durch Drücken beider Tasten an den Elektroden Defibrillationsimpuls innerhalb der nächsten 16 s auslösen

An (9) wird die tatsächlich in den Patienten abgegebene Energie 4 s lang angezeigt. Ist diese Anzeige wesentlich höher als die Anzeige vor dem Auslösen der Defibrillation, so läßt dies auf schlechten Elektroden-Haut-Kontakt schließen (Elektrodencreme!)

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 die Taste (3) an der APEX-Elektrode 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.

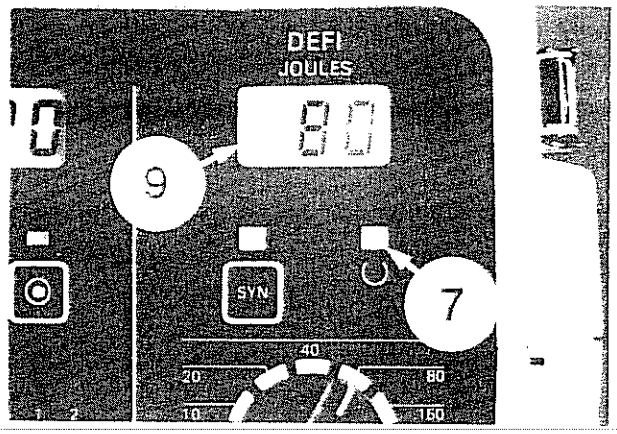


Bild 11

- Nach beendeter Therapie Energiewahlschalter (6) auf 0 schalten, Elektroden reinigen (siehe Abschnitt 2.11) und in die Halterungen (auch Testeinrichtung) im Deckel einsetzen

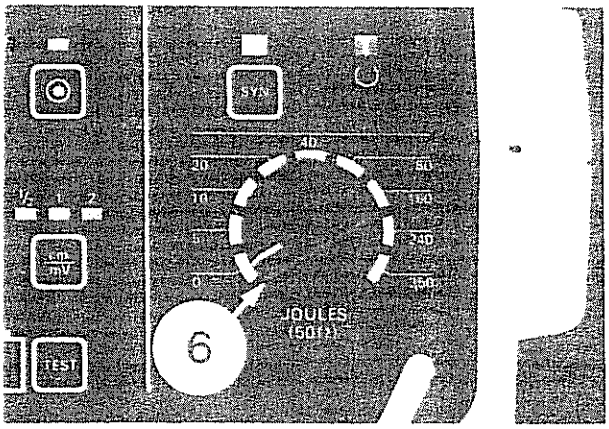


Bild 12

Hinweis:

Wird während der Aufladung des Energiespeichers an (6) die Energie erhöht, so wird der Energiespeicher auf den neuen Wert aufgeladen. Wird die Energieeinstellung dagegen verringert, so wird der Speicher geräteintern entladen, und die Taste CHARGE muß erneut gedrückt werden.

2.6 Kardioversion (synchronisierte Defibrillation)

- Patient und Elektroden, wie in 2.3 und 2.4 beschrieben, vorbereiten
- Energiewahlschalter (6) auf 0 schalten
- EKG-Elektroden anlegen (z.B. EINTHOVEN-Extremitätenableitung), Patientenleitung einerseits an die Elektroden und andererseits an Buchse (18) anschließen

  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.

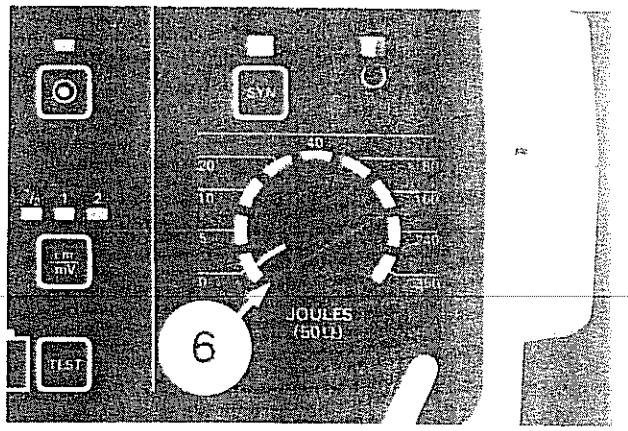


Bild 13

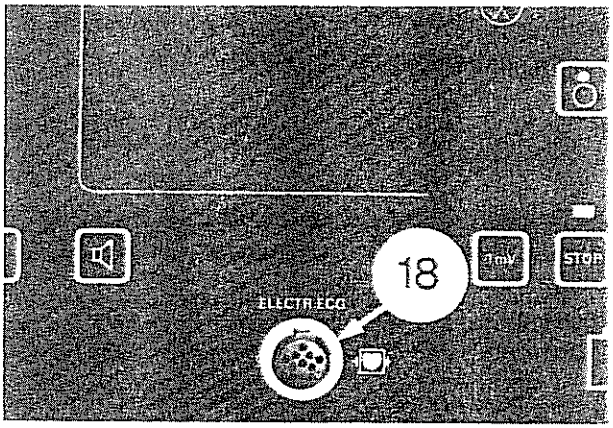


Bild 14

- An Taste (14) Kardioskop (CARDIOSCOPE) einschalten: Kontrollampe (14) leuchtet, das EKG wird auf dem Bildschirm dargestellt und die Herzfrequenz digital an (12) angezeigt

  Der waagrechte Strich in der Anzeige (13) muß auf das Symbol für Extremitätenableitung zeigen. Ist das nicht der Fall, müssen Elektroden und Patientenleitung auf richtigen Sitz bzw. Kontakt überprüft werden.

- Taste SYN (8) drücken: Kontrollampe (8) leuchtet

  Leuchtet die Kontrollampe nicht, so läßt sich der Defibrillator nicht auf die Betriebsart „mit Synchronisation" umschalten. Die Ursachen hierfür können sein:

  – Kardioskop nicht eingeschaltet
  – Patientenleitung nicht an Buchse (18) angeschlossen
  – Elektroden nicht an Patientenleitung angeschlossen
  – Elektroden nicht oder nicht richtig am Patienten angelegt.

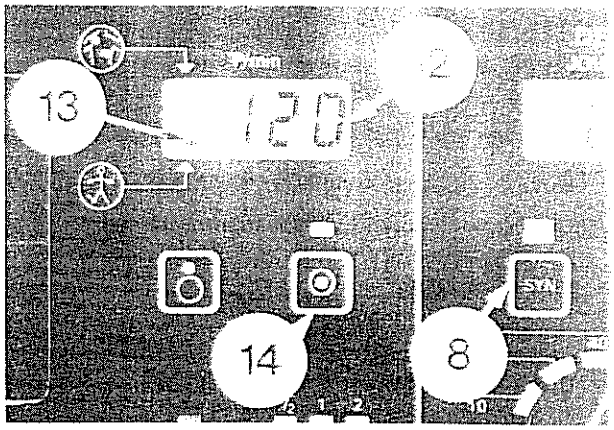


Bild 15

- Energiewahlschalter (6) 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.

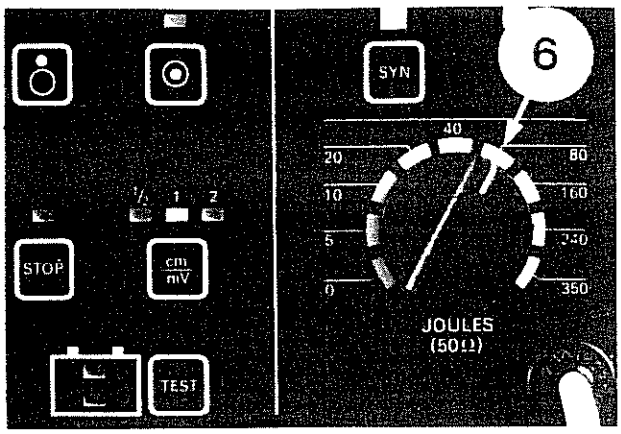


Bild 16

- Elektroden auf den Thorax aufsetzen und fest andrücken (Bild 7)

- Patient nicht mehr berühren und Umstehende warnen

- Taste (3) CHARGE an der APEX-Elektrode kurz drücken: Energiespeicher wird geladen

- (9) zeigt die in 50 Ω abzugebende Energie an

- Nach Aufleuchten der Kontrollampe (7) und Ertönen des Summers (Anzeige der in 50 Ω abzugebenden Energie an (9)) an beiden Elektroden innerhalb von 16 s Tasten drücken: die nächste R-Zacke löst den Defibrillationsimpuls aus

  An (9) wird die tatsächlich in den Patienten abgegebene Energie 4 s lang angezeigt. Ist diese Anzeige wesentlich höher als die Anzeige vor dem Auslösen der Defibrillation, so läßt dies auf eine zu hohe Patientenimpedanz schließen (siehe 2.4).

  Der Triggerzeitpunkt wird auf dem Bildschirm durch gestrichelte Darstellung der QRS-Komplexe gekennzeichnet.

  Wird der Defibrillationsimpuls 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 die Taste (3) an der APEX-Elektrode 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.

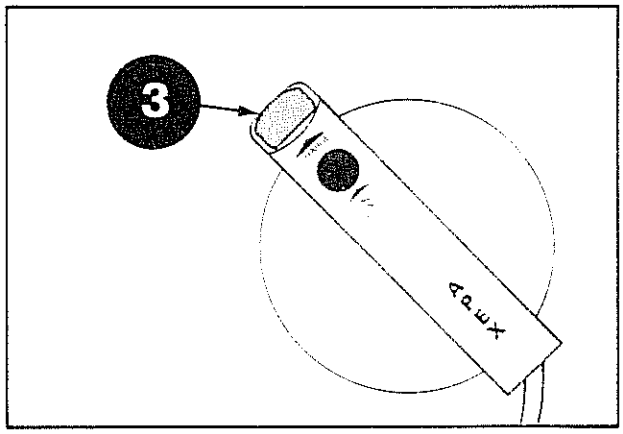


Bild 17

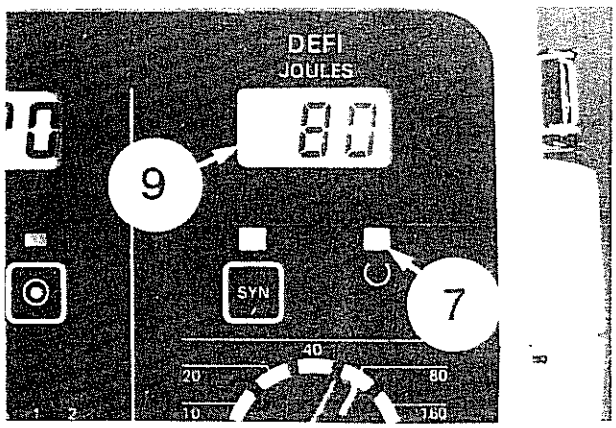


Bild 18

- Nach beendeter Therapie Energiewahlschalter (6) auf 0 schalten, Elektroden reinigen (siehe Abschnitt 2.11) und in die Halterungen (auch Testeinrichtung) im Deckel einsetzen

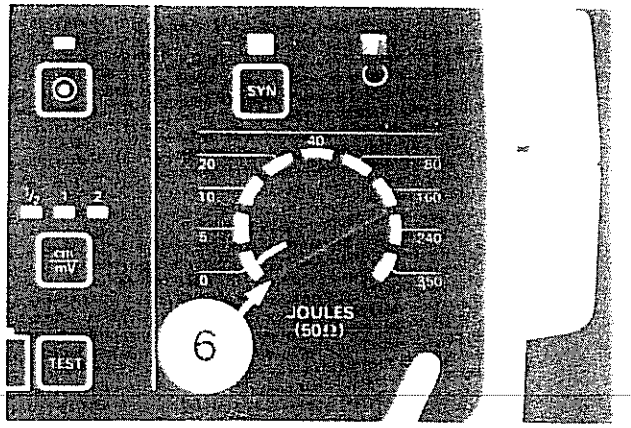


Bild 19

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.

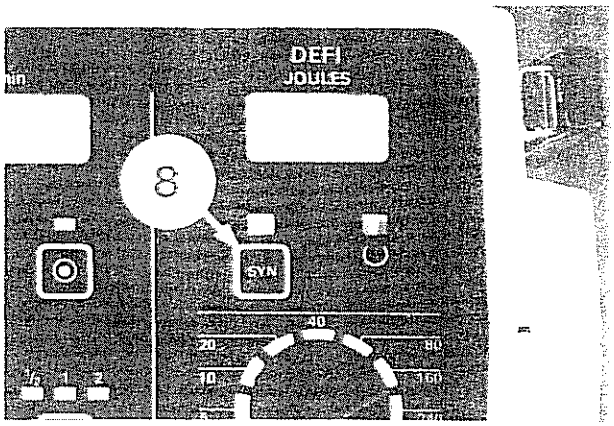


Bild 20

2.7 Darstellen und Registrieren des EKG, Anzeige der Herzfrequenz

Kardioskop

Zur Schnelldiagnose kann das EKG-Signal über die Defibrillator-Elektroden vom Thorax des Patienten abgenommen werden. 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 durch Drücken der Taste (14) einschalten

  (13) weist darauf hin, über welche Elektroden das EKG-Signal abgenommen wird. Diese Anzeige schaltet nur dann auf Abnahmeart EKG-Elektroden um, wenn die Elektroden einwandfrei angelegt sind und die Verbindung zum Gerät über die richtigen Leitungen hergestellt ist. Die Lampe (14) leuchtet bei jeder einwandfrei triggernden Systole auf, gleichzeitig wird ein Systolenkontrollton ausgelöst. Bei Abnahme des EKG-Signals über die Defibrillatorelektroden unbedingt darauf achten, daß (13) auf oberes Symbol zeigt.

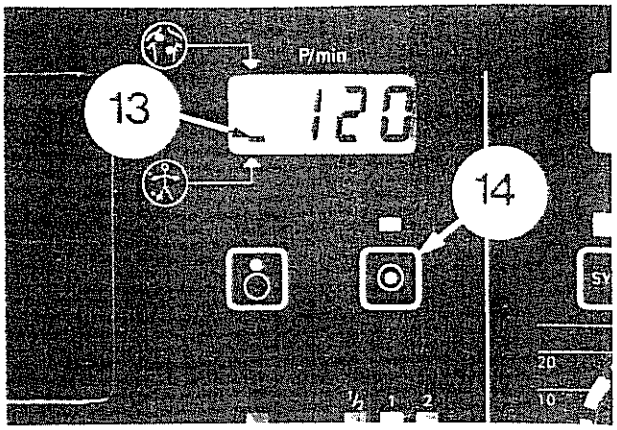


Bild 21

- Systolenkontrollton mit Taste (20) nach Wunsch ein- oder ausschalten

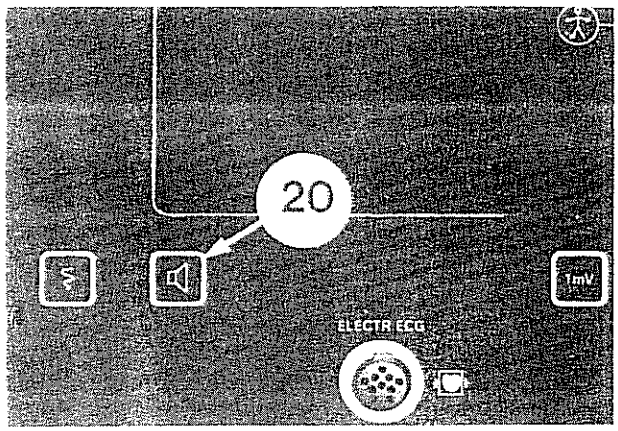


Bild 22

- Mit Taste (11) gewünschte Abbildungshöhe des EKG-Signals auf dem Bildschirm wählen

  Nach dem Einschalten des Kardioskops ist die Abbildungshöhe (Empfindlichkeit) automatisch auf 1 cm/mV geschaltet. Die Taste (11) erlaubt durch wiederholtes Drücken nacheinander die Empfindlichkeit von ½, 1 und 2 cm/mV zu wählen. Die jeweils eingeschaltete Empfindlichkeit wird durch die entsprechende Kontrollampe angezeigt.

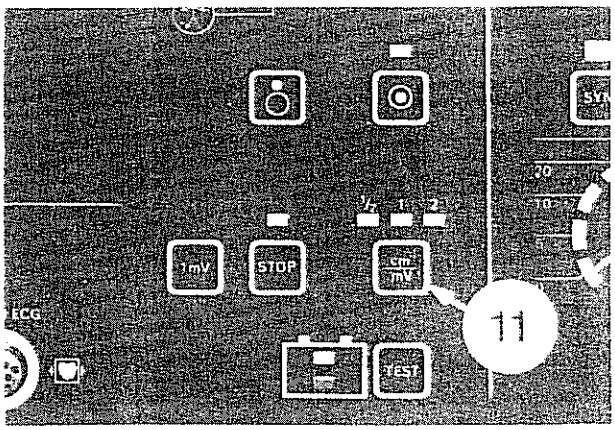


Bild 23

- Mit Taste (17) können 1-mV-Kalibrierimpulse in die EKG-Darstellung eingeblendet werden

  Der eingegebene Impuls wird bis zur nächsten R-Zacke gespeichert, so daß er immer unmittelbar nach der R-Zacke auf dem Bildschirm erscheint.

- Mit Taste (16) kann die EKG-Darstellung zur besseren Beurteilung auf dem Bildschirm angehalten werden

  Kontrollampe (16) leuchtet bei angehaltener EKG-Darstellung. Zum wieder Freigeben der Darstellung Taste (16) nochmals drücken.

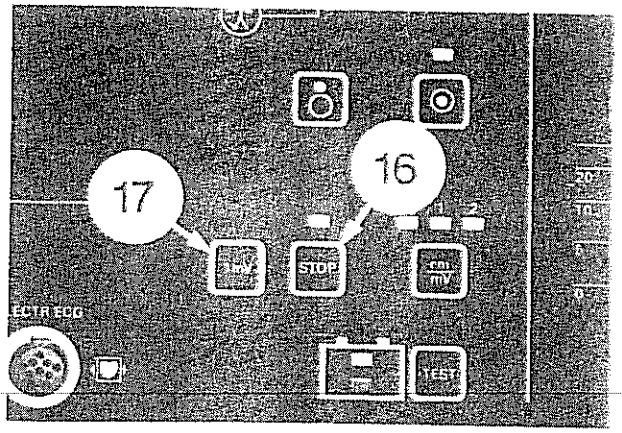


Bild 24

- Bei einwandfreier Triggerung wird an der Digitalanzeige (12) die Herzfrequenz angezeigt

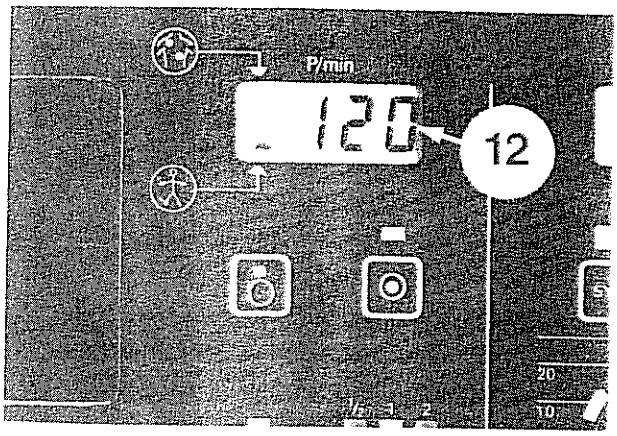


Bild 25

Hinweise:

Bleibt das EKG-Signal aus, so schaltet das Kardioskop automatisch etwa 4 min nach der letzten R-Zacken-Triggerung ab. Beginnt während dem Skopbetrieb die rote Batteriekontrollampe zu blinken, und die Batterie wird nicht innerhalb von 3 min geladen, so wird das Kardioskop ebenfalls automatisch abgeschaltet.

Sind die EKG-Elektroden einwandfrei angelegt und mit dem Gerät verbunden, so wird das EKG-Signal nur über diese Elektroden abgenommen (nicht über die Defibrillatorelektroden).

Registrieren des EKG und Ausdrucken der Werte (nur bei Ausführung SCP 852)

Zum Registrieren des EKG und zum Ausdrucken der Herzfrequenz muß Patient und Gerät genauso vorbereitet sein, wie für das Darstellen des EKG auf dem Bildschirm.

- Kardioskop an Taste (14) einschalten

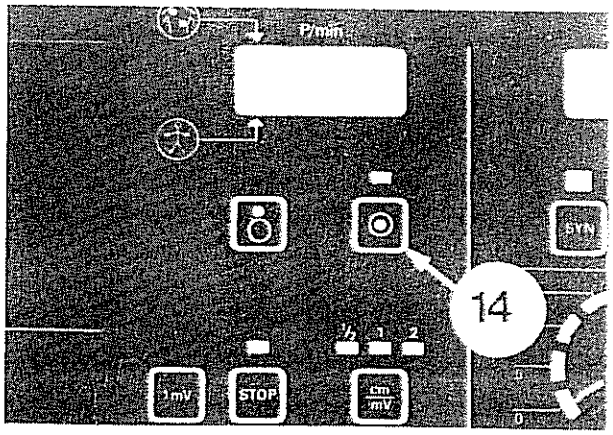


Bild 26

- Wird das EKG auf dem Bildschirm (19) dargestellt, so kann der Schreiber an Taste (21) oder an Taste (4) (an der APEX-Elektrode) gestartet werden

  Nach jedem Einschalten wird unmittelbar auf die erste R-Zacke folgend automatisch ein 1-mV-Kalibrierimpuls registriert. Weitere Kalibrierimpulse können nach Belieben mit Taste (17) eingegeben werden.

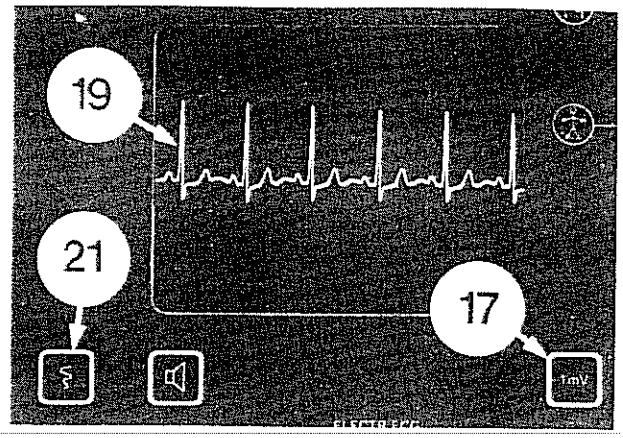


Bild 27

- Folgende Werte werden automatisch zu Beginn jeder Registrierphase am unteren Rand des Registrierpapiers ausgedruckt:
  - (a) Zeit in min; Zählbeginn beim Einschalten des Kardioskops
  - (b) Herzfrequenz in P/min
  - (c) Abzugebende Energie in Joule entsprechend der Energieanzeige (9) beim Signal „bereit zur Abgabe des Defibrillationsimpulses"
  - (d) Tatsächlich abgegebener Defibrillationsstrom in Ampère (nur nach Defibrillation)

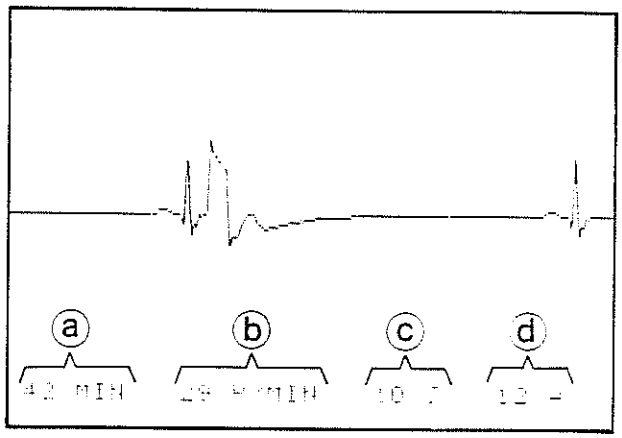


Bild 28

Hinweise:

Der Schreiber wird automatisch 10 s nach dem Start wieder abgeschaltet. Fällt in diese Zeit die Auslösung einer Defibrillation, so wird er 10 s nach dieser Defibrillation automatisch abgeschaltet. Nach jeder Defibrillation wird der Datenausdruck automatisch wiederholt.

Ist der Außenwiderstand (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) größer als 120 Ω, so erscheint im Ausdruck anstatt des Stromwertes die Frage CREME? In diesem Fall muß die Applikation der Elektroden überprüft werden (siehe Abschnitt 2.4).

Der Schreiber kann jederzeit durch nochmaliges Drücken der Taste (21) oder (4) abgeschaltet werden.

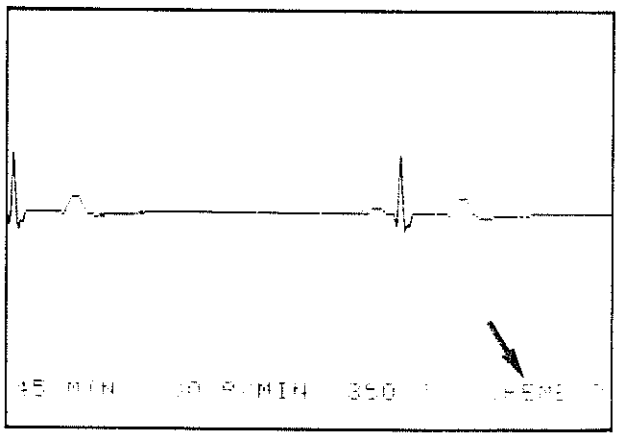


Bild 29

2.8 Einlegen des Registrierpapiers (nur bei Ausführung SCP 852)

- Schreibklappe durch Anheben und Herausziehen der Grifflasche öffnen

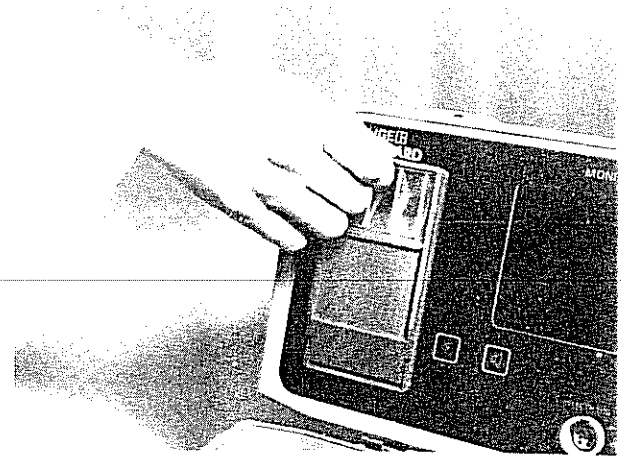


Bild 30

- Schreibklappe nach unten klappen

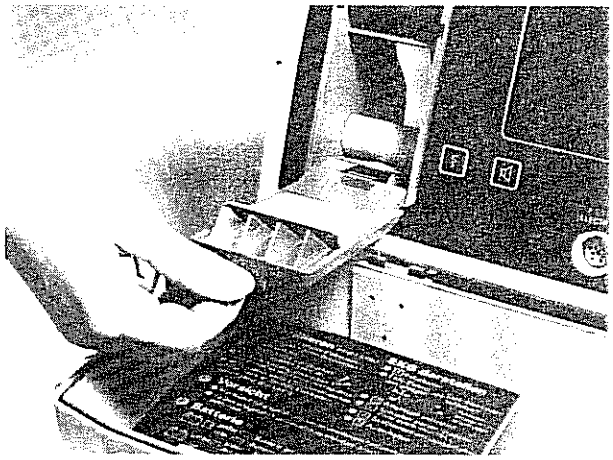


Bild 31

- Durch Ziehen an dem weißen Kunststoffstreifen leere Papphülse aus dem Papierfach herausziehen

Bild 32

- Neue Papierrolle (nur HELLIGE KONTRAST Best.-Nr. 226 130 01 verwenden), so daß die unbedruckte Innenseite des Papiers nach oben zeigt

Bild 33

- An Taste (**21**) Schreiber einschalten und gleichzeitig Papieranfang unterhalb der Gummirolle einführen: Hierdurch beginnt der Schreiber zu laufen und transportiert das Papier so weit, bis es oberhalb der Gummirolle erscheint

Bild 34

Bild 35

- Beim Schließen der Schreibklappe Papieranfang zwischen Auslauffläche und den vier Plexiglasführungsdreiecken hindurchführen

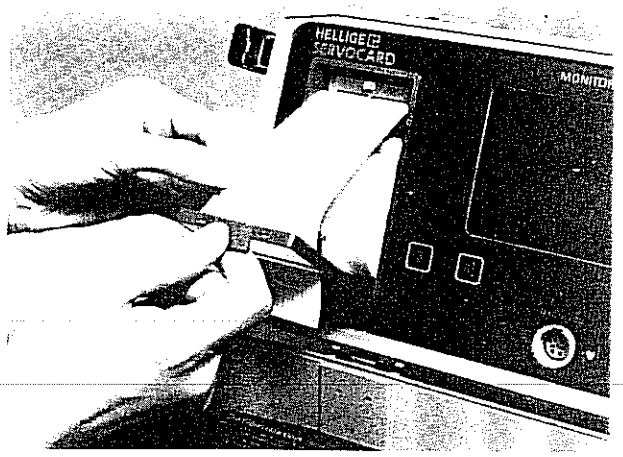


Bild 36

- Klappe schließen und Papier straffziehen

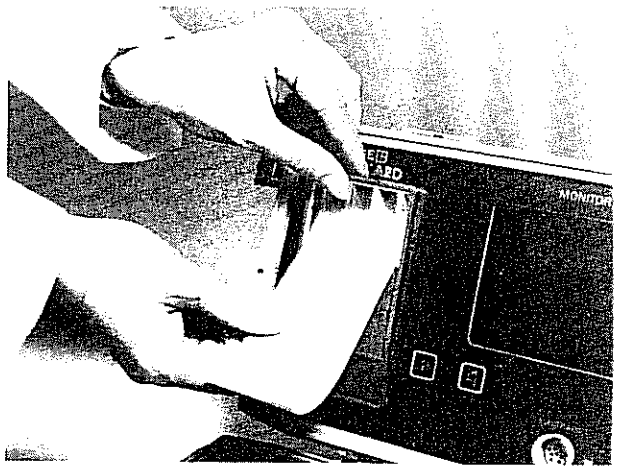


Bild 37

2.9 Störungen am Gerät

Die Funktionsfähigkeit des Defibrillators wird beim Einschalten und während des Betriebs fortlaufend selbsttätig geprüft. Erkennt der Defibrillator einen Fehler, so schaltet er selbsttätig ab. Digitalanzeige (9) erlischt.

Abschaltung unmittelbar nach Einschalten

- Stellung des Energiewahlschalters (6) prüfen, ggf. Korrigieren – erneut starten
- Auslösetaste (2) zum Start des Speichervorgangs an Defibrillatorelektrode nicht drücken: Start nur durch Betätigen der Taste CHARGE (3)
- Ladezustand der Batterie prüfen (siehe 2.2): ggf. Batterie laden (siehe 2.10)

Abschaltung während des Speichervorgangs

- Ladezustand der Batterie prüfen (siehe 2.2)

Kann der Defibrillator trotzdem nicht gestartet werden, bitte Kundendienst benachrichtigen.

2.10 Laden der Batterie

- Netzanschlußleitung aus dem seitlichen Aufbewahrungsfach nehmen und aus dem Gerät soweit herausziehen, bis das Wort STOP erscheint (25 cm vor Ende)

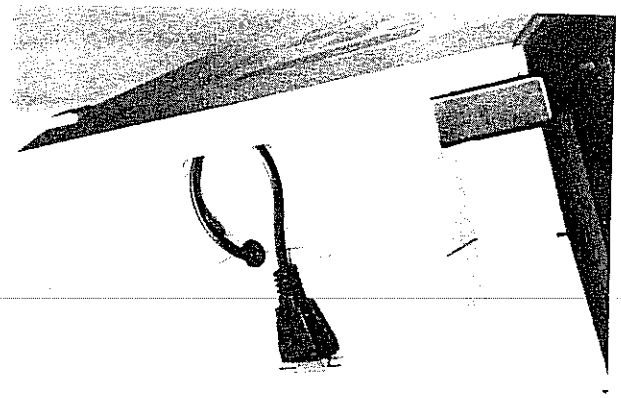


Bild 38

- Anschlußstecker in Netzsteckdose einstecken (die Netzspannung muß mit der auf dem Typenschild angegebenen Betriebsspannung übereinstimmen): Gelbe Kontrollampe (10) blinkt, d.h. Schnelladung beginnt

  Nach 2 min schaltet das Gerät automatisch auf Normalladung um: Gelbe Kontrollampe (10) leuchtet dauernd.

  War die Batterie vorher leer, so reicht die Schnellladung für drei Defibrillationen mit 350 J aus.

  Während der Batterieladung kann grundsätzlich defibrilliert werden. Wird jedoch während der Schnelladung defibrilliert, so ist es möglich, daß nach der Schnelladungszeit von 2 min die Batterieladung nur für 2 Defibrillationen mit je 350 J ausreicht.

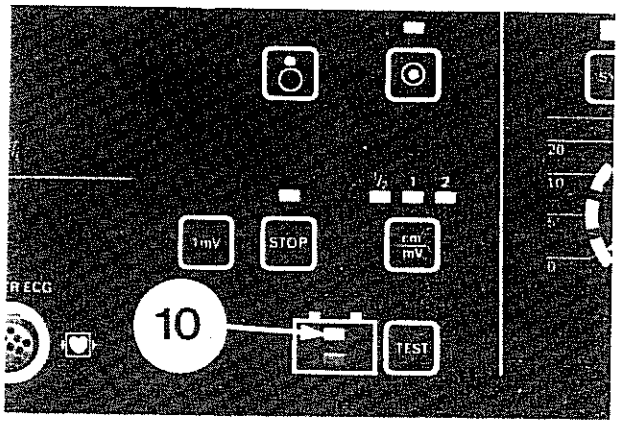


Bild 39

- Nach beendeter Ladung (ca. 16 h) durch kurzes Ziehen an der Netzanschlußleitung Aufrollvorrichtung entriegeln und Leitung aufrollen lassen, hierbei Leitung langsam nachführen, um Beschädigungen durch zu rasches Aufrollen zu vermeiden

Hinweis:

Um das Gerät jederzeit einsatzbereit zu haben, wird empfohlen, bei Nichtgebrauch die Geräteanschlußleitung dauernd am Netz zu lassen. Beschädigung der Batterie durch Überladen ist hierbei ausgeschlossen.

2.11 Reinigen und Sterilisieren, Pflege des Gerätes

Dieses Gerät ist batteriebetrieben und hat keinen Ausschalter für den Defibrillator. Hierdurch wird eine besonders schnelle und sichere Einsatzbereitschaft im Notfall erreicht.

Dies bedingt jedoch andererseits besondere Umsicht beim Manipulieren an den Elektroden.

Folgende Hinweise sind unbedingt zu beachten:

- Energiewahlschalter auf 0 schalten
- Energieanzeige muß leeres Feld zeigen (öfters kontrollieren)
- Lade- und Auslösetasten an den Elektroden nicht berühren

> Vorsicht: Anzeige eines Energiewertes größer als 0 und Ertönen des Summers bedeuten Defibrillationsbereitschaft und damit Gefahr für den Bedienenden im Bereich der Elektrodenkontaktteller.

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

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

Zum Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche eignen sich gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel wie BURATON, INCIDIN GG und LYSOFORMIN 2000. Diese Mittel sind in der „Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (7. Ausgabe)" enthalten. Als Spray-Desinfektionsmittel für Geräteoberflächen eignen sich folgende Produkte:

BACILLOFORM (Dr. Bode & Co. 2000 Hamburg 54), BURATON-Spray (Schülke und Mayr GmbH, 2000 Hamburg 63), FUGATIN-Spray (Lysoform Dr. Rosemann, 1000 Berlin 46).

Die Mittel sind entsprechend der jeweils beiliegenden Gebrauchsanweisung anzuwenden.

3 Technische Beschreibung

Gesamtgerät

Stromversorgung

aus eingebauter Nickel-Cadmium-Akkumulatorbatterie[1]

- Betriebskapazität einer neuen Batterie nach Ladung

	Umgebungstemperatur			
	0 ... 20 °C		20 ... 40 °C	
	SCP 851	SCP 852	SCP 851	SCP 852
Defibrillationsimpulse 350 J (50 Ohm)	30	20	40	30
und				
Kardioskopbetrieb	2h	2 h	2,5 h	2,5 h
und				
Registrierungen von je 10 s Dauer	–	40	–	40

1 Defibrillationsimpuls entspricht etwa 4 min Kardioskopbetrieb oder etwa 40 s Registrierung.

Ladung der Batterie aus eingebauter Netz-Ladeeinrichtung auch während des Betriebs, Geräteaufbau in Schutzklasse II (nach VDE 0750, Teil 1/6.77, Überladungsschutz, automatische Schnellladung:

- Dauer der Schnellladung etwa 2 min, ausreichend für 3 Defibrillationsimpulse mit 350 J (in 50 Ω)
- Ladezeit der entladenen Batterie etwa 16 h; nach etwa 6 h Ladung 50 % der Batteriekapazität erreicht
- Lebensdauer der Batterie 3 ... 4 Jahre oder 800 ... 1000 Teilentladungen oder 180 Totalentladungen

Ausführung für Nennspannung 220 V

- Betriebsbereich 196 ... 242 V Wechselspannung 49 ... 65 Hz
- Nennstrom 0,45 A (Betriebsstrom während Schnelladung etwa 95 W, danach etwa 14 W
- Leistungsaufnahme bei Nennspannung während Schnelladung etwa 95 W, danach etwa 14 W
- Wärmeabgabe etwa 50 kJ/h

Ausführung für Nennspannung 115 V

- Betriebsbereich 98 ... 121 V Wechselspannung 49 ... 65 Hz
- Leistungsaufnahme und Wärmeabgabe wie bei Ausführung für Nennspannung 220 V

Betriebsbereitschaft

Defibrillator sofort (defibrillationsbereit nach Aufladen des Kondensators), Kardioskop nach etwa 5 s (Anheizzeit der Bildröhre)

Gebrauchslage

beliebig

Umgebungsbedingungen

Betrieb

unter folgenden, als normal geltenden Bedingungen:

- Temperatur zwischen 0 und +40 °C
- relative Luftfeuchte zwischen 30 und 95 %, jedoch keine Kondensation im Gerät zulässig
- Luftdruck zwischen 700 und 1060 mbar

Lagerung

- Temperatur zwischen −30 und +60 °C

Abmessungen

Raumbedarf:

- Breite 444 mm
- Höhe 170 mm
- Tiefe 440 mm

Gewicht

SCP 851 etwa 13,7 kg
SCP 852 etwa 14,5 kg

jeweils einschließlich Batterie, SCP 852 einschließlich einer Rolle Registrierpapier

Defibrillator

Betriebsarten

Defibrillation ohne und mit Synchronisation (Kardioversion)

Energiespeicherung

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

- Ladezeit des Kondensators abhängig von der gewählten Energiestufe, bei geladener Batterie 3 ... 11 s, bei teilentladener Batterie (mindestens 5 min nach 15 Entladungen mit 350 J) typisch 12 s (maximal 15 s)

Energiewahl

durch Vorwahl, digitale Anzeige der in 50 Ω zu erwartenden Energie:

- Energie in Stufen einstellbar, Energiewerte als abgegebene Energie in 50 Ω:

Joule (J)
5
10
20
40
80
160
240
350

- mögliche Abweichung von den Energiesollwerten kleiner als laut IEC/VDE zugelassen

Defibrillationsimpuls

näherungsweise Sinushalbwelle mit Abklingvorgang[1]:

- Impulsdauer bei 50 Ω Außenwiderstand etwa 4,2 ms, gemessen vom Impulsbeginn bis zum Schnittpunkt der Nullinie mit der Tangente im Wendepunkt der abfallenden Impulsflanke
- Verzögerung der Impulsabgabe bei synchronisiertem Betrieb etwa 20 ms nach Triggerung mit der R-Zacke

Entladekreis

Serienschwingkreis in Reihe mit dem Außenwiderstand (Patient):

- Kapazität 30 µF −5 ... +10 %
- Induktivität 45 mH ±10 %
- Verlustwiderstand 10,7 Ω ±10 %

Impulsausgang

isoliert, keine leitende Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder Gehäuse, leerlauf- und kurzschlußfest:

- Prüfspannung der Isolation 9 kV Gleichspannung

Sicherheitsentladung

Entladung des Kondensators über internen Lastwiderstand:

- bei Nichtauslösen des Defibrillationsimpulses innerhalb 16 s nach der Aufladung
- bei Auslösen des Defibrillationsimpulses, aber unterbrochenem Entladekreis nach etwa 0,2 s
- bei Zurückschalten des Energiewählers während oder nach der Aufladung sofort

Testeinrichtung

Batterietest mit Kontrollampen; Entladung der gespeicherten Energie in eingebauten 50-Ω-Lastwiderstand; digitale, 3stellige Anzeige der abgegebenen Energie

Synchronisation

mit dem beliebig gepolten EKG-Signal des Patienten:

- Mindestamplitude des EKG-Signals für sichere Triggerung etwa 0,25 mV bei QRS-Dauer 40 ms

[1] siehe hierzu Diagramm auf Seite 6

Kardioskop

Signaleingang

über Defibrillatorelektroden oder separate EKG-Elektroden, Notfallbetrieb über Defibrillatorelektroden, automatische Umschaltung auf EKG-Elektroden bei angeschlossenem Patienten, Kardioversion nur über EKG-Elektroden; Differenzeingang, symmetrisch auf N-Anschluß bezogen, isoliert für schwebenden Betrieb (Klasse CF laut IEC), Eingangsschaltung ohne galvanische Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder Gehäuse (Trägerfrequenzverfahren) mit Hochfrequenzfilter und Überspannungsschutz:

- Impedanz im Übertragungsbereich für Differenzsignale etwa 10 MΩ parallel etwa 1,8 nF, für Gleichtaktsignale gegen N 2 x etwa 200 MΩ
- Arbeitsbereich für Differenzsignale zur Analogverstärkung ± 4 mV und ± 1 V für überlagerte Gleichspannung (Polarisationsspannung)
- Arbeitsbereich für Differenzsignale zur Frequenzmessung ± 10 mV für EKG-Signal bei QRS-Dauer 25 ms und ± 1 V für überlagerte Gleichspannung (Polarisationsspannung)
- Arbeitsbereich für Gleichtaktsignale gegen N ± 3 V, Gleichtaktsignale gegen Gehäuse ± 700 V
- Eingangsruhestrom bei Abschluß 2 x 10 kΩ gegen N jeweils < 10 nA
- Patientenableitstrom (Effektivwert) unter Normalbedingungen sowie beim ersten Fehler (z.B. Patient an Netzspannung) < 10 µA
- Grenzen für Dauerbelastung der Abnahmeelektrodenanschlüsse gegen N ± 50 V, Grenzen für Dauerbelastung der Abnahmeelektrodenanschlüsse und des N-Anschlusses gegen Gehäuse und alle Schaltungsteile des Anwendungsteils ± 700 V, alle Anschlüsse mit Schutz gegen Hochspannungsimpulse beliebiger Polarität (z.B. Defibrillation, Kauterisation)

Signaldarstellung

Elektronenstrahl-Memoryskop, 1-Kanal-Laufbild-Speicherverfahren; Bildröhre mit Implosionsschutz, mit magnetischer Ablenkung: horizontal frei laufender, zeitproportionaler Vorschub von rechts nach links, aktuelles Signal am rechten Bildrand (Quellprinzip), vertikal Ablenkung durch gespeichertes Signal, Nullinie in Bildmitte:

- Meßfläche des Bildschirms 90 mm (Bildbreite) x 70 mm (Bildhöhe) (12-cm-Bildröhre)
- Arbeitsbereich für Vertikalsignal ± 30 mm
- Laufbildvorschubgeschwindigkeit 25 mm/s
- Speicherzeit bei laufendem Bild 3,6 s, bei stehendem Bild nicht begrenzt
- Bildfrequenz 61,04 Hz (quarzgesteuert)

Signalübertragung

Signaleingang → Verstärkung → Signalabtastung → Analog-Digital-Umsetzung → Digitalverarbeitung → Digital-Analog-Umsetzung → Bildschirm

- Empfindlichkeit umschaltbar: ½ - 1 - 2 cm/mV (1 mV Eingangssignal ergibt bei Maximaleinstellung (2 cm/mV) 2 cm Aufzeichnung am Schreiber und etwa 3 cm am Skop), Amplitudenbegrenzung bei etwa ± 2 cm am Schreiber und bei etwa 3 cm am Skop
- Frequenzbereich (-3-dB-Grenzen) 0,5 ... 30 Hz (Europa-Ausführung) oder 0,5 ... 40 Hz (USA-Ausführung)
- Gleichtaktunterdrückung für Gleichtaktsignale zwischen Differenzeingang und N bei Ansteuerung über < 5 kΩ Wirkwiderstand in einer der beiden Zuleitungen zum Differenzeingang > 60 dB für 45 ... 65 Hz
- Gleichtaktunterdrückung für Gleichtaktsignale zwischen Differenzeingang und Gerätegehäuse bei Ansteuerung über 5 kΩ Wirkwiderstand in einer der beiden Zuleitungen zum Differenzeingang 120 dB für 50 Hz (Europa-Ausführung) oder für 60 Hz (USA-Ausführung)
- Signalabtastfrequenz 123 Hz
- Signalauflösung zur Digitalverarbeitung 512 Wörter mit 8 bit (7 bit bei Kardioversion)

Kalibrierung

R-Zacken-getriggerte, verzögerte Eingabe von Rechteckimpulsen in den Verstärker oder unverzögerte Eingabe eines Spannungssprungs, wenn kein EKG-Signal vorhanden:

- Kalibrierspannung 1 mV, bezogen auf den Signaleingang
- Verzögerung von R-Zacke bis Auslösung des Rechteckimpulses etwa 150 ms
- Dauer des Rechteckimpulses etwa 100 ms

Systolenkontrolle

mit gelber Signallampe und akustischem Signal (abschaltbar)

Frequenzmessung

Ableitung von Triggerimpulsen aus dem beliebig gepolten EKG-Signal mit automatischer Anpassung der Triggerschwelle, Berechnung der mittleren Frequenz, Ergebnisspeicherung, dreistellige Digitalanzeige mit Siebensegmentziffern (Flüssigkristallanzeige):

- Meßbereich 15 ... 300 Pulse/min, Fehlergrenzen ± 1 Puls/min
- Ziffernhöhe der Digitalanzeige 12,7 mm
- Taktperiode für Anzeigewechsel etwa 2 s
- Mindestamplitude für sichere Triggerung etwa 0,25 mV für EKG-Signal mit 40 ms QRS-Dauer

Schreiber (nur bei Ausführung SCP 852)

Registrierung

Direktschrift in rechtwinkligen Koordinaten nach dem Thermoverfahren (Schreibkamm mit elektrisch gesteuerten Heizelementen registriert auf thermosensitives Papier)

- Anzahl der Registrierkanäle 1
- effektive Schreibbreite 50 mm
- Auflösung durch Schreibkamm (vertikal) 3 Punkte mm

Protokollierung

alphanumerische Protokollierung auf den Papierrand:

- Zeit seit Protokollbeginn in Stunden und Minuten
- Herzfrequenz
- gewählte Energie und Spitzenstrom des Defibrillationsimpulses
- Hinweis, wenn Patientenimpedanz >120 Ω war (CREME?)
- Zeichenhöhe 2,3 mm

Registrierpapier

Aufnahme für Rollenpapier:

- Papierbreite 55 mm
- Rollendurchmesser maximal 63 mm (Rolle mit 50 m HELLIGE KONTRAST)

Papiervorschub

Antrieb durch elektronisch geregelten Gleichstrommotor; Vorschubdauer automatisch begrenzt:

- Papiergeschwindigkeit 25 mm/s ± 4 %
- Vorschubdauer pro Auslösung 10 s, nach Defibrillation automatisch um 10 s verlängert

4 Lieferübersicht

101 058 01	Defibrillator SCP 851 mit Memoryskop
101 058 02	Defibrillator SCP 852 mit Memoryskop und Registrierteil

Zubehör

227 195 01	Bedienungsanleitung
229 087 01	Schutzhülle
226 130 01	Registrierpapier (Rolle) (nur für SCP 852)
223 234 01	Patientenleitung (Überwachung)
301 340 00	Elektrode in Knopfform
501 134 00	Spannband für Elektrode 301 340 00
217 162 06	Dreifachelektrode
217 193 04	Einmalelektrode ohne Elektrodencremefüllung (Packung mit 100 Stück)
223 253 01	Elektrodenleitung, 3fach, 4-mm-Stecker
223 237 01	Elektrodenleitung, 3fach, mit Druckknopf und Schutzwiderständen
301 357 00	Elektrodenteller für Kleinkinder
301 358 00	Elektrodenteller für Kinder
217 083 05	Packung Elektrodencreme (10 Tuben)

Sicherheit [1]

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. [1]

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. Bei einem Teil der Geräte sind die Voraussetzungen für den **wahlweisen** Betrieb in Schutzklasse I oder Schutzklasse II gegeben. Diese Geräte sind mit einem Schutzklassenumschalter ausgerüstet.

Der Aufbau der einzelnen Geräte ist aus dem Typenschild zu erkennen:

kein Zeichen	Geräte der Schutzklasse I
⧈	Geräte der Schutzklasse II
⏚ / ⧈	Geräte mit Schutzklassenumschalter

Die beiden Schalterstellungen des Schutzklassenumschalters sind gekennzeichnet:

⏚	Schalterstellung für Schutzklasse I
⧈	Schalterstellung für Schutzklasse II

Die Umstellung der Schutzklassen darf nur eine Fachkraft (Definition VDE 0105 Teil 1/5.75) nach Klärung hinsichtlich Anwendung und Einsatzort des Gerätes vornehmen. [2]

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 unterbinden, 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 isolierte 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 ist bei Geräten mit isolierten Patientenanschlüssen darauf zu achten, daß die Gesamtheit der mit dem Patient verbundenen leitfähigen Teile (der Patient selbst, Stecker, Elektroden, Aufnehmer) keine anderen 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 [1] 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
🚶	Gerät des Typs BF, Anschlüsse defibrillationsfest
🚶	Geräte des Typs B: Geräte mit nichtisolierten Patientenanschlüssen, Anschlüsse nicht defibrillationsfest
🚶	Geräte des Typs B, Anschlüsse defibrillationsfest

[1] Die in den Abschnitten 1, 2, 3 und 6 wiedergegebenen Bestimmungen und Erläuterungen beziehen sich auf das in der Bundesrepublik Deutschland und dem Land Berlin (West) anerkannte Sicherheitsmodell. Für andere Staaten sind eventuell nationale Abweichungen zu berücksichtigen.

[2] Die Ingenieure der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen sind gern bereit, gegebenenfalls die Umschaltung vorzunehmen. Die Adressen können dem mitgelieferten Kundendienstverzeichnis entnommen werden.

Gerät und Einsatzort

Mit Ausnahme der Anwendung im oder am Herzen oder Hirn 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 [2].

Die Anwendung von Geräten im oder am Herzen oder Hirn erfordert jedoch weitergehende Sicherheitsmaßnahmen, da Ableitströme elektrischer Geräte durch das Herz oder Hirn fließen können. So sind bei Anwendung im oder am Herzen Stromstärken gefährlich, die sonst vollkommen unbedenklich sind [3]. Solche Ströme können nicht allein durch die Verwendung einwandfreier Geräte vermieden werden, sondern weitere Voraussetzung ist eine geeignete elektrische Anlage. Der bestimmungsgemäße Gebrauch solcher Geräte ist daher nur in medizinisch genutzten Räumen mit einer Anlage nach der Bestimmung VDE 0107 [1] [2] 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, d.h. wenn der Geräteableitstrom bei Messungen im oder am Herzen weniger als 10 µA, bei Messungen im oder am Hirn weniger als 100 µA beträgt [2].

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 § 7 b) für Messungen im oder am Herzen oder Hirn 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 oder der Geräte mit Schutzklassenumschalter 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)

VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7 b) 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 § 7 b):

Wird das Gerät allein oder mit weiteren Geräten bei Untersuchungen im oder am Herzen (bzw. im oder am Hirn) 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 § 7 b) 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 die aktive Chirurgieelektrode grundsätzlich und ausnahmslos mindestens 15 cm Abstand zur nächsten Ableitelektrode 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 ange-

[1] Überprüfung der Anlage durch eine Fachkraft

[2] Verschiedene HELLIGE-Elektrokardiographen und HELLIGE-Elektroenzephalographen erfüllen diese Bedingungen

legten 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.

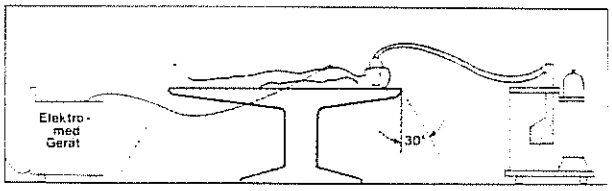
Im Zweifelsfall ist es zum Schutz von Patient und Gerät am besten, die Patientenleitung während der Defibrillation vorübergehend vom Gerät abzutrennen.

Beim Defibrillieren von Patienten mit Herzschrittmacher ist Vorsicht geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder mit Beeinflussungen 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.

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. [4]



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. 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). [2]

Sofern nicht in den Begleitpapieren anderes ausgesagt ist, sind die Geräte in üblicher geschlossener Ausführung, entsprechend DIN IEC 601-1, Abschnitt 5.3, gebaut [1]. 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 [1] 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.

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. Das Grundgerät darf erst wieder eingeschaltet werden, wenn die Befestigungsrändelschrauben des eingesetzten Einschubs angezogen und somit alle rückwärtigen Steckverbindungen im Eingriff 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 Abschnitt *Störungen und ihre Beseitigung* der in Frage kommenden Applikationsschrift zu beachten, die auf Anfrage geliefert wird. 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.

Nur ordnungsgemäß und regelmäßig gewartete Geräte sind sicher, daher ist die regelmäßige Wartung unerläßlich.

Die Wartung der Geräte kann durch den HELLIGE-Kundendienst, eventuell im Rahmen eines Wartungsvertrags, durchgeführt werden. Auch hierüber informiert der HELLIGE-Kundendienst oder eine der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen[1].

Falls eine Instandsetzung (Reparatur) eines Gerätes erforderlich wird, ist VDE 0750 Teil 1/6.77 zu beachten:

> *Elektromedizinische Geräte dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle instandgesetzt werden.*

(Neue Fassung dieser Bestimmung siehe VDE 0750 Teil 1 A3/...81 (Entwurf 2) oder DIN IEC 601-1 [1]).

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

8 Literatur

[1] VDE 0750 Teil 1/6.77: VDE-Bestimmung für elektromedizinische Geräte; Allgemeine Festlegungen.

VDE 0750 Teil 1 A3/...81 (Entwurf 2): Elektromedizinische Geräte; Allgemeine Festlegungen: Änderung 3 [VDE-Bestimmung].

VDE 0750 Teil 2/8.70: Bestimmungen für elektromedizinische Geräte; Teil 2: Besondere Bestimmungen.

VDE 0750 Teil 2a/7.73: Bestimmungen für elektromedizinische Geräte; Teil 2: Besondere Bestimmungen.

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

VDE 0750 Teil 2/...80 (Entwurf 1): Bestimmung für elektromedizinische Geräte; Teil 2: Besondere Festlegungen [VDE-Bestimmung].

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].

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

IEC-Publication 513/1976: Basic aspects of the 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.

[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. und 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 12.79. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Schäferkampsallee 24, 2000 Hamburg 6

Explosionsschutz-Richtlinien (EX-RL) mit Beispielsammlung, Ausgabe 10. 1982. Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie. Bezugsquelle: Druckerei Winter, Postfach 10 61 40, 6900 Heidelberg 1

VDE 0750 Teil 1/6.77: VDE-Bestimmung für elektromedizinische Geräte; Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 33: Geräte mit Anästhesiemittelprüfung. Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach

Diese Beilegeschrift *Sicherheit* entspricht dem Stand der bei Drucklegung zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen (April 1983).

© HELLIGE GMBH 1983

Printed in Germany (West)