

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Anerkennungsnotiz	2
EINLEITUNG	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation.....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	9
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS.....	12
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	12
17 Trennung	12
20 Spannungsfestigkeit	15
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	16
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG.....	16
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	16
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE.....	17
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....	18
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	18
49 Unterbrechung der Stromversorgung.....	18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	19
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	19
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	34
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	34
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	34
Anhang L (normativ) Referenzen – in dieser Norm erwähnte Veröffentlichungen	50
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	51
Anhang BB (informativ) ALARM-Diagramme zum Abschnitt 51.....	59
Verzeichnis der Begriffe.....	62
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	65

Bilder

Bild 101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 6.8.2 bb) 4) und 6.8.2 bb) 6)	35
Bild 102 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete Störaussendung nach 36.201.1 b) 1)	36
Bild 103 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 36.202.3.....	37
Bild 104 – Prüfkreis zur Messung von HF-Chirurgiestörungen nach 36.202.101.....	38
Bild 105 – Prüfkreis zur Messung von HF-Chirurgiestörungen nach 36.202.101.....	39
Bild 106 – Anlegen der Prüfspannung zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie	40
Bild 107 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung)	41
Bild 108 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung).....	42
Bild 109 – Anordnung der ELEKTRODEN auf dem Schwamm	43
Bild 110 – Prüfung der Erholzeit von den Auswirkungen einer Defibrillation.....	44
Bild 111 – Allgemeiner Prüfkreis	45
Bild 112 – Obere Grenzfrequenz	46
Bild 113 – Kurven zur Prüfung der UNTERDRÜCKUNG von T-Wellen	46
Bild 114 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung	47
Bild 115 – Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage	48
Bild 116 – Schrittmacherimpuls.....	48
Bild 117 – Vom Schrittmacher stimulierter normaler Rhythmus	49
Bild 118 – Vom Schrittmacher unwirksam stimuliertes EKG (Herzfrequenz von 30 1/min, Schrittmacherimpuls mit 80 1/min)	49
Bild 119 – Simulierter QRS-Komplex.....	49
Bild AA.1 – ANWENDUNGSTEIL mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN.....	58
Bild BB.101 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME ohne STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	59
Bild BB.102 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	59
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	60
Bild BB.104 – Zwei ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	60
Bild BB.105 – UNTERDRÜCKUNG von ALARMEN	61
Bild BB.106 – AUSSETZEN von ALARMEN	61

Tabellen

Tabelle 101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe.....	10
Tabelle 102 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen)	14
Tabelle AA.1 – Elektroden-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit.....	52