

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von Defibrillatoren**

Inhalt	Seite
201.1.1 Anwendungsbereich.....	3
201.2 Normative Verweisungen .....	3
201.3 Begriffe .....	3
201.7.2.101 .....	5
201.8.3 .....	5
201.8.5.3* MAXIMALE NETZSPANNUNG.....	5
201.8.7.1 .....	5
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	6
201.8.9.1 Werte.....	7
201.8.9.1.5 * ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind .....	7
201.8.9.1.101 * DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, HOCHSPANNUNGS-Kreise und -Kabel.....	7
201.12.3 Alarmsysteme .....	7
201.12.4.104 *Hörbare Warnung vor der Energieabgabe .....	7
201.15.4.3.101 * Austausch nicht wiederaufladbarer Batterien.....	8
201.15.4.3.101 * Austausch von Batterien.....	8
201.101.1 Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN .....	8
201.101.4 * Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN .....	8
201.102.3.1 AED für HÄUFIGE ANWENDUNG .....	8
201.102.3.2 AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG .....	9
201.105.1 Ableiten des EKG-Signals über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN .....	9
201.105.3 Ableiten des EKG-Signals über nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN .....	9
201.106 * Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung .....	9
201.108.1.1 * Impedanz bei kleinen Wechselstromsignalen .....	9
201.108.1.2 * Impedanz bei großen Wechselstromsignalen .....	10
201.108.1.3 *Nullpunktinstabilität und internes Rauschen .....	10
201.108.1.4 *Erholung nach Defibrillation.....	10
201.108.1.3 *Erholung nach Defibrillation.....	10
201.108.1.9 * Verpackung und Haltbarkeit .....	10
201.108.1.8 * Verpackung und Haltbarkeit .....	11
201.108.1.10 * Mehrzweck Elektroden .....	11
201.108.1.11 * Kabellänge.....	11
201.109 * Externer Schrittmacher (U.S.) .....	11
201.109 * Externer Schrittmacher .....	12
201.109.2.1 Separates Schrittmacher Therapiekabel .....	12

	Seite
201.109.2.2 Gemeinsames Therapiekabel .....	12
201.109.7 Demand Schrittmacherbetrieb .....	12
201.109.8 Schrittmacher Elektroden-lose-Erkennung .....	12
202.6.2.3.2 Prüfungen.....	13
202.6.2.6.1 Anforderungen.....	13
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zur Besonderen Norm .....	14
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	19
<b>Bilder</b>	
Bild 201.110 – Testschaltung für Überlastungstest der Schrittmacher-Ausgangsschaltung.....	12