

Anwendungsbeginn

Diese VDE-Anwendungsregel gilt ab 2010-09-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Voraussetzungen	9
4.1 Personal, Qualifizierung.....	9
4.2 Einweisung.....	9
4.3 Funktionsprüfung	9
4.4 Medizinproduktebuch.....	9
4.5 Sicherheitstechnische Kontrollen.....	9
4.6 Funktionskontrolle externer Geräte	9
5 Auswahl der IMPLANTATE und Komponenten	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Auswahl der ELEKTRODENSONDE.....	10
5.3 Kompatibilität	10
6 Implantationsort	10
7 Messungen bei Implantation.....	10
7.1 Technische Daten	10
7.2 REIZSCHWELLENMESSGERÄT	11
7.3 Reizschwelle, Defibrillationsschwelle	11
7.4 Wahrnehmungsschwelle.....	11
7.5 Stimulationsimpedanz.....	11
8 Programmierung der IMPLANTATE.....	11
8.1 Implantatdaten	11
8.2 Sicherheitsinformationen	11
8.3 Wahrnehmungsempfindlichkeit.....	11
8.4 Genereller Warnhinweis	12
9 Nachsorge der IMPLANTATE	13
9.1 Technische Daten	13
9.2 Stromverbrauch und Batterie.....	13
9.3 Sicherheitsinformationen	13
9.4 EXPERTENSYSTEM	13
9.5 Störfassung.....	13

	Seite
9.6	Wahrnehmungsempfindlichkeit 13
9.7	Batteriekontrolle in Bezug auf die Betriebsdauer 13
9.8	Verspätete Batteriekontrolle in Bezug auf die Betriebsdauer..... 14
9.9	Batteriekontrolle im Falle der Aufbereitung 14
10	Meldung von Vorkommnissen 14
11	Explantation..... 14
Anhang A (informativ) Erläuterungen 15	
A.1	Vorgehensweise zur Vermeidung von Störbeeinflussung..... 15
A.1.1	Herzschrittmacher: Vorgehensweise zur Vermeidung von Störbeeinflussungen 16
A.1.2	Defibrillatoren: Vorgehensweise zur Vermeidung von Störbeeinflussungen 17
A.2	Technisch-physikalischer Hintergrund 17
A.3	DIEBSTAHSICHERUNGSANLAGEN 18
A.4	Erhöhte Exposition an Arbeitsplätzen 18
Bild 1 – Verbotsschild für PATIENTEN mit Herzschrittmacher 12	