

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-05-01.

Daneben darf DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09 noch bis 2010-01-01 angewendet werden.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	12
4 Voraussetzungen	20
4.1 Personal, Qualifizierung.....	20
4.2 Einweisung.....	22
4.3 Infrastruktur.....	22
5 Behandlung.....	28
5.1 Allgemeines	28
5.2 Vorbereitungen	30
5.3 Behandlung.....	32
6 Meldung von VORKOMMISSEN.....	40
7 Handhabung von Medizinprodukten	40
7.1 Technischer Service, WARTUNG und Kontrollen von Geräten und Anlagen.....	40
7.2 Gerätesicherheit und Gerätekombinationen, BERÜHRUNGSSTROM und PATIENTENABLEITSTROM bei der Anwendung von Vorhof-Kathetern, elektromagnetische Beeinflussung	40
7.3 Nicht-BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH.....	42
Anhang A (informativ) Technische Erläuterungen	44
Literaturhinweise	52
Liste der definierten Begriffe	54
Bilder	
Bild 1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG	18

Validity

This standard is valid from 2009-04-01.

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09 may be applied additionally until 2010-01-01.

Contents

	page
Foreword	5
Introduction	9
1 Scope of Application.....	11
2 Normative References.....	11
3 Terminology and definitions.....	13
4 Requirements	21
4.1 Personnel, qualification	21
4.2 Training.....	23
4.3 Infrastructure.....	23
5 Treatment	29
5.1 General.....	29
5.2 Preparation	31
5.3 Treatment	33
6 Notification of EVENTS	41
7 Handling medical devices.....	41
7.1 Technical service, servicing and checks of equipments and plants.....	41
7.2 Equipment safety and device combinations, TOUCH CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT during use of central venous catheters with atrial location, electromagnetic influence.....	41
7.3 Non intended use	43
Annex A (informative) Explanatory technical remarks	45
Bibliography	53
Index of defined terms	55
Figure	
Figure 1 – Example PATIENT ENVIRONMENT	19