

Anwendungsregeln setzen Maßstab

Vom interdisziplinär besetzten Gremium des VDE im Deutschen Institut für Normung (DIN), in dem sich Vertreter der Schrittmacherindustrie, der Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, der Betreiber von Funk- und Energieversorgungsanlagen, der freien Wissenschaft, des MDS, der Benannten Stellen und der Bundesoberbehörde finden, wurden "Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräten" aufgestellt.

Das DIN ist von der Bundesrepublik Deutschland als die zuständige Normenorganisation für die Sicherheit von Implantaten eingesetzt.

Die Anwendungsregeln AR-E 2750-10 benennen erstmalig und eindeutig die Anforderungen die bei Implantation und Nachkontrolle der Implantate verpflichtend zu beachten sind, wenn diese technisch richtig angewendet werden sollen.

2750

Wesentliche Eckpunkte dieser verpflichtenden Norm

Sachkunde

Die ANWENDER dürfen die ihnen zugewiesene Tätigkeit gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV nur ausüben, wenn sie dafür technisch qualifiziert sind.

Die ORGANISATION muss dafür sorgen, dass der ANWENDER entsprechend ausgebildet ist und regelmäßig weitergebildet wird. Die technische Ausbildung hat unter technisch naturwissenschaftlicher Verantwortung zu erfolgen und muss von einer entsprechend qualifizierten Person mit technisch naturwissenschaftlicher Ausbildung persönlich vermittelt werden.

Das Sachkundeseminar "Herzschrittmacher + Defibrillator + CRT" der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH entspricht in vollem Umfang den Forderungen der Anwendungsnorm. – Ärztlich geleitete CME - Kurse sind nicht ausreichend.

Aufklärung der Patienten

Die Einhaltung dieser VDE-Anwendungsregel dient dem Ziel, dass Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren elektromagnetischen Feldern im allgemein zugänglichen Bereich, mit Ausnahme von DIEBSTAHLSICHERUNGSANLAGEN auszuschließen sind. Gemäß MPBetreibV muss der ANWENDER dem Patienten deshalb eine schriftliche Information aushändigen, in der in allgemein verständlicher Weise auch DIEBSTAHLSICHERUNGSANLAGEN und das Verhalten des Patienten in Bezug auf diese beschrieben sind.

Der ANWENDER hat Patienten mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten darauf hinzuweisen, dass Bereiche, die mit dem Verbotsschild für Patienten mit Herzschrittmacher (vgl. Bild 1) gekennzeichnet sind, gemieden werden müssen.



Der "Ratgeber Herzschrittmacher & Defibrillator" der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH entspricht in vollem Umfang diesen Forderungen der Anwendungsnorm.

Technischen Dokumentation

Der ANWENDER muss die notwendigen Daten aller von ihm nachgesorgten Implantate kennen. Zu den notwendigen Daten gehören auch Röntgenkennzeichnungen der Implantatmodelle und Datensätze der programmierbaren Parameter, wie sie in den Herstellerproduktunterlagen zu den Implantaten angegeben sind. Allgemeine Gebrauchsanleitungen der Hersteller sind wegen der eingeschränkten Datenangabe in der Regel nicht ausreichend. Tabellenwerke mit lediglich Angabe des empfohlenen Austauschmerkmals (ERI) sind unzureichend.

Die ORGANISATION muss sicherstellen, dass die notwendigen Daten vollständig sind und dem ANWENDER jederzeit zur Verfügung stehen.

Dem ANWENDER müssen die Betriebsdauer bis zum empfohlenen Austauschmerkmal (ERI) und die verlängerte Betriebsdauer (PSP) aller von ihm nachgesorgten Implantate bekannt sein bzw. sie müssen von ihm abgeschätzt werden.

Dem ANWENDER müssen alle für das Medizinprodukt herausgegebenen sicherheitsrelevanten Informationen, wie z. B. Rückrufe, Maßnahmeempfehlungen, bekannt sein und zur jederzeitigen Einsichtnahme vorliegen.

Das Datenbuch "Herzschrittmacher - Defibrillatoren - CRT" der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH entspricht in vollem Umfang diesen Forderungen der Anwendungsnorm. Keine andere Schrift bietet diese Zusammenstellung der geforderten Daten.

Programmierung der Wahrnehmung

Bei einem Abstand der verwendeten Elektroden von mehr als 20 mm ist die ventrikuläre Wahrnehmungsempfindlichkeit auf $\geq 6,8 \text{ mV} \cdot Fe$ einzustellen.

Im Sachkundeseminar "Herzschrittmacher + Defibrillator + CRT" der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH wird diese Verpflichtung technisch erklärt und erläutert, wie bei bipolaren Systemen, einschließlich Defibrillatoren, zu verfahren ist.

In der Typenkartei sind die Korrekturfaktoren Fe verzeichnet und erlauben dem Arzt damit eine schnelle Abschätzung der minimalen Wahrnehmungseinstellung.

Die Anwendungsnorm tritt im September 2010 in Kraft und muss ab diesem Zeitpunkt ihren Niederschlag in den internen Regelungen zur Struktur- und Prozessqualität aller Einrichtungen finden, die sich mit der Herzschrittmacher-, Defibrillator- oder CRT-Therapie befassen.

Zur Erfüllung dieser Anforderungen bietet die Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH

- das Sachkundeseminar "Herzschrittmacher + Defibrillator + CRT"
- die Patientenaufklärung "Ratgeber Herzschrittmacher & Defibrillator"
- die Typenkartei "Herzschrittmacher - Defibrillatoren - CRT"

Nutzen Sie diese Angebote, um den technischen Anforderungen der Herzschrittmacher-, Defibrillator- und CRT-Therapie gerecht zu werden.