

Anlage 7:
Endoskopiesysteme zur
**Planungshilfe für die
Einrichtung eines
Hybrid-Operationsraums**





Anlage 7 Endoskopiesysteme zur
Planungshilfe für die Einrichtung eines Hybrid-Operationsraums

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.

Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich: Andreas Bätzel

Telefon: +49 69 6302-388

Fax: +49 69 6302-390

E-Mail: baetzel@zvei.org

April 2019

www.zvei.org



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons
Namensnennung, Nicht-kommerziell, Weitergabe unter
gleichen Bedingungen 4.0 Deutschland Lizenz.

Trotz größter Sorgfalt übernimmt der ZVEI
für Vollständigkeit und Richtigkeit der Inhalte
keine Gewähr.

Vorwort

Der Aufbau eines Hybrid-OPs besteht aus vielen verschiedenen Komponenten, was eine genaue Abstimmung mit den Nutzern sowie eine gewissenhafte Planung erfordert. Jede Komponente ist vielfältig mit anderen Gewerken verbunden und kann andere Bauteile und Geräte bei deren Platzierung oder späteren Nutzung im Hybrid-OP beeinflussen.

Wie muss ein Hybrid-OP gestaltet sein, der auf diese unterschiedlichen Dimensionen reagiert?

Die vom ZVEI im Rahmen eines verbändeübergreifenden Projekts veröffentlichte „Planungshilfe für die Einrichtung eines Hybrid-Operationsraums“ stellt bereits die grundlegenden Fragen und gibt einen Überblick der zu beantwortenden Problemstellungen.

Das notwendige Wissen zur Vertiefung und Bearbeitung der aufgeworfenen Fragen wird in den Anlagen zur „Planungshilfe“ vermittelt. Darin werden sowohl die Interdependenzen der Einzelkomponenten als auch deren Alleinstellungsmerkmale thematisiert.

Bei der Planung und Errichtung dieser sehr unterschiedlichen Gewerke sind neben den generellen Anforderungen auch umfangreiche Standards in Form von Richtlinien und Normen zu beachten. Die einzelne Betrachtung aller infrage kommenden Regelwerke ist nicht weiter ausgeführt und würde den Rahmen dieses Dokuments überschreiten.

Die vorliegende Anlage 7 betrachtet den Hybrid-OP im Zusammenhang mit der Integration eines Endoskopiesystems.

Nicht betrachtet werden die allgemein gültigen Regeln, Anforderungen an Endoskope und endoskopische, chirurgische Instrumente in Bezug auf deren Handhabung, Hygiene, Reinigung und Sterilisation.

Endoskopiesystem

Die Integration des Endoskopiesystems in einen Hybrid-OP wirft dabei detaillierte Fragestellungen in Bezug auf die fachgebietsspezifischen Anforderungen an die Geräteauswahl, die Platzierung der Geräte im OP-Raum sowie die steuerungs- und kommunikationstechnische Anbindung des Endoskopiesystems an die Systemintegration. Die Anlage 7 betrachtet diese Punkte ergänzend zu den Anlagen 1 und 5.

Hauptautoren

Bernd Grellmann, Hans-Uwe Hilzinger / Karl Storz Endoskope
Thomas Heil, Anette Rösler / Richard Wolf
(September 2018)

Inhalt

- 1 Für welche fachspezifischen Anwendungen soll das Endoskopiesystem ausgelegt sein?
- 2 Installationsort des Endoskopiesystems
- 3 Anbindung des Endoskopiesystems an die Systemintegration
- 4 Systemverträglichkeit
- 5 Serviceanbindung
- 6 Fragen

1 Für welche fachspezifischen Anwendungen soll das Endoskopiesystem ausgelegt sein?

Das Endoskopiesystem sollte so ausgelegt sein, dass es möglichst interdisziplinär genutzt werden kann. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass sich die endoskopischen Anwendungen im Hybrid-OP nicht wesentlich von den Anwendungen im regulären OP unterscheiden. Es kommt nur darauf an, ob die endoskopische OP-Technik in Kombination mit einem bildgestützten Verfahren (mittels beispielsweise einer Angiographieanlage) eingesetzt wird oder nicht.

Für das endoskopische Kamerasystem sollte abgeklärt werden, ob die jeweiligen fachspezifischen Kameraköpfe und Endoskope entsprechend kompatibel und somit flexibel einsetzbar sind.

Welche der weiteren Komponenten des Endoskopiesystems sollen zum Einsatz kommen und welches Zubehör wird dazu notwendig?

Tab. 1: Komponenten eines Endoskopiesystems nach fachspezifischer Anwendung:

	Urologie/ Gynäkologie/ Viszeral- chirurgie	Arthroskopie	Wirbel- säulen- chirurgie	Broncho- skopie	HNO
Kamerasystem (Kamerakopfanschlüsse, Endoskope)	X	X	X	X	X
Lichtquelle	X	X	X	X	X
Insufflator	X				
Pumpen	X	X	X		
Shaver		X	X	X	X
HF-Geräte	X	X	X	X	X

Hinweis: Die hier gelisteten Disziplinen sind lediglich beispielhaft.

2 Installationsort des Endoskopiesystems

In der Mehrzahl werden die Geräte des endoskopischen Systems auf fahrbaren Gerätewagen oder Deckenversorgungseinheiten installiert. Bei der Wahl des Installationsorts für die endoskopischen Einheiten sind folgende generelle Fragenstellungen zu prüfen:

- Sollen die Geräte nur in einem dezidierten OP-Raum eingesetzt werden?
- Können durch den Einsatz einer mobilen Lösung die Systeme flexibler in mehreren OPs eingesetzt werden?
- Welche Eingriffe/Untersuchungen werden in dem Hybrid-OP durchgeführt?
- Soll die Zusammenstellung des Endoskopiesystems in Abhängigkeit zum Eingriff einfach verändert werden können (zum Beispiel durch Hinzufügen eines fachspezifischen Pumpensystems oder Ähnliches)?
- Muss die Position des Endoskopiesystems in Abhängigkeit zur Art der Untersuchung oder des operativen Eingriffs flexibel verändert werden können?
- Ist es sinnvoll, das Endoskopiesystem aufzuteilen in Systeme, die multidisziplinär eingesetzt werden? Beispiele sind:
 - die Steuereinheit der endoskopischen Kamera (CCU)
 - die endoskopische Lichtquelle
 - das Hochfrequenz-Chirurgiegerät
 Diese sind auf einer Deckenversorgungseinheit ortsfest zu installieren.
- Fachgebietspezifische Systeme wie:
 - Pumpen
 - Insufflatoren
 - Shaver
 - Lithotriptoren
 sind auf einem mobilen Gerätewagen zu installieren.

2.1 Konfiguration von Mobilem Gerätewagen und/oder Deckenversorgungseinheit

Bei der Konfiguration und Spezifikation des mobilen Gerätewagens oder der Deckenversorgungseinheit ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Anzahl, Maße und Gewicht der einzelnen Geräte
- Elektrische Leistungsaufnahme der Geräte
- Anzahl der elektrischen Anschlüsse
 - An welche Spannungsversorgung muss das endoskopische System angeschlossen werden (z. B. SV, ZSV ...)?
- Anzahl von Netzwerkanschlüssen
- Art und Anzahl von Videosignalverbindungen
 - Hinweis: Sollte das zentrale Videoroutingsystem ausfallen, muss gewährleistet sein, dass über eine zusätzliche Havarieverbindung (Back-up-Leitung) eine Videosignalverbindung zu einem speziell gekennzeichneten Monitor geschaffen wird
- Das endoskopische System und seine Komponenten müssen auch bei Ausfall von Komponenten des Integrationssystem wie z. B. der zentralen Systemsteuerung weiterhin bedienbar bleiben
- Kombination von Medizinprodukten unterschiedlicher Hersteller unter Berücksichtigung der Systemkonformität

2.2 Zusätzliche Anforderungen an den mobilen Gerätewagen

- Ein oder mehrere Monitore werden am / auf dem Gerätewagen montiert.
- Spezifikation des Isolationstransformators
- Sollen die Signalleitungen wie AV-Signale, Steuersignale der Gerätesteuerung, Netzwerkleitungen über eine zentrale Steckverbindung an das System angeschlossen werden?
- Soll der Gerätewagen und das darauf installierte endoskopische System auch unabhängig, also losgelöst von der integrierten OP-Lösung betreibbar sein (z. B. in einem anderen OP-Raum)?

3 Anbindung des Endoskopiesystems an die Systemintegration

In den Kapiteln 1, 2, 3 und 5 der Anlage 1 „OP-Integration“ werden bereits die Anforderungen an audiovisuelle und Steuerschnittstellen, Stecksysteme und Bedienmöglichkeiten übergeordnet betrachtet. Nachstehend einige ergänzende Punkte:

3.1 Bedienung und Datenerfassung

- Soll das endoskopische System in die Kontrollfunktion des übergeordneten Integrationssystems eingebunden werden?
- Durch wen wird das System bedient?
 - Im sterilen Bereich: Operateur, Assistent, instrumentierende Schwester und/oder
 - Im unsterilen Bereich: Springer
- Sollen Gerätedaten wie z. B. Druck, Drehzahl, HF-Leistung übermittelt werden?

3.2 Zentrales Stecksystem

- Es ist so auszuführen, dass die Geräte auf dem mobilen Gerätewagen auch eingesetzt werden können, wenn sie unabhängig, also ohne Verbindung zum Integrationssystem, betrieben werden.
- Das Stecksystem muss auch im nicht gesteckten Zustand vor mechanischer Beanspruchung geschützt sein.
- Sind mehrere mobile Gerätewagen im Einsatz, ist auf die Kompatibilität der Steckverbindung in Bezug auf Mechanik und Signalart zu achten.

4 Systemverträglichkeit

Wenn spezielle Technologien, bspw. MRT, verwendet werden, muss vorher geprüft werden, ob Geräte, die in dieser Umgebung genutzt werden sollen, eine MRT-Sicherheit haben und im MRT-Raum überhaupt genutzt werden dürfen. Dies ist bereits bei Planung eines MRT-Hybrid-OP-Raums mit dem MRT-Hersteller und Endoskopie-Produkte-Hersteller zu klären.

- Wie sieht die Verträglichkeitsprüfung aus?
- Welche speziellen Anforderungen sind an die Verkabelung der Integrationslösung zu richten? Abstände, Material etc.
- Welche Maßnahmen sind erforderlich, um die Qualität der MRT-Untersuchung durch die Integrationslösung und ihre Komponenten nicht zu beeinträchtigen?
- Was ist zu tun, um Schäden an den Endoskopiegeräten beim Einsatz des MRT zu verhindern?
- Welche Maßnahmen sind hierfür notwendig?
- Welche Anwendungsteile dürfen verwendet werden und sind MRT-sicher?
- Ist der Abstellplatz für Gerätewagen im sicheren Bereich?

5 Serviceanbindung

Für den technischen Service des Endoskopiesystems sollten hinsichtlich der Raumplanung verschiedene Aspekte mitbedacht werden.

Dieses gilt sowohl für in- als auch für externe Aspekte, beispielsweise:

- Wartung (z. B. sicherheitstechnische Kontrollen)
- Monitoring (intern, extern)
- Fehlerprüfung und Fehlerbehebung
- Instandhaltung und Aktualisierung
- Remote-Support
- Durchführung von Software-Updates (zur Fehlerbehebung und Funktionserweiterung)

Die Auslegung und leichte Zugänglichkeit der Hardwareanschlüsse und die Netzwerkplanung für die IT-Schnittstellen sind dazu erforderlich. Die IT-Schnittstellen sollten ebenso bekannt und im OP-Netzwerkplan miteingepflegt werden. Außerdem ist die hausinterne und externe Remoteanbindung mit der Krankenhaus-IT und dem Dienstleistungsanbieter abzustimmen.

6 Fragen

Sind die jeweils notwendigen Anschlüsse an DVE/Wand ausreichend vorhanden? Welche müssen hierfür eingeplant werden?

Sind die Anschlüsse sowohl DVE/Wand- als auch geräteseitig gut erreichbar (stehen mögliche Dinge/ Geräte permanent im Weg? Wie könnten diese alternativ platziert werden?)?

Können die Geräte in das OP-Netzwerk / dedizierte Netzwerk eingebunden werden?



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e.V.

Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6302-0

Fax: +49 69 6302-317

E-Mail: zvei@zvei.org

www.zvei.org