

Anlage 6:
Ultraschalldiagnosesysteme zur
**Planungshilfe für die
Einrichtung eines
Hybrid-Operationsraums**





Anlage 6 (Ultraschall-Diagnosesysteme) 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

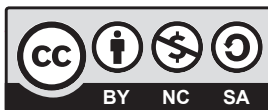
Telefon: +49 69 6302-388

Fax: +49 69 6302-390

E-Mail: baetzel@zvei.org

Februar 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 vielfach 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 über die 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.

Der vorliegende Anhang 6 betrachtet den Hybrid-OP im Hinblick auf die Ultraschall-Diagnosesysteme.

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.

Bei einem Ultraschallsystem handelt es sich in der Regel um ein frei bewegliches Medizinprodukt, das bei Bedarf in den Hybrid-OP gefahren werden kann. Der Fokus dieser Checkliste liegt auf den technischen Merkmalen, der Integration und der Kompatibilität des Systems

Hauptautor

Gerrit Werra, Philips
(Januar 2019)

1 Technische Merkmale

1.1 Dimensionen

Für den Betrieb im Hybrid-OP ist ein möglichst kompaktes System gewünscht, damit die Bewegungsfreiheit und Positionierung von Personal oder Medizingeräten nicht eingeschränkt wird:

- Kompaktes System (H/B/T)
- Standsystem/Laptopsystem

1.2 Sonden

Die Sondenauswahl richtet sich maßgeblich nach Fachrichtung und durchzuführenden Interventionen. Hier ist eine konkrete Abstimmung mit dem Anwender notwendig, insbesondere, wenn das System nicht ausschließlich im Hybrid-OP genutzt werden soll. Die häufigsten Sonden für kardiologische Zwecke sind:

- TEE-Sonde für transösophageale Echokardiografie
- Sektorsonde (auch Phased Arrays oder TTE-Sonde genannt) für transthorakale Echokardiografie
- Linearsonde für Gefäße und Punktionen

1.3 Akku

Akkubetriebene Ultraschallsysteme bieten den Vorteil, dass sie unkompliziert den Standort wechseln können. Außerdem ist das Booten aus dem Akkubetrieb meist schneller. Für niedrige Rüstzeiten ist daher ein Akkubetrieb zu empfehlen. Sofern die Möglichkeit besteht, im Akkubetrieb zu schallen, muss das Netzkabel nicht verlegt werden. Ein Akkutausch sollte möglichst einfach und ohne externe Hilfe durchführbar sein:

- Akkudauer
- Schallen im Akkubetrieb
- Akkuaustausch einfach durchführbar

2 Integration

Die Integration des Ultraschallsystems beinhaltet die technische Integration, aber auch die Integration in die geplanten Arbeitsabläufe hinsichtlich Bedienung, Bildanzeigen, Position und Sichtfeld.

2.1 Technische Integration

Die technische Integration kann unterschiedlich tief greifen. Sollte das System einfach beigestellt werden, ist ein großer, frei beweglicher Monitor des Ultraschallsystems zu empfehlen:

- Ultraschallsystem als Beistellsystem
- Ultraschallsystem sendet Videosignal an OP-Ampel
- Ultraschallsystem tauscht Bild-, Steuerungs- und Patientendaten mit der Angiografieanlage aus
- Bilder von Ultraschallsystem und Angiografieanlage werden fusioniert

2.2 Daten-Übertragung

Je nach Tiefe der technischen Integration werden unterschiedliche Daten zwischen der Angiografieanlage und dem Ultraschallsystem ausgetauscht. Hierbei ist auf Folgendes zu achten:

- Anzahl, Länge und Verlauf der Kabel
- Anbindung der Daten- und Videoübertragung über die Wall-Connection-Box (galvanische Trennung)
- Format Videoausgang

2.3 Bedienung

Sowohl das Ultraschallsystem als auch die Fusionssoftware kann je nach Produkt von unterschiedlichen Personen bedient werden. Je nach Ausrichtung des Teams und Expertise der Teammitglieder kann eine unterschiedliche Aufteilung sinnvoll sein. Auch in Hinblick auf Kommunikation und Sichtfeld der einzelnen Personen sollte daher überlegt werden, von wo aus die Bedienung durchgeführt werden soll:

- Bedienung des Ultraschallsystems am Ultraschallsystem
- Bedienung des Ultraschallsystems an Angiografieanlage
- Bedienung der Bildfusion am Ultraschallsystem
- Bedienung der Bildfusion an Angiografieanlage

2.4 Bildfusion

Gemäß Mit dem Spektrum an durchzuführenden Interventionen steigen auch die Anforderungen an die Bildgebung. Gerade beim „Clipping“ wird die Bildfusion zunehmend beliebter. Sie ermöglicht eine bessere Kommunikation innerhalb des Teams sowie mehr Sicherheit bei der Positionierung der Devices. Dies führt zu qualitativ besserem Outcome für die Patienten, kürzeren Interventionen und niedrigerer Strahlenbelastung für Patient und Interventionsteam.

Die erhältlichen Fusionslösungen unterscheiden sich in den unterschiedlichen Darstellungsmöglichkeiten. Folgende Funktionen sind derzeit verfügbar:

- Angiografiebild und Ultraschallbild nebeneinander darstellbar
- Angiografiebild und Ultraschallbild live fusionierbar
- Setzen von Markierungen im Ultraschallbild, die synchron im Angiografiebild gezeigt werden
- Fusion im B-Bild-Modus
- Fusion im 3D-Modus
- Fusion zweier unterschiedlicher B-Bild-Ebenen gleichzeitig
- Ultraschallgenerierte 3D-Herzmodelle des Patienten in Bildfusion einblenden
- Bei Bewegung des C-Arms passt sich die Ebene des Ultraschallbilds automatisch synchron an

3 Kompatibilität

Vor der Beschaffung sollte das Ultraschallsystem auf seine Kompatibilität zur Umgebung geprüft werden. Die Tiefe der technisch möglichen Integration richtet sich gemeinhin nach den folgenden Kompatibilitäten und Voraussetzungen:

- Ultraschallsystem zu Hersteller der Angiografieanlage
- Ultraschallsystem zu Version/Level der Angiografieanlage
- Ultraschallsystem zu Workstation
- Ultraschallsystem zu PACS
- Spezielle Option auf Ultraschallsystem notwendig
- Spezielle Option bei Angiografieanlage notwendig



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