

Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie

Rapportage van de projectgroep MICADO



versie 2.1, december 2012



Samenstelling Projectgroep MICADO

Namens Wibaz: M.J.H. Janssen/UMC St Radboud, R. Sloos/LUMC, L. Zwarekant/VUmc,
Namens NVKF: I. de Boer/HagaZiekenhuis, H.J. Noordmans/UMCU
Namens VDSMH: Carol te Beest-Tennant/Maasstad ziekenhuis
Namens Sterilisatievereniging Nederland: J. de Geus/UMCU

MANAGEMENT SAMENVATTING

De MICADO rapportage die in november 2008 verscheen heeft in de praktijk inmiddels zijn nut bewezen en is door het 'veld' omarmd en wordt inmiddels door vele partijen als richtlijn gehanteerd. De werkgroep MICADO stelde zich toen ook ten doel om na verloop van tijd met een update te komen, vanwege het feit dat diverse technische ontwikkelingen in 2008 nog in de kinderschoenen stonden.

Helaas is de vooruitgang t.a.v. een aantal zaken sinds 2008 achtergebleven bij hetgeen gehoopt werd.

Zo word geconstateerd dat goede onderhoudsvoorschriften/handleidingen t.a.v. optieken en optische kabels vanuit de fabrikant vaak nog onvoldoende zijn of zelfs ontbreken. Uit een gehouden (kleine) enquête onder fabrikanten/leveranciers is gebleken dat fabrikanten niet altijd duidelijk kunnen aangeven volgens welke objectieve criteria hun instrumenten worden getoetst en welke methoden/middelen hiervoor worden ingezet.

Gelukkig zijn er wel hoopgevende ontwikkelingen als het gaat om test-apparatuur voor optieken.

Het rapport is bijgewerkt naar de actuele stand van zaken maar tevens is geprobeerd het rapport 'tijdloos' te houden zodat het voor langere tijd zijn waarde als richtlijn kan behouden. Ondanks de beperkte vooruitgang hopen we dat deze versie nog meer praktische aanknopingspunten geeft om de kwaliteit van technologie gebruikt bij MIC op een goed niveau te kunnen borgen.

Dit rapport beschrijft vele aspecten bij de borging van kwaliteit van technologie die gebruikt wordt bij Laparoscopische Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC). De nadruk ligt op technische aspecten van instrumenten en apparatuur zoals aanschafcriteria, onderhoud en controles maar ook op gebruikaspecten om het werken met de apparatuur en instrumenten zo veilig mogelijk te laten verlopen.

Aan de indeling van het rapport (levenscyclus apparatuur) is in principe niets veranderd. Per fase in de levenscyclus worden algemene uitgangspunten genoemd maar ook apparaat en instrumentspecifieke onderwerpen. Behandeld worden elektrochirurgische instrumenten en apparatuur, lichtbron, glasvezelkabel, optiek, camera, beeldscherm en insufflator.

We hopen dat dit rapport wederom bijdraagt aan een volgende stap in het borgen van de kwaliteit van MIC instrumenten en apparatuur. De borging van de kwaliteit blijft een continu verbeterproces. Het rapport sluit dan ook af met aanbevelingen die (in potentie) de kwaliteitsborging van MIC instrumenten en/of apparatuur kunnen verbeteren of efficiënter maken maar verdere ontwikkeling behoeven.

Met het verschijnen van deze versie heeft de projectgroep MICADO zich opgeheven en het beheer van het document overgedragen naar de WIBAZ. Eventuele reacties, commentaren t.a.v. het MICADO rapport kunt u vanaf nu richten aan het secretariaat van de WIBAZ.

INHOUDSOPGAVE

MANAGEMENT SAMENVATTING	2
INHOUDSOPGAVE.....	3
INLEIDING.....	4
Doelstelling.....	4
Methodiek.....	4
Verantwoording.....	5
1 AANSCHAF.....	6
1.1 Algemene aandachtspunten	6
1.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten	7
2 IMPLEMENTATIE	11
2.1 Algemene aandachtspunten	11
2.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten	11
3 GEBRUIK VAN MIC INSTRUMENTEN EN APPARATUUR IN DE OK	13
3.1 Algemene aandachtspunten	13
3.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten	13
4 CONTROLE EN ONDERHOUD VAN MIC INSTRUMENTEN EN APPARATUUR.....	16
4.1 Algemene uitgangspunten.....	16
4.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten.....	17
5. BUITENGEBRUIKSTELLING	20
TOEKOMSTIGE ONTWIKKELINGEN	20
REFERENTIES	22
BIJLAGEN.....	22

INLEIDING

In november 2007 publiceerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het rapport "Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat". Hierin constateert de IGZ bij Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) een onderschatting van risico's en verlangt ze van ziekenhuizen alsook beroepsverenigingen maatregelen die moeten leiden tot een kwaliteitssysteem voor MIC. Een belangrijk onderdeel in het rapport van de IGZ betreft de kwaliteitsborging van de bij MIC gebruikte instrumenten en apparatuur. De inspectie stelt met name dat er richtlijnen en voorschriften ontbreken voor controle en onderhoud van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur, inclusief criteria voor het vaststellen van de kwaliteit ervan.

De MICADO projectgroep is een initiatief van de WIBAZ (Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen) waarin wordt geparticipeerd door de NVKF (Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica), de SVN (Sterilisatievereniging Nederland) en de VDSMH (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen).

Voor u ligt versie 2.1 van het door de achterban van bovengenoemde partijen geaccepteerde rapport van de projectgroep MICADO (Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaats Door Ondersteuning) dat ten aanzien van instrumenten en apparatuur een antwoord wil geven op het IGZ rapport. Daarom wordt naast kwaliteitsborging van de apparatuur en instrumenten ook stil gestaan bij gebruikaspecten gezien vanuit de technische eigenschappen van deze instrumenten en apparatuur.

Doelstelling

De doelstelling van de projectgroep MICADO is als volgt:

- Beschrijf de huidige 'best practice' met betrekking tot kwaliteitsborging van instrumentarium en apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie inclusief veilig gebruik daarvan.

Deze rapportage is bedoeld om gebruikt te worden in een (landelijk) kwaliteitssysteem laparoscopie zoals de IGZ voorstelt.

Methodiek

De structuur in dit document is gebaseerd op de levenscyclus (aanschaf, introductie, gebruik en buitengebruikstelling) van medische apparatuur. Hierdoor worden alle deelprocessen die een rol spelen in de kwaliteitsborging en veilig gebruik van instrumenten en apparatuur meegenomen. Dit sluit aan bij de procesbenadering in eerdere IGZ rapportages over medische technologie en de door de NVKF gepubliceerde "Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen" (NVKF, 2007). Per fase in de levenscyclus worden algemene en apparaatspecifieke aandachtspunten beschreven waarbij MICADO er voor heeft gekozen de opsomming van (inhoudelijke) details in de hoofdtekst te laten staan en niet in bijlages onder te brengen. De gebruiksfase is gesplitst in gebruik in het primaire proces (Hfdst 3) en controle en onderhoud buiten het primaire proces (Hfdst 4).

Nadrukkelijk wordt verwezen naar de NVKF publicatie "Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen" (NVKF, 2007). De aanbevelingen maar dan toegespitst op minimaal invasieve chirurgie treft u aan in dit micado rapport.

De uitwerking van dit rapport naar lokale procedures en richtlijnen vraagt om zorgvuldigheid zodat bijvoorbeeld foutieve interpretatie van aanbevelingen wordt voorkomen. Het inzetten van ter zake deskundigen die bekend zijn met kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur zal hierbij nodig zijn. De lokale procedures en protocollen dienen binnen het eigen kwaliteitssysteem periodiek geëvalueerd, geactualiseerd en zonodig aangepast moeten worden.

De volgende technische systemen worden in dit rapport behandeld:

- Specifieke starre laparoscopische instrumenten
 - Optieken, trocars, lichtgeleiderkabels
- Optische randapparatuur
 - Lichtbron, camera, monitor
- Elektrochirurgie (of diathermie)
 - Elektrochirurgische werkinstrumenten, generator
- Overige:
 - Insufflator

Deze rapportage gaat **niet** over:

- Flexibele endoscopie
- Klein instrumentarium, zoals tangen en schaarstjes.
- Bijzondere apparatuur, die niet algemeen wordt gebruikt bij laparoscopie, of verpleegkundige hulpmiddelen. Soms bestaan al richtlijnen voor specifieke technologie, zoals bijvoorbeeld voor lasers (Stichting Laserveiligheid in de gezondheidszorg, 2006)

Verantwoording

De in dit rapport genoemde technische aspecten worden door de MICADO projectgroep getoetst aan het uitgangspunt dat de licht- en beeldinformatie door een technische keten (samenstel van apparatuur) gaat waarbij elke schakel alsook elke overgang tussen de schakels, de kwaliteit van het licht of beeld beïnvloedt. Deze technische keten met daarbij de belangrijkste kwaliteit beïnvloedende aspecten is beschreven in bijlage 1.

Bij het opstellen van dit rapport is geprobeerd informatie van fabrikanten, leveranciers en onderhoudsbedrijven te betrekken. Ondanks de nodige inspanningen, is er relatief weinig informatie verkregen over het testen en beoordelen van MIC instrumenten. Vaak zijn kwaliteitsprocedures in de productie en bij reparaties zeer ambachtelijk (ervaring, geoefend oog, gevoel voor het instrument) en daarom ook bijna niet te vertalen naar objectieve kwaliteitscontroles. Voor de gebruiker van MIC instrumenten is er nog steeds onvoldoende onderhoudsinformatie beschikbaar.

Nationaal maar ook internationaal is er inmiddels vooruitgang t.a.v. praktische bruikbare, objectieve en goed herleidbare testen en onderhoudsmethoden voor de kwaliteitsborging van MIC instrumenten en apparatuur.

De beschreven "best practice" is daarom vooral gebaseerd op de ervaring en inzichten in de projectgroep. Zowel de WIBAZ alsook de NVKF, Sterilisatievereniging Nederland en de VDSMH hebben deskundigen afgevaardigd voor deelname in de projectgroep MICADO.

1 AANSCHAF

Bij de aanschaf van instrumentarium en apparatuur voor MIC, legt het ziekenhuis zich voor langere tijd vast aan de vele kwaliteits- en veiligheidsbepalende technische eigenschappen van de gekozen instrumenten en apparatuur. Maar ook committeert het ziekenhuis zich aan de daarbij behorende organisatorische en procedurele gevolgen zoals opleiding, gebruiksprocedures, kwaliteitsmetingen en onderhoud.

1.1 Algemene aandachtspunten

Het is van belang om reeds vóór de aanschaf van apparatuur en instrumenten de kwaliteit en veiligheid te waarborgen. Om dit te bewerkstelligen dienen de onderstaande elementen te worden meegenomen:

- Maak gebruik van een binnen het ziekenhuis vastgestelde aanschaf- en implementatieprocedure. Hierdoor kan worden voorkomen dat apparatuur en materialen via niet geborgde kanalen worden aangeschaft en in gebruik worden genomen. Onderdeel van deze procedure is het opstellen van een eenduidig programma van eisen waarin elementen worden meegenomen zoals wetgeving, arbo- en milieuaspecten, veiligheid, functionaliteit, reiniging/desinfectie/sterilisatie, opleiding en training, onderhoud en service. Zorg ervoor dat ook een prospectieve risico-analyse en zonodig proefplaatsingen standaard deel uitmaken van de aanschaf- en implementatieprocedure.
- Maak gebruik van een ziekenhuisbreed bevoegde commissie met in ieder geval gebruikers vanuit de medische disciplines en de OK, een deskundige steriele medische hulpmiddelen, technisch deskundigen vanuit de medische techniek of klinische fysica, en deskundigen van inkoop die alle aanschaf van MIC apparatuur, instrumentarium en accessoires toetst op kwalitatieve aspecten. Zorg voor een goede samenwerking met alle betrokken disciplines zodat er een zorgvuldig afgewogen en volledig programma van eisen komt.
- Streef naar standaardisatie (merk, type, uitvoering).
- Al het instrumentarium dat gesteriliseerd wordt moet machinaal gereinigd kunnen worden, demontabel zijn, en bij voorkeur stoomsteriliseerbaar. Instrumentarium met een holte moet tijdens het wasproces continue doorgespoeld kunnen worden.
- Relateer kwaliteits- en veiligheidscriteria in het programma van eisen aan kwaliteits- en veiligheidsmetingen en -procedures. Leg bijvoorbeeld eisen vast voor kwaliteitscontroles en onderhoudsprocedures voor apparatuur en instrumentarium.
- Hanteer een termijn waarna vervanging moet worden overwogen, ook voor herbruikbaar instrumentarium. Voor met name het instrumentarium en optieken zal een relatief korte afschrijftermijn nodig zijn. In het algemeen gelden naast financiële ook technische en functionele criteria die noodzaak voor vervanging bepalen.
- Ergonomie: ergonomisch goed ontworpen instrumentarium draagt zeker bij tot operatiecomfort en daarmee ook tot verbeterde operatiekwaliteit.

De bovengenoemde aspecten gelden in het algemeen, dus ook bij de aanschaf van andere dan MIC apparatuur, instrumenten en materialen.

1.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten

Elektrochirurgie

- Vermijd waar mogelijk monopolaire elektrochirurgie. Het gebruik van monopolaire elektrochirurgie levert een groter gevaar op ongewenste brandwonden dan bij bipolaire elektrochirurgie. Dit wordt veroorzaakt door capacatieve koppelingen of doorslag/beschadiging van het instrument waardoor er op een ongewenste plek een stroomkring ontstaat die kan leiden tot brandwonden. Vaak zijn deze brandwonden niet in het gezichtsveld en er bestaat dan ook het risico dat deze niet of te laat opgemerkt worden.

Wanneer toch wordt besloten om monopolaire elektrochirurgie toe te passen zijn er tal van voorzorgsmaatregelen te nemen om het gebruik veiliger te maken, zoals het visueel controleren van het instrumentarium en het meten van doorslag. Een 100% garantie geven deze maatregelen niet omdat ook een goed instrument nog steeds een capacatieve koppeling naar het weefsel geeft. Ook kan een instrument tussen het controlemoment en gebruik of tijdens gebruik beschadigd raken. Er zijn voor veel toepassingen alternatieven die een vergelijkbare functie kunnen bieden met kleinere risico's, zoals de reeds genoemde bipolaire elektrochirurgie [1, 2].

Daarnaast bestaat er momenteel een techniek, actieve electrode monitoring, die deze garantie wel kan bieden. Bij deze techniek wordt gebruik gemaakt van coaxiaal monopolaire instrumentarium. Om de actieve elektrode zit isolatie waaromheen een aan de buitenkant geïsoleerde metalen buis zit. Door middel van de geïsoleerde metalen buis worden de capacatieve stromen afgevoerd. Het apparaat controleert continu op defect instrumentarium en zal in geval van een defect het vermogen van het elektrochirurgie-apparaat uitschakelen. Door deze techniek te gebruiken kunnen er geen (capacatieve) lekstromen door beschadigd instrumentarium meer ontstaan.

Uit veiligheidsoverwegingen is dit systeem te prefereren boven visuele inspecties en doorslag-metingen omdat het apparaat continu, tijdens het gebruik, controleert op lekstromen en zonodig het elektrochirurgie-apparaat uitschakelt.

Waar rekening mee moet worden gehouden is dat speciaal voor dit apparaat bestemd coaxiaal monopolaire instrumentarium gebruikt moet worden. Ook zal er een extra apparaat naast het bestaande elektrochirurgie-apparaat komen te staan.

Het zou wenselijk zijn als fabrikanten van elektrochirurgie-apparaten deze techniek standaard in hun apparatuur zouden integreren zodat het gebruik van monopolaire chirurgie in de toekomst veiliger kan worden toegepast.

- Houd rekening met de compatibiliteit tussen apparatuur en instrumentarium:
- Gebruik alleen generatoren geschikt voor en in combinatie met neutraalelektrodes met bewaking van het huidcontact (bekend onder productnamen zoals *return electrode monitoring* of *contact quality monitoring*).
- De maximale piekspanning van een generator is vaak hoger dan de toelaatbare spanning voor MIC instrumenten die erop kunnen worden aangesloten. Het verschil valt te minimaliseren door te kiezen voor een generator en instrumenten die volledig op elkaar zijn afgestemd. Eis hierbij specificaties van de leveranciers. Vooral bij instrumenten is dit aspect niet altijd duidelijk. Indien de maximaal toelaatbare spanning overschreden kan worden, dient dit vermeden te worden door limieten te stellen aan het maximaal gebruikte vermogen en deze op te nemen in de gebruiksprotocollen en bekend te maken in gebruikstrainingen (zie 3.2).

Indien sprake is van toepassing capacatieve neutraalelectroden :

- Het gebruik van capacatieve neutraalplaten tijdens MIC is bij enkele merken en typen elektrochirurgieapparatuur en bij bepaalde instellingen (modes) ontraden. Zie de fabrieksdokumentatie/gebruiksaanwijzingen van zowel de elektrochirurgieapparatuur alsook de neutraalplaat voor juiste instellingen of raadpleeg de Instrumentele of Klinisch fysische afdeling.
- Kies voor aanschaf van één standaard type neutraalplaat (conventioneel of capacitief) zodat de (mogelijke) verschillen in instellingen en daarbij behorende veiligheidsmaatregelen niet kunnen leiden tot gebruiksfouten.

Trocar

- Vermijd hybride trocars waarbij een geleidend deel wordt omhuld door een isolerend deel dat in contact komt met de patiënt, bijvoorbeeld een metalen trocar omhuld door een kunststof fixatieschroef. Gebruik dus trocars van volledig metaal of volledig kunststof tenzij het isolerende deel geen contact maakt met of buiten de patiënt is [1,2].
- Betrek bij de keuze van de trocars, naast de functionele (mechanische) eigenschappen tevens de elektrische risico's in combinatie met monopolaire elektrochirurgie en overige metalen instrumenten. Het nadeel van metalen trocars bijvoorbeeld, is het optreden van een lekstroom die de isolatie van het monopolaire instrument na verloop van tijd kan degraderen (corona effect). Plastic trocars hebben echter als nadeel dat eventuele lekstromen niet worden afgevoerd via de buikwand, wat elders meer risico kan opleveren. Dit speelt bij capacitieve koppeling of direct contact tussen monopolaire instrument en andere metalen instrumenten. Een voorbeeld met een relatief hoog risico is gelijktijdig gebruik van monopolaire elektrochirurgie en een metalen zuigbuis, waarbij direct contact kan optreden. In dat geval is een mogelijke maatregel de keuze voor een plastic zuigbuis. Inventariseer zo ook de mogelijke risico's van andere metalen instrumenten in combinatie met de trocars.

LESS (single port) trocar en instrumenten

- Houdt rekening met de elektrische risico's van monopolaire elektrochirurgie in combinatie met andere instrumenten. Bij LESS is het risico van koppeling tussen het actieve en andere instrumenten hoger. Het belang van de risicobepalende maatregelen is dan ook des te groter. Overweeg bipolaire elektrochirurgie, andere energiebronnen, of het AEM veiligheidssysteem. Kies indien dit niet mogelijk is zo veel mogelijk voor overige niet-geleidende (plastic) instrumenten in combinatie met de actieve elektrode. Zie verder de algemene maatregelen bij gebruik (laag vermogen, etc).
- Instrumenten moeten geheel demontabel en visueel controleerbaar zijn. Ontwerptechnisch dient instrumentarium te voldoen aan de beoordelingscriteria RMH van de VDSMH (zie VDSMH.nl/publicaties).

Lichtbron

- Kies een lichtbron met ruim voldoende lichtopbrengst en de juiste kleur voor de toepassing (halogeen, Xenon, PDD etc).
- Kies een lichtbron die 100% compatibel is met de gebruikte lichtkabels.
- Kies een lichtbron waarbij de lampen gemakkelijk verwisselbaar zijn en bij voorkeur zonder toepassing van speciale gereedschappen of hulpmiddelen.
- Kies een lichtbron waarbij een reservelamp automatisch in werking treedt wanneer de hoofdlamp (eerste lamp) uitvalt. Een duidelijke zichtbare indicatie dat de reservelamp gebruikt wordt is sterk aan te raden.
- Kies een lichtbron, die een indicatie geeft van het aantal gebruiks- of branduren.
- Kies een lichtbron met korte opwarmtijd (lichtkleur snel stabiel), met name bij acute ingrepen.

Lichtkabel

- Kies de juiste diameter lichtkabel in overeenstemming met de gebruikte optiek om warmte-ontwikkeling bij de koppeling met de optiek te voorkomen (bijvoorbeeld verschillende kleuren kabels voor verschillende toepassingen).
- Kies een lichtkabel die lichtdoorlatend is voor de gebruikte lichtsoort (niet alle kabels laten UV of infrarood licht door).
- Standaardiseer op type kabel (m.n. koppeling).
- Kies een lichtkabel die 100% compatibel is met de gebruikte optieken en lichtbronnen.
- Kies lichtkabels die steriliseerbaar zijn.

Optiek (star)

Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie

- Kies de juiste optiek voor de toepassing. Denk aan diameter, lengte, zichthoek en openingshoek.
- Kies een optiek die compatibel is met de gebruikte optiekschachten (trocars e.d.), kabels en camera's.
- Kies een optiek dat goed reinigbaar, desinfecteerbaar en steriliseerbaar is volgens reproduceerbare processen (machinaal).
- Kies een optiek dat optisch transparant voor het gebruikte soort licht. Sommige optieken bevatten filters voor bepaalde toepassingen, zoals bijvoorbeeld fluorescentietechniek.

Er zijn inmiddels optieken op de markt waarbij sprake is van een 'chip on the tip'. Bij een dergelijk type optiek is niet langer een opzet-camera nodig omdat deze geïntegreerd is in het distale einde van de optiek. Verder zijn deze optieken voorzien van geïntegreerde licht/videokabels. Bij gebruik van dit type optiek vervallen de koppelingen tussen optiek en camera en tussen optiek en lichtkabel. Eventuele defecten zijn direct zichtbaar. Het beeld wordt in het distale einde van de optiek omgezet in een elektronisch signaal en niet via kwetsbare staafslensjes die achter elkaar in de optiekschacht zijn geplaatst.

Camera

- Kies een camera in overeenstemming met de toepassing. Denk aan zaken als de benodigde resolutie, lichtgevoeligheid en contrastbereik maar ook hanteerbaarheid, gewicht, positie op optiek, bediening op camera en bruikbaarheid in de steriele omgeving.
- Kies een camera die 100% compatibel is met de te gebruiken optieken.
- Kies een camera met een eenvoudige bediening en een te blokkeren focusseringsring.
- Kies voor een robuuste uitvoering (knoppen, behuizing).
- Test de geschiktheid van deze camera uit in een proefopstelling met alle uiteindelijk gebruikte componenten (optieken, videokabel en beeldscherm).

Beeldscherm

- Flatscreens (LCD, plasma, LED) hebben inmiddels de plaats ingenomen van CRT (beeldbuis) schermen. Een LCD/TFT/LED scherm heeft vele voordelen boven een conventioneel CRT scherm, maar kan in combinatie met een (analoge) camera soms toch nog beeldkwaliteitsproblemen geven bij bepaalde instellingen.
- Kies een beeldscherm dat medisch geclassificeerd is.
- Denk na over de video standaard met betrekking tot de beeldkwaliteit: olopend van acceptabel naar het beste is dat: Composiet video; S-Video; RGB. Digitale signalen/technieken zoals DVI, SDI en HD kenmerken zich door bijvoorbeeld het groter aantal beeldlijnen en daarbij door een betere beeldkwaliteit dan analoge technieken. De geschiktheid van de geboden beeldkwaliteit van deze en nieuwe (digitale) standaarden dient tijdens de proefplaatsing beoordeeld te worden.
- Het scherm moet voldoende helderheid, contrastbereik en kleurweergave hebben. Er is nog geen normering voor beschikbaar.
- Beeldscherminstellingen moeten vastgezet kunnen worden of gemakkelijk naar een vastgestelde stand (default preset) teruggezet kunnen worden.
- Gebruik een scherm dat past bij de kijkafstand. Een scherm van 19 of 21 inch is doorgaans voldoende.
- Zorg voor passende (dimbare) omgevingsverlichting, met liefst aanpasbare kleurtemperatuur.
- Denk om de ergonomische randvoorwaarden bij de plaatsing van het beeldscherm.
- Een LCD-scherm is kwetsbaar; zorg zo mogelijk voor beschermende maatregelen.
- Test de geschiktheid van het beeldscherm uit in een proefopstelling met alle uiteindelijk gebruikte componenten (optiek, camera en videokabel).

Insufflator

Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie

- Maak, indien aanwezig, gebruik van een centraal CO₂ net. Dit maakt losse CO₂ cilinders overbodig.
- De insufflator dient te zijn voorzien van een zgn. zelftest-functie.

Chirurgische robot

- Besteed aandacht aan de integratie met andere systemen, zoals de bediening van overige medische apparatuur, ICT koppelingen en elektrische voorzieningen.
- Ontwerptechnisch dient bijbehorend instrumentarium te voldoen aan de beoordelingscriteria RMH van de VDSMH (zie VDSMH.nl/publicaties).

2 IMPLEMENTATIE

In de fase tussen aanschaf en eerste gebruik moeten, nu de precieze specificaties van de aangeschafte instrumenten en apparaten bekend zijn, enkele zaken georganiseerd worden.

De beschreven metingen van paragraaf 2.2. zijn bedoeld om de belangrijkste initiële kwaliteitsparameters van het betreffende instrument of apparaat vast te leggen. Hierin zit soms veel spreiding, zelfs binnen één merk en type. Ook kan er groot verloop in deze kwaliteitsparameters zitten.

2.1 Algemene aandachtspunten

Stel een implementatieplan op waarin opgenomen zijn:

- Een unieke identificatie van apparatuur/materialen.
- Zo mogelijk het gebruik van een volgsysteem voor apparatuur of materialen.
- Een ingangskeuring en acceptatietest. Een vast onderdeel van de ingangskeuring is het vaststellen van de elektrische en mechanische veiligheid volgens de geldende normen, met name de NEN-EN-IEC 60601-1.
- Zorg voor een verplichte training met deelnameregistratie van gebruikers van apparatuur, al dan niet als onderdeel van een certificering voor laparoscopie (borging scholing). Hierbij dienen met name ook de belangrijkste kwaliteitsaspecten en risicofactoren aan de orde te komen. Stel ook de herhalingsfrequentie van de training vast.
- Zorg ook voor de (herhaalde) scholing en training van andere medewerkers die met deze instrumenten en apparatuur in aanraking komen zoals de CSA- en instrumentatietechnici.
- Zorg voor een beknopte gebruiksaanwijzing waarin de voornaamste risicoaspecten verwerkt zijn. Tijdens het gebruik van het instrument of apparaat dient deze snel en eenvoudig te raadplegen te zijn. Ze is geen vervanger van de meegeleverde gebruikshandleiding.
- Zorg voor (de actualisering van) werkinstructies, protocollen en procedure t.a.v. de nieuwe apparatuur en instrumenten
- Leg vast hoe gehandeld wordt als een (mogelijk) defect of slecht instrument wordt geconstateerd:
 - o Wie heeft de voorraad instrumenten, hoe worden deze gefinancierd, hoe is de (interne) reparatieprocedure etc.
 - o Leg vast wanneer een geconstateerd defect instrument of apparaat moet leiden tot een interne 'recall' waarbij de chirurg geïnformeerd wordt over het defecte instrument. Hiermee kan de chirurg passende maatregelen nemen voor de betreffende patiënt(en).

2.2 Apparaatspecifieke aandachtspunten

Elektrochirurgie

- Bij instructie aangaande elektrochirurgie-apparatuur (generator en instrumenten) dienen de bijzondere risico's tijdens laparoscopie en specifieke ingrepen (gynaecologie, urologie) te worden behandeld [1, 2].
- Verwerk de specificaties van nieuwe generatoren of nieuwe instrumenten in de voorschriften voor maximaal te gebruiken vermogens.
- Verwerk de specificaties van nieuwe instrumenten in de isolatietesten hiervan (zie 4.2).

Lichtbron

- Controleer of de lichtsterkte voldoet aan de opgegeven specificaties en leg deze vast in een nulmeting (b.v. met een luxmeter).

Lichtkabel

- Controleer of de transmissie op minimaal 90% van zijn specificaties zit. Leg dit getal vast als nulmeting. Dit laatste is echter alleen zinvol indien de kabel een unieke identificatie heeft.

NB: Voor het meten van de lichttransmissie van lichtkabels zijn eenvoudige kabeltesters commercieel verkrijgbaar die een indicatie geven van de lichtdoorlaatbaarheid (uitgedrukt in percentage doorgestuurd licht t.o.v. ingestuurd licht). Voor specifieke lichtkabels zoals voor UV fluorescentie, is de geschiktheid onbekend. Vraag dit na bij de leverancier van uw testapparatuur.

Optiek

- Bepaal vóór eerste ingebruikname de lichtopbrengst van de lichtgeleiders van de optiek (d.m.v. lichtbron en luxmeter) en leg deze waarde als nulmeting vast.
- Maak met behulp van een testkaart of testbeeld met de camera een opname en leg deze vast als nulmeting. Gebruik altijd dezelfde meetopstelling.

Camera

- Leg testbeelden van de camera vast en sla deze op als nulmeting.

Beeldscherm

- Controleer of het beeld van een testkaart goed over komt op het beeldscherm. Vaak heeft de cameraprocessor een testbeeld generator waarmee het beeldscherm afgesteld kan worden.
- Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de camera om het beeldscherm af te regelen.
- Wanneer dat niet mogelijk is, gebruik dan een schermcalibratietool om de instellingen van het scherm te controleren of af te regelen.
- Zet deze instellingen vast.
- Stel een default instelling (preset) vast en sla deze op.

De hiervoor genoemde metingen (lichttransmissie, beeldkwaliteit) zullen in de regel kunnen worden uitgevoerd door technici van de instrumentele dienst die daarvoor de beschikking (dienen te) hebben over de benodigde testapparatuur.

Insufflator

- Zorg voor de juiste filters, aansluitingen en koppelingen.

3 *GEBRUIK VAN MIC INSTRUMENTEN EN APPARATUUR IN DE OK*

Als de gebruikte instrumenten en apparatuur in de OK technisch in goede staat zijn, is dat nog geen garantie voor een veilig verloop van de ingreep. Techniek kan niet alle problemen die ontstaan door verkeerd gebruik, voorkomen. Dit hoofdstuk gaat in op gebruikaspecten die een (positieve) rol spelen bij het veilig gebruik van instrumenten en apparatuur. Onderhoud en kwaliteitsmetingen van instrumenten en apparatuur zelf worden beschreven in hoofdstuk 4.

3.1 *Algemene aandachtspunten*

- MIC instrumenten zijn kwetsbaar en duur. Behandel ze daarom zorgvuldig. Mocht er onverhoopt iets ongebruikelijks zijn voorgevallen, controleer het instrument of apparaat dan opnieuw en extra zorgvuldig. Bij twijfel, laat een terzake deskundige technicus een controle uitvoeren vóór verder gebruik.
- Zorg er voor dat alle gebruikers en andere medewerkers die met de instrumenten en apparatuur werken en in aanraking komen (medewerkers CSA en ID) passend zijn opgeleid en getraind. Maak hierbij gebruik van een oefenopstelling en/of richt een skillslab in zodat 'droog' geoefend kan worden.
- Hanteer een protocol en/of checklist waarmee een goede uitgangssituatie wordt bereikt vóór de start van de daadwerkelijke ingreep. Volledigheid en juiste werking van instrumentarium en apparatuur zoals de in dit hoofdstuk genoemde aspecten 'vóór de ingreep' zijn hier onderdeel van. Zie bijvoorbeeld ook de 'checklist laparoscopische cholecystectomie' op de website van de NVEC: <http://www.nvec.nl/activiteiten/cursusprogramma>. Het door het AMC Amsterdam ontwikkelde SURPASS (surgical patient safety system) wordt door IGZ aanbevolen te gebruiken. Zie www.surpass-checklist.nl.
- Het verdient aanbeveling om per patiënt te registreren welke instrumenten gebruikt zijn bij de ingreep (minimaal op set niveau). Bij een geconstateerd defect instrument of apparaat kan dit leiden tot een interne 'recall' waarbij de chirurg geïnformeerd wordt over het defecte instrument. Hiermee kan de chirurg passende maatregelen nemen voor de betreffende patiënt(en).

3.2 *Apparaatspecifieke aandachtspunten*

Elektrochirurgie

Vóór de ingreep [3]

- Controleer de elektrochirurgiegenerator, waarbij een zelftest volstaat. Werken de visuele indicaties en geluiden bij de eerste activatie?
- Stel vermogens in volgens referentiewaarden, zoals opgesteld bij de implementatie en vastgelegd in het gebruikprotocol.
- Het aanbrengen van de neutraal electrode voor monopolaire elektrochirurgie.
 - Is de elektrode nog binnen de houdbaarheidsdatum,
 - zijn er geen zichtbare beschadigingen?
 - Is de huid goed geprepareerd?
 - Is de neutraalplaat goed geplaatst?
- Heeft de patiënt een inwendig metalen voorwerp, zoals een actief implantaat (pacemaker, ICD, etc.), protheses of pinnen? Volg dan de aanwijzingen van de betreffende fabrikant. Mogelijk is dit een absolute contra-indicatie voor monopolaire elektrochirurgie of zijn maatregelen nodig zoals aanpassen van de pacemaker modus of voorbereid zijn op reanimatie. Breng in ieder geval de neutraalplaat zodanig aan dat het stroompad niet door het metalen implantaat loopt.

- Let bij het gebruik van een capacitieve neutraalplaat nadrukkelijk op de juiste positionering ervan om onnodig hoge spanningen en de daarmee gepaard gaande verhoogde kans op doorslag van elektrochirurgische instrumenten te verkleinen.
- Indien de (toestand van de) patiënt het toestaat, overweeg dan het standaard gebruik van conventionele neutraalplaten. Bij het gebruik van een ander type neutraalplaat dan de standaard gebruikte neutraalplaat dienen veiligheidsmaatregelen zoals instellingen maar ook de handelingen expliciet besproken en vastgelegd te worden.
- Vermijd op de huid aangebrachte elektrodes tussen applicatieplaats en patiëtelektrode.

Tijdens de ingreep

- Gebruik tijdens laparoscopie een zo laag mogelijk vermogen. Vermijd zo veel mogelijk opties zoals FULGURATE of SPRAY vanwege de hoge (piek)spanning. Zorg dat de uitgangsspanning van de generator niet hoger is dan de specificaties van de instrumenten.
- Betrek specificaties of aanwijzingen van de leveranciers van het instrumentarium voor referentiewaarden voor het toepasbare vermogen bij verschillende signaaltypen.
- Activeer de elektrochirurgie alleen tijdens de toepassing op weefsel. Deactiveer het elektrochirurgiegenerator voor en tijdens verplaatsingen van het instrument.
- Vermijd tijdens elektrochirurgie contact tussen de schacht van het elektrochirurgisch instrument en weefsel.
- Als er met elektrochirurgie niet het verwachte effect wordt verkregen, verhoog dan niet zonder meer het vermogen maar ga eerst na wat de oorzaak is van het uitblijven van het verwachte effect. Volg hierbij de gebruikshandleiding.

Lichtbron

Vóór de ingreep:

- Controleer of de lichtbron normaal werkt.
- Zet de lichtbron niet op de maximale stand maar relatief laag. Regel naar behoefte bij. Teveel licht leidt tot onnodige warmteontwikkeling en geeft schade aan lichtkabels en optieken.
- Controleer dat de reservelamp niet is ingeschakeld.

Camera

Vóór de ingreep

- Controleer of de camerakop verontreinigd is, reinig dit eventueel met lensreiniger of alcohol.
- Controleer of de zoomfunctie d.m.v. de draaibare ring functioneert op de camerakop.
- Controleer of de focusfunctie d.m.v. de draaibare ring functioneert op de camerakop.
- Controleer of de kleuren natuurgetrouw worden weergegeven, indien deze niet in orde zijn moet een witbalans (White Balance) worden uitgevoerd.

Insufflator

Vóór de ingreep:

- Controleer de flesdruk. Als deze onder de 50 bar komt, is de fles vrijwel leeg.
- Controleer of het apparaat na de zelftest wordt vrijgegeven voor gebruik. (indien beschikbaar, afhankelijk van apparaat type).
- Stel de in het protocol opgenomen maximale druk en flow in.

Beeldscherm

Vóór de ingreep

- Controleer of beeld goed op de monitor wordt weergegeven. Is de juiste signaalingang geselecteerd?
- Controleer of het beeldscherm verontreinigd is, reinig dit eventueel met beeldschermreiniger.

Optiek en glasvezelkabel

Vóór de ingreep

- Als laatste controle, zorg dat alle apparatuur is aangesloten (lichtbron, kabel, optiek, camera) en beoordeel het beeld op het beeldscherm door te kijken naar een standaard voorwerp of testkaart. Het beeld dient scherp, goed van kleur en lichtintensiteit te zijn. Een geoefend oog (bijvoorbeeld de chirurg) kan het beeld beoordelen door het te vergelijken vanuit zijn/haar ervaring hiermee.

4 *CONTROLE EN ONDERHOUD VAN MIC INSTRUMENTEN EN APPARATUUR*

De kwaliteit van apparatuur en instrumenten die worden gebruikt bij MIC kan alleen geborgd worden als passende controles en onderhoud worden uitgevoerd. De kwetsbare aard van de instrumenten die gebruikt worden in een belastende omgeving (hoge autoclaaf temperaturen en drukverschillen, handelingen in transport en gebruik) maakt dat een hoge mate van slijtage te verwachten is. Kwaliteitsborgende controles of metingen moeten er voor zorgen dat het proces op de OK niet wordt verstoord door instrumenten of apparatuur met defecten of onaanvaardbare kwaliteit. Samen met de functionele controles zoals beschreven in Hoofdstuk 3 geven deze controles de beste waarborgen voor goede kwaliteit en veiligheid bij het gebruik van instrumentarium en apparatuur.

4.1 Algemene uitgangspunten

Indien een probleem met een instrument wordt vastgesteld, dient overeenkomstig afspraken hierover ook de behandelende chirurg geïnformeerd te worden. Hiermee kan de chirurg beoordelen of en welke maatregelen er moeten worden getroffen.

Kwaliteitscontrole(s) moeten worden uitgevoerd in het traject tussen twee gebruiksmomenten (operatieve ingrepen) in. Dit geldt met name voor die elementen uit de keten, die tussen twee opeenvolgende gebruiksmomenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd (trocar, elektrochirurgie-instrument, optiek en lichtkabel). De kwaliteitscontroles worden uitgevoerd **na** reiniging, desinfectie en **voor** sterilisatie. In de praktijk zal dit betekenen dat deze controles het best kunnen worden opgenomen binnen de workflow van de centrale sterilisatie afdeling. Om de workflow zo weinig mogelijk te verstoren dienen de kwaliteitscontroles op dit moment bij voorkeur snel, makkelijk uitvoerbaar en eenduidig (goed/fout indicatie) te zijn. De kwaliteitscontroles moeten door hiervoor opgeleide en gekwalificeerde medewerkers worden uitgevoerd.

De hieronder beschreven kwaliteitsmetingen worden na elk gebruik gedaan. Het is binnen een kwaliteitssysteem goed mogelijk dat ervaring wordt of is opgedaan over het effect van de kwaliteitscontroles op het uitvallen van instrumentarium bij MIC verrichtingen. Als daarbij blijkt dat minder kwaliteitscontroles dezelfde kwaliteit borgt, is dat in locale situaties voorstelbaar.

Periodiek onderhoud wordt door een eigen instrumentele dienst of een externe partij uitgevoerd waarbij:

- Aan slijtage gevoelige onderdelen worden vervangen.
- Apparatuur wordt gecontroleerd volgens specificaties en zonodig wordt afgeregeld of gekalibreerd.
- Veroudering wordt vastgesteld.
- (Dreigende) defecten worden hersteld.

In de praktijk geldt dat apparatuur en materialen voor preventief onderhoud langere tijd (uren tot dagen) uit het gebruikscircuit worden gehaald.

De fabrikant zal voor (preventief) onderhoud van apparatuur een onderhoudsvoorschrift moeten leveren. Ook hier geldt dat in een kwaliteitssysteem kan worden vastgesteld dat ander onderhoud dan door de leverancier voorgesteld acceptabel is. In dat geval zijn de in dit rapport genoemde controles de minimale controles en frequentie. Het voor de apparatuur vastgestelde onderhoudsplan, waaronder preventief onderhoud, moet gebaseerd zijn op een risicoanalyse t.a.v. de betreffende apparatuur, de onderhoudsvoorschriften van de leverancier en de opgebouwde onderhoudshistorie.

Correctief onderhoud wordt uitgevoerd als voor of tijdens gebruik of bij kwaliteitscontrole binnen de CSA wordt vastgesteld dat er iets niet in orde is. Het betreffende apparaat of instrument dient volgens de ziekenhuisprocedure buiten gebruik te worden gesteld. Daarna kan reparatie of vervanging plaatsvinden. Zorg ervoor dat instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd zijn en voorzien van een decontaminatieverklaring als ze ter reparatie/controler bij een onderhoudspartij worden aangeboden. Na preventief en correctief onderhoud moet de apparatuur worden vrijgegeven voor gebruik.

4.2 Apparaatspecifieke aandachtpunten

Elektrochirurgie

Herbruikbare laparoscopische instrumenten met een monopolaire elektrochirurgie-aansluiting kunnen beschadigd raken met gevaar van elektrische doorslag naar weefsel, mogelijk buiten het zichtbare operatiegebied. Dit geldt in veel mindere mate voor bipolaire instrumenten en bovendien blijven lekstromen door fouten in de isolatie hierbij altijd binnen het chirurgische gezichtsveld.

Bij hergebruik van monopolaire instrumenten is het daarom wenselijk de isolatie te testen en bij negatief resultaat het instrument af te keuren voor gebruik. Bestaande normen waarin eisen aan de isolatiewaarden worden gesteld, gelden voor fabrikanten en zijn niet direct van toepassing op deze tests. Hieronder wordt een aanvullende richtlijn voorgesteld met het oog op een screening van functionele veiligheid binnen de gebruikscyclus. De lokale uitvoering van de test dient te worden vastgesteld in een testprotocol.

Kwaliteitscontrole:

- Bij de test wordt de schacht met een testspanning gecontroleerd op functionele isolatie. Verschillende testsystemen zijn commercieel verkrijgbaar.
- De effecten van gelijkspanning en de HF wisselspanning van de generator op het isolatiemateriaal zijn verschillend. Bestaande beschadigingen kunnen tijdens gebruik met HF spanningen verder beschadigen en leiden tot doorslag, terwijl bij isolatietesten een hogere gelijkspanning nodig is om hetzelfde defect te detecteren. Voor de waarde van de DC testspanning wordt hier aangesloten bij de IEC60601 norm: de maximale piekspanning van de generator vermeerderd met 1000 V.
NB: Dit betreft de testspanning over de isolatie. Dit is niet altijd gelijk aan de instelspanning (zoals bij een luchtspleet tussen instrument en testelektrode). Vraag in dat geval specificaties bij de leverancier van de testopstelling over de resulterende testspanning over de isolatie van instrumentarium.
- Voor het uitvoeren van de tests zijn voldoende middelen nodig in de vorm van testopstellingen, ruimte, een (beknopte) gebruiksaanwijzing en beschikbaarheid van getrainde en gekwalificeerde gebruikers. Een medische instrumentatie afdeling kan doorgaans ondersteuning bieden bij het opzetten van de tests en testopstelling.
- Ook herbruikbare snoeren voor monopolaire elektrochirurgie dienen te worden gecontroleerd. Soms vindt al een functionele test plaats, bijv. een controle van de schakelfunctie. Het is echter van belang de kabels te controleren op zowel externe als interne beschadigingen, die bij daadwerkelijke belasting een risico vormen op bijv. doorbranden. Deze beschadigingen vinden vaak plaats bij de connector. De test bestaat uit een visuele inspectie en handmatige controle (voelen naar kabelbreuk, trekken aan connectors). Het wordt aanbevolen om personeel dat verantwoordelijk is voor de tests te laten instrueren door personen met relevante technische ervaring, zoals technici van de instrumentatiedienst.
- Speciaal monopolair instrumentarium met een afwijkende opbouw kan leiden tot een ander risico. Een huidig relevant voorbeeld vormen robotinstrumenten, waarbij een snaar voor de monopolaire elektrochirurgie, voorzien van isolatie, door een holle schacht loopt, waarvan de mantel bestaat uit een tweede isolatie van meer dan 1 mm. Bij zo'n opbouw is doorslag theoretisch niet mogelijk, alleen al vanwege de afstand, tenzij er een hypothetisch zeer groot zichtbaar gat aanwezig is. Bovendien worden deze robotinstrumenten een beperkt aantal keer gebruikt vanwege

reinigingsaspecten (en dit wordt geverifieerd door het systeem). Isolatie-tests hebben hier dan ook geen meerwaarde.

Periodiek onderhoud:

- Voer onderhoud uit volgens fabrikantenvoorschrift. Als minimum wordt 1 keer per jaar een veiligheidsmeting verricht (lekstromen; alarmen en indicatoren testen) en functionele controle (afgegeven vermogen) uitgevoerd.
- Controleer ook de apparatuur waarmee de isolatie-tests worden uitgevoerd minimaal 1 keer per jaar op veiligheid en functionaliteit.

Trocar

Hanteer de kwaliteitscontroles en het onderhoud zoals door de fabrikant/leverancier wordt voorgeschreven.

Lichtbron

Kwaliteitscontrole en periodiek onderhoud:

- Voer controle en onderhoud uit volgens fabrikantenvoorschrift. Controleer minimaal 1 keer per jaar of de lichtsterkte nog voldoet en het aantal gebruiksuren van de lamp niet overschreden is. Vervang indien nodig de hoofd- en reservelamp.

Lichtkabel

Kwaliteitscontrole

- Controleer na reiniging de lichttransmissie van een lichtkabel met een lichtkabeltester. Bij een lichttransmissie < 70% dient de kabel buiten gebruik te worden gesteld.

N.B. De commercieel verkrijgbare lichtkabeltesters geven een indicatie in % van de lichttransmissie.

NBB. Een waarde van 70% is algemeen geaccepteerd als goed/fout grens. Er zijn op dit moment geen betere, praktisch bruikbare meetmethoden bekend om genuanceerder de kwaliteit van glasvezelkabels te beoordelen.

Hanteer het onderhoud zoals door de fabrikant/leverancier wordt voorgeschreven.

Stel met een testopstelling door bijvoorbeeld een lux-meting de lichtdoorlaatbaarheid van de lichtkabel vast. Gebruik hierbij altijd dezelfde lichtbron en luxmeter.

Optiek

Kwaliteitscontrole

- Controleer de optiek op uitwendige beschadigingen (krassen, verbuiging, deukjes, vuil op lens of oculair).
- Controleer of er geen vocht in het optiek zit door een lektest uit te voeren. Koel hiertoe het glas van het oculair d.m.v. een koude-spray. Bij vocht in de optiek is er gedurende 5-10 seconden condens te zien dat daarna wegtrekt.
- Voer een controle uit t.a.v. beeldkwaliteit en lichttransmissie, bijvoorbeeld volgens het protocol zoals in bijlage 2: basiskwaliteitstest star optiek.
N.B. Elke andere controlemethode die op dit moment beschikbaar is neemt zoveel extra tijd in beslag dat deze de workflow binnen de sterilisatie-afdeling teveel verstoort. Uitgebreidere controles en testen zijn slechts mogelijk door het instrument uit het dagelijks gebruik te halen. Praktisch gezien kunnen uitgebreidere controles dan ook niet plaatsvinden tussen twee gebruiksmomenten.
- Noteer het testresultaat van de optiek, bijvoorbeeld in het gehanteerde instrumentvolgsysteem.
- Houd bij wanneer een optiek in gebruik wordt genomen (nieuw of na reparatie).
- Bij twijfel, stel de optiek buiten gebruik en bied het conform ziekenhuisprocedure aan voor reparatie bij de ID of andere gekwalificeerde onderhoudspartij. Daar kunnen dan uitvoeriger tests worden uitgevoerd.

Periodiek onderhoud (door instrumentele dienst):

- Beoordeel met een zogenaamde Lenzenkijker (bijvoorbeeld rigid scope tester) alle afzonderlijke inwendige staaflensjes van het optiek.
- Door een optiek onder de warme kraan te verwarmen tot 40° en daarna snel onder de koude kraan weer af te koelen tot 20°, kan eventueel voorkomend vocht in het optiek waargenomen worden (wazig beeld).

N.B. Er zijn commercieel verkrijgbare testopstellingen voor optieken maar deze zijn kostbaar, testen zijn zeer bewerkelijk (geoefende gebruiker, lange tijd per meting) of bieden nog onvoldoende mogelijkheden tot het vastleggen/archiveren van de metingen en controles. Er zijn echter op dit gebied veelbelovende ontwikkelingen (zie Toekomstige ontwikkelingen).

Camera

Kwaliteitscontrole en periodiek onderhoud:

- Hanteer de kwaliteitscontroles en het onderhoud zoals door de fabrikant/leverancier wordt voorgeschreven.

Beeldscherm

Kwaliteitscontrole en periodiek onderhoud:

- Inspecteer of controleer ieder beeldscherm volgens het door de fabrikant opgegeven onderhoudsregime.
- Tijdens het regulier preventief onderhoud van de endoscopieopstelling dient de monitor in combinatie met de gebruikte camera op elkaar afgeregeld te worden. Gestreefd moet worden naar een natuurgetrouw mogelijke weergaven van het camerabeeld. Hiervoor zijn vaak merk- en typeafhankelijke afregelprocedures beschikbaar.

Insufflator

Kwaliteitscontrole en periodiek onderhoud:

- Inspecteer of controleer iedere insufflator volgens het door de fabrikant opgegeven controle- en onderhoudsregime.

5. BUITENGEBRUIKSTELLING

Er gelden voor het afvoeren van instrumenten en apparatuur gebruikt bij MIC geen andere regels dan voor andere instrumenten en apparatuur. Er kan dan ook aangehaakt worden bij lokale (kwaliteits)procedures. Denk aan het volgende:

- Zorg er voor dat af te voeren instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd of gesteriliseerd zijn.
- Zorg er voor dat af te voeren apparaten niet meer in het gebruikscircuit kunnen komen.
- Registreer apparatuur en instrumenten in de betreffende administratie als buiten gebruik. Verwijder de gegevens over het afgevoerde instrument of apparaat niet eerder dan 5 jaar na buitengebruikstelling.
- Zorg voor daadwerkelijke afvoer volgens geldende milieuvoorschriften en interne procedures.

TOEKOMSTIGE ONTWIKKELINGEN

Enkele aspecten bij controle en beheer van MIC instrumenten en apparatuur zijn nog steeds moeilijk te borgen, kosten veel tijd of zijn met de huidige methoden en middelen niet objectief te beoordelen. Het effect van maatregelen voor de kwaliteitsborging van instrumentatie en apparatuur is onbekend.

Er zijn wel hoopvolle technische ontwikkelingen t.a.v. terugdringing risico's en testapparatuur.

- Er bestaat een systeem bij elektrochirurgie om de actieve elektrode te bewaken zgn, actieve electrode monitoring [4]. Aanschaf en gebruik van apparatuur voorzien van deze techniek maakt het uitvoeren van separate isolatietests van de gebruikte elektrochirurgie-instrumenten en het beperken van de uitgangsspanning van de elektrochirurgiegenerator overbodig. Deze techniek zal naar verwachting alleen breed beschikbaar komen als de grote fabrikanten van electrochirurgie-apparatuur het integreren in hun apparatuur.
- Sinds kort zijn er twee testsystemen op de markt gekomen om in het ziekenhuis de kwaliteit van optieken op een objectieve manier te meten: De EndoBench Endoscope Tester van Lighthouse Imaging en de ScopeControl van DOVIDEO Medical. De hoop is dat er door gebruikmaking van dergelijke systemen ook meer kwantitatieve gegevens beschikbaar komen over welke factoren van invloed zijn op de levensduur van optieken.
- Inmiddels zijn de eerste optieken met geïntegreerde camera (chip on the tip) en lichtkabel commercieel verkrijgbaar. De verwachting is dat de ontwikkeling van deze optieken zal doorzetten. Dit zal (op termijn) leiden tot een betere beeldkwaliteit en minder te koppelen en te controleren schakels in de keten MIC apparatuur. Onduidelijk is of de verschillende fabrikanten ook zullen standaardiseren op beeldformaat, koppelingen naar andere apparatuur etc.
- Er is geen informatie voorhanden over de effectiviteit van de hier voorgestelde maatregelen voor kwaliteitsborging. Zo is er geen informatie die er op duidt dat een groter interval tussen kwaliteitsmetingen (in dit rapport wordt voorgesteld na elk gebruik een kwaliteitsmeting) even veilig bruikbare instrumenten oplevert. Evenzo is er geen informatie die er op duidt dat het hier voorgestelde interval veilige zorg verhoogt. In een goed kwaliteitssysteem kunnen dergelijke ervaringen wel worden opgedaan en leiden tot bijstellingen in de maatregelen. In de komende tijd zullen dan ook onderzoeken en ervaringen worden beschreven die er toe zullen leiden dat zin en onzin van zowel de aard als ook frequentie van kwaliteitsmetingen zullen worden bijgesteld.

- Veel ziekenhuizen zijn bezig met innovatieve inkoopstrategieën vanuit het oogpunt van schaalgrootte en efficiency. Dit omvat inkoopcombinaties tussen samenwerkende ziekenhuizen, maar ook langlopende contracten met industriële partners voor de inrichting en instandhouding van bepaalde technologieën, incl. mogelijke levering van apparatuur van derden. Dit heeft consequenties voor de procedures rondom de levenscyclus van apparatuur, bijvoorbeeld voor het initiatief tot specificeren van apparatuur of de regie over vervanging en onderhoud. Dit laat echter onverlet dat vanuit dit rapport en regelgeving er bepaalde kwaliteitscriteria gelden, waarvoor de zorginstelling altijd eindverantwoordelijk blijft. De wijze waarop dit wordt ingevuld verdient speciale aandacht. Denk bijvoorbeeld aan de wijze waarop gebruikers en andere disciplines worden betrokken bij specificeren en goedkeuren van apparatuur, het uitvoeren van prospectieve risico-analyses, het toezicht op het onderhoudsproces, etc.

REFERENTIES

- [1] Zie voor een algemeen overzicht van de risico's bijv. *Conducting a electrosurgical safety audit*, ECRI, Health Devices 34, 414 (2005)
- [2] Zie in de medische literatuur bijv. *Am J Surg* **179**, 67 (2000)
- [3] Suggesties, hoewel uitgebreider dan een praktische checklist op de OK, zijn gegeven in *Developing an Electrosurgical Safety Checklist*, Health Devices 34, 418 (2005)
- [4] Zie voor een evaluatie van actieve electrode monitoring bijv. ECRI, Health Devices 34, 268 (2005)
- [5] Noordmans et al, Metingen met endoscopentestsysteem in UMC Utrecht, Optische kwaliteit van endoscopen, juli 2011, FMT Gezondheidszorg (pp. 40 - 42)
- [6] MT Integraal, okt - nov 2012
Licht aan het eind van de tunnel: Kwaliteitscontrole van starre optieken, Paul van Keeken
- [7] Convenant: Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, NVZ/NFU, 2011

Websites

www.wibaz.nl
www.nvkf.nl
www.sterilisatievereniging.nl
www.vdsmh.nl

BIJLAGEN

1. Beeldvormende keten bij Minimaal Invasieve Chirurgie
2. Basis kwaliteitstest star optiek

BIJLAGE 1: BEELDVORMENDE KETEN BIJ MINIMAAL INVASIEVE CHIRURGIE

In een Minimaal Invasieve Chirurgische (MIC) procedure kijkt de chirurg naar een beeldscherm. Op dit beeldscherm wordt het operatiegebied geprojecteerd zoals dat door de camera wordt „gezien”. Het benodigde licht wordt vanuit een lichtbron naar het kijkgebied gebracht. Om een beeld op een scherm te kunnen projecteren zijn meerdere componenten nodig. De kwaliteit van het geprojecteerde beeld wordt beïnvloed door deze componenten én hun onderlinge verbinding: de technische keten. Deze bijlage beschrijft deze technische keten en benoemt daarin ook de (belangrijkste) kwaliteitsbepalende parameters.

De technische keten

De MIC beeldvormende keten bestaat uit de verschillende instrumenten die nodig zijn om een beeld te maken en weer te geven. De koppelingen tussen deze instrumenten hebben ook invloed op het doorgegeven signaal en daarmee op het geprojecteerde beeld. De keten is in twee onderdelen opgeknipt: Licht naar operatiegebied brengen en beeld van operatiegebied naar beeldscherm brengen.

Keten “Licht ”

Lichtbron

Koppeling naar glasvezelkabel

Glasvezelkabel

Koppeling naar optiek

Lichtfibers in optiek

Keten “Beeld”

Optiek (Scoop)

Koppeling naar camera

Camera (Sensor + Versterker)

Koppeling naar beeldscherm

Beeldscherm

Keten “Licht”

In het kijkgebied dient licht gebracht of gemaakt te worden. Dit licht wordt er doorgaans naar toe gebracht vanuit een lichtbron waarop een glasvezelkabel wordt aangesloten en die op zijn beurt weer op het optiek wordt aangesloten. In de kabel en het optiek, wordt het geleiden van licht verzorgd door een bundel glasvezels. Het belangrijkste voordeel van deze methode is het “koud” licht (geen warmte van een lamp).

Keten “Beeld”

Het operatiegebied wordt door een optiek „gezien” en doorgegeven aan een erop gemonteerde camera. Deze camera verandert het beeld in een elektronisch signaal en geeft dit door aan een beeldscherm dat het uiteindelijke beeld projecteert. In sommige gevallen wordt het beeld van een camera eerst naar een video- of DVD recorder geleid, pas daarna naar een beeldscherm. Deze beschrijving gaat daar niet van uit, het betekent doorgaans een (onnodig en ongewenst) verminderde beeldkwaliteit.

Kwaliteit in de technische keten

Veel van de beeldkwaliteit bepalende parameters worden bepaald door de aard en uitvoering van de techniek en dus vastgelegd op het moment van aanschaf. Ze veranderen daarna niet meer en zijn (in hoge mate) constant. Sommige parameters echter variëren gedurende het gebruik en met het verlopen van de tijd. Deze variatie kan beperkt zijn of relatief beperkt invloed op de kwaliteit van de technische keten hebben. Deze parameters kunnen middels periodiek onderhoud worden bewaakt en zondig afgeregeld worden. Andere variabele parameters veranderen relatief snel of hebben een nauwelijks

voorspelbare variabiliteit zoals bijvoorbeeld gebruiksslijtage. Deze dienen dan ook vaker gecontroleerd te worden middels kwaliteitscontroles.

- Bij elke component of elke koppeling wordt de (belangrijkste) kwaliteitsbepalende parameter benoemd. De daarna benoemde aspecten beïnvloeden deze kwaliteitsparameter.
- Onder "aanschaf en implementatie" staan de aspecten die bij aanschaf worden vastgelegd.
- Onder "kwaliteitsmetingen" staan aspecten met relatief veel variatie of invloed. Deze worden bij kwaliteitsmetingen (binnen/door CSA) beoordeeld.
- Onder "Preventief onderhoud" staan parameters met beperkte variatie of invloed. Deze kunnen bij preventief onderhoud worden gecontroleerd en zonodig bijgesteld. Hieronder staan ook die aspecten die uit ervaring gebleken defect kunnen raken en om die reden bij preventief onderhoud worden gecontroleerd. Preventief onderhoud is overigens niet nodig indien er kwaliteitsmetingen aan het instrument worden gedaan.

Kwaliteit bepalende parameters in keten 'Licht'

Lichtbron

Uittredende hoeveelheid licht op glasvezelkabel [cd/m²]. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

Vermogen van de lamp

Soort lamp (lichtkleur)

Focuseren van licht in de koppeling naar de glasvezelkabel

Preventief onderhoud

Leeftijd / brandduur van de lamp, lichtopbrengst, resterende levensduur

Koppeling naar glasvezelkabel

Correcte lichtinstraling in de glasvezelkabel door de lichtbron. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

Uitlijning van glasvezelkabel in het brandpunt van de lamp

Preventief onderhoud

Mechanische stabiliteit van de inkoppeling van de glasvezelkabel

Glasvezelkabel

Lichttransmissie [%]. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

Diameter van lichtgeleiders

Materiaalkwaliteit van het lichtgeleider

Robuustheid voor slijtage door gebruik en autoclaaf

Kwaliteitsmeting

Schade aan lichtentree (lichtbronaansluiting)

% defecte lichtgeleiders

Veroudering / vergeling van glasvezels door Röntgenstraling of autoclaveren

Einde van glasvezelkabel met minimaal belemmerde lichtuittreding naar optiek

Veroudering van cement bij optiekaansluiting

Koppeling naar optiek

Overeenstemming van de glasvezelkabel met het optiek. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Licht uit de kabel valt goed op de entree/lichtgeleiders in het optiek
- Oppervlakte van glasfiberbundels kabel en optiek zijn in overeenstemming
- Licht uit kabel is optimaal gefocuseerd op lichtgeleiders in het optiek
- Koppeling brengt glaskabel op ideale plaats t.o.v. lichtgeleiders in het optiek

Lichtfibers in optiek

Lichttransmissie [%]. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Lichtentree in glasvezelkabel (kabelaansluiting) met minimaal belemmerde lichtentree in glasvezels van optiek
- Oppervlakte / Diameter van lichtgeleiders
- Materiaalkwaliteit van de lichtgeleider

Kwaliteitsmeting

- % defecte lichtgeleiders
- Einde van lichtgeleiders in het optiek met lichtuittreding gericht naar kijkgebied
- Veroudering van cement bij lichtuittreding
- Beschadigingen van lichtuittreding

Preventief onderhoud

- Veroudering van cement bij uiteinden
- Veroudering / vergeling van glasvezels door Röntgenstraling of autoclaveren

Beeldkwaliteit bepalende parameters in keten 'Beeld'

Optiek (Scoop)

Beeldkwaliteit op oculair [contrast]. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Diameter van lenzen
- Kwaliteit van optiek (helderheid, mechanische sterkte, autoclaaf bestendigheid)
- Kwaliteit van optiek (entreehoek, vergrotingsfactor, vervorming, vignettering)

Kwaliteitsmeting

- Beschadigingen/breuk van lenzen
- Vocht op/tussen lenzen
- Vergeling van lenzen onder invloed van röntgenstraling of autoclaveren

Koppeling naar camera

Camera ziet beeld optimaal. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Uitlijning beeldsensor naar optiek
- Camera in optische optimale lijn van oculair
- Beeldgrootte door afstand tussen oculair en camera
- Afstand van beeldsensor naar oculair

Camera (Beeldsensor met versterker)

Omzetting van optische naar elektronische signalen. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Lichtgevoeligheid beeldsensor
- Dynamisch bereik (tot verzadiging)
(elektronische) sluitertijd
- Resolutie van de beeldsensor
- Anti-aliasing eigenschappen (onscherpte)
- Vignettering (donker naar de beeldhoeken)
- Kleurechtheid (Kleurtemperatuur, Witbalans)

Koppeling naar beeldscherm

Vervormingen van elektronisch signaal. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Lengte van de kabel
- Kwaliteit van kabel (type, tolerantie in specs)
- Kwaliteit van connector

Beeldscherm

Weergave kwaliteit. Dit wordt bepaald door:

Aanschaf en implementatie

- Kleurtemperatuur / kleurschema
- Helderheid
- Lichtsterkte (cd/m²)
(bij TFT scherm) Resolutie van beeldpaneel passend bij dat van beeldsignaal
- Kwaliteit van beeldpaneel

Preventief onderhoud

- Veroudering van beeldscherm
 - Bij TFT: de lampen, dode pixels

Bijlage 2: Basis kwaliteitstest star optiek

De Basis kwaliteitstest star optiek geeft een eerste grove indicatie over de beeldkwaliteit en de lichtgeleiding van een star optiek (fig. 1).

De test dient te worden uitgevoerd **na** iedere reiniging en **vóór** sterilisatie van een optiek.

Voor het uitvoeren van de test hoeft het optiek niet uit roulatie te worden genomen.

Zorg bij iedere test voor vergelijkbare omstandigheden (licht, afstand, richting).

De test gaat uit van een keuze GOED/FOUT.

Bij twijfel geldt dat het betreffende optiek uit de roulatie moet worden gehaald en (tijdelijk) buiten gebruik wordt gesteld.

Voor brildragende uitvoerders van de test geldt: bril ophouden.

Benodigdheden:

- loupe 10x

- testkaart1

1. test beeldkwaliteit

Controleer de buitenzijde van het optiek op beschadigingen (deukjes, knikjes) en controleer de lens en tip op beschadigingen (krassen, butsen). Gebruik hierbij zonodig een loupe (vergroting 10x).

Optiek onbeschadigd? Ja ⇒ buitenzijde o.k.
Nee ⇒ optiek uit roulatie halen en defect melden en overhandigen aan instrumentele dienst.

Kijk door het oculair richting een lichtbron.

Beeld helder? Ja ⇒ beeld o.k.
Nee ⇒ optiek uit roulatie halen en defect melden en overhandigen aan instrumentele dienst.
(een mistig beeld kan duiden op een lensbreuk of een vuile lens).

Kijk door het oculair naar testkaart 1.

Houd het distale einde van het optiek op zo'n afstand van de testkaart, ergens tussen 1 en 10 cm, dat de strepen en cijfers goed en scherp leesbaar zijn.

(Laparoscopen ⇒ 10 cm, cysto/arthro/rhinoscopen ⇒ 1cm)

Houd hierbij rekening met de kijkhoek van het optiek (distale uiteinde in één vlak met testkaart).

Zijn de letters goed en scherp leesbaar?

Ja ⇒ beeld o.k.
Nee ⇒ optiek uit roulatie halen en defect melden en overhandigen aan instrumentele dienst.

2. test lichtgeleiders (zie fig. 2)

Houd de distale zijde van het optiek in de richting van een lichtbron (bijvoorbeeld TL-plafondverlichting, bureaulamp).

Kijk mbv. een loupe in de lichtgeleideraansluiting van het optiek of het licht rondom doorgegeven wordt.

Zwarte punten in de binnenste cirkel duiden op gebroken fibers.

Door afwisselend de hand tussen distale einde en lichtbron te bewegen is bij de lichtgeleideraansluiting van het optiek duidelijk zichtbaar waar/hoe het licht wordt doorgegeven.

Licht is mooi rondom in lichtgeleideraansluiting zichtbaar?

Ja ⇒ lichtgeleiders optiek o.k.

Minstens 70% rondom licht (te schatten) wordt doorgegeven?

Nee ⇒ lichtgeleiding optiek niet in orde ⇒ optiek uit rolatie halen en defect melden en overhandigen aan instrumentele dienst.

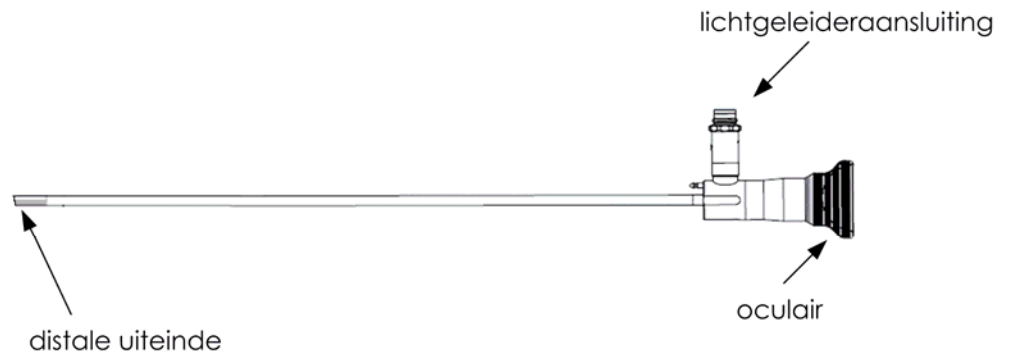


Fig. 1 star optiek

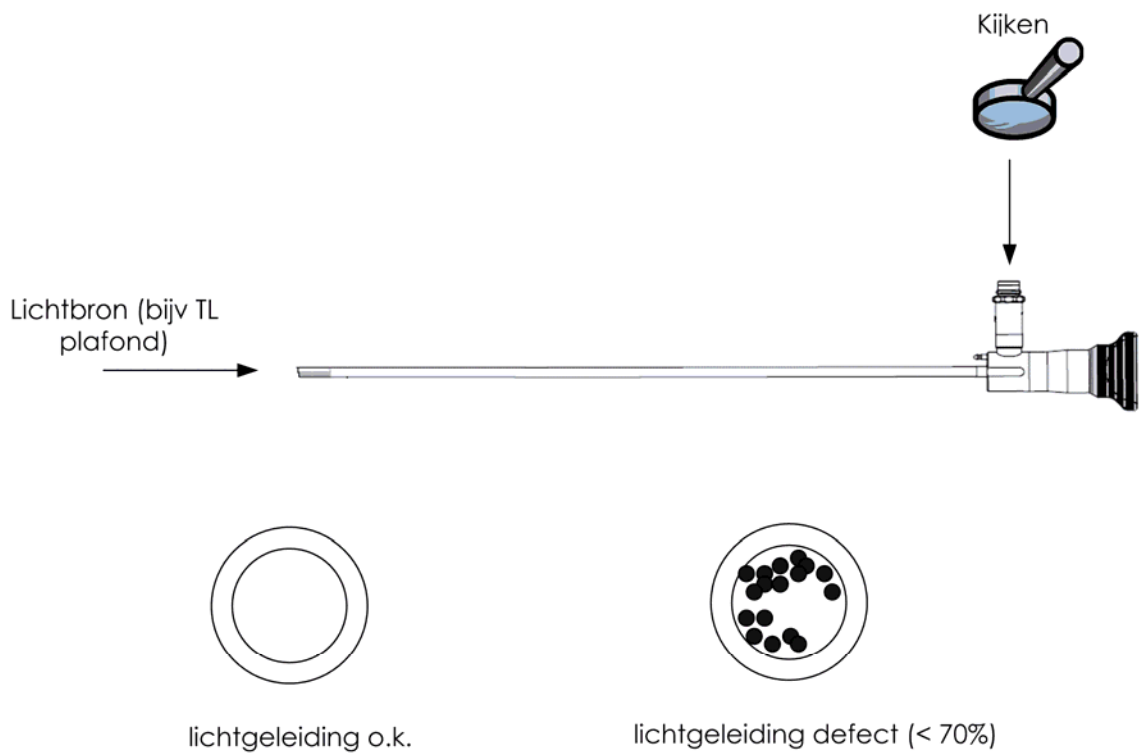


Fig 2. basistest lichtgeleiding

