

Apparative und räumliche Ausstattung

Für die Erbringung Laserbehandlung bei bPS sind folgende apparativen und räumlichen Voraussetzungen obligat:

Lasergerät

- Die Lasergeräte müssen über eine maximale Leistung von mindestens:
 - 80 Watt HoLRP, HoLEP und PVP mit KTP-Laser oder
 - 70 Watt TmLRP, TmLEP oder
 - 120/180 Watt PVP mit LBO-Laser verfügen.
- Das Lasergerät muss über eine CE-Kennzeichnung verfügen.
- Die Verwendung des Lasersystems zur Durchführung einer HoLEP/HoLRP/ TmLRP/TmLEP/PVP muss in der Gebrauchsanweisung des Lasergerätes als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt sein.
- Das Gerät sollte sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern herstellerseitig vorgesehen sein.
- Es muss eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache vorliegen und es sind alle Herstellervorgaben zum Gebrauch und Aufbereitung des Systems zu befolgen.
- Verwendete Resektoskope müssen für die verwendete Laserfaser gemäß Gebrauchsanweisung kompatibel sein.

Lasergerät-Zubehör

- Das verwendete Zubehör muss über eine CE-Kennzeichnung verfügen und gemäß Herstellerangaben mit dem verwendeten Lasersystem kompatibel sein.
- Die Verwendung des Zubehörs zur Durchführung einer HoLEP/HoLRP/ TmLRP/TmLEP/PVP muss in der Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt sein.

Unfallverhütungsvorschriften

Bei der Anwendung des Lasers sind die entsprechenden Anforderungen an Laser-Behandlungsräume und die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft zu beachten.

Baulich-technische Ausstattung

Die räumliche Ausstattung muss mindestens umfassen:

- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion.
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination der Räume ist möglich.
- Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten.
- Aufwachraum für Patienten.

Apparativ-technische Voraussetzungen

- Raumbooberflächen Oberflächen von betrieblichen Einbauten und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein.
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung.
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen.

Notfallversorgung

Für die Notfallversorgung sind die notwendigen Instrumente, Materialien und Medikamente vorzuhalten.

Änderungen der apparativen und räumlichen Ausstattung

Genehmigungsrelevante Änderungen der apparativen und räumlichen Ausstattung sind der KVH unverzüglich mitzuteilen.

Rechtlicher Hintergrund

§ 4 Qualitätssicherungsvereinbarung Laserverfahren bei bPS