

# LE PIU' FREQUENTI DOMANDE RIGUARDANTI IL TOUL 200, Toul 300, Toul 400

## Domande tecniche

### 1. COS' E' IL TOUL®?

Il Toul® è un Dispositivo Medico di Classe 1 (42/93CEE). È un apparecchio brevettato, realizzato e certificato per produrre aria ultrapulita (sterile) con flusso laminare, direzionabile sulla ferita chirurgica e sullo strumentario chirurgico.

### 2. DOVE VIENE PRODOTTO IL TOUL®?

E' prodotto dalla Toul Meditech AB in Svezia ([http:// www.toul.se](http://www.toul.se)).

### 3. QUANTI MODELLI DI TOUL® SONO IN COMMERCIO?

Esistono tre modelli in commercio:

- mobile
- pensile
- carrellato per gli strumenti.

### 4 PERCHE' PENSILE?

Dotato di un pensile indipendente è stato studiato per ridurre l'ingombro pavimentale. In alcune chirurgie diventa difficile posizionare il Toul® mobile a causa delle dimensioni della sala stessa o a causa del personale o delle apparecchiature presenti (Neurochirurgia, Oftalmologia..).

### 5 PERCHE' MOBILE?

Il sistema mobile è carrellato ed è stato studiato per essere trasportato facilmente da una sala operatoria ad un'altra, in un ambulatorio, in reparti speciali ( per esempio in terapia intensiva ) o dove è necessario avere aria sterile direzionabile.

### 6 PERCHE' TOUL® PORTAFERRI?

Il sistema Toul® abbinato al tavolo degli strumenti è stato studiato per mantenere sterili gli strumenti chirurgici per tutto il tempo operatorio.

Dopo una lunga e costosa procedura di sterilizzazione gli strumenti chirurgici arrivano sterili in sala operatoria. Durante l'intervento chirurgico vengono sterilmente liberati dalla busta di protezione e depositati sul telo sterile fino alla fine dell'intervento chirurgico. È evidente che le condizioni ambientali favoriscono la contaminazione microbica degli strumenti. *Uno studio inglese di Whyte e Coll. ha valutato che, in un intervento pulito effettuato in una sala operatoria convenzionale, il 98% dei batteri che si trovano nella ferita proviene dall'aria e di questi, il 70 % si deposita indirettamente (per es.: tramite gli strumenti chirurgici!), mentre il 30 % viene veicolato direttamente.*

*La conta batterica sul tavolo degli strumenti ad inizio intervento varia da 8 a 15 UFC/m<sup>3</sup> (Unità Formanti Colonie), ma già dopo un'ora si possono riscontrare valori oltre le 100 UFC/m<sup>3</sup>.*

***N:B: 10 UFC/m<sup>3</sup> sono sufficienti per provocare un' infezione seria di artroprotesi.***

## **7 QUALI SONO I VANTAGGI SPECIFICI NELL' UTILIZZARE UN TOUL® PORTAFERRI IN ORTOPEDIA?**

Durante gli interventi chirurgici di artroprotesi d'anca e ginocchio il tavolo portaferrì può essere impiegato anche per la preparazione e l'applicazione del cemento sui dispositivi impiantabili, per la manipolazione dei legamenti e, comunque, in tutte le manovre o spostamenti ad alto rischio di contaminazione. L'uso del Toul® in queste circostanze impedisce ai microrganismi di sedimentare nei materiali organici prelevati dal paziente, sulle protesi impiantabili e sullo strumentario chirurgico.

## **8 IL TOUL® E' FACILMENTE DISINFETTABILE?**

Si. E' stato realizzato per poter essere pulito con i più comuni disinfettanti attualmente registrati per la disinfezione dei Dispositivi Medici.

## **9 DOVE PUO' ESSERE APPLICATO IL TOUL®?**

Oltre a tutte le chirurgie:

- Unità Grandi Ustionati: la cute è una delle principali barriere fisiche tra l'organismo e l'ambiente esterno, partecipa attivamente alla difesa dell'ospite, grazie alla sua capacità di generare e sostenere reazioni immunologiche ed infiammatorie locali. Il paziente ustionato perde questa difesa naturale ed è a rischio di sovrainfezioni ambientali;

Reparti Cistostatici: per motivi psicologici si cerca di non lasciare i pazienti soli durante i trattamenti chemioterapici; ma qualsiasi persona presente accresce la contaminazione dell'ambiente, aumentando il rischio di infezione per questi pazienti debilitati ed immunodepressi da terapie aggressive;

- Radiologia interventistica: è il presente e il futuro. La radiologia interventistica sta soppiantando di giorno in giorno la chirurgia a cielo aperto perché meno invasiva (es. stents vascolari, ). In quanto interventistica implica l'utilizzo di metodiche che si estrinsecano all'interno del corpo umano. E' necessario che lo strumentario utilizzato sia sterile e che lo rimanga per tutto il tempo dell'intervento (utile il Toul® portaferrì). Non tutti gli ospedali sono attualmente dotati di ambienti idonei, pur avendo il personale e lo strumentario adeguato per procedere (Toul® mobile)

- Emodinamica:

- Impianti Pace Maker applicati, spesso, in ambulatori non predisposti alla sterilità

- Rianimazione

- Terapia intensiva e urgenza

- Ospedali da campo: calamità naturali (es. Tsunami), paesi del terzo mondo e, ancora, paesi in guerra hanno spesso emergenze sanitarie. Toul® mobile permette di creare le condizioni necessarie e sufficienti per intervenire, anche chirurgicamente, in ambienti non predisposti e creati per l'emergenza.

- Ambulatoriale quando abbiamo dei pazienti in condizioni cliniche gravi.

## **10 TOUL® PUO' ESSERE UTILIZZATO IN CORSO DI INTERVENTI DI CHIRURGIA "SPORCA"?**

Si, poiché sono pazienti ad aumentato rischio di infezione proprio perché sottoposti ad intervento "sporco" (infezione endogena = dal paziente stesso), quindi è più importante evitare una sovrainfezione esterna (infezione esogena). Abbassando la carica batterica diminuisce la probabilità di avere un'infezione post chirurgica, a maggior ragione per pazienti defedati (immunodepressi, anziani con pluripatologie, prematuri, malnutriti), il cui organismo non ha la capacità di rispondere in modo adeguato agli insulti esterni e/o per interventi chirurgici di lunga durata (all'aumentare del tempo di esposizione della

ferita chirurgica all'ambiente esterno aumenta anche il rischio di infezione e soprattutto per cariche batteriche elevate ).

### **11 QUALE E' IL VALORE DI UFC/M<sup>3</sup> IN PROSSIMITA' DELLA FERITA CHIRURGICA DURANTE L' IMPIEGO DEL TOUL<sup>®</sup>?**

È stato dimostrato che il valore varia da 1 UFC/m<sup>3</sup> ad un massimo di 5 UFC/m<sup>3</sup>, indipendentemente dal tipo di condizioni ambientali.

### **12 ESISTONO STUDI CHE DIMOSTRANO L' EFFICACIA DI QUESTA MACCHINA**

Dai risultati degli studi, pubblicati sul Journal of Hospital Infection (2001) ottenuti dai ricercatori svedesi B. Friberg e Coll. E, sostanzialmente, confermati dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Parma, I. Pasquarella e Coll., è stata evidenziata l'efficacia dell'unità mobile Toul<sup>TM</sup> nel ridurre al di sotto di 5 UFC/m<sup>3</sup> la contaminazione microbica e particellare nella zona che viene investita dal flusso d'aria senza interferire con il sistema di ventilazione esistente.

### **13 PERCHE' IL TOUL<sup>®</sup> E' COSI' EFFICIENTE NEL RIDURRE LA CONTAMINAZIONE BATTERICA?**

Toul<sup>®</sup>, al contrario dei sistemi d'areazione tradizionale, agisce direttamente sul campo operatorio e sul tavolo degli strumenti senza essere ostacolato dalla testa del chirurgo, dalle lampade scialitiche, dai pensili o da altre apparecchiature che si trovano nella vicinanza del campo operatorio.

### **14 QUALE E' IL PRINCIPIO MECCANICO CHE DETERMINA IL MANTENIMENTO COSI' BASSO DELLE COLONIE BATTERICHE IN PROSSIMITA' DELLA FERITA CHIRURGICA?**

Il Toul<sup>®</sup> è provvisto di un motore elettrico che aspira l'aria circostante, la filtra attraverso il filtro assoluto HEPA EU14-DOP e la trasferisce ad una velocità di 0,5mt/sec con un flusso laminare orizzontale di 480 m<sup>3</sup>/h, fino a una distanza di 120 cm. Questo equilibrio di parametri fissi determina una barriera fisica e impedisce ai microrganismi presenti nell'aria di depositarsi nella ferita chirurgica o sullo strumentario chirurgico.

### **15 CHE COS' E' IL FILTRO ASSOLUTO HEPA EU14-DOP?**

I filtri assoluti HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) sono costituiti da fogli di microfibre di vetro ripiegati più volte per aumentare la superficie filtrante. Esiste una normativa internazionale appositamente realizzata per questa tipologia di filtri (EUROVENT 4/4) ove essi sono classificati per efficienza di filtraggio. Il filtro utilizzato nel Toul<sup>®</sup> è un **filtro assoluto con la massima capacità filtrante oggi esistente**, è in grado di trattenere particelle di 0,3µ di diametro ottenendo un'efficienza di filtraggio di oltre il 99,999% (classe EU14-DOP).

### **16 QUANTE ORE PUO' SOPPORTARE IL FILTRO?**

Circa 2.000 ore di filtraggio.

### **17 C' E' UN SISTEMA CHE AVVERTE LA NECESSITA' DI SOSTITUIRE IL FILTRO HEPA?**

Si. È predisposto un software che in base alla variazione di pressione dell'aria che attraversa il filtro indica quando è necessaria la sua sostituzione.

## **18 QUANDO DEVE ESSERE SOSTITUITO LO SCHERMO?**

La casa produttrice raccomanda di sostituire lo schermo:

- ogni volta che la macchina viene spenta per l'aumento di deposito di microrganismi sullo schermo;
- dopo ogni intervento per l'eccessiva contaminazione a cui va incontro il Toul® presente in sala durante la fase di preparazione dell'ambiente chirurgico da un intervento al successivo.

N.B. E', comunque, necessario mantenere uno schermo sempre in posizione per proteggere il filtro HEPA presente.

## **19 PERCHE' FLUSSO LAMINARE ORRIZZONTALE?**

Il flusso d'aria deve avere dei parametri fisici fissi per ottenere aria ultrapulita: il flusso d'aria è dato da un insieme infinitesimale di linee di forza tra loro parallele, orizzontali, unidirezionali ed aventi una velocità di circa 0,5 m/sec. Con tali caratteristiche viene filtrata dai filtri HEPA, mantenendosi sterile ed investendo come tale i contaminanti che vengono così asportati perché non si creano i vortici, propri del flusso turbolento, che non potrebbero garantire la rimozione del particolato.

Il flusso laminare, così concepito, permette di dosare maggiormente il flusso d'aria al centro creando un eccesso di pressione ed evitando il mescolamento dell'aria contaminata con la sterile.

## **20 E' PREVISTO UN SISTEMA DI CONTROLLO DEL FLUSSO D' ARIA?**

Si. Il flusso d'aria è costante ed è stato applicato un LED luminoso sopra il Toul® per avvertire il personale sanitario della diminuita o mancata emissione d'aria.

## **21 A CHE VELOCITA' FUORIESCE L'ARIA?**

L'aria è emessa alla velocità di 0,5mt/sec.

## **22 L' ARIA PUO' INFASTIDIRE IL PERSONALE SANITARIO?**

No. La velocità è stata calibrata proprio per evitare che crei disturbo al chirurgo durante gli interventi. Avendo la stessa temperatura ambientale non si sente il flusso al contrario dei sistemi esistenti.

## **23 A CHE DISTANZA DEVO METTERE IL TOUL® RISPETTO ALLA FERITA CHIRURGICA?**

La massima efficienza si ottiene ad una distanza fino a 120 cm.

## **24 E' PREVISTO UN SISTEMA DI CONTROLLO DELLA DISTANZA?**

Si. È stato applicato un sensore che attraverso il software indica sul Touch Screen il corretto posizionamento della macchina.

## **25 E' DOTATO DI TELECAMERA?**

Si. È stata applicata una telecamera a cui è associato un monitor (Touch Screen) per poter correttamente inquadrare la ferita chirurgica.

## **26 CHE COSA E' IL TOUCH SCREEN?**

È un monitor con la possibilità, attraverso una semplice pressione del dito sullo schermo, di regolare il Toul®.

**27 SE ABBIAMO SALE OPERATORIE GIA' DOTATE DI FLUSSO LAMINARE, CONSIGLIATE IL TOUL®?**

In questo caso è consigliabile soprattutto il Toul® portastrumenti. Il flusso laminare dovrebbe avere una superficie **minima** di 2,80m X 2,80 m per garantire che anche il tavolo degli strumenti venga investito dal flusso laminare (e quasi nessuna sala operatoria ne è dotata !!).

**28 TOUL® PUO' ESSERE UTILIZZATO PER IL RICAMBIO DELL'ARIA NELLA SALA OPERATORIA?**

No. Il Toul® non è stato realizzato per questo scopo, perché ci sono sostanze libere nell'aria , come i gas anestetici, che devono essere eliminati.