Flusso Laminare Focalizzato

crea un'area altamente asettica per il mantenimento della sterilità degli strumenti e del campo operatorio

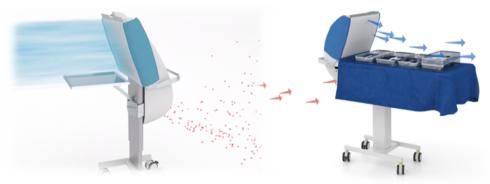




Normeditec

dotato di tracciabilità per la medicina difensiva efficace anche sul Coronavirus SARS-CoV-2 al 99.9% permette la trasformazione di una sala operatoria da ISO 7 a ISO 5

Riduzione della contaminazione del campo operatorio e degli strumenti fino al 95%



L'unità mobile TOUL aspira l'aria dalla sala operatoria dove è posizionato e la purifica tramite un sistema di filtri Hepa14 eliminando il 99.9% dei batteri e microorganismi (compreso il Coronavirus SARS-CoV-2). TOUL può essere facilmente trasportato e installato in pochi minuti.

Le sale operatorie esistenti ISO 7 possono essere trasformate in ISO 5 installando TOUL – flusso laminare ad un costo accessibile (upgrade altrimenti realizzabile solo attraverso costosi lavori impiantistici di ristrutturazione). Per il funzionamento TOUL necessita solo di una comune presa di corrente.

Le sale ISO 5 sono obbligatorie per interventi di chirurgia protesica (vascolare, ortopedica, spinale, reti erniarie, urologica, ginecologica), neurochirurgia, oncologia, trapianti d'organo e per interventi complessi di durata superiore ai 60 minuti.

Applicazione in sala operatoria



Sale operatorie convenzionali: L'aria filtrata tramite i sistemi di aerazione tradizionali viene spinta all'interno della sala operatoria dalle bocchette presenti nel soffitto verso il pavimento. I sistemi di ventilazione convenzionali non possono assicurare un elevato livello di asepsi nelle aree critiche poiché il flusso di aria sterile è troppo piccolo per coprire tutta la superficie del campo operatorio e del tavolo strumenti oppure è sempre ostacolato da lampade scialitiche, microscopio o testa dei chirurghi favorendo il diffondersi dei batteri nell'area del campo operatorio.



TOUL - Flusso laminare focalizzato agisce direttamente nel sito chirurgico e sul tavolo strumenti senza essere ostacolato dalle lampade scialitiche, dal microscopio o dalla testa dei chirurghi, riducendo di oltre il 95% la carica batterica in prossimità del campo operatorio e tavolo strumenti. L'unità mobile di produzione aria sterile rispetta la severa Norma ISO 5 relativa alle condizioni di sterilità in sala operatoria.

Riduzione della contaminazione del campo operatorio e degli strumenti fino al 95%

TOUL permette la trasformazione di una sala operatoria da ISO 7 a ISO 5



Ogni chirurgo sa che gli impianti devono essere aperti all'ultimo minuto e poco prima dell'inserimento ... e gli strumenti ?

Gli strumenti, aperti e preparati all'inizio dell'intervento, perdono la loro sterilità immediatamente dopo l'apertura. Uno studio tedesco ha dimostrato che le Unità Formanti Colonia rilevate negli strumenti chirurgici in una sala operatoria convenzionale e a 60 minuti dall'apertura, vanno da 63 a 381¹.



TOUL - flusso laminare focalizzato

L'unità mobile di produzione aria sterile TOUL protegge gli strumenti con un flusso d'aria laminare sterile filtrato attraverso un filtro Hepa H14, già durante la preparazione e fino alla fine dell'intervento chirurgico, senza limiti di tempo. Uno studio su TOUL con tavolo strumenti integrato, mostra una riduzione di oltre il 95% della contaminazione rispetto ad un tavolo strumenti convenzionale a soli 60 minuti dall'apertura².

2_Possible instrument contamination in the operating room during implantation of knee and hip arthroplasty. Journal for orthopedic and trauma surgery. 2016 Germany



¹_Influence of different ventilations systems upon the contamination of medical devices; Hyg

Applicazione in Cardiochirurgia





In cardiochirurgia il mantenimento della sterilità in sala operatoria è essenziale

La carica batterica sugli strumenti e sul campo operatorio aumenta col tempo di esposizione e con il numero delle persone presenti in sala operatoria.

Riduzione delle infezioni su 5.000 interventi – L'Esperienza dell'ospedale Drammen (Norvegia)

"Esperienza dell'ospedale Drammen (Norvegia): le statistiche sulle infezioni su oltre 5.000 interventi in ortopedia (protesi anca e ginocchio) con il sistema Toul flusso laminare hanno dimostrato una riduzione del tasso di infezione profonda per chirurgia protesica di anca e ginocchio a 0,27% e per interventi di ortopedia al 0,9%. Prima di usare TOUL Operio e SteriStay il tasso di infezione per protesi d'anca e ginocchio era dell'1,5-2%, che è un tasso di infezione comune riportato nei database scandinavi.1"

1_Evaluation of mobile air zone units in OR's at the orthopedic department in Drammen, Norway, demonstrates positive results and lower the infection rates. [Doktor Lukas Månsson, Avdelingssjef Avdeling for Ortopedi og Akuttmottak, Drammen Sykehus Norway, Vestre Viken HF]

Sinistri per infezione*

- •Dal 2004 al 2017 l'aumento medio annuo dei sinistri derivanti da infezione è del +7,1%.
- •La prevalenza dei sinistri provengono dall'area chirurgica con il 68%.
- •Il costo medio dei sinistri per infezione è 118.540 Euro.
- *Report Marsh 2019 Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata

NORMATIVA ITALIANA

La severa norma UNI 11425 2011 prevede che le sale operatorie ISO 5 siano obbligatorie per interventi chirurgici specialistici quali i trapianti di organi, l'impianto di protesi (ortopediche, vascolari, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia, cardiochirurgia, oncologia ed altri interventi complessi, di durata superiore ai 60 min e che richiedono un'elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo portastrumenti e spazio operativo chirurghi).

Tracciabilità per la medicina difensiva

In presenza di una causa legale, spetta alla struttura sanitaria dimostrare di aver adottato tutte le procedure e normative necessarie ad impedire il verificarsi di un'infezione, altrimenti non le resterà che subire una condanna.

(Tribunale di Roma, sentenza del 27 settembre 2018)

TOUL Operio è dotato di:

- **Etichetta sterile** presente nella confezione della copertura sterile che ne permette la massima tracciabilità. L'etichetta può essere inserita in cartella paziente.
- **Codice a barre** nella copertura sterile, che viene letto dalla macchina in fase di accensione e mantenuto in memoria. Le informazioni possono essere esportate tramite una penna USB e archiviate.



Pacemaker





TOUL - Flusso laminare focalizzato è orizzontale e agisce direttamente nel sito chirurgico e sul tavolo strumenti senza essere ostacolato dalle lampade scialitiche, dall'amplificatore di brillanza o dalla testa dei chirurghi, riducendo di oltre il 95% la carica batterica in prossimità del campo operatorio e sul tavolo strumenti. Il mantenimento della sterilità è estremamente importante per gli impianti perché le infezioni dei Pacemaker (PM) e dei defibrillatori automatici impiantabili (ICD), anche noti come dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili (CIED), rappresentano una patologia grave con elevata mortalità. Si è registrato un incremento notevole degli impianti negli ultimi anni, soprattutto di ICD, destinati in gran parte a pazienti sempre più anziani e con multiple comorbidità, che ha portato parallelamente ad un aumento anche delle infezioni dei CIED.

La principale porta di ingresso dell'infezione è rappresentata al momento della manipolazione chirurgica. In questo modo i germi infettano la tasca del generatore, e da qui possono diffondersi agli elettrocateteri nel sistema venoso fino alle sezioni destre dove possono formare vegetazioni sugli elettrocateteri, sulla valvola tricuspide e sulla superficie endocardica atriale e ventricolare.

Chirurgia Vascolare







TOUL Operio protegge strumenti e campo operatorio dalla contaminazione batterica consentendo un'efficace prevenzione delle infezioni batteriche anche per

lunghi interventi e senza limiti di tempo.

L'aumentato utilizzo di materiali estranei in quasi tutti i campi della medicina moderna è correlato ad un certo rischio di infezione batterica. L'infezione da innesto di protesi vascolari è una delle più temibili complicanze correlate alla chirurgia vascolare, esitando spesso in prolungata ospedalizzazione, in perdita di funzioni d'organo o di arto, o nel decesso [1-3].

Studi clinici

Vari studi clinici nazionali ed internazionali sono disponibili su richiesta.

Toul è marcato CE in conformità con le disposizioni della direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 EEC (Classe I B). Toul soddisfa inoltre lo standard EN 60601-1:1-2 sulla compatibilità elettromagnetica ed è conforme alle normative EN 60601-1:1998 allegati 1 e 2. ed EN 1441

CE



Via De Gasperi 19 43018, Sissa Trecasali
Tel.0521 878 949 Tel.348 730 2445 – 331 185 9110 Fax.0521 363 731
www.normeditec.com info@normeditec.com

