Flusso Laminare Focalizzato

crea un campo asettico per la chirurgia protesica





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

dotato di tracciabilità per la medicina difensiva

efficace anche sul Coronavirus SARS-CoV-2 al 99.9%



L'unità mobile TOUL-Operio aspira l'aria all'interno della sala dove è posizionato e la purifica tramite un sistema di filtri Hepa eliminando il 99.9% dei batteri e microorganismi (compreso il Coronavirus Covid19!).

TOUL replica le condizioni di asetticità di una sala operatoria di ultima generazione (ISO5).



Interventi di Rinoplastica

Il rischio di ammalarsi di COVID-19 è molto alto per chi entra in sala operatoria. Si ipotizza che i sanitari siano esposti ad infezioni con maggiore carica virale e che questa possa essere correlata alla forma più grave di COVID-19, quella caratterizzata da tempesta citochinica e ARDS severa¹. È stato dimostrato che le mascherine chirurgiche e FFP2/FFP3, raggiungono una tenuta solo fino al 70%. La causa è la perdita che si ha sul bordo della maschera. L'aria che passa attraverso il bordo viene aspirata più facilmente a causa della mancanza di resistenza, rispetto all'inspirazione dell'aria che attraversa il materiale della maschera e a volte, addirittura in quantità maggiori.



(1Fonte: Raphael T. Why Surgeons Don't Want to Operate Right Now. Bloomberg. 24/03/2020)

Aosta - tace i sintomi del Coronavirus durante la rinoplastica e contagia tutta l'équipe chirurgica. L'uomo temeva che l'intervento potesse essere rinviato. Positivi anche il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere

16 Marzo 2020

Applicazione e Setting chirurgico

TOUL produce un flusso d'aria laminare ultrapulito e orizzontale che è diretto sul tavolo strumenti e/o sul sito chirurgico, minimizzando la presenza di batteri e microrganismi (compreso il Coronavirus SARS-CoV-2) offrendo la massima protezione possibile sia per il team chirurgico che per il paziente.





Toul filtra un volume di aria di 400m³/h e quindi riduce sensibilmente i microrganismi di tutto l'ambiente in cui è posizionato.

...per un ambulatorio standard di 60 m³, significa che tutta l'aria del locale viene filtrata ogni 10 minuti circa...!

TOUL garantisce un filtraggio efficace dell'aria garantendo gli standard di asetticità delle più moderne sale operatorie (ISO 5), senza limiti di tempo. Nessun lavoro impiantistico è necessario per l'installazione.

www.normeditec.com

Protesi mammarie

Saresti disposto ad aprire la tua protesi all'inizio dell'intervento, insieme ai tuoi strumenti?



Ogni chirurgo sa che le protesi devono essere aperte all'ultimo minuto e poco prima dell'inserzione dell'impianto protesico...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 381.

(Influence of different ventilations systems upon the contamination of medical devices; Hyg Med 2013; 38 - 4.)

Soluzione:

L'unità mobile di produzione aria sterile TOUL Operio protegge gli strumenti con un flusso d'aria laminare sterile filtrato attraverso un filtro Hepa H14, già a partire dalla preparazione e fino alla fine dell'intervento chirurgico. All'inizio dell'intervento, il tavolo strumenti preparato sotto il flusso laminare viene semplicemente avvicinato al campo operatorio e il flusso laminare protegge anche l'area chirurgica. Uno studio su TOUL con tavolo strumenti integrato, mostra una riduzione fino al 95% della contaminazione rispetto ad un tavolo strumenti convenzionale, a 60 minuti dall'apertura.

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



Il flusso laminare focalizzato agisce direttamente nel sito chirurgico e tavolo strumenti senza ostacoli come le lampade scialitiche o la testa dei chirurghi, riducendo oltre il 95% la carica batterica sulle aree critiche. Osservazioni cliniche e studi sperimentali hanno indicato chiaramente che il solo trattamento antibiotico è nella maggior parte dei casi insufficiente per sradicare le infezioni da biofilm. Pertanto, per prevenire tali infezioni diventa davvero importante aumentare le condizioni asettiche durante l'intervento chirurgico sia sugli strumenti che sul campo operatorio.

La normativa italiana per interventi di chirurgia protesica

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**, gli interventi di neurochirurgia e 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). **TOUL è conforme alla severa Normativa ISO 5** e garantisce la sterilità degli strumenti e del campo operatorio anche durante lunghissimi interventi e senza limiti di tempo. Può essere installata *in pochi minuti* e per il funzionamento necessita solo di una comune presa di corrente. Inoltre le dimensioni ridotte e le ruote gommate, permettono di spostarla velocemente se necessario.

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 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 (fig.1).
- 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.



Fig.1



Fig.



L'unità mobile di produzione aria sterile è dotata di un sistema che ne **regola l'altezza elettricamente** e può essere attivato dal personale sterile o dagli operatori di sala. Il tavolo strumenti (disponibile in diverse misure) può anche essere rimosso in pochi secondi e il **flusso laminare focalizzato utilizzato con il tavolo già in dotazione presso la struttura**. Il dispositivo non necessita di alcun lavoro impiantistico, ma solo di una comune presa di corrente.

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

NORMEDITEC S.R.L.

Via De Gasperi 19 430108, Sissa Trecasali Tel.0521/878949 Tel.3487302445 Fax.0521/363731 www.normeditec.com info@normeditec.com

