

# Mobiler Laminar Air Flow

Aseptische Bedingungen bei Operationen und Eingriffen von Frühgeborenen und Neugeborenen auf der Station

**OP- vergleichbare, hygienische 1A OP- Bedingungen**



**Fokussierter Laminar Air Flow Operio**



Das sterile Air Flow Gerät Operio filtert die Umgebungsluft durch einen hochreinigenden H 14 Hepa-Filter mit einem Wirkungsgrad von über 99,995% welcher Bakterien und Mikroorganismen zu über 99,9% eliminiert! Die Geräte können so positioniert werden das man eine „keimfreie Zone“ errichtet die eine größtmögliche Asepsis erzeugt – auch bei Operationen auf der Station oder in einem Eingriffsraum. Die Geräte erzeugen eine ultrareine, aseptische Zone für das OP-Gebiet und die Instrumente ohne die Raumtemperatur zu verändern. Die Geräte filtern 400 m3 Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden.



Die Geräte erzeugen auf den Instrumenten und OP-Feld (und darauf kommt es an!) eine Asepsis die vergleichbar ist mit einem 1A OP-Saal, da der sterile Air Flow direkt und unmittelbar die Instrumente und das OP-Feld schützt ohne Hindernisse wie OP-Leuchten oder OP-Team.

**Geringe Investitions- und Betriebskosten**

**Sofort einsatzbereit ohne Umbaukosten**

**keine Kalt- oder Zugluft; Raumtemperatur**

**[www.normeditec.de](http://www.normeditec.de)**

# Fokus orientierter Laminar Air Flow



Die fokusorientierten, mobilen TAV-Geräte (turbulenzarme Verdrängungsströmung) erzeugen einen ultrareinen, keimfreien Luftstrom, mittels Filterung der Luft mit Hepa H14 Filter, der zielgenau auf den gewünschten OP-Bereich gerichtet werden kann. **Der „sterile Luftstrom“ wird weder durch OP-Leuchten noch durch das OP-Team behindert.** Im Bereich des OP- Feldes und der Instrumente kann so eine extrem keimarme Luft geschaffen werden, die es ermöglicht unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu operieren.

In der Regel reicht für Operationen bei Frühgeborenem ein mobiles TAV-Gerät welches meistens am Fußende oder von der Seite aufgestellt wird, um sowohl die Instrumente als auch das OP-Feld zu schützen. Diese Technologie kann in jedem bestehenden Raum eingesetzt werden ohne lästige und kostenintensive Umbauarbeiten. Dieser Laminar Air Flow wird als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt und somit auch direkt auf der Station eingesetzt werden kann

## Traditionelle Zuluftdecken



Traditionelle Zuluftdecken erzeugen im praktischen Einsatz kaum wirksame sterile Bedingungen im OP-Feld, da die sterile Luft durch die OP-Leuchten oder das OP-Mikroskop abgeschirmt werden. Die vertikale Strömung kann sogar dazu beitragen das Bakterien vom OP-Personal in das OP-Feld befördert werden, da diese Luft über den Kopf des Operateurs zur OP-Wunde blasen. (Jeder Mensch gibt trotz OP-Kleidung circa 200 bis 500 Bakterien pro Minute an die Umgebung ab). Die Anzahl der Personen im OP-Saal sollte daher so niedrig wie möglich sein.

## Mobile TAV-Geräte



Der „sterile Luftstrom“ schützt die Instrumente und das OP- Feld selbst bei großen OP-Leuchten. Aufgrund der horizontalen Strömung **ohne Hindernisse** erzielt man im kritischen Bereich der Instrumente und des OP-Feldes eine extrem hohe Keimarmut.

**Das sterile Air Flow Gerät Operio filtert die Umgebungsluft durch einen hochreinigenden H 14 Hepa-Filter mit einem Wirkungsgrad von über 99,995% welcher Bakterien, Mikroorganismen und auch Coronavirus Covid-19 zu über 99,9% eliminiert!** Die Geräte können so positioniert werden das man eine „keimfreie Zone“ errichtet die einen größtmöglichen Schutz sowohl für das OP-Team als auch den Patienten bietet. **Die Geräte filtern 400 m3 Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden. Bei einer Raumgröße von 40m3 wird der gesamte Raum alle 6 Minuten komplett durchgefiltert.** Die Geräte können auch zum Personenschutz während der Corona Pandemie eingesetzt werden.) Die Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach.

**Die Mobilität der Geräte und der kostengünstige Preis machen es nun möglich das man auch direkt auf der Station hochaseptische Bedingungen hat zur Durchführung von Notfalloperationen oder zur Wundversorgung.**

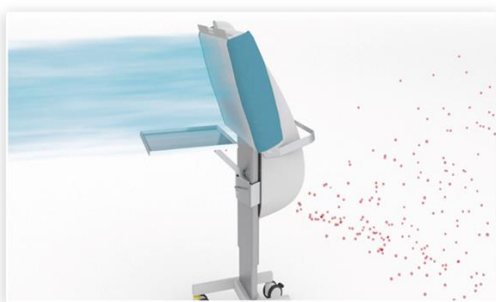
# Erzeugt sofort ultrareine 1A- OP-vergleichbare Bedingungen

Die Geräte erzeugen auf den Instrumenten und OP-Feld (**und darauf kommt es an!**) eine Asepsis die vergleichbar ist mit einem 1A OP-Saal, da der sterile Air Flow direkt und unmittelbar die Instrumente und das OP-Feld schützt ohne Hindernisse wie OP-Leuchten oder OP-Team. **Das entscheidende Kriterium für das Auftreten postoperativer Wundinfektionen ist die Kontamination des Operationsgebiets und der Instrumente/ Implantate während der Dauer des chirurgischen Eingriffs mit Krankheitserregern. Die Wirksamkeit von Antibiotika wird durch die Zunahme des Auftretens multiresistenter Infektionserreger mehr und mehr vermindert; der durch die Anwendung von Antibiotika erwartete Therapieerfolg wird auf Grund antimikrobieller Resistenz immer schwieriger.**

Einwandfreie Hygienebedingungen sind bei Operationen an Früh- und Neugeborenen unabdingbar. Viele dieser Operationen müssen jedoch vor Ort ausgeführt werden da der Transport zu einem OP-Saal zu gefährlich ist. Die Mobilität der Geräte und der günstige Preis ermöglichen nun auch die Erzeugung von sterilen Bedingungen direkt auf der Station oder im Eingriffsraum. Die Geräte sind sofort einsetzbar ohne irgendwelche Umbauarbeiten. Besondere Vorrichtungen im Raum sind hier nicht erforderlich da das Gerät nur einen Anschlusswert von 290 W hat und somit problemlos an jede normale Steckdose angebracht werden kann. Die Geräte erzeugen keine Kalt-der Zugluft und können somit auch bei Operationen mittels Inkubator eingesetzt werden zur Wahrung der aseptischen Bedingungen von Instrumenten und OP-Feld.



Die Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach. Die sterilen OP-Abdeckungen mit Barcode-System ermöglichen eine elektrische Höhenverstellung der Geräte auch direkt vom „sterilen OP-Personal“ intraoperativ – oder auch vom übrigen OP-Personal mittels Display auf der Rückseite des Operio Air Flow Gerätes. Die Geräte sind extrem schmal (32 cm) und können somit auch in sehr kleinen Sälen genutzt werden.



Ansaugung und Filterung der Umgebungsluft

**Der sterile Air Flow wird als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt und außerdem sehr leise ist- vergleichbar mit einem Beamer.**

Bei Operationen an Neu- und Frühgeborenem sind aseptische Bedingungen besonders wichtig um Infektionen zu vermeiden und damit das Leben dieser neuen Erdenbürger nicht zu gefährden. Durch die zunehmenden Antibiotikaresistenzen stehen dem Arzt immer weniger Waffen zur Verfügung, daher ist es umso wichtiger für aseptische Bedingungen während der Operation zu sorgen

# Technische Daten



Die Geräte sind extrem klein und handlich und können auch bei sehr kleinen Räumen eingesetzt werden. Der abnehmbare Instrumententisch von Operio ist in verschiedenen Längen von 45 cm (für kleinste Eingriffe), 60 cm (für normale Operationen) sowie 75 cm erhältlich (für Operationen die sehr viel Instrumentarium benötigen). Die elektrische Höhenverstellung kann sowohl vom sterilen OP-Personal (durch steril abgedecktes Display) als auch vom übrigen OP-Personal mittels separatem Display durchgeführt werden. Die Anschaffung eines separaten Instrumententisches zur Ablage der Instrumenten kann entfallen. Durch die ständige Reinigung der Luft mit Hepa Filtern wird auch der Keimpegel im gesamten Raum gesenkt.

Die Geräte tragen das CE -Zeichen und erfüllen die Anforderungen über Medizinprodukte 93/42 EWG/ Klasse I, 2007/47 EEC, sowie der Richtlinien 2004/108/CE, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2012 und EN ISO 13485:2012. Die Schutzwirkung nach DIN 1946-4 und ÖNORM H 6020 wird erfüllt.

## Studien und Hygiene Gutachten

**Prof. Dr. med. B. Wille Bionovis Hygieneinstitut 11/2019** Untersuchungsbericht eines ambulanten OP-Raums für Mamma- Implantationen

### **Infektiologische Bedeutung von Raumluftechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen 2010**

Kramer<sup>1</sup>, R. Külpmann<sup>2</sup>, F.Wille<sup>3</sup>, B. Christiansen<sup>4</sup>, M. Exner<sup>5</sup>, und Koll. Zentralbl Chir 2010; 135(1): 11-17

Bei einer Studie durch die Universität Greifswald konnte eine Reduzierung der Partikel im OP-Feld um das 1000-fache nachgewiesen werden. Die Koloniebildenden Einheiten im OP-Feld wurden bei simuliertem OP-Betrieb um das 250-fache reduziert (Prof. Dr. med. Axel Kramer, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Greifswald).

### **Freistaat Thüringen vom 1/7/2009:**

Partikelzahlen: die Zuluft entspricht den Bedingungen der Reinheitsklasse ISO 5 und ist dementsprechend keimarm entsprechend kleiner 1 KBE/m<sup>3</sup>).

Sedimentationsplatten: Sowohl bei simuliertem OP-Betrieb (0,2 KBE) als auch nach dem OP-Betrieb (0,3 KBE) wurden im Schutzbereich sehr geringe Keimzahlen nachgewiesen. **Damit wurden die beispielhaften Richtwerte nach DIN 1946 /4 für Raumklasse 1a (unter 1 KBE) eingehalten**

**Hybeta Hygieneinstitut 2014:** die Positionierung der Testtische mit integriertem TAV-Laminar Air Flow erfolgte im Randbereich des OPS.

Mittelwerte mit TAV-Instrumententisch: 0,52 KBE/ h \* 50 cm<sup>2</sup> (Anpassung des Mittelwertes auf Normfläche)

Grenzwert für Raumklasse 1A gemäß Norm: ≤ 1 KBE/ h \* 50 cm<sup>2</sup>

Konformität zur mikrobiologischen Monitoring nach DIN 1946-4:12-2008, Anhang F.) Viele weitere Studien (Journal of Hospital Infection 2002, 2003, 2010 und the journal of Orthopaedics and Traumatology 2011 12:207–211) bestätigen die Schutzwirkung nach DIN 1946-4.

Normeditec (**Nordische Medizin Technik**) Verkaufsbüro Heilbronn Tel.: +49 (0) 7139/ 20 90 85 9  
Fax: +49 (0) 7139/ 59 34 98 6 Email: info@normeditec.de www.normeditec.de

[www.normeditec.de](http://www.normeditec.de) (mit Video)