TOUL - FLUSSO LAMINARE ORIZZONTALE

Normeditec

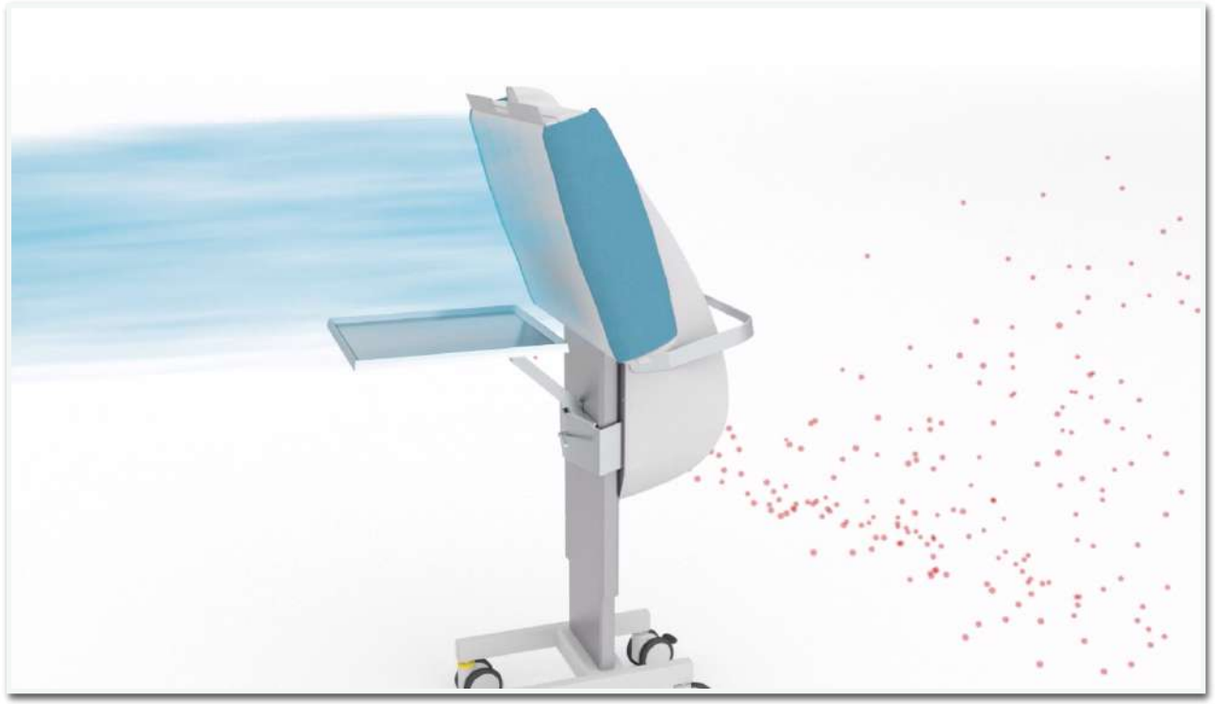
AGENDA

- TOUL - flusso laminare orizzontale
- Applicazioni: IVT in ambulatorio, Oftalmologia …
- Le linee guida

La nostra soluzione: TOUL flusso laminare orizzontale

COVID19

TOUL - Flusso laminare orizzontale filtra l'aria e crea un flusso laminare di aria ultrapulito diretto nella ferita chirurgica, senza interposizione di ostacoli (microscopio, testa del chirurgo etc). E' dotato di un filtro HEPA14 che ***elimina il 99,9% dei batteri e microrganismi aerodispersi (anche il Coronavirus SARS-CoV-2).***



TOUL - Flusso laminare focalizzato ha una portata di **400 m^3/h e quindi riduce sensibilmente anche i microrganismi (compreso il Coronavirus SARS-CoV-19) di tutto l'ambiente** in cui è posizionato. Con il passare del tempo, tutta l'aria dell'ambiente verrà quindi depurata più volte:

... per un ambulatorio standard di 60 m^3, significa che tutta l'aria del locale viene filtrata ogni 10 minuti circa…!

Normeditec

Eliminare gli ostacoli !

TOUL crea un flusso di aria laminare ORIZZONTALE e quindi è diretto sul tavolo e campo operatorio eliminando gli ostacoli

Normeditec

Sala Operatoria di Oftalmologia

(Una sala operatoria standard di oftalmologia deve essere almeno in ISO 7)

Il flusso sterile della sala operatoria viene ostacolato dal microscopia e dalla testa del personale e impedisce di avere un livello di sterilita elevato sul campo operatorio e sugli strumenti. La successione rapida di numerosi pazienti nelle sale di oftalmologia crea un ambiente favorevole alla trasmissione di agenti infettivi, essenzialmente attraverso l'uso di strumenti medici.

L'aria filtrata tramite i sistemi di aerazione tradizionali viene spinta all'interno della SO dalle bocchette presenti nel soffitto, verso il pavimento.

Un flusso d'aria ultra-pulito dal soffitto verso il basso può convogliare particelle sospese nell'aria dal team chirurgico nella ferita, aumentando così il rischio di infezione. (Un individuo emette circa 5000 batteri al minuto.)

Normeditec

UNI 11425:2011 - Sala operatoria oftalmologia

La classificazione della sala operatoria si basa sul conteggio delle microparticelle da 0,5 µm di diametro aero disperse per metro cubo. Più basso è il numero di particelle conteggiate, più "pulita" è la sala operatoria e minore è la classe di appartenenza (ISO-5, ISO-6, ISO-7 ecc.).

La sala operatoria di Oftalmologia deve essere almeno in ISO 7: la concentrazione particellare (particelle misurate con diametro ≥ 0,5 µm) deve essere ≤ 352 000 µm/m³.
Il particolato aero disperso è in grado di veicolare i microrganismi presenti verso gli strumenti e il campo operatorio e circa il 10% delle particelle totali sono batteri.

TOUL Operio: crea un livello di sterilità conforme alla normativa ISO 5 per l'area critica (il campo operatorio e gli strumenti) **sia in sala operatoria che in un ambiente ambulatoriale (significa un ambiente fino a 100 volte più sterile rispetto ad un sala operatoria di oftalmologia tradizionale!**)

Classe	**numero massimo di particelle/m³**					
	≥0.1 µm	≥0.2 µm	≥0.3 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Studi TOUL – Oculistica in ambiente ambulatoriale

veram
igiene del lavoro - ambiente - sicurezza

AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL / PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb / Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Azienda Sanitera de Sudtirol

VIA LORENZ BÖHLER, 5
BOLZANO

CONVALIDA PARTICELLARE DISPOSITIVO
"TOUL FLUSSO LAMINARE"

Redazione e storia delle revisioni

Edizione/Revisione	Data	Mo
Ed. 01 Rev. 00	23/01/2020	Prima e

veram
igiene del lavoro - ambiente - sicurezza

SISTEMA CERTIFICATO CERTIEURO SRL ISO 9001:2015 Nr. 204430
ACCREDIA

IRCCS Fondazione G.B. Bietti
PER LO STUDIO E LA RICERCA IN OFTALMOLOGIA ONLUS

VIA LIVENZA, 3 - 00198
ROMA

CONVALIDA PARTICELLARE DISPOSITIVO
"TOUL FLUSSO LAMINARE"

Redazione e storia delle revisioni

Edizione/Revisione	Data	Motivo	Redatto da	Approvato da
Ed. 01 Rev. 00	17/11/2020	Prima emissione	Dott. Enrico Sirigu	Ing. Riccardo Rotondi

Ambulatorio - TOUL permette di effettuare le Iniezioni Intravitreali (IVT) in ambulatorio mantenendo gli standard di asetticità di una sala operatoria di ultima generazione.

L'ospedale di Bolzano e la Fondazione G.B. Bietti di Roma hanno redatto delle relazioni tecniche "Convalida Particellare Dispositivo TOUL FLUSSO LAMINARE" sulle performance dello strumento **TOUL Operio in Ambulatorio** eseguita presso la loro struttura. Le relazioni sono stati condotti da una società esterna VERAM con strumentazione certificata UNI EN ISO 13205:2002, utilizzata anche per la valutazione delle sale Operatorie.

Risultati

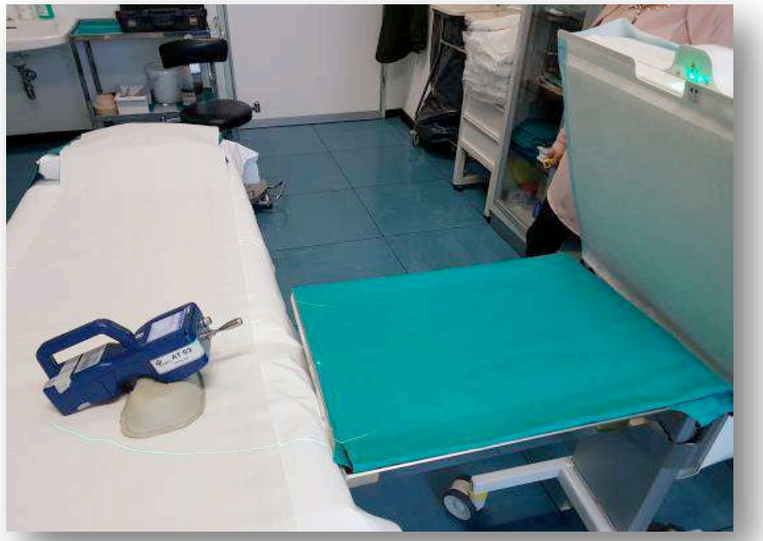
Nella stessa si trova conferma della **capacità del dispositivo "TOUL" di poter garantire nel campo di intervento di interesse un'area rientrante nella classificazione ISO 5, al pari di quanto presente di norma in sala Operatoria** con flussi laminari, anche in un ambiente con caratteristiche strutturali ed impiantistiche inferiori.

Normeditec

Studi TOUL – Oculistica in ambiente ambulatoriale

Ospedale di Bolzano - Dati di Campionamento per Particelle ≥ 0,5 µm

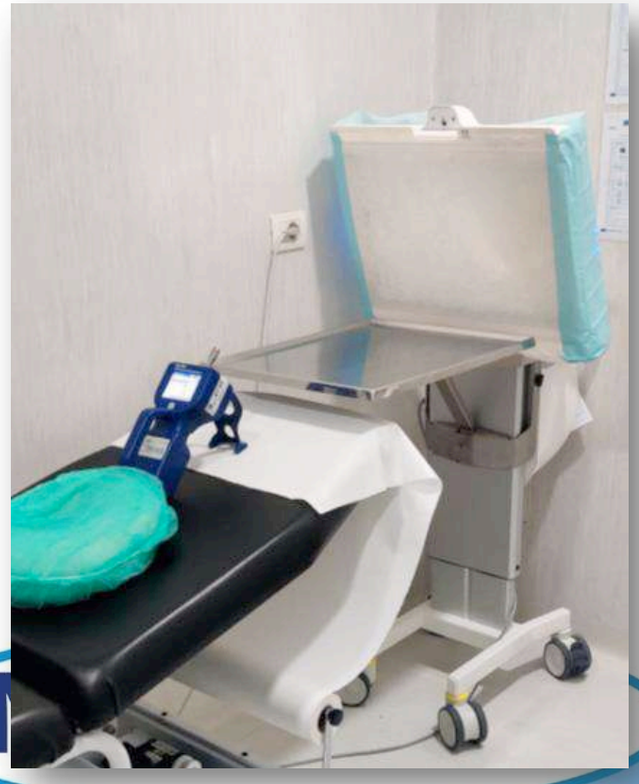
	Concentrazione media (particelle/m3)	Limite Classe ISO 5 (particelle/m3)
DISPOSITIVO SPENTO	9.240.283	3.520
Tempo 30''	12.721	3.520
Tempo 1'	0	3.520
Tempo 1' 30''	0	3.520



Come si può notare dalla tabella, una volta acceso il dispositivo, la concentrazione di particelle da 0,5 µm in corrispondenza del campo operatorio, passa da un valore non conforme alla ISO 5 a 0 particelle/m3 dopo circa 1min.

Fondazione G.B. Bietti Roma - Dati di Campionamento per Particelle ≥ 0,5 µm

	Concentrazione media (particelle/m3)	Limite Classe ISO 5 (particelle/m3)
DISPOSITIVO SPENTO	66.265	3.520
Tempo 30''	4.240	3.520
Tempo 1'	2.234	3.520
Tempo 1' 30''	0	3.520



Come si può notare dalla tabella, una volta acceso il dispositivo, la concentrazione di particelle da 0,5 µm in corrispondenza del campo operatorio passa da un valore non conforme alla ISO 5 a 0 particelle/m3 dopo circa 1min e 30 sec.

TOUL in ambiente ambulatoriale: iniezioni intravitreali e piccoli interventi

Ridurre le lunghe liste d'attesa nel contesto della pandemia da COVID 19

I pazienti affetti da maculopatie come la degenerazione maculare legata all'età essudativa (DMLE) o l'edema maculare diabetico, attualmente devono affrontare lunghe liste di attesa prima di poter accedere alle cure. Per evitare l'affollamento si consiglia di limitare il numero di iniezioni intravitreali nello stesso luogo. Ritardando l'iniezione i pazienti rischiano però di perdere i benefici che i trattamenti effettuati avevano portato, causando una ripresa della maculopatia, in alcuni casi irreversibile.

L'unita TOUL flusso laminare focalizzato permette di creare un percorso Covid-free in cui i pazienti possono accedere direttamente alla sala operatoria o ambulatorio in tutta sicurezza. L'unità protegge sia l'operatore sanitario che il paziente e permette anche l'esecuzione di interventi in urgenza al di fuori della sala operatoria tradizionale garantendo uno standard di asetticità fino a 100 volte superiore di una sala operatoria di oftalmologia tradizionale (ISO 7):

TOUL permette di trasferire la procedura in ambulatori equipaggiati con TOUL Operio - Flusso laminare focalizzato orizzontale. Inoltre TOUL Operio consente di effettuare anche piccoli interventi (come calazio, punti di sutura, etc) in condizioni di estrema sicurezza sia per il paziente che per il medico.

VANTAGGI per la STRUTTURA

- Elevatissimo livello di asetticità (Norma ISO 5)
- Minori costi di gestione: costo ridotto dell'ambulatorio rispetto alla sala operatoria e minore personale dedicato
- Maggiore produttività e quindi riduzione delle liste d'attesa: possibilità di effettuare anche piccoli interventi come calazio, punti di sutura etc...
- Presenti sistemi di tracciabilità per la medicina difensiva
- Possibilità di aumentare il numero delle procedure per seduta
- Possibilità di sfruttare le Sale Operatorie per interventi maggiori

Normeditec

Applicazione: OCULISTICA - IVT in ambulatorio

Oftalmologia - Iniezioni Intravitreali in ambulatorio

Sulla base dell'esperienza di vari centri privati e pubblici su tutto il territorio nazionale, le IVT in ambulatorio con **TOUL - flusso laminare focalizzato orizzontale** portano numerosi vantaggi sia per la struttura che per il paziente, garantendo gli standard di asetticità delle più moderne sale operatorie (ISO 5):

VANTAGGI per la STRUTTURA

•Elevatissimo livello di asetticità (Norma ISO 5)

•Minori costi di gestione: costo ridotto dell'ambulatorio vs sala operatoria e minore personale dedicato durante la seduta IVT

•Maggiore produttività (diminuzione del tempo necessario per singola procedura) e quindi riduzione delle liste d'attesa

•Sistemi di tracciabilità per la medicina difensiva

VANTAGGI per il PAZIENTE

•Maggiore sterilità degli strumenti e del campo operatorio

•Minore tempo di permanenza in ospedale per singola procedura

•Liste di attesa più brevi

Normeditec

Applicazione: OCULISTICA - IVT in ambulatorio

TOUL flusso laminare orizzontale abbatte la contaminazione batterica nelle aree critiche anche oltre il 95% e garantisce un livello di sterilità uguale o superiore ad una sala operatoria di ultima generazione ISO 5.

Effettuare la procedura di IVT in ambulatorio permette di:

- **diminuire il tempo di permanenza** del paziente in ospedale (circa 40% saving) evitando quindi il sovraffollamento
- **aumentare il numero di pazienti** trattati per ogni seduta
- sostenere **meno costi strutturali** (sala operatoria vs ambulatorio, minor personale etc)
- **diminuire il numero di operatori** necessari per la procedura
- **diminuire le liste di attesa**

Normeditec

Le linee guida SOI e AIMO

1) SOI - Linee guida IVT a pag.3

Caratteristiche tecnologiche per implementazione filtrazione e flussi laminari nelle Sale Operatorie Ambulatoriali Oculistiche di 1 Livello

Flusso laminare orizzontale dotato di filtro HEPA14.

www.sedesoi.com/pdf/LINEE-GUIDA-INTRAVITREALI-APRILE-2020.pdf

2) AIMO - Linee di indirizzo per iniezioni intravitreali a pag 3

Per migliorare le condizioni di asepsi del campo chirurgico, nell'ambulatorio può essere posizionata una macchina generante un flusso laminare focalizzato posta nelle vicinanze della testa del paziente.

www.oculistiaimo.it/download/Consensi_Informati/Linee_indirizzo_per_iniezioni_intravitreali_AIMO.pdf

Normeditec

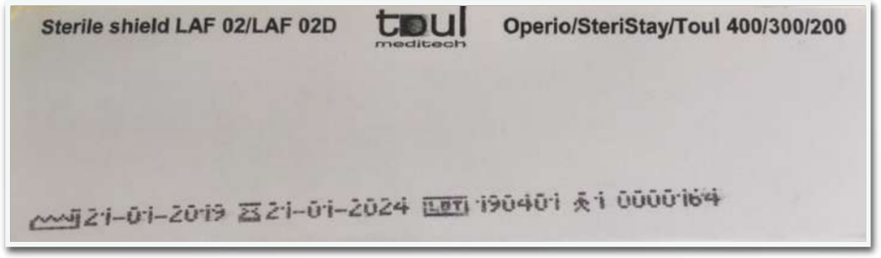
Applicazione in sala operatoria

Una sala operatoria tradizionale ISO 7 può essere trasformata in pochi minuti in un'area operatoria di elevata asetticità. L'elemento decisivo per l'insorgenza di una oftalmite è la contaminazione dell'area operatoria e degli strumenti/impianti con agenti patogeni durante la durata dell'intervento chirurgico.

Nella chirurgia oftalmica è fondamentale avere un livello di asetticità molto elevato per evitare delle complicanze nella fase post chirurgica. Il sistema TOUL Operio - flusso laminare focalizzato permette l'impianto di protesi oculari, trapianto di cornea, la cheratoprotesi ecc. in condizioni di asetticità totale e molto più elevate di qualsiasi sala operatoria tradizionale.

Normeditec

TOUL: Sistemi di **Tracciabilità** per medicina difensiva



1) Etichetta Adesiva

presente nella copertura monouso sterile da inserire nel report della seduta operatoria o nella cartella del paziente

2) Codice a Barre

presente nella copertura sterile che viene letto dalla macchina e mantenuto in memoria.

Normeditec

Everything which is to come into contact with the wound has been made sterile, except the air, which is in contact with everything

Whyte 1973

GRAZIE !!

Normeditec