

# OPERIO Fokussierter Laminar AIR FLOW

## Implantation von Herzschrittmachern, Ports und Defibrillatoren unter Reinraumbedingungen



- ✓ 1A-Bedingungen im OP-Feld und auf den Instrumenten
- ✓ Sofort einsetzbar ohne Umbauarbeiten
- ✓ 3-stufige Filterung mit Hepa H 14
- ✓ Kostengünstig, hygienisch und sicher
- ✓ Erweiterung des OP- Spektrums
- ✓ Mehr OP-Kapazitäten  
Möglichkeit von Frischluftversorgung und Erzeugung von Überdruck im OP/ Eingriffsraum in Kombination mit Operio Clinic gemäß DIN 1946 Teil 4 und ÖNORM H 6020
- ✓ Bis zu 1080 m<sup>3</sup> gefilterte, ultrareine Luft pro Stunde in Kombination mit Operio Clinic



Operio



Interessiert an einer unverbindlichen Beratung?  
QR-Code scannen und Kontaktdaten einsehen.



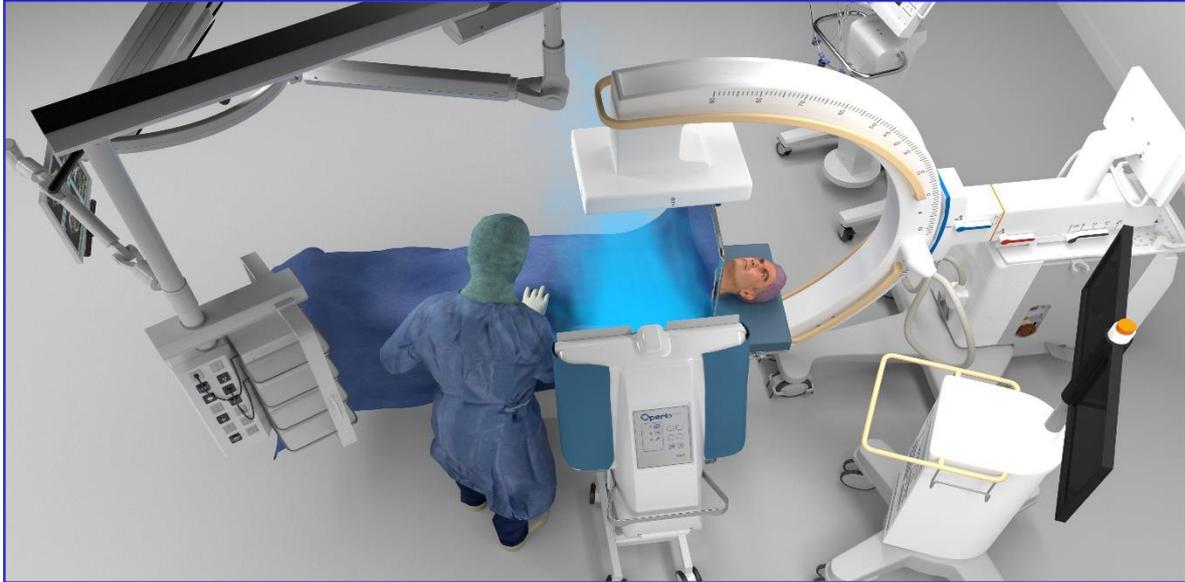
Operio Clinic

**Normeditec - Heilbronn**  
Tel.: +49 (0) 7139/ 20 90 85 9  
Fax: +49 (0) 7139/ 59 34 98 6  
Email: [info@normeditec.de](mailto:info@normeditec.de)  
[www.normeditec.com](http://www.normeditec.com)

**Normeditec**

# **Operio: Fokussierte sterile Air Flow Geräte**

**erzeugen Im OP-Feld und den Instrumenten Reinraumbedingungen**  
**Erweiterung des OP- Spektrums**



Die sterilen Air Flow Geräte erzeugen auf den Instrumenten und OP-Feld (und darauf kommt es an!) Reinraumbedingungen die vergleichbar sind 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.

**Erweiterung des OP- Spektrums:** Operio erzeugt die notwendigen hygienischen Voraussetzungen um kleinere Operationen (z. Bsp. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Port-Operationen, Loop-Rekorder usw.) auch in älteren OP-Räumen, Eingriffsräumen und Herzkatheterlaboren auszuführen unabhängig von der bestehenden Situation!

## **Pacemaker, Portimplantation**



### **Vorteile**

- Bessere Bildgebung im HKL
- Weniger Strahlenbelastung für den Patienten und das OP - Personal
- Bessere Auslastung des HKL
- Zusatzkapazitäten für den Zentral - OP
- Sofort einsetzbar ohne Umbauarbeiten
- Operationen unter Reinraumbedingungen

## **Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen**

**Normeditec**

# Herzschrittmacher, Port-Operationen usw.



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 filtern 400-600 m<sup>3</sup> Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden. Bei einer Standard Praxis von 40m<sup>3</sup> wird der gesamte Raum alle 6 Minuten komplett durchgefiltert. **Die Bildgebung im HKL ist in der Regel wesentlich besser als im OP. Das OP-Personal und der Patient sind einer geringeren Strahlenbelastung ausgesetzt als im OP mit C-Bogen.**

Die Geräte verfügen über eine 3-stufige Filterung (F7, Laminar Air Filter und H14 Hepa Filter). **Im Bereich der Instrumente und des OP-Feldes erzielt man RK 1a, d.h. es wird eine höhere Sicherheit als bei RK 1b erzielt.** (Daten in Infektiologische Bedeutung von Raumlufttechnischen 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.



**Implantationen von Herzschrittmachern, Portimplantaten und Defibrillatoren können mit Operio unter Reinraumbedingungen erfolgen. Bei traditionellen OP-Räumen werden bei der Implantation von Herzschrittmachern, Ports und Defibrillatoren das OP-Feld durch den C-Bogen und die OP-Leuchte fast komplett abgeschirmt so das kaum sterile Bedingungen im OP-Feld gegeben sind. Insbesondere bei Revisionen und älteren Patienten sind aseptische Bedingungen besonders wichtig.**

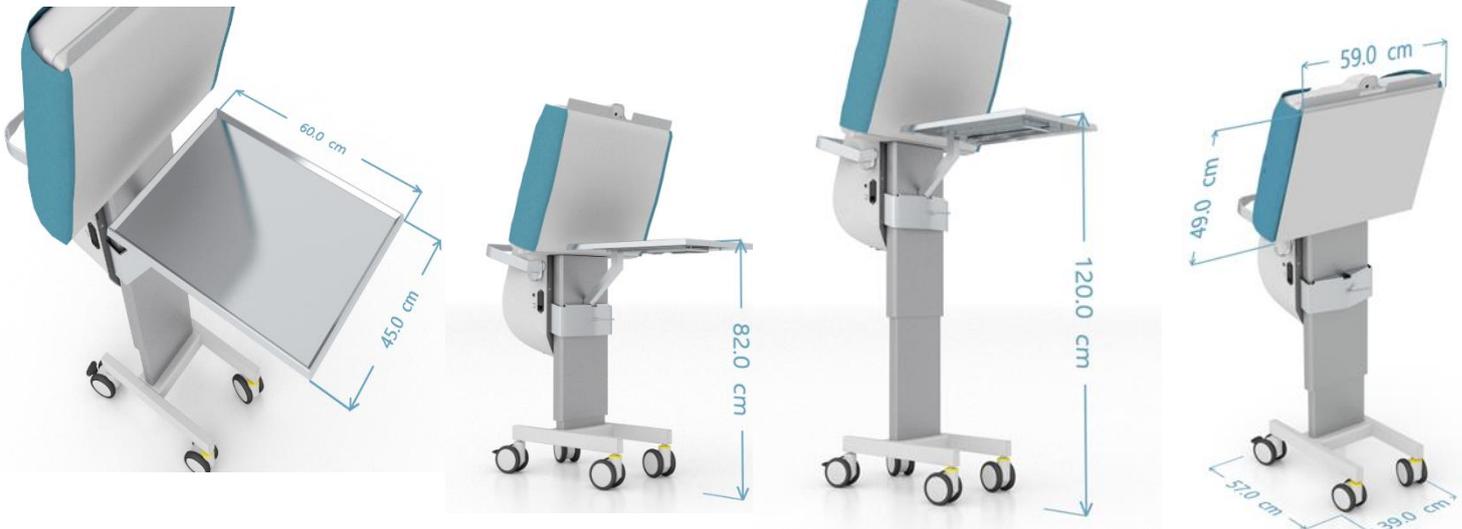
**Verwendung von C-Bogen:** durch die horizontale Strömung mit Operio kann das OP-Feld besser von Mikroorganismen und Partikeln freigespült werden als bei konventionellen RLT-Anlagen.

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

Durch die ständige Reinigung mittels Hepa Filterung kann auch der Keimpegel im gesamten Raum gesenkt werden.

Zusatzkapazitäten für den OP-Saal Operio ermöglicht die Erhöhung von OP-Kapazitäten im Zentral-OP durch die Verlegung von Operationen und Eingriffe in ältere oder wenig genutzte Operationssäle und Eingriffsräume oder Herzkatheterlabore.

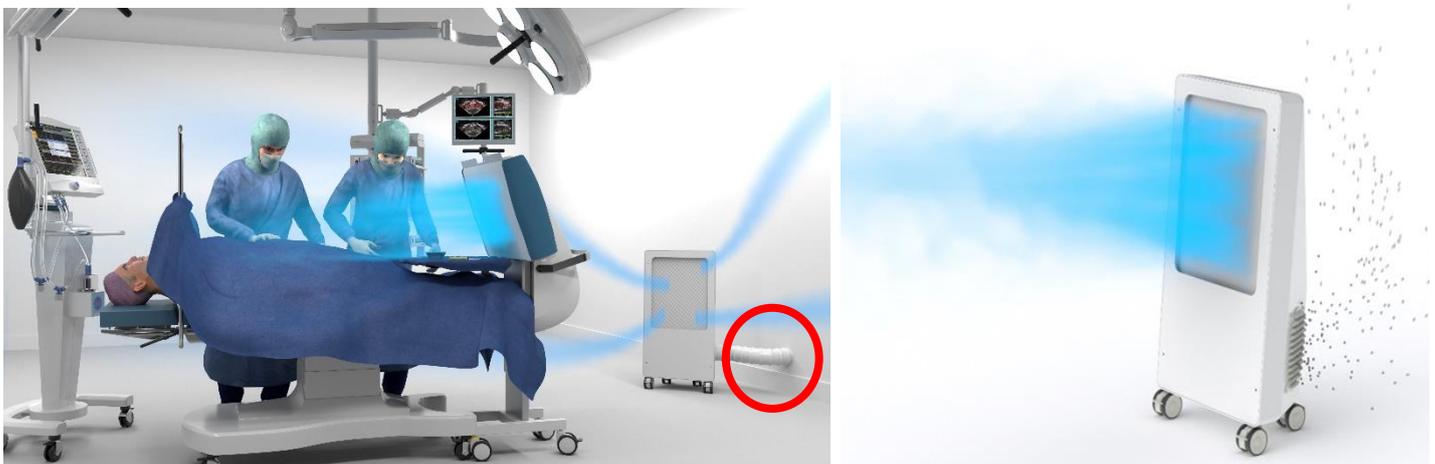
# Technische Daten



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 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 OP gesenkt.

Die Geräte tragen das CE-Zeichen und erfüllen die Anforderungen über Medizinprodukte 2017/745 for Medical Devices, Annex XI Part A CE 2862, sowie die Richtlinien 2007/47 EEC, 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 wird erfüllt.

## Operio Clinic – Ultrareine Luft mit Hepa-Filterung



### Möglichkeit von gefilterter Frischluftversorgung im OP-Saal oder Eingriffsraum

Erzeugung von **Überdruck** im Operationssaal oder Eingriffsraum durch Anschluss an Außenluft, damit keine kontaminierte Luft aus benachbarten Räumen eindringen kann gemäß DIN 1946 Teil 4 und ÖNORM H 6020.

**Bis zu 1080 m<sup>3</sup> gefilterte, keimfreie Luft pro Stunde im OP/ Eingriffsraum in Kombination von Operio Fokussiertem Laminar Air Flow und Operio Clinic möglich.**

**Studien: viele Studien und Hygiene Gutachten auf Anfrage erhältlich.**

**Referenzen:** die mobilen Laminar Air Flow Geräte gibt es mittlerweile seit über 15 Jahren mit vielen Installationen (Augenchirurgie, plastische Chirurgie, ambulantes Operieren, Herzkatheterlabor, Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie usw.)