

Fokussierter Laminar Air Flow

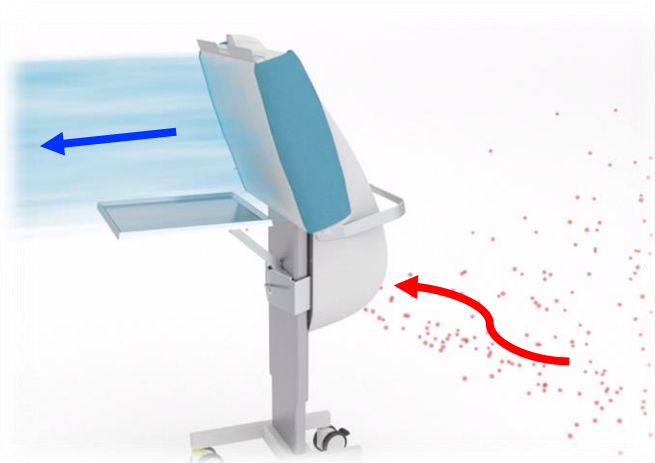
Erzeugt 1A OP-Bedingungen – auch in älteren 1B OP-Sälen oder Eingriffsräumen

Ein bestehender OP-Saal oder Eingriffsraum kann in wenigen Minuten im Bereich des OP-Feldes und der Instrumente (und darauf kommt es an!) zu einem 1A OP-Bereich verwandelt werden



Generiert aseptische Bedingungen zur Durchführung von intravitrealen Injektionen, Kataraktoperationen usw.

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.



Augenoperationen erfordern ein Höchstmaß an Asepsis, da die Folgen der Endophthalmitis schwerwiegend und oft irreversibel sind.

Anwendung



Traditionelle Zuluft Decken wirken nur sehr punktuell, da die Asepsis nur direkt unter dem Luftauslass gegeben ist.



Operio: schützt sowohl in der Vorbereitung als auch während der Operation da man keine Hindernisse hat.

Bei konventionellen Zuluft-Decken wird der OP-Bereich durch das OP- Mikroskop und den Kopf des Operateurs fast komplett abgeschirmt so das gar keine sterile Luft mehr ins OP-Gebiet gelangen kann.

Operio steriler Laminar Air Flow: mit Operio können die Instrumente und Implantate zuerst mit Hilfe des integrierten Instrumententisches unter **1A-Reinraumbedingungen** ausgepackt werden und bewahren die Asepsis. Anschließend wird der Operio-Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert. **Ein bisheriger 1B OP-Saal/ Eingriffsraum kann so in wenigen Minuten zu einer ultrareinen 1A OP-Zone umgewandelt werden. Gerade in der Augen Chirurgie sind aseptische Bedingungen besonders wichtig da die Konsequenzen einer Endophthalmitis dramatisch sind. (sowohl für den Patienten als auch für den Ruf des Chirurgen und der Klinik). Bei Transplantationen oder beim Einsatz von Implantaten, Prothesen, Keratoprothese sind die aseptischen Bedingungen fundamental für das Gelingen der Implantation !**

Katarakt-Operationen, Glaukom-Operationen, Refraktive Chirurgie usw.



Die Sterilität des OP-Feldes und der Instrumente wird durch die horizontale Strömung weder durch das OP-Mikroskop noch das OP-Team eingeschränkt. Verwirbelungen und Keimeintragen werden dadurch weitgehendst ausgeschlossen. **Durch dieses Prinzip erreicht man bis zu 95 % mehr „Sterilität“ als mit konventionellen Zuluft Decken im OP-Feld und auf den Instrumenten (siehe Studien).** Operationen am Auge erfordern ein größtmögliches Maß an Asepsis die in vielen bestehenden OP-Sälen gar nicht gegeben sind oder durch das OP-Mikroskop und der Köpfe der Operateure verhindert wird. Die Mobilität der Operio Geräte und der günstige Preis ermöglichen es auch bestehende OP- und Eingriffsräume schnell und kostengünstig aufzurüsten. **Im ambulanten Bereich kann man intravitreale Injektionen, Katarakt- Operationen und andere ophthalmologische Operationen unter hochaseptischen Bedingungen ausführen die bisher nur in einem sehr teuren OP-Saal möglich waren.**

Die Geräte verfügen über eine 2-stufige Filterung (F7 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 Kramer¹, R. Külpmann², F.Wille³, B. Christiansen⁴, M. Exner⁵, und Koll. Zentralbl Chir 2010; 135(1): 11-17.

Intravitreale Injektionen (IVOM)



Das sterile OP- Air Flow Gerät Operio ermöglicht es kostengünstig aseptische Bedingungen für Operationen und Eingriffe zu schaffen. Man kombiniert die Vorteile des ambulanten Operierens (kürzere Eingriffszeiten, geringere Kosten, bessere Rentabilität, mehr Patientenzufriedenheit) bei gleichzeitiger Wahrung der Asepsis welche einem konventionellen 1B- OP-Raum überlegen ist da man durch die horizontale Strömung keine Hindernisse wie OP-Mikroskop und OP-Team hat. Intravitreale Injektionen können mit einem Höchstmaß an Sicherheit für den Patienten und das OP-Team auch außerhalb von einem konventionellen OP-Saal im ambulanten Bereich ausgeführt werden.

Dies steigert die Rentabilität und die Effizienz. **Die Geräte sind meistens schon nach nur wenigen OP-Tagen amortisiert.. 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.**



Intravitreale Injektion: dieser steriler Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da er keine Kaltluft erzeugt. Die Geräte sind leise (vergleichbar mit einem Beamer). Die elektrische Höhenverstellung kann durch die sterile Abdeckung auch während der OP direkt vom operierendem Team ausgeführt werden.

Intravitreale Injektionen während der Covid-19 Pandemie

Die sterilen Air Flow Geräte Operio können das Expositionsrisiko von Patienten und medizinischem Personal minimieren bei der Behandlung von Patienten mit Netzhauterkrankungen, die während der COVID-19-Pandemie intravitreale Injektionen erhalten. Intravitreale Injektionen können aus dem Zentral-OP in den ambulanten Bereich ausgelagert werden, dies hilft die Zeit der Patienten in der Klinik/ ambulanten Zentrum zu reduzieren und spart außerdem viel Geld da jede OP-Minute teuer ist. Viele Patienten verzichten während der Corona Pandemie auf die notwendige augenärztliche Behandlung aus Angst sich mit Covid-19 anzustecken mit zum Teil irreversiblen Folgen für die Sehkraft des Patienten. In der Augenheilkunde sind Arbeitsschutzmaßnahmen von besonderer Bedeutung, da ophthalmologische Untersuchungen und intravitreale Injektionen/ Operationen in geringem Abstand zum Patienten erfolgen. Maßnahmen zur Risikoreduktion dienen sowohl zum Schutz für Personal , als auch zum Schutz für Patienten, da eine beträchtliche Anzahl ophthalmologischer Patienten altersbedingt zu COVID-Risikogruppen zählen.

Technische Daten



Die Operio- 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 intravitreale Injektionen), 60 cm (für ophthalmologische Operationen und intravitreale Injektionen) 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 kann auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt werden.

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

Mobile ultra clean unidirectional airflow screen reduces air contamination in a simulated setting for intra vitreal injection Int Ophthalmol. 2017; 37(1): 131–137. Published 2016 Apr 30. doi: 10.1007/s10792-016-0236-1 PMCID: PMC5306071 PMID: 27138593 Ruth Lapid-Gortzak, 1,2 Roberto Traversari, 3 Jan Willem van der Linden, 2 Sarit Y. Lesnik Oberstein,1 Oren Lapid,4 and Reinier O. Schlingemann1

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

Kramer¹, R. Külpmann², F.Wille³, B. Christiansen⁴, M. Exner⁵, 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/m³).

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**

Autonome Provinz Bozen (Südtirol) vom 23.1.2020: Partikelmessung im Wirkungsfeld des Gerätes. Die durchschnittliche Partikelkonzentration von 9.240.283 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (Raum ohne RLT-Anlage) wurde innerhalb von nur 1 Minute nach Einschalten des Gerätes auf 0 Partikel im Wirkungsfeld des Gerätes (Instrumente und OP-Feld reduziert).