

Fokussierte sterile Air Flow Geräte



Eliminiert Covid-19 zu 99,9 %!

OP- vergleichbare Bedingungen mit vielen Anwendungen



Intubation und Operationen von infektiösen Patienten auf der Intensivstation

Das sterile Air Flow Gerät Operio filtert die Umgebungsluft durch einen hochreinigenden H-14 Hepa-Filter mit einem Wirkungsgrad von über 99,9% welcher Bakterien, Mikroorganismen (auch **Coronavirus Covid 19**) zu über 99,9 % eliminiert! Die Geräte filtern 400 m³ Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden.

Notfalloperationen und kleinere Eingriffe können auch direkt auf der Intensivstation ausgeführt werden unter aseptischen Bedingungen.

Intubieren von Covid-19 Patienten: 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 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.

Notfalloperationen und kleinere Eingriffe können auch direkt auf der Intensivstation ausgeführt werden unter aseptischen Bedingungen. Die Geräte sind extrem effizient da diese genau den vom RKI empfohlenen Bereich von OP-Feld und Instrumenten vor Bakterien und Mikroorganismen schützt ohne Hindernisse.

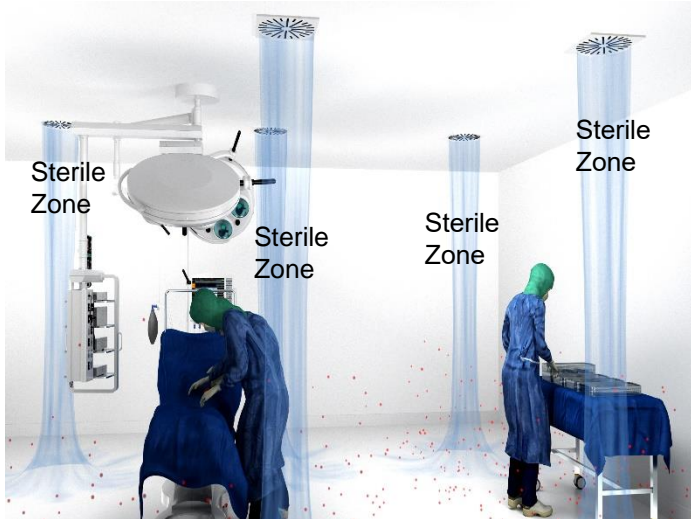
Kostengünstig, sofort einsetzbar ohne Umbauarbeiten

Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen

Schutzbereich für OP-Feld und Instrumente nach DIN 1946-4 erfüllt

www.normeditec.de

Anwendung



Traditionelle Zuluft Decken wirken nur sehr punktuell

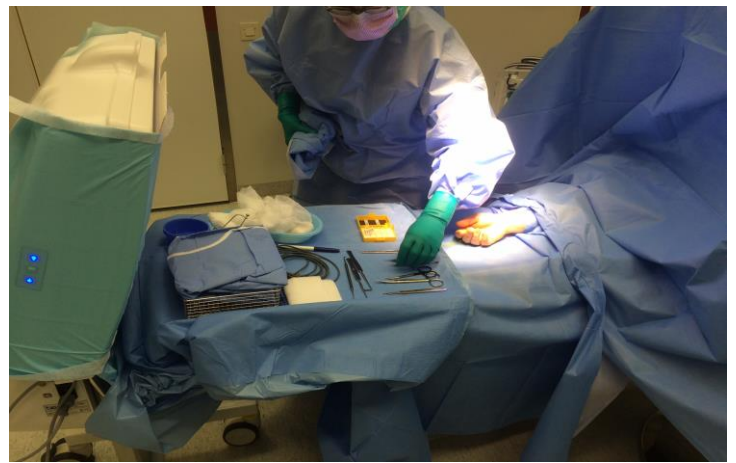
Bei konventionellen 1B-Zuluft-Decken gibt es nur sehr punktuelle, sterile Zonen direkt und unmittelbar unter den Luft-Auslässen danach berührt die Luft den Fußboden und verliert die aseptische Wirkung.



Operio: schützt auch schon während der Vorbereitung

Mit Operio können die Instrumente und Implantate immer im Schutzbereich mit den sterilen Air Flow Geräten vorbereitet werden. Anschließend wird der Operio-Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert.

Handchirurgie, Metallentfernung, kleinere Operationen, Stammzellentherapie, Wundversorgung von Verbrennungswunden



Die Sterilität des OP-Feldes und der Instrumente wird durch die horizontale Strömung weder durch die OP-Leuchten noch das OP-Team eingeschränkt. **Verwirbelungen und Keimeinträgen werden dadurch weitgehendst vermieden.** Durch dieses Prinzip erreicht man bis zu 95 % mehr „Sterilität“ als mit konventionellen Zuluft-Decken im OP-Feld und auf den Instrumenten (siehe Studien). Die Mobilität der Operio Geräte und der günstige Preis ermöglichen es bestehende OP- und Eingriffsräume schnell und kostengünstig aufzurüsten. **Viele kleinere Eingriffe wie die Metallentfernung, Handchirurgie, VAC-Therapie, Stammzellentherapie und PRP-Therapie, intravitreale Injektionen usw. können in den ambulanten Bereich verlegt werden.** Dies schafft sehr schnell Zusatzkapazitäten für den OP-Raum und spart viel Geld da jede Minute im OP sehr teuer ist. Im ambulanten Bereich können diese Eingriffe wesentlich kostengünstiger ausgeführt werden ohne Kompromisse für die Hygiene. **Die Geräte eignen sich auch ideal zur Wundversorgung von Verbrennungspatienten oder zum Legen von Kathetern unter aseptischen Bedingungen.**

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.

Bronchoskopien



ZVK - Katheter



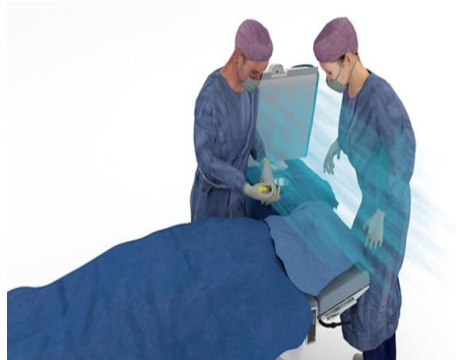
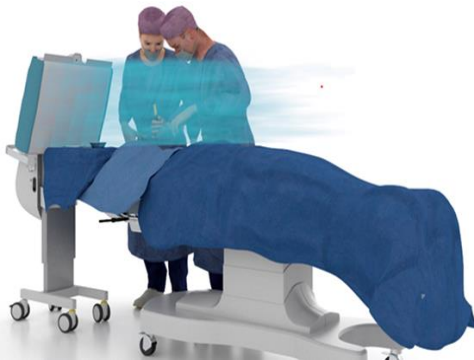
Notfalloperationen



Die Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach. Der sterile Air Flow schützt sowohl die Instrumente als auch das OP-Feld. Man erreicht eine extrem hohe Asepsis da der sterile Air Flow weder durch das OP-Team noch durch OP-Leuchten behindert wird. **Der sterile Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt.**

Anwendung: Notfalloperationen, Intubationen von infektiösen Patienten, Bronchoskopien, VAC-Therapien und das Legen von ZVK-Katheter bei kritischen Patienten kann auch direkt auf der Intensivstation unter aseptischen Bedingungen ausgeführt werden.

Augenchirurgie (intravitreale Injektionen)



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. Durch die unmittelbare Nähe des sterilen Air Flow's erzielt man eine höhere Asepsis als jeder konventionelle 1B OP-Raum. Dies steigert die Rentabilität und die Effizienz.

VAC-Therapie



Rüstplätze



HKL (Pacemaker)

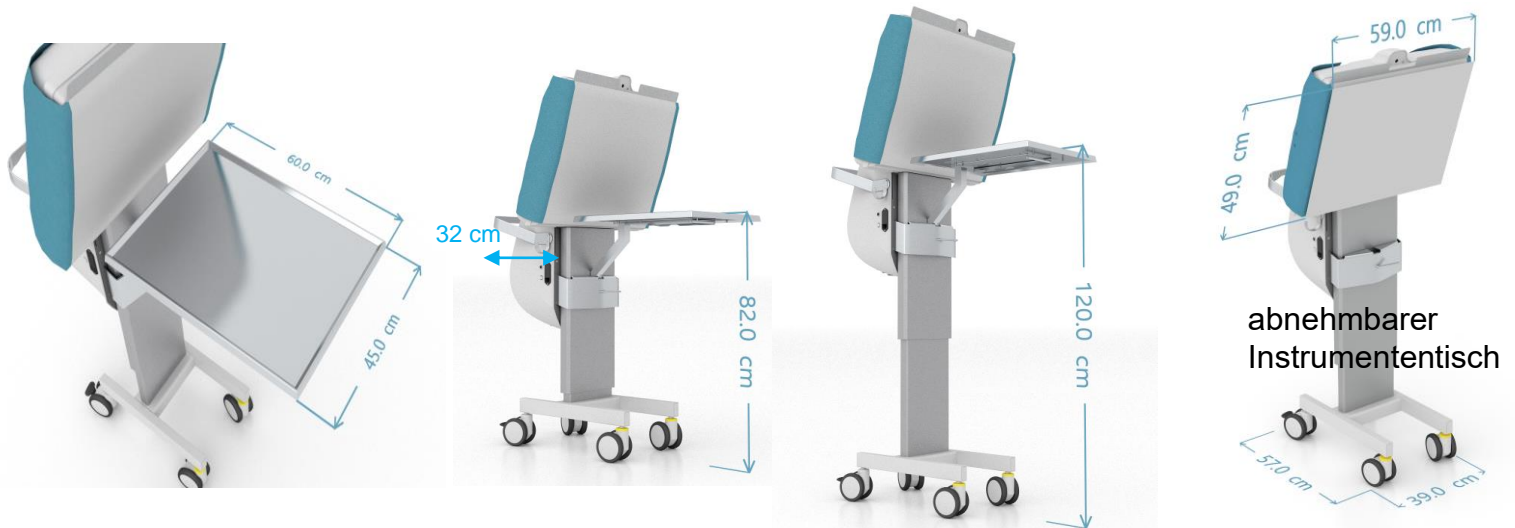


VAC-Therapien können direkt auf der Intensivstation ausgeführt werden. Der Transport zum OP-Saal ist mit zusätzlichen Risiken für den Patienten verbunden und außerdem sehr kostenintensiv. Bei nur 6-7 Patienten pro Jahr haben sich die Geräte bereits amortisiert!

Upgrade von bestehenden OP- und Eingriffsräumen: Operio erzeugt die notwendigen hygienischen Voraussetzungen um kleinere Operationen (z. Bsp. Herzschrittmacher, Port-Operationen usw.) auch in bestehenden Herzkatheterlaboren auszuführen unabhängig von der bestehenden Situation!

Schaffung von Rüsträumen und Rüstplätzen zur Vorbereitung von Instrumenten und OP- Materialien ohne bauliche Umbauarbeiten.

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 Instrumente kann entfallen. Durch die ständige Reinigung der Luft mit Hepa Filtern kann auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt werden. Die Geräte sind leise- vergleichbar mit einem Beamer.

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 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

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**

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 cm² (Anpassung des Mittelwertes auf Normfläche)

Grenzwert für Raumklasse 1A gemäß Norm: ≤ 1 KBE/ h * 50 cm²

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 (mit Video)