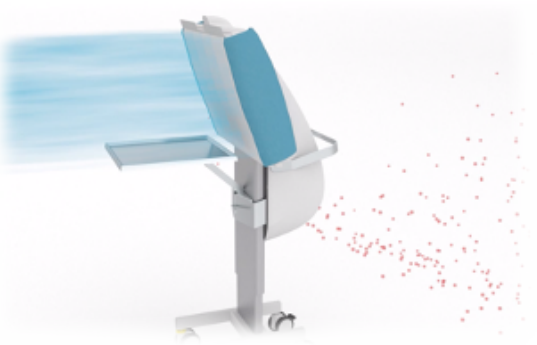
Sala operatoria e ambulatorio per procreazione medicalmente assistita

Requisiti per progettare e costruire ambienti per PMA e IVF in un ambulatorio chirurgico o sala operatoria con alto livello di asetticità.

TOUL flusso laminare focalizzato crea un'area altamente asettica per rispondere ai requisiti dell' ambulatorio chirurgico PMA e per aumentare le probabilità di successo della procreazione medicalmente (PMA) assistita.

TOUL Operio crea ovunque delle condizioni di **elevata asetticità** ed è 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 poter avere una zona fino a 100 volte più sterile rispetto ad una sala operatoria tradizionale di classe ISO 7**. TOUL flusso laminare sterile permette di effettuare il **prelievo ovocitario e tutte le operazioni della procreazione medicalmente assistita (PMA) in un ambiente assolutamente sterile**. Di solito le colture cellulari vengono prelevate per essere poi portate al microscopio in condizioni ambientali non sterili al 100% perché nessuna sala operatoria tradizionale è in grado di garantire una sterilita assoluta!



Riduzione della contaminazione del campo operatorio e degli strumenti fino al 95%

efficace anche sul Coronavirus SARS-CoV-2 al 99.9%

L'unità mobile TOUL aspira l'aria dall'ambiente dove è posizionato e la purifica tramite un sistema di filtri Hepa14 eliminando il 99.995% dei batteri e microorganismi (compreso il Coronavirus SARS-CoV-2) mantenendo la temperatura dell'aria ambiente. TOUL può essere facilmente trasportato e installato in pochi minuti.

Normeditec

Applicazione in sala operatoria

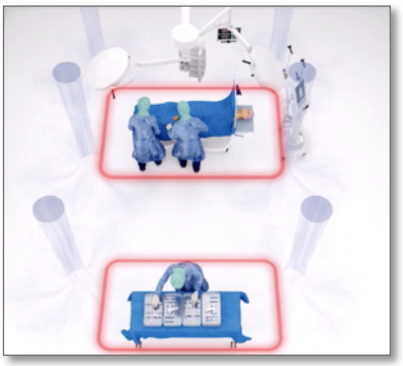
Sale operatorie convenzionali: L'aria filtrata tramite i sistemi di aerazione tradizionali viene spinta all'interno della sala operatoria dalle bocchette presenti nel soffitto verso il pavimento. I sistemi di ventilazione convenzionali non possono assicurare un elevato livello di asepsi nelle aree critiche poiché il flusso di aria sterile è troppo piccolo per coprire tutta la superficie del campo operatorio e del tavolo strumenti.

TOUL - Flusso laminare focalizzato agisce **direttamente nel sito chirurgico e sul tavolo strumenti** senza essere ostacolato dalle lampade scialitiche, dal microscopio o dalla testa dei chirurghi, riducendo di oltre il 95% la carica batterica in prossimità del campo operatorio e tavolo strumenti. L'unità mobile di produzione aria sterile **rispetta la severa Norma ISO 5** relativa alle condizioni di sterilità in sala operatoria.

TOUL - Flusso laminare focalizzato è dotato di un filtro HEPA14 che elimina il 99,9% dei batteri e microorganismi aerodispersi (anche il Coronavirus SARS-CoV-2).

«Laddove tessuti o cellule siano esposti all'ambiente (...) è richiesta una qualità dell'aria di Grado A (ISO 5), come definito nell'attuale Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione.»*

TOUL permette la trasformazione di una sala operatoria da ISO 7 a ISO 5



Sala Operatoria ISO 7

Sala Operatoria ISO 5

Tracciabilità per la medicina difensiva

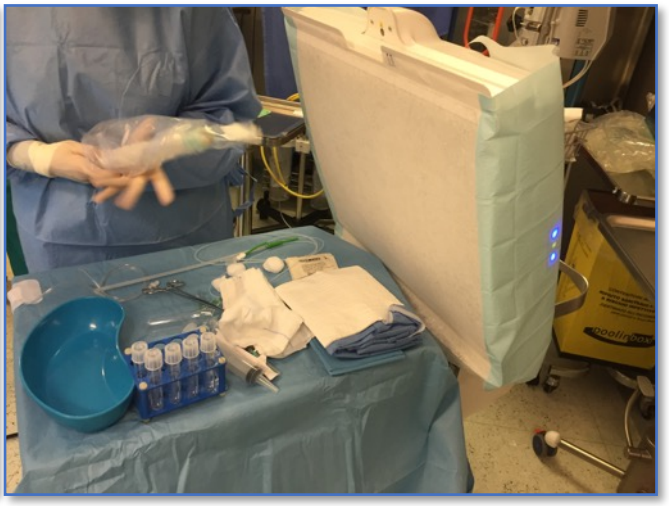
TOUL Operio è dotato di:

- **Etichetta sterile** presente nella confezione della copertura sterile che ne permette la massima tracciabilità. L'etichetta può essere inserita in cartella paziente.
- **Codice a barre** nella copertura sterile, che viene letto dalla macchina in fase di accensione e mantenuto in memoria. Le informazioni possono essere esportate tramite penna USB e archiviate.

Normeditec

* Cleanroom technology for the IVF industry, Dicembre 2019.

Ambulatorio o sala operatoria per la procreazione medicalmente assistita (PMA)



TEMPERATURA AMBIENTE.
Toul non scalda né raffredda. Produce un flusso laminare d'aria ultrapulita a temperatura ambiente.

TOUL Operio flusso laminare sterile permette di effettuare il prelievo ovocitario e tutte le operazioni della procreazione medicalmente assistita (PMA) in un ambiente assolutamente sterile.

Il prelievo ovocitario è uno dei punti più critici durante la PMA, poiché richiede una elevata sterilità affinché si aumenti la probabilità di successo della fecondazione medicalmente assistita. Una contaminazione con batteri o altri microorganismi in questa fase può ridurre la probabilità del successo della fecondazione.

TOUL Operio crea condizioni di elevata asetticità in qualsiasi ambiente e senza limiti di tempo. Nessun lavoro impiantistico e strutturale è necessario per l'installazione. Le colture cellulari possono essere prelevate nella zona protetta dal flusso laminare e puoi portate al microscopio in condizioni di sterilità assoluta. TOUL flusso laminare focalizzato proteggerà gli strumenti, le colture cellulari e il campo operatorio.

L'obiettivo primario di ogni Centro specializzato in PMA è quello di aumentare il successo di tecniche di PMA e IVF.

Ogni tappa può essere la chiave di volta per l'aumento del tasso di gravidanza.

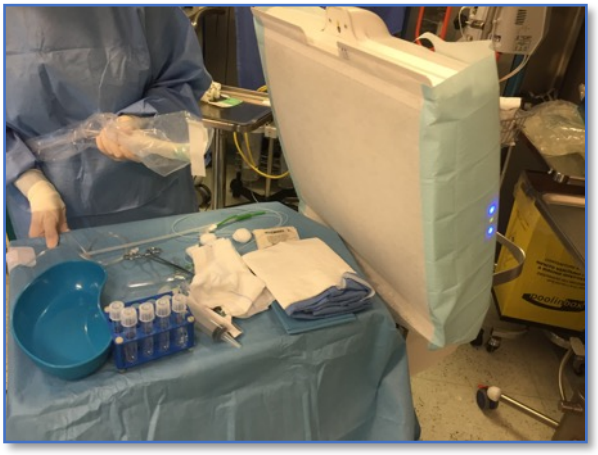
VANTAGGI

- Elevatissimo livello di asetticità (Norma ISO 5) anche in un semplice ambulatorio o in una sala operatoria tradizionale.
- Nessuna installazione necessaria. Si può usare in qualsiasi ambiente.
- Può essere usato immediatamente.
- Sistemi di tracciabilità per la medicina difensiva.

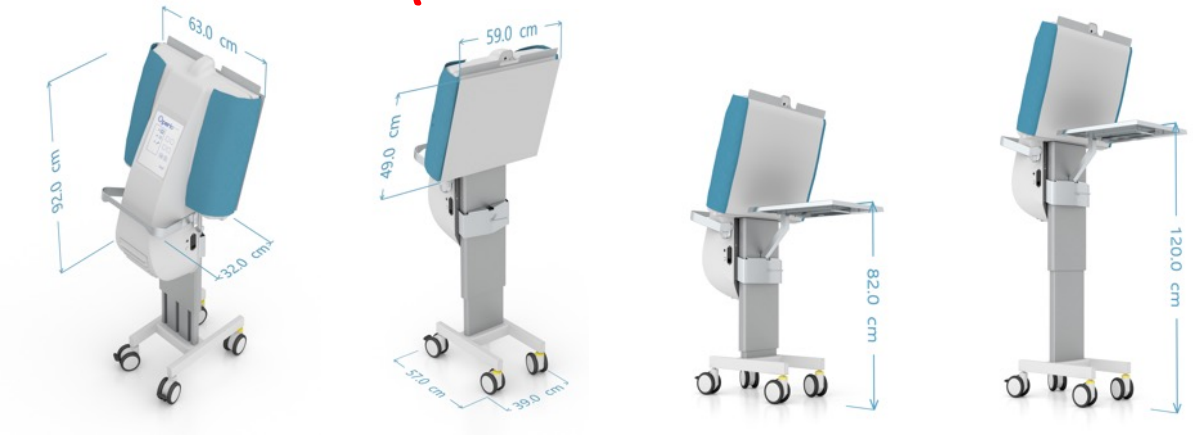
Normeditec

Soluzione immediata

TOUL - Flusso laminare orizzontale agisce direttamente sul sito chirurgico e sul tavolo strumenti, riducendo di oltre il 95% la carica batterica in prossimità del campo operatorio e del tavolo strumenti durante tutta la procedura e senza limiti di tempo.



Specifiche tecniche



L'unità mobile di produzione aria sterile è dotata di un sistema che ne **regola l'altezza elettricamente**. Il tavolo strumenti (disponibile in diverse misure) può essere rimosso in pochi secondi e il **flusso laminare focalizzato utilizzato con il tavolo già in dotazione presso la struttura**. Il dispositivo non necessita di alcun lavoro impiantistico, ma solo di una comune presa di corrente.

Toul è marcato CE in conformità con le disposizioni della direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 EEC (Classe I B). Toul soddisfa inoltre lo standard EN 60601-1-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica ed è conforme alle normative EN 60601-1:1998 allegati 1 e 2, ed EN 1441.

CE

Normeditec

Operio CLINIC: migliorare la qualità d'aria nel laboratorio per la fecondazione in vitro

Operio CLINIC è un dispositivo mobile per la sanificazione dell'aria basato su filtri HEPA 14 ed elimina il 99.995% delle particelle batteriche e virali (compreso il Coronavirus).
E' destinato all'uso in un normale ambiente interno (compreso il laboratorio per la fecondazione in vitro) e produce un flusso d'aria sterile continuo e ultra pulito.

Il filtro è dotato anche di una **funzione UVC** interna, non dannosa per l'utente, che uccide efficacemente tutti i batteri e virus filtrati, compreso il virus corona.

Il dispositivo mobile Operio CLINIC può essere utilizzato per migliorare la qualità d'aria in qualsiasi ambiente, compreso il laboratorio per la fecondazione in vitro. Un miglioramento della qualità d'aria nei laboratori può aiutare ad **aumentare il successo della fecondazione in vitro** implementando standard per camere bianche ad un costo accessibile. Nessun lavoro impiantistico è necessario per l'installazione: **il dispositivo necessita solo di una comune presa di corrente e può essere spostato agevolmente in pochi secondi.**

SPECIFICHE TECNICHE	
Dimensioni	11 x 47 x 97 cm
Peso	15 Kg
Capacità di pulizia aria / ora: selezione di diverse velocità della ventola	Velocità 1: 200 m^3/h Velocità 2: 300 m^3/h **Velocità 3: 480 m^3/h**
Filtro HEPA 14	Filtra **99.995%** particelle diametro >0.1 micron
Luce UV	Attivazione manuale con spegnimento automatico a 1 min

NORMEDITEC S.R.L.
Via De Gasperi 19 43018, Sissa Trecasali
Tel.0521 878 949 Tel.348 730 2445 – 331 185 9110 Fax.0521 363 731
www.normeditec.com info@normeditec.com

Normeditec