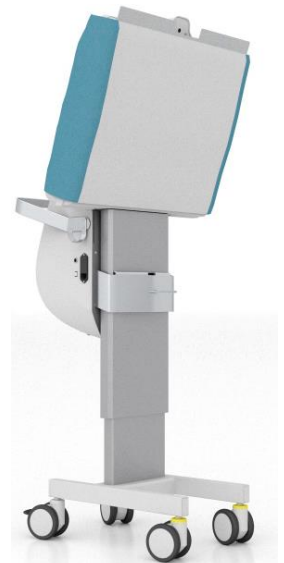


Fokussierte sterile Air Flow Geräte

erzeugen ultrareine OP –vergleichbare 1A- Bedingungen



Die sterilen Air Flow 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.



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 und Mikroorganismen (auch Coronavirus Covid 19) zu über 99,9 % eliminiert! 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 filtern 400 m³ Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden. Bei einem Raum von 40m³ wird der gesamte Raum alle 6 Minuten komplett durchgefiltert. 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.

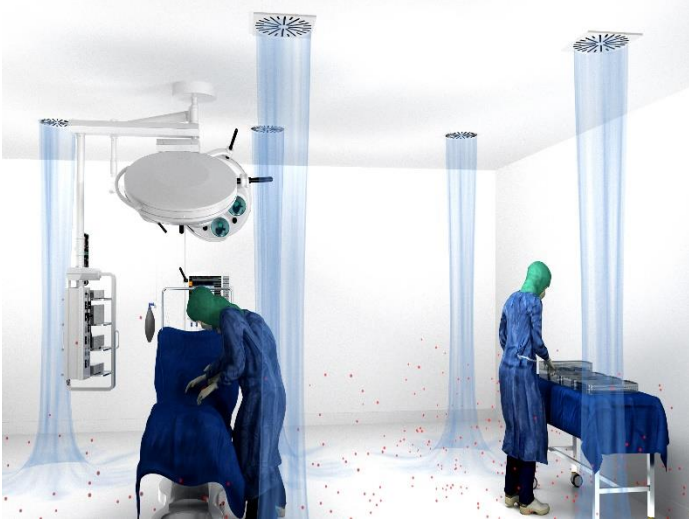
Kostengünstig, sofort einsetzbar ohne Umbauarbeiten

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



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. Bei konventionellen Zuluft-Decken ist der Schutzbereich der Instrumente nur innerhalb der Zuluft-Decke gewährleistet – die Instrumenten werden aber fast immer außerhalb der Zuluft-Decke ausgepackt und die Sterilität der Instrumente ist schon vor OP-Beginn in Frage gestellt.

Brustimplantate



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 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 mit Implantaten erfordern ein größtmögliches Maß an Asepsis da die Folgen einer Infektion schwerwiegend und oft sehr kostenintensiv sind. 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 Implantate Chirurgie, plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie, Handchirurgie und viele weitere Operationen und Eingriffe 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 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.

Plastische Chirurgie



Implantate



Die Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach. Die sterilen OP-Abdeckungen mit Barcode-System ermöglichen eine elektrische Höhenverstellung der Geräte auch direkt vom „sterilen OP-Personal“ intraoperativ – oder auch vom übrigen OP-Personal mittels Display auf der Rückseite des Operio Air Flow Gerätes. Die Geräte sind extrem schmal (32 cm) und können somit auch in sehr kleinen OP-Sälen genutzt werden.

Handchirurgie



Handchirurgie: 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.

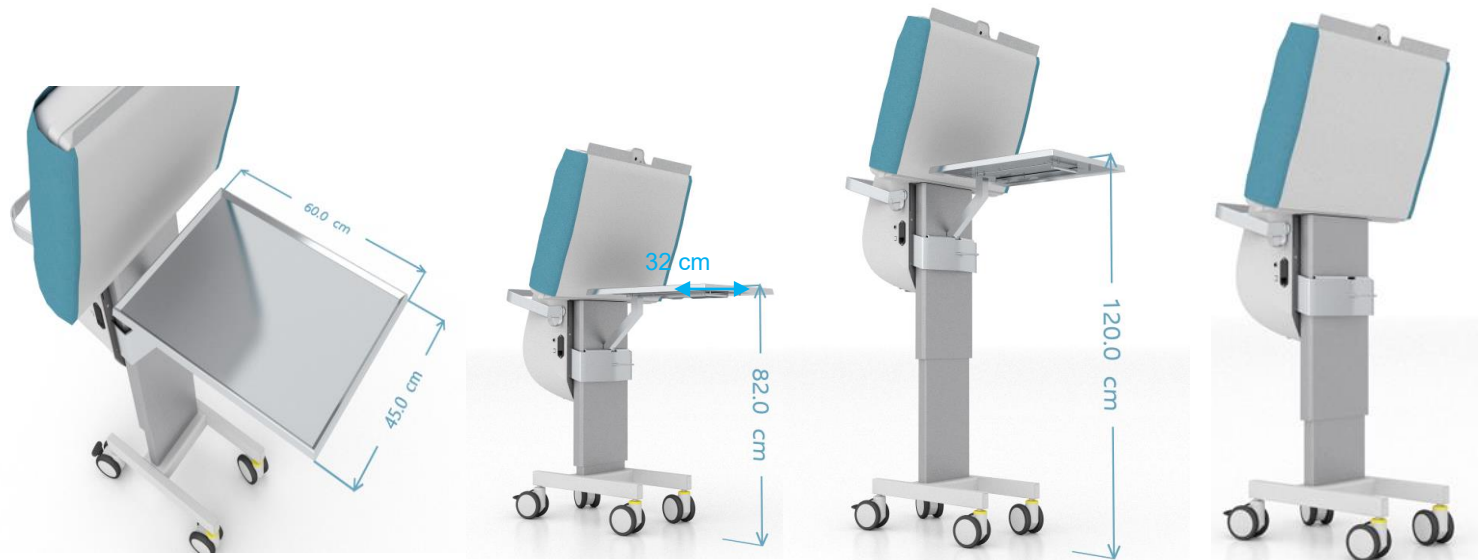
Orthopädie



Chirurgie



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 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 wird auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt.

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)