

## Räumliche und hygienische Mindestanforderungen von Herzschrittmacher- und Defibrillatorimplantationen

Operio: Fokussierte sterile Air Flow Geräte erzeugen ultrareine OP –vergleichbare 1A-Bedingungen zum Aufwerten von bestehenden HKL's



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.

Upgrade von bestehenden HKL's: Operio erzeugt die notwendigen hygienischen Voraussetzungen um kleinere Operationen (z. Bsp. Herzschrittmacher, Port-Operationen usw. ) auch in älteren 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
- Erzeugt OP- vergleichbare Bedingungen

Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen

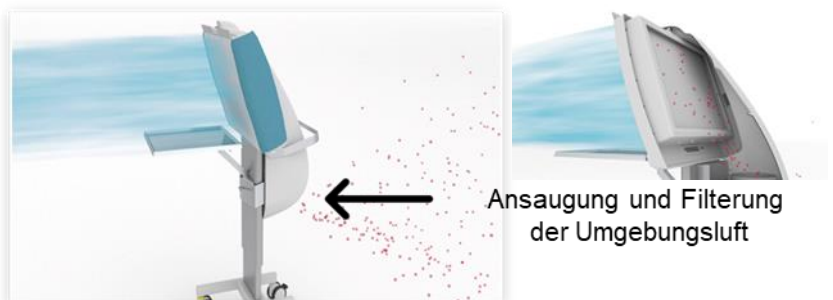
[www.normeditec.de](http://www.normeditec.de) (mit Video)

## 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 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 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 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 Kramer<sup>1</sup>, R. Kùlpmann<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.



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.

Die Kontrolle mit einem Partikel Zähler zeigt 0 Partikel = Sterilität während einer Operation. In einem konventionellen 1B OP-Saal misst man in der Nähe des OP-Feldes und der Instrumente je nach Anzahl der Personen in der Regel zwischen 4000 und 100.000 Partikel während der Operation. In einem konventionellen HKL der Raumklasse 2 kann diese Partikelanzahl je nach Personenanzahl sogar noch höher sein. (circa 10 % der Partikel enthalten Bakterien).

# Schrittmacher Implantate



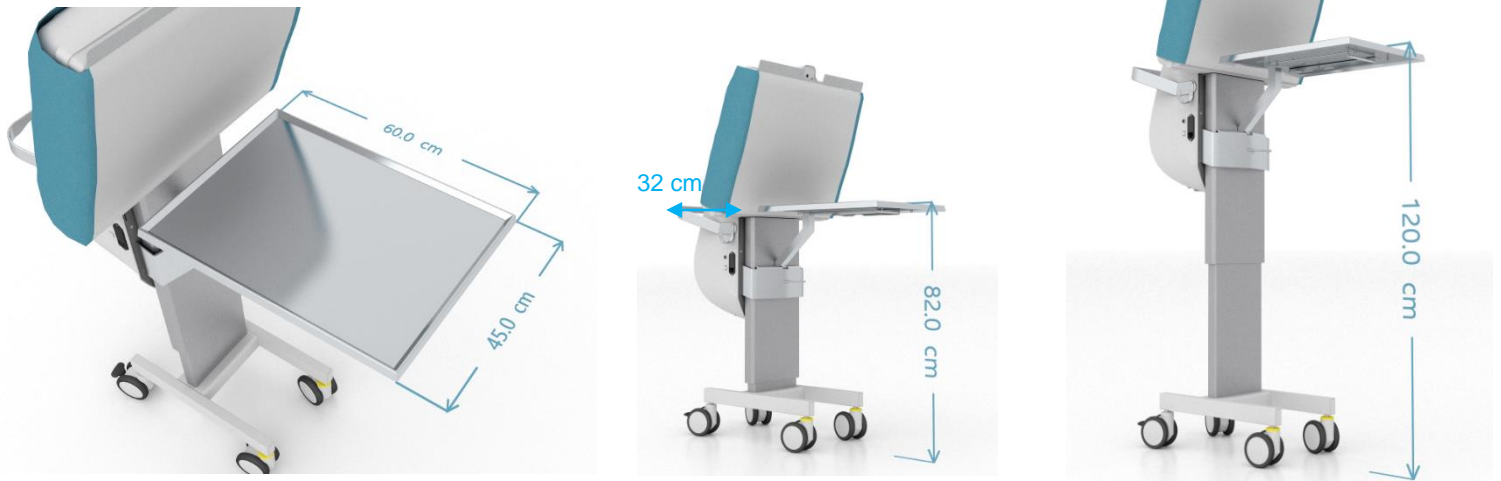
Die Geräte erzeugen auf den Instrumenten und OP-Feld (und darauf kommt es an!) eine Asepsis die vergleichbar ist mit einem 1A OP-Saal, da der sterile Air Flow direkt und unmittelbar die Instrumente und das OP-Feld schützt ohne Hindernisse wie OP-Leuchten oder OP-Team. **Das entscheidende Kriterium für das Auftreten postoperativer Wundinfektionen ist die Kontamination des Operationsgebiets und der Instrumente/ Implantate während der Dauer des chirurgischen Eingriffs mit Krankheitserregern.** Durch das Legen von Kathetern, Implantation von Schrittmachern und anderen Implantaten können Infektionen verursacht werden. **Beim Einsatz von Implantaten reichen bereits wenige Bakterien um eine Infektion/ Biofilm zu verursachen.** Infektionen sind bei invasiven Maßnahmen im Herzkatheterlabor zwar insgesamt nicht so häufig, in Einzelfällen können diese aber zu schwerwiegenden Komplikationen bis hin zum Tode führen.

Die Wirksamkeit von Antibiotika wird durch die Zunahme des Auftretens multiresistenter Infektionserreger mehr und mehr vermindert; der durch die Anwendung von Antibiotika erwartete Therapieerfolg wird auf Grund antimikrobieller Resistenz immer schwieriger.

Einwandfreie Hygienebedingungen sind in der Kardiologie und Angiologie unabdingbar. **Die Mobilität der Geräte und der günstige Preis ermöglichen nun auch den Einsatz von hochseptischen Bedingungen im HKL unabhängig von der bisherigen Situation im Raum.** Die Geräte sind sofort einsetzbar ohne irgendwelche Umbauarbeiten. Besondere Vorrichtungen im OP-Raum sind hier nicht erforderlich da das Gerät nur einen Anschlusswert von 150W hat und somit problemlos an jede normal Steckdose angebracht werden kann. In vielen Kliniken und Universitätskliniken werden diese mobilen Laminar Air Flow Geräte nun schon seit Jahren mit Erfolg eingesetzt..

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.

# 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**

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

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/m<sup>3</sup>).

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 cm<sup>2</sup> (Anpassung des Mittelwertes auf Normfläche)

Grenzwert für Raumklasse 1A gemäß Norm: ≤ 1 KBE/ h \* 50 cm<sup>2</sup>

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](http://www.normeditec.de) (mit Video)