

Fokussierte Laminar Air Flow (TAV) Geräte

**Sterile Bedingungen in der Augenchirurgie
und intravitreale Injektionen**



**Mobiler Laminar Air Flow
Operio**



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



**Die fokussierten Laminar Air Flow Geräte produzieren eine nahezu keimfreie, stabile
Schutzzone für den Bereich der Instrumente und des OP-Feldes.**

Kostengünstig in Anschaffung und Betreibung

Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen

Einfach in Bedienung und Handhabung

www.operio.eu

Fokus orientierter Laminar Air Flow



Konventioneller OP-Saal : der „sterile Luftstrom“ wird durch das OP-Mikroskop und das OP-Team behindert. Aufgrund der Kürze der Eingriffe gibt es in der Augenchirurgie einen sehr hohen Patientenfluss im OP. Diese Patienten können selbst Keime in den OP mitbringen die dann auch für nachfolgenden Patienten zum Risiko werden können. Durch die kurzen Pausen zwischen den einzelnen Operationen ist es mit konventionellen RLTA-Anlagen kaum möglich den kritischen Bereich des OP-Feldes und der Instrumente steril zu halten.



Intravitreale Injektionen können aus der zentralen OP-Abteilung verlegt werden. Das Ein- und Ausschleusen der Patienten im Zentral-OP ist sehr zeit- und kostenintensiv. Dies spart Ressourcen und steigert die Effizienz. **Operio schafft die notwendigen aseptischen Bedingungen damit intravitreale Injektionen in einem sterilen Umfeld durchgeführt werden können unabhängig von den bestehenden Raumbedingungen.** Dieser Laminar Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt.

Schutzbereich Instrumente



Im Gegensatz zu einem konventionellen Operationssaal können die Instrumente immer im Schutzbereich mit dem mobilen TAV Gerät vorbereitet werden. Anschließend wird der Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert.

Schutzbereich OP-Gebiet und Instrumente



Der „sterile Luftstrom“ bildet durch Überdruck einen Schutzbereich, welcher die Instrumente und das OP-Feld, schützt. **Der Schutzbereich wird von nahezu keimfreier, schwebstoffgefilterter Luft überflutet und von der übrigen Umgebung dynamisch abgeschirmt,** also auch gegen die von den anwesenden Personen abgegebenen mikrobiell besiedelten Hautpartikel. Aufgrund der horizontalen Strömung wird dieser weder durch OP-Leuchten noch das OP-Personal behindert.

Schutzbereich

Die Geräte verfügen über eine 2-stufige Filterung (F7 und H14 Hepa Filter). H14 Filter bieten den derzeit besten Filterschutz gegen Bakterien nach EN 1422. (In den meisten Kliniken werden im OP-Raum derzeit H13 Filter eingesetzt. H13 Filter können nicht, oder nur mit großem Aufwand auf allfällige Leckagen getestet werden VDI 2083/3). Es wird eine nahezu keimfreie, stabile Strömung aus schwebstoffgefilterter Luft erzeugt, die sowohl die Instrumente als auch das OP-Feld umfasst. **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.

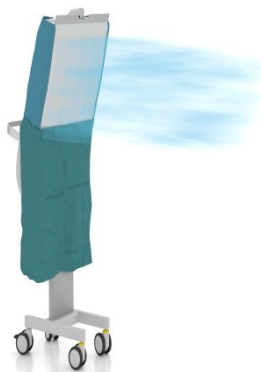
Beim konventionellen Ib OP-Saal gibt es keine Schutzzone weder für das OP-Gebiet noch für die Instrumente. Die Keimbelastung beim Ib OP-Saal liegt nach 60 Minuten über 63,5 KBE/m³ (Thomas Benen¹, Frank Wille^{1*}, Lüder Clausdorff². Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit Hyg Med 2013; 38 – 4).

Operio verfügt über eine elektrische Höhenverstellung welches es erlaubt den Schutzbereich individuell den Erfordernissen der OP-Situation anzupassen. Durch die ständige Reinigung der Luft mit Hepa Filtern wird auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt.

Unbegrenzte Anwendungsmöglichkeiten

Der größte Vorteil dieser mobilen TAV-Geräte besteht in der Mobilität, da diese bereits nach wenigen Minuten genutzt werden können ohne jegliche Umbauarbeiten. Die mobilen Laminar Air Flow Systeme sind ideal um **bestehende OP- und Eingriffsräume kostengünstig und sicher aufzurüsten**. (Bei den traditionellen Zuluftdecken wird die Sterilität des OP-Feldes durch die OP- Leuchten eingeschränkt, außerdem bieten diese keinen ausreichenden Schutz für die sensiblen Bereiche der Instrumente, da diese zu klein dimensioniert sind.

Einsatzgebiete: Ambulantes Operieren, Upgrade von Eingriffsräumen, Augenchirurgie, Intravitreale Injektionen, Orthopädie, Plastische Chirurgie, Erweiterung der Schutzzone im OP, Implantate Chirurgie, Richten von OP-Instrumentarium, usw.).



Abnehmbarer
Instrumententisch



Augenchirurgie



intravitreale Injektionen

Studien und Hygiene Gutachten

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).

Mögliche Instrumentenkontamination im Operationssaal während der Implantation von Hüft- und Kniegelenkendoprothesen Priv.-Doz. Dr. Ulrich Quint St. Marien Hospital Hamm (Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie April 2016)

Hochschule Luzern, Schweiz 2011: Schutzgradmessungen mit dem sterilen TAV-Instrumententisch

Die Schutzwirkung nach DIN 1946 Teil 4 wurden erfüllt für Instrumententische im Schutzbereich

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 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.

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.

Normeditec Verkaufsbüro Heilbronn Tel.: +49 (0) 7139/ 20 90 85 9

Fax: +49 (0) 7139/ 59 34 98 6 Email: info@normeditec.de

www.operio.eu (mit Video)