

Mobile Laminar Air Flow (TAV) Geräte

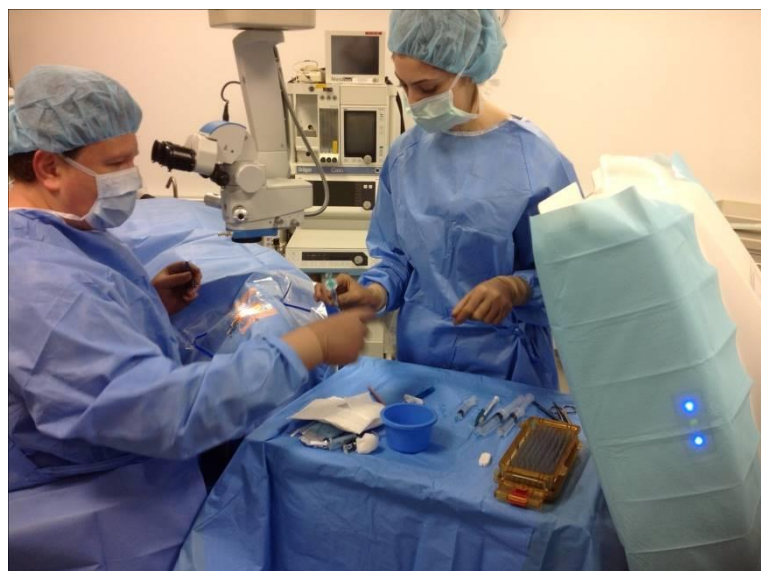
Die preisgünstige Lösung für aseptische Bedingungen in der Augen Chirurgie und intravitreale Injektionen



**Mobiler Laminar Air Flow
Operio mit abnehmbarem
Instrumententisch**



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



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

Kostengünstig in Anschaffung und Betreuung

Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen

Einfach in Bedienung und Handhabung

www.normeditec.de

Schutzbereich



Die fokuserorientierten, mobilen TAV-Geräte (turbulenzarme Verdrängungsströmung) erzeugen einen ultrareinen, nahezu keimfreien Schutzbereich, mittels Filterung der Luft mit Hepa H14 Filter, der zielgenau auf den gewünschten OP-Bereich gerichtet werden kann. **Der Schutzbereich wird von der übrigen Umgebung dynamisch abgeschirmt**, also auch gegen die von den anwesenden Personen abgegebenen mikrobiell besiedelten Hautpartikel. Aufgrund der horizontalen Strömung wird dieser nicht vom OP-Mikroskop behindert. Dieser Laminar Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es weder Zugluft noch Kaltluft erzeugt. Diese Technologie kann in jedem bestehenden OP-Raum und Eingriffsraum eingesetzt werden ohne lästige und kostenintensive Umbauarbeiten.

Operio: Das Gerät kann sehr nahe im OP-Bereich platziert werden so das insbesondere der Bereich der Instrumente und das OP-Feld extrem keimarm sind. Bei konventionellen Zuluft Decken wird der ultrareine Zuluftstrom meist vom OP-Mikroskop behindert. In der Augen Chirurgie sind aseptische Bedingungen besonders wichtig da die Folgen einer postoperativen Endophthalmitis verheerend sind. Aufgrund der Kürze der Eingriffe gibt es gerade in der Augen Chirurgie 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 RLT-Anlagen kaum möglich den gesamten OP-Raum immer keimarm zu halten..

Vorbereitung der Instrumente



Im Gegensatz zu einem konventionellen 1b Operationssaal können die Instrumente mit Operio immer im Schutzbereich vorbereitet werden. Anschließend wird der Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert.

Traditioneller 1b OP-Raum




Beim konventionellen 1b OP-Saal gibt es keine Schutzzone weder für das OP-Gebiet noch für die Instrumente. Die Keimbelastung beim 1b 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).




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 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.


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.

KRINKO Empfehlung:

Die Größe des durch turbulenzarme Verdrängungsströmung zu schützenden Bereichs richtet sich nach der Art der operativen Eingriffe. In der Regel umfasst er den OP-Tisch und die Instrumententische. 


Aus infektionsprophylaktischen Gründen sind folgende Anforderungen an RLT-Anlagen für OP-Räume zu stellen:


- Vermeidung des Keimeintrags über die Zuluft (Zuführung keimarmer Zuluft) durch 3-stufige Filterung mit endständigem Schwebstofffilter 
- weitestgehend Vermeidung eines Keimeintrags über Türen (Schutzdruckhaltung) 
- schnelle Elimination von durch das OP-Team emittierten Keimen (Kontaminationsschutz von OP Wunden und sterilen Instrumenten durch Art der Luftströmung) 

Nach DIN 1946-4 sind Abweichungen von den Normvorgaben möglich, die aber begründet und dokumentiert werden müssen. 

Hinweise für bestehende OP-Räume

In bestehenden OP-Räumen ohne RLT-Anlage ist eine Fensterlüftung zwischen den Operationen vor dem Richten der Instrumente möglich, wenn keine Narkosegase abgesaugt werden müssen und keine starke Belastung durch die Außenluft zu erwarten ist (z. B. Baustellen, Sand- oder Kiesdepots vor dem Fenster etc.). Das Fenster ist mit einem Insektengitter zu versehen. Der Sichtschutz an Fenstern ist zu beachten.

Wenn eine mechanische Be- und Entlüftung mit einer RLT-Anlage erfolgt, deren Konzeption jedoch von den gültigen KRINKO-Empfehlungen abweicht, ist vom Praxisinhaber eine fachlich begründete Risikobewertung vorzunehmen und entsprechend zu dokumentieren. Wenn diese zu dem Ergebnis kommt, dass die Belüftung nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führt, kann eine solche Anlage weiter betrieben werden. 

 = Diese Anforderungen können mit der mobilen RLT-Anlage Operio erfüllt werden.

Klimatisierung:

Sollte eine Klimatisierung des Raumes notwendig sein, so kann diese auch mit geheizten und gekühlten Bauteilen (Fußböden, Decken, Wände) oder einem mobilen Klimagerät erfolgen. Mit Ausnahme von Räumen mit speziellen Anforderungen an die Lufthygiene kann daher die Lüftung grundsätzlich auf den erforderlichen Außenluftbedarf reduziert werden, weil sie fast keine Heiz- und Kühlfunktionen mehr zu übernehmen hat.

Die mobile RLT-Anlage Operio kann sowohl als „stand alone“ Lösung für den ambulanten Bereich verwendet werden als auch in Kombination mit mobilen oder fest eingebauten Klimageräten oder Geräten zur Rauchgasabsaugung und/oder Narkosegasabsaugung.

Rückverfolgung und Dokumentation gemäß Patientenrechtegesetz



Mit der Einführung des Patientenrechtegesetzes 2013 hat sich die Beweispflicht beim Arzt verschärft.

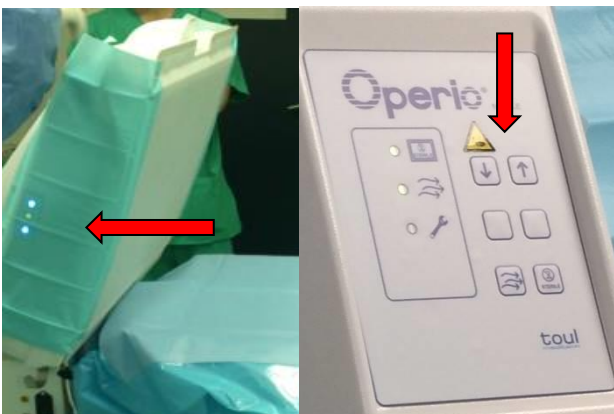
Die Folgekosten eines Rechtsstreites oder Imageverlustes können sehr hoch sein. Wird von den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts oder den in Deutschland gültigen Normen abgewichen, muss belegt werden können, dass die Sicherheit beim ambulanten Operieren erfüllt ist. **Die Beweispflicht liegt beim Betreiber!**

OP-Räume mit alleiniger Fensterlüftung können keine erhöhte Keimfreiheit garantieren wie dies von der KRINKO empfohlen wird. Das ambulante Operieren darf für den Patienten nicht mit einem höheren Infektionsrisiko verbunden sein als operative Eingriffe im Rahmen einer stationären Behandlung. (gemäß § 115 Abs. 1/1 SGB V).

Der Barcode Leser der sterilen Abdeckung mit Gewebeauslass ermöglicht eine lückenlose Dokumentation über den Einsatz des Gerätes auch nach Jahren.

Einfach in Bedienung und Handhabung

Das Gerät ist extrem einfach in der Bedienung und verfügt über eine elektrische Höhenverstellung, die sowohl von dem sterilen OP-Personal als auch von dem übrigen OP-Personal ausgeführt werden kann.



 Elektrische Höhenverstellung

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



Abnehmbarer
Instrumententisch



Rüsten von Instrumenten



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 17/7/2009:

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: $\leq 1 \text{ KBE/ h * } 50 \text{ cm}^2$

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.normeditec.de (mit Video)