

Mobile Laminar Air Flow (TAV) Geräte

Die preisgünstige Lösung für sterile Bedingungen im OP,
Eingriffsraum und im ambulanten Bereich



**Mobiler Laminar Air Flow
(TAV)**



Schutzwirkung nach DIN 1946-4 erfüllt



Die mobilen Laminar Air Flow Geräte produzieren einen gleichbleibenden, sterilen
Luftstrom, der die Instrumente und das OP-Feld zu 99,99 % von Bakterien reinigt.

Kostengünstig in Anschaffung und Betreibung

Upgrade von Eingriffsräumen und OP-Sälen

Einfach in Bedienung und Handhabung

www.laminarairflow.de

Fokus orientierter Laminar Air Flow



Die fokusorientierten, mobilen TAV-Geräte (turbulenzarme Verdrängungsströmung) erzeugen einen ultrareinen, keimfreien Luftstrom, mittels Filterung der Luft mit Hepa H14 Filter, der zielgenau auf den gewünschten OP-Bereich gerichtet werden kann. **Der „sterile Luftstrom“ wird weder durch OP-Leuchten noch durch das OP-Team behindert.** Im Bereich des OP- Feldes und der Instrumente kann so eine extrem keimarme Luft geschaffen werden, die es ermöglicht unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu operieren.

Traditionelle Zuluftdecken



Regenschirm-Effekt: OP-Leuchten schirmen die ultrareine Luft vom OP-Feld ab und begünstigen indirekt einen Keimeintrag vom OP-Personal und OP-Leuchten in der OP- Wunde.



Die Sterilität der Instrumente und Implantate ist nur innerhalb des Schutzbereiches im OP gewährleistet. Bei vielen Operationen reicht die Lüftungsdecke nicht aus um das komplette Instrumentarium im direkten Schutzbereich zu positionieren. **Außerhalb des Schutzbereiches liegen die Instrumente mikrobiologisch unkontrolliert auf dem Instrumententisch und es reichen schon wenige Minuten um die Instrumente wieder zu kontaminieren.**

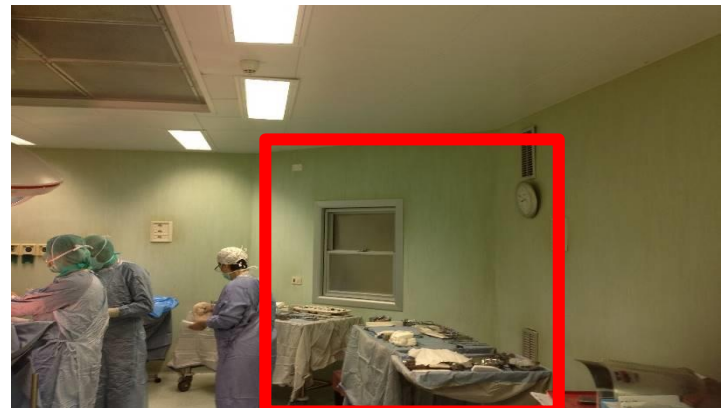


Beim Ambulanten Operieren reicht in der Regel ein mobiles TAV-Gerät welches meistens am Fußende aufgestellt wird, um sowohl die Instrumente als auch das OP-Feld zu schützen. Diese Technologie kann in jedem bestehenden OP-Raum und Eingriffsraum eingesetzt werden ohne lästige und kostenintensive Umbauarbeiten. Dieser Laminar Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt.

Mobile TAV-Geräte

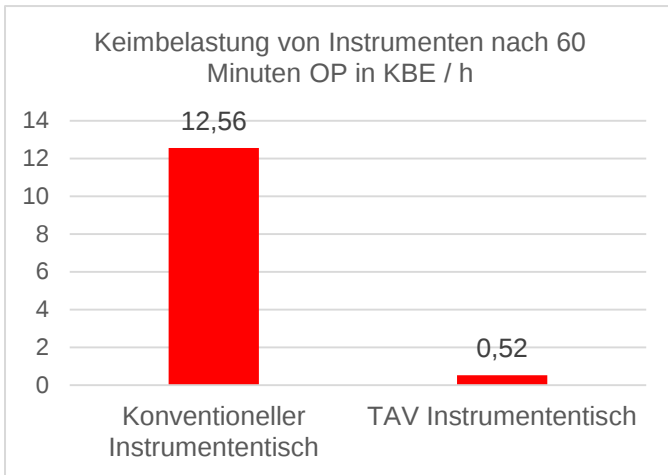


Der „sterile Luftstrom“ schützt die Instrumente und das OP- Feld selbst bei großen OP-Leuchten. Aufgrund der horizontalen Strömung **ohne Hindernisse** erzielt man im kritischen Bereich der Instrumente und des OP-Feldes eine extrem hohe Keimarmut.



Das Richten der sterilen Instrumente findet meistens außerhalb des sterilen Schutzbereiches statt. Studien zeigen dass diese Instrumente bereits nach 60 Minuten OP (inklusive Vorbereitungszeit!) **Keimraten bis zu 63,5 KBE/m3** vorweisen, je nach Lüftungssystem und Anzahl der im OP befindlichen Personen. (Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit. T. Benen, F. Wille, L. Clausdorff; Hygiene & Medizin 2013; 38-4)

Keimreduktion des Instrumententisches mit integrierter TAV-Strömung von 96 % im Vergleich zu einem konventionellen Instrumententisch



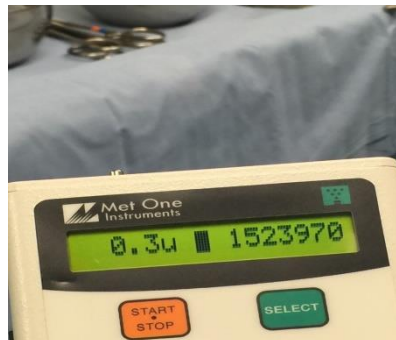
Mögliche Instrumentenkontamination im Operationssaal während der Implantation von Hüft und Kniegelenkendoprothesen
 Priv.-Doz. Dr. Ulrich Quint St. Marien Hospital Hamm (Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie April 2016).

Diskussion:

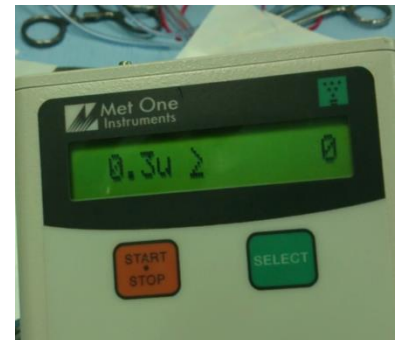
Die Ergebnisse des TAV-Instrumententisches entsprachen der Raumklasse 1A. Der Einsatz von Instrumententischen mit TAV- Strömung stellt aus infektionshygienischer Sicht eine sinnvolle Ergänzung dar zur Vergrößerung des Schutzbereiches im OP um das komplette Instrumentarium im direkten Schutzbereich zu positionieren. Eine bauliche Anpassung ist oft nicht zeitnah zu realisieren und führt zu deutlich höheren Investitionskosten. **Den 1A OP-Saal gibt es nicht.** Es gibt lediglich den 1A-Schutzbereich innerhalb eines OP-Saales.

Wissen Sie welche Bakterien Ihre Patienten in den OP bringen?

Die Zahl der Patienten, welche selbst Träger von resistenten Bakterien sind, ist in den letzten Jahren erheblich gestiegen. Besonders im ambulanten Bereich werden an einem OP-Tag viele Operationen und Eingriffe durchgeführt um möglichst wirtschaftlich zu arbeiten. Die Patienten und das OP-Personal können jedoch selbst unter Beachtung der Asepsis potentiell pathogene Keime streuen, die dann auch für nachfolgende Patienten zum Infektionsrisiko werden können, **da die traditionellen Raumlufteinrichtungen (falls vorhanden) es kaum schaffen in so kurzen Zeitintervallen den kompletten OP- Raum erneut zu sterilisieren.** Sollte sich der Patient dabei mit einem gefährlichen und resistenten Keim infizieren kann dies schlimme Folgen haben. **Mit den mobilen TAV-Geräten können sowohl das OP-Feld als auch die Instrumente sicher vor Bakterien geschützt werden unabhängig von der übrigen Situation im OP.**



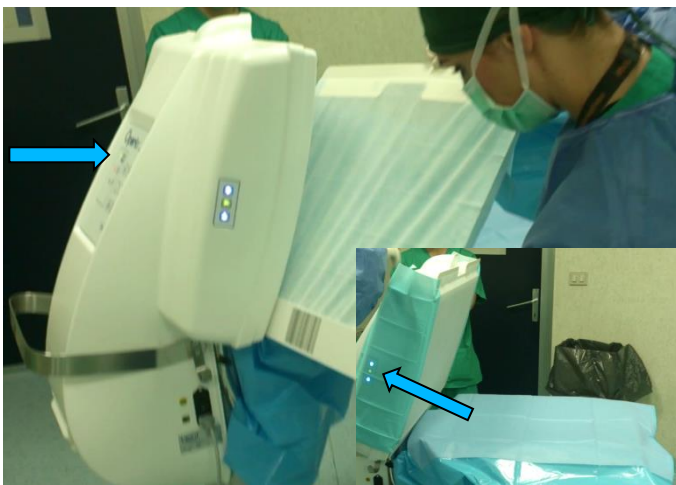
Ohne TAV mobil



Mit TAV mobil

Während der Operation findet man oft sehr hohe Partikelzahlen auf den Instrumenten. Circa 10 % der Partikel enthalten Bakterien und Keime. Die meisten Keime werden über die Instrumente in die OP-Wunde getragen,

Rückverfolgung und Dokumentation gemäß Patientenrechtegesetz



Mit der Einführung des Patientenrechtegesetzes 2013 hat sich die Beweisspflicht beim Arzt verschärft. Im Schadensfall muss der Arzt seinerseits beweisen, dass alles Erdenkliche getan wurde, um eine Infektion zu verhindern. Die Folgekosten eines Rechtsstreites oder Imageverlustes können sehr hoch sein. **Der Barcode Leser der sterilen Abdeckung 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**. In vielen Bereichen können erstmals kleinere, invasive Eingriffe und Operationen unter absolut aseptischen Bedingungen durchgeführt werden, bei denen man bisher nicht die notwendigen aseptischen Voraussetzungen hatte. Mit dem mobilen und auf den OP-Bereich fokussierten Laminar Air Flow Gerät kann man schnell und kostengünstig sichere, sterile OP-Bedingungen schaffen. **Aufgrund der horizontalen Strömung kann sowohl das OP- Feld als auch die Instrumente besser und wirksamer vor Partikeln und Mikroorganismen geschützt werden als bei vielen vertikalen Zuluftdecken.** Bei den traditionellen Zuluftdecken wird die Sterilität des OP-Feldes durch die OP-Leuchten eingeschränkt, außerdem bieten diese oft keinen ausreichenden Schutz für die sensiblen Bereiche des OP-Gebietes und der Instrumente, da diese zu klein dimensioniert sind.

Einsatzgebiete: Orthopädie, Arthroskopie, Neurochirurgie, Allgemeine Chirurgie, HNO, MGK, Onkologie, Kardiologie, Herzchirurgie, Dermatologie, Gynäkologie, Kinderchirurgie, Vaskular Chirurgie, Plastische Chirurgie, Urologie, Erweiterung der Schutzzone im OP, Implantate Chirurgie, Augenchirurgie, Wundversorgung, Vorbereitung von Medikamenten unter Reinraumbedingungen, usw.).



Abnehmbarer Instrumententisch



Orthopädie



Augenchirurgie

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).

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 1/9/1999:

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.normeditec.de