

# Fokussierte sterile Air Flow Geräte die preisgünstige Alternative zur RLT-Anlage OP- vergleichbare Bedingungen - eliminiert Covid-19 zu 99,9 %



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. Die Kontrolle mit einem Partikel Zähler (siehe Foto) zeigt 0 Partikel = Sterilität während einer intravitrealen Injektionen. 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. (circa 10 % der Partikel enthalten Bakterien)

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 m3 Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden. Bei einer Standard Praxis von 40m3 wird der gesamte Raum alle 6 Minuten komplett durchgefiltert. Die Geräte können auch zum Personenschutz bei Untersuchung von Patienten während der Corona Pandemie eingesetzt werden. (Bild rechts)



Operio ermöglicht die Sterilität um intravitreale Injektionen unter aseptischen Bedingungen auszuführen (vergleichbar mit einem 1A OP-Saal im Bereich des OP-Feldes und der Instrumente, siehe Studien)

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)

# Anwendung



*Traditionelle Zuluft Decken wirken nur sehr punktuell, da die Asepsis nur direkt unter dem Luftauslass gegeben ist.*



*Operio: schützt sowohl in der Vorbereitung als auch während der Operation da man keine Hindernisse hat.*

Bei konventionellen Zuluft-Decken wird der OP-Bereich durch das OP- Mikroskop und den Kopf des Operateurs fast komplett abgeschirmt so das gar keine sterile Luft mehr ins OP-Gebiet gelangen kann.

**Instrumentenvorbereitung:** mit Operio können die Instrumente und Implantate mit Hilfe des integrierten Instrumententisches unter 1A-Reinraumbedingungen ausgepackt werden und bewahren die Asepsis. Anschließend wird der Operio-Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert.

## Katarakt-Operationen, Glaukom-Operationen, Refraktive Chirurgie usw.



Die Sterilität des OP-Feldes und der Instrumente wird durch die horizontale Strömung weder durch das OP-Mikroskop 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 am Auge erfordern ein größtmögliches Maß an Asepsis da die Folgen einer Endophthalmitis schwerwiegend und oft irreversibel 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 intravitreale Injektionen, Katarakt- Operationen und andere ophthalmologische Operationen 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.

# Intravitreale Injektionen ( IVOM)



Das sterile OP- Air Flow Gerät Operio ermöglicht es kostengünstig aseptische Bedingungen für Operationen und Eingriffe zu schaffen. Man kombiniert die Vorteile des ambulanten Operierens ( kürzere Eingriffszeiten, geringere Kosten, bessere Rentabilität, mehr Patientenzufriedenheit) bei gleichzeitiger Wahrung der Asepsis welche einem konventionellen 1B- OP-Raum überlegen ist da man durch die horizontale Strömung keine Hindernisse wie OP-Mikroskop und OP-Team hat. Intravitreale Injektionen können mit einem Höchstmaß an Sicherheit für den Patienten und das OP-Team auch außerhalb von einem konventionellen OP-Saal im ambulanten Bereich ausgeführt werden. Dies steigert die Rentabilität und die Effizienz. **Die Geräte sind meistens schon nach nur wenigen OP-Tagen amortisiert..**



**Intravitreale Injektion:** dieser steriler Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da er keine Kaltluft erzeugt. Die Geräte sind leise (vergleichbar mit einem Beamer). Die elektrische Höhenverstellung kann durch die sterile Abdeckung auch während der OP direkt vom operierendem Team ausgeführt werden.

## Intravitreale Injektionen während der Covid-19 Pandemie

Die sterilen Air Flow Geräte Operio können das Expositionsrisiko von Patienten und medizinischem Personal minimieren bei der Behandlung von Patienten mit Netzhauterkrankungen, die während der COVID-19-Pandemie intravitreale Injektionen erhalten. Intravitreale Injektionen können aus dem Zentral-OP in den ambulanten Bereich ausgelagert werden, dies hilft die Zeit der Patienten in der Klinik/ ambulanten Zentrum zu reduzieren und spart außerdem viel Geld da jede OP-Minute teuer ist. Viele Patienten verzichten während der Corona Pandemie auf die notwendige augenärztliche Behandlung aus Angst sich mit Covid-19 anzustecken mit zum Teil irreversiblen Folgen für die Sehkraft des Patienten. In Italien hat man in Verbindung mit den sterilen Air Flow Geräten Operio nun in vielen Kliniken separate „Covid-free“ Zugänge für die Augenheilkunde in Kliniken eingerichtet damit Patienten trotz Covid-19 auch weiterhin zur Behandlung kommen.

**Die Geräte eignen sich auch zum „Upgrade von bestehenden OP-Sälen und zum Personenschutz da die Geräte den Coronavirus zu 99,9 eliminieren und zusätzlich die Sterilität des OP-Feldes und der Instrumente auf ein Maximum erhöhen.**

# Technische Daten



Die Operio- 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 intravitreale Injektionen), 60 cm (für ophthalmologische Operationen und intravitreale Injektionen) 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 kann auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt werden.

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

**Mobile ultra clean unidirectional airflow screen reduces air contamination in a simulated setting for intra vitreal injection** Int Ophthalmol. 2017; 37(1): 131–137. Published 2016 Apr 30. doi: 10.1007/s10792-016-0236-1 PMID: PMC5306071 PMID: 27138593 Ruth Lapid-Gortzak, 1,2 Roberto Traversari, 3 Jan Willem van der Linden, 2 Sarit Y. Lesnik Oberstein,1 Oren Lapid,4 and Reinier O. Schlingemann1

**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**

**Autonome Provinz Bozen (Südtirol) vom 23.1.2020:** Partikelmessung im Wirkungsfeld des Gerätes. Die durchschnittliche Partikelkonzentration von 9.240.283 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  (Raum ohne RLT-Anlage) wurde innerhalb von nur 1 Minute nach Einschalten des Gerätes auf 0 Partikel im Wirkungsfeld des Gerätes (Instrumente und OP-Feld) reduziert.

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)