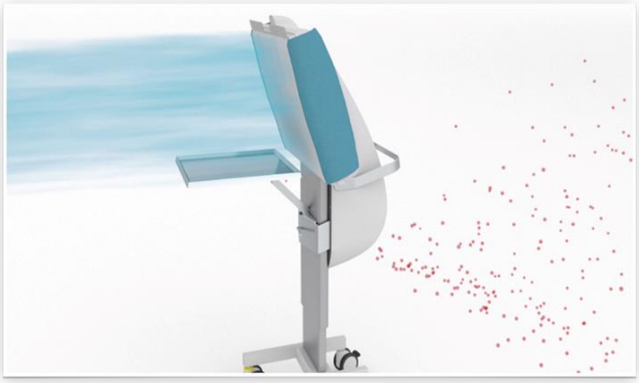
Coronavirus – Schutzmaßnahmen für Ophthalmologen
Steriles Air Flow Gerät Operio eliminiert über 99,9 % Covid 19

Durch die zunehmende Verbreitung des Coronavirus Sars-CoV-2 sind Chirurgen und OP-Personal in der Augenchirurgie und bei intravitrealen Injektionen einem besonderem Risiko ausgesetzt. **Sollten sich im Raum Aerosole bilden (z. Bsp. beim Einsatz von OP-Lasern) sind diese ein ideales Transportmedium für Viren.**

Operio steriler Air Flow: die Geräte arbeiten mit hochreinigenden Hepa H 14 Filter welche die Luft im OP-Gebiet und auf den Instrumenten praktisch vollständig (99,9%) von Bakterien und anderen Mikroorganismen reinigt (auch Coronavirus SARS-CoV-2). Die sterilen Air Flow Geräte Operio erzeugen OP-vergleichbare, sterile Bedingungen die bisher nur in einem teuren OP-Saal möglich waren. Intravitreale Injektionen können auch im ambulanten Bereich ausgeführt werden bei gleichzeitiger Sicherheit für Arzt und Patient.



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 können.

Einsatzgebiete: Intravitreale Injektionen, Katarakt-Operationen, Glaukom-Operationen, Refraktive Chirurgie, Laserchirurgie usw. **Die Geräte sind extrem effizient da sie genau den vom RKI empfohlenen Bereich von OP-Feld und Instrumenten vor Bakterien und Mikroorganismen schützt ohne Hindernisse** wie OP-Mikroskop oder OP-Leuchte. Des weiteren kann Operio den Personenschutz von Chirurg und OP-Personal erhöhen

Normeditec (**Nor**dische **Medi**zin **Tec**hnik) 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 (mit Video)

Anwendung

Traditionelle Zuluft Decken wirken nur sehr punktuell

Operio: schützt auch schon während der Vorbereitung

Mit Operio können die Instrumente und Implantate immer im Schutzbereich mit den sterilen Air Flow Geräten vorbereitet werden. Anschließend wird der Operio-Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert. Bei konventionellen Zuluft-Decken ist der Schutzbereich der Instrumente nur innerhalb der Zuluft-Decke gewährleistet – die Instrumenten werden aber fast immer außerhalb der Zuluft-Decke ausgepackt und die Sterilität der Instrumente ist schon vor OP-Beginn in Frage gestellt.

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 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.

Intravitreale Injektionen (IVOM)

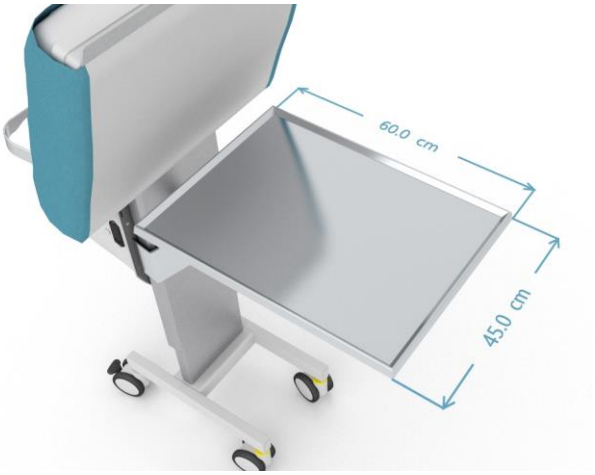
Das sterile OP- Air Flow Gerät Operio ermöglicht es kostengünstig aseptische Bedingungen für Operationen und Eingriffe zu schaffen. Die Geräte arbeiten mit hochreinigenden Hepa H 14 Filter welche die Luft im OP-Gebiet und auf den Instrumenten praktisch vollständig (99,995%) von Bakterien und anderen Mikroorganismen reinigt. Man kombiniert die Vorteile des ambulanten Operierens (kürzere Eingriffszeiten, geringere Kosten, bessere Rentabilität, mehr Patientenzufriedenheit) bei gleichzeitiger Wahrung der Asepsis welche vergleichbar ist mit einem konventionellen OP-Raum. 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.** Dieser steriler Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt.

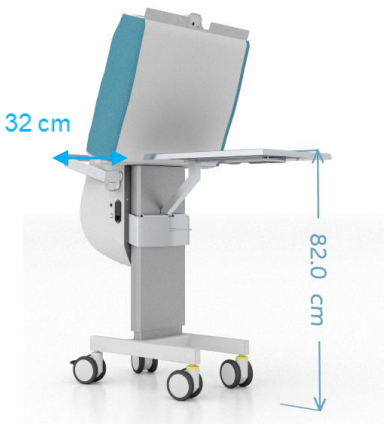
Intravitreale Injektion: die Geräte sind meistens schon nach nur wenigen OP-Tagen amortisiert. Dieser steriler Air Flow wird vom Personal als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt.

Linsen-Implantat

Katarakt- Operation

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 PMCID: 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 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
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/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.

Normeditec (**Nor**dische **Medi**zin **Tec**hnik) 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 (mit Video)