

OPERIO Fokussierter Laminar AIR FLOW

Operationen und invasive Eingriffe bei Früh- und Neugeborenen mit Reinraumbedingungen

Operio ermöglicht Operationen, invasive Eingriffe und das Legen von Kathetern bei Früh- und Neugeborenen unter aseptischen Bedingungen. Operio erzeugt sofort Reinraumbedingungen.



hygienische 1A OP- Bedingungen direkt auf der Station



Erweiterung und Aufwertung des OP- Spektrums von OP-Räumen und Eingriffsräumen



Sofort einsetzbar ohne Umbauarbeiten



Keine Kaltluft; 3-stufige Filterung mit Hepa H14-Filter



Anlage von zentralen Venenkathetern und PICC unter Reinraumbedingungen



Zubereitung von Arzneimitteln und Infusions-lösungen auf der neonatologischen Intensivstation



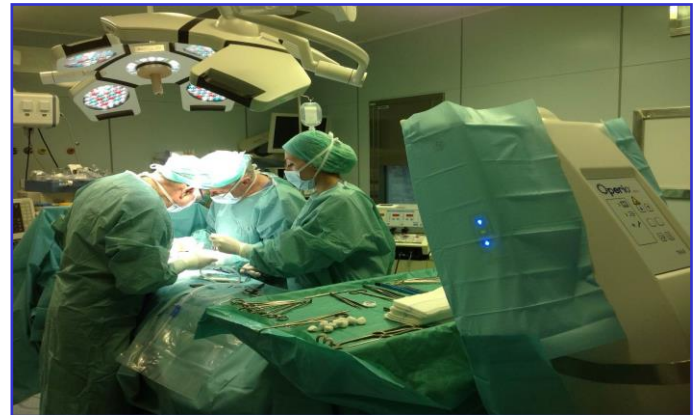
SCAN ME

Interessiert an einer unverbindlichen Beratung?
QR-Code scannen und Kontaktdaten einsehen.
Tel. 0176 62 13 16 34

Normeditec - Heilbronn
Tel.: +49 (0) 7139/ 20 90 85 9
Fax: +49 (0) 7139/ 59 34 98 6
Email: info@normeditec.com
www.normeditec.com



Fokussierter Laminar AIR FLOW



Das sterile Air Flow Gerät Operio filtert die Umgebungsluft durch einen hochreinigenden H14 Hepa-Filter mit einem Wirkungsgrad von über 99,995% welcher Bakterien und Mikroorganismen zu über 99,9% eliminiert! Die Geräte können so positioniert werden das man eine „keimfreie Zone“ errichtet die eine größtmögliche Asepsis erzeugt – **auch bei Operationen auf der Station oder in einem Eingriffsraum. Die Geräte erzeugen eine ultrareine, aseptische Zone für das OP-Gebiet und die Instrumente ohne die Raumtemperatur zu verändern.** Die Geräte filtern 400 -600 m3 Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen im gesamten Raum reduziert werden. Bei einer Raumgröße von 40m3 wird der gesamte Raum alle 6 Minuten komplett durchgefiltert. **Die Luft wird weder erhitzt noch gekühlt.**

In der Regel reicht für Operationen bei Frühgeborenen ein mobiles Operio-Gerät welches meistens am Fußende oder von der Seite aufgestellt wird, um sowohl die Instrumente als auch das OP-Feld zu schützen.. Dieser Laminar Air Flow wird als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt und somit auch direkt auf der Station eingesetzt werden kann.

Anlage von zentralen Venenkathetern und PICC unter Reinraumbedingungen



Die Anlage von Kathetern und anderen invasiven Eingriffen kann unter Reinraumbedingungen erfolgen. Die Geräte filtern 400 m3 Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen auch im gesamten Raum reduziert werden. **Die Luft wird kaum wahrgenommen- ohne Zugscheinungen. Operio kann auch zur Zubereitung von Arzneimitteln und Infusionslösungen auf der neonatologischen Intensivstation genutzt werden unter Reinraumbedingungen.**

Das sterile Air Flow Gerät Operio filtert die Umgebungsluft durch eine 3-stufige Filterung (F7, LAF und 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 Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach.

Die Mobilität der Geräte und der günstige Preis machen es möglich das man auch direkt auf der Station hochaseptische Bedingungen hat zur Durchführung von Notfalloperationen oder zur Wundversorgung.

Erzeugt sofort ultrareine Reinraumbedingungen

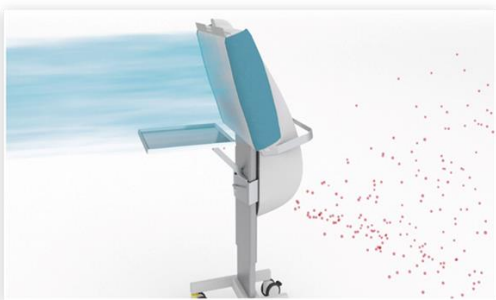
Die Geräte erzeugen auf den Instrumenten und OP-Feld (und darauf kommt es an!) Reinraumbedingungen. Die erzielte Asepsis ist vergleichbar mit einem 1A OP-Saal, da der sterile Air Flow direkt und unmittelbar die Instrumente und das OP-Feld schützt ohne Hindernisse wie OP-Leuchten oder OP-Team.

Einwandfreie Hygienebedingungen sind bei Operationen an Früh- und Neugeborenen unabdingbar. Viele Operationen und invasive Eingriffe werden direkt auf der Station ausgeführt, da der Transport zu einem OP-Saal mit zusätzlichen Risiken verbunden ist.

Die Mobilität der Geräte und der günstige Preis ermöglichen die Erzeugung von Reinraumbedingungen direkt auf der Station oder im Eingriffsraum. Die Geräte sind sofort einsetzbar ohne irgendwelche Umbauarbeiten. Besondere Vorrichtungen im Raum sind hier nicht erforderlich da das Gerät nur einen Anschlusswert von 290 W hat und somit problemlos an jede normale Steckdose angebracht werden kann. Die Geräte erzeugen weder Kalt- noch Zugluft und können somit auch bei Operationen mittels Inkubator eingesetzt werden zur Wahrung der aseptischen Bedingungen von Instrumenten und OP-Feld.



Die Positionierung des Operio Gerätes ist sehr einfach. Die sterilen OP-Abdeckungen mit Barcode-System ermöglichen eine elektrische Höhenverstellung der Geräte auch direkt vom „sterilen OP-Personal“ intraoperativ – oder auch vom übrigen OP-Personal mittels Display auf der Rückseite des Operio Air Flow Gerätes. Die Geräte sind extrem schmal (32 cm) und können somit auch in sehr kleinen Sälen oder Stationen genutzt werden.



Ansaugung und Filterung der Umgebungsluft

Der sterile Air Flow wird als sehr angenehm empfunden, da es keine Kaltluft erzeugt und außerdem sehr leise ist – vergleichbar mit einem Beamer.

Bei Operationen und invasiven Eingriffen von Neu- und Frühgeborenem sind aseptische Bedingungen besonders wichtig um Infektionen zu vermeiden. **Operio kann auch eingesetzt werden zur Zubereitung von Arzneimitteln und Infusionslösungen auf der neonatologischen Intensivstation unter Reinraumbedingungen.**

Technische Daten



Die 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 kleinste Eingriffe), 60 cm (für normale Operationen) 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 wird auch der Keimpegel im gesamten Raum gesenkt.

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 und ÖNORM H 6020 wird erfüllt.

Studien und Hygiene Gutachten

Prof. Dr. med. B. Wille Bionovis Hygieneinstitut 11/2019 Untersuchungsbericht eines ambulanten OP-Raums für Mamma- Implantationen

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).

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 Hygieneinstitut 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 (**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.com

www.normeditec.com (mit Video)