

AIR CEILING
Techo Filtrante Unidireccional

LA EVOLUCIÓN DE LAS NORMAS

Normas actuales

Los estándares normativos actuales para el acondicionamiento del aire ambiente de los quirófanos exigen el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Gran cantidad de aire exterior, de 6 a 20 volúmenes/h según las normas locales (15 en Italia), para reducir la contaminación de gases anestésicos.
- Filtrado absoluto para eliminar la contaminación bacteriológica debida al aire exterior.
- Sobrepresión del quirófano con respecto a los ambientes anexos para eliminar la eventual contaminación bacteriológica.

Tendencia

La tendencia en equipamientos para quirófanos es la instalación de techos filtrantes unidireccionales o "techos laminares". Esta tendencia deriva del deseo, cada vez más extendido, de respetar el nivel de calidad del aire ambiente ISO 5 dentro del quirófano según la Norma ISO 14644. En lugar de la mezcla tradicional de aire estéril y aire interior que lentamente diluye la contaminación, se crea un pistón de aire perfectamente estéril que desciende del techo unidireccional a baja velocidad sin crear turbulencias ni mezclarse con las partículas exteriores del núcleo aséptico. De esta forma es posible garantizar, al menos dentro de esta zona, la ausencia de partículas en el aire.



Ventajas de los quirófanos ISO 5 con respecto a los ISO 7

Ventajas que ofrece esta solución:

- La certeza de que las partículas, posible foco de contaminación virológica o bacteriana, no entran en contacto con la herida ni el instrumental quirúrgico y gracias a ello es posible garantizar la máxima protección del paciente.

- Al contrario de la sobrepresión prevista en las instalaciones tradicionales, donde es imprescindible que las puertas estén cerradas, la sobrepresión dinámica del núcleo aséptico no depende de la apertura o el cierre de las puertas y, por ello, asegura la protección continua de dicho núcleo.

- "Tiempo de recuperación" del quirófano mucho más rápido. Esto significa que, tras una operación, el tiempo que el sistema de acondicionamiento emplea para diluir la contaminación del aire ambiente, con el fin de restablecer la clase de calidad prevista, y limpiar el quirófano es menor; por ello es posible optimizar los turnos de intervención. El tiempo de recuperación entre una operación y otra desciende de 15 segundos en los quirófanos con distribución de aire turbulenta (ISO 7) a pocos segundos en los quirófanos con distribución unidireccional (ISO 5). El quirófano recupera su operatividad en tiempos reducidos.

- La difusión de aire sobre toda la superficie filtrante a baja velocidad y temperatura homogénea, tan sólo 2°C más baja que la temperatura ambiente, proporciona ambientes de trabajo mucho más confortables para los operadores que los de los sistemas de difusión turbulenta, caracterizados por flujos de aire frío a alta velocidad.

- Mayor flexibilidad del quirófano. En algunos hospitales conviven ambas clases de quirófanos y existe el riesgo de que una intervención específica de carácter urgente no pueda efectuarse porque los quirófanos ISO 5 están ocupados mientras que los ISO 7 permanecen libres.

Nuevas Normas

Por todo ello, muchos países europeos han decidido actualizar las normas para elevar el nivel de calidad del aire ambiente de los quirófanos de ISO 7 a ISO 5.

Air Ceiling

Techo Filtrante Unidireccional para Quirófanos

EL PROYECTO

Parámetros principales

Es sabido que los principales parámetros de proyecto para alcanzar las clases de calidad del aire ambiente son los siguientes:

Parámetros principales

| Petición de calidad del aire | Clase de calidad | Caudal de aire necesario | Eficacia del filtro terminal | Tipo de distribución |
|------------------------------|------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------|
| Alto nivel | | 20 vol/h | H 13 | Turboleato |
| Nivel superior | ISO 7 ISO 5 | 250 vol/h | H 14 | Unidireccional |

La lógica que determina la instalación de un quirófano de clase ISO 5 parte de la necesidad de aumentar el volumen de aire; haciendo pasar el aire repetidamente a través de los filtros absolutos, el ambiente se mantiene más limpio y es posible aumentar el nivel de calidad del aire. Es necesario evitar todo tipo de turbulencia para impedir que el aire contamine la zona más crítica. Para obtener este tipo de flujo, la velocidad de suministro del filtro terminal se ha de mantener entre 0,20 y 0,40 m/s. Los valores más bajos no garantizan un flujo unidireccional, sobre todo durante el invierno cuando el aire entrante tiende a estratificarse en la parte superior del quirófano, sin llegar a proteger la herida del paciente, porque su temperatura es cercana a la del aire de la sala. Un caudal demasiado bajo provocaría, debido a la necesidad de reducir la carga térmica, una diferencia de temperatura con el quirófano excesivamente elevada que no resultaría confortable para el equipo médico.

Dimensiones del núcleo aséptico

Es indispensable reducir la zona crítica de control para limitar el consumo de energía. Las normas más innovadoras definen como "núcleo aséptico" una zona de 2,8 x 2,8 m. Dentro de él se encuentran la camilla, el cirujano, su equipo y la mesa del instrumental. Dicho núcleo ha de tener una clase ISO 5. Fuera de él se acepta una clase ISO 7. Para proteger el núcleo aséptico, la superficie del techo filtrante ha de ser ligeramente mayor que la del núcleo. El techo deberá tener una superficie de 3,2 x 3,2 m.

Posibilidad de recirculación

El techo posee normalmente una zona neta de unos 10 m². A una velocidad de 0,26 m/s se obtiene un volumen de unos 2,6 m³/s. En una hora se obtienen unos 9.200 m³/h.

Esta gran cantidad de aire no puede proceder completamente del exterior y por ello es indispensable recurrir a la recirculación para limitar la cantidad de aire exterior necesaria para diluir la contaminación química de los gases anestésicos, según lo impuesto por las normas locales (normalmente menos de 1.500 - 2.000 m³/h).

Las normas consienten la recirculación a condición de que se cumplan tres requisitos:

1. se ha de efectuar en un solo quirófano, es decir, no es posible mezclar el aire de varios quirófanos.
2. el aire de recirculación se ha de filtrar, al menos en el segundo estadio (F9) y en el estadio terminal (H14), con la misma eficacia que el aire exterior.
3. el NPS en el centro del quirófano no debe superar los 48 dB(A).



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS TECHOS TECNAIR LB

Caudal necesario

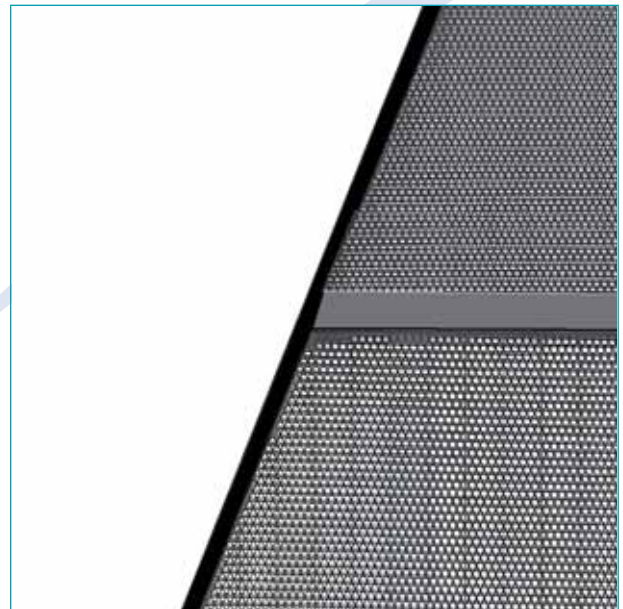
El caudal de aire de una instalación con flujo unidireccional es proporcional a la superficie del techo. Tecnair LB propone un techo octogonal en lugar de cuadrado, para eliminar la protección en las esquinas por ser innecesaria en este punto. La superficie del techo se reduce un 20% y, de forma proporcional, lo hace también el caudal de aire necesario: unos 7.200 m³/h.

Filtros absolutos trapezoidales

Los techos unidireccionales de Tecnair LB poseen una superficie octogonal de 3,2 x 3,2 m. Los ocho filtros de eficacia H14 son trapezoidales. El espesor de los filtros absolutos de doble densidad es mayor en la parte central del techo para aumentar la velocidad central del aire y garantizar un efecto de expulsión de la contaminación mayor. Aunque la superficie filtrante es idéntica, los filtros trapezoidales proporcionan una superficie que supera en un 20% la de los filtros rectangulares tradicionales. Además, gracias a su forma especial permiten reducir el espacio libre para la conexión de las lámparas escialíticas y de esta forma aumentar el aire en el centro del núcleo aséptico. En los techos tradicionales con filtros rectangulares es necesario utilizar un módulo central de 600 x 600 mm para la conexión de las lámparas escialíticas, justo en el punto donde se necesita mayor cantidad de aire estéril. Nuestra solución reduce en un 30% la pérdida de carga, la potencia absorbida por los ventiladores y el ruido que genera el sistema.

Plenum de distribución del aire

Los techos poseen un sistema que garantiza la perfecta estanqueidad del banco filtrante mediante la depresión del espacio anexo a los filtros. El plenum de chapa galvanizada (en acero inoxidable opcional) se instala por encima de la superficie de los filtros para optimizar la distribución y homogeneizar el aire del acondicionador y de recirculación. El sistema de laminado del aire que hay debajo de la superficie de los filtros está formado por un tejido microperforado esterilizable. En el centro del octógono se encuentra la conexión para la lámpara escialítica.





Air Ceiling

Techo Filtrante Unidireccional para Quirófanos

Cristales de contención

El techo posee cortinas laterales, cuya parte inferior se encuentra a 2,1 metros del suelo, que actúan como barrera lateral del aire pero no molestan al médico durante la intervención. Si no están instaladas, los estratos periféricos del flujo de aire se abren, el flujo pierde velocidad en su parte central y el efecto de expulsión de la contaminación endógena (paciente y equipo quirúrgico) se reduce. Estas cortinas de cristal estratificado proporcionan máxima seguridad antirrotura sin obstaculizar la visión de los operadores. El campo quirúrgico está iluminado por ocho lámparas antideslumbramiento de luz difusa, que se encuentran instaladas en las cortinas laterales.

Travesaños equipados (opcional)

Las cortinas laterales dificultan la instalación de los equipos pensiles del cirujano y del anestesista; por ello, debajo de dichas cortinas hay ocho barras que, de forma externa al flujo de aire en posición no contaminante, pueden contener las tomas para los gases medicinales y las conexiones eléctricas. Asimismo, pueden alojar la preinstalación para la hilodifusión con los altavoces y los enchufes para el ordenador personal. Las cortinas laterales disponen de un sistema de guías para el deslizamiento de las repisas y los soportes con capacidad para 80 kg por travesaño y poseen un sistema de fijación para cortinas de protección de plástico, cuya parte inferior se encuentra a 1,2 metros de altura del suelo, que sólo se deberán aplicar en los lados no afectados por la actividad quirúrgica durante las intervenciones muy delicadas.





Air Ceiling

Techo Filtrante Unidireccional para Quirófanos

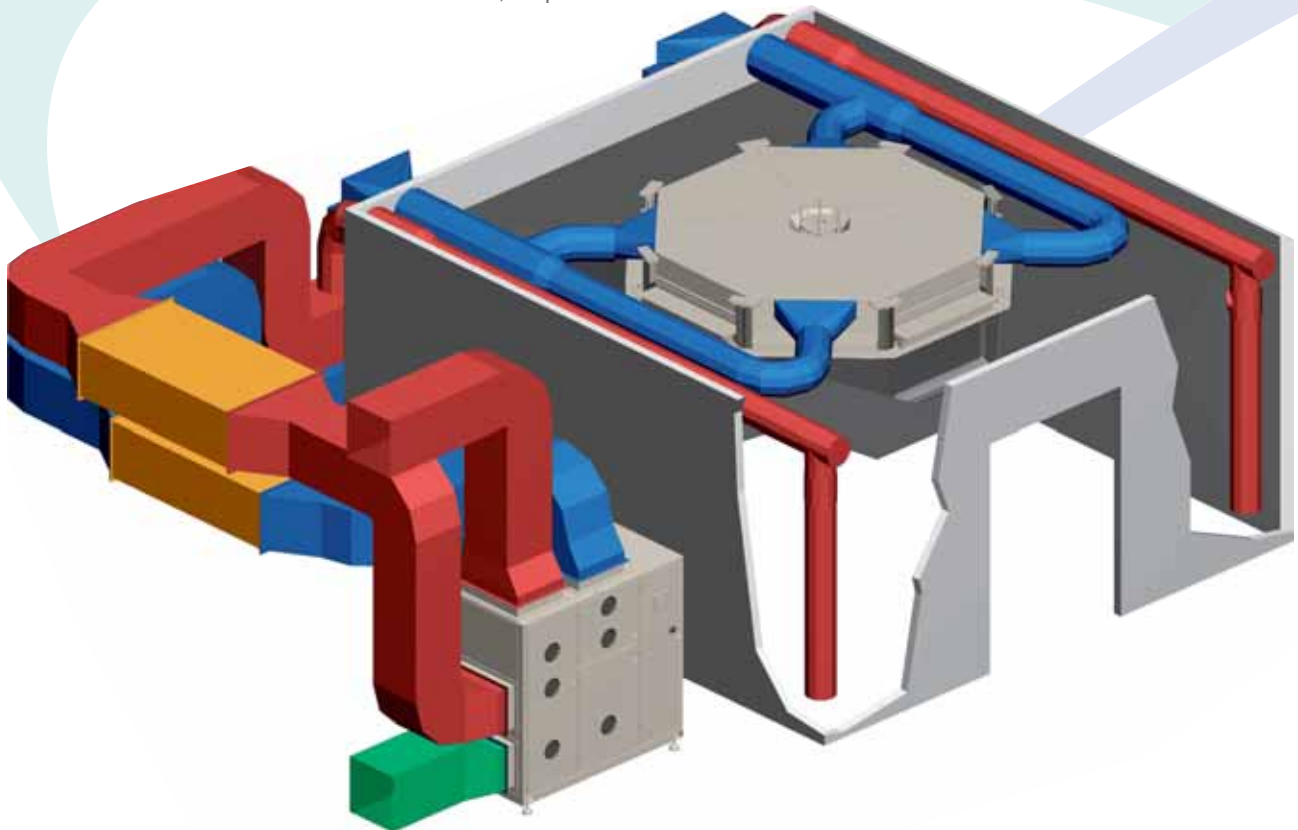
SOLUCIONES DE INSTALACIÓN

Para disponer de un quirófano de clase ISO 5, la instalación debe tener capacidad para trabajar con volúmenes de aire elevados y poseer recirculación. Por ello, existen dos soluciones de instalación que se diferencian por el tipo de recirculación.

Techo estático

La solución más sencilla consiste en canalizar todo el caudal hacia el acondicionador, expulsar una parte, utilizar la cantidad de aire externo necesaria, disponer

de un equipo de recirculación e instalar en el quirófano un techo unidireccional. Esta solución, obligatoria para las instalaciones nuevas, suele ser difícil de aplicar en la reestructuración de quirófanos de hospitales debido a que los canales son insuficientes para llevar hasta el acondicionador el elevado caudal de aire requerido. Es decir, para 7.200 m³/h se necesitan dos canales (uno de impulsión y otro de admisión) de unos 800 x 500mm cada uno.

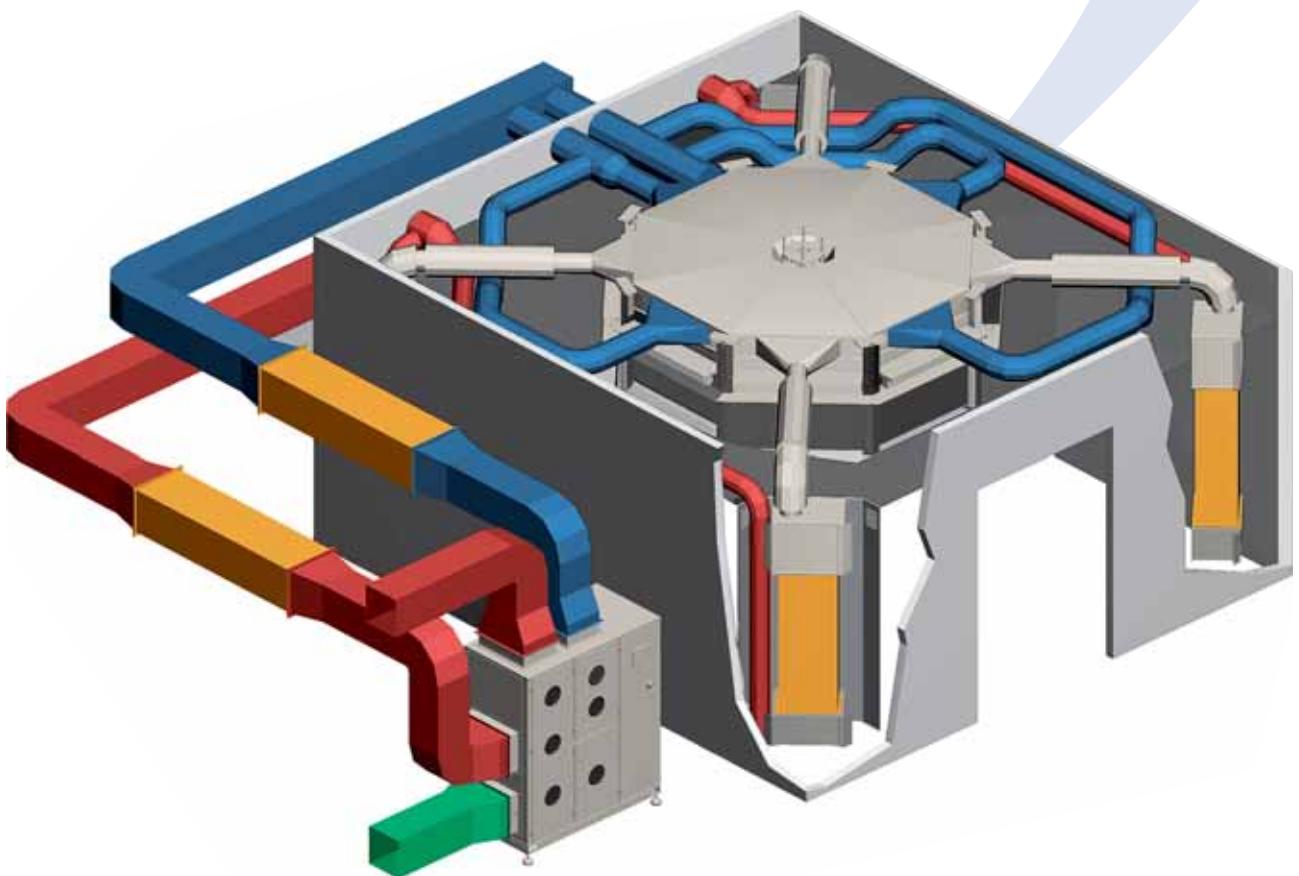


Techo ventilado

En las instalaciones donde los canales de dichas dimensiones son incompatibles, Tecnair LB propone una versión ventilada de su techo octogonal, es decir, con un eficaz sistema de recirculación dentro del quirófano. La característica innovadora de esta solución es la instalación de cuatro módulos de recirculación en las esquinas del quirófano. Cada módulo está formado por una toma de aire colocada a nivel de suelo, un filtro de eficacia F9, dos silenciadores (uno línea arriba del plenum de impulsión), un electroventilador y una válvula de cierre.

Los ventiladores poseen una capacidad de unos 1.000 m³/h cada uno y su regulación electrónica integrada garantiza un caudal constante, incluso si los filtros están obstruidos. Dicha capacidad, sumada al caudal de aire exterior (unos 2.000 - 2.500 m³/h) del equipo, permite alcanzar los valores de caudal necesarios. En caso de bloqueo o rotura de uno de los ventiladores, las válvulas de cierre impiden el reflujo de aire hacia el quirófano a través del filtro F9, para evitar que el

ambiente se vuelva a contaminar con las partículas retenidas en el filtro. Los silenciadores reducen en unos 15 dB(A) el ruido que los ventiladores generan dentro del quirófano y contribuyen a crear un ambiente confortable para el equipo cirujano. Línea arriba y abajo de los ventiladores, hay dos silenciadores que impiden que el NPS supere los 48 dB(A) a 1,7 m de altura en el centro del quirófano. Aspirando el aire a nivel de suelo y no en el techo, como ocurre en la mayor parte de los techos ventilados presentes en el mercado, se evitan las turbulencias del flujo unidireccional que reducen la eficacia de protección del paciente.



Air Ceiling

Techo Filtrante Unidireccional para Quirófanos



BESTÄTIGUNG CONFIRMATION

Nr./No. 002-2 RLT-E
Short Summary

Prüfstelle
Testing station
Kälte-und Klimatechnik
Klima-und Lufttechnik
Laboratorium für Kälte-und Klimatechnik

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Center of Competence für

Prüfgegenstand
Test unit

Operationsdeckensystem mit turbulenzarmer Strömung
Ausführungsart: TAV-System
Air-supply ceiling with unilateral air flow
Type of construction: TAV-System

Auftraggeber
Orderer

Tecnair LB s.r.l
Via Caduti della Liberazione, 53
21040 Uboldo - Varese
Italy

Auftragsumfang
Scope of the order

Dichtheitsprüfung und Partikelmessung
Ermittlung Partikelabscheidegrad und Schutzgradwirkung
Leakage test and measuring of the particle concentration
Determination of the particle separation efficiency and protective effect

Prüfzeitraum
Date of testing

24.05.2005

Prüfört
Place of test

Uboldo - Italy

Grundlage

TÜV-Report 002 RLT - E. dated 23.06.2005

Basic of Confirmation
Conceptual formulation

The task of this test was to prove the operability of the air-supply ceiling and the determination of the protection class. The detailed results are written down in TÜV SÜD Report 002 RLT - E dated 23.06.2005.

The tests on the prototype have been finished with the following results:

1. The measurement of the separation affectivity on the new prototype design, first version of the air-supply ceiling, fulfils the requirement concerning the leakage.
2. Particle measurement according to draft VDI 2167 did not reached in first routine the required class 4.
3. To go ahead with tests, the decision was made to modify the Dummies. Flexible tube of the Dummies were replaced by aluminium foil with a thickness of 1mm and provisorily closed on the top similar to a collapsible tube.

Temperature inside the room after the modification of the Dummies:

Inside the unilateral air flow: 20,0 °C
Outside the unilateral air flow: 20,3 °C

The function of the unilateral air flow ceiling has to be assured through a sufficient large temperature difference between the save area and the room within a spectra of ΔT from 0.5 to 3 K. In the case under consideration a temperature difference of 0.3 K was determined. Normally at least a temperature difference of 1-2 K is necessary.

This edge conditions were not fulfilled by the existing experimental set-up.

4. The final test of the particle measurement, after all optimisation are given under optimal conditions; the prototype of unilateral air flow ceiling has protection class 4.4.

5. The previous command variable is a constant overpressure of 33 Pa inside the surgical room is not usefull.

6. In the area of the unilateral air flow ceiling actually slightest or no particles could be measured. The function of the ceiling according to draft DIN 1946-4 is fulfilled in principle.

7. The requirement of turbulent current $\leq 5\%$ if fulfilled.

8. The hermetically sealed ending is coercible necessary, because in fact of eventually possible leakage on the filter sealing, this leakage will be sucked off with under pressure over a kind of hollow space around the filters frames.

This is amajor design feature of the complete system.

Center of Competence for
Refrigeration and Air Conditioning
Bernhard Schrempf

Expert for
Air Conditioning and Air flow Systems
Hermann Reif

CESI

Vs. rif.

Ns. rif. SRN-A6014841

Data Seriate, 30-mag-2006

Spettabile
TECNAIR S.r.l.
alla c.a. Ing. Almento
Via Caduti della Liberazione, 53
21040 UBOLDO VA

OBJECT: Seismic tests on a TECNAIR Air Ceiling.

In days November, 21th - 25th seismic tests on a TECNAIR Air Ceiling Unit have been performed in LPS laboratory of CESI - Seriate (BG).

Target of the test was to verify the dynamic behaviour of the unit during a possible earthquake assessing a reasonable experimental safety margin. Tests were made with reference to EN 1998-1 "Eurocode 8 - Design of structures for earthquake resistance", december 2004 and to IEC Publication 60068-2-57, 1995 "Environmental Testing Part 2: Tests method. Test Ff: Vibration - Timehistory method".

The experimental activity includes:

- dynamic tests for *critical frequencies evaluation*
- triaxial multifrequencial seismic tests
- static tests for *stiffness evaluation and deformation capacity*

During the tests no evident mechanical failure was detected on the unit, final and functional tests are of competence of TECNAIR.

Best regards

CESI

Centro Elettrotecnico Sperimentale Italiano
Giacinto Motta SpA
Business Unit SRN

Il Responsabile: Gualtiero Baldi



GP/nl

Mod. LETT v. 03


È un marchio CESI

CESI
Centro Elettrotecnico
Sperimentale Italiano
Giacinto Motta SpA

Via R. Rubatino 54
20134 Milano - Italia
Telefono +39 022125.1
Fax +39 0221255440
www.cesi.it

Capitale sociale 8 550 000 Euro
interamente versato
Codice fiscale e numero
iscrizione CCIAA 00793580150

Reg. Imprese di Milano
Sezione Ordinaria
N. R.E.A. 429222
P.I. IT00793580150



Air Ceiling

Techo Filtrante Unidireccional para Quirófanos

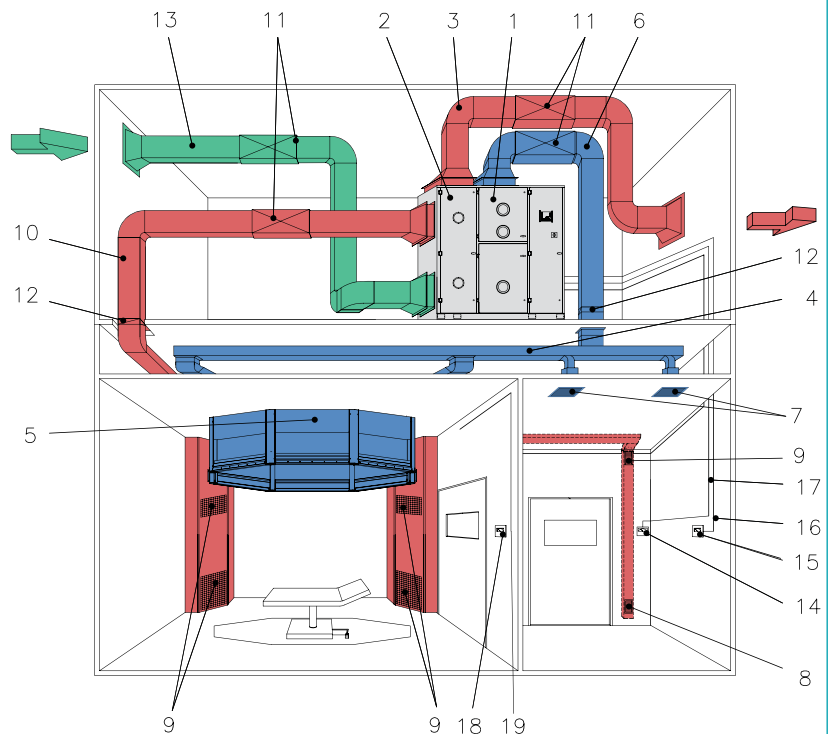


Serie H

Acondicionadores de aire para quirófanos



- 1 Ventilador de impulsión
- 2 Ventilador de retorno
- 3 Conducto salida aire
- 4 Batería eléctrica ó por agua de post-calefacción
- 5 Techo filtrante unidireccional
- 6 Conducto entrada aire (aislado exteriormente)
- 7 Rejilla con filtro absoluto
- 8 Toma inferior con filtro (G4)
- 9 Toma superior con filtro (G4)
- 10 Conducto de retorno
- 11 Silenciador (tipo hospitalario)
- 12 Compuerta cortafuegos
- 13 Conducto de toma aire exterior
- 14 Presóstatto diferencial (opcional) Tecnair
- 15 Terminal para mando a distancia (opcional)
- 16 Cable telefónico 6 hilos para terminal remoto (max100 mts)
- 17 Cable apantallado para conexión a presóstatto diferencial (3 x 0,5 max 50 mts)
- 18 Sonda temperatura humedad opcional Tecnair
- 19 Cable para conexión de sonda temperatura humedad (6x0,5 max 50 mts)





TECNAIR LB Srl
Via Caduti della Liberazione, 53
21040 Uboldo (VA) - Italy
Tel. + 39.02.96.99.11.1
Fax. + 39.02.96.78.15.70
E-mail: sales@tecnairlb.it
www.tecnairlb.it