



L'innovativa dimensione del controllo in chirurgia



**B.B.IMPIANTI SRL**  
via della Cerca Nr.6  
22070 LURAGO MARINONE (CO)  
Tel +39 031 35 21 978  
Tel +39 348 22 96 566  
[amministratore@bbimpianti.it](mailto:amministratore@bbimpianti.it)



## Contenuto

Introduzione	3
Nicfa AirFlow - Diffusore brevettato e certificato CE	4
Nicfa AirFlow - Unità di ricircolo	8
Nicfa AirFlow - Veletta e illuminazione	12
Nicfa Controller - Sistema di controllo	16
Nicfa Particle - Controllo particellare 14644-2	18
Nicfa Thermocam	21
Nicfa Thermocam	22
Nicfa Cloud	24
Nicfa Cloud	25
Tabella comparativa	30

## LINEE GUIDA

Le principali normative, linee guida e raccomandazioni Italiane, Tedesche, Austriache, Svizzere e OMS, finalizzate alla prevenzione delle infezioni chirurgiche contratte in sala operatoria fanno particolare riferimento alla verifica del funzionamento degli impianti di ventilazione e della qualità dell'aria da assicurare soprattutto nelle aree a maggior rischio.

Gli studi indicano per certo che i principali rischi per l'insorgenza di infezioni chirurgiche contratte in sala operatoria dipendono da numerosi fattori quali:

- Tecnica chirurgica
- Comportamento del personale
- Indumenti indossati
- Numero di persone presenti
- Dal grado di sterilità e pulizia degli strumenti e apparecchiature
- ***Dalla qualità dell'aria quale vettore di germi***



# NICFA<sup>®</sup> AirFlow

Diffusore per sala operatoria

## NICFA AIRFLOW - DIFFUSORE BREVETTATO E CERTIFICATO CE

**NICFA®** AirFlow è stato *brevettato e certificato CE* per rispondere in maniera completa a tutte le varie normative internazionali.

Il diffusore a flusso d'aria unidirezionale **NICFA®** AirFlow per sale operatorie, concepito per ottenere una elevata performance nelle sale operatorie a classificazione ISO5.



L'altezza contenuta del plafone trova un facile impiego anche in applicazioni dove è disponibile un ridotto spazio tra soletta e controsoffitto.

Caratteristiche principali del **NICFA®** AirFlow sono:

La camera di miscelazione che si trova nella parte non sterile è composta da un plenum in acciaio inox AISI316 *con possibilità di alimentazione sui quattro lati in base alle esigenze, favorito dalla particolare forma dell'unità di ricircolo*. All'interno della camera di miscelazione è installata la *griglia di compressione* dei filtri assoluti in acciaio inox AISI316.

## NICFA AIRFLOW - DIFFUSORE BREVETTATO E CERTIFICATO CE



I filtri assoluti H14 che attraverso un particolare sistema di regolazione possono avere altezza 68/78/88mm a seconda delle esigenze progettuali, vengono alloggiati nella **griglia di contenimento** in acciaio inox AISI316 in posizione orizzontale **riducendo la movimentazione manuale ed escludendo qualsiasi utilizzo di attrezzi**, sono distribuiti su tutta la superficie del diffusore ricoprendo il **92%** di essa. La tenuta dei filtri assoluti è assicurata dal sistema a **doppia griglia di tenuta con doppia guarnizione** che elimina ogni possibile perdita.



## NICFA AIRFLOW - DIFFUSORE BREVETTATO E CERTIFICATO CE

Le due griglie di contenimento attraverso un apposito comando dal **NICFA®** Controller vengono *movimentate in modo indipendente da un sistema automatico sincronizzato che garantisce la doppia tenuta uniforme e certa sulla griglia di compressione.*

*Grazie all'innovativo sistema di movimentazione basculante si potrà intervenire nella cabina di miscelazione per la pulizia e sanificazione ad intervalli programmati.*



La diffusione del flusso laminare dopo i filtri assoluti avviene attraverso dei telini microforati in Acotex a maglia uniforme o a richiesta a maglia differenziata al fine di garantire la massima flessibilità di utilizzo dello spazio nel teatro operatorio.

***Per agevolare la pulizia da parte degli operatori sanitari i telini sono costruiti in 4 parti.***

## NICFA AIRFLOW - UNITÀ DI RICIRCOLO



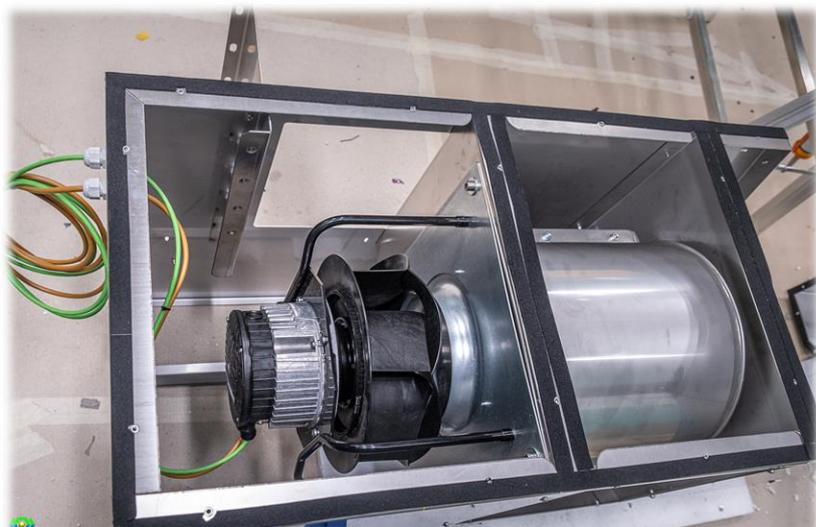
L'unità di ricircolo è equipaggiabile con batteria di raffreddamento installabile sui quattro lati della camera di miscelazione. ***A seconda delle esigenze è possibile configurare da 1 a 2 motori per ogni unità collegata in modo solidale alla camera di miscelazione oppure distanziato con appositi canali insonorizzati.***

# NICFA AIRFLOW - UNITÀ DI RICIRCOLO

## CARATTERISTICHE MOTORI DI RICIRCOLO

Ventilatori centrifughi a singola aspirazione a trasmissione diretta con giranti centrifughe ad alte prestazioni montati su un motore a rotore esterno GreenTech EC con elettronica di controllo integrata. Girante del motore bilanciata staticamente e dinamicamente. Il motore a rotore esterno GreenTech EC supera l'efficienza classe IE4, cuscinetti a sfera esenti da manutenzione con lubrificazione a lungo termine.

<i>Grandezza</i>	<i>U.M.</i>	<i>Valore</i>
Tensione	VAC	230
Range di tensione	VAC	200.277
Frequenza	Hz	50/60
Velocità	rpm	3000
Potenza Max.	W	750
Peso	Kg	9,3
Portata nominale Max.	m3/h	3500
<b>Valori medi generali con c.a 110Pa</b>		
Velocità	rpm	1330..2070
Portata	m3/h	1005..2105
Potenza	W	79..227
Rumore	dB	38..48



## NICFA AIRFLOW - UNITÀ DI RICIRCOLO



I motori a portata variabile dimensionati in base alle dimensioni del teatro operatorio sono controllati e visualizzati dal sistema **NICFA®** Controller per garantire un funzionamento costante al variare delle grandezze misurate dalle **NICFA®** Probe.



## NICFA AIRFLOW - UNITÀ DI RICIRCOLO

I motori di ricircolo possono essere installati anche all'esterno della sala operatoria al fine di facilitare le operazioni di manutenzione e ridurre ulteriormente la rumorosità.



La particolare conformazione dell'unità di ricircolo attraverso l'inclinazione di 30° consente **di riprendere l'aria di ricircolo senza creare interferenze al flusso laminare.**

## NICFA AIRFLOW - VELETTA E ILLUMINAZIONE

L'illuminamento del teatro operatorio su 2 o 4 lati avviene in modo indiretto attraverso una fascia luminosa posizionata sul perimetro esterno solidale alla griglia di contenimento costituita da uno speciale corpo in alluminio con finitura frontale in vetro a montaggio rapido oppure con finitura cieca.

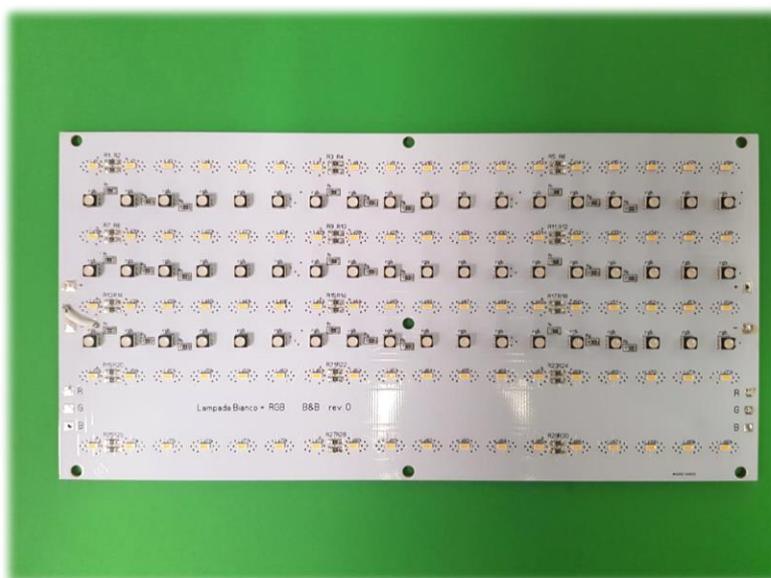
La sorgente luminosa è costituita da apposite piastre a LED W o RGBW regolabili con protocollo DALI e assemblate con connettori ad innesto rapido.

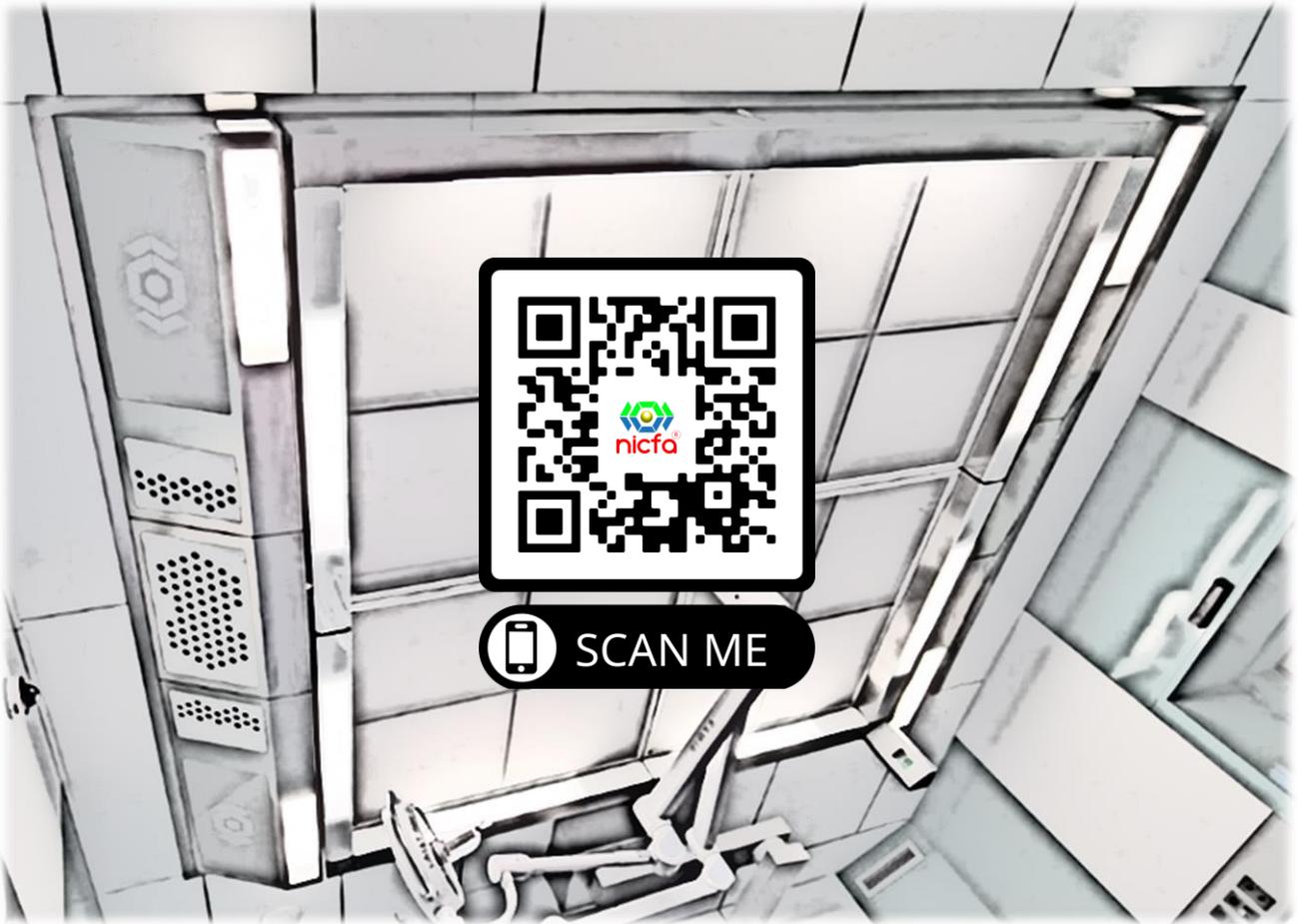


# NICFA AIRFLOW - VELETTA E ILLUMINAZIONE

## CARATTERISTICHE LAMPADE DI ILLUMINAZIONE

- Lampada con moduli di illuminazione custom
- Supporto diffondente in alluminio
- Circuito stampato a piastre in alluminio dimensioni 200x100mm
- alimentatori 230V/24V CC 6,3A
- Alimentazione 24V CC
- Piastre con N°90 led bianchi (5 file da 18 led CAD) modello NICFA-5630 in grado di sviluppare circa 6000lm con un consumo di circa 50W
- Opzione N°54 led RGB (3 file da 18 led CAD) modello NICFA-5630RGB
- Coppia di cavi con connettore 2P con ingresso e uscita per connessione rapida
- Diffusore in vetro con superficie trasparente opaca antigraffio ad alta resistenza e spessore 4mm temprato
- UGR <19





Inquadra i QR Code per visualizzare i video di approfondimento

# NICFA<sup>®</sup> Controller

Sistema di controllo

# NICFA CONTROLLER - SISTEMA DI CONTROLLO

Il sistema di controllo è composto da vari elementi che combinati insieme garantiscono le performance di alto livello e informano gli operatori:

## ACQUISIZIONE

Le **NICFA**<sup>®</sup> Probe installate a bordo del diffusore permettono di acquisire le grandezze fondamentali in ambiente che vengono inviate al **NICFA**<sup>®</sup> AF-Controller:

- Velocità e portata aria primaria fornita dalla macchina UTA
- Velocità e portata diffusore misurata sotto il telino
- Differenziale di pressione diffusore per controllo intasamento filtri
- Sonda temperatura e umidità diffusore misurata sotto il telino



## CONTROLLO

Il **NICFA**<sup>®</sup> AF-Controller attraverso le informazioni inviate dalle **NICFA**<sup>®</sup> Probe permette di:

- Interagire con il sistema di regolazione UTA per garantire la portata necessaria
- Generare informazioni sullo stato del sistema
- Generare allarmi tecnici per guasti
- Generare avvertimenti per sostituzione dei filtri assoluti
- Interagire con sistemi BMS dell'edificio tramite protocollo Modbus TCP
- Accedere tramite web-server integrato per visualizzare le informazioni raccolte



# NICFA CONTROLLER - SISTEMA DI CONTROLLO

## VISUALIZZAZIONE

Il **NICFA**® AF-Touch 24” con finitura frontale in vetro, collegato al **NICFA**® AF-Controller permette attraverso semplici ed intuitive pagine grafiche di visualizzare e impostare:

- le grandezze misurate
- gli Allarmi tecnici
- le informazioni di stato del sistema
- parametri di sistema



Il **NICFA**® Crono permette la visualizzazione dell'orologio e del cronometro su un display 24” aggiuntivo installato in apposito contenitore da incasso con finitura in vetro.



## Motion

Il **NICFA**® AF-Motion collegato al **NICFA**® AF-Controller permette la movimentazione della griglia di alloggiamento filtri per una compressione precisa ed uniforme attraverso le pagine grafiche predisposte con un'adeguata procedura di sicurezza (nel caso in cui non sia presente **NICFA**® AF-Controller sono disponibili i comandi digitali attraverso il relativo connettore predisposto)



# NICFA<sup>®</sup> Particle

Sistema di controllo particellare

# NICFA PARTICLE - COTROLLO PARTICELLARE 14644-2

Completamento del sistema è l'integrazione del **NICFA® Particle** un particolare sensore che effettua un monitoraggio senza soluzione di continuità del numero di particelle aerodisperse 0.5µm e 5 µm secondo la norma ISO 14644-2 (monitoraggio ambientale).

Identificare  
Monitorare  
Razionalizzare



Identificare i punti critici di controllo (CCP - Critical Control Points) nelle fasi in cui è possibile prevenire, eliminare o ridurre un rischio



Stabilire, per questi punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità dalla inaccettabilità



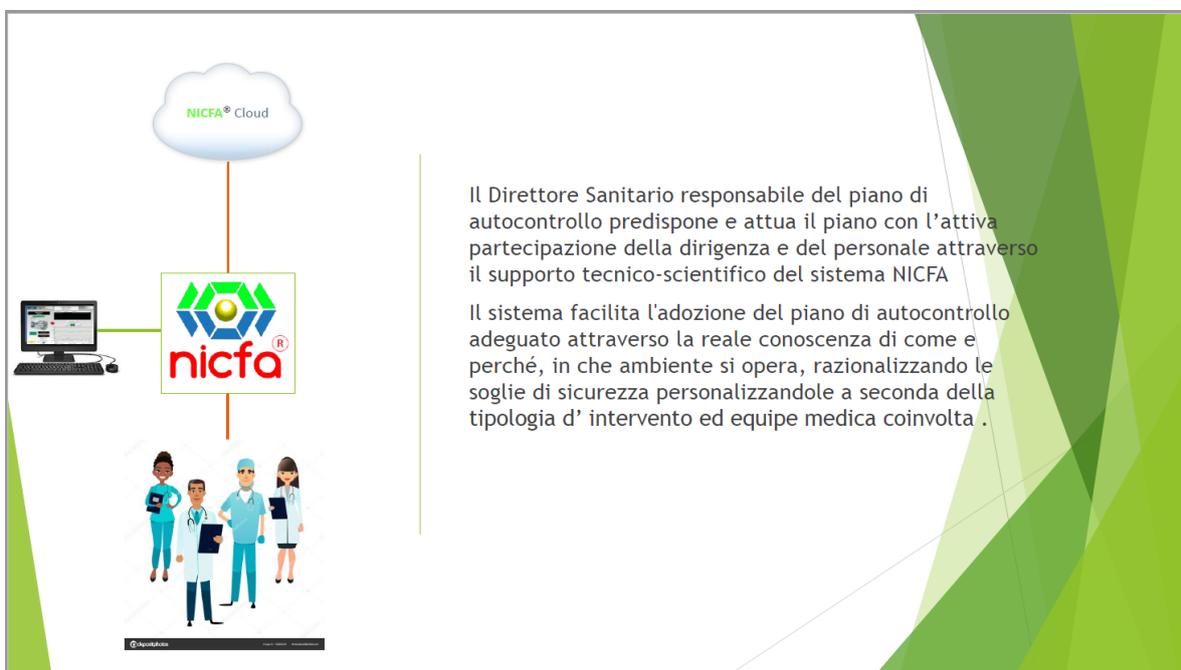
Stabilire e applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo



Stabilire azioni correttive se un punto critico non risulta sotto controllo (superamento dei limiti critici stabiliti)



Predisporre documenti e registrazioni adeguati all'implementazione di dati per razionalizzare e migliorare le strategie di controllo e coordinamento attraverso NICFA CONTROLLER



Il Direttore Sanitario responsabile del piano di autocontrollo predispone e attua il piano con l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale attraverso il supporto tecnico-scientifico del sistema NICFA

Il sistema facilita l'adozione del piano di autocontrollo adeguato attraverso la reale conoscenza di come e perché, in che ambiente si opera, razionalizzando le soglie di sicurezza personalizzandole a seconda della tipologia d' intervento ed equipe medica coinvolta .

# NICFA PARTICLE - CONTROLLO PARTICELLARE 14644-2



Per attuare un corretto piano è necessario conoscere perfettamente il processo in ogni sua componente.

La corretta predisposizione ed applicazione delle procedure consente nell'ambito del processo chirurgico il controllo e la gestione delle criticità.

**NICFA<sup>®</sup> Particle** consente, attraverso la “lettura ambientale senza soluzione di continuità” in comunicazione con **NICFA<sup>®</sup> AF-Controller**, di modificare i volumi/h contenendo i valori di inquinamento ambientale.

Rispettando i parametri studiati e razionalizzando così i limiti, ottenendo un ambiente realmente certificato in **OPERATIONAL** ben oltre gli standard richiesti dalle normative in vigore.

Le applicazioni di **NICFA<sup>®</sup>** consentono una differente modalità temporale delle convalide 14644-1.



# NICFA<sup>®</sup> Thermocam

Sistema avanzato di controllo termico



Figura 1

**NICFA**<sup>®</sup> Thermocam è la soluzione indipendente ed applicabile in ogni Sala Operatoria ISO5

Lo studio e l'analisi dei numerosi dati rilevati ci ha permesso di:

- valutare i rischi
- comprendere i processi
- razionalizzare il comfort

La **NICFA**<sup>®</sup> Thermocam attraverso il software proprietario è in grado di misurare e analizzare il carico termico presente all'interno del teatro operatorio. (figura 1)

# NICFA THERMOCAM

Al variare delle condizioni ambientali il software comanda proporzionalmente e gradualmente le batterie di post-raffreddamento posizionate tra griglia di aspirazione e motore di ricircolo al fine di riportare i parametri entro le soglie prestabilite. (figura 2)

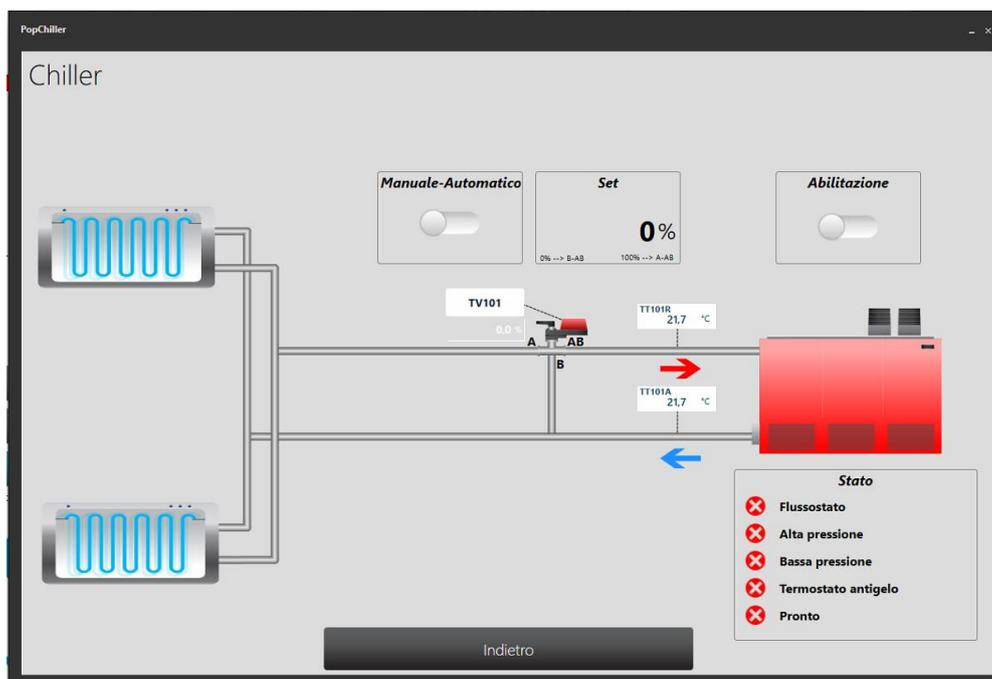


Figura 2

Ovviamente la razionalizzazione deve tenere conto di alcune variabili fondamentali come:

- comfort zone di percezione differenti da chirurgo e chirurgo
- durata attività chirurgica
- tipologia attività chirurgica

La **NICFA**<sup>®</sup> Thermocam attraverso il software dedicato viene in aiuto nell'analisi del processo predisponendo l'ambiente in modo automatico a seconda delle variabili climatiche interne /esterne oltre che umane, correggendo ed eventualmente segnalando qualora visualizzasse attraverso il monitoraggio in continua delle criticità in modo autonomo.

# NICFA<sup>®</sup> Cloud

Sistema cloud dati

Il **NICFA**<sup>®</sup> AF-Controller attraverso il dialogo con **NICFA**<sup>®</sup> Cloud consente, dopo una preventiva compilazione del calendario attività, di configurare la Sala Operatoria considerando le variabili acquisite nel tempo attraverso un meccanismo di MACHINE LEARNIG presente all'interno del software **NICFA**<sup>®</sup> Cloud.

Le informazioni e i dati sensibili relativi agli utenti registrati all'interno dell'applicazione **NICFA**<sup>®</sup> Cloud vengono custoditi su una macchina Amazon Ec2 tipo t3.medium.

La soluzione è dotata di un firewall che espone esternamente solamente la porta 80 e la porta 443 e durante la fase di lancio la porta 3000

Il sistema in produzione è protetto da un certificato https che impedisce il passaggio del dato in chiaro. Backend, Frontend e database di tipo mongodb sono conservati sulla stessa macchina per la quale viene effettuato uno snapshot settimanale contenente lo stato attuale della macchina ed un backup db spedito tramite ftp su macchina esterna.

Da un punto di vista tecnico la soluzione utilizza un token JWT per l'autenticazione e una verifica lato api che garantisce che il dato sia visibile solamente al proprietario del token o ad una persona che anche a livello applicativo abbia il diritto di vedere lo stesso.

Garantiamo la continuità di servizio attraverso una scrittura privata, dove viene depositato il software **NICFA**<sup>®</sup> Cloud completo delle istruzioni operative.

# NICFA CLOUD

Inserisci Operazioni

Nome Operazione  
Operazione 1 - Riparazione mitralica

Data Inizio Intervento: mercoledì 13 maggio 2020

Data Fine Intervento: mercoledì 13 maggio 2020

Orario Inizio Intervento: 08:00

Orario Fine Intervento: 09:00

Seleziona Sala Operatoria: Sala Op 3

Tipologia Intervento: riparazione mitralica percutanea

Personale: Mattia Morini

Personale Assegnato: Federico Conti, Mario Bianchi, Gilberto Paini

Personale Coinvolto: 3

Inserisci a calendario

Figura 3 (inserimento operazioni)

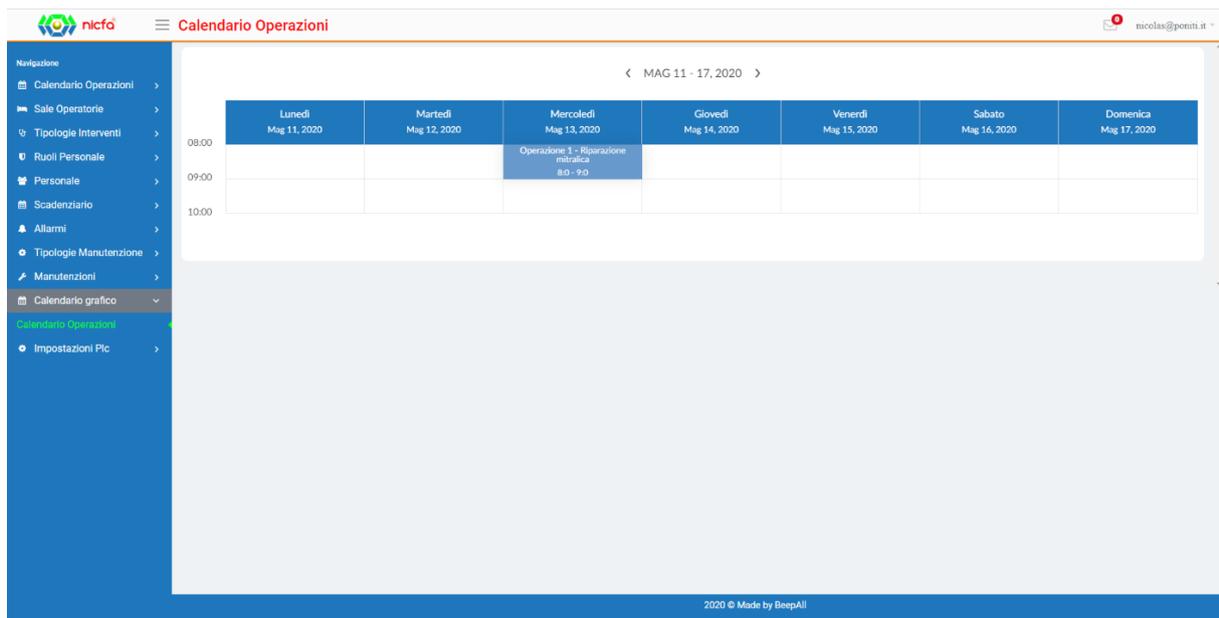


Figura 4 (calendario grafico operazioni)

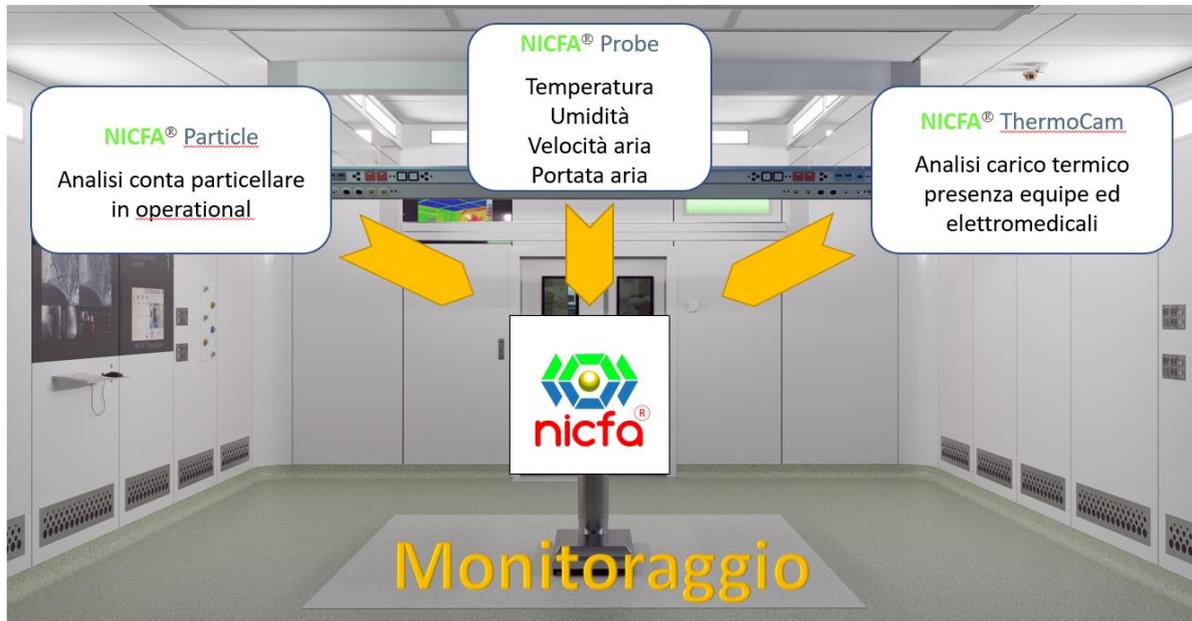


Figura 5.1 (monitoraggio)



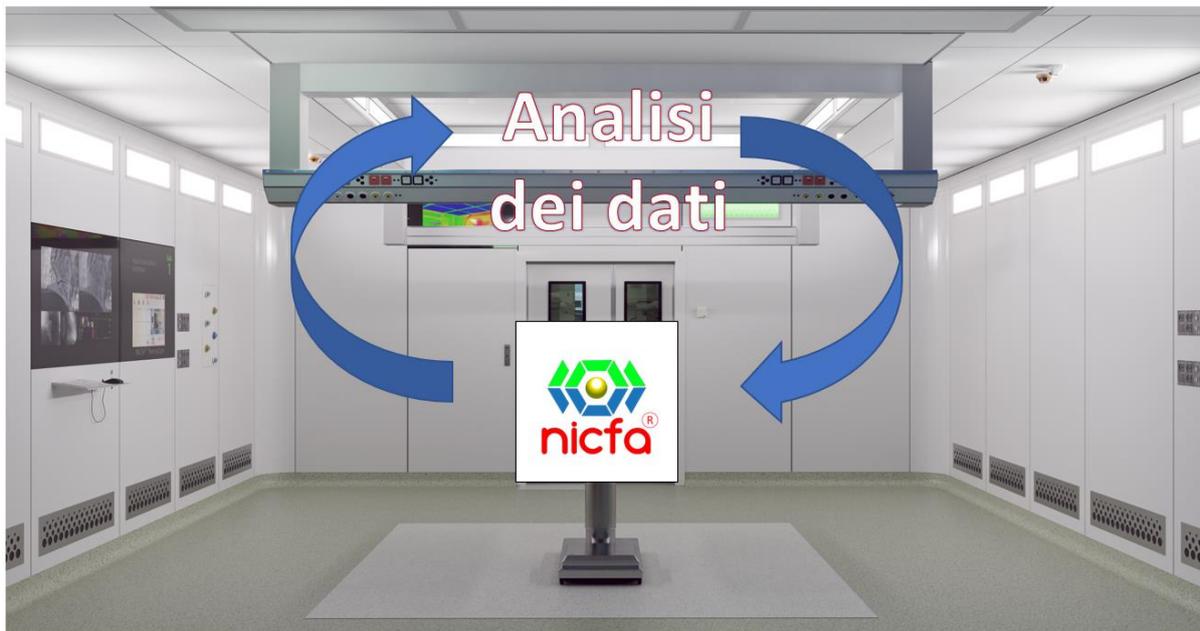


Figura 6 (analisi dei dati)



Figura 7 (Razionalizzazione)

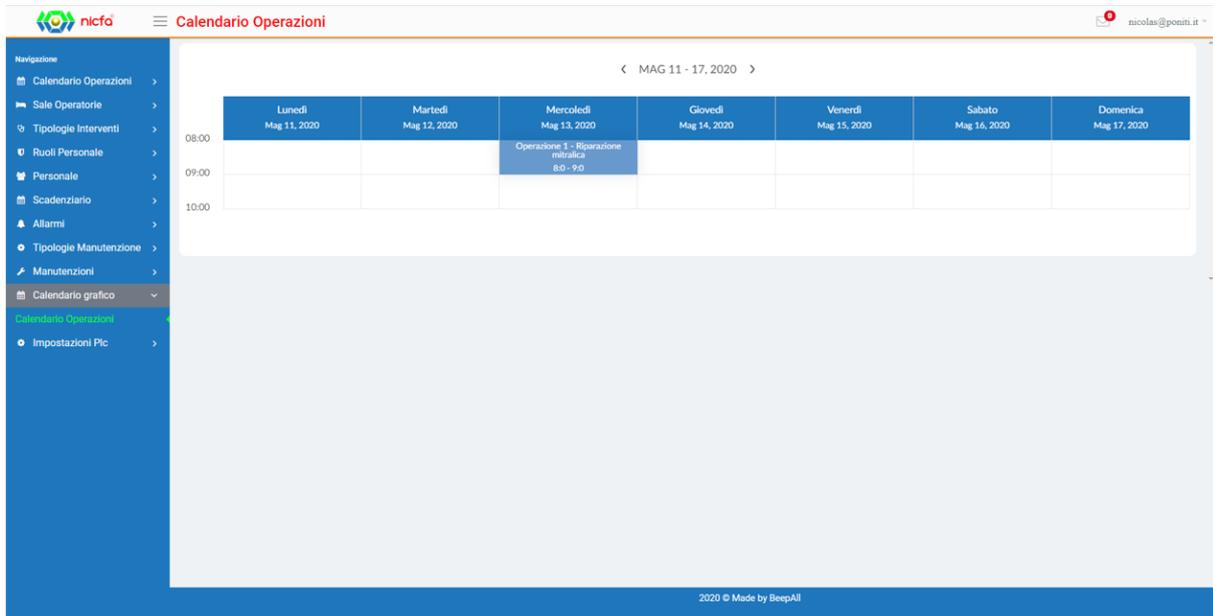


Figura 8 (Consultazione operazioni terminate)

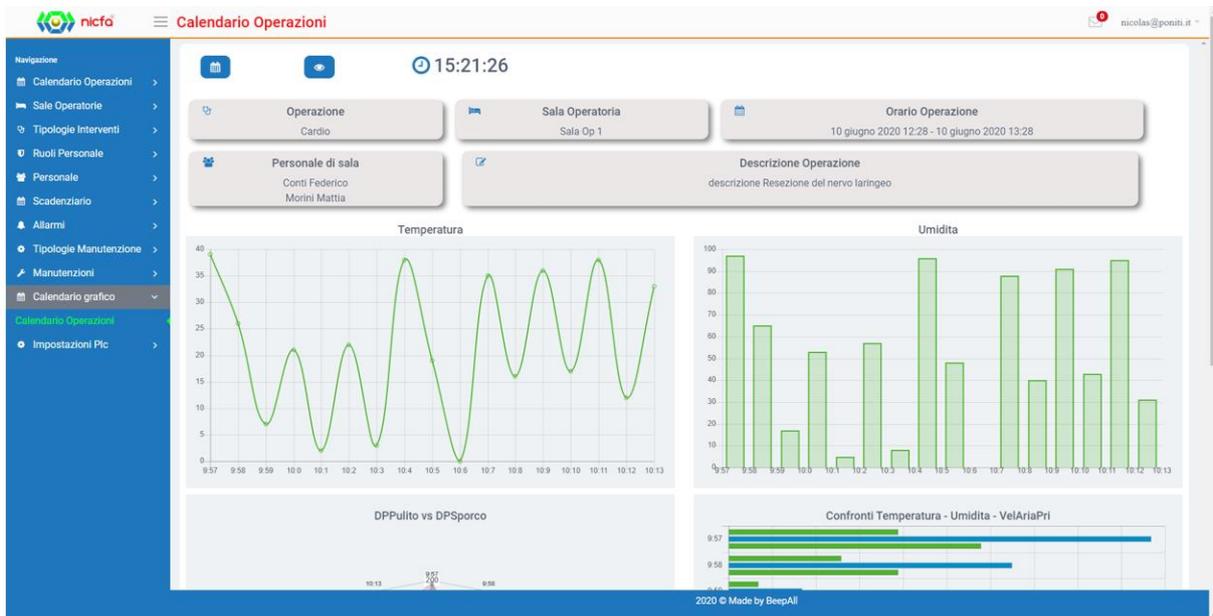


Figura 9 (visualizzazione dati registrati)

## TABELLA COMPARATIVA

Descrizione	Altri costruttori	NICFAIR FLOW
<b>materiale di costruzione</b>	solo alluminio o solo acciaio	a scelta del cliente in alluminio oppure acciaio
<b>ingresso ARIA PRIMARIA</b>	su due lati opposti ai motori di ricircolo	indipendente su 4 lati
<b>posizionamento motori ricircolo</b>	su due lati opposti a ingresso ARIA PRIMARIA fino ad un numero di 3 per lato	1 o 2 motori per lato 1 o 2 motori per lato distanziati per posizionamento pensili 1 o 2 motori per lato esternalizzati fuori dalla sala OP
<b>percentuale superficie filtrante</b>	80-86%	>92%
<b>tipologia filtri assoluti</b>	H14 differenziale variabile con vincolo produttore o H14 generici	H14 di qualunque produttore con possibilità di altezza variabile in funzione della perdita di carico valutata in progetto (68/78/88mm)
<b>tenuta filtri</b>	1 fissaggio per lato filtro con 1 guarnizione in alcuni casi con nastro per seconda tenuta	doppia tenuta su tutto il perimetro con doppia guarnizione, tenuta garantita da attuatori a forza controllata
<b>tempo installazione set filtri</b>	da 3h a 6h con movimentazione manuale dei carichi e utensili manuali	20/30 minuti senza utilizzo di utensili manuali
<b>finitura finale del diffusore</b>	acciaio preforato o telino acotex in due sezioni con sostegno in PVC e movimentazione da parte di due tecnici	telino acotex in quattro sezioni
<b>movimentazione griglia di compressione filtri/telino</b>	NO	due sezioni indipendenti con 4 attuatori per ognuna

## TABELLA COMPARATIVA

<b>profondità del diffusore nell'intercapedine del controsoffitto</b>	450-560mm	<b>300</b> - 450mm nel vano controsoffitto
<b>canale di ripresa rispetto all'asse del controsoffitto</b>	complanare	h205 con inclinazione di 30° per eliminare interferenza con flusso laminare anche ad elevate portate
<b>motori ricircolo</b>	ventilatori centrifughi con scheda di regolazione a 3 velocità prefissate 150W/300 e fino a 2000m3/h	plug e fan a velocità variabile in funzione della necessità fino a 2000 m3/h
<b>illuminazione campo operatorio</b>	indiretta a led colore bianco con comando Dali e diffusore in metacrilato	indiretta a led bianco e RGB con comando Dali e diffusore in vetro ad aggancio rapido e possibilità di installare il sistema di illuminazione in un secondo momento
<b>dimensione canale ricircolo+motore</b>	larghezza da 800-1200	larghezza 500
<b>macchina refrigerante per batterie post</b>	NO - circuito chiller	SI - indipendente da sistema chiller generale potenza frigorifera 5kw
<b>batteria post-raffreddamento potenza frigorifera</b>	2,5kW per canale di ripresa posizionata nel canale di ripresa	1,25-1,50kW per motore posizionata nel vano motore
<b>touch di visualizzazione e controllo con tabella datalogger storico dei dati</b>	NO	24" sotto vetro a filo parete in apposito contenitore ad incasso adattabile a tutte le pareti
<b>velocità aria primaria</b>	NO	SI
<b>velocità aria flusso laminare</b>	NO	SI
<b>Temperatura del flusso</b>	NO	SI

## TABELLA COMPARATIVA

<b>Conta particellare</b>	NO	SI
<b>Thermocam</b>	NO	SI
<b>Valore ricambi/h</b>	NO	SI
<b>Valore ricambi/h motori di ricircolo</b>	NO	SI
<b>Segnalazione PRE/ALLARME</b>	NO	SI
<b>Gestione motori in funzione dell'inquinamento dell'aria</b>	NO	SI
<b>CLOUD</b>	NO	SI
<b>assistenza remota</b>	NO	SI
<b>garanzia</b>	24 mesi	24 mesi con possibile estensione fino a 60 mesi
<b>tempi di installazione fase 1 (installazione plafone completo di motori di ricircolo)</b>	5/6gg	5/6gg
<b>tempi di installazione fase 2 (finiture, installazione filtri e telini e collaudo)</b>	2gg	1gg
<b>Marcatura CE</b>	?	SI
<b>14644.1 CLASSIFICAZIONE</b>	NO	SI
<b>14644.2 monitoraggio senza soluzione di continuita</b>	NO	SI

## TABELLA COMPARATIVA

14644.3 analisi temoreale rientro parametro decontaminazione e mantenimento	NO	SI
Service con controllo e check list in cloud con warning su interfaccia Nicfa Controller	NO	SI
Agevole sanificazione della cabina di compressione e piastra di contatto microbiologiche	NO	SI
Sistema Brevettato	NO	SI
Sistema di qualità allegato A per requisiti e certificato di conformità per industria 4.0 ready	NO	SI

La tecnologia utilizzata risponde a tutti i requisiti come sistema di qualità ai fini della industria 4.0 (all. A L. 232/2016 in vigore dal 01/03/2017) dando diritto ad usufruire del credito d'imposta pari al 40% del capitale investito.

# TABELLA COMPARATIVA

Tabella confronto normative sale operatorie (parte 2)

	DPR 14/01/97 "Bindi"	Linee guida regione Lombardia	Linee guida ISPESL	 ASHRAE	 DIN 1946-4	 NF S 90-351	 SWKI 99-3F	 ONORM H 6020-1
<b>Rinnovi orari (aria esterna)</b>	15 Vol/h	15 Vol/h	min. 1350 m <sup>3</sup> /h (-35 Vol./h)	min. 5 Vol/h con ricircolo; min. 15 Vol/h senza ricircolo	1200 m <sup>3</sup> /h aria esterna	≥ 6 Vol/h	Aria esterna: ≥ 100 m <sup>3</sup> (h/persona). Aria esterna minima per postazione anestesista: 800+1000 m <sup>3</sup> /h	Portata aria esterna: 20 m <sup>3</sup> /h per ogni m <sup>2</sup> di sup.
<b>Ricircoli orari</b>	Non specificato	Non specificato	min. 1850 m <sup>3</sup> /h	minimo 20 Vol/h con ricircolo	1200 m <sup>3</sup> /h ricircolo	Non specificato	Non specificato	Non specificato
<b>Prescrizione filtri</b>	Efficienza minima: 99,97%	Efficienza minima: 99,97% per partic. 0,3 μm	1° stadio G3/G4 (solo per aria esterna) 2° stadio F8/F9 3° stadio H13/H14 (MPPS 99,95%)	Pre-filtri: classe 7, Classi 8 e 17 (per trapianti, ortopedia) e classi 8 e 14 per le altre sale operatorie. (Efficienza MERV in accordo con standard ASHRAE 52,2-1999)	F5 aspirazione UTA. F7 mandata UTA; H13: il più vicino possibile ai locali da controllare. Filtri su ricircolo in sala operatoria: F7	1° stadio: F6 2° stadio: F7 3° stadio: H13 minimo F5 per griglie ripresa in caso di ricircolo	1° stadio: F5 2° stadio: F9. Filtri assoluti: H 13	Per locali classe I e II: F7, F8, H13. Estrazione: F6
<b>Posizione filtri</b>	Non specificato	Non specificato	Filtri assoluti posti all'interno del locale ventilato, preferibilmente come distributori dell'aria.	Pre-filtro a monte della UTA. 2° stadio a valle della UTA. Filtri assoluti in sala operatoria	1° stadio a monte della UTA sulla bocca d'aspirazione 2° stadio sulla mandata della UTA 3° stadio preferibilm. in posizione terminale	1° stadio: ingresso UTA 2° stadio: mandata UTA 3° stadio: all'ingresso delle zone controllate	1° stadio: ingresso UTA 2° stadio: a monte della sez. di umidificazione, si può installare a valle solo se lontano da essa 3° stadio: in sala op.	1° stadio in prossimità bocca d'aspirazione aria esterna. 2° stadio sulla mandata UTA. Sono ammessi successivi trattamenti dell'aria tra 2° e 3° stadio (filtri assoluti)
<b>Specificano un tempo di decontaminazione?</b>	No	No	Consigliata la misura del tempo di ripristino e il suo mantenimento nel tempo secondo norma ISO 14644-3	No	No	Sì, tempi di abbattimento conc. iniziale del 90% per le varie zone: CP10 per la zona 4 CP20 per la zona 3 CP20 per zona 2	No	No
<b>Tipo di flusso ammesso o consigliato (unidirezionale, turbolento...)</b>	Non specificato	Non specificato	Chir. generale o specialità: turbolento, unidirez. o misto, a seconda del tipo di chirurgia e del modello organizzativo del blocco operatorio	Consigliato flusso discendente unidirezionale con griglie di ripresa in basso	Unidirezionale per le sale tipo A Unidirezionale o misto per sale tipo B	Unidirezionale per la zona 4 Unidirez./turbolento per zona 3 Non unidirezionale per le altre zone	Unidirezionale sopra la zona operatoria	Classe I: flusso d'aria di mandata "a bassa turbolenza" (senza ulteriori specificazioni)
<b>Richiedono macchine specificamente dedicate per le sale operatorie?</b>	No	No	No	Non specificato	No	Non specificato	No	Sì (locali di classe I e II) Consentiti però flussi "in eccedenza" verso locali della stessa classe

# TABELLA COMPARATIVA

Tabella confronto normative sale operatorie (parte 3)

	DPR 14/01/97 "Bindi"	Linee guida regione Lombardia	Linee guida ISPESL	 ASHRAE	 DIN 1946-4	 NF S 90-351	 SWKI 99-3F	 ONORM H 6020-1
<b>Grado di turbolenza max ammesso in sala operatoria</b>	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato	max 10% a 1,5 m d'altezza	Non specificato
<b>Limiti velocità aria max/min in sala operatoria</b>	Non specificato	Non specificato	0,05+0,15 m/s	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato	0,45 m/s per classi I e II
<b>Velocità aria max/min uscita bocchette, diffusori o altri componenti?</b>	Non specificato	Non specificato	0,3+0,5 m/s velocità residua zona staff/letto operatorio	Consigliati 0,15 m/s sottofiltro	Minimo 0,15 m/s sottofiltro	Velocità aria su batteria fredda < 3 m/s	Velocità media mandata 0,24 m/s (con minima media 0,20 m/s)	Non specificato
<b>Suddivisione del blocco operatorio</b>	Separazione fisica dei locali a seconda della funzione	Separazione fisica dei locali a seconda della funzione	Separazione fisica dei locali a seconda della funzione	Non specificato	Tabella apposita (tab n°2)	Non specificato	Non specificato	Non specificato
<b>Individuano zone a diversa contaminazione (anche non separate fisicamente)?</b>	No, specifiche di qualità aria sono fornite solo per la sala operatoria	No, specifiche di qualità aria sono fornite solo per la sala operatoria	No, specifiche di qualità aria sono fornite solo per la sala operatoria	Non specificato	Zone di classe I: elevati requisiti di controllo carica batterica (sale op.). Classe II: minor requisiti di controllo	4 zone, anche non separate fisicamente in sala operatoria e locali ancillari	Separazione fisica dei vari ambienti del blocco	Non specificato
<b>Specificano metodi per il controllo della contaminazione (velocità, sovrappressione...)?</b>	No	No	Pressione differenziale positiva e stabile (minimo 5 Pa)	Sovrappressione: 2,5 Pa a porte chiuse	"Flusso d'aria tra i locali" con tabella incrociata per stabilire la direzione dei flussi tra i vari locali	Velocità aria > 0,2 m/s (consigliata) oppure $\Delta P > 15$ (15+20) Pa	Protezione dinamica della zona operatoria con flusso verticale discendente. Uso di minigonne per guidare il flusso. Sovrappress.	$\Delta P \geq 30$ Pa con impianto estrazione disinserito. Serrande a tenuta sui canali. Vietati flussi d'aria da zone di classe più elevata.
<b>Impongono o consigliano l'uso di body suit?</b>	No	No	No	No	No	No	No	No
<b>Disposizione delle bocchette mandata in sala operatoria</b>	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Sul soffitto, unidirezionali.	Non specificato	Non specificato	"Soffitto filtrante" con area minima di 9 m <sup>2</sup>	Non specificato
<b>Disposizione delle bocchette ripresa in sala operatoria</b>	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Almeno 2 bocchette vicino al suolo (a non meno di 75 mm sopra il pavimento)	In alto e in basso (consigliato in alto per il ricircolo e in basso per espulsione)	Non specificato	In alto, con ripartizione uniforme delle bocchette a soffitto o a parete. Non è ritenuta necessaria la ripresa in basso	In alto ed in basso. Portata aria estratta: 75% in basso, 25% dalle bocchette in alto

Tabella confronto normative sale operatorie (parte 4)

	DPR 14/01/97 "Bindi"	Linee guida regione Lombardia	Linee guida ISPESL	 ASHRAE	 DIN 1946-4	 NF S 90-351	 SWKI 99-3F	 ONORM H 6020-1
<b>Limiti di concentrazione dei gas anestetici</b>	Non specificato	N2O: sale op. nuove o ristrutturate: 50 ppm valore limite (25 ppm val. guida). Sale op. vecchie: 100 ppm (50 ppm valore guida) Alogenati: sale op. nuove 0,5 ppm limite (< 0,5 val. guida) sale op. vecchie: 2 ppm limite (< 1 ppm val. guida)	Sale costruite dopo il 1989: N2O = 25 ppm, alogenati 2 ppm "ceiling" (valori NIOSH) Sale anteriori 1989: N2O 100 ppm per sale op. non ristrutturate 50 ppm per sale op. ristrutturate. Alotano 50 ppm, Enflurano 75 ppm	N2O= 25 ppm, alogenati 2 ppm "ceiling" (valori NIOSH) per sale costruite dopo il 1989	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato
<b>Stand-by</b>	Non specificato	Non specificato	Riduzione (?) aria rinnovo. No umidif. e raffredd. Negli impianti senza filtri terminali mantenere minimo 2 m/s nei canali	Non specificato	A riposo, minimo 2 m/s nei canali prima dei filtri HEPA, senza raffreddamento e umidificazione	Minimo 6 Vol/h di aria esterna	Non specificato	Obbligo di fermata degli impianti quando non utilizzati. Messa in funzione almeno 1/2 ora prima dell'uso della sala
<b>Livello sonoro massimo ammesso</b>	Non specificato	Non specificato	Max 48 dB(A) ad altezza di 1,70 m a centro sala trasmessi dall'impianto VCCC	Non specificato	40 dB(A)	Non specificato	48 dB(A) a 1,75 m d'altezza	45 dB in sala operatoria 35 dB magazzini materiali sterili e sterilizzazione



LE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI POSSONO SUBIRE MODIFICHE FINALIZZATE AL MIGLIORAMENTO DEL PRODOTTO O ALLE RICHIESTE DEL CLIENTE