



Кондиционеры серии Н
для медицинских учреждений
Ламинарные потолки Tecnair LB

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений

Общие характеристики

ОНА – кондиционеры с секцией непосредственного испарения для совместного применения с водо/воздухоохлаждаемым конденсатором.

ОНУ – кондиционеры с секцией водяного охлаждения для совместного применения с чиллером.

- 100% подача свежего воздуха или частичная рециркуляция
- приточный и вытяжной вентилятор
- автоматическое поддержание необходимого давления в обслуживаемом помещении

Агрегаты оснащены системой управления, электропитом, контроллером, специально разработанным программным обеспечением и используются:

- в палатах общей хирургии;
- в палатах специальной хирургии (ортопедия, пересадка органов);
- в палатах кардиохирургии, где требуется пониженная температура воздуха;
- в палатах интенсивной терапии;
- в стерилизационных;
- в кабинетах магниторезонансной диагностики;
- в боксах и лабораториях для работы с вирусами, горючими, токсичными и другими подобными веществами;
- в биотехнических и патологоанатомических лабораториях;
- в моргах.

Основная отличительная черта данной серии состоит в том, что в соответствии с самыми жесткими Европейскими стандартами первоочередной целью кондиционирования воздуха в помещениях операционных является исключение химического и биологического загрязнения воздуха.

TÜV сертификат – соответствие стандарту DIN 1946/4

Кондиционеры серии Н были разработаны в соответствии с немецким стандартом DIN 1946, часть 4; стандарт TÜV Deutschland подтверждает их соответствие качеству.

Сертификация TÜV – соответствие стандарту EN1886

Кондиционеры проходят тесты на герметичность как в условиях повышенного, так и в условиях пониженного давления. Они относятся к классу «В», который является наивысшим согласно стандарту EN1866, относящемуся к системам кондиционирования воздуха. Стандарт TÜV Deutschland гарантирует их соответствие самым жестким требованиям.



Рис. 1. Кондиционер серии Н с рециркуляцией, вид снаружи



Рис. 2. Кондиционер серии Н с рециркуляцией, вид изнутри

Конструкция корпуса кондиционера

Корпус выполнен из точно подогнанных сварных панелей, подвергнутых пескоструйной обработке и грунтовке с последующим нанесением защитного слоя эпоксидного покрытия толщиной 60 мкм. Такая конструкция обеспечивает воздухо непроницаемость в сочетании с высокой стойкостью к процессу стерилизации внутренних поверхностей.

Все алюминиевые поверхности внутри кондиционера имеют специальное покрытие Alupaint, несущие элементы выполнены из нержавеющей стали, что предотвращает возникновение коррозии в процессе стерилизации. Tespair LV исключил применение силиконовых уплотнений, которые необходимы в конструкциях с алюминиевыми профилями, но не гарантируют воздухо непроницаемость в течение длительной эксплуатации.

Все панели корпуса акустически и термически изолированы, имеют слой изоляции 50 мм.

Передние панели имеют смотровые окна, позволяющие визуально контролировать состояние внутренних частей кондиционера без прекращения работы

и открытия агрегата, что чрезвычайно важно, так как остановка агрегата влияет на качество воздуха в операционной.

Панели оборудованы замками, открыв которые, можно получить доступ внутрь кондиционера для проведения технического обслуживания. Замки, в свою очередь, изолированы эластомером, стойким к глютеральдегидным парам (или другим веществам, используемым при стерилизации).

Удобство очистки и стерилизации внутренних поверхностей

Конструкция кондиционеров серии Н позволяет выполнять высокоэффективную очистку и стерилизацию внутренних поверхностей кондиционера, через которые проходит воздушный поток. Все внутренние поверхности могут быть легко доступны после открытия соответствующих дверей, подвешенных на специальных изолированных петлях и запираемых ключом. Следовательно, получить доступ к внутренним поверхностям агрегата можно в течение нескольких секунд, что делает процедуры по очистке и техническому обслуживанию быстровыполнимыми.

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений

Отсутствие риска появления «болезни легионеров»

Кондиционеры серии Н для операционных спроектированы и изготовлены таким образом, что исключают появление и размножение бактерий *Legionella Pneumophelia* за счет применяемых материалов и регулярной стерилизации внутренних поверхностей (поддонов для сбора конденсата, дренажных патрубков, теплообменников и т.д.), при этом исполнение воздушного тракта соответствует жестким гигиеническим стандартам.

Агрегаты для наружной и внутренней установки

Кондиционеры серии Н могут быть установлены как снаружи, так и внутри помещения. Конструктивные преимущества агрегатов – компактность и низкий уровень шума – позволяют использовать их вблизи кондиционируемых помещений без прокладки длинных воздуховодов и связанного с этим увеличения объема монтажных работ.



Рис. 3. Резервирование вентиляторов

Клапан (с приводом) рециркуляции и стерилизации

В случае если местные нормы допускают частичную рециркуляцию воздуха, то между приточным и вытяжным воздушными трактами может быть установлен рециркуляционный клапан с приводом, вместо стандартного клапана на воздуховоде свежего воздуха. Это позволяет значительно снизить затраты на электроэнергию.

Исполнение без вытяжного вентилятора

В случае, когда свежий воздух подается в помещение только для поддержания избыточного давления, возможно предусмотреть в кондиционере только приточный вентилятор и исключить секцию вытяжного вентилятора.



Рис. 4. Вентилятор

Резервные вентиляторы

Опционально кондиционер может комплектоваться резервными вентиляторами на притоке и вытяжке. Это гарантирует высокий уровень безопасности и работу кондиционера в случае выхода из строя одного из вентиляторов. Оба вентилятора снабжены клапаном с приводом сверху по потоку для того, чтобы избежать рециркуляции во время работы одного из вентиляторов. Работа вентиляторов регулируется при помощи инвертора, который, в свою очередь, получает информацию о воздушном потоке кондиционера от контроллера. Вентиляторы обеспечивают общий номинальный расход воздуха для кондиционера. В случае неисправности одного из вентиляторов контроллер фиксирует понижение расхода воздуха и увеличивает скорость вращения работающего вентилятора таким образом, чтобы гарантировать номинальный расход воздуха.

Высокая степень очистки воздуха

Фильтрация свежего воздуха позволяет не допустить бактериологического загрязнения воздуха кондиционируемого помещения извне.

Согласно стандартам, предварительная фильтрация осуществляется фильтром класса F6, окончательная – фильтром класса F9 на входе в приточном воздуховоде. Кроме того, установка оснащена фильтром класса F5 на входе в возвратный воздуховод до вытяжного вентилятора для предотвращения загрязнения кондиционера.

Установка поддерживает статическое давление 800/1000 Па, включая падение давления в воздуховоде свежего воздуха и приточном воздуховоде, а также на глушителе и абсолютном фильтре, который устанавливается непосредственно в кондиционируемом помещении. Любой другой элемент, установленный после абсолютного фильтра, может вызвать загрязнение воздушного потока.

И наконец, высокое статическое давление, обеспечиваемое вытяжным вентилятором, позволяет установить абсолютный фильтр на входе в обратный воздуховод перед глушителем. Данный фильтр совместно с поддержанием необходимого разряжения в помещении предотвращает загрязнение окружающей среды, если в отработанном воздухе содержатся токсичные субстанции.

Дифференциальный прессостат на каждом фильтре

Каждый фильтр оснащен дифференциальным прессостатом, который информирует контроллер о засорении фильтра.

Поддержание постоянного расхода свежего воздуха

Химическое загрязнение воздуха вследствие присутствия газов-анестетиков не может быть устранено фильтрацией и требует разбавления большим количеством свежего воздуха.

Несмотря на постепенное загрязнение фильтров, постоянная величина расхода воздуха поддержи-



Рис. 5. Внутренние элементы кондиционера

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений

валяется контроллером при помощи инверторного управления приточным вентилятором. Требуемый расход воздуха регулируется потребителем и может варьироваться от минимального до максимального, в зависимости от размера и модели кондиционера.

При обслуживании кондиционером более одного помещения необходимо поддерживать в системе воздуховодов постоянное давление. Для осуществления этого типа автоматического регулирования Tесnair LB устанавливает прессостат перепада давления на входном отверстии кондиционера. Прессостат измеряет давление внутри системы воздуховода, передает информацию на контроллер, который сравнивает эти параметры с уставками, и изменяет параметры посредством регулирования скорости вращения вентилятора при помощи инверторного управления и, таким образом, изменяет расход воздуха.

Секция приточного вентилятора

Кондиционер укомплектован одним или двумя безулиточными вентиляторами с инверторным управлением, обеспечивающими высокое статическое давление с возможностью плавного изменения скорости вращения вентилятора, что гарантирует поддержание постоянного расхода воздуха при постепенном засорении фильтров.

Секция вытяжного вентилятора

Кондиционер укомплектован одним или двумя безулиточными вытяжными вентиляторами с инверторным управлением, обеспечивающими высокое статическое давление с возможностью плавного изменения скорости вращения вентилятора, что гарантирует поддержание требуемого разрежения или подпора в помещении. В случае если местные нормы допускают частичную рециркуляцию воздуха, то между приточным и вытяжным трактами может быть установлен клапан рециркуляции с приводом вместо стандартного клапана на воздуховоде свежего воздуха. Это позволяет сократить затраты на электроэнергию.

Клапаны с приводом на входе свежего воздуха и вытяжке

Опция предназначена для исключения неконтролируемого перетекания воздуха из/в помещение операционной и распространения вызываемого этим загрязнения.

Клапаны с приводом на притоке и вытяжке в контролируемом помещении устанавливаются опционально. В этом случае клапан на вытяжке также оснащен электроприводом.

Автоматическое управление подпором и разрежением в кондиционируемом помещении

Данная функция позволяет избежать неконтролируемого перетекания воздуха из/в помещение операционной и распространения вызываемого этим бактериологического загрязнения. Отличительной чертой кондиционеров серии Н является поддержание контроллером различного давления в кондиционируемом и смежных с ним помещениях с точностью до ± 2 Па.

Дифференциальное реле давления входит в число стандартных опций, устанавливается между операционной и примыкающим к ней помещением. Вытяжной вентилятор, в свою очередь, оснащен инвертором. Данная комплектация позволяет агрегату работать в следующих режимах:

- **избыточное давление (подпор)** в помещении достигается за счет уменьшения скорости вращения вытяжного вентилятора и созданием тем самым дисбаланса между притоком и вытяжкой. Избыточное давление в помещении позволяет избежать загрязнения операционной из примыкающих помещений. В случае, если двери постоянно открыты, контроллер снижает скорость вращения вытяжного вентилятора для того, чтобы исключить возможность попадания в операционную твердых частиц;
- **разрежение** в помещении достигается за счет увеличения скорости вытяжного вентилятора. Помещения, в которых поддерживается разрежение, могут подвергаться загрязнению и поэтому должны быть очень хорошо изолированы и соединены с другими помещениями через специальный отсек – шлюз с особой системой дверей. Данное помещение может обслуживаться этим же кондиционером.

Поддержание постоянного давления во всасывающем воздуховоде (опционально)

Для установок, в которых необходимо поддерживать постоянное давление в приточном воздуховоде, важным является контроль давления в примыкающих помещениях посредством поддержания необходимого давления в воздуховодах. Это достигается за счет установки прессостата во всасывающем воздуховоде для того, чтобы давление в нем оставалось постоянным. В этом случае возможно установить клапаны регулирования расхода воздуха на каждом воздуховоде (в комплект поставки не входят).

Данная система необходима в том случае, если кондиционер обслуживает больше одного помещения и требуется независимая система управления подпором и разряжением для каждого помещения.

Интегрированное управление температурой и влажностью

Стандартно кондиционеры укомплектованы всеми необходимыми устройствами для охлаждения, подогрева, увлажнения, осушения воздуха и для обработки свежего и рециркуляционного воздуха.

В стандартную комплектацию входят:

- водяной калорифер с модулирующим трехходовым клапаном;
- водяной охладитель с модулирующим клапаном (серия ОНУ) или альтернативный вариант;
- холодильный контур с испарителем (серия ОНА);
- электрический или водяной теплообменник дополнительного нагрева;
- два независимых пароувлажнителя с погружными электродами или альтернативный вариант;
- схема осушения воздуха с модулирующим управлением.

Кондиционеры непосредственного испарения (серия ОНА)

Кондиционеры серии Н с непосредственным испарением оснащены двумя независимыми холодильными контурами. Это обеспечивает высокую эксплуа-

ционную надежность агрегата даже при выходе из строя одного из контуров, а также двухступенчатое управление холодопроизводительностью. В составе холодильного контура используются высокоэффективные спиральные компрессоры с низким уровнем шума.

Холодильные контуры оснащены всеми необходимыми устройствами управления защиты и безопасности, которые устанавливаются на электрическом щите (вместе с системой управления кондиционером), в специальной секции вне потока обрабатываемого воздуха.

Экологически безопасный хладагент R407C

Для холодильных контуров используется экологически безопасный хладагент R407C. Модели серии ОНА подходят для работы с конденсаторами с водяным или воздушным охлаждением, поставляются заправленными азотом. Окончательная заправка и регулировка параметров холодильного контура осуществляется при монтаже на объекте.

В случае установки встроенного конденсатора с водяным охлаждением заправка маслом или хладагентом осуществляется на заводе.

Модулирующее управление холодопроизводительностью

Если к точности поддержания температуры предъявляются особо жесткие требования, кондиционер может быть укомплектован (опционально) специальной системой управления с электронным TRV и электронным клапаном впрыска горячего газобразного хладагента. Такая система позволяет осуществлять плавное регулирование производительности от 10 до 100% от номинальной, и таким образом обеспечивается точное поддержание температуры даже при наличии большого количества свежего воздуха.

Кондиционеры на охлажденной воде (серия ОНУ)

Трехходовой клапан управляется контроллером и обеспечивает плавное регулирование холодопроизводительностью и осушением.

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений



Рис. 6. Система увлажнения

Система увлажнения

Стандартно в кондиционерах серии Н используются парувлажнители с погружными электродами. Особенностью этого типа увлажнителей является линейное регулирование производительности в диапазоне от 10 до 100% от номинальной.

Парораспределитель

В случае если больница имеет свою собственную паровую сеть, с избыточным давлением пара 1 бар, то возможно заказать кондиционер Tecnair LB с парораспределителем из нержавеющей стали. В этом случае система позволяет регулировать влажность от 0 до 100%.

Датчики температуры и влажности

Управление агрегатом осуществляется на основе данных о температуре и влажности, измеряемых соответствующими датчиками. Эти датчики стандартно установлены в секциях рециркуляционного и вытяжного воздуха. Опционально датчики могут устанавливаться в секции приточного воздуха, в воздуховодах.

Кроме того, датчики могут поставляться отдельно, для того чтобы заказчик мог установить их на месте, например, в кондиционируемое помещение.

Преимущества и недостатки каждого из вариантов описаны в прилагаемой документации.

Простота монтажа

Агрегат спроектирован и изготовлен таким образом, чтобы максимально упростить его монтаж. Кондиционер, установленный в специально определенном для этого месте, требует только электрических, гидравлических и фреоновых соединений, а также возможного проведения воздуховодов и подсоединения выносных блоков. К данному руководству прилагается специальная документация с детальным описанием по монтажу оборудования, а также информация о проверке системы нагрева и вентиляции, тесты по проверке работы кондиционера.

Удаление конденсата

Кондиционеры с непосредственным охлаждением и с водяным охлаждением должны быть подключены к системе сброса сточных вод для отвода конденсата и влаги. Дренажный сиффон поставляется отдельно и устанавливается на месте монтажа.

Контроллер

Все функции управления и безопасности для кондиционеров серии H регулируются при помощи стандартного контроллера (pCO₃), который позволяет регулировать уровень температуры и относительной влажности при помощи линейного или линейно-интегрального управления. Также контроллер управляет подпором и разряжением и может быть подключен к системе управления зданием (BMS) всех основных производителей.

Цикл стерилизации

Для стандартного программного обеспечения предусмотрен цикл стерилизации, активируемый вручную, при условии, что присутствует клапан рециркуляции воздуха с приводом.

В установленное время рециркуляционный клапан с приводом открыт, клапан наружного воздуха закрыт и работает только приточный вентилятор. Такое решение позволяет обеспечить наилучшую стерилизацию внутренних поверхностей установки и воздухо-

водов. Для наилучшего воздействия стерилизующих веществ кондиционер полностью прекращает свою работу. После этого следует «промывка» агрегата, в течение которой рециркуляционный клапан с приводом закрыт, открыт клапан свежего воздуха и работают оба вентилятора. После прохождения режима стерилизации кондиционер начинает работать в обычном режиме.

Мониторинг / BMS / Локальные сети

С развитием системы управления зданием (BMS) стали важны не только качество и эксплуатационная надежность, но и система внутренних коммуникаций. Благодаря техническому прогрессу в сфере коммуникаций в настоящее время продукция Tecnaïr LB может предложить следующие функции:

- интегрирование системы управления агрегатом в BMS различных производителей;
- дистанционное управление посредством модема или Интернета с использованием стандартного браузера;
- информирование персонала о любых неисправностях при помощи передачи SMS-сообщений.

Пользовательский терминал, устанавливаемый в операционной

Контроллер является основным компонентом системы управления и регулирования. В качестве опции возможно установить в операционной пульт управления кондиционером. Для установки пульта управления в операционной может быть использована точная копия встроенного контроллера или пульт управления в упрощенном исполнении. Пульт управления в упрощенном исполнении позволяет изменять только уставки температуры и влажности.

Безопасное функционирование

С технической точки зрения и в отношении программного обеспечения кондиционеры серии H спроектированы таким образом, чтобы гарантировать нормальное функционирование агрегата и исключить остановку агрегата во время проведения хирургической операции.

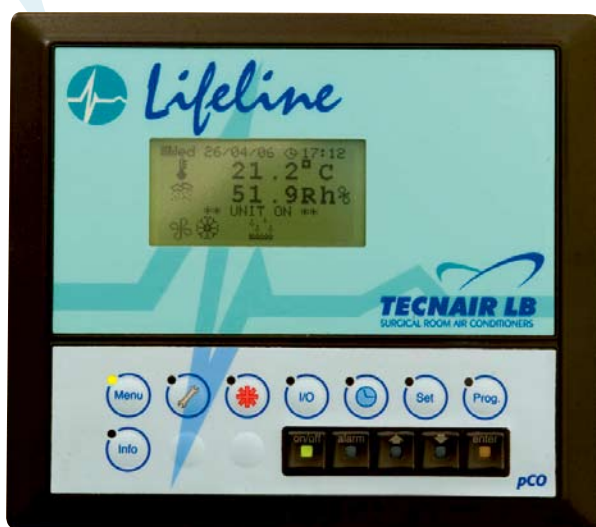


Рис. 7. Пользовательский терминал pGDI

Электрический щит

Электрический щит оснащен дверным замком, который срабатывает от главного выключателя, блокируя при этом двери. Щит оснащен разъемами для удаленного подключения общей сигнализации, например пожарной; другие разъемы предназначены для удаленного включения и выключения агрегата.

Система бесперебойного электроснабжения (UPS)

На электрическом щите два разъема предназначены для подсоединения к генератору таким образом, чтобы при падении давления на линии контроллер прекращал работу второстепенных по необходимости частей агрегата, таких как компрессоры, увлажнители, электрические батареи. Оставаясь в рабочем режиме благодаря бесперебойному электроснабжению, работают только приточные и вытяжные вентиляторы и система управления.

Система защиты от замораживания

Эта система активируется только при наличии датчика относительной температуры, который устанавливается вниз по потоку перед предварительным нагревателем и вверх по потоку после холодильного контура и водяного нагревателя, гарантируя, таким образом, защиту от замерзания.

Если датчик зафиксирует падение температуры ниже установки, он немедленно активирует 100% нагрев. Если после определенного системой промежутка времени температура остается на уровне ниже аварийного, вентиляторы прекращают свою работу, а сигнал тревоги появляется на главном экране. После приведения в норму температурного режима вентиляторы возобновляют свою работу.

Энергосбережение

Система рекуперации тепла

Система состоит из двух идентичных водяных теплообменников: один в секции рециркуляционного воздуха, другой в вентиляционной секции наружного воздуха. Они соединены между собой при помощи гидравлического контура, оснащенного насосом и расширительным баком.

Контроллер включает насос в том случае, когда агрегат работает в режиме энергосбережения.



Рис. 8. Щит управления

Гидравлический контур поставляется незаполненным, а процент гликоля определяется с учетом минимальной температуры в месте установки на объекте.

Интеграция системы рекуперации тепла предполагает изменение типоразмера агрегата и направлений воздушных потоков, с учетом этих условий была создана система в специальном исполнении. Эта система была промаркирована буквами HR (рекуперация тепла) после цифрового обозначения модели.

Система рекуперации тепла, даже если ее эффективность меньше, чем у пластинчатого или роторного рекуператора, позволяет избежать «перекрестного загрязнения» между вытяжкой и притоком воздуха.

Режим работы в ночное время

В то время, когда помещение операционной не используется, внешний воздушный поток должен быть снижен до установленного уровня для поддержания избыточного давления в операционной и достигать при этом 1/3 от номинального, таким образом стерильные условия сохраняются, параметры температуры и влажности поддерживаются с меньшей точностью (температура ± 10 °С, влажность $\pm 20\%$), агрегат переходит на энергосберегающий режим работы. Эта функция присутствует в стандартном программном обеспечении, управляется контроллером и может быть активирована вручную, при помощи BMS или таймера.

В случае возникновения аварийной ситуации можно деактивировать данный режим работы для возвращения кондиционера к обычному режиму работы.



Рис. 9. Особая конструкция уплотнений без изгибов



Рис. 10. Внутренние элементы кондиционера



Рис. 11. Элементы холодильного контура имеют минимум паяных соединений для предотвращения утечек хладагента и удобства стерилизации аэродинамического тракта кондиционера изнутри

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений

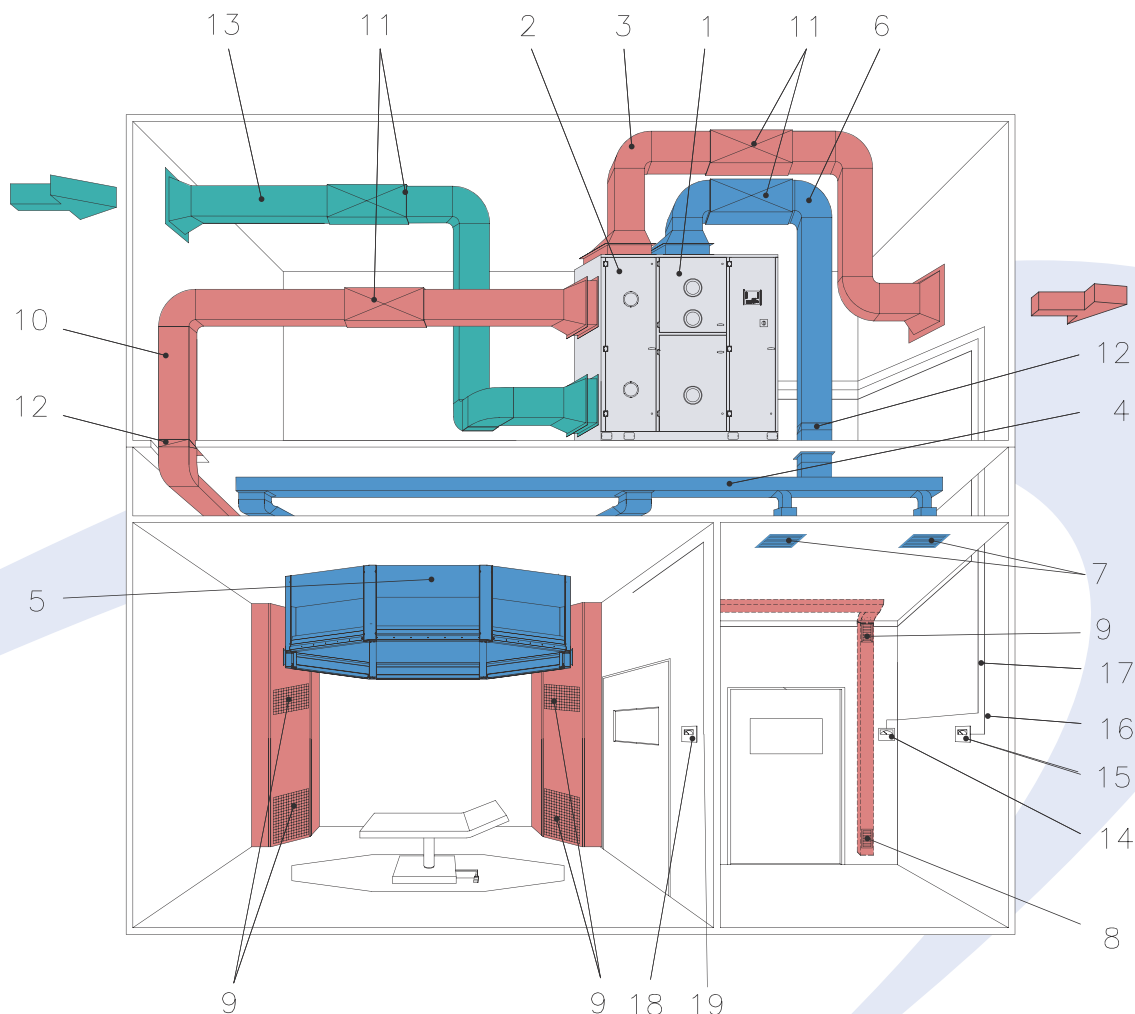


Рис. 12. Типовая схема совместного применения кондиционера серии Н с ламинарным потолком

- | | |
|--|--|
| 1. Приточный вентилятор | 12. Огнеупорный клапан |
| 2. Вытяжной вентилятор | 13. Воздуховод свежего воздуха |
| 3. Вытяжной воздуховод | 14. Дифференциальный прессостат (поставляется отдельно) |
| 4. Электрический или водяной теплообменник дополнительного нагрева | 15. Пользовательский терминал удаленной диспетчеризации (опционально) |
| 5. Ламинарный потолок | 16. Телефонный кабель для удаленного терминала (6-жильный, макс. 100 м) |
| 6. Приточный воздуховод (термически изолированный) | 17. Экранированный кабель для удаленного прессостата (3 x 0.5, макс. 50 м) |
| 7. Распределитель воздуха с абсолютным фильтром | 18. Датчик температуры и влажности (поставляется отдельно) |
| 8. Нижняя вытяжная решетка (фильтр класса G4) | 19. Соединительный кабель между датчиком и агрегатом (6 x 0.5 макс.) |
| 9. Верхняя вытяжная решетка (фильтр класса G4) | |
| 10. Всасывающий воздуховод | |
| 11. Глушители (больничного типа) | |

Сертификаты качества

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.АЯ46.В03848

Срок действия с 10.02.2006 г. по 10.02.2008 г.

7004868

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
РОСС RU.0001.11АЯ46
ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ РОСТЕСТ-МОСКВА
Юридический адрес: 119049, Москва, ул. Житная, д.14, стр.1
Почтовый адрес: 117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (095)129-26-00

ПРОДУКЦИЯ
Установки для кондиционирования воздуха (со встроенной холодильной установкой и возможностью переключения режимов "охлаждение/нагрев")
Модели: ORW, URW, ORA, URA, ORE, URE, ORU, URU, OKW, UKW, OKA, UKA, OKE, UKE, OKU, UKU, OHA, OHU, OWA, OWU, CEA, LHL, ELHL, LDHL, LHLD
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 51 5674

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р МЭК 60335-2-40-2000, ГОСТ Р 51318.14.1-99, ГОСТ Р 51318.14.2-99
ГОСТ Р 51317.3.2-99, ГОСТ Р 51317.3.3-99

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "TECNAIR LB S.r.l."
21040 Ubodo-Varese, Via Caduti della Liberazione, 53, Италия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
Фирма "TECNAIR LB S.r.l."
21040 Ubodo-Varese, Via Caduti della Liberazione, 53, Италия

НА ОСНОВАНИИ
Протокол испытания № 127/06 от 08.02.2006 г. ИП по требованиям ЭМС RU.0001.21МЭ19 от 10.07.2003 г.)
Протокол испытания № 33/263 от 08.02.2006 г. Испытательный центр по "Ростест-Москва" (рег. № РОСС RU.0001.21АЯ43 от 30.12.2002 г.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование знаком соответствия ГОСТ Р 50460-92.

Руководитель органа
Эксперт

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
ФС №2006/1248**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 9 августа 2006 года до 9 августа 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Модули медицинские ОНА, ОНУ для операционных и палат (см. Приложение на 1 листе).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *TECNAIR LB S.r.l., Италия.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает контроль за производством в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития


И. У. Хабриев

Кондиционеры серии H для медицинских учреждений

Federazione - Federation

CISQ
a member of IQNet

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI QUALITÀ AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANY QUALITY SYSTEMS

ICIM

CERTIFICATO n. 0279/2
CERTIFICATE No. 0279/2

WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

Via Caduti dell'89

È CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE

PER I SISTEMI QUALITÀ AZIENDALI
CONCERNING THE COMPANY QUALITY SYSTEMS

Condizionatori d'aria
acqua refrigerata. Co
Direct expansion
conditioners. Air

IL PRESENTE CERTIFICATO
PER LA COPERTURA
THE USE AND THE VALIDITY
OF THE RULES FOR THE

Prima emissione
First issue 31/03/01

Emissione corrente
Current issue 31/03/02

Data di scadenza
Expiry date 30/03/02

SINCERT
Registrazione n. 27384

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and CISQ/ICIM hereby certify that the organization **TECNAIR LB S.r.l.**

Via Caduti dell'89 I-21040 Uboldo

for the following **Direct expansion air conditioning units. Air cooler units.**

has implemented **Quality Management System** which fulfills the requirements of **ISO 9001:2000**

Issued on: 31/03/2002
Validity date: 30/03/2002
Registration No. 0279/2

Fabio Roversi
President of IQNet

Members of IQNet:
AENOR Spain AFAQ France AIB-Vincennes
CQS Czech Republic DQS Germany DS Denmark
ICONTEC Colombia IRAM Argentina JQA Japan KEM
NSAI Ireland OQS Austria PCBC Poland PSB
SII Israel SIQ Singapore

IQNet is represented in the USA by the following IQNet members:

TÜV SÜDDEUTSCHLAND

We confirm to the company **TECNAIR LB I-21040 Uboldo**

because of the positive results of the tests of the **series OH**

that the requirements of the Certification Program of the TÜV Süddeutschland Bau und Betrieb GmbH are fulfilled.

The manufacturer is allowed to use the following sign:

TÜV SÜDDEUTSCHLAND
Production monitored
Hygiene according to DIN 1946-4

Munich, 15th of October 2001

Kälte- und Klimatechnik

Testofficer

[Signature]

Рабочие характеристики

Модели ОНА – кондиционеры с секцией непосредственного испарения для совместного применения с водо/воздухоохлаждаемым конденсатором

| Модели | 51Н | 81Н | 81L | 101L | 101L | 152L | 151Н | 202L | 202Н | 302L |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Номинальная полная холодопроизводительность, кВт | 17,3 | 21,9 | 25,1 | 29,0 | 32,4 | 40,7 | 47,1 | 57,5 | 70,1 | 83,8 |
| Номинальный расход воздуха, м ³ /ч | 2400 | 2400 | 3600 | 3600 | 4700 | 4700 | 7200 | 7200 | 11400 | 11400 |
| Уровень звукового давления, дБ(А) * | 55 | 55 | 57 | 57 | 59 | 59 | 62 | 62 | 64 | 64 |

Наружная температура 32 °С, относительная влажность 40%

Статическое давление 800 Па

* Уровень звукового давления на расстоянии 2 м, при наличии глушителя

Модели ОНУ – кондиционеры с секцией водяного охлаждения для совместного применения с чиллером

| Модели | 88 | 118 | 158 | 218 | 318 |
|--|------|------|------|------|-------|
| Номинальная полная холодопроизводительность, кВт | 23,7 | 32,3 | 41,9 | 69,3 | 108,1 |
| Номинальный расход воздуха, м ³ /ч | 2400 | 3600 | 4700 | 7200 | 11400 |
| Уровень звукового давления, дБ(А) * | 54 | 56 | 57 | 59 | 62 |

Температура охлажденной воды 7/12 °С, относительная влажность воздуха 40%

Статическое давление 800 Па

* Уровень звукового давления на расстоянии 2 м, при наличии глушителя

Кондиционеры серии Н для медицинских учреждений

Размеры и вес

| Модели ОНА – размеры указаны в мм | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Модели | 51Н | 81Н | 81L | 101L | 101Н | 152L | 151Н | 202L | 202Н | 302L |
| Длина | 1700 | 1700 | 1700 | 1700 | 2120 | 2120 | 2120 | 2120 | 2120 | 2120 |
| Глубина | 870 | 870 | 870 | 870 | 870 | 870 | 1200 | 1200 | 1750 | 1750 |
| Высота | 1910 | 1910 | 1910 | 1910 | 1980 | 1980 | 1980 | 1980 | 1980 | 1980 |
| Вес установки в кг | 620 | 620 | 620 | 620 | 1020 | 1020 | 1350 | 1370 | 2200 | 2200 |

| Модели ОНУ – размер указан в мм | | | | | |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|
| Модели | 88 | 118 | 158 | 218 | 318 |
| Длина | 1700 | 1700 | 2120 | 2120 | 2120 |
| Глубина | 870 | 870 | 870 | 1200 | 1750 |
| Высота | 1910 | 1910 | 1980 | 1980 | 1980 |
| Вес установки в кг | 620 | 620 | 1010 | 1270 | 2060 |

Опции

- Дополнительный пользовательский терминал
- Аксессуары контроллера для удаленного управления, такие как плата последовательного интерфейса RS485, RS232, TCP/IP
- Модемное соединение через GSM
- Электронное регулирование холодопроизводительности (только для ОНА) посредством впрыска горячего газа
- Резервный приточный вентилятор (безулиточный вентилятор) с непосредственным приводом, установленный в параллель с основным
- Резервный вентилятор с непосредственным приводом на выходе (безулиточный вентилятор)
- Модулирующий клапан рециркуляции с приводом
- Пластинчатый конденсатор с водяным охлаждением
- Двухходовые прессостатические клапаны
- Датчики температуры и влажности поставляются отдельно или устанавливаются в вытяжной вентиляторной секции
- Датчик температуры устанавливается в секции приточного вентилятора, а датчик влажности в вытяжной секции
- Клапаны с приводами на притоке и вытяжке
- Дополнительная секция непосредственного испарения для операционных кардиохирургии
- Водно-гликолевая секция дополнительного охлаждения
- Модулирующий распределитель пара вместо увлажнителя с погружными электродами
- Внутреннее освещение агрегата
- Дополнительный датчик утечки воды

Основные модели

ОНА

Кондиционеры с секцией непосредственного испарения для совместного применения с водо/воздухо-охлаждаемым конденсатором

ОНУ

Кондиционеры с секцией водяного охлаждения для совместного применения с чиллером

ОНА HR

Кондиционеры серии ОНА, укомплектованные секцией рекуперации

ОНУ HR

Кондиционеры серии ОНУ, укомплектованные секцией рекуперации



Потолочные системы однонаправленного воздухораспределения (ламинарные потолки) Tescnair LB



Эволюция норм

Требуемые условия для систем вентиляции в операционных

- Большой приток свежего воздуха (6 – 20 крат в час). Разбавление уровня загрязнения газами-анестетиками до допустимой величины.
- Абсолютная фильтрация свежего воздуха для предотвращения бактериологического загрязнения из внешней окружающей среды.
- Подпор в помещении для предотвращения бактериологического загрязнения извне.

Актуальные тенденции

В условиях современных операционных все чаще предусматривается использование потолочных систем фильтрации и воздухораспределения, обычно называемых «ламинарные потолки». Эта тенденция исходит из требования стандарта качества воздуха ISO 5, в соответствии с нормой ISO 14644. Взамен традиционной концепции разбавления воздуха в помещении свежим воздухом до допустимых уровней загрязнения новый подход к проблеме состоит в создании динамической защиты рабочей зоны, включающей операционный стол, операционную бригаду, а также вспомогательные столы с инструментами и вспомогательными материалами.

Динамическая защита представляет собой одноподправленный поток стерильного воздуха, идущего сверху вниз с небольшой скоростью, не создавая турбулентных завихрений. Такое решение гарантирует отсутствие твердых частиц в потоке воздуха внутри рабочей зоны.

Преимущества использования стандарта качества воздуха ISO 5 в сравнении с ISO 7

- Не допускается контакт твердых частиц, являющихся переносчиками вирусного и бактериологического загрязнения, с областью операционной раны и хирургическим инструментарием.
- В отличие от традиционно используемого избыточного давления в помещении операционной, которое зависит от закрытия дверей, динамичес-

кая защита рабочей зоны не связана с поддержанием избыточного давления.

- Время восстановления рабочего состояния операционной значительно сокращается. Это означает, что период времени между двумя операциями, в течение которого в операционной выполняется стерилизация воздуха до определенного класса, значительно сокращается. Время восстановления снижается с 15 минут при использовании систем воздухопроводов, создающих турбулентные завихрения (ISO 7), до нескольких секунд для операционной с ламинарными потолками (ISO 5).
- Распределение воздуха происходит равномерно, при низкой скорости вентиляторов и постепенном понижении температуры (приблизительно на 2 °C) от температуры окружающей среды, обеспечивая гораздо более высокий уровень комфорта для операционной бригады, чем при использовании систем воздухопроводов, создающих турбулентные завихрения.
- Высокая эксплуатационная гибкость. В некоторых больницах проводятся различные виды операций, для которых требуются различные классы очистки воздуха, и таким образом, существует риск того, что срочная операция не может быть проведена в операционной с классом очистки воздуха ISO 7, а операционная с классом очистки воздуха ISO 5 занята.

Новые стандарты

Все эти условия повлияли на усовершенствование норм и поднятие требований к качеству очистки воздуха в операционных от класса ISO 7 до ISO 5 во многих европейских странах.

Проект в соответствии со стандартом качества очистки воздуха ISO 5

Основные проектные критерии

Общеизвестно, что основные проектные критерии для операционных должны соответствовать стандарту качества очистки воздуха.

Для обеспечения класса очистки воздуха ISO 5 необходимо поддерживать однонаправленный поток воздуха. Это возможно, если скорость воздуха после абсолютного фильтра находится в диапазоне 0,20 – 0,40 м/с; если показатели ниже этого диапазона, то поток не является однонаправленным, если выше – увеличиваются эксплуатационные расходы.

Такой расход воздуха, пропорциональный указанной скорости, позволяет получить необходимую кратность циркуляции воздушного потока через абсолютные фильтры.

| Тип операционной | Класс очистки | Требуемая кратность | Оконечный фильтр | Воздухораспределение |
|----------------------|---------------|---------------------|------------------|----------------------|
| Общей хирургии | ISO 7 | 20 | H13 | Турбулентное |
| Специальной хирургии | ISO 5 | 250 | H14 | Однонаправленное |



Рис. 13. Ламинарный потолок. Общий вид

Необходимо тщательным образом избегать любой формы турбулентности воздуха для предотвращения бактериологического загрязнения критической зоны. Для достижения воздушного потока ламинарного типа необходимо, чтобы скорость воздуха после абсолютного фильтра находилась в диапазоне 0,22 – 0,40 м/с. При условии меньшей скорости невозможно гарантировать, что поток однонаправленный, особенно в зимний период времени, когда температура приточного воздуха близка к температуре в операционной. Таким образом, теплый приточный воздух имеет тенденцию к стратификации в верхней части, не гарантируя должного уровня защиты рабочей зоны. Слишком низкий расход воздуха не обеспечит снятие теплопритоков в контролируемом помещении, и температура в помещении будет расти.

Размеры стерильной зоны

Для уменьшения затрат электроэнергии необходимо уменьшить зону особого контроля. Размеры рабочей зоны на высоте операционного стола составляют 2,8 x 2,8 м, внутри этой зоны находятся операционный стол, хирург и стол с инструментами. Для этой зоны используется класс очистки воздуха ISO 5; вне зоны применяется класс очистки воздуха ISO 7. Для того чтобы гарантировать стерильность внутри рабочей зоны, размеры ламинарного потолка должны быть больше – экспериментально установлено, что оптимальными являются размеры 3,2 x 3,2 м.

Возможность рециркуляции

Обычно площадь стандартного ламинарного потолка составляет 10 м², при скорости 0,26 м/с через такое сечение проходит около 9 200 м³/ч.

Приток воздуха не может осуществляться целиком за счет свежего воздуха, таким образом, существует необходимость использования рециркуляции и ограничения потока свежего воздуха. Также необходимо очищать воздух от химического загрязнения согласно установленным нормам (поэтому необходимо подавать 1 500 – 2 000 м³/ч свежего воздуха).

Международными нормами допускается рециркуляция при соблюдении трех условий:

1. Рециркуляция воздуха происходит в пределах одного изолированного помещения. Перемешивание воздуха из различных помещений не допускается.

2. Рециркуляционный воздух должен проходить те же ступени очистки, что и свежий (F9 и F14).
3. Уровень звуковой мощности в центре помещения на высоте 1,7 м не должен превышать 48 дБ(А).

Технические характеристики ламинарных потолков от Tescnair LB

Необходимый расход воздуха

Капитальные затраты на воздухоподготовку при использовании ламинарного потока прямо пропорциональны расходу воздуха, который, в свою очередь, пропорционален площади ламинарного потолка. Новизна решения Tescnair LB состоит в использовании восьмиугольного потолка вместо квадратного. Общая площадь потолка, таким образом, приблизительно на 20% меньше. Учитывая эти требования, расход воздуха составит 5 600 – 7 200 м³/ч при скорости воздуха 0,22 – 0,30 м/с.

Абсолютные фильтры трапециевидной формы

Все ламинарные потолки, выпускаемые Tescnair LB, имеют восьмиугольную форму 3,2 x 3,2 м. Площадь одного фильтра составляет 0,9 м², таким образом

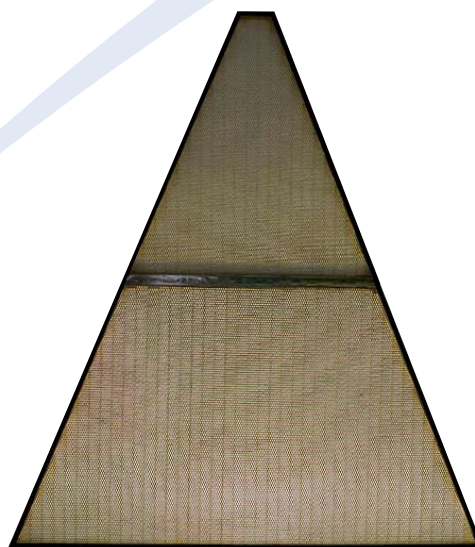


Рис. 14. Конструкция фильтров

суммарная площадь потолка – 7,28 м². Каждый из восьми фильтров класса H14 трапециевидной формы имеет различную плотность. Фильтры с высокой плотностью расположены в центре потолка для обеспечения более высокой скорости и эффективности очистки помещения от газов-анестетиков. Необходимо подчеркнуть, что при использовании фильтров прямоугольной формы в центре помещения не может быть установлен фильтр размером 600 x 600 мм при необходимости установки хирургических ламп. Именно в центре помещения необходимо наибольшее количество стерильного воздуха. Используя одну и ту же систему фильтрации воздуха, трапециевидные фильтры на 20% (приблизительно) более эффективны. Такая форма позволяет сократить минимально необходимое пространство для подсоединения хирургических ламп. При этом в центр помещения подается максимально возможный поток воздуха. Следовательно, мы можем утверждать, что

при использовании нового решения потеря давления, потребляемая мощность и уровень шума снижаются на 30% по сравнению с традиционным решением.

Воздухораспределительный короб

Трапециевидные фильтры оснащены системой уплотнений, гарантирующей отсутствие перетекания воздуха между секциями фильтров.

Выше секции фильтров располагается воздухораспределительный короб из гальванизированной стали (опционально может поставляться короб из нержавеющей стали), в котором происходит смешение рециркуляционного воздуха и воздуха из кондиционера. Соединения запаяны. Ниже секции фильтров располагается ламинизатор, представляющий собой металлический лист с микроотверстиями. В центре ламинарного потолка предусмотрено подключение хирургической лампы.



Рис. 15. Операционная

Стеклянные ограждения

Стеклянные ограждения обеспечивают направление потока воздуха вниз и заканчиваются на высоте 2,1 м над уровнем пола, предотвращая рассеивание в сторону воздушного потока и создавая тем самым максимально комфортные условия для операционной бригады в ходе проведения хирургической операции. В случае если стеклянные ограждения не установлены, то из-за снижения скорости воздушного потока увеличивается вероятность бактериологического загрязнения раны пациента. Ограждения изготовлены из многослойного стекла и максимально безопасны в использовании, не ограничивают обзор. Ограждения имеют специальную подсветку, создающую бестеневое освещение в зоне проведения операции.

Медиа консоль (опционально)

Наличие стеклянных боковых ограждений, заканчивающихся на высоте 2,1 м над уровнем пола (2 м при необходимости), препятствует установке и использованию обычных хирургических инструментальных консолей для хирургов и анестезиологов. Поэтому Tecnair LB предлагает следующее техническое решение – размес-

тить консоли для подвода электрических мощностей и газов-анестетиков непосредственно на нижней кромке боковых ограждений. Консоли могут быть размещены на каждой из восьми граней – четыре из которых содержат газовые подключения и с их помощью осуществляется подача газов-анестетиков в рабочую зону. Четыре другие являются энергетическими и служат для подведения электрических мощностей к рабочей зоне. Все консоли работают независимо друг от друга. Для каждой медиа консоли, которая подсоединяется к сети электропитания, может быть предусмотрено 8 электрических изолированных розеток, которые оснащены светодиодом, сигнализирующим о наличии напряжения в данный момент, из них две – для замыкания на землю и две для передачи данных. Медиа консоли могут быть оснащены DIN-рейками, которые могут выдерживать вес до 80 кг.

Решение Tecnair LB

Для поддержания в операционной класса очистки воздуха ISO 5 системой должен поддерживаться постоянный уровень расхода приточного воздуха и рециркуляции. По этой причине существует два решения с использованием разных систем ламинарных потолков.



Рис. 16. Конструкции боковых ограждений

Статические потолки

Простейшим решением является подача всего отработанного воздуха обратно в кондиционер. В этом случае возможно применение статического ламинарного потолка, через который поступает исключительно свежий воздух, предварительно обработанный в кондиционере. Это решение интересно для новых зданий, но в большинстве случаев не может быть использовано в реконструируемых медицинс-

ких учреждениях, где места для прокладки к кондиционеру воздуховодов сечением около 800 x 500 мм (такое сечение необходимо для подачи и вытяжки воздуха 7 200 м³/ч с приемлемыми потерями и уровнем шума), как правило, нет.

Вентилируемые потолки

Для этих случаев Tescnair LB предлагает вентиляруемые потолки, в которых рециркуляция происходит внутри



Рис. 17. Медиа консоль с электрическим подключением

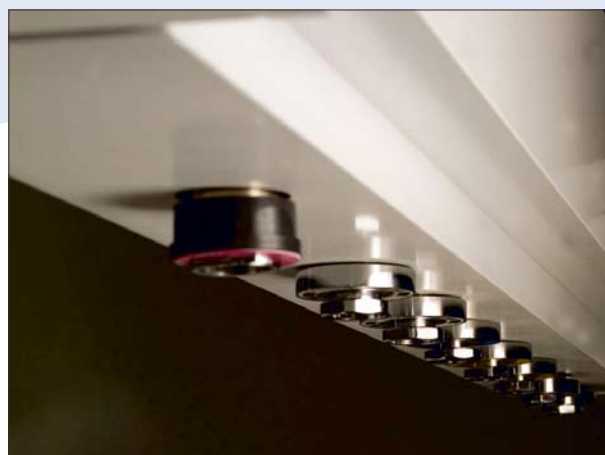


Рис. 18. Медиа консоль с газовым подключением



Рис. 19. Медиа консоль с DIN-рейкой

самого помещения операционной при помощи четырех вентиляторов, установленных по углам операционной. Рециркуляционный воздух проходит через фильтры класса F9 и два больших глушителя, которые снижают уровень звукового давления до 15 дБ(А). Рециркуляционные вентиляторы забирают воздух из нижней части помещения, в отличие от других систем, представленных на рынке, тем самым не нарушая однонаправленный поток и не снижая уровень защиты пациента.

Рециркуляционные вентиляторы производительностью 800 – 2 000 м³/ч устанавливаются в углах операционной и забирают воздух из нижней части помещения. Комплекуются фильтрами класса F9. Вентиляторы оснащены встроенной электронной системой управления на базе частотного преобразователя для обеспечения постоянного притока воздуха даже в случае засорения фильтров.

Смешиваясь с потоком свежего воздуха от агрегата (около 2 000 – 2 500 м³/ч), рециркуляционный воздух позволяет достигать необходимого расхода воздуха через ламинарный потолок.

В случае неисправности одного из вентиляторов обратный клапан не дает воздуху вернуться обратно в помещение операционной. Наличие глушителей позволяет снизить уровень шума до 15 дБ(А), обеспечивая таким образом более высокий уровень комфорта для медицинского персонала.

Наконец, рециркуляционные вентиляторы забирают воздух из нижней части помещения. При этом, в отличие от большинства потолочных систем вентиляции, в которых отбор воздуха осуществляется из верхней зоны, однонаправленный поток воздуха, поддерживающий высокий уровень защиты пациента во время проведения хирургической операции, не нарушается.

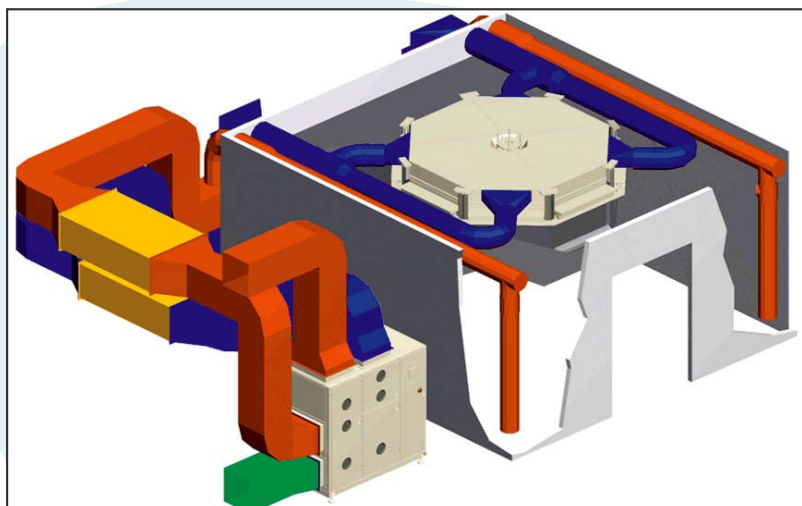


Рис. 20. Схема совместного использования кондиционера Tespair LB серии H и статического ламинарного потолка

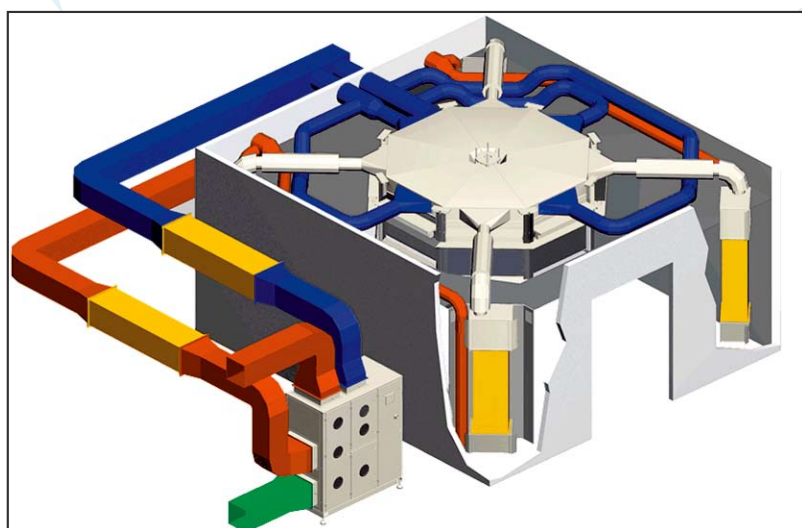


Рис. 21. Схема совместного использования кондиционера Tespair LB серии H и вентилируемого ламинарного потолка




TECNAIR LB
SURGICAL ROOM AIR CONDITIONING