

Cabina de ambiente controlado plegable



Habilita espacios quirúrgicos de alta calidad
Habilita salas de aislamiento

Contenidos

Descripción General	4
Configuración del Equipo	9
Aplicaciones	13
Ventajas al optar por ArcSterile	19
¿Cómo obtener un ArcSterile?	23
Validaciones Calidad Ambiental ...	27
Superficie ocupada	29

Descripción General

Características generales

Este equipo está pensado para aquellos procesos en los que es vital contar con un nivel extremadamente bajo de partículas y microorganismos suspendidos en el aire.

El aire estéril sirve para proteger e impedir la contaminación de un área determinada.

El ArcSterile, con sus impulsores de aire filtrado, barren las partículas que provienen del ambiente o que son generadas durante el mismo proceso, más allá del campo quirúrgico.

Qué es el Arc Sterile?

Es una cabina, con estructura de aluminio, mamparas deslizantes plegables y apertura frontal de panel polivinílico para entrada de pacientes.

En el diseño tecnológico se incluyen dos columnas de impulsión y filtración de aire para generar el flujo laminar horizontal orientado estéril. Esto permite elegir la dirección del mismo buscando la mejor orientación en función de la disposición del instrumental y el equipo médico.

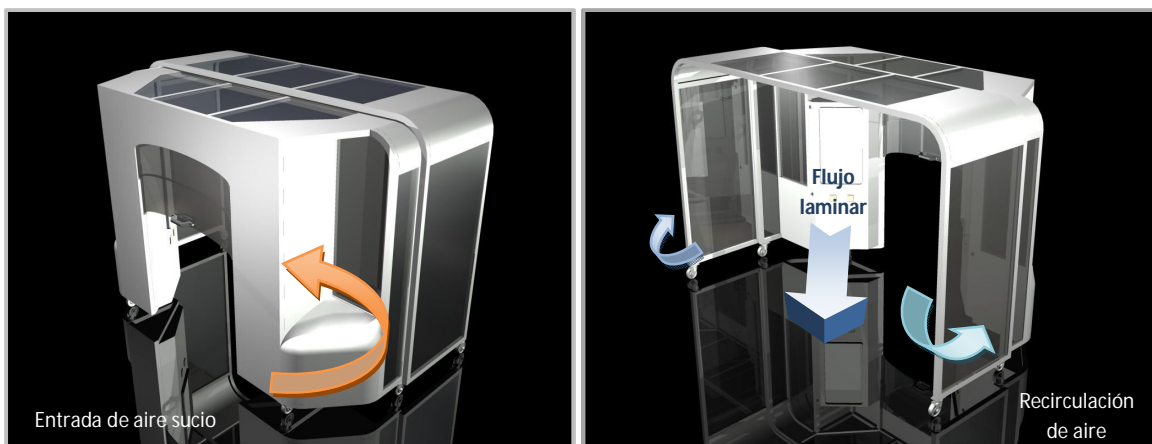


Figura 1 – Circulación de aire dentro de la cabina

Asimismo, incorpora luminaria lateral difusa, y permite incorporar accesorios que mejoran las condiciones generales de trabajo (lámpara quirúrgica, barra técnica, tomacorrientes, etc.).

Qué hace Arc Sterile?

Puede actuar como sala de ambiente controlado, tanto para procedimientos quirúrgicos como para aquellos que requieren condiciones de asepsia especiales, como salas de aislamiento.

arcSterile recrea las condiciones de asepsia y seguridad eléctrica de un quirófano, lo que

- permite habilitar cualquier sala para realizar procedimientos quirúrgicos
- mejora las condiciones de asepsia de cualquier quirófano
- genera salas de aislamiento para pacientes inmunodeprimidos

Con respecto a la calidad del aire...

El Arc Sterile garantiza una calidad de aire ISO 5¹ en el campo operatorio, durante todo el tiempo que dure el proceso quirúrgico. Mantiene el nivel de partículas en suspensión en el aire por debajo de los límites preestablecidos gracias a: la ultrafiltración, la laminaridad, la renovación del aire y la sobrepresión dinámica.

- **ULTRAFILTRACIÓN:** El equipo realiza una doble filtración de aire, a través del prefiltro antes del impulsor, y posteriormente a través de filtro HEPA 14². La ultrafiltración del medio protector nos asegura que no hay entrada de partículas contaminantes al sistema
- **LAMINARIDAD:** Tan importante es la ultrafiltración como la laminaridad del flujo que permite que este medio protector no se mezcle ni succione partículas cercanas a la zona más crítica.
- **RENOVACIÓN:** La renovación del aire permite diluir las impurezas contenidas en el aire quirúrgico, independizando la calidad del mismo del tiempo de duración de la cirugía.
- **SOBREPRESIÓN:** Al hacer uso del módulo de cierre, o ubicando el equipo de forma tal que la cara abierta quede enfrentada a alguna pared de la sala quirúrgica, el aire es aspirado, filtrado, introducido en la zona crítica y devuelto a la sala, repetidamente. De esta forma se logra una diferencia de presión (sobrepresión dinámica) que confiere seguridad al proceso y se potencian las características de asepsia de la sala (evita que el aire exterior no filtrado penetre al interior del recinto).

Arc Sterile garantiza una calidad ISO 5 en el lugar de la intervención porque reduce el número de microorganismos en el aire (bacterias, hongos y virus) y previene la sedimentación o depósito de microorganismos en el interior de las heridas. Esto es posible porque el flujo laminar realiza un barrido del área quirúrgica con aire limpio, sin turbulencias, reduciendo la cantidad de partículas que se encuentran suspendidas en el aire. De esta forma desplaza el aire contaminado lejos de la mesa de operaciones.

Con respecto a la dinámica de uso...

La sala deberá estar previamente dotada de un sistema de renovación con aire exterior, climatizado y oxigenado.

El flujo puede conmutarse para orientarse de izquierda a derecha o viceversa de forma que se acople a la disposición del equipo quirúrgico e instrumentales. Para garantizar la correcta ubicación del flujo respecto del campo operatorio se incorporan un sistema posicionador láser lineal de doble referencia.

¹ La calidad del aire se clasifica según el número de partículas dentro de un área determinada, siendo la mejor calidad la que menor número recibe. En los procedimientos quirúrgicos se establece un mínimo a cumplir en la calidad del aire, que deberá rondar entre ISO 7 e ISO 5, dependiendo del tipo de procedimiento a implementar.

² Los filtros de aire HEPA son conocidos como filtros "absolutos" por su elevadísima eficacia de filtración. La categoría H-14 es la de mayor eficacia dentro del grupo HEPA presentando una eficacia mínima, para partículas de 0,3 µm, del 99,995%, que incluye bacterias y virus.

Con el fin de mantener la calidad del túnel de flujo laminar se recomienda cumplir las siguientes directrices, en cuanto a ubicación de los miembros del equipo asistencial o quirúrgico:

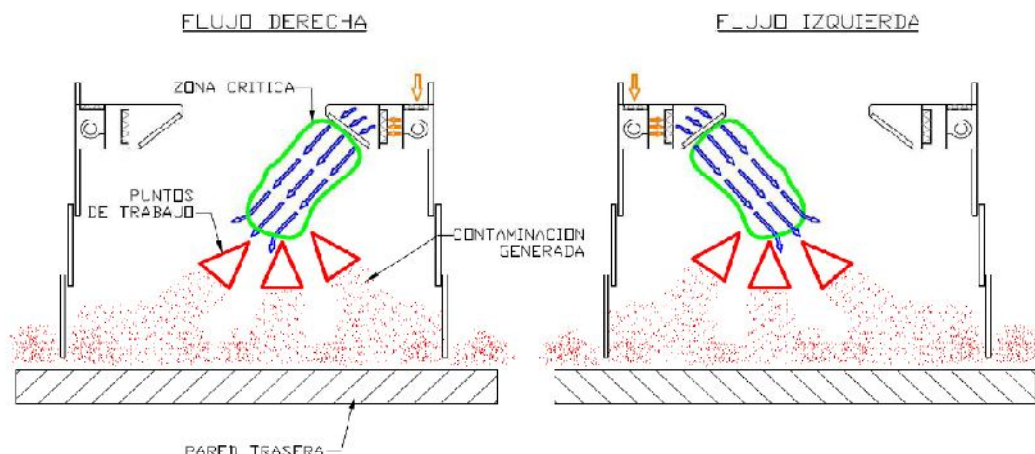


Figura 2 – Ubicación recomendada de miembros del equipo quirúrgico

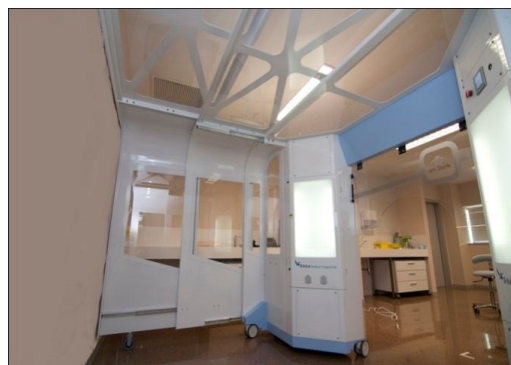
A través de un panel electrónico se controla la velocidad del aire y la activación de las diferentes alarmas (en caso de saturación de filtros HEPA o necesidad de intervención o asistencia técnica). También permite controlar la iluminación, el tiempo de funcionamiento y mantiene información de los elementos en uso durante su funcionamiento.

Con respecto a las condiciones eléctricas...

Requiere alimentación eléctrica de 230V (L+N+T)/50Hz. La potencia consumida para funcionamiento del equipo es de hasta 800W (va aumentando la potencia consumida a medida que se saturan los filtros HEPA) y la potencia disponible en tomas es de 2,3 KW, lo que hace un total de 3,1 KW.

Permite incorporar un Sistema de Alimentación Ininterrumpida S.A.I. para mantener en funcionamiento el equipo durante 20 minutos. También, puede incorporarse un SAI ampliado, de 120 minutos de autonomía, que contempla también una ampliación de la potencia disponible para conectar otros equipos.

Para optimizar las condiciones generales de la sala se pueden incorporar al equipo una serie de módulos que ayudan a completar los requerimientos eléctricos, informáticos, o de control biológico. Estos se detallan en el apartado correspondiente a Configuración del Equipo.



Módulo de cumplimiento de normativa de instalaciones eléctricas para quirófano

Para los procedimientos en los que se requiere cumplir la normativa relativa a las instalaciones eléctricas para quirófanos (BT38) se puede incorporar a la estructura del equipo el módulo opcional BT38, que consiste en un sistema eléctrico aislado con 8 tomacorrientes,

transformador de aislación y monitor de aislamiento, con un S.A.I. para mantener el servicio durante 120 minutos para el arco en funcionamiento y consumo adicional de 400 W.

Para los procedimientos que no usen instrumental electroquirúrgico, no se requerirá el cumplimiento de Reglamento electrotécnico de baja tensión y el Reglamento de instalaciones térmicas de edificios, por lo cual se prescindirá del módulo BT38.



Dimensiones

Módulo Base

MB20: 2 m de ancho, 1,60 m. de profundidad y 2 m. de altura.

MB25: 2,5 m. de ancho, 1,60 m. de profundidad y 2 m. de altura.

MB30: 3,0 m. de ancho, 1,60 m. de profundidad y 2 m. de altura.

Mamparas laterales:

M2: Mampara para extensión de la profundidad hasta 2,4 m.

El equipo replegado tendrá un ancho de 0,8 m. y 2 m. de altura, variando el ancho en función del modelo elegido.

El volumen máximo de transporte alcanza: palets de 1,10 x 0,92 x 2,10 metros (alto x ancho x largo) y se transporta en cajas diseñadas especialmente. El peso aproximado es de 300Kg.



RESUMEN DESCRIPCIÓN GENERAL

Qué es?

Es una cabina con un módulo fijo y mamparas deslizantes, que permiten plegarlo o desplegarlo. El módulo fijo incluye dos columnas con impulsores de aire y etapas de filtrado, capaces de generar un túnel de flujo laminar horizontal estéril (bajo nivel de partículas) calidad ISO 5.

Qué hace?

Mantiene de forma constante ese nivel de asepsia (un nivel extremadamente bajo de partículas) en el flujo que atraviesa la zona crítica barriéndola con aire limpio, evitando la sedimentación o depósito de microorganismos en el interior de la misma.

Cómo lo hace?

Gracias a la ultrafiltración del aire aspirado para generar el flujo, gracias a la laminaridad, a la renovación continuada y a la sobrepresión dinámica que puede generar al incorporar el módulo de cierre o al ubicar la apertura trasera contra una de las paredes de la sala.

Cómo se usa?

Ubicando al instrumental y a los integrantes del equipo médico de forma tal que no interrumpen la trayectoria del flujo, haciendo uso del posicionador láser y permitiendo conmutar la dirección del flujo (de izq. a dcha. o de dcha. a izq.).

Dónde se instala?

En un quirófano (sala que se destine a cirugía menor o quirófano). La sala deberá contar con sistema de climatización instalado; con una fuente de suministro eléctrico estándar (230V L+N+T) que asegure la alimentación este equipo (entre 300W y 800 W) además de las necesidades del resto de instrumental.

Cuánto mide?

Ancho: variable en función del modelo elegido (2 m., 2,5m. o 3,0 m.)

Plegado: Ancho según modelo, 2 m. de alto, 0,80 m. de profundidad.

Desplegado: Ancho según modelo, 2 m. de alto, la profundidad depende de la configuración elegida y llega como mínimo a 1,60 m. pudiendo alcanzar los 2,40 m. con 2da. Mampara.

Configuración del Equipo

Se presentan tres alternativas distintas para la configuración básica, difiriendo cada una de ellas en el ancho, y manteniendo las mismas dimensiones en cuanto a altura y accesorios.

La configuración final variará en función de las dimensiones del espacio donde se alojará el equipo, del tipo de procedimientos a implementar, del instrumental a utilizar durante los procedimientos. Para ello se evaluará cada caso, siendo prioritario contar con los planos de arquitectura y una reseña de las actividades a desarrollar.



Configuración básica

Arco

M20 - Módulo Básico de 2 metros de ancho

Estructura en arco de 2 metros, 2 módulos de aire estéril en flujo laminar de uso no simultáneo. Luminaria en módulos de aire. Reloj analógico, indicadores de presión por módulos independientes, , posicionador láser, mínimo de 4 tomacorrientes para conectar instrumental. Panel de control digital.

M25 - Módulo Básico de 2,5 metros de ancho

Estructura en arco de 2 metros, 2 módulos de aire estéril en flujo laminar de uso no simultáneo. Luminaria en módulos de aire. Reloj analógico, indicadores de presión por módulos independientes, posicionador láser, mínimo de 4 tomacorrientes para conectar instrumental. Panel de control digital.

M30 - Módulo Básico de 3 metros de ancho

Estructura en arco de 2 metros, 2 módulos de aire estéril en flujo laminar de uso no simultáneo. Luminaria en módulos de aire. Reloj analógico, indicadores de presión por módulos independientes, posicionador láser, mínimo de 4 tomacorrientes para conectar instrumental. Panel de control digital.

Mamparas laterales

M2 – Mampara lateral doble

Mampara lateral de dos etapas que permite lograr una profundidad de 2,40 m totales en la cabina.

MC – Módulo de cierre

Módulo en fibra desmontable, para asegurar sobrepresión

Módulos Opcionales Recomendados

Los opcionales ofrecen una funcionalidad adicional a la cabina en su configuración básica y están integrados en la configuración elegida por el cliente en la línea de montaje de la cabina. Los opcionales se definen al momento del pedido.

Módulo BT38

Sistema eléctrico en cumplimiento con normativa de quirófanos. Incluye sistema aislado con 8 (ocho) tomacorrientes, transformador y monitor de aislamiento, SAI para 120 min (que mantiene el arco en funcionamiento y 400W adicionales para equipos conectados a él) tomas de equipotencialidad.

SAI 1 – Sistema de Alimentación Ininterrumpida

Sistema de Alimentación Ininterrumpida con capacidad suficiente para mantener el módulo base del Arc Sterile durante 20 minutos.

SAI 2 – Sistema de Alimentación Ininterrumpida Extendido

Sistema de Alimentación Ininterrumpida con capacidad suficiente para mantener el módulo base del Arc Sterile y 500 W disponibles para otras conexiones durante 20 minutos.

SC - Suelo Conductivo

Superficie de suelo conductivo de 3,5 x 2 metros –

SC4 - Suelo Conductivo

Superficie de suelo conductivo para Arc Sterile con módulo de cierre de 3,5 x 4 metros.

10

Módulos Opcionales Complementarios

Estas opciones permiten certificar la calidad de la práctica médica realizada constituyendo un elemento de control a añadir al informe quirúrgico si fuera necesario. No sustituyen una buena práctica médica a nivel técnico, ni sustituye la preservación de la esterilidad sobre el campo quirúrgico, pero la mejoran y certifican.

CP - Contador de partículas

Contador de partículas (requiere el módulo informático y un protocolo de verificación).

LQ - Luminaria Quirúrgica

Lámpara de luz fría (LED) con brazo articulado >30000 lux.

VC – Sistema Central de Video

Sistema de video para registrar intervenciones gracias a una cámara panorámica central con capacidad de almacenamiento.

CR – Módulo informático

Ordenador adaptado, con pantalla táctil y sistemas de control. Registro vídeo y visualización de las pruebas diagnosticas durante la intervención (Angiografía, Retinographie)

RESUMEN CONFIGURACIÓN

CONFIGURACIÓN BÁSICA

MB20 – cabina de 2 m. de ancho, 2 m. de alto y 1,6m. de profundidad

Para pequeñas intervenciones

MB25 – cabina de 2,5 m. de ancho, 2 m. de alto y 1,6m. de profundidad

Para intervención con un solo cirujano

MB30 – cabina de 3 m. de ancho, 2 m. de alto y 1,6m. de profundidad

Para intervenciones con material y más de un cirujano

OPCIONALES ESTRUCTURALES

M2 – Mampara en segunda etapa para alcanzar profundidad de 2,4 m.

MC – Módulo de cierre (para apertura posterior)

OPCIONALES RECOMENDADOS

BT38 – Módulo eléctrico de cumplimiento con normativa BT38 para áreas críticas (quirófanos, salas de cuidados críticos, etc.)

SAI1 – Sistema de Alimentación Ininterrumpida para mantener la cabina en funcionamiento ante corte de suministro eléctrico durante 20 min.

SAI2 – Sist. de Alimentación Ininterrumpida ampliado para mantener la cabina y los equipos conectados a ella en funcionamiento ante corte de suministro eléctrico durante 120 min.

SC – Suplemento suelo conductivo. Dimensiones 3,5m.x2m.

SC4 – Suplemento suelo conductivo. Dimensiones 3,5m.x4m.

OPCIONALES COMPLEMENTARIOS

CR – Módulo informático

CP – Contador de partículas (requiere módulo informático)

LQ – Lámpara quirúrgica de hasta 30.000 lux.

VC – Sistema de video centralizado con cámara panorámica.

Aplicaciones

Aplicaciones Generales

Entre otras, aplica a las siguientes especialidades:

OFTALMOLOGÍA	CIRUGIA PLÁSTICA
OTORRINOLARINGOLOGÍA	ENDOSCOPIAS DIGESTIVO
TRAUMATOLOGÍA	CIRUGÍA MAXILOFACIAL
CARDÍOLOGÍA	GINECOLOGÍA
QUEMADOS	BRAQUITERAPIA
DERMATOLOGÍA	HEMATOLOGÍA
FERTILIDAD	U. CUIDADOS INTENSIVOS
UROLOGÍA	

Aplicación como sala de aislamiento

Este equipo, permite habilitar espacios como salas de aislamiento de inmunodeprimidos de forma rápida y sencilla, siempre haciendo uso del módulo de cierre para lograr sobrepresión u orientando el arco de cara a la pared e incorporando complementos fungibles para lograr la estanqueidad..

Aplicaciones dentro de quirófanos tradicionales

Aplica a todo procedimiento que por las características de trabajo y composición del equipo quirúrgico así lo permita.

Permite obtener un aumento de la calidad de las intervenciones quirúrgicas realizadas en quirófanos tradicionales, lo que contribuye a la reducción del nº de infecciones quirúrgicas.

Su aplicación resulta beneficiosa cuando se desarrollan:

- intervenciones de larga duración (más de 1 hora)
- Intervenciones donde se requiere un máximo de esterilidad por su elevado riesgo de infección y mortalidad asociados, como por ejemplo cirugía neurológicas, oncológicas, trasplantes, neonatología y pacientes inmunodeprimidos
- Intervenciones en salas que no garantizan las condiciones de asepsia mínimas requeridas.

Aplicaciones por especialidades para habilitación de nuevos espacios quirúrgicos

Se detallan algunas aplicaciones por especialidades³, con la configuración del equipo recomendada a fin de garantizar la calidad del aire.

Las tablas que se muestran a continuación representan una reseña de algunos de los procedimientos que se pueden llevar a cabo haciendo uso de la cabina de ambiente controlado ArcSterile⁴. La relación se ha basado en una consulta realizada entre cirujanos de las distintas especialidades en el centro hospitalario donde se instaló esta cabina para probar sus prestaciones. Podrían incorporarse muchos otros procedimientos en función del equipamiento disponible, de la conformación del equipo quirúrgico y de las necesidades particulares de cada servicio.



Aplicación en Oftalmología

Procedimientos	M20/M25 simple	M25/M30 Cerrado M1	M30 Cerrado M1
Inyecciones Intravítreas	✓	✓	✓
Cirugía de Conjuntiva y Pterigion	✓	✓	✓
Cirugía de Párpados y Saco Lagrimal	✓	✓	✓
Cirugía de Retina: Neumoretinopexia	✓	✓	✓
Tratamientos Láser Erbío	✓	✓	✓
Cirugía de cataratas		✓	✓
Cirugía de glaucoma		✓	✓
Extracción aceite o vitrectomías mínimas		✓	✓
Estrabismos		✓	✓
Vitrectomía			✓
Desprendimiento de la retina			✓
Cirugía orbitaria			✓
Algunos estrabismos			✓
Trasplantes de tejidos oculares			✓

³ La posibilidad de implementar estos procedimientos, y muchos otros, siempre quedará a criterio del colegiado y estará limitado por el tamaño de los equipos e instrumentos disponibles para la especialidad.

⁴ Para salas que ya funcionan como quirófanos, pero que requieren una mejora en la calidad del aire y/o en la instalación eléctrica podemos contemplar configuraciones más sencillas que las que a continuación se detallan.

Aplicación en Cardiología

Procedimientos	M20 Simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Implantación y revisión de marcapasos		✓	✓

Aplicación en Ginecología

Procedimientos	M20 Cerrado	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Interrupción voluntaria de embarazo con anestesia local y/o sedación >12 semanas		✓	✓
Histeroscopias diagnósticas ambulatorias		✓	✓

Aplicación en Dermatología

Procedimientos	M25 simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Pequeña cirugía cutánea,	✓	✓	✓
Verrugas, nevus,	✓	✓	✓
Melanomas, basalioma	✓	✓	✓
Biopsias	✓	✓	✓
Terapias físicas y químicas de displasias y tumores cutáneos	✓	✓	✓

Aplicación en Urología

Procedimientos	M25 simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Vasectomía	✓	✓	✓
Testículo ascensor	✓	✓	✓
Fimosis	✓	✓	✓
Hipospadias	✓	✓	✓
Sondajes	✓	✓	✓
Cirugía de adenoma y carcinoma de próstata		✓	✓
Cirugías láser pólipos vesicales		✓	✓
Endoscopias		✓	✓

Aplicación en Endoscopia Digestiva

Procedimientos	M20 Cerrado	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Colonoscopias		✓	✓
Balones intragástricos		✓	✓
Biopsias estómago, esófago		✓	✓
Biopsia colónica		✓	✓
Articulación témporo- mandibular		✓	✓
Fracturas mandibulares		✓	✓
Cirugía implantación dentaria		✓	✓

Aplicación en Otorrinolaringología

Procedimientos	M20/M25 Simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Amigdalectomía	✓	✓	✓
Adenoidectomía	✓	✓	✓
Septoplastia	✓	✓	✓
Rinoplastia	✓	✓	✓
Timpanoplastia	✓	✓	✓
Drenajes- Implantes- Explantos	✓	✓	✓
Cirugía laríngea		✓	✓
Cirugía senos etmoides		✓	✓
Cirugía senos maxilares		✓	✓
Cirugía seno frontal		✓	✓

Aplicación en Unidad de Cuidados Intensivos

Procedimientos	M20 Simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Salas de Aislamiento de Inmunodeprimidos		✓	✓
Acceso vías	✓	✓	✓

Aplicación en Fecundación In Vitro

Procedimientos	M25 simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Transferencia de embriones	✓	✓	✓
Punción ovárica transvaginal	✓	✓	✓
Aspiración del epidídimo (MESA)	✓	✓	✓
Biopsia testicular (TESA)	✓	✓	✓

16

Aplicación en Traumatología

Procedimientos	M20/M25 simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Infiltraciones no intra-articulares	✓	✓	✓
Espolones	✓	✓	✓
Fracturas Metacarpianas	✓	✓	✓
Dedos resorte- garra	✓	✓	✓
Infiltraciones articulaciones		✓	✓
Cirugía de reparación de fracturas con fijadores externos		✓	✓
Espolones y juanetes		✓	✓
Cirugía de mano		✓	✓
Cirugía de pie		✓	✓
Cirugía endoscópica de articulaciones, ligamentos, meniscos, etc.		✓	✓

Aplicación en Cirugía Maxilofacial

Procedimientos	M20 Simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Cirugía oral		✓	✓

Aplicación en Unidad de Quemados

Para pacientes quemados de grado variable 2 -3

Con superficie afectada <10% y entre 10 y 100%

Procedimientos	M20 Cerrado	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Curas	✓	✓	✓
Injertos cutáneos	✓	✓	✓

Aplicación en Cirugía Plástica

Procedimientos	M20/M25 simple	M25 Cerrado	M30 Cerrado
Tratamiento Botox	✓	✓	✓
Resuturas	✓	✓	✓
Extracción de puntos	✓	✓	✓
Pequeña cirugía de la piel y tejido	✓	✓	✓
Tratamiento con láseres resurfacing (Erbio, CO2 y análogos)	✓	✓	✓
Trat. esclerosante de varices superficiales	✓	✓	✓
Rinoplastia/ septoplastia		✓	✓
Auriculoplastia		✓	✓
Lifting de ceja		✓	✓
Lifting de media cara: mini-lifting		✓	✓
Lifting endoscópicos		✓	✓
Infiltraciones células adiposas, células madre		✓	✓
Implantes subcutáneos		✓	✓
Lifting cuello		✓	✓
Liposucciones limitadas		✓	✓

RESUMEN APLICACIONES

Especialidades

OFTALMOLOGÍA
OTORRINOLARINGOLOGÍA
TRAUMATOLOGÍA
CARDIOLOGÍA
QUEMADOS
DERMATOLOGÍA
FERTILIDAD

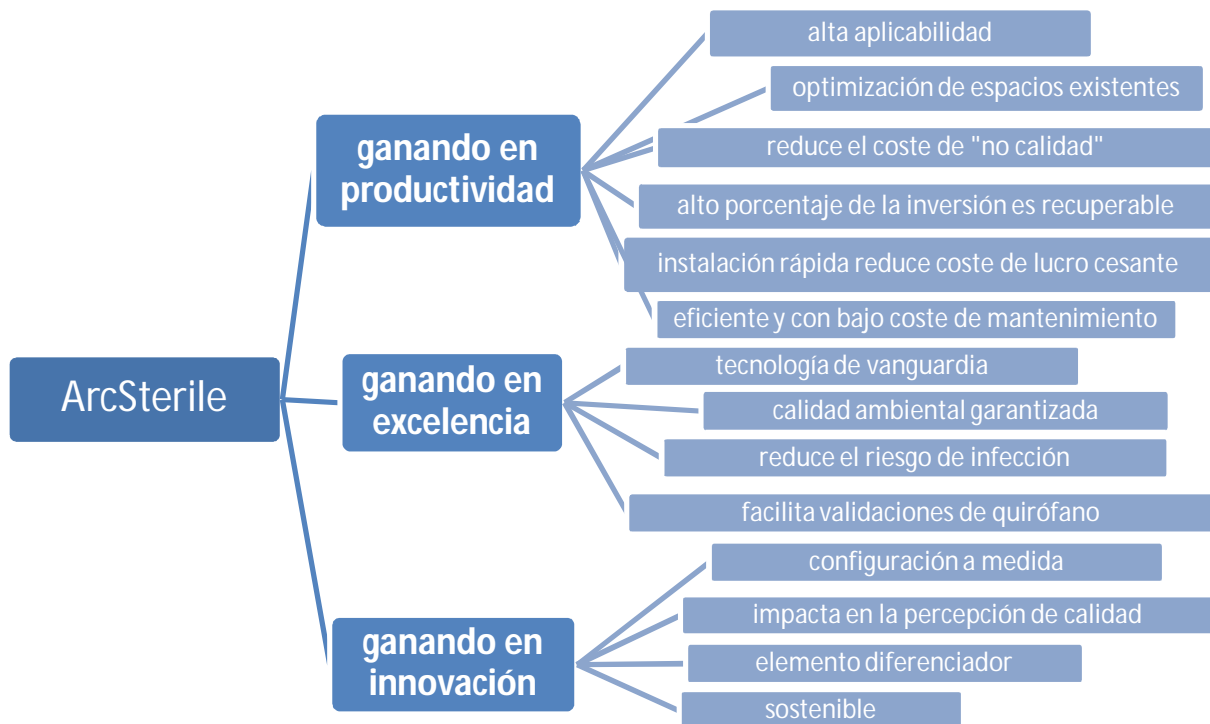
UROLOGÍA
CIRUGIA PLÁSTICA
ENDOSCOPIAS DIGESTIVO
CIRUGÍA MAXILOFACIAL
GINECOLOGÍA
BRAQUITERAPIA
HEMATOLOGÍA
U. CUIDADOS INTENSIVOS

Como sala de aislamiento para inmunodeprimidos (se acoplan suplementos fungibles para lograr estanqueidad)

Dentro de quirófano existente para mejorar calidad del aire

Dentro de un espacio nuevo para generar un espacio quirúrgico (la sala deberá cumplir con el resto de los requisitos técnicos exigidos en la C.C.A.A.)

Ventajas al optar por ArcSterile...



1. Alta aplicabilidad en las especialidades con mayor demanda

Las especialidades quirúrgicas que tienen mayor aplicabilidad son todas las microcirugías y procedimientos convencionales de baja complejidad o que requieren altas condiciones de asepsia, que resultan las que generan el **mayor impacto** para el sistema público⁵, por los días de demora y por el número de pacientes en espera, afectando al 40% de los pacientes en lista de espera.

2. Optimiza los espacios disponibles

Por un lado, permite habilitar nuevos espacios para intervenciones quirúrgicas menores, liberando los quirófanos de alta calidad para procedimientos quirúrgicos complejos. Esto permitirá aumentar la rotación de pacientes y disminuir el número de pacientes en listas de espera.

Por otro, posibilidad aumentar la disponibilidad de quirófanos para realizar procedimientos que requieren alto nivel de asepsia (ISO 5) ya que al incorporar este equipo al quirófano estándar lo convierte en un quirófano de flujo laminar.

Al disponer de nuevos espacios quirúrgicos podrá ofrecer nuevos servicios o disponer de nuevos recursos para aumentar la variedad o cantidad de prestaciones que realizaba.

⁵ Fuente el informe del 30 de Junio del 2009 de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud-

3. Reduce los costes de “no calidad”

Contribuye a reducir los costes asociados de “no calidad” (ampliación de días de internación, mayor cantidad de recursos humanos y materiales empleados, aumento del coste social, deterioro de la imagen institucional, que se estiman en alrededor de 3.500€ por paciente).

4. Inversión recuperable

Los acondicionamientos previos de sala se reducen y de la inversión a realizar para la habilitación del espacio quirúrgico de alta calidad siempre puede rescatarse un alto porcentaje en caso de traslado o reestructuración de espacios.

5. Instalación rápida y limpia

La instalación del equipo es simple, demanda muy poco tiempo y es reversible (se puede desmontar y trasladar). Las molestias se reducen, los tiempos muertos se reducen, la incidencia de infecciones nosocomiales (IN) debido a obras se reduce. Por lo tanto, los periodos de lucro cesante (en los que se deja de ganar dinero culpa de prestaciones que no pueden implementar), se reducen o desaparecen.

6. Bajo Coste de mantenimiento

La fiabilidad del producto es alta, y la combinación de tecnologías en su diseño es sencilla por lo que los servicios postventa representan un coste muy bajo con respecto a sus altas prestaciones.

7. Tecnología de vanguardia

El equipo es totalmente fiable. Está fabricado con tecnología de alta precisión y materiales de nuevo desarrollo, con diseños específicos que potencian sus ventajas, facilitan su manipulación y garantizan su efectividad. La particularidad en la dirección horizontal del flujo evitan que el mismo se encuentre con los obstáculos habituales presentes en el flujo laminar vertical, lo que preserva su laminaridad y en consecuencia su calidad.

8. Calidad ambiental (ISO 5) garantizada

Durante todo el proceso, dentro del volumen ocupado por la cabina, y particularmente dentro del túnel de flujo laminar, independientemente del tiempo transcurrido o de la afluencia de asistentes a la sala en la que se instala el equipo y se realizan los procedimientos, se alcanza una calidad de aire ISO5.

9. Reduce el riesgo de infección

Al garantizar calidad ISO 5 disminuye la posibilidad de que partículas del ambiente se depositen sobre la herida, pero también mantiene un ambiente confortable de trabajo, que promueve el trabajo focalizado del profesional.⁶



⁶ Las infecciones quirúrgicas IQ suponen el 15-20% del total de Infecciones Nosocomiales (IN). En su aparición intervienen factores relacionados con el enfermo, con la intervención, con el ambiente, con la flora bacteriana hospitalaria, y con los cuidados pre y postquirúrgicos. ArcSterile contribuye a reducir la prevalencia de los factores ambientales, de flora bacteriana y de la intervención.

10. Validación de quirófanos accesible

Permite obtener validaciones de quirófanos que certifican su alta calidad ambiental ya que se encuadra dentro de las nuevas tendencias en cuanto a normativa de calidad ambiental

11. Configuración a medida

ArcSterile permite ir incorporando módulos que mejoran o complementan las condiciones comodidad, de control de calidad y de seguridad eléctrica del entorno, tanto para el usuario como para el paciente. Para proponer la configuración más adecuada se realiza un trabajo de campo previo y personalizado para cada cliente, en función del tipo de procedimientos que se desea implementar (Cirugía Mayor o Cirugía Menor) de los espacios disponibles y de la infraestructura existente.

12. Impacto en la percepción de calidad

Como consecuencia de su contribución a la excelencia del ambiente quirúrgico disminuye el riesgo de infección, en consecuencia aumenta la fiabilidad de la asistencia realizada, mejorando la calidad del servicio y también la percepción de calidad que el paciente tiene respecto del mismo.

13. Actúa como un elemento diferenciador

Permite usarlo como un elemento, que por sus características y las prestaciones que tiene, permite a nuestro cliente diferenciarse de la competencia agregando valor a los servicios que ofrece.

14. Producto sostenible

El flujo laminar horizontal orientado del arcSterile, incluso en el módulo de cierre, con presión positiva, es totalmente sostenible con el medio ambiente y el ecosistema

Este aparato no genera subproductos (óxido de etileno, detergentes,...) que pueden dañar al medio ambiente, al basarse en un sistema de filtrado de aire a través de los filtros HEPA, el impacto medio ambiental es nulo

RESUMEN VENTAJAS	
Ganando en productividad porque...	<ul style="list-style-type: none"> • Tiene alta aplicabilidad en especialidades con mayor demanda. • Permite optimizar espacios existentes. • Reduce costes de “no calidad” • Inversión es recuperable y adaptable a otros espacios- • La instalación rápida reduce los costes por lucro cesante. • Tiene bajo coste de mantenimiento.
Ganando en excelencia porque...	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo fiable fabricado con tecnología de vanguardia • Calidad ambiental (ISO 5) garantizada • Reduce el riesgo de infección quirúrgica • Facilita obtener validaciones de quirófanos
Ganando en innovación porque...	<ul style="list-style-type: none"> • Permite realizar validaciones de quirófano. • Impacta en la percepción de calidad • Es un elemento que contribuye a diferenciarse de la competencia • Es un equipo medioambientalmente sostenible.

¿Cómo obtener un ArcSterile?

Venta Directa

Como cabina de aislamiento

Se deberá elegir la configuración que permita obtener el espacio mínimo deseado, siempre acompañada del módulo de cierre. Deberá contemplarse la utilización de fungible para completar el cierre de la cabina (puerta frontal, espacios inferiores).

Como cabina quirúrgica

El precio variará en función de la configuración elegida y ésta, a su vez, variará en función de:

- el tipo de procedimientos quirúrgicos y de anestesia que se pretendan implementar,
- la composición del equipo quirúrgico,
- el instrumental con el que asiste durante el procedimiento
- el espacio físico y el entorno para el cual está pensando utilizar esta cabina
- los requerimientos de calidad de aire que se deban o pretendan cumplir.

Con el asesoramiento de nuestros técnicos el cliente deberá elegir y/o decidir:

- la configuración básica según el ancho requerido
- la profundidad deseada
- la necesidad del módulo de cierre
- el módulo eléctrico necesario (SAI 1, SAI 2, BT38)
- la necesidad de suelo conductivo
- la necesidad de lámpara quirúrgica
- la necesidad de módulo de control biológico
- la necesidad de sistema central de video
- la necesidad de reloj cronómetro

El contenido de la oferta

A. Configuración básica

El precio de la configuración básica incluye el arco de 2, 2,5 o 3 metros de ancho, con una mampara lateral que le permite alcanzar una profundidad de 1,55 m., el transporte, la instalación y la puesta en marcha del equipo, así como formación del usuario. El plazo de entrega es de 55 días.

MB20 – Módulo Base 2 m.

MB25 – Módulo Base 2,5 m.

MB30 – Módulo Base 3 m.

B. Módulos opcionales estructurales

M2 – Mampara lateral doble

Mampara lateral de dos etapas que permite lograr una profundidad de 2,40 m totales en la cabina.

MC – Módulo de Cierre

Mampara de cierre trasero para lograr ambientes de presión positiva.

C. Módulos Seguridad Eléctrica

BT38 - Módulo Cumplimiento de normativa eléctrica BT38

En el caso que realice **CMA** o **Cma** y deba cumplir la normativa de instalación eléctrica de quirófanos puede incluir en la configuración este módulo.

SAI 1 - Sistema de Alimentación Eléctrica Ininterrumpida

Si la instalación eléctrica de la sala donde se proyecta realizar los procedimientos quirúrgicos cumple la normativa eléctrica para quirófanos o si sólo realiza procedimientos de Cirugía de Consultorio (ver pág. 6), deberá incluir en la configuración la opción SAI 1 (cumplimiento de la normativa relativa a equipamiento médico DUM).

SAI 2 - Sistema de Alimentación Eléctrica Ininterrumpida Ampliado

Si por razones de operatividad, prefiere que la cabina incorpore tomacorrientes conectados al SAI, para mantener la alimentación eléctrica de la cabina y los equipos o instrumentos conectados a ella, deberá contemplarse la opción SAI 2.

D. Opcionales Disponibles

CR – Módulo informático

El módulo informático permite la visualización de imágenes y datos diagnósticos a través de su monitor (anclado en la estructura del arco) y la entrada de datos de los distintos instrumentos, como por ejemplo el contador de partículas.

CP - Módulo de Control Biológico (Contador de partículas)

El módulo de control biológico se compone del módulo informático y del contador de partículas y permite llevar un control de la calidad del aire, con registro de estos datos y otros tantos que mejoran la gestión del quirófano y certifican los acontecimientos para cada intervención.

LQ – Lámpara Quirúrgica

La lámpara quirúrgica es un opcional a considerar en aquellos casos en los que se requiera fuente de luz adicional para procedimientos especiales.

VC – Sistema Central de Video

Sistema de video se incluirá en aquellos casos en los que se pretenda registrar intervenciones gracias a la cámara panorámica central

Servicios Post-Venta

A. Mantenimiento Integral

Este servicio incluye:

Mantenimientos Preventivos

- Verificación de parámetros de control de flujo laminar
- Control y verificación de elementos eléctricos
- Control y verificación de PLC
- Control de estado general de estructura
- Recambio de Filtros HEPA y pre filtros G3

Mantenimientos Correctivos

- Incluye la Asistencia Técnica Telefónica
- Diagnóstico Remoto
- Asistencia del Personal Técnico Autorizado
- Recambios de piezas
- Recambio de Filtros HEPA y pre filtros G3

Servicios Complementarios

Podemos realizar una evaluación para informar en cada caso cuáles son las acciones complementarias necesarias para realizar acondicionamientos de sala, si éstos se requirieran.

Como parte de una solución integral podemos incluir en el presupuesto los siguientes servicios:

- coordinar ejecución de las tareas complementarias que se requieran,
- gestionar la validación de los quirófanos con cabinas de ambiente controlado,
- implementar un plan de acción que potencie la imagen de la institución a partir de la incorporación de este producto (publirreportaje, reportajes, comunicaciones, etc.).

RESUMEN CÓMO OBTENER UNO...

Como venta directa...

1. Se evalúa en espacio y el tipo de asistencias a realizar
2. Se propone la configuración (oferta de equipo y opcionales)
3. Propuesta de mantenimiento integral

Servicios adicionales disponibles que se pueden valorar...

- Consultoría y asesoramiento
- Gestión de servicio de validación
- Suministro de mobiliario clínico
- Plan de marketing clínico

Validaciones de Calidad Ambiental

Generalidades

La norma, la 171330-4, que toca el tema de la “VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN DE SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO EN HOSPITALES”, afecta a los profesionales de la salud y a las instalaciones que se usan en asistencias médicas de distinto tipo. Esta norma tiene por objeto:

- Delimitar las áreas de ambiente controlado;
- Clasificarlas según el riesgo al que se expone el paciente o el trabajador;
- Determinar los requisitos que se deben cumplir;
- Definir los ensayos y la metodología a usar;
- Establecer los criterios de validación y la periodicidad que deben tener estos controles.

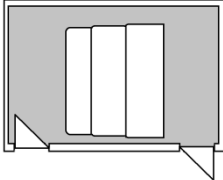
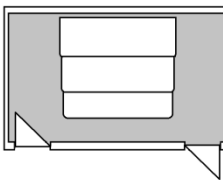
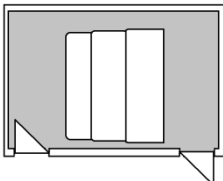
La verificación y validación de la calidad ambiental en áreas quirúrgicas es un instrumento objetivo y valioso que sirve de guía al equipo humano que está implicado en el control de la infección nosocomial (servicio de mantenimiento, comités de infección nosocomial, dirección de medicina preventiva, supervisores de quirófano, servicio de prevención de riesgos laborales y dirección del hospital).

El proceso de verificación, sistemático y documentado, consiste en obtener unos valores referenciados en Normas vigentes, con el fin de determinar si las condiciones de las instalaciones cumplen con los criterios normativos y en comunicar los resultados de este proceso al responsable del centro asistencial.

27

En el caso del espacio quirúrgico acondicionado con arcSterile, el nivel de asepsia se alcanza gracias a un diseño innovador y fiable, complementando las características de infraestructura de la sala donde se aloja. Dentro de este espacio se puede realizar la verificación y validación de la calidad ambiental, con la misma dinámica y rigor que se implementa en salas quirúrgicas convencionales.

Las experiencias de las validaciones de calidad ambiental, realizadas sobre espacios acondicionados con arcSterile por empresas acreditadas por AENOR, se pueden resumir en la siguiente tabla.

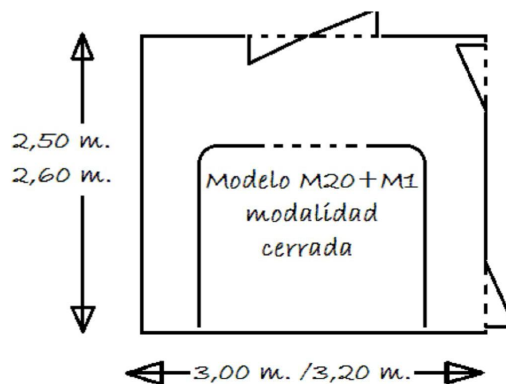
MODELO M30+M1+M2 (3m x 2,4m)				
Espacio		Posición del campo quirúrgico	Nivel de asepsia Clasificación ISO	Observaciones Aplicaciones posibles
	arcSterile modalidad abierta	a 60 cm. de las columnas	Quirófano tipo A Clase ISO 6	Cirugía con prótesis Transplantes
	arcSterile modalidad abierta	a 75 cm. de las columnas	Quirófano tipo B Clase ISO 7	Cirugía convencional
	arcSterile modalidad abierta	a 90 cm. de las columnas	Quirófano tipo C Clase ISO 8	Cirugía ambulatoria no complicada
	arcSterile modalidad cerrada	a 60 cm. de las columnas	Quirófano tipo A Clase ISO 5	Cirugía con prótesis Transplantes
	arcSterile modalidad cerrada	En cualquier punto del espacio cerrado	Quirófano tipo A Clase ISO 7	Cirugía con prótesis Transplantes
MODELO M25+M1 (2,5m x 1,6m)				
Espacio		Posición del campo quirúrgico	Nivel de asepsia Clasificación ISO	Observaciones Aplicaciones posibles
	arcSterile modalidad abierta	a 60 cm. de las columnas	Quirófano tipo A Clase ISO 6	Cirugía con prótesis Transplantes
	arcSterile modalidad abierta	a 75 cm. de las columnas	Quirófano tipo B Clase ISO 7	Cirugía convencional
	arcSterile modalidad abierta	a 90 cm. de las columnas	Quirófano tipo C Clase ISO 8	Cirugía ambulatoria no complicada

SUPERFICIE MÍNIMA RECOMENDADA...

Modelo: M20 con mampara M1

Superficie mínima recomendada: 7,5 m².

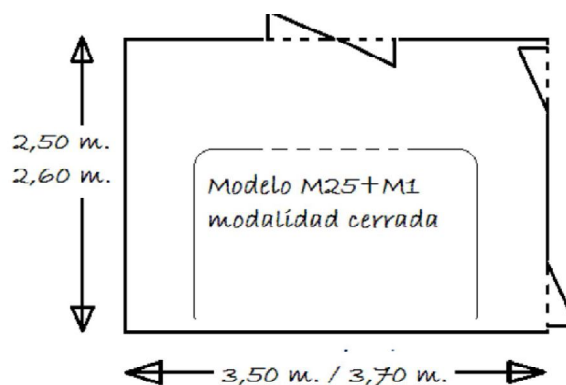
Nota: Si se incorpora Mampara lateral M2 la superficie debe aumentar en 3m²



Modelo: M25 con mampara M1

Superficie mínima recomendada: 9 m².

Nota: Si se incorpora Mampara lateral M2 la superficie debe aumentar en 3,5 m²



Modelo: M30 con mampara M1

Superficie mínima recomendada: 12 m².

Nota: Si se incorpora Mampara lateral M2 la superficie debe aumentar en 4,5 m²

