1.1 SPIS TREŚCI OPISU TECHNICZNEGO

1.1 SPIS TREŚCI OPISU TECHNICZNEGO 2
2 INFORMACJE OGÓLNE 2
2.1 ADRES INWESTYCJI 2
2.2 PRZEDMIOT OPRACOWANIA 3
2.3 ZAKRES OPRACOWANIA 3
2.4 PODSTAWA OPRACOWANIA 3
2.5 WYMAGANIA DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW 4
2.6 DEFINICJE 4
2.7 RUROCIĄGI DO GAZÓW MEDYCZNYCH 5
2.7.1 ZAWORY ODCINAJĄCE MONTOWANE NA RUROCIĄGU 6
2.7.2 PROWADZENIE RUROCIĄGÓW 6
2.7.3 STREFY POŻAROWE – ZABEZPIECZENIE RUROCIĄGÓW 6
2.7.4 ŁĄCZENIE RUROCIĄGÓW 7
2.7.5 PODPARCIE RUROCIĄGU 7
2.7.6 ODLEGŁOŚC OD INNYCH INSTALACJI 8
2.7.7 OZNAKOWANIE RUROCIĄGU 8
2.8 STREFOWE ZESPOŁY ODCINAJĄCE, MONITORUJĄCE, SYGNALIZACYJNE 9
2.9 PUNKTY POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH 9
2.10 SYGNALIZACJA ALARMOWA 10
3 ŹRÓDŁA GAZÓW MEDYCZNYCH 10
4 SIEĆ ZEWNĘTRZNA 11
5 WARTOŚCI NIEUREGULOWANE NINIEJSZYM PROJEKTEM 11
6 SPIS TABEL 11
7 SPIS RYSUNKÓW (ZAŁĄCZNIKI) 11

2 INFORMACJE OGÓLNE

2.1 ADRES INWESTYCJI

Dz. nr 166/4 Obręb 59, ul. Wielicka 265, Kraków

Inwestor:

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków

2.2 PRZEDMIOT OPRACOWANIA

Przedmiotem opracowania jest projekt budowlany technologii medycznej w zakresie gazów medycznych do zadania pod nazwą „Remont Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie w zakresie dostosowania pomieszczeń na potrzeby instalacji linii 'Biospherix' do preparatyki komórek macierzystych”

2.3 ZAKRES OPRACOWANIA

Niniejsze opracowanie obejmuje wytyczne dla branży gazów medycznych dla potrzeb projektu wykonania centralnej instalacji gazów medycznych do zasilania urządzenia BIOSPHERIX. Opracowanie zawiera wytyczne dla nowoprojektowanej instalacji N2, CO2, O2, AIR, VAC. Zasilanie budynku gazami medycznymi z istniejących źródeł ukazano na rysunku PZT, który jest częścią innego opracowania.

2.4 PODSTAWA OPRACOWANIA

Podstawę niniejszego opracowania stanowią:

- Ustalenia z inwestorem
- Ustalenia z generalnym projektantem
- Ustalenia z dostawcą urządzenia BIOSPHERIX
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
- PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

- PN-EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

2.5 WYMAGANIA DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami, ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe materiały i urządzenia muszą posiadać aprobatę CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- punkty poboru gazów medycznych i próżni,
- rury i kształtki do gazów medycznych i próżni,
- zawory do gazów medycznych i próżni,
- strefowe zespoły kontrolne wraz z sygnalizacją,
- jednostki zaopatrzenia medycznego (tablice poboru gazów)
- lub kompletny system rurociągowy do gazów medycznych i próżni.

Dowód na spełnienie wymagań powinien dostarczyć wykonawca.

Niniejsza dokumentacja projektowa, wymagane obliczenia oraz rozwiązania techniczne zostały wykonane w oparciu o wskazane w treści, wybrane urządzenia i materiały spełniające określone parametry techniczne i jakościowe. Dopuszcza się zastosowanie zamiennych urządzeń lub materiałów,

wyłącznie o parametrach technicznych i jakościowych równoważnych z przyjętymi w niniejszym opracowaniu. Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

2.6 DEFINICJE.

- kriogeniczny system cieczowy, źródło zasilania zawierające gaz przechowywany w stanie ciekłym w zbiorniku, w temperaturze niższej niż – 150 ºC
- kliniczny alarm awaryjny, alarm sygnalizujący personelowi medycznemu i technicznemu, że wystąpiło nieprawidłowe ciśnienie wlotowe w rurociągu i wymagana jest natychmiastowa reakcja
- eksploatacyjny alarm awaryjny, alarm sygnalizujący personelowi technicznemu, że wystąpiło nieprawidłowe ciśnienie w rurociągach i wymagana jest natychmiastowa reakcja,
- sygnał informacyjny, wizualne wskazanie statusu normalnego

- wytwórca, osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i etykietowanie urządzeń przed wprowadzeniem ich na rynek pod własną nazwą, niezależnie czy czynności te zostały wykonane przez tę osobę czy w jej imieniu przez osoby trzecie
- maksymalne ciśnienie rozprowadzania, ciśnienie gazu, zmierzone za dowolnym punktem poboru, gdy system rurociągowy pracuje w warunkach zerowego przepływu
- powietrze medyczne, naturalna lub syntetyczna mieszanina gazów, złożona głównie z tlenu i azotu występujących w ściśle określonych proporcjach, ze zdefiniowaną granicą stężenia zanieczyszczeń, dostarczana przez system rurociągowy do gazów medycznych i przeznaczona do podawania pacjentom. Powietrze medyczne może być wytwarzane przez systemy zasilające ze sprężarkami powietrznymi lub systemy zasilające z mieszalnikami. Powietrze medyczne wytwarzane przez systemy sprężarek powietrznych nazywane jest „powietrzem leczniczym" zgodnie z Farmakopeą Europejską 2005. Powietrze medyczne wytwarzane przez systemy z mieszalnikami nazywane jest „syntetycznym powietrzem leczniczym" zgodnie z Farmakopeą Europejską 2005.
- gaz medyczny, gaz lub mieszanina gazów przeznaczona do podawania pacjentom dla celów anestetycznych, terapeutycznych, diagnostycznych lub profilaktycznych
- system rurociągowy do gazów medycznych, kompletny system, który składa się z systemu zasilającego, systemu monitorującego i alarmowego i rozprowadzającego z punktami poboru w miejscach, gdzie gazy medyczne lub odciągi gazów anestetycznych mogą być wymagane
- minimalne ciśnienie rozprowadzania, najniższe ciśnienie gazu, zmierzone za dowolnym punktem poboru, gdy system rurociągowy pracuje w warunkach przepływu obliczeniowego
- nominalne ciśnienie rozprowadzania, ciśnienie, jakie system rurociągowy do gazów medycznych ma zapewnić w punktach poboru,
- nominalne ciśnienie systemu zasilającego, ciśnienie, jakie system zasilający ma zapewnić na wlocie sieciowych reduktorów ciśnienia
- alarm roboczy, alarm wskazujący personelowi technicznemu, że konieczne jest napełnienie źródła zasilania gazem lub usunięcie jego niesprawności
- rurociągowy system rozprowadzający, część systemu rurociągowego do gazów medycznych lub próżni, łącząca źródła zasilania systemu zasilającego z punktami poboru
- zawór odcinający, zawór, który, kiedy jest zamknięty, odcina przepływ gazu w obu kierunkach

2.7 RUROCIĄGI DO GAZÓW MEDYCZNYCH

Systemy rurociągowe powinny być używane wyłącznie do celów opieki nad pacjentem. Nie powinny być wykonane żadne połączenia z systemem rurociągowym przeznaczonym do innych celów.

Rury miedziane do gazów medycznych i próżni (dostarczane w postaci czystej o grubościach ścianek wymaganych przez normę PN EN 13348) dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIa/IIb (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273) wraz z dokumentami wymaganymi przez ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz dyrektywą 93/42/EWG potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. aprobatą CE, deklaracją

zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

Dopuszczalne grubości ścianek rur do stosowania z gazami medycznymi i próżnią:

Średnica [mm]	Grubości ścianek [mm] rekomendowane przez normę EN 13348		
8	0,8	1,0	-
10	0,8	1,0	-
12	-	1,0	-
15	0,7	1,0	-
18	-	1,0	-
22	0,9	1,0	1,5
28	0,9	1,0	1,5
35	1,2	1,5	-
42	1,2	1,5	-
54	1,2	1,5	2,0
67	1,2	2,0	-
76	1,5	2,0	-
108	1,5	2,5	-

Tabela 1 GRUBOŚCI ŚCIANEK DLA RUR DO GAZÓW MEDYCZNYCH

2.7.1 ZAWORY ODCINAJĄCE MONTOWANE NA RUROCIĄGU

Zawory zgodne z normą ISO 7396-1 oraz aprobatą CE dla wyrobu medycznego o średnicach podanych w projekcie.

2.7.2 PROWADZENIE RUROCIĄGÓW

Rurociągi prowadzone będą w obrębie korytarzy w systemie podwieszania do sufitu, w przyszłości będą zabudowane sufitem podwieszanym.

Podejścia rurociągów do skrzynek kontrolno-informacyjnych gazów medycznych, punktów poboru gazów oraz rozprowadzenie w pokojach i częściach korytarzy bez stropów podwieszanych należy wykonać pod tynkiem lub w przestrzeni GK.

2.7.3 STREFY POŻAROWE – ZABEZPIECZENIE RUROCIĄGÓW

Zabezpieczenia przejść ppoż. przez stropy i ściany przykładowo należy wykonać z izolacją z wełny mineralnej i masy uszczelniającej CFS-SACR (posiada Aprobatę europejską

ETA-10/0292). Przejście przez ścianę uszczelnić masą 15 mm z obu stron przejścia, przy przejściu przez strop uszczelnienie tylko z góry 15 mm. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach na wyjściu z przejść zamontować na długości 50 cm opaskę z wełny mineralnej

2.7.4 ŁĄCZENIE RUROCIĄGÓW

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu. Przy systemach rurociągowych gazów medycznych używa się lutu twardego o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego spełniającego wymagania normy ISO 7396-1.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów muszą być one w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Połączenia mechaniczne (np. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych. Nie dopuszcza się kielichowania i roztłaczania rur oraz gięcia w celu uzyskania łuków. Do wszystkich w/w połączeń należy używać kształtek takich jak, mufy, kolana i trójniki z aprobatą CE dla wyrobów medycznych.

2.7.5 PODPARCIE RUROCIĄGU

Podparcia powinny zapewniać, że rurociąg nie może zostać przypadkowo przemieszczony ze swego położenia.

Tam gdzie rurociągi krzyżują się z przewodami elektrycznymi, rurociągi powinny być podparte w pobliżu tych przewodów.

Rurociągi nie powinny być wykorzystywane jako podpory dla innych rurociągów lub kanałów kablowych ani wspierać się na nich.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2010 w punkcie 11.2.5 tabela 3 rurociąg powinien być podparty w następujących odległościach.

Średnica zewnętrzna rury	Maksymalny odstęp między podparciami
do 15	1,5
od 22 do 28	2,0
od 35 do 54	2,5
> 54	3,0

Tabela 2 ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI

Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (np. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić.

2.7.6 ODLEGŁOŚC OD INNYCH INSTALACJI

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2010 w punkcie 11.2 i jego podpunktach oraz 12.6.3 należy wykonać tak instalację rurociągową, ażeby połączenia krzyżowe były zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniem rurociągu, samozapłonem, nieszczelnością, nadmiernym wzrostem temperatury.

2.7.7 OZNAKOWANIE RUROCIĄGU

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2010 rurociągi powinny być trwale oznakowane nazwą gazu (i/lub symbolem) w pobliżu zaworów odcinających, przy połączeniach, zmianach kierunku przebiegu, przed i za ścianami i przegrodami itd., w odstępach nie większych niż 10 m oraz w pobliżu punktów poboru.

Wymagania dot. oznakowania, typów oznakowania, kolorów oznakowania itp. zawarte są w niniejszej normie w punkcie 10.

Rodzaj gazu	Przykład oznakowania kolorystycznego
TLEN	OXYGEN
AZOT	SURGICAL NITROGEN (Alternative label N_2)
DWUTLENEK WĘGLA	CARBON DIOXIDE
SPRĘŻONE POWIETRZE	MEDICAL AIR
PRÓŻNIA	MEDICAL VACUUM

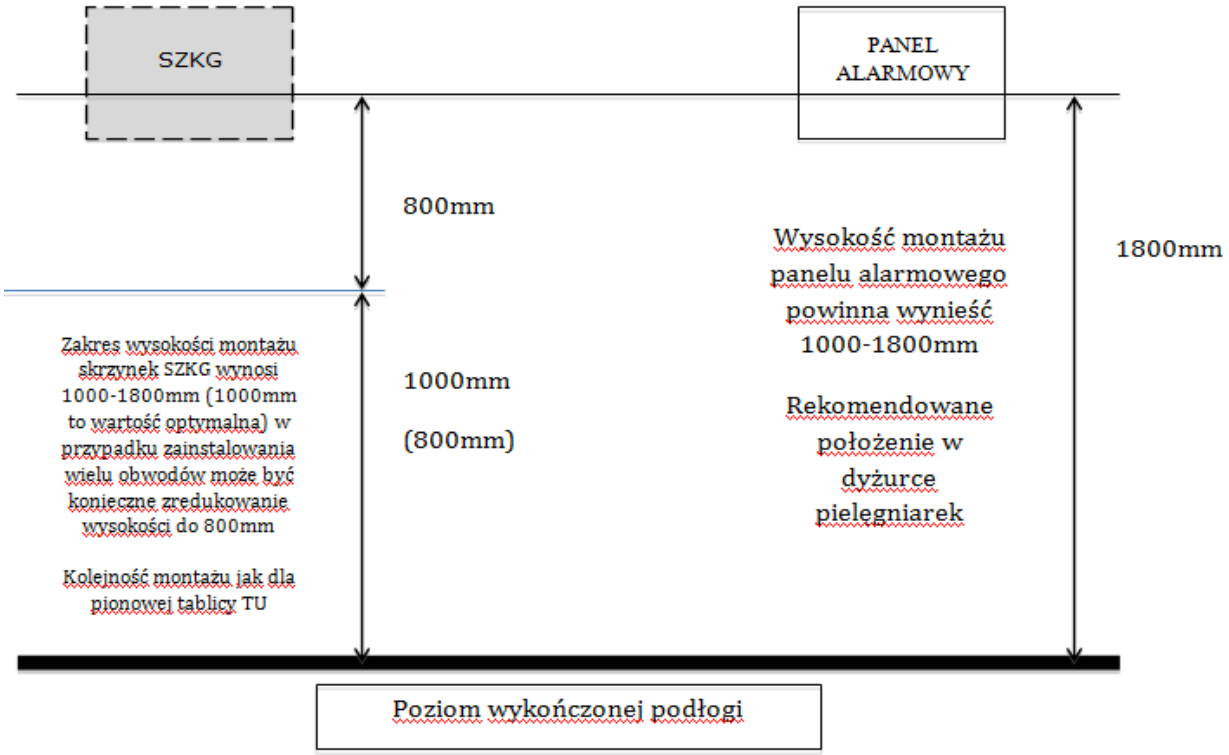
Tabela 3 OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI

2.8 STREFOWE ZESPOŁY ODCINAJĄCE, MONITORUJĄCE, SYGNALIZACYJNE

Poziome zespoły kontrolne gazów medycznych montowane są w skrzynkach i umożliwiają szybkie i pewne zamknięcie dopływu gazu. Należy zlokalizować je w poziomych strefach najbliżej źródła zasilania gazem (pionu instalacji) tak, aby po wyłączeniu jednego zaworu odciąć gaz za zaworem.

OPIS	O2	AIR	VAC	N2	CO2	SZT
SZKG-5/SGMM	x	x	x	x	x	1

Tabela 4 INWENTARYZACJA SZKG



Rysunek: Wysokość montażu skrzynek SZKG

2.9 PUNKTY POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH

Wszystkie punkty poboru w obiekcie muszą być tego samego typu. Proponuje się zastosować punkty poboru w standardzie AGA zgodnie z normą SS 875 24 30, dopuszcza się podtyp MC70. Punkty do CO2 i N2 mogą zostać zamontowane w formie zintegrowanych punktów laboratoryjnych HiS.

Punkty poboru muszą spełniać następujące wymagania:

- PN-EN ISO 9170-1:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią (deklaracja zgodności)
- Certyfikat CE
- Zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem montażu.

Proponuje się wykorzystanie punktów poboru w standardzie AGA lub DIN do uzgodnienia z inwestorem na etapie wykonania.

2.10 SYGNALIZACJA ALARMOWA

Do strefowych zespołów kontrolnych gazów medycznych należy podłączyć sygnalizację alarmową spełniającą wymagania: PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni w punktach 6.3.4

Poniższe alarmy musza zostać spełnione

Kategoria	Reakcja operatora	Kolor wskaźnika	Sygnał wizualny	Sygnał akustyczny
Awaryjny alarm kliniczny	Natychmiastowa reakcja, by zająć się niebezpieczną sytuacja	Zgodny z IEC 60601-1-8	Zgodny z IEC 60601-1-8	Zgodny z IEC 60601-1-8 a
Awaryjny alarm eksploatacyjny	Natychmiastowa reakcja, by zająć się niebezpieczną	Czerwony	Migający b	Tak
Alarm eksploatacyjny	Szybka reakcja na niebezpieczną sytuację	Żółty	Migający b	Opcjonalny
Sygnał informacyjny	Świadomość stanu normalnego	Nie żółty nie czerwony	Stały	Nie

a jeżeli zostały użyte więcej niż dwa tony lub dwie częstotliwości.

b Zaleca się, aby częstotliwość migania wizualnych sygnałów, dla alarmów eksploatacyjnych i awaryjnych alarmów eksploatacyjnych mieściła się pomiędzy 0,4 Hz a 2,8 Hz o cyklu pracy pomiędzy 20 % i 60 %.

Tabela 5 ALARMY W SYSTEMIE DYSTRYBUCYJNYM DO GAZÓW MEDYCZNYCH

3 ŹRÓDŁA GAZÓW MEDYCZNYCH

Gazy medyczne poza próżnia dostarczane będą z centralnych instalacji szpitala, z istniejących źródeł. Dostawca zobowiązany jest dostarczyć parownicę do AZOTU (N2) w celu przejścia z fazy ciekłej do gazowej. Wymagania dla parownicy min. 10m/3. Dołożenie parownicy i wykonanie zespołu redukcyjnego należy skonsultować z dostawcą gazu i właścicielem zbiornika N2 firmą LINDE GAS.

4 SIEĆ ZEWNĘTRZNA

Należy prowadzić rurę fi22 CU wzdłuż istniejącej rury INOX po zewnętrznej elewacji budynku. Prowadzenie wskazano w rysunku PZT.

5 WARTOŚCI NIEUREGULOWANE NINIEJSZYM PROJEKTEM

Wszystkie nieuregulowane i nieopisane sytuacje, przedmioty i wartości w niniejszym projekcie należy konsultować z projektantem oraz zarządcą szpitala. Wszystkie wprowadzane zmiany muszą być zgodne z wymaganiami prawnymi i mieć wyłącznie charakter poprawiający bezpieczeństwo pacjentów i personelu, zmniejszający ryzyka lub udoskonalający przedmiot zamówienia.

W przypadku sytuacji nieuregulowanych niniejszym opisem, a znajdujących swoje odzwierciedlenie w innych dokumentach np. rysunkach należy stosować się do nich.

6 SPIS TABEL

Tabela 1 GRUBOŚCI ŚCIANEK DLA RUR DO GAZÓW MEDYCZNYCH 6

Tabela 2 ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI 7

Tabela 3 OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI 8

7 SPIS RYSUNKÓW (ZAŁĄCZNIKI)

GM.01	Plan sytuacyjny	Skala 1:500
GM.02	Rzut parteru	Skala 1:50