



Europejski
Instytut Miedzi
Copper Alliance

Gazy medyczne w instalacjach miedzianych





**Europejski
Instytut Miedzi**
Copper Alliance

Wydanie 2016 r

**Europejski
Instytut Miedzi**

ul. św. Mikołaja 8-11 (p. 408)
50-125 Wrocław
e-mail: biuro@instytutmiedzi.pl

tel.: (+48) 71 78 12 502
fax: (+48) 71 78 12 504

www.instytutmiedzi.pl

Spis treści

Gazy medyczne w instalacjach miedzianych.....	4
Wymagania dla instalacji rurociągowych do sprężonych gazów medycznych.....	4
Wymagania ogólne.....	4
Skład chemiczny.....	5
Wytrzymałość mechaniczna.....	5
Wymiary nominalne.....	6
Jakość powierzchni.....	6
Oznaczenie rur	6
Pakowanie i postać dostawy.....	7
Łączniki stosowane w instalacjach gazów medycznych.....	7
Łączenie instalacji gazów medycznych.....	8
Wymagania i zalecenia projektowe oraz eksploatacyjne.....	8
Odbiór instalacji gazów medycznych	9
Zasady bezpieczeństwa.....	10
Bibliografia.....	10

1 Gazy medyczne w instalacjach miedzianych

Gaz medyczny wg normy ISO 7396-1 [1] to dowolny gaz lub mieszanina gazów przeznaczona do podawania pacjentom w celach terapeutycznych, diagnostycznych lub profilaktycznych. Gazem medycznym jest również gaz lub mieszanina gazów przeznaczona do napędu narzędzi chirurgicznych. Gazy medyczne zaliczane są do grupy leków i z tego powodu ich instalacjom stawiane są szczególne wymagania określone w normach zharmonizowanych z Dyrektywą Unii Europejskiej z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC [2].

Dyrektywa ta jest wprowadzona do stosowania Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 93 poz. 896) oraz obowiązuje do dnia dzisiejszego we wszystkich zmianach niniejszej ustawy. Nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nadzór obejmuje przeprowadzanie kontroli wytwórców wyrobów medycznych w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, montażu, rozprowadzania, przetwarzania, przeprowadzania remontu odtworzeniowego itp.

Rury do gazów medycznych podlegają takim samym regulacjom, jak każdy inny wyrób medyczny i muszą spełniać wymagania określone w dyrektywie 93/42/EEC i być przyporządkowane do odpowiedniej klasy w zależności od wpływu wyrobu na organizm ludzki. Rury produkowane specjalnie do zastosowań z gazami medycznymi, czyli urządzenia do transportu produktów leczniczych klasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy IIa/IIb i w ocenie zgodności wyrobu musi uczestniczyć jednostka notyfikowana, mająca akredytację do oceny wytwórcy w danym kraju. W Polsce, w odróżnieniu od innych krajów europejskich, nie obowiązuje norma EN ISO 13348, zgodnie z którą dodatkowo rury powinny być opatrzone znakiem CE dla produktów medycznych. Zgodnie z normą EN 13348-1 [3] rura taka nie musi mieć znaku CE dla gazów medycznych. Trudno jest więc zrozumieć wymóg posiadania znaku CE zapisany w procedurach przetargowych stosowanych przez niektóre placówki służby zdrowia oraz przez inspektorów nadzoru przy odbiorach technicznych instalacji.

2 Wymagania dla instalacji rurociągowych do sprężonych gazów medycznych

Do budowy instalacji rurociągowych do sprężonych gazów medycznych powinny być użyte materiały metalowe, z wyjątkiem zespołów węży niskociśnieniowych oraz niskociśnieniowych połączeń elastycznych. Jeżeli do wykonania rurociągow użyto rur miedzianych o średnicy ≤ 108 mm, to powinny być one zgodne z EN 13348 lub równoważnymi normami krajowymi. Rury miedziane o średnicy ≥ 108 mm oraz rury z materiałów innych niż miedź, używane do sprężonych gazów medycznych, powinny spełniać wymagania czystości zawarte w normie EN 13348 lub równoważnych normach krajowych. Rury z materiałów niemetalicznych, używane do rurociągów próżniowych, powinny być kompatybilne z potencjalnymi zanieczyszczeniami, które mogą występować w systemie próżniowym. Dowód na to powinien być dostarczony przez wytwórcę.

2.1 Wymagania ogólne

Wszystkie wymagania stawiane rurom miedzianym, które stosujemy do wykonywania instalacji gazów medycznych i próżni, przedstawione zostały w Polskiej Normie EN 13348:2009 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”. Norma ma zastosowanie do rur miedzianych okrągłych bez szwu, o średnicy zewnętrznej od 6 mm do 133 mm włącznie, na instalacje rurowe przeznaczone do stosowania przy ciśnieniu roboczym do 2 000 kPa oraz na instalacje podciśnieniowe, do dystrybucji następujących gazów medycznych:

www.instalacjecziedzi.pl

- tlen, tlenek azotu, azot, hel, dwutlenek węgla, ksenon;
- powietrze do oddychania;
- specjalne mieszaniny ww. gazów;
- powietrze do napędów narzędzi chirurgicznych;
- gazy i pary znieczulające;
- próżnia.

Rury produkowane zgodnie z niniejszą normą europejską są odpowiednie do lutowania kapilarnego, lutowania twardego albo łączenia mechanicznymi łącznikami zaciskowymi lub kołnierzowymi.

2.2 Skład chemiczny

Skład chemiczny powinien być zgodny z następującymi wymaganiami:

$Cu + Ag > 99,9\%$ (Cu – miedź, Ag – srebro)

$0,015\% \leq P \leq 0,040\%$

Ten gatunek miedzi jest oznaczony Cu-DH (lub CW024A)

2.3 Stan twardości

Rury mogą być produkowane w trzech stanach materiału: twardym, półtwardym oraz miękkim. Stany te różnią się właściwościami mechanicznymi, posiadają następujące oznaczenia: stan miękkie (wyżarzony) R-220, stan półtwardy R-250 oraz stan twardy R-290.

2.4 Wytrzymałość mechaniczna

Wytrzymałość na rozciąganie i wydłużenie podano w tabeli 2.4.1

Tabela 2.4.1 Właściwości mechaniczne

Stan materiału	Wytrzymałość na rozciąganie <i>R_m</i> MPa min.	Wydłużenie A % min.	Twardość (orientacyjna) HV5
R-220*	220	40	(40 do 70)
R- 250	250	30	(75 do 100)
R-290	290	3	(min. 100)

UWAGA 1 Wartości twardości w nawiasach niesą wymaganiami niniejszej normy, alesą podawane tylko w celu informacyjnym

UWAGA 2 1 MPa jest równoważny 1 N/mm²

*Właściwości mechaniczne mają zastosowanie tylko do rur o nominalnej grubości ścianki równej lub większej niż 1,0 mm

2.5 Wymiary nominalne

Znormalizowane nominalne średnice zewnętrzne i nominalne grubości ścianki podano w tabeli 2.5.1

Tabela 2.5.1 Nominalne średnice zewnętrzne i grubości ścianki

Nominalna średnica zewnętrzna [mm]	Nominalna grubość ścianki [mm]
8	0,8; 1,0
10	0,8; 1,0
12	0,8; 1,0
14	1,0
15	0,7; 1,0; 1,2
16	1,0
18	1,0; 1,2
22	0,9; 1,0; 1,2; 1,5
28	0,9; 1,0; 1,2; 1,5
35	1,2; 1,5;
42	1,2; 1,5; 2,0
54	1,2; 1,5; 2,0
64	1,0
76,1	2,0
88,9	2,0
104	2,0
108	1,5; 2,5
133	3,0

2.6 Jakość powierzchni

Zewnętrzna i wewnętrzna powierzchnia rur powinna być czysta i gładka. Wewnętrzna powierzchnia rury powinna być w stanie umożliwiającym uzyskanie pozytywnego wyniku badania pozostałości węgla i nie powinna przekraczać 0,20 mg/dm².

2.7 Oznaczenie rur

Oznaczenie wyrobu stanowi znormalizowany wzór umożliwiający szybkie i jednoznaczne jego określenie. Powinno one być na całej długości cechowane w powtarzalnych odstępach nie większych niż 600 mm. Oznaczenie powinno zawierać: nr normy (EN 13348), wymiar (nominalna średnica zewnętrzna x grubość ścianki), identyfikację stanu twardości, znaku identyfikacyjnego wytwórcy oraz datę produkcji. W przypadku wyrobów wykonanych zgodnie z normą PN-EN 13348 oznaczenie wyrobu powinno zawierać:

www.instalacjecziedzi.pl

- nazwę (fabryczna nazwa rury),
- numer normy europejskiej (EN 13348),
- oznaczenie stanu materiału,
- nominalne wymiary przekroju poprzecznego: średnica zewnętrzna x grubość ścianki,
- datę wytworzenia oraz identyfikację wytwórcy.

Przykładowy sposób oznakowania przedstawia rysunek 2.7.1

Rysunek 2.7.1 Oznaczenie rury do gazów medycznych



oraz data wytworzenia oraz identyfikacja wytwórcy

2.8 Pakowanie i postać dostawy

Każda rura powinna być na obu końcach zatkana kapturkiem lub w inny sposób, aby zachować czystość powierzchni wewnętrznych, i być pakowana w taki sposób, aby była skutecznie zabezpieczona w normalnych warunkach transportu i magazynowania.

Zalecaną postać dostawy rur podano w tabeli 2.8.1

Tabela 2.8.1 Zalecana postać dostawy

Postać dostawy	Długość rury m	Stan
Kręgi	25; 35; 50	R220
Odcinki proste	4; 5; 6	R250, R290

Norma opisuje także inne wymagania, jakie musi spełniać rura, jednak warunki te dotyczą głównie producentów rur.

3 Łączniki stosowane w instalacjach gazów medycznych

Instalacje gazów medycznych można łączyć, stosując łączniki do lutowania twardego z miedzi lub brązu. Łączniki są produkowane zgodnie z wymogami europejskiej normy EN1254 [4]. Każdy łącznik jest odtłuszczony, spakowany i opisywany indywidualnie etykietą zgodnie z normą EN-ISO-15223-1 [5]; w takim stanie nadaje się do stosowania w instalacjach gazów medycznych. Dodatkowo podlega odtłuszczeniu z węglowodorów do poziomu poniżej 100 mg/m² oraz jest poddawany indywidualnej kontroli czystości. Łączniki są produkowane na indywidualne zamówienia klientów i nie posiadają trwałego zewnętrznego oznakowania umożliwiającego identyfikację medyczną łącznika po zainstalowaniu. Praktycznie przeznaczenie medyczne łączników zainstalowanych w instalacjach gazów medycznych możemy udokumentować na podstawie faktury zakupowej, gdyż łączniki mają numery katalogowe zaczynające się specjalnym oznaczeniem, np. numery katalogowe łączników do gazów medycznych firmy IBP zaczynają się literami MG (np. kolano 90° dwukielichowe ma oznaczenie MG5090).

4 Łączenie instalacji gazów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami poszczególne elementy instalacji do próżni i gazów medycznych mogą być połączone ze sobą za pomocą lutowania twardego. Do lutowania stosuje się w zasadzie luty bezkadmowe.

5 Wymagania i zalecenia projektowe oraz eksploatacyjne

Systemy rurowe sprężonych gazów medycznych i próżni powinny zapewniać ciągłą ich dostawę do punktów poboru oraz odpowiednią ich jakość. W tym celu należy zapewnić:

- konstrukcję zabezpieczającą przed przypadkowym podłączeniem się do różnych gazów,
- zaopatrzenie w rezerwowe zasilanie gazem i rezerwową instalację zabezpieczającą przed przerwaniem dostaw gazu,
- poprawnie wykonaną instalację,
- użycie odpowiednich materiałów,
- zachowanie czystości materiałów konstrukcyjnych,
- zainstalowanie systemów monitoringu i sygnalizacji alarmów,
- czystość gazów.

Podczas projektowania i wykonania instalacji gazów medycznych powinny być przestrzegane wymagania budowlane oraz przepisy przeciwpożarowe. Zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo budowlane, instalacja gazowa rozprowadzająca gazy medyczne jest uważana za element wyposażenia budynku. Konieczne jest również wykonanie badania szczelności rurowych sprężonych gazów medycznych oraz badanie przepustowości punktów poboru. Instalacje rozprowadzające gazy medyczne po ich wykonaniu powinny być poddane wymaganym procedurom pozwalającym na ich dopuszczenie do eksploatacji. Odbiór powinien odbyć się przy współudziale wykonawcy oraz przedstawiciela inwestora, który dysponuje odpowiednią wiedzą i kwalifikacjami w tym zakresie. Należy również przekazać certyfikaty, wyniki badań i prób oraz pomiarów, instrukcje obsługi i konserwacji, listy części zamiennych oraz harmonogramy koniecznych przeglądów i konserwacji.

Wszystkie elementy instalacji gazów medycznych, tj. m.in.: źródła gazów sprężonych i próżni, sieci przesyłowe, skrzynki zaworowe, elementy instalacji alarmowej, punkty poboru, panele, kolumny, powinny być zgodne z normami i Ustawą o wyrobach medycznych. Wszystkie te elementy powinny być oznakowane znakiem CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikującej.

Materiałem zalecanym na rurowości gazów medycznych są rury miedziane zgodne z normą EN 13348-1 oraz łączniki z miedzi lub brązu do gazów medycznych zgodne z EN 1254.

Do łączenia stosujemy luty twarde z dodatkiem srebra oraz topniki do lutowania twardego.

Rurowości gazów medycznych wykonane z miedzi powinny zachowywać charakterystyki mechaniczne w temperaturze do 450°C.

Połączenia gwintowane uszczelnia się za pomocą taśmy teflonowej.

Przewody rozprowadzające gazy medyczne należy lokalizować w miejscach, w których nie są one narażone na działanie temperatury niższej od 5°C powyżej punktu rosy gazu rozprowadzanego pod ciśnieniem roboczym.

Odcinki poziome instalacji, m. in. tlenowej, zaleca się układać ze spadkiem przewodu w kierunku przepływu gazu, a przejścia przez przegrody budowlane powinny być prowadzone przez tuleje ochronne. Odległość rurowości gazów medycznych od rurowości gazów palnych lub mediów o temperaturze powyżej 35°C nie powinna być mniejsza niż 25 cm. Rurowości i instalacja elektryczna powinny przebiegać w odrębnych przedziałach lub być odległe od siebie o przynajmniej 50 mm. Zabrania się instalowania rurowości w szybach windowych. Rurowości muszą być mocowane do uchwytów instalacyjnych izolowanych w odstępach uniemożliwiających ich ugięcie lub odkształcenie.

Tabela 5.1 Zalecane maksymalne odstęp między podparciami dla rur miedzianych

Średnica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp pomiędzy podporami [m]
do 15	1,5
od 23 do 28	2,0
od 35 do 54	2,5
>54	3,0

Podparcia powinny być odporne na korozję lub zabezpieczone przed korozją

6 Odbiór instalacji gazów medycznych

Instalacje rozprowadzające gazy medyczne po ich wykonaniu powinny być poddane wymagany procedurom pozwalających na ich dopuszczenie do eksploatacji. W tym celu należy przeprowadzić następujące badania i procedury zgodne z normą PN EN ISO 7396-1[6]:

1. Oznaczenie i podparcia
2. Specyfikacja projektu
3. Wytrzymałość mechaniczna systemu rurociągowego do próżni
4. Wyciek wewnątrz systemu próżni
5. Szczelność systemu gazów sprężonych
6. Wycieki z systemu gazów sprężonych (przed strefowym zaworem odcinającym)
7. Wycieki z systemu gazów sprężonych (za strefowym zaworem odcinającym)
8. Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (przed zamontowaniem)
9. Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (po zamontowaniu)
10. Badania strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania identyfikacji i przynależności do stref
11. Połączenia krzyżowe
12. Zator i przepływ, funkcje mechaniczne identyfikacja punktów poborów gazów i dedykowalności
13. Działanie systemu
14. Zawory nadmiarowe ciśnienia
15. Źródło zasilania
16. Awaryjne systemy kliniczne i eksploatacyjne
17. Alarmy eksploatacyjne
18. Zanieczyszczenia cząstkami stałymi
19. Jakość powietrza medycznego dostarczanego ze źródła zasilania sprężarką
20. Jakość powietrza do napędu pneumatycznych narzędzi chirurgicznych ze źródła zasilania sprężarką
21. Jakość powietrza medycznego dostarczanego ze źródła zasilania z systemem mieszanym.
22. Jakość powietrza wzbogaconego w tlen, dostarczonego ze źródła zasilania z koncentratem tlenu
23. Napełnianie gazem napełnienia
24. Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
25. Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
26. Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu
27. Alarmy eksploatacyjne
28. Usunięcie oznakowań konstrukcyjnych.

7 Zasady bezpieczeństwa

Postępowanie z gazami medycznymi, a szczególnie z gazami sprężonymi i skroplonymi wymaga zachowania przez użytkowników szczególnych środków ostrożności, przestrzegania obowiązującego prawa i norm, w tym w szczególności przestrzegania zasad BHP i ppoż. Zgodnie z § 39 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 roku, w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. Nr 129, poz. 844) [7] pracodawca jest obowiązany oceniać i dokumentować ryzyko zawodowe występujące przy określonych pracach oraz stosować niezbędne środki profilaktyczne zmniejszające ryzyko. Obsługą instalacji gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni powinny zajmować się osoby przeszkolone, posiadające odpowiednią wiedzę i kwalifikacje oraz przygotowanie zawodowe. Dozorem i obsługą urządzeń i instalacji gazów medycznych powinny zajmować się osoby zatrudnione na stanowiskach pracy:

- dozoru „D”, do których zalicza się pracowników technicznych kierujących czynnościami osób zajmujących się bezpośrednio obsługą lub konserwacją urządzeń i instalacji gazów medycznych,
- eksploatacji „E”, do których zalicza się pracowników wykonujących w ramach czynności służbowych prace w zakresie obsługi lub konserwacji urządzeń i instalacji gazów medycznych.

Bibliografia:

1. ISO 7396-1: 2016 Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
2. DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1)
3. EN 13348-1:2009 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
4. PN-EN 1254-4:200 Miedź i stopy miedzi. Łączniki instalacyjne
5. EN-ISO-15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Część 1: Wymagania ogólne
6. PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
7. Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 roku. Ogólne przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. nr 129, poz. 844)
8. Michał Kościan: Systemy gazów medycznych – aktualne wymogi. OPM Katalog 2016
9. Zając-Wstawska W., Zajda R., Piwowarczyk J.: Instalacje gazów palnych technicznych oraz medycznych wykonanych z przewodów miedzianych. Wymagania techniczno-eksploatacyjne. Wrocław, 2007
10. Materiały informacyjne firmy KME, Wieland, Sanha, IBP Instal fittings



Europejski
Instytut Miedzi
Copper Alliance

Miedź Mądry Wybór

Europejski
Instytut Miedzi

ul. św. Mikołaja 8-11 (p. 408)
50-125 Wrocław
e-mail: biuro@instytutmiedzi.pl

tel.: (+48) 71 78 12 502
fax: (+48) 71 78 12 504

www.instytutmiedzi.pl