



Sisteme de distributie de gaze medicale si vacuum

Linde QI Medical Gas
Services
Leading.


THE LINDE GROUP

Vasile Tudor

Octombrie 2019



Medicina de urgenta

Gazele medicinale se utilizeaza in procedurile pentru salvarea vietii pacientilor



Proceduri clinice

Nu se poate concepe functionarea unui spital modern fara gaze medicinale care sa satisfaca standardele de calitate si siguranta



Homecare

Acordarea de suport pacientilor privind mentinerea calitatii vietii in terapia cu oxigen



Infrastructura din spitale

Ne asiguram ca sistemul de distributie gaze medicinale din unitatea sanitara deservita de noi functioneaza corespunzator iar personalul este instruit pentru utilizarea in siguranta a produselor noastre

Gaze medicinale/Servicii in spitale si clinici

INOmax pentru hipertensiunea pulmonara la nou nascuti/ chirurgie cardiovasculara



Oxigen medicinal tratamentul hipoxemiei



Instalatii gaze medicinale

NIONTIX anestezie in chirurgie



ENTONOX
Analghezic inhalator



Heliu lichid pentru RMN



CO2 / Aer M.in laparoscopie / chirurgie



Sisteme complete de alimentare cu LIN pentru stocarea materialului biologic

De ce Sisteme de distributie gaze medicale si vacuum?

THE LINDE GROUP

Linde

Cea mai utilizata terapie: Oxigenoterapia



Siguranta

Gazul medicinal potrivit este intotdeauna disponibil acolo unde este nevoie, atunci cand este nevoie

Calitatea

Fiecare tip de gaz medicinal indeplineste standardele de calitate din Farmacopeea Europeana de la sursa pana la patul pacientului

Oxigenoterapia: Cea mai utilizata terapie

Utilizare	Locatie	Indicatii
Ventilatie	Chirurgie, unitati de terapie intensiva, clinici de pneumologie	anestezie Utilizare preoperatori impreuna su anestezicii volatili Prevenirea sau tratamentul hipoxemiei
Oxigenoterapie	Unitati de primiri urgenta, ambulante,	Embolie, infarct, aritmii, astm, atelectazie sau alte afectiuni in sfera aparatului respirator

Putem trai trei saptamani fara hrana, 3 zile fara apa, dar doar 3 minute fara a respira.



Oxigenoterapia

Cea mai utilizata terapie

THE LINDE GROUP

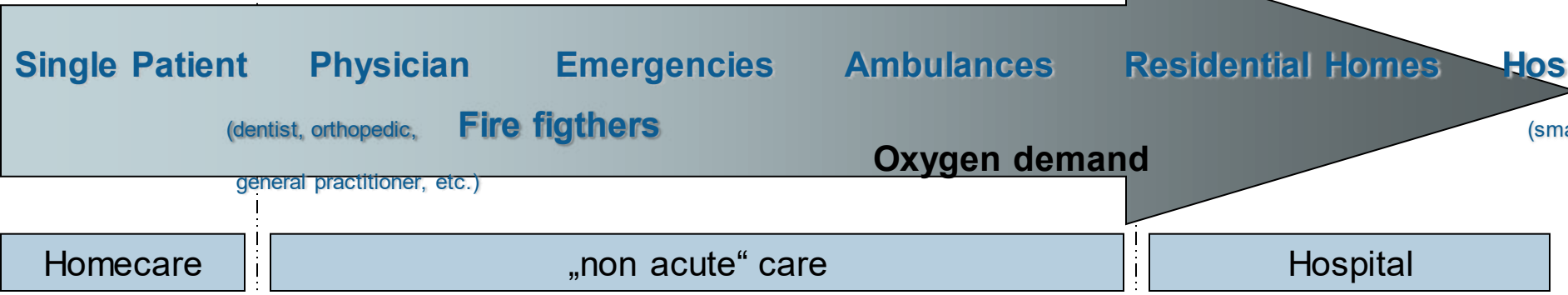
Linde

Usage	Location	Indication
Oxigenoterapie	Terapie intensiva chirurgie UPU	Accident cerebro vascular Migrena tip ciorchine Stari de greata sau voma postoperatorii Pneumonie Pierderi de sange
HBO (terapia cu oxigen hiperbaric)	Camere hiperbarice	Arsuri Accidente la scufundari Intoxicatia cu CO Sepsis Rani infectate
Oxigen pentru domiciliu (Homecare)	Domiciliul pacientilor	BPOC astm Boli neuromusculare

Putem trai trei saptamani
fara hrana, 3 zile fara
apa, dar doar 3 minute
fara a respira.



Linde un portofoliu complet de solutii pentru oxigen



Daca reglementarile din standarde sunt ignorate consecintele pot fi dezastruase:

- Pacientului i se poate administra alt tip de gaz decat cel corect
- Intreruperi in aprovizionarea cu oxigen a unitatii sanitare
- Explozii sau incendii datorate utilizarii necorespunzatoare a oxigenului sau pierderilor din conducte
- Sursa de rezerva inexistentă sau constituita din recipienti goi

Toate acestea pot pune in pericol siguranta pacientilor si a personalului medical

Masuri pentru evitarea incidentelor

- Personal care constientizeaza riscurile si este instruit periodic
- Echipamentele sunt dimensionate, instalate si intretinute corespunzator
- Implementare proceduri mentenata preventiva

Toate aceste elemente sunt descrise in standardele internationale: SR EN ISO 7396-1:2016

Instalatii gaze medicale – pentru securitate si calitate

THE LINDE GROUP



❖ Securitate

- **Necesitate:** Intotdeauna este nevoie de gaze medicale in spitale. Dar sistemele de distributie trebuie dimensionate corespunzator, iar mentenanta sa fie efectuata la timp.
- **Continuitate:** Gazele medicale trebuie sa fie disponibile in orice moment cand este nevoie de ele intr- un spital: de aici si ideea de doua surse si puncte de reducere presiune la surse dar si sursele de rezerva (butelii LIV – individuale). Dar si sisteme de alarma corespunzator amplasate.

❖ Calitate

- **Identitate:** Identitatea gazului si calitatea acestuia trebuie pastrata de la sursa pana la consumator, unitatea terminala, priza.
- **Conformitate:** Fiecare gaz medical trebuie sa fie in permanenta in conformitate cu cerintele standardelor farmaceutice. De aceea este necesara analiza gazelor produse on-site – la sursa, dar si a gazelor livrate la unitatea terminala / priza.

Standarde internationale privind echipamentele si procedurile pentru gaze medicinale

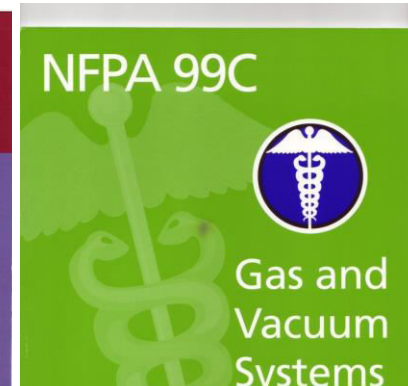
THE LINDE GROUP

Linde

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
7396

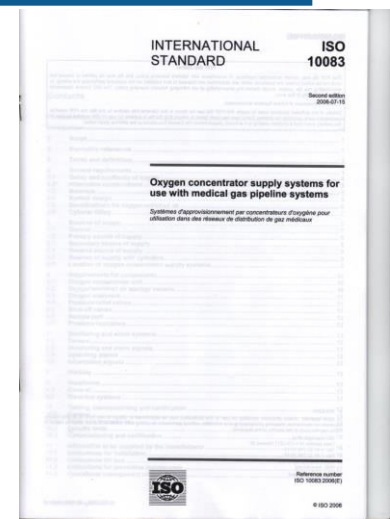
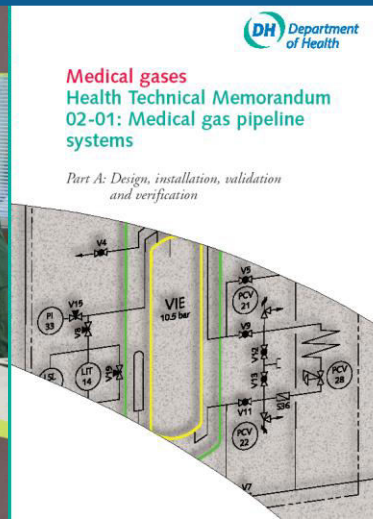
First edition
April 2007



In multe tari respectarea recomandarilor din standarde este o obligatie legala



Reference number
ISO 7396-1:2007



Exemple de standarde privind sistemele de gaze medicinale

THE LINDE GROUP



Medical Gas Standards

- ISO 7396-1:2007 International Standard for “Medical gas pipeline systems”
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40440
- Designated as the European Standard for the implementation of Medical Directive 93/42/EEC. Also published by individual standards bodies with the European Union, e.g. as BSEN ISO 7396 and NEN ISO 7396-1
- NFPA 99 Standard for Health Care Facilities: 2002 Edition.
Published by the National Fire Protection Association (NFPA) - USA
<http://www.nfpcatalog.org>
- AS 2896 - 1998 Medical Gas Systems – Installation and Testing of non flammable medical gas pipeline systems. Published by the Council of Standards Australia
<http://www.standards.org.au>
- HTM 02-01 Health Technical Memorandum “Medical Gas Pipeline Systems”
published by Department of health UK
<https://estatesknowledge.dh.gov.uk/index.php?option=com>
- NF S90-155 Systemes de distribution pour gaz medicaux comprimés et vides.
France: national standard
- SISHB 370 Sakerhetsnorm for medicinska gasanlaggningar Sweden.
<http://www.sis.se>

Exemple de standarde privind sistemele de gaze medicinale

THE LINDE GROUP

The Linde logo, featuring the word "Linde" in a white, elegant script font, set against a dark blue background with a wavy, light blue graphic element above it.

- SR EN ISO 7396 - 1: 2016- "Sisteme de distributie pentru gaze medicale. Partea 1: Instalatii pentru gaze medicale comprimate si vacuum"
- SR EN ISO 7396-2:2007 – "Partea 2: Instalatii pentru sisteme de evacuare a gazelor anestezice"
- HTM 02-01:2006 - Memorandum Tehnic. "Sisteme de tevi de gaze medicale. Proiectarea, instalarea, validarea si verificarea instalatiilor de gaze medicale"
- Ordinul 914: 2006 - pentru aprobarea normelor privind conditiile pe care trebuie sa le indeplineasca un spital in vederea obtinerii autorizatiei sanitare de functionare
- *NP 015-1997 - Normativ privind proiectarea si verificarea constructiilor spitalicesti si a instalatiilor aferente acestora.*
- *Ordinul 1500 din 24 noiembrie 2009 (Ordinul 1500/2009) privind aprobarea Regulamentului de organizare si functionare a sectiilor si compartimentelor de anestezie si terapie intensiva din unitatile sanitare.*
- PT C6/2010 – Cerințe tehnice privind montarea, instalarea, exploatarea, repararea și verificarea conductelor metalice pentru fluide;
- SR EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale;
- SR EN ISO 13485:2012 – Dispozitive medicale;
- **REGULAMENT din 28 martie 2007 privind depozitarea buteliilor transportabile pentru gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune, exclusiv GPL*)**

SIGURANTA – Un obiectiv primordial in spatiul medical

THE LINDE GROUP

Linde



Pentru personalul tehnic din spital

Spatiul medical indeplineste standardele privind sistemul de distributie gaze medicinale?

Pentru medici si farmacisti

Calitatea gazului medicinal administrat pacientilor respecta standardele din Farmacopeea Europeana?

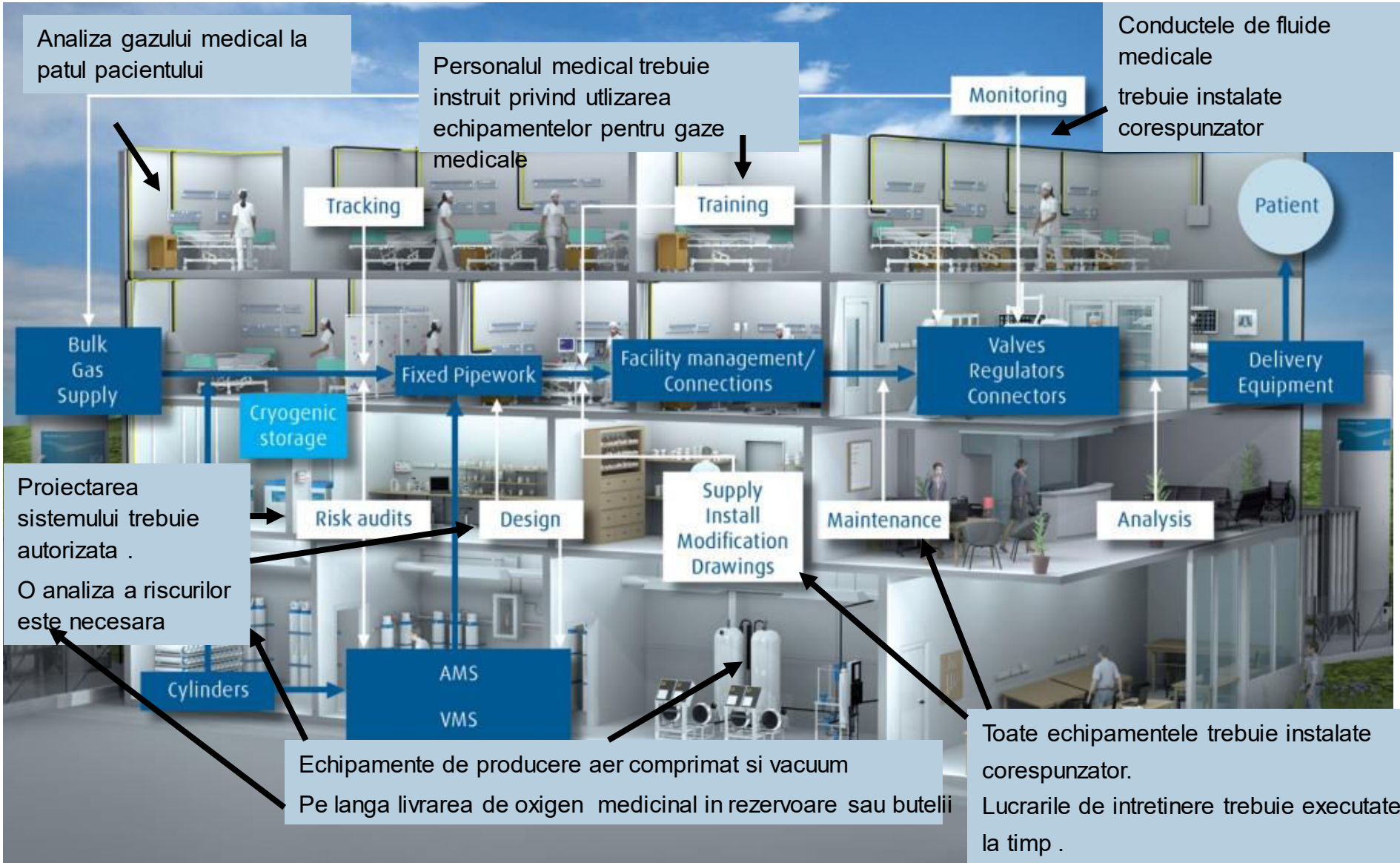
Pentru conducerea clinicii

As putea optimiza consumul de oxigen si creste siguranta instalatiilor existente?

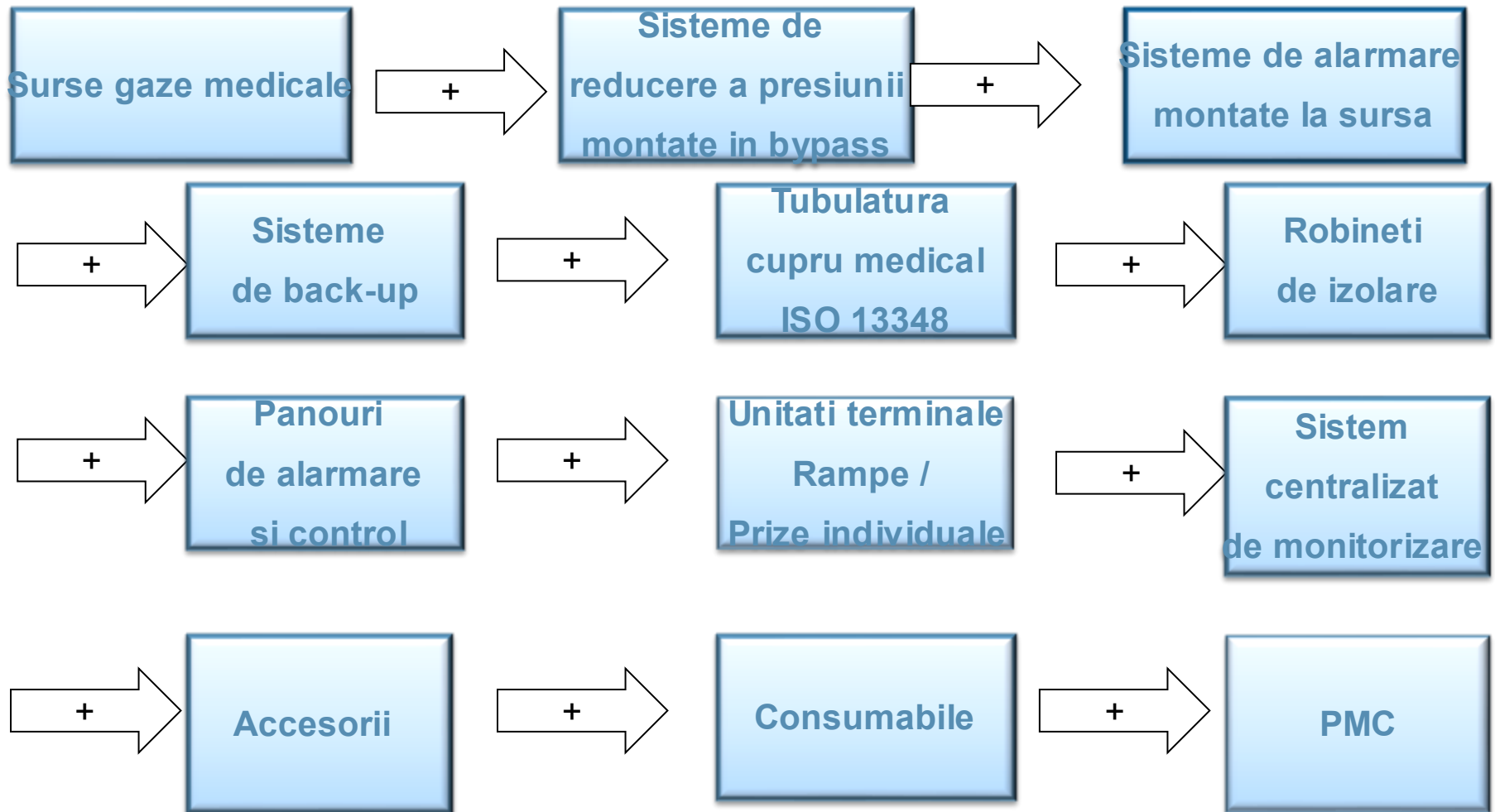
QI services by Linde Healthcare

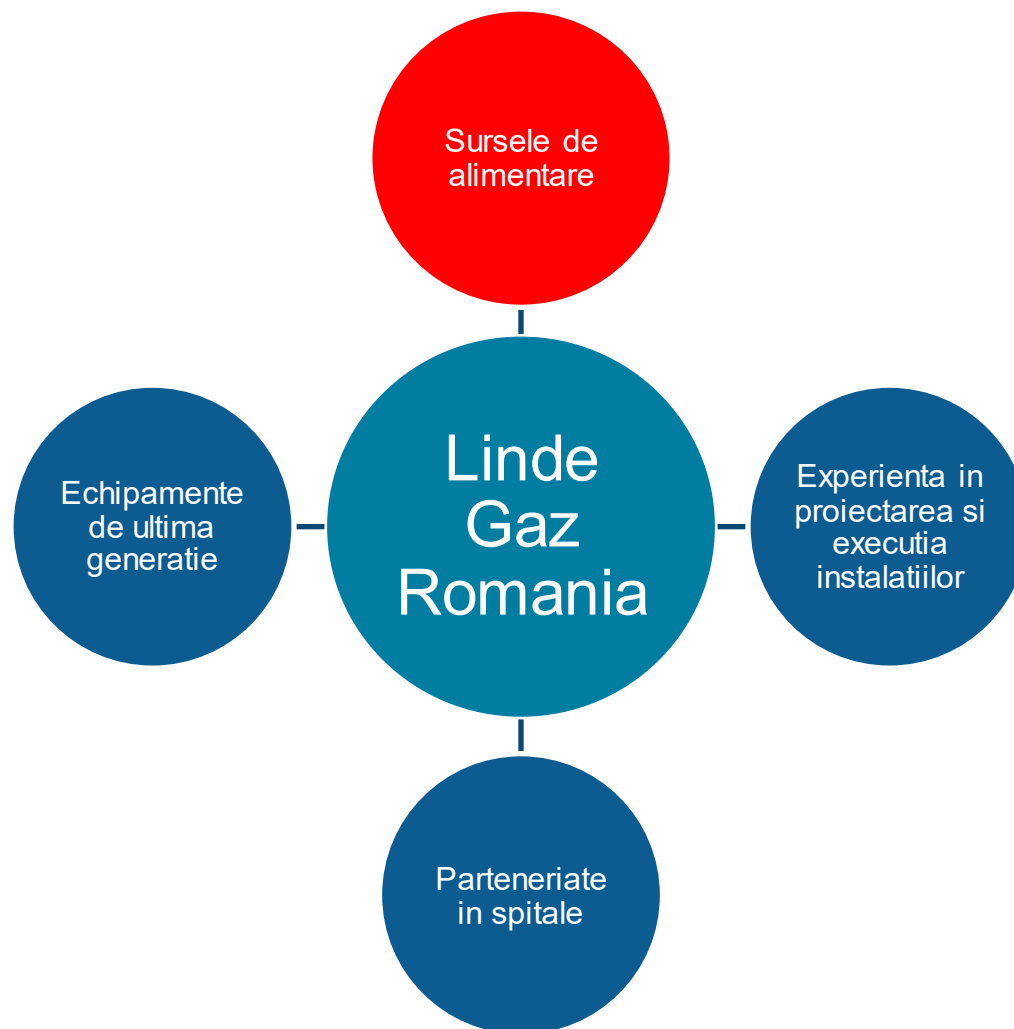
THE LINDE GROUP

Linde



Instalatiile de fluide medicale – conform SR EN ISO 7396-1 : 2016 - componenta





Rezervoare criogenice fixe:

- Diferite capacitatii in functie de consumul unitatii spitalicesti
1. **Responsabilitati Linde:**
 - Gasire amplasament de comun acord cu beneficiarul si in acord cu legislatia in vigoare;
 - Montaj / Punere in functiune;
 - Mentenanta periodica.
 2. **Responsabilitate Beneficiar:**
 - Executie fundatie amplasare;



Sursele de alimentare:

Sisteme de rezerva (back-up) pentru sursa principala
– ISO 7396 – 1:2007 – Oxigen, Aer, Vacuum, Protoxid de Azot

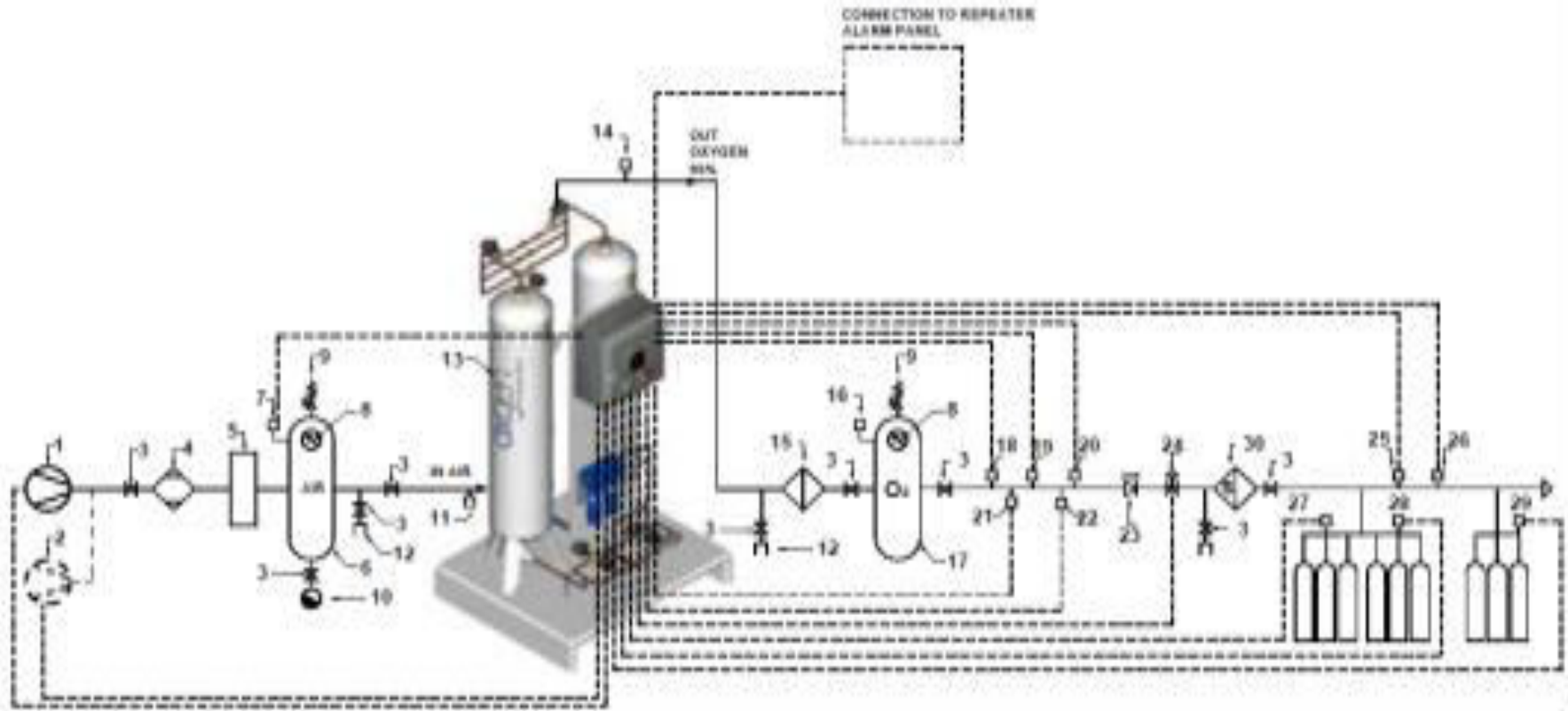
Standardul international ISO 7396-1:2016,
Retele pentru gaze medicinale si vacuum,
prevede la capitolul **5(Surse de Alimentare),**
aliniatul **5.2.2(Continuitatea in Alimentare)**
urmatoarele:

***“Sistemele de gaze medicinale trebuie sa
cuprinda cel putin trei surse de alimentare, dupa
cum urmeaza:***

- ***Sursa principala de alimentare;***
- ***Sursa secundara de alimentare;***
- ***Sursa de rezerva.”***

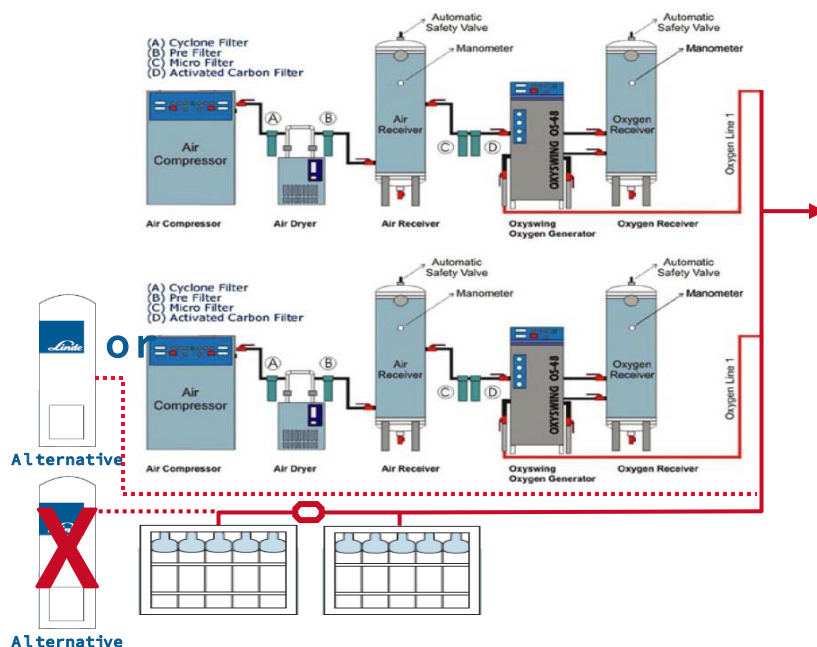


Sursele de alimentare: Sisteme de rezerva (back-up) pentru sursa principala



Cerinte privind sistemele de producere oxigen 093

SR EN ISO 7396-1:2016



Primary & Secondary Source:

The primary as well as the secondary source of supply shall include (if they are PSA's):

- At least one oxygen-enriched air storage vessel
- a sample port with a shut-off valve immediately downstream of the oxygen-enriched air storage vessel
- pressure regulator(s)
- filter(s)

Sources of supply (§5):

An oxygen concentrator supply shall be designed for automatic operation, and shall contain a primary, a secondary and a reserve source of supply. Each source of supply shall be capable of delivering the system design flow rate, which is determined by the health care facility.

- 2 surse de alimentare + 1 sursa de rezerva
- Operare automata
- Capacitatea fiecărei surse in parte trebuie sa asigure intreg necesarul cu oxigen al spitalului
- Sursa de rezerva trebuie sa fie constituita din oxigen medicinal comprimat conectat in permanenta
- Sursa de rezerva trebuie sa fie constituita din minim doua ramuri de alimentare.
- The reserve source of supply shall:

Statii de butelii si baterii de butelii

Pentru: Oxigen Medicinal, Niontix, Dioxid de carbon, Aer Medical, Amestecuri gaz etc.

Ce este o statie?

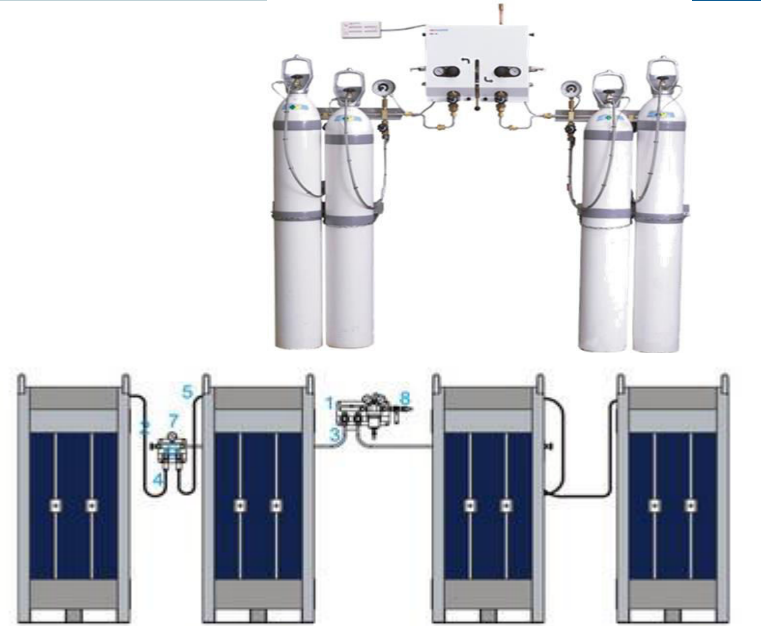
- Reduce presiunea de la presiunea gazului din butelii la o presiune intermediara, cu care gazul pleaca pe conducte catre stabilizatoarele de presiune;

1. Statii de reducere a presiunii simple pentru 1x1 butelii – consumuri mici, (clinici mici, cabinete medicale individuale);

2. Statii de reducere a presiunii pentru 2x1 butelii / 2x2butelii...2x10 butelii –

Acste statii dispun de alarmare vizuala si auditiva pentru trecerea de pe ram de gaze butelii goale; pe cea cu butelii pline

3. Statii de reducere a presiunii pentru baterii de butelii



- ❑ Robineti de inalta presiune

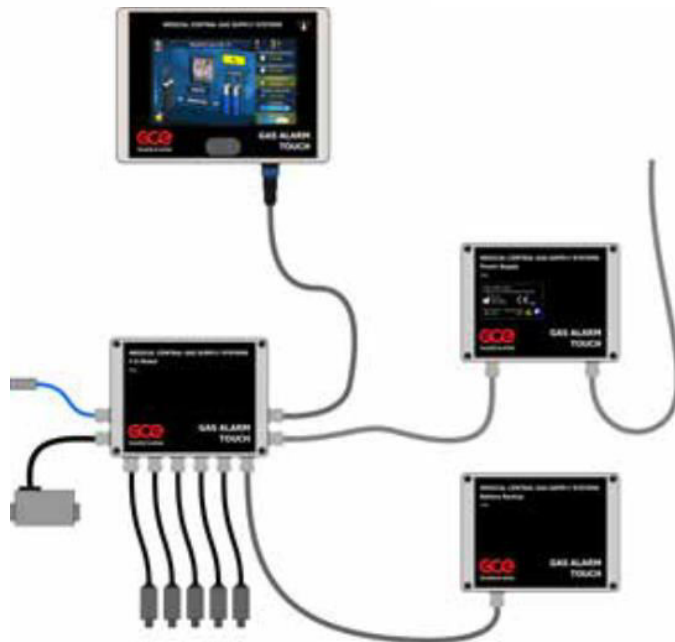


- ❑ supapa de sens pe fiecare conexiune a ramurii

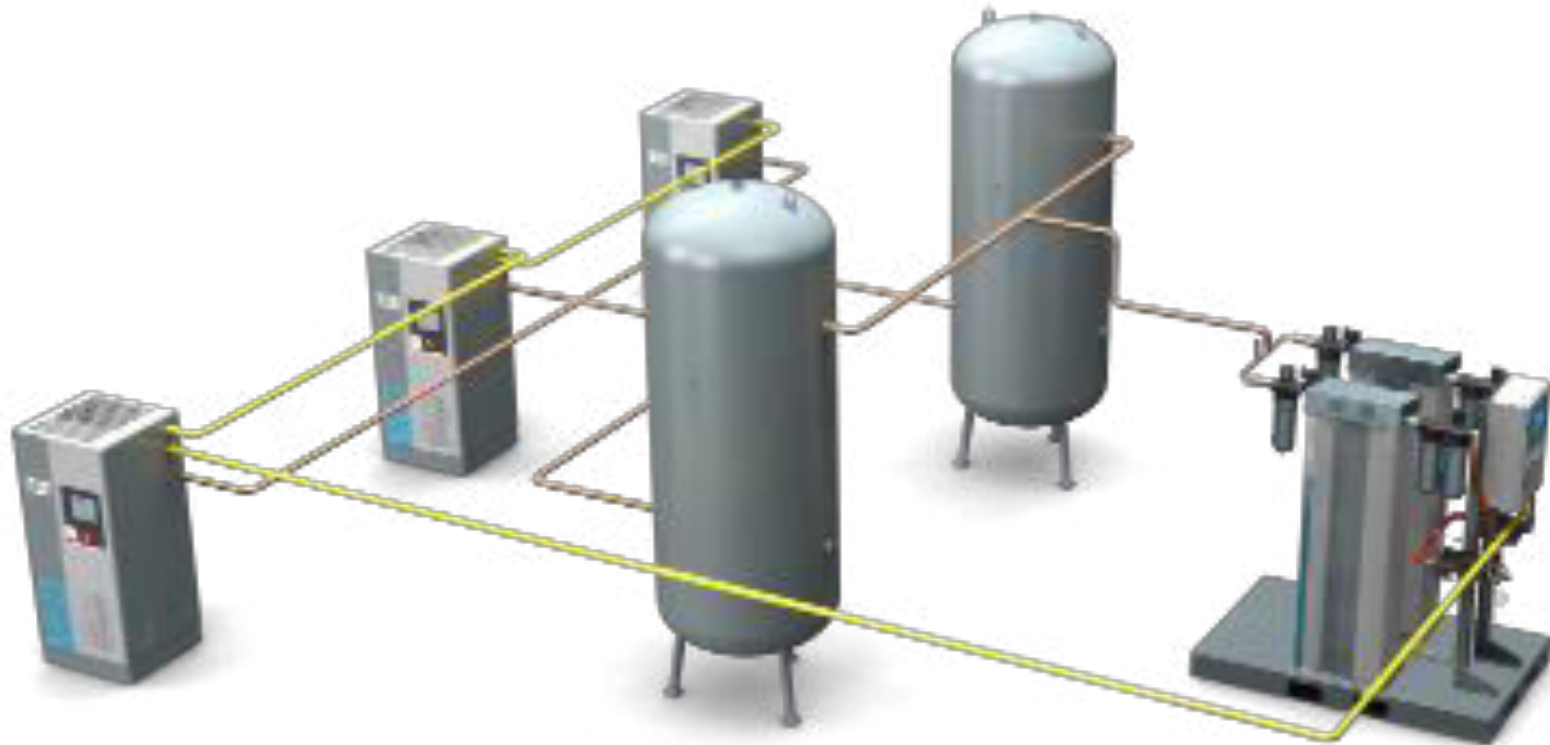


Sisteme de alarmare la sursa:

❑ Cutiile de semnalizare acustica si vizuala



Compresoare aer medical



Pompe vacuum



Retele de distributie gaze medicinale

1. Tubulatura cupru medical (SR EN13348) – pentru gaze medicinale (O₂, N₂O, Vac, Aer, CO₂)
2. Tubulatura Inox 316L pentru gazele de puritate ridicata – aplicatii in *Clinicile de Fertilizare in vitro*, *Institutele Judetene de Medicina Legala*



Tubulatura – Cupru medical – SR EN ISO 13348

- ❑ tubulatura cupru conform standardului SR EN ISO 13348:



Robineti de izolare

- marcaj CE – **dispozitiv medical**
- ambalati individual
- trebuie marcati cu simbolul gazului si sensul de curgere



Cutii de sectorizare

- pentru izolare diferitelor zone / Sali de operatii



Panouri de monitorizare si control – control analogic

- montate pe fiecare etaj
- la fiecare sala de operatie
- In zonele critice: ATI, Neonatologie



Unitati terminale / Puncte prelevare gaz

Prize pentru gaze medicinale:



Rampe pentru: distributia gazelor medicinale, sisteme de iluminat si circuite electrice

- Proiectare adaptata necesitatilor si spatiului disponibil
- Siguranta si igiena datorate carcasei rezistente realizata din aluminiu vopsit in camp electrostatic



Rampe gaze medicale:

☐ Cu un canal:



Rampe gaze medicale:

❑ Cu doua canale:



Rampe gaze medicale:

THE LINDE GROUP

Linde



Pendenti:

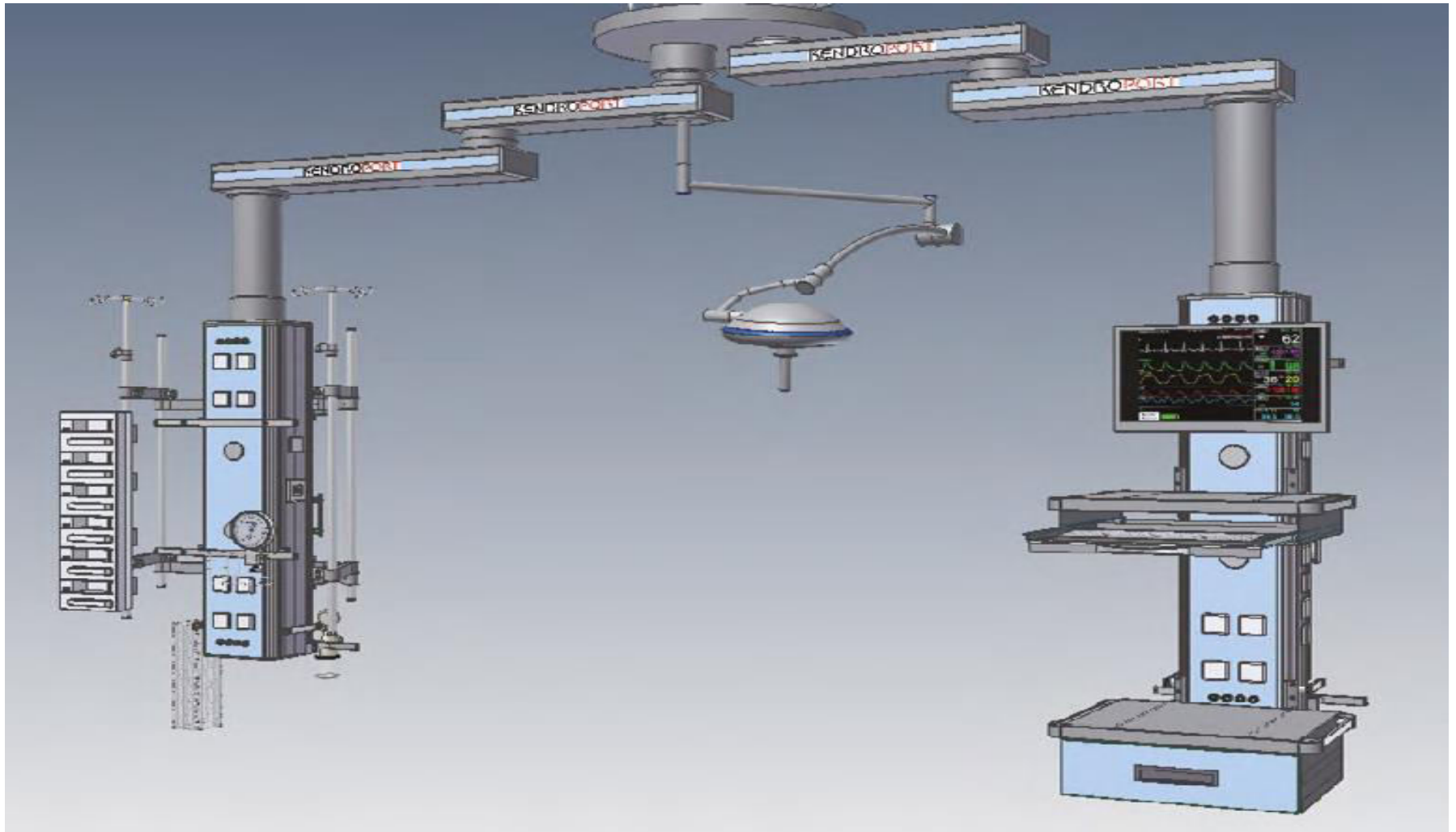
THE LINDE GROUP

Linde

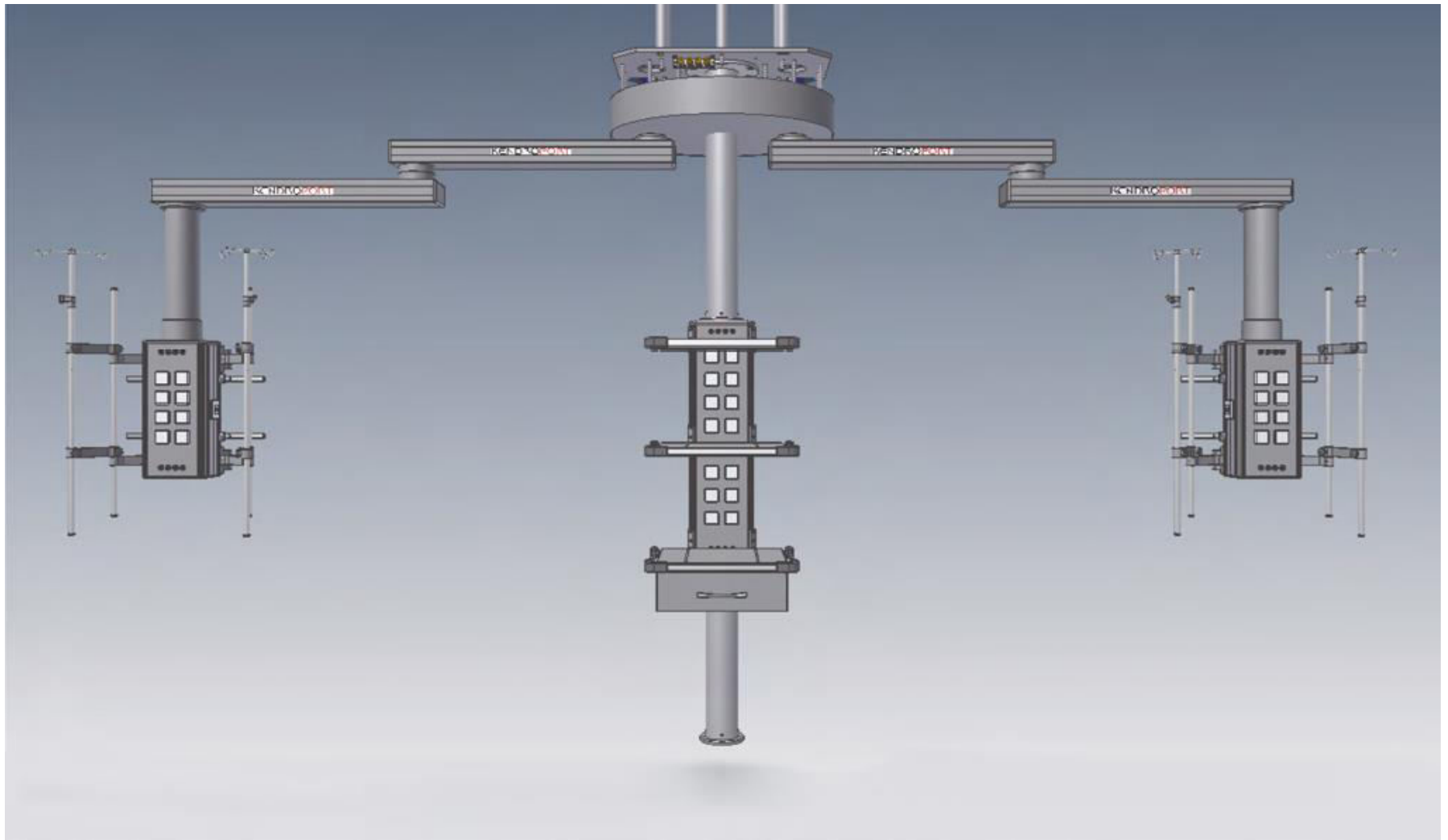


Linde: Living healthcare

Pendenti:



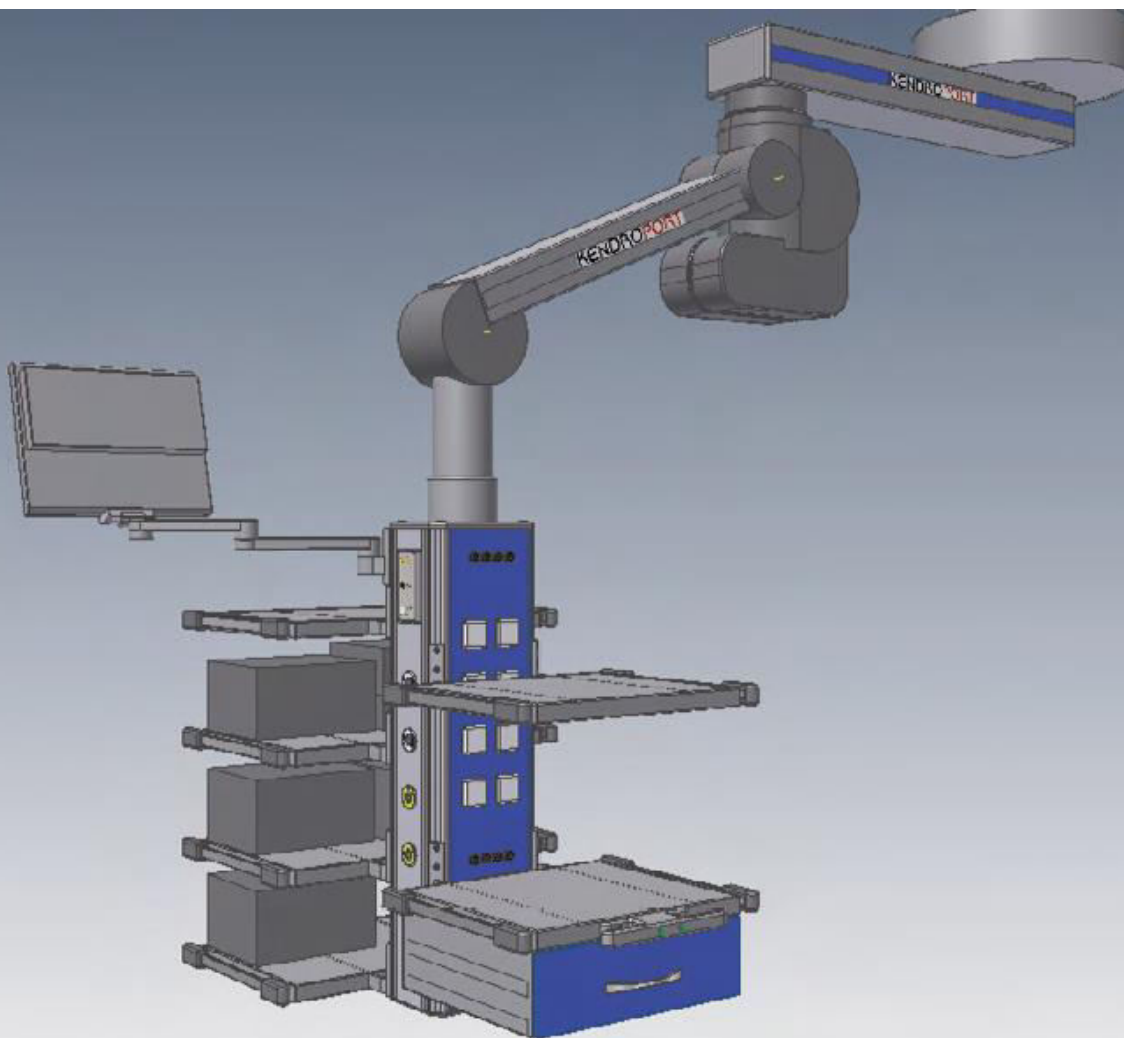
Pendenti:



Pendenti:

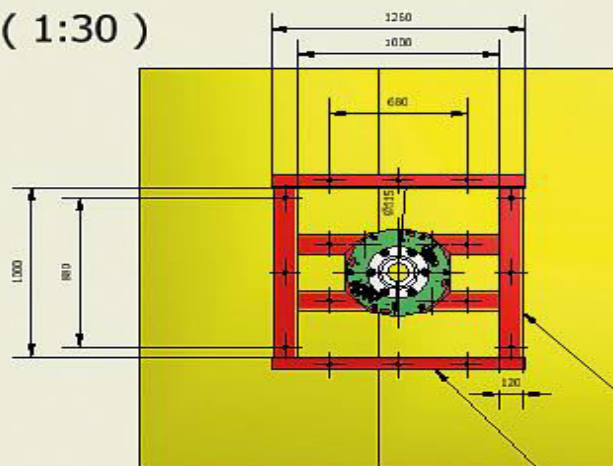
THE LINDE GROUP

Linde

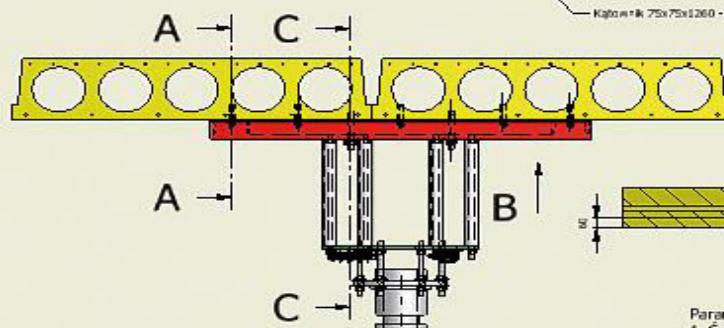
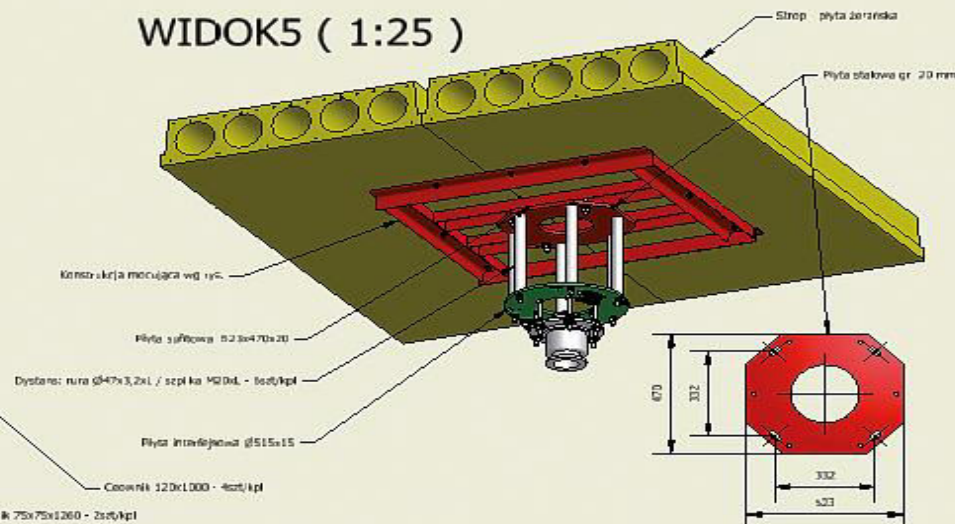


Pendants:

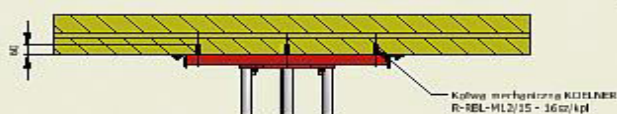
B (1:30)



WIDOK5 (1:25)

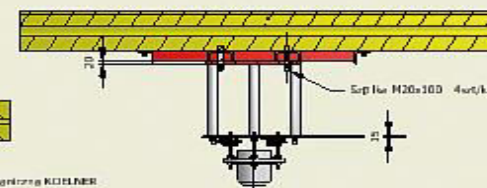


A-A (1:30)



Parametry montażowe dla kotwy R-RBL-M12/15 (wg katalog KOELNER):
 1. Średnica otworu w płycie żelaznej: 20mm
 2. Efektywna głębokość kotwienia: 60mm
 3. Moment dokręcający: 50Nm

C-C (1:30)



UWAGI:

1. Podczas montażu należy przeprowadzić próbę wrywania kotwy wybranej losowo dla każdego mocowania kolumny KENDROPÓRT
2. Sposób mocowania kolumny jest propozycją do zatwierdzenia przez uprawnionego Konstruktora

Console verticale:



Rampe suspendate:

THE LINDE GROUP

Linde



Rampe suspendate

THE LINDE GROUP

Linde



Solutii de design

THE LINDE GROUP

Linde



Linde: Living healthcare

Solutii de design

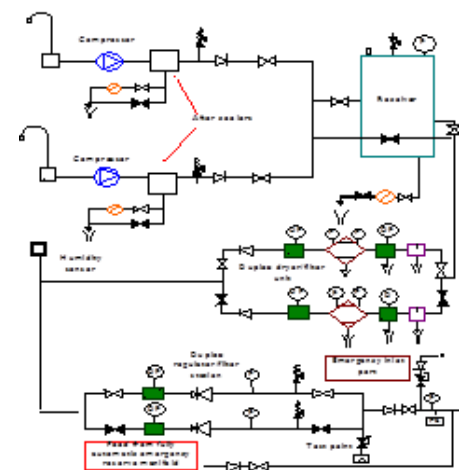
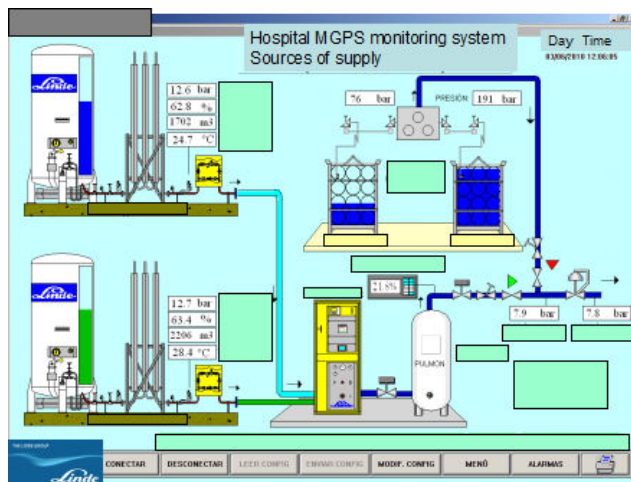
THE LINDE GROUP

Linde



Proiectare:

1. Se evita montarea tevilor in zone unde exista pericol de lovituri mecanice;
2. Se prevad montajul de protectii unde nu se pot evita astfel de zone;
3. Stapungerile de peteti se prevad cu montare de protectii;
4. Unitatile terminale se amplaseaza afel incat sa existe o distanta de aprox 15-20 cm de orice componenta electrica;
5. Tablourile de monitorizare se monteaza la o inaltime de 1.5-1,8 m de podea;
6. Rampele se monteaza la o inaltime corespunzatoare astfel incat sa nu fie lovite cu patul pacientului 1.5-1.7m;



Numarul de puncte de prelevare reglementat de standard:

Conform SR EN ISO 7396-1: 2016 si HTM 02-01

Departament	O2	N2O	Aer	Vac	AGSS
Unitatea de Primiri Urgente - Resuscitare	2	2	2	2	2
UPU – Sala tratamente	1	1	1	1	1
UPU – Post anestezie	2	-	2	2	-
UPU – Sala tratamente minore	1	-	-	1	-

Numarul de puncte de prelevare reglementat de standard:

Conform SR EN ISO 7396-1: 2016 si HTM 02-01

Departament	O2	N2O	Aer	Vac	AGSS
Sala de Operatii:					
<input type="checkbox"/> Anestezist	2	1	2	2	1
<input type="checkbox"/> Chirurg	-	-	4: 7 bar	2	-

1. Stabilirea punctelor de prelevare (nr. de puncte conform standardelor);
2. Calculul debitelor: (SR EN ISO 7396-1:2016 si HTM02-01 cap4);

Gaz medical	Locatie	Debit de calcul
Oxigen	Sali de operatie Altele	100l/min 10l/min
Aer comprimat respirabil	Sali de operatie Zone critice Altele	40/min 80l/min 20l/min
Vacuum	Toate zonele	40l/min

3. Calculul diametrelor tevilor de distributie (HTM02-01-AnexaG)

Calculul debitelor

THE LINDE GROUP

Linde

Conform SR EN ISO 7396-1: 2016 si HTM 02-01

Caderea de presiune: max. 15 PSI



Accesorii gaze medicale:

- ❑ **Sisteme de oxigenare/ Umidificatoare / barbotoare:**
- ❑ **Simple sau duble:**



Accesorii gaze medicale:

❑ Regulatele vacuum:



Accesorii gaze medicale:

THE LINDE GROUP

Linde

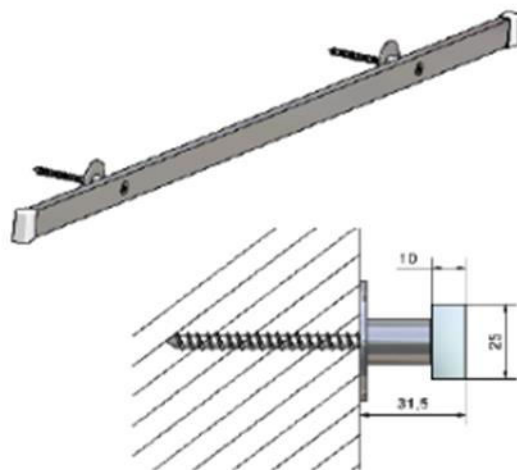
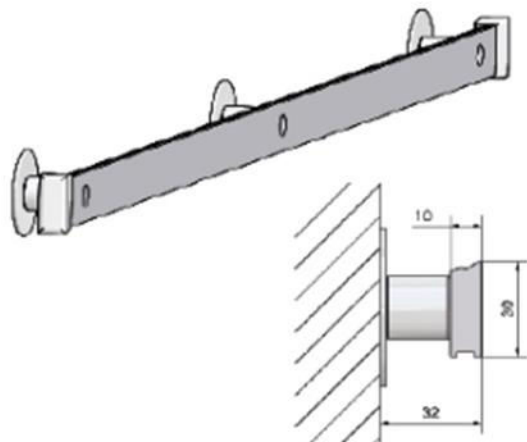
1. Sisteme de aspiratie:



2. Sisteme AGGS



Bara Euro-rail



Proiectare: cod de culoare – conform ISO 32



Executie instalatii gaze medicale:

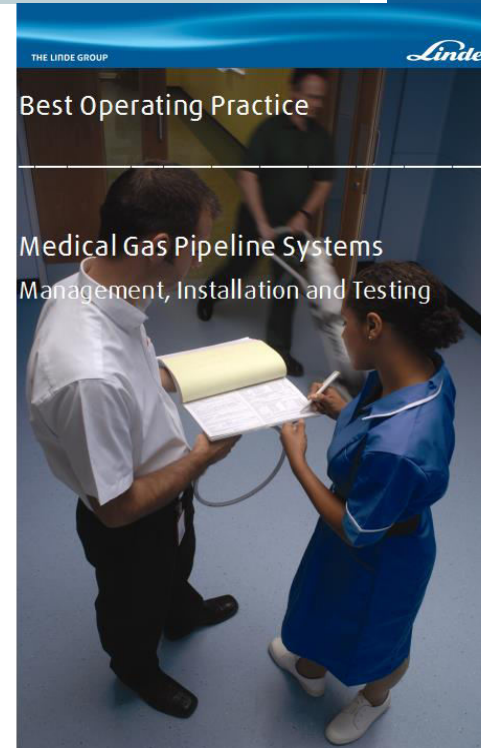


Executie instalatii gaze medicale:

THE LINDE GROUP

Linde

1. Standardele in vigoare: SR EN ISO 7396-1:2016



1. “Best Operating Practice Linde” – Medical Gas Pipeline Systems Management, Operation, Design, Installation and Testing.

Standarde internationale privind echipamentele si procedurile pentru gaze medicinale

THE LINDE GROUP

INTERNATIONAL STANDARD	ISO 7396
	First edition April 2007
Medical gas pipeline systems Part 1. Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	
	Reference number ISO 7396-1:2007

Environment of Care
Essentials for Health Care

The Joint Commission
Joint Commission Resources

Emergency Management
Environment of Care
Life Safety

With Self-Assessment CD!

NFPA 99C

Gas and Vacuum Systems

2005 EDITION

NFPA An International Codes and Standards Organization

S15 HB 370 utgåva 2

Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar

SIS FORLAG

DH Department of Health

Medical gases
Health Technical Memorandum
02-01: Medical gas pipeline systems

Part A: Design, installation, validation and verification

INTERNATIONAL STANDARD ISO 10083

Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems

ISO 10083

Reference number ISO 10083:2006(E)

Certificari necesare:

THE LINDE GROUP

Linde

- ISO 13485 - pentru realizarea si mentenanta sistemelor de alimentare centralizata cu gaze medicinale;
- Autorizatii ISCIR pentru brazare conducte cupru



Procurare echipamente:

1. Se tine cont de SR EN ISO 7396-1 si SR EN ISO 13485
2. Toate echipamentele trebuie sa aiba certificate de marcaj CE conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42 CEE
3. Tevile de cupru medical conform SE RN 13348, tevi curatate testate si opturate la capete



Executie - brazare:



- ❑ **Toate imbinarile de teava de cupru medical in cadrul instalatiilor de gaze medicinale se fac prin tehnologia de brazare:**
 - **Purjare cu gaz inert se face si in timpul operatiei de brazare pentru formarea oxizilor de cupru (cancerigeni) in interiorul tevilor si fittingurilor.**
 - **Urmele de flux si oxizii de la suprafata imbinerilor se indeparteaza prin curatare.**
- ❑ **Tehnologia de brazare se efectueaza exclusiv de operatori ce detin certificat de calificare conform standardului SR EN 13585/2012 si trebuie sa fie autorizati ISCIR conform PT CR9/1.**
- ❑ **Procedurile de brazare trebuiesc validate conform standardelor SR EN 13134 si omologate ISCIR conform prescriptiei tehnice PT C6/1**

Executie – montaj tubulatura cupru medical – ISO 13348:

- Montaj elemente de sustinere conform SR EN ISO7396-1 : 2016:

Diamentru exterior al tevii	Intervalul maxim intre suportii
Sub 15mm inclusiv	1,5 m
15mm – 28 mm	2 m
intre 35 si 54	2,5
mai mult de 54	3,0

- Se recomanda inscriptiunea tevilor din timpul executiei

- ❑ Se vor efectua teste conform standardelor SR EN ISO 7396-1, 7396-2 si HTM 02-01
- ❑ Probele si verificarile se realizeaza in diferite etape pentru a se constata si remedia erorile pe loc;
- ❑ Se fac teste:
 - Dupa instalarea si brazarea tevilor fara ca unitatile terminale sa fie instalate
 - Dupa montarea tuturor componentelor
 - Inainte de punerea in functiune a instalatiei
- ❑ Presiune de testare: 10 bar - pentru gazele medicale comprimate
5 bar – pentru vacuum

Perioada de testare: 2-24h



Executie – teste pentru instalatia

1. Testul de pierderi de presiune in sistemul de tevi de gaze medicale comprimate
2. Testul de pierderi de presiune in tevile de vacuum
3. Testarea robinetilor de izolare in cazul panourilor de monitorizare si alarmare
4. Testul de interconectare (la unitatile terminale)
5. Testul de performanta pentru unitatile terminale
6. Testul de obstructie si debit
7. Test functionare mecanica unitati terminale
8. Testarea supapelor de siguranta daca exista
9. Testul pentru contaminarea cu particule
10. Testul calitatii aerului comprimat
11. Test pentru umplerea instalatiei cu gazele de lucru
12. Testul pentru identitatea / calitatea gazului medical
13. Teste rezistenta montare rampe / bare eurorail



Consecintele ignorarii riscurilor si a reglementarilor

THE LINDE GROUP

Linde



Spitalul Lugansk din Ucraina-
Explozie datorata transvazarii buteliilor de
oxigen 18. Ian.2010

Productie oxigen medicinal lichefiat

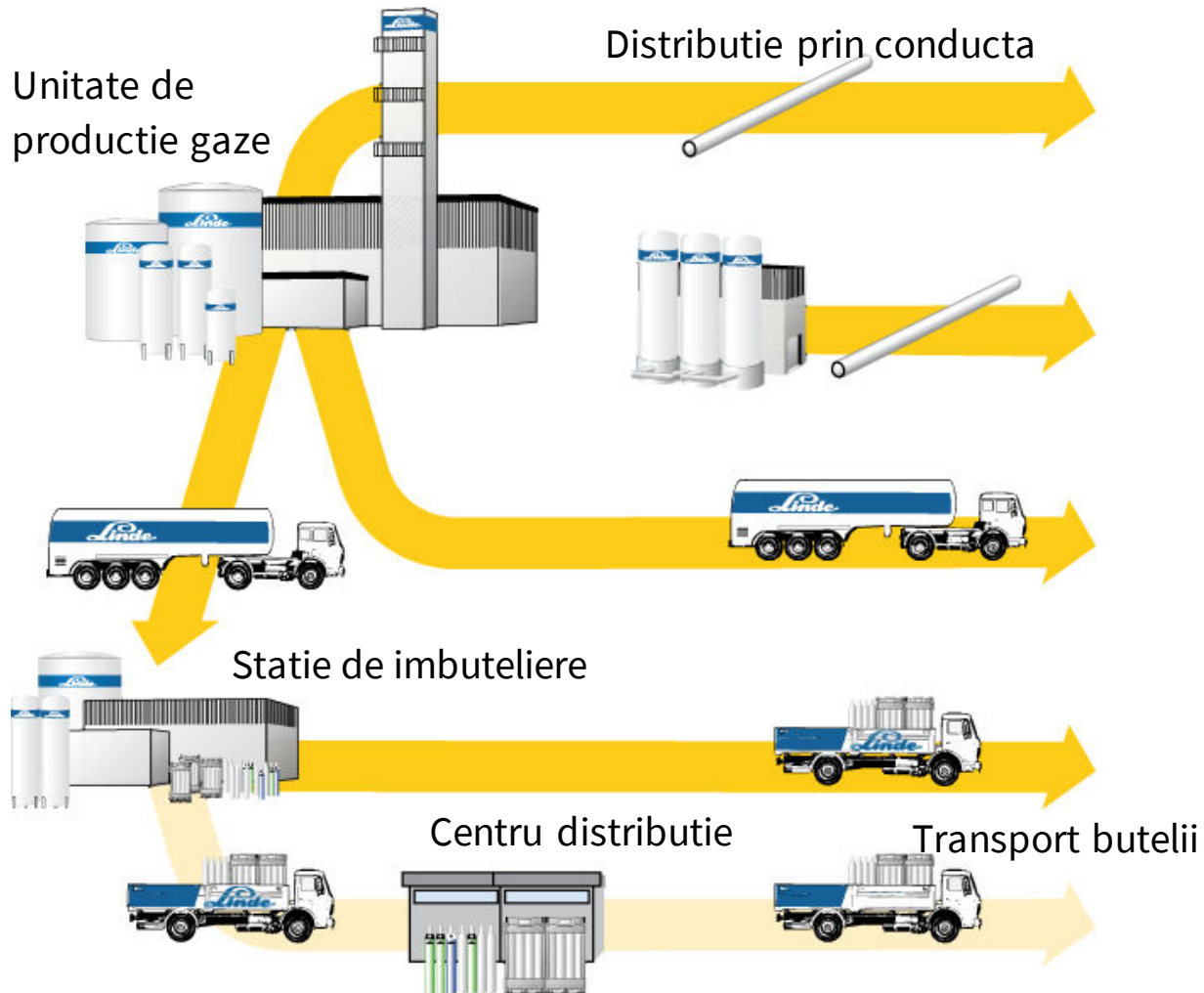
Unitatea de separare a aerului Ramnicu Valcea

THE LINDE GROUP

Linde



Productie si livrare oxigen



CLIENT



Multumesc!

0733.770.610

vasile.tudor@linde.com