

NAZWA **WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA W GAZY MEDYCZNE I PRÓŻNIĘ ORAZ WYKONANIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH I PRÓŻNI W ODDZIAŁACH WEWNĘTRZNYM I CHIRURGICZNYM W BUDYNKU GŁÓWNYM SZPITALA SPZOZ W KRASNOSTAWIE**

ADRES
NR EWIDENCYJNY DZIAŁKI

KRASNYSTAW ul. M. Sobieskiego 4
DZ. NR 3019 / 33 obręb Krasnystaw Miasto

PROJEKT WYKONAWCZY
SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA
I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH

INWESTOR

NAZWA SPZOZ w Krasnymstawie
ADRES 22-300 Krasnystaw, ul. M. Sobieskiego 4

BRANŻA

GAZY MEDYCZNE

Kod CPV: 2411500-0 Gazy medyczne

JEDNOSTKA PROJEKTOWA

NAZWA Bermed Sp. z o.o.
ADRES ul. Ożynowa 51, 53-009 Wrocław

PROJEKTANT

| | | | |
|----|-------------------------|--|--|
| 1. | mgr inż. Andrzej Kochan | upr. nr 84/76/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych | |
|----|-------------------------|--|--|

SPRAWDZAJĄCY

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| 1. | mgr inż. Elżbieta Bednarska | upr. nr 383/78/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych | |
|----|-----------------------------|---|--|

OPRACOWAŁ

| | | | |
|----|----------------------------|--|--|
| 1. | mgr inż. Marek Kupnicki | | |
| 2. | mgr inż. Katarzyna Stykała | | |

DATA

24.11.2017

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA:

I. WSTĘP

II. WYMOGI OGÓLNE

1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)
- 1.1. Zakres stosowania ST
- 1.2. Zakres robót objętych ST
- 1.3. Określenia podstawowe
- 1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót
2. Materiały
3. Sprzęt
4. Transport materiałów
5. Wykonanie robót
6. Kontrola jakości
7. Obmiar robót
8. Odbiór robót
9. Podstawa płatności
10. Przepisy związane

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Centrala tlenu
2. Stacja sprężarek powietrza do celów medycznych
3. Stacja pomp próżniowych do celów medycznych
4. Sieć rozdzielcza gazów medycznych

I. WSTĘP

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia Dz. U. Nr 1416 z dnia 05.11.2010 r. z późniejszymi zmianami w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy IIb, w związku z czym instalacja winna być oznaczona znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy II b wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1. Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie.

Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Firmy zajmujące się dostawą i montażem systemu koncentratora powinny posiadać wymagane kwalifikacje oraz certyfikat WE Jednostki Notyfikowanej dotyczący projektowania, montażu i serwisu koncentratorów tlenu.

Wykonana instalacja gazów medycznych powinna gwarantować ciągłość dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Wszystkie wchodzące w skład instalacji gazów medycznych urządzenia, jak również armatura powinny charakteryzować się dużą niezawodnością, a w swych rozwiązaniach uwzględniać wymogi obowiązujących norm.

II. WYMOGI OGÓLNE

1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania „Wykonanie źródeł zasilania w gazy medyczne i próżnię oraz wykonanie instalacji gazów medycznych i próżni w oddziałach wewnętrznym i chirurgicznym w budynku głównym szpitala SPZOZ w Krasnymstawie”.

1.1. Zakres stosowania ST

Specyfikacja techniczna stosowana jest jako dokument przetargowy i kontraktowy przy zlecaniu i realizacji prac wymienionych w pkt. 1.

1.2. Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

- 1.2.1. Central gazów medycznych i próżni pokrywających potrzeby całego SPZOZ w Krasnymstawie.
- 1.2.2. Zewnętrznych instalacji gazów medycznych i próżni, łączącej nowobudowany budynek techniczny źródeł zasilania z istniejącym budynkiem szpitala.
- 1.2.3. Wewnętrznych instalacji gazów medycznych i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w oddziałach budynku będących przedmiotem niniejszego opracowania.

Ad 1.2.1 Zakres robót przewiduje:

- montaż i uruchomienie kompletnej centrali tlenu,
- montaż i uruchomienie kompletnej stacji sprężarek powietrza do celów medycznych,
- montaż i uruchomienie kompletnej stacji pomp próżniowych do celów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

Ad 1.2.2 Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych i próżni wraz z armaturą,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

Ad 1.2.3 Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych i próżni wraz z armaturą,
- montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami stanu gazów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

1.3. Określenia podstawowe

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi odpowiednimi normami.

1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

2. Materiały

2.1. Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- Centrale tlenu, sprężonego powietrza medycznego i próżni - wg PN-EN ISO 7396-1
- Stacje redukcyjne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1, PN-EN ISO 10524-1, PN-EN ISO 10524-2
- Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1
- Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

2.2. Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

2.3. Podczas montażu należy zwrócić uwagę na stosowanie się do bieżących zaleceń producentów urządzeń i armatury.

2.4. Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

- 2.4.1 Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54 typu Cu-DHP.
- 2.4.2 Złączki miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd).
- 2.4.3 Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54.
- 2.4.4 Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- 2.4.5 Topnik do lutowania twardego.
- 2.4.6 Tlen techniczny sprężony.
- 2.4.7 Azot techniczny sprężony.

Uwaga: Wszystkie materiały wchodzące w skład armatury dla instalacji tlenowej powinny być odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem ze smarami i tłuszczami !

3. Sprzęt

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu:

3.1. Sprzęt do realizacji robót - zgodnie z technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania twardego, drabiny, młotowiertarki, itp)

Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora.

4. Transport materiałów

Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz - w przypadku rur miedzianych i elementów armatury - kontaktem z tłuszczami i smarami.

5. Wykonanie robót

5.1. Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.

5.2. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych w ścianach i na sufitach.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku.

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych dla różnych średnic rurociągów wg normy PN-EN ISO 7396-1.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

5.3. Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych, stacjach redukcyjnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

5.4. Wysokość montażu skrzynek zaworowo-kontrolnych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 mm.

5.5. Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

Minimalna odległość między gniazdami tlenu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.

5.6. Sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

Alarm (akustyczny i optyczny) powinien być wyzwalany, gdy wartość ciśnienia roboczego nadzorowanego odcinka instalacji przekroczy dopuszczalną tolerancję ($\pm 20\%$) w przypadku gazów sprężonych, oraz gdy nastąpi wzrost ciśnienia ponad 60 kPa w przypadku próżni.

Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.

5.7. Montaż urządzeń zasilających i armatury powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

6. Kontrola jakości

- 6.1. Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.
- 6.2. Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.
- Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.
- 6.2.1 Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:
- 6.2.1.1 Kontrola szczelności rurociągów,
 - 6.2.1.2 Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
 - 6.2.1.3 Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania, Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:
 - 6.2.1.4 Pomiary elektryczne obwodów (ciągłość obwodów).
- 6.2.2 Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:
- 6.2.2.1 Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
 - 6.2.2.2 Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
 - 6.2.2.3 Kontrola połączeń poprzecznych,
 - 6.2.2.4 Kontrola niedrożności,
 - 6.2.2.5 Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
 - 6.2.2.6 Kontrola zaworów odciążających,
 - 6.2.2.7 Kontrola rodzaju gazu,
 - 6.2.2.8 Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. Obmiar robót

7.1. Wymagania ogólne

Na wykonanie robót zostanie zawarty Kontrakt. Wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy jest ryczałtowe. Czynności obmiarowe będą prowadzone w wyjątkowych przypadkach, na wniosek kierownika projektu, w celach kontrolnych.

Obmiar powinien być wykonany zgodnie z normami i przepisami szczególnymi.

7.2. Jednostka obmiaru

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie wykonania rurociągów gazów medycznych, w zakresie każdej średnicy jest:

- 1 metr [m] ułożonej instalacji rurociąkowej gazów medycznych.

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie montażu armatury gazów medycznych, urządzeń kontrolno-pomiarowych i sygnalizacyjnych oraz jednostek zasilających jest:

- 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8. Odbiór robót

8.1. W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1.1. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót. Odbioru robót dokonuje Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później

jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inwestora. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i uprzednimi ustaleniami.

8.1.2. Odbiór częściowy

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad jak przy odbiorze ostatecznym robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.

8.1.3. Odbiór ostateczny robót

Odbiór ostateczny polega na finalnej ocenie rzeczywistego wykonania robót w odniesieniu do ich ilości, jakości i wartości. Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru ostatecznego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Inwestora. Odbiór ostateczny robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Inwestora zakończenia robót. Odbioru ostatecznego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inwestora i Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową.

8.1.4. Dokumenty do odbioru ostatecznego

Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru ostatecznego robót jest protokół odbioru ostatecznego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i testów.

W przypadku, gdy wg komisji, roboty pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru ostatecznego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru ostatecznego robót.

9. Podstawa płatności

Ogólne ustalenia dotyczące podstawy płatności podano w OST „Wymagania ogólne”. Rozliczenie robót montażowych dotyczących instalacji gazów medycznych będzie dokonane etapowo po wykonaniu określonego zakresu robót i ich końcowym odbiorze. Podstawę rozliczenia oraz płatności wykonanego i odebranego zakresu robót stanowi wartość tych robót obliczona na podstawie ustalonej w umowie kwoty ryczałtowej za określony zakres robót.

W przypadku instalacji rurociągowej gazów medycznych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ułożenia 1 m instalacji rurociągowej, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- wykonanie bruzd ściennych;
- montaż rurociągów wraz z kształtkami, połączeniami i armaturą;
- wykonanie przejść przez przegrody;
- wykonanie wszystkich wymaganych normami prób i kontroli;
- przeprowadzenie pomiarów oraz badań laboratoryjnych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku central gazów medycznych i próżni podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ich zamontowania, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;

- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku urządzeń kontrolno-pomiarowych - strefowych zespołów kontrolnych (nazywanych inaczej skrzynkami zaworowo-kontrolnymi) - podstawę płatności stanowi rozbiecie ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku ściennych punktów poboru gazów medycznych i próżni oraz zewnętrznych sygnalizatorów i monitorów gazów podstawę płatności stanowi rozbiecie ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 30%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 70%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

10. Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
12. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
13. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
14. Norma **PN-EN ISO 7396-2:2011** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
15. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
16. Norma **PN-EN ISO 9170-2:2010** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciagu gazów anestetycznych
17. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
18. Norma **PN-EN ISO 10524-1:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ
19. Norma **PN-EN ISO 10524-2:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
20. Norma **PN-EN ISO 10524-4:2008** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
21. Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Urządzenia do anestezji i oddychania -- Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
22. Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego
23. Norma **PN-EN 13348:2016-09** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
24. Norma **PN-EN 1254-1:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego
25. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
26. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
27. Norma **PN-EN 1254-4:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
28. Norma **PN-EN 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
29. Norma **PN-EN 286-1:2001 + A1:2004 + A2:2006** Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia
30. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
31. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
32. Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
33. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
34. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices

35. Norma **PN-EN ISO 15223-1:2017-02** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
36. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
37. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
38. Norma **PN-EN ISO 19054:2006 + A1:2017-02** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
39. Norma **PN-EN 62366-1:2015-07** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
40. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
41. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
42. Norma **PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność.
43. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Centrala tlenu

Wykonanie wg PN-EN ISO 7396-1

Jako **źródło zasilania podstawowego** wymagany jest system koncentratorów tlenu. Trzecie, **rezerwowe źródło zasilania** stanowić powinny dwie baterie butlowe w rozprężalni.

Opis wymaganego systemu:

Koncentratory tlenu, w ilości dwóch modułów dobrane do średniego dobowego zapotrzebowania tlenu, produkują tlen tłoczony pod ciśnieniem 6 bar który po przejściu przez panel redukcyjny ulega redukcji do 5 bar i jest wprowadzany do instalacji zasilającej. Ewentualny nadmiar produkowanego tlenu jest gromadzony w zbiornikach buforowych tworząc rezerwę bezpośrednią. W przypadku, gdy zbiorniki buforowe są pełne, a wydajność koncentratorów jest większa od bieżącego zapotrzebowania, system przechodzi w stan czuwania. W przypadku, gdy bieżące zapotrzebowanie jest większe od wydajności koncentratorów (lub w sytuacji, gdy któryś z nich został wyłączony z pracy), w pierwszej kolejności pobierany jest tlen ze zbiorników buforowych, a następnie z rezerwowej rozprężalni, po wcześniejszym zredukowaniu ciśnienia w automatycznej tablicy redukcyjnej.

Wymagane elementy systemu - źródło zasilania podstawowego:

1. Dwa koncentratory tlenu, każdy o wydajności min. 110 litrów tlenu /min o ciśnieniu 6.0 bar;
2. Dwa zbiorniki buforowe tlenu o pojemności min. 300 l, magazynujące tlen wyprodukowany przez koncentratory, pod ciśnieniem 6.0 bar;
3. Dwie sprężarki zasilające koncentratory, sprężające powietrze do ciśnienia 10 bar, o wydajności min. 80 m³/h i przetłaczające je do modułów PSA koncentratora, sprężarki wraz z systemem magazynowania i przygotowania powietrza:
 - 2x zbiornik ciśnieniowy o pojemności min. 500 l;
 - 2x osuszacz ziębny;
 - 2x kolumna filtracyjna par oleju ze wskaźnikiem zaolejenia powietrza, wypełniona węglem aktywnym
 - 2x zestaw filtrów (odpylający, odolejający i węglowy) - cząstki stałe < 0,01 µm, resztkowa zawartość oleju < 0,003 mg/m³;
 - oddzielacz oleju i wody oraz spusty kondensatu w niezbędnej ilości;

4. Panel kontrolno-redukcyjny sterujący pracą tlenowni w funkcji ciśnienia, generujący sygnały dla systemu monitoringu technicznego oraz sygnały ostrzegawcze lub alarmowe.
5. Kontroler tlenu wyposażony w paramagnetyczny czujnik koncentracji tlenu zamontowany na instalacji tlenowej. Kontroler monitoruje ciśnienie tlenu i powietrza oraz pozwala na uzyskiwanie raportów zgodnie z potrzebami Użytkownika.
6. Monitor punktu rosy i CO.
7. System elektronicznego selektywnego sterowania modułami koncentratora.

Wymagane elementy systemu - źródło zasilania rezerwowego:

- wielkość baterii butlowych: 2×12 butli (à 40 l)

- redukcja ciśnienia: 2 stopnie

- przełączanie: automatyczne

- ciśnienie wyjścia: 5 bar

1. Stacja redukcyjna przeznaczona dla dwustronnej baterii butlowej tlenu z dwustopniową redukcją ciśnienia do poziomu 5 bar. Przełączanie stron baterii butlowych w pełni automatyczne, pneumatyczne. Odczyt ciśnienia poszczególnych baterii butlowych oraz ciśnienia wyjściowego poprzez wyświetlacz LCD. Wymagana możliwość wyprowadzenia i przekazywania meldunków o ciśnieniu roboczym, stanie pracy baterii butlowych np. do zewnętrznych sygnalizatorów. Wymagana redundancja obu stopni redukcji - aby zapewnić możliwość przeprowadzania prac serwisowych i naprawczych przy reduktorach każdej ze stron oraz każdego stopnia bez przerywania zasilania. Po każdym reduktorze w kierunku przepływu wymagany zawór bezpieczeństwa. Po stronie ciśnienia roboczego wymagane jest dodatkowo specyficzne dla tlenu przyłącze butli z reduktorem.

Wymagane dane techniczne stacji

wydajność znamionowa: 200 Nm³/h

max. ciśnienie wejściowe: 200 bar

ciśnienie wyjścia: 5 bar

Wymagana deklaracja CE producenta oraz rejestracja jako wyrób klasy II b w rejestrze wyrobów medycznych.

2. Dwa kolektory zbiorcze wysokiego ciśnienia (ciśnienie nominalne: 200 bar) - do podłączenia do każdego dwunastu butli sprężonego gazu, zaopatrzone w zawory wysokiego ciśnienia z filtrem (wielkości porów filtra - 50 µm) do odcinania stron baterii butlowych i do ochrony przyłączonej stacji redukcyjnej przed zanieczyszczeniami. Przyłącza kolektorów wyposażone w zawory odciążające;
3. Elastyczne łączniki butlowe - wykonanie dla tlenu służące do połączenia butli sprężonych gazów z kolektorem wysokiego ciśnienia. Po stronie butli nakrętka złączna G 3/4", ze specjalnym uszczelnieniem złącza butlowego do ręcznego łączenia bez używania narzędzi. Maks. ciśnienie: 200 bar.

Wymagany jest nadzór stanu pracy centrali tlenu realizowany przez montaż w niej sygnalizatora stanów pracy, przy czym informacje o stanie pracy powinny być także przekazane bezprzewodowo w formie powiadomień SMS na telefon osoby sprawującej nadzór techniczny nad centralą.

2. Stacja sprężarek powietrza do celów medycznych - układ trzech sprężarek

Wykonanie wg PN-EN ISO 7396-1

Układ trzech sprężarek

wydajność: 3 × 57 m³/godz.

Przygotowanie powietrza medycznego - urządzenia przygotowujące powietrze medyczne muszą zagwarantować jakość powietrza zgodną z europejską farmakopeą - dwa równoległe pracujące zestawy:

- filtracja: 3 stopnie - dwa niezależne układy filtrów:

I. stopień (filtr wstępny)

- najmniejsze wielkości wytrącane: 0,01 µm

- resztkowa zawartość oleju: <0,01 mg/m³

- przyłącze spustu kondensatu

II. stopień (filtr z węglem aktywnym)

- resztkowa zawartość oleju: <0,003 mg/m³

III. stopień (filtr bakteryjny)

- stopień przepuszczania: $\leq 0,00001$ % przy $0,01\mu$
- **osuszanie - dwa niezależne układy osuszaczy adsorpcyjnych**

Redukcja ciśnienia:

- do poziomu 5 bar - dwa niezależne układy redukcyjne

Dla układów redukcyjnych do celów medycznych wymagana deklaracja CE producenta oraz rejestracja jako wyrób klasy II b w rejestrze wyrobów medycznych

Stabilizacja ciśnienia:

- dwa zbiorniki ciśnieniowe o poj. 1000 l

Wymagana również nadrzędna jednostka sterująca sprężarkami do automatycznego sterowania i kontroli instalacji zasilającej.

Funkcje / wyposażenie:

- utrzymanie gotowości eksploatacyjnej instalacji przy zadziałaniu jednego lub dwóch zabezpieczeń sterowniczych,
- układ cyklicznej zmiany obciążenia sprężarek (podstawowego, szczytowego i rezerwowego) po każdym rozruchu sprężarki.

Wymagany jest oddzielnik oleju i wody oraz spusty kondensatu w niezbędnej ilości.

Wymagany jest monitor punktu rosy i zawartości CO.

Wymagany jest nadzór stanu pracy centrali sprężonego powietrza medycznego realizowany przez montaż w niej sygnalizatora stanów pracy, przy czym informacje o stanie pracy powinny być także przekazane bezprzewodowo w formie powiadomień SMS na telefon osoby sprawującej nadzór techniczny nad centralą.

3. Stacja pomp próżniowych do celów medycznych - układ trzech pomp

Wykonanie wg PN-EN ISO 7396-1

Wydajność: 3×80 m³/h (przy ciśnieniu atmosferycznym)

Filtracja: układ 2 filtrów klasy S

stopień separacji: $\geq 99,97\%$ przy wielkości cząstek $0,2 - 0,5\mu$

Ochrona instalacji zasilającej przed wydzielinami: dwa niezależne układy pojemników

- pojemność: min. 6 litrów

Stabilizacja podciśnienia:

- zbiorniki wyrównawcze o poj. min. 400 l

Wymagana również nadrzędna jednostka sterująca pompami do automatycznego sterowania i kontroli instalacji próżniowej.

Funkcje / wyposażenie:

- utrzymanie gotowości eksploatacyjnej instalacji przy zadziałaniu jednego lub dwóch zabezpieczeń sterowniczych,
- układ cyklicznej zmiany obciążenia pomp (podstawowego, szczytowego i rezerwowego) po każdym rozruchu pompy,
- 3 sygnalizatory świetlne - zadziałanie zabezpieczeń sterowniczych,
- układ testowania sygnalizatorów świetlnych,
- licznik godzin pracy pomp,
- wyłącznik główny,
- możliwość zmiany trybu uruchamiania pomp z automatycznego na „ręczny” - oddzielnie dla każdej pompy.

Wymagany jest nadzór stanu pracy centrali próżni realizowany przez montaż w niej sygnalizatora stanów pracy, przy czym informacje o stanie pracy powinny być także przekazane bezprzewodowo w formie powiadomień SMS na telefon osoby sprawującej nadzór techniczny nad centralą.

4. Sieć rozdzielcza gazów medycznych

W związku z tym, że instalacje gazów medycznych zakwalifikowane zostały do wyrobów medycznych klasy II b, wszystkie elementy składowe powinny posiadać odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadać wymagane certyfikaty, atesty, deklaracje zgodności CE oraz rejestrację w Rejestrze Wyrobów Medycznych, zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Przy wykonaniu instalacji wymagane jest spełnienie następujących warunków:

- sieć rozdzielczą gazów medycznych (rurociągów) należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 odtłuszczonych i dostarczonych na budowę z zaślepionymi końcami, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%),
- połączenia lutowane należy wykonywać w osłonie gazów ochronnych (np. azot),
- rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku,
- same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych,
- zaprojektowana sieć rozdzielcza musi wykluczać występowanie szumów oraz zagwarantować w punktach poboru wymaganą objętość strumienia o wymaganym poziomie ciśnienia,
- sieć rozdzielcza za pomocą skrzynek zaworowych dzielona jest na strefy, które mogą być niezależnie od siebie kontrolowane i wyłączane z centralnej magistrali zasilającej,
- w projektowanej instalacji należy uwzględnić wymóg zachowania ciągłości dostaw gazów do punktów ich poboru, również podczas prac naprawczych i konserwacyjnych,
- główne rozprowadzenie rurociągów przewidziane jest w przestrzeni międzystropowej,
- doprowadzenie instalacji do skrzynek zaworowych, ściennych punktów poboru, medycznych jednostek zasilających należy układać pod tynkiem w bruzdach lub w ściankach prefabrykowanych,
- należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 10 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z tworzyw sztucznych,
- przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy PN-EN ISO 7396-1:

| <i>Średnica zewnętrzna rury [mm]</i> | <i>Maksymalna odległość między uchwytami [m]</i> |
|--------------------------------------|--|
| do 15 | 1,5 |
| 22 do 28 | 2,0 |
| 35 do 54 | 2,5 |
| > 54 | 3,0 |

- rurociągów nie można używać jako zawiesi dla innych instalacji.
 - przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję należy stosować osłony. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody,
 - rurociągi należy oznakować odpowiednimi wg normy PN-EN ISO 7396-1 barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały,
- Uwaga: Wszystkie materiały wchodzące w skład armatury dla instalacji tlenowej powinny być odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem ze smarami i tłuszczami !**

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:

- kontrola szczelności rurociągów,
- kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania;

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1, na kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
- kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
- kontrola połączeń poprzecznych (stwierdzenie ich braku),
- kontrola niedrożności (stwierdzenie ich braku),

- kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
- kontrola zaworów bezpieczeństwa,
- kontrola rodzaju gazu,
- kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

4a. Skrzynki zaworowe

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:
- powinny pozwalać na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociąkowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne,
- kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci mają umożliwiać manometry i wakuometry
- czujniki ciśnienia powinny wyzwać sygnał alarmowy w przypadku odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$,
- wymagane jest zamknięcie kluczem z możliwością awaryjnego otwierania bez użycia klucza,
- dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce, poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, powinna istnieć możliwość tzw. fizycznego rozdzielania stron zasilania,
- zawory w skrzynkach powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej określonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru,
- niezbędnym elementem jest specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze służące do podłączenia zasilania awaryjnego (złącze NIST),
- wejście i wyjście rurociągów od góry,

4b. Punkty poboru gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 9170-1:2009, co w szczególności oznacza, że:
- powinny zapewniać wydajności: 40 l/min przy ciśnieniu roboczym 5 bar - dla gazów sprężonych oraz 25 l/min przy ciśnieniu $-0,7$ bar - dla próżni,
- powinny być zbudowane tak, by istniała możliwość wymiany elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu,
- powinny być zbudowane tak, by jednoznaczny wybór rodzaju gazu osiągnięty był przez kod miejsca poboru i wtyku, gwarantując możliwość sprzężenia elementów wyłącznie tego samego rodzaju gazu,
- powinny być zbudowane tak, by „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu gwarantowane było już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu,
- elementy prowadzące gaz powinny być wykonane z metalu, natomiast obudowa złącza powinna być wykonana z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym,
- w przypadku gniazd podtynkowych należy zapewnić możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element,
- wymagane gniazda w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA].

4c. Sygnalizatory gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:
- muszą sygnalizować odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$,
- alarmy wyzwalane dla w/w sytuacji powinien przejawiać się optycznie (np. dioda LED) i akustycznie,
- powinna istnieć możliwość „wygaszenia” sygnału akustycznego na czas do 15 minut z jednoczesnym przejściem do ciągłego sygnału optycznego.
- powinny być wyposażone w ekran LCD
- wymagana jest możliwość sprawdzenia funkcjonowania sygnału optycznego i akustycznego („test”),
- usunięcie przyczyny alarmu powinno spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego,
- sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

UWAGA:

Wszystkie parametry wymienione w niniejszej ST są parametrami do oceny równoważności.