



KVG

## Gassystemer for medicinske-/lægemiddelgasser



Gassystemer der aldrig svigter

## Brug af medicinske-/lægemiddelgasser er et spørgsmål om økonomi, sikkerhed og ansvar

De medicinske-/lægemiddelgasser er af så afgørende betydning i den moderne medicinske behandling, at man i det daglige betragter gasserne som en given forudsætning. Kun hvis der opstår problemer, spekulerer man over gasforsyningen.

Der er ingen tvivl om, at medicinske gasser skal behandles med omtanke. I årtier har man inden for sundhedsområdet tænkt på medicinske gasser som råvarer, der blev leveret ved bagdøren og anvendt som dagligvarer. Men udviklingen går stærkt og den mest betydningsfulde ændring er klassifikationsændringen fra medicinsk til farmaceutisk status – en proces, der i Europa styres af de lovgivende autoriteter med de registreringskontroller og vedtægter som dette medfører.

De vedtægter, der vedrører alle farmaceutiske produkter og medicinske udstyr offentliggøres i det Europæiske Råds Direktiver, hvis indvirkning mærkes på alle niveauer lige fra udvikling af nye produkter til produktion og endelig marketing og salg.

**For at opnå den højst mulige sikkerhed for patienten er vore produkter derfor af den bedst mulige kvalitet samt opfylder alle krav på markedet – både nu og i fremtiden.**

**Vore produkter efterkommer følgende strenge krav:**

- Det skal være fremstillet af en ISO 9001 certificeret producent.
- Det er underlagt kravene om indberetning fra det medicinske kontrolorgan.
- Alle produkter CE mærkes efter MDD, som angiver, at produktet opfylder direktivet og frit kan sælges indenfor EU og bruges til det formål, det er beregnet til.

**Bedre økonomi, større sikkerhed til patienten og personalet samt en lettere opdeling af ansvaret mellem klinisk og teknisk personale i det daglige arbejde.**



Søren Smedegaard Andersen, ansvarshavende maskinmester på Gentofte Hospital.

## KVG produkter skaber tryghed og sikkerhed for klinisk personale



Sikkerheden i fremførelsen af medicinske-/lægemiddelgasser er baseret på fejlfrie funktioner af det tekniske udstyr. Personalet, som man betror arbejdet med medicinske gasser, må til enhver tid kunne stole på den tekniske udrustning.

Udformning og opbygning af gassystemer må derfor i høj grad bygge på en omfattende erfaring i, hvorledes man sikrer, at systemet kan forsyne gasser – selv ved service på anlægget og udvidelse af systemerne.

Herudover er der en lovgivning på området, der stiller krav til principperne for opbygningen af systemerne.

KVG har stor erfaring i gasser og gassystemer og har siden 1985 specialiceret sig i at opbygge gassystemer i flere kvalitetsklasser.

Oprindeligt var KVG et rengas selskab, men vi gik hurtigt i gang med en udvikling af konstruktive ideer til teknisk udstyr for fremføring af gasser i forskellige andre sammenhænge. I forbindelse med opgradering af medicinske gasser til et lægemiddel mente vi, at der var et behov for en ny løsning for de medicinske gasser.

KVG kan på baggrund af denne lange proces nu præsentere et helt nyt gassystem for medicinske gasser, som til fulde lever op til de stillede krav til systemerne.



## KVGs produkter skaber et sikkert gassystem for medicinske-/lægemiddelgasser

KVGs nye gassystem for medicinske-/lægemiddelgasser omfatter mange forskellige komponenter, rør og hjælpesystemer, som har et fælles mål – at give hospitalerne bedre økonomi, større sikkerhed og en klar ansvarsfordeling.

Sikkerheden i fremførelser af gasser i KVGs nye systemløsning er baseret på flere nypatenterede produkter og systemer, som – uanset gasarten – kan serviceres og udvides helt uden gener for patienterne.

### **Søren Smedegaard Andersen, ansvarshavende maskinmester på Gentofte Hospital, udtaler:**

“Det nye system er udført med fritliggende rør samt velplacerede ventiler og står i skærende kontrast til det gamle system, hvor indmurede rør og hengemte ventiler udgjorde et uoverskueligt virak uden systematisk og logisk placering.

Håndværkere har eksempelvis boret ind i rør i væggene, så afdelinger akut måtte lukkes ned. I sådanne tilfælde opstår der panik, når trykket falder, og det kan få fatale konsekvenser for patienterne.

Skulle vi yde service på de gamle ventiler, sådan som vi strengt taget burde, ville vi lægge hele hospitalet ned”.

### **Flere besparelser - men travlhed.**

Trykflasker med medicinske gasser optager kostbar plads på sygehusene og koster administration samt leje.

Det er betydeligt billigere at købe gassen på en kryo-tank end i trykflasker. Trykflasker, med eksempelvis Oxygen, må nemlig ifølge gældende regler ikke genbruges, selv om kun en brøkdel af indholdet er brugt. KVGs systemløsninger tager derfor udgangspunkt i at det enkelte hospital skal kunne stole 100% på sit gassystem for medicinske-/lægemiddelgasser. Systemløsningerne vil derudover reducere hospitalets driftsomkostninger for medicinske-/lægemiddelgasser og administration heraf.

KVGs nye produktprogram betyder, at produkterne kan serviceres uden gene for patienter og klinisk personale. Dette forudsætter dog, at hele systemet er opbygget iht. KVGs designmanual. Det vil bl.a. sige, at alle ventiler er forsynet med kobberender som gør, at ventilerne bliver integreret i rørsystemerne ved legerede samlinger uden ekstra koblinger. Herved opnås større tæthed, mindre kontrol og mulighed for hårdlodning uden brug af flus. Alt i alt et bedre gassystem.

### **Nyt ringledningssystem af forsyningsrør med Medispær for medicinske-/lægemiddelgasser.**



Søren Smedegaard Andersen, ansvarshavende maskinmester på Gentofte Hospital.

## KVGs produkter for medicinske-/lægemiddelgasser

### MTRS-vagt®

MTRS-vagten sikrer at hver forsyningsenhed fra teknisk afdeling kan serviceres uden gene for forsyningerne til anlægget. MTRS-vagten har flere sikringsfunktioner som er vitale for hospitaler og er naturligvis forsynet med Medispær.



### Kryo Cross system®

Kryo Cross systemet er et patenteret system, som bl.a. sikrer udnyttelsen af kryogasser og gør det sikkert for teknisk personale at overfylde flydende gasser til mindre kryobeholdere. Desuden sikres at kryogasserne ikke forurenes.



### KVG gasgenerator

KVGs gasgenerator for medicinske-/lægemiddelgasser er en produktionsenhed for fremstilling af medicinske-/lægemiddelgasser på hospitaler – i lighed med produktion af luft og vakuum.



### Medispær®

Medispær er en speciel, patenteret afspærringsventil, som kan serviceres uden gene og afbrydelse af forsyningen. Ventilen anbringes på vitale steder i systemet og giver et fleksibelt og sikkert distributionssystem.



### Medirør

Medirør er betegnelsen for de fosfordioxiderede kobberør, som benyttes til medicinske-/lægemiddelgasser. Rørene leveres i æsker og er afproppede. De er produceret efter DS/EN 13348 hvilket også er ingravert i hvert rør, så kun de rette rør anvendes. Rørene afmærkes herudover med mærkningspile.



## KVGs produkter for medicinske-/lægemiddelgasser

### Medivagt®

Hver klinisk afdeling har sin medivagt. Medivagten har mange sikringsfunktioner, som gør det sikrere at være patient og lettere at være klinisk personale. Medivagten kan også nødforsyne afdelingen med gasser.



### Nødafspærringsboks

Nødafspærringsboksen placeres et let tilgængeligt sted samt i passende højde for betjening. Ventilene er beskyttet bag en plomberet rude.



### Udtag

Udtagsventilerne er forsynet med KVG's patenterede servicespær, som sikrer at den enkelte udtagsventil kan serviceres uden gene for øvrige udtagsventiler.



### Cu-lodning

Alle ventiler i KVGs nye program er forsynet med kobberførsender for at undgå flus-lodninger og koblinger, der skal kontrolleres. Hårdlodning af alle ventiler sikrer mod utætheder. KVG har den rette lod og loddeprocedure, som ikke forurener rørsystemerne.



### Analysjetjeneste

KVG har udviklet en analysjetjeneste, som er målrettet hospitalsdriften.

Analysjetjenesten omfatter:

- 1) Produktionskontrol ved fremstilling af de medicinske gasser
- 2) Kvalitetskontrol (Point of use)
- 3) Blandekontrol ved blanding af medicinske gasser

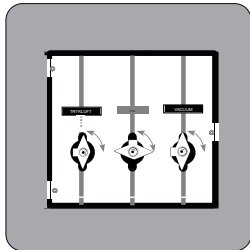


### Uddannelsestjeneste

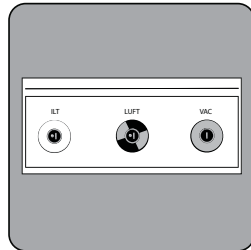
I forbindelse med opbygning/installation af gassystemer for medicinske-/lægemiddelgasser har KVG udarbejdet et målrettet og obligatorisk kursus for rørfirmaer, som skal gennemgås af alle operatører før installationen starter. Kurset kræver, at man er øvet håndværker og har faglig viden på rørområdet. Det afsluttes med praktiske prøver i hårdlodning. Således er kursisterne sikre på at kunne udføre legerede loddessamlinger.



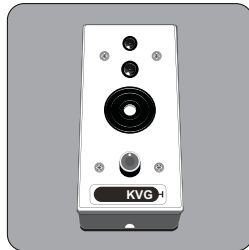
# Medicinske-/lægemiddelgassystemer



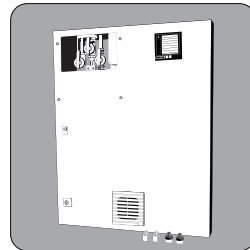
Nødafspærringsboks



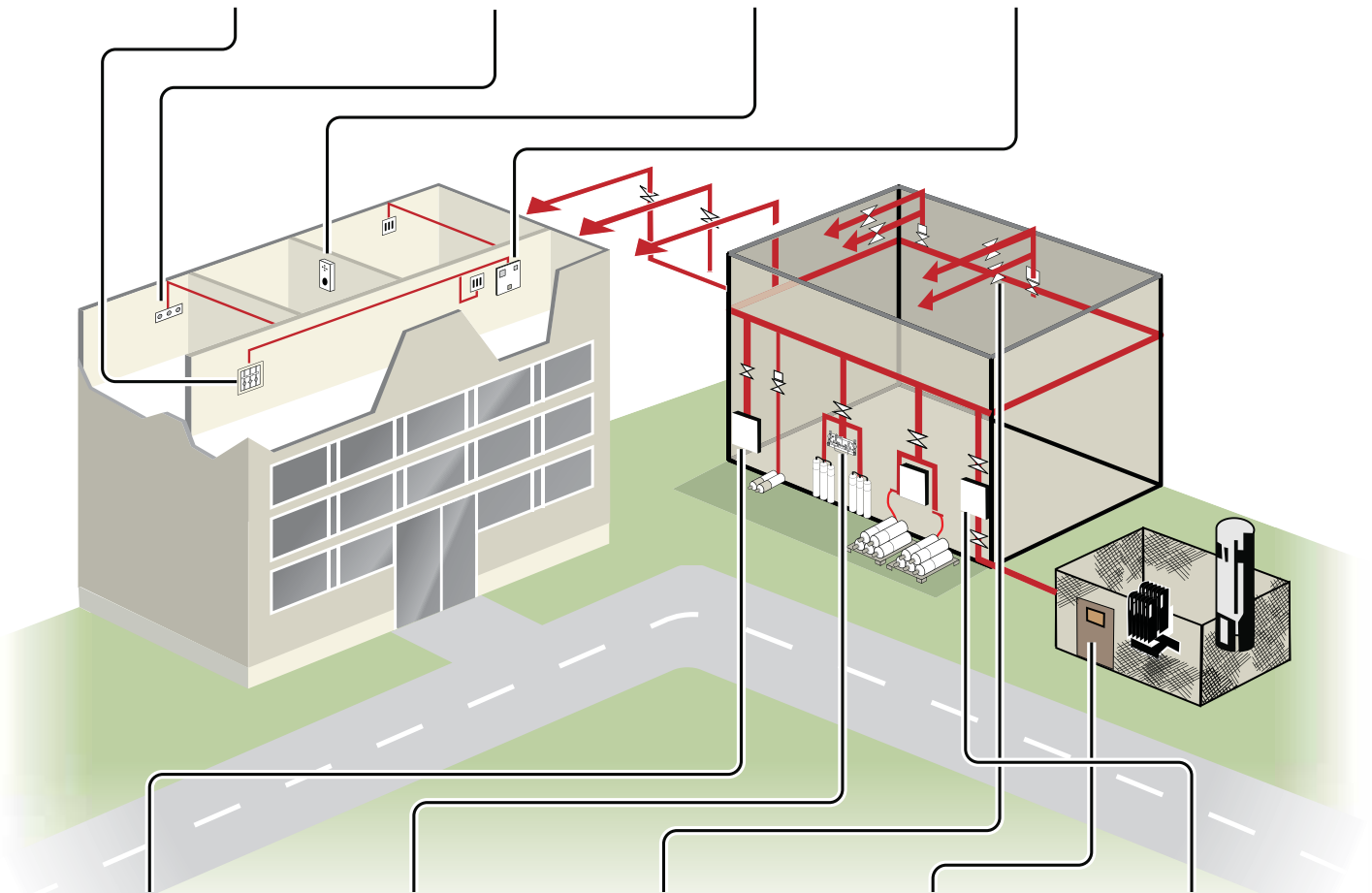
Udtag med servicespær



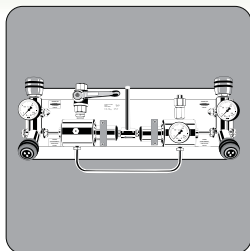
Minialarm



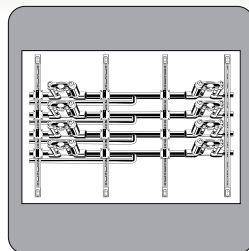
Medivagt®



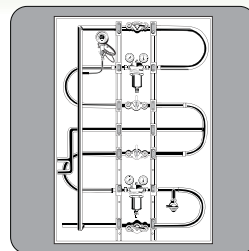
KVG gasgenerator



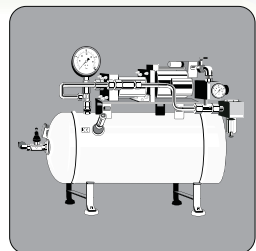
Auto-duostation



Ventilarrangement  
med Medispær®



MTRS-vagt®  
med Medispær®



Kryo Cross system®

## KVGs samarbejde med kunderne

K.V. Gasteknik A/S har siden 1985 opbygget gassystemer for medicinske gasser og har hele tiden været på forkant med de stadigt større krav, der stilles til at gasforsyningen aldrig må svinge.

At gasforsyningen aldrig må svinge har gjort, at vi er med i opbygningen af gassystemer for hospitaler lige fra starten – dvs udarbejdelse af projektmateriale og handleplaner for hospitalets drift med medicinske-/lægemiddelgasser. Siden man har opgraderet flere af de medicinske gasser til lægemidler, er det vitalt at få udarbejdet en langtidsplan for den interne gas-håndtering på hospitaler.

Arbejdsprocessen deles derfor oftest op i flere behandlingsprocesser og følgende skal være afklaret før start:

- Oplagring af flasker, batterier og kryotanke (§39 behandling).
- Egenproduktion af medicinske gasser, lægemiddelgasser og vakuum.
- Opbygningskrav til rørsystemer og sikkerhed for at systemet kan forsyne hospitalet – selv under service, udvidelse eller ændringer på systemet.
- Nødforsyningssystemer og procedurer.

Når processen med kundebehandlingen er udført, kan vi begynde på at designe systemløsningerne. Her samarbejder KVG ofte sammen med de rådgivende ingeniørfirmaer og deltager i hele processen, således at systemerne bliver forsynet med KVG's nyudviklede og patenterede produkter og systemer. I udførelsesfasen benyttes ofte lokal arbejdskraft, der før opstart skal specialuddannes i gasteknik for medicinske gasser.

Den praktiske udførelse kræver godt kendskab til gasser samt en faglig viden på rørområdet med kvalifikationer i samlemetoder. Derfor stiller KVG krav om en godkendelse af operatører. Før opstart af arbejdet er den enkelte operatør blevet certificeret til at kunne deltage i et team, som i processen bliver kontrolleret af folk fra KVG. Alle operatører skal igennem en teoretisk og praktisk loddeprøve, hvor der bliver lagt stor vægt på at samlinger udføres som legerede samlinger. Lege-rede samlinger bliver efter en kontrolprocedure en del af rørsystemet uden at samlingerne igen kontrolleres. KVG's opbygningskrav til rørsystemerne gør systemerne meget tætte. Anlægget kræver efterfølgende meget lidt vedligeholdelse og har lang levetid.

### Opstart

Gennemgang af kundens krav | Information om KVGs nye systemløsninger for medicinske-/lægemiddelgasser | Referenceanlæg



### Analyse & planlægning

Forslag til projekt | Budget | Valg af løsning



# KVGs serviceydelser for medicinske-/lægemiddelvasker

## Præsentation

Fremlægelse af projekt | Dokumentation | Udarbejdelse af designmanual for systemer | Kundeaccept



## Opbygning af systemet

Installationskrav | Godkendelse af installatører | Uddannelse af installatører | Loddeprocedure og test



## Kontrolprocedure for rørsystemer

Projektstart | Tilsynsrapporter | Test | Certifikater | Kundeaccept | KS dokumentation



## Gennemgang og opfølgning

Projektresultat | Analyse af: Økonomi. Sikkerhed. Ansvar | Kundeaccept af projekt



## Serviceaftaler

Produktionskontrol | Analysetjeneste | Årskontrol | Servicetjeneste



## Forsyningsanlæg for medicinske-/lægemiddelgasser skal kontrolleres med faste mellemrum

Det er en kendt sag, at alle trykflasker afgiver en partikelstrøm på mellem 20.000 – 100.000 partikler pr. m<sup>3</sup> gas. Partiklerne er ganske små – dvs. en størrelse på 5µm eller mindre. Disse partikler giver slid på komponenterne i systemet.

Forsyningsenhederne er derfor forsynet med dobbeltsystemer, som gør det muligt at servicere det ene system, samtidig med at det andet leverer gas til systemet.

På samme måde er KVGs serviceventiler forsynet med servicespær, som gør det muligt at servicere den enkelte ventil samtidig med at den anden ventil leverer gas til systemet.

Samlinger findes kun ved hovedforsyningsenhederne og i tilgængelige skabe, som ikke ligger skjult og gemt over nedhængte lofter, i krybekældre el.lign.

KVGs systemløsning for medicinske gasser gør det lettere for teknisk afdeling at planlægge service – helt uden gener for patienter og klinisk personale.

### **Serviceaftale.**

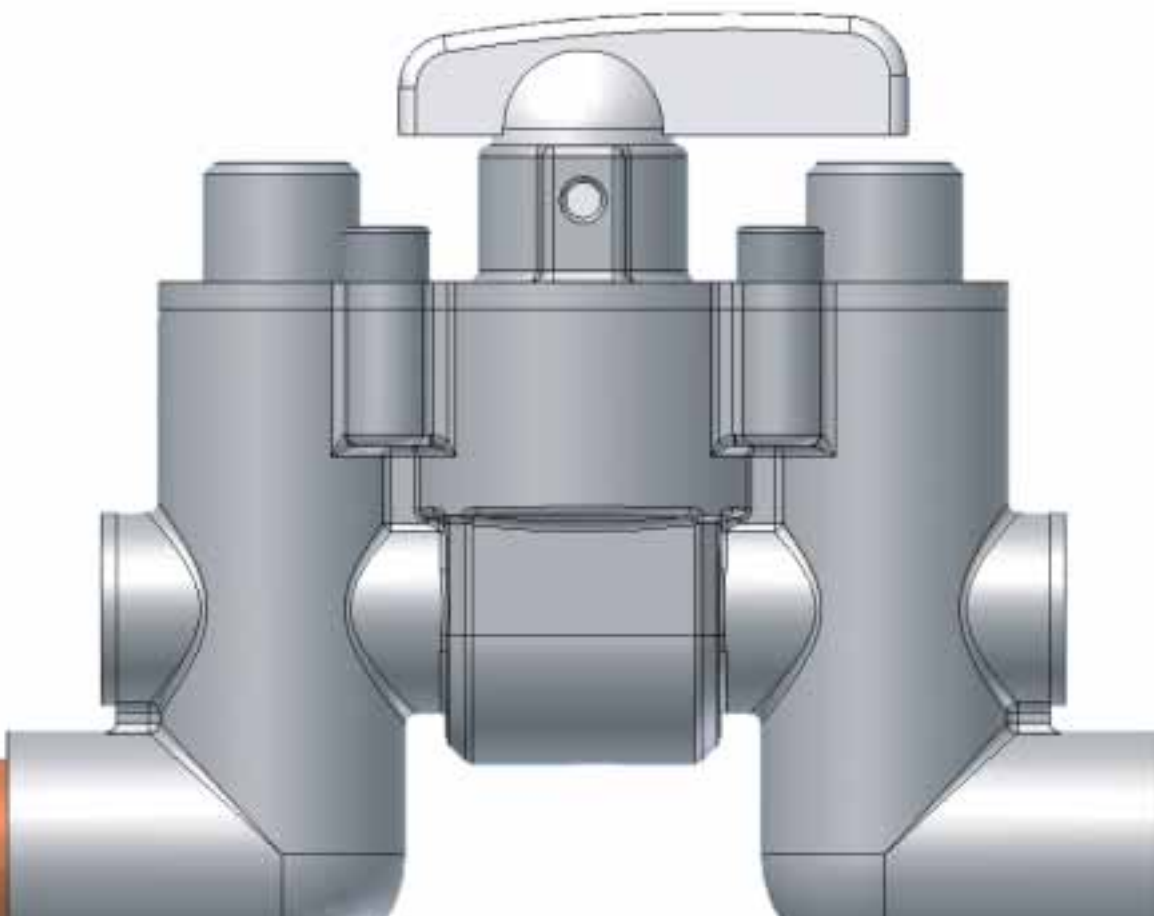
Oftest kræves der specialviden til produkterne og specialværktøj til udførelse af opgaven, hvorfor mange vælger at indgå en serviceaftale.

Serviceaftalen betyder, at der udføres planlagt service på anlæggene. Der foretages testkontrol, funktionsafprøvning baseret på sikkerhed og myndighedskrav samt forebyggende vedligeholdelse.

Forsyningsanlæggene kontrolleres årligt iht. DS/informationen "Centralanlæg for gasser DS/INF 111" . Der udarbejdes en servicereport over de enkelte anlæg med forslag til udskiftning og reservedele.

Serviceaftalen kan også indeholde analysetjenester, hvor man får kontrolleret de producerede medicinske gasser, iht. den Europæiske Farmakopé.





Ansvarshavende maskinmester Søren Smedegaard Andersen fra Gentofte Hospital udtaler til bladet "Maskinmesteren":

"Når vi hidtil har haft reparation af en enkelt ventil, skulle der lukkes for forsyningen til store dele af hospitalet og der skulle køres store tunge trykflasker fra depotet hen til de enkelte afdelinger og her tilkobles systemerne eller på apparaterne lokalt. Forinden skulle afdelinger, læger og sygeplejersker adviseres samt der skulle reserveres et nødvendigt antal trykflasker.

Løsningen har været så indviklet, at den enkelte afdeling ikke har været klar over, hvornår der blev lukket for gassen og på et tidspunkt stod tre afdelinger på sygehuset pludselig uden medicinsk gas. Det har taget os en uge i gennemsnit at få planlagt og koordineret en lukning af systemet med de andre afdelinger, der ofte befinder sig på andre etager – i alt flere tusinde kvadratmeter hospitalsareal. Det nye system er langt mere enkelt og overskueligt end det gamle."





### Vigtige standarder for medicinske gasser

DS INF 111  
DS/EN ISO 7396-1  
DS/EN 13348  
DS/EN 13133  
DS/EN 738-2  
DS/EN 475  
DS/EN 737-1  
DS/EN 737-4  
DS/EN 738-1  
DS/EN 738-3  
DS/EN 738-4  
DS/EN 739  
DS/EN 793

# KVG H

K.V. Gasteknik A/S  
Holsbjergvej 37B  
2620 Albertslund

Tlf: +45 4362 4011  
Fax: +45 4362 4016

hov@kvgasteknik.dk  
www.kvgasteknik.dk

**MTRS-Vagt ved tankanlæg for oxygen.**

Søren Smedegaard Andersen, ansvarshavende maskinmester på Gentofte Hospital.