

Tlakové nádoby pro humánní použití – Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob – Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení

**ČSN
EN 14931**

85 2170

Pressure vessels for human occupancy (PVHO) –

Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy – Performance, safety requirements and testing

Chambres hyperbares à occupation humaine –

Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique – Performances, exigences de sécurité et essais

Druckkammern für Personen –

Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14931:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14931:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 737-1:1998 zavedena v ČSN EN 737-1:1999 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

EN 739:1998 zavedena v ČSN EN 739:1999 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN 837-1 zavedena v ČSN EN 837-1 (25 7012) Měřidla tlaku – Část 1: Tlakoměry s pružnou trubicí – Rozměry, metrologie, požadavky a zkoušení

EN 1041:1998 zavedena v ČSN EN 1041:1999 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 1865 zavedena v ČSN EN 1865 (84 2111) Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích

EN 12021 zavedena v ČSN EN 12021 (83 2282) Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Tlakový vzduch pro dýchací přístroje

EN 13348 zavedena v ČSN EN 13348 (42 1523) Měď a slitiny mědi – Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum

EN 13445-5 zavedena v ČSN EN 13445-5 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 5: Kontrola a zkoušení

EN ISO 6941 zavedena v ČSN EN ISO 6941 (80 0806) Textilie – Hořlavost – Měření rychlosti šíření plamene u svisle umístěných zkušebních vzorků

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 15001 zavedena v ČSN EN ISO 15001 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

ISO 6309:1987 nezavedena

IEC 60364-7-710 nezavedena

FMVSS 49 CFR 571 302 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění*.

Směrnice Rady 97/23/EC z 1997-05-29 *pro tlaková zařízení*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 26/2003 Sb. ze dne 9. prosince 2002, kterým se stanoví *technické požadavky na tlaková zařízení*, ve znění nařízení vlády č. 621/2004 Sb. v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 4.2.5.3, 4.2.19 e), 4.3.8, 4.5.7, 4.7.4.1 a A.2, k obrázku A.3 a k tabulce B.1 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.60

**Tlakové nádoby pro humánní použití –
Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob –
Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení**

Pressure vessels for human occupancy (PVHO) –
Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy –
Performance, safety requirements and testing

Chambres hyperbares à occupation humaine –
Chambres hyperbares multiplaces à usage
thérapeutique – Performances, exigences de
sécurité et essais

Druckkammern für Personen –
Mehrpersonen-Druckkammersysteme für
hyperbare Therapie – Leistung,
sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-27.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

Obsah

	Strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny a definice	7
4 Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení.....	8
4.1 Všeobecně.....	8
4.2 Všeobecné požadavky, společné pro předkomoru a hlavní komoru	9
4.3 Požadavky na hlavní komoru	13
4.4 Požadavky na předkomoru	15
4.5 Řídicí panel.....	16
4.6 Systém napájení stlačeným vzduchem.....	18
4.7 Napájení léčebným plynem.....	19
4.8 Komunikace	22
4.9 Nouzové napájení	22
5 Provozní pokyny	23
6 Značení.....	23
Příloha A (normativní) Souprava adaptérů pro kompresní komory	24
A.1 Všeobecně.....	24
A.2 Normalizované spoje nebo soupravy adaptérů, požadované pro zaměnitelnost kompresních komor.....	24
A.3 Spojovací objímka adaptéru (těsnicí kroužek)	25
A.4 Vnitřní spojka adaptéru (redukční kroužek)	26
A.5 Základní rozměry pro spojení léčebné komory s přemístitelnou komorou	27
A.6 Základní rozměry pro spojení přemístitelné komory s léčebnou komorou	28
Příloha B (informativní) Doporučení pro zdravotnické prostředky používané v systémech hyperbarické komory.....	29
B.1 Všeobecně.....	29
B.2 Tlak	29
B.3 Kyslík	30
B.4 Elektřina.....	30
B.5 Typické zdravotnické přístroje požadované pro intenzivní péči	31
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	33
Bibliografie	35

Předmluva

Tento dokument (EN 14931:2006) vypracovala technická komise CEN/BT/TF 127 „Hyperbarické terapeutické komory“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Terapeutické tlakové komory se používají pro hyperbarickou oxygenoterapii a pro léčbu dekompresní nemoci. Tyto komory mají umožnit bezpečné podávání hyperoxických směsí plynů pod tlakem a přitom má být v komoře zamezeno rizikům požáru a nekontrolované komprese nebo dekomprese. Je potřebné, aby komory umožňovaly všechny úrovně péče o pacienta až po intenzivní péči s veškerým nezbytným vybavením, a aby poskytovaly bezpečné pracovní prostředí opatrovníkům pacientů. Ergonomické normy pro návrh tlakových komor neexistují. Nicméně, v kapitole Bibliografie jsou pokyny k uplatnění ergonomických norem uvedeny.

Komory sloužící výlučně pro hyperbarickou oxygenoterapii pracují typicky s nejvyšším pracovním tlakem 200 kPa (2 bar) nad atmosférickým tlakem. Tlakové komory sloužící k léčbě dekompresní nemoci mají nejvyšší pracovní tlak 500 kPa (5 bar) nebo více. Léčebné časy jsou v komoře pro hyperbarickou oxygenoterapii typicky 2 h až 3 h, zatímco běžná léčba dekompresní nemoci může trvat 8,5 h nebo déle. Atmosférické podmínky v komoře mají být příjemné a zejména je nutná kontrola hladin kyslíku, aby bylo zabráněno hypoxii, intoxikaci kyslíkem a nepřiměřenému riziku požáru.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na funkčnost a bezpečnost, včetně příslušných zkušebních metod, pro vícemístné tlakové komory (dále nazývané tlakové komory), navržené pro tlaky překračující okolní atmosférický tlak a používané ve zdravotnických zařízeních pro terapeutické účely.

2 Citované normativní dokumenty

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze uvedená vydání. U nedatovaných odkazů platí nejnovější vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

EN 737-1:1998 Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum

(Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak)

EN 739:1998 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

(Nízkotlakové hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny)

EN 837-1 Pressure gauges – Part 1: Bourdon tube pressure gauges – Dimensions, metrology, requirements and testing

(Měřidla tlaku – Část 1: Tlakoměry s pružnou trubicí – Rozměry, metrologie, požadavky a zkoušení)

EN 1041:1998 Information supplied by the manufacturer with medical devices

(Informace výrobce zdravotnických prostředků)

EN 1865 Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances

(Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích)

EN 12021 Respiratory protective devices – Compressed air for breathing apparatus

(Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Tlakový vzduch pro dýchací přístroje)

EN 13348 Copper and copper alloys – Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum

(Měď a slitiny mědi – Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum)

EN 13445-5 Unfired pressure vessels – Part 5: Inspection and testing

(Netopené tlakové nádoby – Část 5: Kontrola a zkoušení)

EN ISO 6941 Textile fabrics – Burning behaviour – Measurement of flame spread properties of vertically oriented specimens (ISO 6941:2003)

(Textilie – Hořlavost – Měření rychlosti šíření plamene u svisle umístěných zkušebních vzorků)

EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)

(Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky)

EN ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen (ISO 15001:2003)

(Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem)

ISO 6309:1987 Fire protection – Safety signs

(Požární ochrana – Bezpečnostní značky)

IEC 60364-7-710 Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations

(Elektrické instalace budov – Část 7-710: Požadavky na zvláštní instalace nebo prostory – Zdravotnické prostory)

FMVSS 49 CFR 571 302 Flammability of interior materials

(Hořlavost materiálů pro interiéry)

3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí následující termíny a definice.

3.1

system hyperbarické komory (*hyperbaric chamber system*)

sestavá z tlakové komory a jejího podpůrného zařízení

POZNÁMKA Podpůrné zařízení je zařízení potřebné k provozu tlakové komory, např. zdroj plynu, řídicí panel a bezpečnostní zařízení.

3.2

hlavní komora (*main chamber/main lock*)

část tlakové komory, kde se provádí léčba

3.3

předkomora (*ante chamber/entry lock*)

část tlakové komory, kterou se zavádějí a vyvádějí osoby a zařízení

3.4

přetlak (*relative (gauge) pressure*)

tlak, definovaný jako rozdíl $p - p_{amb}$, kde p_{amb} je tlak okolí; přetlak je tedy kladný nebo záporný podle toho, je-li p větší nebo menší než p_{amb}

[ISO 31-3:1992, 3-15.1]

POZNÁMKA Všechny tlaky jsou v této evropské normě vyjádřeny jako přetlak. Podle směrnice 97/23/EC platí: „Tlak znamená tlak vztažený k atmosférickému tlaku, tj. přetlak. V důsledku toho se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou.“

3.5

nejvyšší dovolený tlak; MAP (*maximum allowable pressure/design pressure; MAP*)

nejvyšší výrobcem stanovený tlak, pro který je zařízení navrženo

3.6

zkušební tlak (*test pressure*)

zvýšený tlak, kterému se komponenty nebo jedna komponenta podrobují pro zkušební účely

POZNÁMKA Zkušební tlak je ve směrnici 97/23/EC uváděn jako „hydrostatický zkušební tlak (hydrostatic test pressure)“.

3.7

nejvyšší pracovní tlak (*maximum operational pressure*)

nejvyšší tlak, který se v zařízení používá pro terapeutické účely

POZNÁMKA Pracovní tlak je ve směrnici 97/23/EC uváděn jako „tlak (pressure)“.

3.8

stav jedné závady (*single fault condition*)

stav, kdy je jeden prostředek ochrany před ohrožením bezpečnosti v zařízení poškozen, nebo kdy působí jedna vnější abnormální podmínka

3.9

léčebný plyn (*treatment gas*)

jakýkoli medicínální plyn nebo směs plynů, podávaná pacientovi za účelem léčby

4 Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení

4.1 Všeobecně

Systémy hyperbarické komory musí být jako zdravotnické prostředky v souladu se směrnicí 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky. Tlakové komponenty těchto systémů musí být v souladu se směrnicí 97/23/EC pro tlaková zařízení.

Tlakové systémy hyperbarické komory nesmí při instalaci, schvalování a provozu za normálního použití a při údržbě podle návodu výrobce způsobit ohrožení bezpečnosti, které může být s ohledem na jejich

určené použití za normálních podmínek a za stavu jedné závady předvídáno provedením postupů analýzy rizika podle EN ISO 14971.

Systémy hyperbarické komory a jejich komponenty nebo části, které používají materiály nebo konstrukční uspořádání jiné, než podrobně uvedené v této evropské normě, musí být akceptovány, lze-li prokázat, že je dosaženo rovnocenného stupně bezpečnosti. Takový důkaz musí poskytnout výrobce.

POZNÁMKA Důkaz se poskytuje např. notifikované osobě při posuzování EC shody a na požádání příslušnému úřadu. Příklad analýzy rizika je uveden v European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy.

4.2 Všeobecné požadavky, společné pro předkomoru a hlavní komoru

4.2.1

Tlakové komory musí obsahovat nejméně dva oddíly, předkomoru a hlavní komoru. Každý oddíl, včetně podávacích komůrek, musí být navržen pro zkušební tlak podle tabulky 1.

Zkoušení:

Podle EN 13445-5.

4.2.2

Plyn použitý pro tlakování komory nesmí nikdy obsahovat více než 21 % kyslíku.

4.2.3

Návrh tlakových komor musí umožnit dosažení a udržení pracovního tlaku nejméně 200 kPa (2 bar).

4.2.4

Vztah mezi zkušebním tlakem, nejvyšším dovoleným tlakem, nejvyšším pracovním tlakem a atmosférickým tlakem je uveden v tabulce 1.

Tabulka 1 – Vztah mezi zkušebním tlakem, nejvyšším dovoleným tlakem, nejvyšším pracovním tlakem a atmosférickým tlakem

Tlak	Hodnota
Zkušební tlak	1,43 MAP
Nejvyšší dovolený tlak	1 MAP
Nejvyšší pracovní tlak	0,91 MAP
Atmosférický tlak	0 kPa (0 bar)

Zkoušení:

Ověří se shoda hodnot určených pro předkomoru a hlavní komoru.

4.2.5 Dýchací jednotky

4.2.5.1

Pro každou osobu, která má být v komoře v souladu s 4.3.3 a 4.4.1 umístěna, musí být dostupná dýchací jednotka s léčebným plynem, nezávisle na atmosféře v komoře.

Zkoušení:

Prohlídkou se kontroluje instalace z hlediska vybavení odpovídajícím počtem dýchacích jednotek.

4.2.5.2

Léčebný plyn může být dodáván systémem s volným průtokem, nebo systémem „demand“, nebo systémem pro umělou ventilaci plic. Každá jednotlivá dýchací jednotka musí být vhodná pro provoz v systému hyperbarické komory (viz informace v příloze B) a musí být vybavena systémem, schopným vydechnutý plyn/ventilační plyn zcela vyvést ven z komory (vypustit mimo).

Zkoušení:

Prohlídkou se kontroluje, zda plyn může z komory potrubním systémem odejít.

4.2.5.3

Je-li léčebný plyn dodáván systémem demand, pak při tlaku v komoře 150 kPa (1,5 bar) a nejmenším dechovém objemu 22,5 l/min (1,5 l/dech × 15 dechů/min) měřeném při tlaku v komoře, nesmí být tlakový spád pro otevření vdechových a výdechových ventilů větší než -0,3 kPa (-3 mbar) a +0,3 kPa (+3 mbar). Nejvyšší tlak v masce nesmí překročit +0,5 kPa (+5 mbar) a nejnižší tlak v masce nesmí být nižší než -0,5 kPa (-5 mbar).

Zkoušení:

V certifikátu výrobce se zkontroluje, zda zdroj léčebného plynu vyhovuje těmto požadavkům.

Provozní zkouška každé dýchací jednotky pod tlakem. *)

4.2.5.4

Ve vybavení dýchacích systémů jiných než systémů s ventilem demand musí být prostředky pro regulaci průtoku.

Zkoušení:

Provozní zkouška každé dýchací jednotky pod tlakem.

4.2.6

Tlakové komory musí být vybaveny bezpečnostními zařízeními, která se nesmí spustit, dokud není překročen nejvyšší pracovní tlak podle 4.2.4, kterého má být dosaženo, a musí se uzavřít dříve, než tlak poklesne pod tento nejvyšší pracovní tlak.

Tato bezpečnostní zařízení musí být upevněna k tlakové komoře tak, aby byla chráněna před mechanickým poškozením a nechtěným spuštěním.

Otvor pro vyvedení vzduchu z tlakové komory do bezpečnostního zařízení musí být chráněn tak, aby nemohl být neúmyslně utěsněn.

Při nejvyšším možném průtoku přiváděného vzduchu, jakožto nejhorším stavu jedné závady, nesmí tlak v komoře překročit nejvyšší dovolený tlak podle 4.2.4 o více než 10 %, jakmile začne bezpečnostní zařízení pracovat.

Zkoušení:

Na místě, po dokončení instalace.

4.2.7

Jak hlavní komora, tak předkomora musí mít samostatné ovládací prvky a potrubí pro kompresi, dekompresi, větrání a léčebný plyn.

Zkoušení:

Zkouší se funkce ovládacích prvků předkomory a hlavní komory. Nesmí dojít k vzájemnému ovlivňování mezi hlavní komorou a předkomorou.

4.2.8

Sedadlo musí být ergonomické a musí bránit dotyku osoby se studenými, horkými nebo ostrými předměty. Sedadlo musí každé osobě poskytovat šířku sedu nejméně 0,5 m a hloubku nejméně 0,4 m. Je-li použito čalounění, musí být kompatibilní s hyperbarickými podmínkami.

Zkoušení:

Prohlídka sedadel a čalounění, měření plochy pro sezení.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Tato věta je v anglickém originále omylem vytištěna až za následujícím označením 4.2.6.

4.2.9

Dveřní otvory pro přístup pacienta musí mít výšku nejméně 1,55 m a šířku nejméně 0,7 m a musí umožňovat průchod pacienta ležícího vodorovně na nosítkách s rozměry podle EN 1865.

Ostatní dveřní otvory předkomory nebo hlavní komory musí mít nejmenší výšku 1,1 m a nejmenší šířku 0,6 m jsou-li obdélníkové, a nejmenší vnitřní průměr 0,6 m, jsou-li kruhové.

Zkoušení:

Měření dveřních otvorů.

4.2.10

Všechny uzávěry a otvory (např. dveře, podávací komůrky, průzory), které nejsou samojištěné, musí být vybaveny automatickým nebo manuálním prostředkem, který umožní uživateli jednoduše se přesvědčit, že tento otvor nepředstavuje jakékoli nebezpečí.

Kromě toho, lze-li těmito uzávěry manipulovat rychle, musí být tlakové zařízení samojištěné (např. lze-li dveře manuálně ovládat za přítomnosti tlaku), nebo musí být vybaveno prostředkem, který zabrání otevření, představuje-li tlak nebezpečí.

Zkoušení:

Funkční zkouška.

4.2.11

Má-li být tlaková komora opatřena bajonetovým přírubovým spojem pro přemístitelné (transportní) komory, musí být tento spoj navržen podle přílohy A.

4.2.12

V každém oddíle musí být alespoň jeden průzor. Průzory musí být uspořádány tak, aby bylo možno z vnějšku pozorovat všechna sedadla.

Okenní tabulky musí být z vhodného materiálu. V současné době je v souladu se specifikacemi ASME PVHO vhodný akrylát, sklo není přípustné.

Zkoušení:

Prohlídka okenních tabulek a kontrola, zda je k dispozici certifikát podle požadavku směrnice pro tlaková zařízení 97/23/EC.

4.2.13

Pro umožnění vizuálního dohledu na pacienty musí být intenzita osvětlení v předkomoře v úrovni sedu nejméně 300 lx. Musí být možné snížení intenzity osvětlení na 10 lx. Ve vybavení musí být prostředky pro soustředěné osvětlení s intenzitou nejméně 500 lx.

Musí být dostupné nouzové osvětlení, nezávislé na síťovém napájení, s intenzitou osvětlení nejméně 90 lx, aby bylo možno pokračovat v léčbě, nebo ji ukončit.

Zkoušení:

Měření (viz informace v ISO 8995).

4.2.14

Jsou-li použity dálkově ovládané ventily, musí být ve vybavení prostředky, které za stavu jedné závady zajistí nepřerušovaný provoz systému tlakové komory, alespoň s manuální podporou.

POZNÁMKA Stavem jedné závady je buď ztráta síťového elektrického napájení, nebo pneumatického napájení, nebo řízení počítačem.

Zkoušení:

Důkaz musí poskytnout výrobce.

4.2.15

V každém přípoji plynu nebo kapaliny do vnitřku tlakové komory musí být k tlakové komoře upevněn uzavírací prostředek tak, aby v případě prasknutí potrubí nedošlo v tlakové komoře ani ke kompresi, ani k dekompresi. Tento uzavírací prostředek musí být snadno dostupný. U krátkých kovových potrubí, která jsou mechanicky chráněna až k prvnímu ventilu, se tento uzavírací prostředek nepožaduje.

Zkoušení:

Vizuální prohlídka a provozní zkouška.

4.2.16

Jsou-li uvnitř komory umístěny prostředky pro

- zastavení nárůstu nebo poklesu tlaku, nebo
- záměnu léčebného plynu za vzduch,

musí být chráněny proti neúmyslnému použití.

Celková kontrola systému tlakové komory musí být kdykoli v moci obsluhy z vnějšku.

Zkoušení:

Vizuální prohlídka a provozní zkouška.

4.2.17

V každém oddíle musí být prostředek pro měření a indikaci vnitřního tlaku. Přesnost prostředku pro měření vnitřního tlaku musí být do 1 % rozsahu celé stupnice. Musí být možné jej kalibrovat.

Zkoušení:

Doklad výrobce.

4.2.18

Aby uvnitř komory v úrovni hlav sedících osob za podmínek isobarického tlaku při větrání odpovídajícím nejvyššímu počtu osob nevznikal hluk překračující hladinu 70 dB(A), musí být provedena konstrukční (stavební) opatření.

Po dobu komprese a dekomprese nesmí být překročena hladina hluku 90 dB(A).

Zkoušení:

Měření za nejvíce namáhajících podmínek podle stanovení výrobce.

POZNÁMKA Mikrofon má být umístěn ve středu tlakové komory v úrovni hlavy osoby.

4.2.19

Musí být provedena následující protipožární opatření:

- a) U zařízení tlakové komory se má zamezit použití hořlavých materiálů, nebo, není-li to možné, musí být jejich použití sníženo na nejnižší možnou míru. Materiály, které pokrývají velké plochy, např. lisované plastové kryty a obložení, musí být samozhášivé. Hořlavé materiály musí vyhovovat EN ISO 6941, FMVSS 49 CFR 571 302, nebo rovnocenným normám. Elektrická a topná zařízení musí být při normálním provozu a v případě stavu jedné závady chráněna před tvorbou jisker a přehřátí.

POZNÁMKA 1 Kritéria pro volbu nekovových materiálů jsou v EN ISO 15001, NFPA 99 a NFPA 53.

- b) Tlaková komora musí být ve všech oddílech vybavena hasicím systémem.

POZNÁMKA 2 Kritéria pro návrh a funkčnost hasicího systému jsou v NFPA 99 a DIN 13256-3.

POZNÁMKA 3 Protipožární systém sestává z hasicího systému, prostředků pro přepnutí z kyslíku na vzduch a aktivátoru alarmového systému. Pro hasicí systémy v tlakových komorách se připravuje samostatná evropská norma.

- c) Aktivace systému musí být možná manuálně uvnitř i z vnějšku komory.

- d) Kromě toho musí být v každém prostoru ruční hasicí přístroj pro použití za hyperbarických podmínek.

- e) Snadno zápalné materiály, hořlavé kapaliny, plyny a páry a zařízení generující jiskry nejsou uvnitř tlakových komor povoleny. V bezprostřední blízkosti vstupu do tlakové komory a uvnitř komory musí být umístěna na nápadném místě zákazová značka č. 19 podle ISO 6309:1987F^{*)}.
- f) Obsluha komory musí mít možnost z řídicího panelu zaměnit léčebný plyn za vzduch.
- g) Vně komory musí být pro použití personálem dostupný alternativní zdroj vzduchu pro dýchání pro případ, že vzduch v blízkosti komory není dýchatečný.

Zkoušení:

- h) Kontrola dokladů o samozhášivosti podle EN ISO 6941, FMVSS 49 CFR 571 302, nebo rovnocenných zkušebních postupů.
 - i) Provozní zkouška hasicího vybavení. V případě rozstřikovačů nebo podobných systémů se požaduje doklad o zkoušce při nejvyšším pracovním tlaku systému a také provozní zkouška na místě se sníženou dobou hašení a s odpovídajícími ochrannými opatřeními pro zábranu zatopení/postříkání tlakové komory vodou.
- POZNÁMKA Příklad zkušební metody je v DIN 13256-3.
- j) Kontrola, zda jsou zákazové značky 1 podle ISO 6309 umístěny tak, aby byly zcela viditelné.
 - k) Kontrola, zda jsou u vchodu do tlakové komory umístěny výstrahy, že do komory se nesmí vnášet předměty citlivé na tlak, hořlavé, nebo snadno zapálitelné.

4.2.20

Musí být možné snadné čištění a dezinfekce tlakové komory a jejího zařízení, včetně dýchacích jednotek a podlahových a stropních prostorů, pokud existují. Výrobce musí poskytnout návod na čištění a dezinfekci.

Zkoušení:

Vizuální prohlídka.

4.2.21

Elektrická instalace systému tlakové komory vně tlakové komory musí odpovídat IEC 60364-7-710.

Elektrické zařízení a instalace uvnitř tlakové komory, včetně osvětlení, musí odpovídat aplikační kategorii stanovené pro tyto prostory v IEC 60364-7-710, v závislosti na druhu zdravotnického použití a zdravotnických přístrojů, nejméně však aplikační kategorii 1. Povoluje se, aby napětí v instalaci v tlakové komoře překročilo 42 V pouze, je-li prokázáno, že z hlediska konstrukce tato instalace vylučuje nebezpečí z tohoto vyššího napětí.

Vnitřní podlaha musí být antistatická.

POZNÁMKA Pro zdravotnické elektrické přístroje spojené s pacientem viz přílohu B.

Zkoušení:

Kontroluje se, zda jsou splněny požadavky IEC 60364-7-710 pro prostory z hlediska jejich aplikační kategorie.

4.2.22

Nátěr komory musí být kompatibilní s hyperbarickými podmínkami.

4.3 Požadavky na hlavní komoru

4.3.1

Nejvyšší rychlost komprese musí být větší než 80 kPa/min (0,8 bar/min) a nesmí překročit 300 kPa/min (3,0 bar/min).

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Není shoda čísla značky 19 s číslem 1 v odstavci j). Písmeno F za rokem vydání normy ISO 6309 je patrně překlep, v katalogu ISO toto označení není.

Zkoušení:

Kontroluje se shoda těchto hodnot.

4.3.2

Při normálním provozu musí být možné, aby byl tlak v hlavní komoře během 1 min ± 20 s snížen ze 40 kPa (0,4 bar) na 20 kPa (0,2 bar). Za provozu musí být možná nižší rychlost dekomprese. Hlavní komora musí být vybavena samostatným nouzovým vypouštěcím ventilem, příslušně označeným a umožňujícím snížit tlak v hlavní komoře z 200 kPa (2 bar) na okolní tlak za dobu nepřekračující 2 min.

Umístění tohoto nouzového vypouštění musí stanovit výrobce ve spolupráci s pracovníkem obsluhy na základě procesu řízení rizika v souladu s EN ISO 14971.

Zkoušení:

Kontroluje se shoda s určenými hodnotami.

4.3.3

Povolený počet osob v hlavní komoře má být uveden na štítku nápadně umístěném a trvale upevněném nad vchodem.

Zkoušení:

Prohlídka.

4.3.4

Pro každou umístěnou osobu musí být v komoře sedadlo nebo nosítka a objem nejméně 1 m³ (po odečtení vnitřního zařízení).

Zkouška:

Kontrola počtu sedadel prohlídkou; kontrola prostoru v komoře podle konstrukční dokumentace.

4.3.5

Hlavní komora musí být vybavena prostředky, které větráním udrží atmosféru v komoře v mezích stanovených v tabulce 2. Ve vybavení musí být prostředky, které zajistí, že po dobu větrání nebude tlak kolísat o více než ±5 %.

Tabulka 2 – Hodnoty udržované větráním

Kyslík	≤23,5 % ^a
Oxid uhličitý	<0,5 kPa (absolutní tlak)
Znečištění organickými látkami	<0,5 mg/m ³
Relativní vlhkost	40 % až 60 %
Hodnoty jsou udány koncentrací v suchém plynu.	
^a Obsah kyslíku v atmosféře komory nesmí v žádném místě překročit 23,5 %.	

Zkoušení:

Provozní zkouška.

4.3.6

Musí být možné umístit alespoň jedna nosítka s nejmenšími rozměry podle EN 1865. K jakémukoli pacientovi na nosítkách má být přístup z obou stran a prostor musí být dostatečný pro resuscitační zákroky.

Zkoušení:

Prohlídka.

4.3.7

Při jakémkoli uspořádání musí rozměry umožnit volný průchod se šířkou 0,6 m a výškou 1,8 m. Bez ohledu na polohu sedadel a nosítek v hlavní komoře musí existovat volný prostor pro nejméně jednu ležící osobu.

Zkoušení:

Měření šířky a výšky průchodu.

4.3.8

Teplota uvnitř hlavní komory nesmí být vyšší než teplota okolí + 7 °C, s výjimkou pro dobu kompresní fáze a pro prvních 10 min po fázi komprese s rychlostí 60 kPa/min (0,6 bar/min) z okolního tlaku na 200 kPa (2 bar).

Teplota uvnitř hlavní komory nesmí být nižší než teplota okolí - 5 °C, s výjimkou pro dobu dekompresní fáze z 200 kPa na okolní tlak s rychlostí dekomprese větší než 10 kPa/min (0,1 bar/min).

Po dobu komprese nesmí být překročena nejvyšší přechodná teplota 40 °C. Nejvyšší pracovní teplota v komoře nesmí překročit 32 °C.

Zkoušení:

Provozní zkouškou se v úrovni sedadel ověří shoda nejnižších a nejvyšších dovolených teplot. ^{*)}

4.3.9

Stěna hlavní komory musí být vybavena nejméně dvěma slepými přírubami \geq DN 80 pro pozdější instalace.

Zkoušení:

Prohlídka a měření.

4.3.10

Ve stěně hlavní komory musí být instalována podávací komůrka, snadno dostupná obsluze. Průměr této podávací komůrky nesmí být menší než 200 mm a délka menší než 300 mm.

Zkoušení:

- a) Kontrola shody s určenými rozměry měřením.
- b) Provozní zkouška se provede podáním předmětu dovnitř a ven při tlaku nepřekračujícím 150 kPa (1,5 bar).

Výrobce musí poskytnout důkaz pro celý rozsah tlaku.

4.4 Požadavky na předkomoru**4.4.1**

Předkomora musí být vhodná pro umístění nejméně dvou sedících osob. Pro každou umístěnou osobu musí být v komoře sedadlo a objem nejméně 1 m³ (po odečtení vnitřního zařízení).

Zkoušení:

Kontrola počtu sedadel prohlídkou; kontrola prostoru v komoře podle konstrukční dokumentace.

4.4.2

Povolený počet osob v předkomoře má být uveden na štítku nápadně umístěném a trvale upevněném nad vchodem.

Zkoušení:

Prohlídka.

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Tato věta je v anglickém originále omylem vytištěna až za následujícím označením 4.3.9.

4.4.3

Předkomora musí být vybavena prostředky, které větráním udrží atmosféru v komoře ve stanovených mezích (viz tabulku 2). Musí být zajištěno, že po dobu větrání nebude tlak kolísat o více než ± 5 %.

Zkoušení:

Provozní zkouška.

4.4.4

Nejvyšší rychlost komprese musí být větší než 160 kPa/min (1,6 bar/min) a nesmí překročit 300 kPa/min (3,0 bar/min).

Zkoušení:

Kontroluje se shoda těchto hodnot.

4.4.5

Při normálním provozu musí být možné, aby byl do 1,5 min tlak v předkomoře snížen ze 200 kPa (2 bar) na tlak okolí. Za provozu musí být možná nižší rychlost dekomprese.

Lze-li v předkomoře umístit více než čtyři sedící osoby, platí požadavky podle 4.3.2.

Zkoušení:

Kontroluje se shoda s určenými hodnotami.

4.4.6

Stěna předkomory musí být vybavena nejméně dvěma slepými přírubami \geq DN 80 pro pozdější instalace.

Zkoušení:

Prohlídka a měření.

4.5 Řídicí panel

4.5.1

Řídicí panel musí být umístěn vně komory. Na panelu musí být pro každý oddíl vyhrazená plocha pro jeho řízení tak, aby bylo řízení každého oddílu funkčně jednoznačné. Přístroje musí být zřetelně označeny a uspořádány podle funkcí a přiměřeně osvětleny. Řídicí panel musí být řešen tak, aby mohly být všechny jeho prvky pozorovány z centrálního dohlížecího místa. Na panelu musí být alespoň prvky, kterými se ovládá:

- komprese;
- dekomprese;
- větrání;
- dodávka každého léčebného plynu;
- komunikační systém;
- aktivace protipožárních systémů.

Na řídicím panelu musí být zobrazen alespoň:

- tlak v každém oddíle;
- tlak ve zdroji stlačeného vzduchu;
- tlak ve zdroji každého léčebného plynu;

POZNÁMKA V případě centrálního napájecího systému postačuje indikace napájecího tlaku.

- rychlost větrání předkomory a hlavní komory;
- teplota uvnitř každého oddílu;
- koncentrace kyslíku v každém oddíle;

- parciální tlak CO₂ v hlavní komoře;
- napájecí tlak v dýchacím systému;
- stav hasicího systému (hladina naplnění, napájecí tlak) každé komory;
- čas;
- stav elektrického napájení.

Zkoušení:

- a) prohlídka ovládacích prvků a indikačních přístrojů;
- b) kontrola zřetelnosti označení a osvětlení ovládacích prvků.

4.5.2

Tlak v předkomoře a v hlavní komoře (každý z nich) musí být indikován alespoň jedním analogovým měřidlem tlaku.

Analogová měřidla tlaku musí mít průměr nejméně 120 mm a musí vyhovovat alespoň třídě přesnosti 0,25 (viz EN 837-1).

Zkoušení:

Doklad výrobce.

Každá hlavní komora musí být vybavena připojením pro měření tlaku, které musí být snadno přístupné.

Zkoušení:

Prohlídka.

4.5.3

Ve vybavení musí být prostředky pro trvalý záznam tlaku v každé předkomoře a hlavní komoře. Tento systém musí indikovat kolísání tlaku o 3 kPa (0,03 bar) a časové intervaly 1,0 min způsobem, který umožní tato data vyhodnotit. Musí být viditelné kolísání tlaku za předcházející 3 h.

Zkoušení:

Prohlídkou se kontroluje, zda je ve vybavení přístroj pro zaznamenávání pracovního tlaku v předkomoře a hlavní komoře.

Doklad výrobce k měřidlům tlaku použitým u záznamových přístrojů.

4.5.4

Musí být možné měřit, zobrazovat a zaznamenávat koncentraci kyslíku v procentech objemu samostatně jak v předkomoře, tak v hlavní komoře. Vzorek musí být odebírán v blízkosti výstupu větrání. V komorách řešených pro umístění více než 12 osob musí být dále instalován druhý měřicí přístroj. Vzorek pro toto druhé měření má být odebírán v blízkosti místa, kde lze očekávat nejvyšší koncentraci kyslíku.

Údaj analyzátoru kyslíku musí být mezi 20 % a 30 % zobrazen s rozlišením 0,1 %. Čas odezvy analyzátoru kyslíku do 95 % musí být 60 s nebo méně.

Zkoušení:

Prohlídkou se kontroluje, zda je ve vybavení požadovaný přístroj pro záznam objemové koncentrace kyslíku.

Požaduje se, aby přístroje pro kontrolu objemové koncentrace kyslíku byly kontrolovány podle provozních pokynů a podle potřeby kalibrovány.

4.5.5

Řídicí panel musí být vybaven alarmovým systémem následujících poruch:

- a) Je-li ve vzduchu uvnitř komory překročena objemová koncentrace kyslíku 23 %, musí být na řídicím panelu spuštěn vizuální a zvukový alarm. Připouští se možnost potlačení zvukového alarmu. Vizuální alarmový signál požadavek na přerušení dodávky kyslíku indikovat musí.

Zkoušení:

Prohlídka, zda použitý princip měření umožňuje kontrolu kyslíku a provedení provozní zkoušky se stlačeným vzduchem a vzduchem se zvýšeným obsahem kyslíku.

- b) Pokud u komor s nejvyšším dovoleným tlakem nad 2 bar a vybavených tak, aby pacientovi podávaly léčebné plyny jiné než čistý kyslík, překročí parciální tlak kyslíku v léčebném plynu $320 \text{ kPa} \pm 10 \text{ kPa}$ ($3,2 \text{ bar} \pm 0,1 \text{ bar}$), má být na řídicím panelu zvukový alarm zesílen. Má být možné potlačit signál zvukového alarmu do doby, než dojde k dalšímu alarmu.

Zkoušení:

Provozní zkouška.

4.5.6

V místě, které může obsluha na řídicím panelu vidět, musí být umístěn záložní ukazatel času s nezávislým napájením. Ukazatele času, jejichž jediným indikátorem je digitální displej, nejsou přípustné.

Zkoušení:

Prohlídka a kontrola nezávislého napájení a provozu.

4.5.7

Ve vybavení komory musí být okna nebo videomonitor, pro umožnění trvalého pozorování všech osob uvnitř hlavní komory a předkomory tak, že obsluha neztratí z dohledu ovládací prvky a indikační přístroje na řídicím panelu.

Zkoušení:

Shoda se kontroluje vizuální prohlídkou. ^{*)}

4.6 Systém napájení stlačeným vzduchem

4.6.1

Vzduch přiváděný do tlakové komory musí odpovídat alespoň požadavkům na čistotu podle EN 12021.

Zkoušení:

Kontrola shody podle zkušebního protokolu.

4.6.2

Systém napájení stlačeným vzduchem obsahuje nejméně dva zdroje stlačeného vzduchu pro provozní a nouzové napájení. Jedním z těchto zdrojů musí být zásobník se stlačeným vzduchem.

4.6.3

Systém napájení stlačeným vzduchem musí být schopný dodávat stlačený vzduch vhodný pro:

- zvýšení tlaku v hlavní komoře jedenkrát z okolního tlaku na nejvyšší pracovní tlak s nejvyšší rychlostí komprese podle 4.3.1;
- zvýšení tlaku v předkomoře dvakrát z okolního tlaku na nejvyšší pracovní tlak;
- udržení tlaku 200 kPa (2 bar) v hlavní komoře při rychlosti výměny vzduchu 30 l/min na osobu \times absolutní tlak (měřený při dekompresi) nejméně po dobu 150 min pro nejvyšší povolený počet osob v hlavní komoře podle 4.3.3;
- kromě toho, u komor s nejvyšším pracovním tlakem vyšším než 200 kPa (2 bar), udržení nejvyššího pracovního tlaku v hlavní komoře při rychlosti výměny vzduchu 30 l/min na osobu \times absolutní tlak (měřený při dekompresi) nejméně po 60 min pro tři osoby;
- na konci každé léčby musí být možné léčit pacienta při 200 kPa (2 bar) nejméně po dobu 5 h.

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Tato věta je v anglickém originále omylem vtištěna až za následujícím označením 4.6, před vlastním názvem článku.

Zkoušení:

Vypočítá se množství vzduchu, požadované podle a) až d). Následně se prohlídkou zkontroluje, zda je systém napájení vzduchem schopen dodávat celkové požadované množství vzduchu.

Zkouška těsnosti celého systému napájení stlačeným vzduchem se provádí při 100 % nejvyššího dovoleného pracovního tlaku předpokládaného v příslušném místě (zkušební médium: stlačený vzduch) a těsnost musí být potvrzena. Systém se považuje za dostatečně těsný, když po dobu 10 min tlak v jednotlivých subsystémech stlačeného vzduchu nepoklesne o více než 1 %.

4.6.4

Je-li použito více kompresorů, musí být vzájemně nezávislé.

4.6.5

Nejméně 50 % celkového množství vypočítaného podle 4.6.3 musí být dostupné jako stlačený vzduch v zásobnících stlačeného vzduchu.

Zkoušení:

Zkontroluje se, zda použitý systém dodávání vzduchu splňuje určené požadavky. Pro tento účel se objem zásobníků stlačeného vzduchu stanoví podle údajů na nich uvedených.

4.6.6

Navíc k dodávce stlačeného vzduchu podle 4.6.5 musí být při normálním provozu 50 % celkového množství dodávky stlačeného vzduchu, vypočítané podle 4.6.3, dostupné ze zásobníků stlačeného vzduchu jako nouzové napájení a nesmí nastat jeho nedostatek.

Zkoušení:

Kontroluje se, zda je shoda s požadavkem zajištěna technicky, nebo pomocí provozních pokynů.

4.6.7

Systém napájení stlačeným vzduchem musí být vybaven pomocným vstupem stlačeného vzduchu.

POZNÁMKA Tím může být přípojka pro tlakové lahve, v případě potřeby s redukčním ventilem.

Zkoušení:

Prohlídka.

4.7 Napájení léčebným plynem

4.7.1

Pro každou dýchací jednotku v komorách musí být dodáván průtok nejméně 75 l/min při atmosférickém tlaku. Výkonnost napájecího systému se vypočítá z následující rovnice:

Dodávané množství [m³/h] = (pracovní tlak + 1 [bar]) × minutový dechový objem [l/min] × π × počet instalovaných dýchacích jednotek × K × 60/1 000

kde K je koeficient z tabulky 3.

POZNÁMKA Tato rovnice je převzata z Germanischer Lloyd – Rules for Classification and Construction. Part 5: Under Water Technology – Chapter 1: Diving Systems and Diving Simulators.

Tabulka 3 – Hodnoty koeficientu K

Počet dýchacích jednotek	Koeficient K („současnost“)
1	1
2	0,75
3	0,6
4	0,55
5	0,5
6	0,45
7	0,4
8	0,37
>8	0,35

Zkoušení:

Kontrola průtoku celkového dodávaného množství do každé dýchací jednotky podle dokumentace výrobce.

4.7.2

Je-li léčebný plyn dodáván nemocničním potrubním systémem, nesmí být požadovaný tlak, průtok a zásobní objem systému komory ani nemocniční systém narušeny.

4.7.3

V každém případě musí být kdykoli dostupná přídatná dodávka kyslíku $V_n = 1,5 \text{ m}^3$ na osobu podle 4.3.3, nejméně 30 m^3 .

Je-li kyslík dodáván stávajícím nemocničním potrubním systémem, tato přídatná dodávka se nepožaduje, je-li splněn požadavek 4.7.2.

Zkoušení:

Funkční zkouška.

Zkouška úniku:

Zkouška úniku ze systému napájení léčebným plynem se provádí při 100 % nejvyššího distribučního tlaku potrubního systému.

4.7.4 Potrubní systémy, ventily a armatury

4.7.4.1 Všeobecně

Různé léčebné plyny, používané v hyperbarickém systému, smí být dodávány jedním jednotrubkovým potrubím a speciálními konektory, specifickými pro určitý plyn. Používá-li komora pro léčebné plyny terminální jednotky, musí vyhovovat EN 737-1. Používá-li komora pro léčebné plyny závitové konektory, musí to být konektory s tělesy NIST (závity rozlišené nezaměnitelné), které vyhovují EN 739. Všechny komponenty musí být navrženy tak, aby odolaly očekávanému mechanickému, chemickému a tepelnému namáhání.

Ve vybavení musí být prostředky, které v systému hyperbarické komory a v potrubním systému zabrání zpětnému toku nečistot.

Zkoušení:

Shoda s požadavky 4.7.4.1 až 4.7.8.7 ^{*)} musí být prokázána certifikáty výrobce nebo zkontrolována prohlídkou. Potrubí se podrobí zkoušce s odpovídajícím zkušebním tlakem a zkoušce těsnosti při nejvyšším dovoleném pracovním tlaku s příslušnou zkouškou pro zjištění úniku.

4.7.4.2 Kompatibilita s kyslíkem

Komponenty potrubního systému, jiné než potrubí, musí vyhovovat EN ISO 15001, kde přichází v úvahu.

4.7.4.3 Potrubí

Potrubí pro léčebný plyn musí být kovová. Jsou-li použity měděné trubky, musí vyhovovat EN 13348. Trubky z jiných materiálů než je měď, musí vyhovovat požadavkům EN 13348 na čistotu.

Mezi vysokotlakým rozbočením a následujícím redukčním ventilem musí být instalován bronzový sintrovaný filtr s póry menšími než 100 µm a uzavírací ventil. Redukční ventil s bezpečnostními ventily musí být schopen neomezeně odvětrávat vlastním potrubím do okolí.

POZNÁMKA Požadavky na hlavní a podružné redukční ventily jsou v prEN ISO 10524-2.

4.7.5 Ventily

4.7.5.1

Jako uzavírací nebo mezilehlé ventily se pro tlaky překračující 2 MPa (20 bar) nesmí používat kulové ventily.

4.7.5.2

Ventily používané za podmínek vysokého tlaku musí mít typové osvědčení.

4.7.5.3

Uzavírací ventily musí být označeny směrem pro uzavření.

4.7.5.4

Ve vybavení musí být prostředky, které zaručí, že všechny ventily jsou v určené poloze.

4.7.6 Měřidla tlaku

Měřidla tlaku musí vyhovovat EN 837-1 a musí být na stupnici opatřena štítkem s oznámením „chraňte před oleji a tuky“, nebo musí být opatřena odpovídající značkou.

4.7.7 Instalace potrubí

4.7.7.1

Nepožaduje se, aby potrubí vyhrazená pro systém hyperbarické komory splňovala požadavky podle EN 737-3. Důkaz o ochraně před mechanickým poškozením, korozí, námrazou a stykem s olejem musí poskytnout výrobce. Odtah z hyperbarické komory musí být veden ven potrubím a musí být vybaven prostředky, které zabrání vniknutí hmyzu, smetí a vody. Odtah musí být umístěn vzdáleně od jakýchkoli přívodů vzduchu, dveří, oken, nebo jiných stavebních otvorů a cest.

4.7.7.2

Potrubí pro směsi plynů vysoce obohacené kyslíkem nesmí obsahovat ostré ohyby, poloměr ohybu se musí rovnat, nebo být větší než pětinašobek průměru potrubí.

4.7.7.3

Potrubí musí být uzemněno. Potrubí samo nesmí být použito pro uzemnění jiných zařízení.

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Patrně má být 4.7.7.7.

4.7.7.4

V oblastech vystavených zvýšenému riziku požáru má být potrubí přiměřenými opatřeními chráněno. Instalace ve výtahových šachtách je nepřípustná.

4.7.7.5

Potrubí má být vhodně upevněno a označeno.

4.7.7.6

Prostředky pro upevnění potrubí mají být vyrobeny z korozivzdorného materiálu.

4.7.7.7

Potrubí nesmí být použito k upevňování jiných instalací.

4.8 Komunikace

4.8.1

Mezi předkomorou a řídicím panelem a mezi hlavní komorou a řídicím panelem musí existovat komunikační systém s reproduktorem. Tento komunikační systém musí být na řídicím panelu trvale přepnut na „příjem“ a obrácení směru komunikace musí být možné pouze spínači se samočinným návratem do této polohy.

Zkoušení:

Prohlídka a zkouška komunikace při okolním tlaku a při zvýšeném tlaku 150 kPa (1,5 bar).

Navíc ke komunikačnímu systému požadovanému v 4.8.1 musí být ve vybavení telefonní linka, nezávislá na síťovém napájení.

Zkoušení:

Provozní kontrola nezávislosti telefonní linky na síťovém napájení.

4.8.2

Mezi předkomorou a řídicím panelem a mezi hlavní komorou a řídicím panelem musí být instalováno alespoň po jednom nouzovém signalizačním systému. Signalizační tlačítka v komorách musí být zřetelně označena a snadno dosažitelná.

Zkoušení:

Činnost signálního tlačítka při okolním tlaku a při zvýšeném tlaku 150 kPa (1,5 bar).

4.9 Nouzové napájení

4.9.1

Nouzové osvětlení tlakové komory, osvětlení řídicího panelu a dalších zařízení, požadované pro zajištění provozní bezpečnosti, musí být napájeno elektrickou energií z nepřerušitelného napájecího systému (UPS). Ten musí v případě poruchy napájecí sítě převzít napájení ostatního zařízení a zajistit nepřerušovaný provoz po dobu nejméně 20 min.

Zkoušení:

Kontrola provozní doby UPS.

4.9.2

Pro léčebný provoz při tlacích překračujících 200 kPa (2 bar) musí být navíc poskytnuto:

- Pro instalace komory, provozované s pracovními tlaky překračujícími 200 kPa (2 bar) pouze výjimečně pro léčbu v nouzových situacích, připojení k nouzovému napájecímu systému, který zaručuje nepřerušovaný provoz nejméně po dobu 5 h.
- Pro tlakové komory s předpokladem pravidelného používání pro léčbu při pracovních tlacích až 500 kPa (5 bar) nouzové elektrické napájení pro nepřerušovaný provoz po dobu nejméně 5 h.

Zkoušení:

Kontrola nouzového napájecího systému.

Kontrola bezproblémového přepnutí.

Funkční zkouška.

5 Provozní pokyny

Výrobce musí ke tlakovým komorám, které vyhovují této normě, dodat provozní pokyny. Tyto pokyny musí být zpracovány v souladu s EN 1041 a musí obsahovat alespoň podrobnosti nutné pro provoz a vztahující se k následujícímu:

- kontrola pracovních podmínek před každým výkonem (provozní kontrola);
- příslušný výkon;
- protipožární opatření (viz 4.2.19);
- opatření k obnovení pohotovosti k provozu;
- údržba;
- opravy;
- manipulace s tlakovými lahvemi, bombami a kompresory;
- nouzové postupy;
- používání kyslíku pro lékařské účely;
- čištění a dezinfekce,

a dále informace vztahující se na:

- obeznámení, fyzickou způsobilost a technickou kvalifikaci uživatelů;
- periodické procvičování v odstraňování závad při simulovaných nehodách;
- plán pro poplach v nouzi;
- dokumentaci použitých materiálů, které jsou v přímém dotyku s pacienty a personálem.

POZNÁMKA Je nutno věnovat pozornost dokumentu European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy.

6 Značení

K informacím určeným ve směrnici pro tlaková zařízení 97/23/EC musí být tlaková komora navíc na výrazném místě opatřena trvale čitelným výrobním štítkem, obsahujícím následující podrobnosti, přicházející-li v úvahu:

- nejvyšší pracovní tlak;
- typ;
- nejvyšší přípustný počet osob;
- název nebo obchodní značka a adresa výrobce;
- rok výroby a výrobní číslo.

Příloha A (normativní)

Souprava adaptérů pro kompresní komory

A.1 Všeobecně

Používané kompresní komory mívají různé rozměry vstupů. Aby se dosáhlo vzájemné zaměnitelnosti kompresních komor, byla schválena obecná příruba STANAG. Souprava adaptérů sestává ze spojovací objímky (těsnicí kroužek) a vnitřní spojky (redukční kroužek).

A.2 Normalizované spoje nebo soupravy adaptérů, požadované pro zaměnitelnost kompresních komor

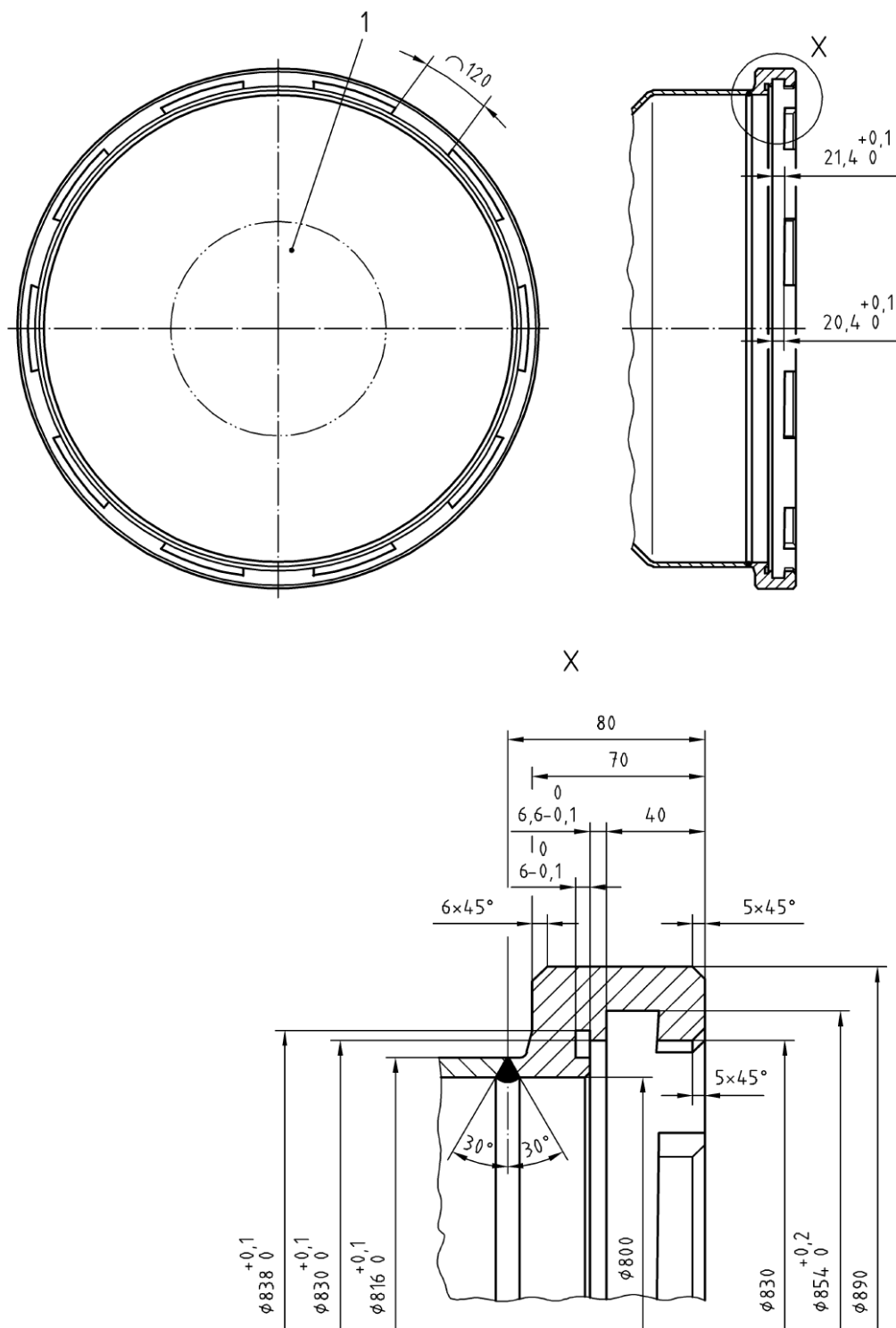
Souprava komorových adaptérů, popsaná v A.3 a A.4, je určena k přizpůsobení mezi pevnými vícemístnými kompresními komorami a přemístitelnými kompresními komorami a zajištění bezpečnostního blokování, přednostně v hlavní komoře. Tyto soupravy adaptérů dovolují, aby byla přemístitelná kompresní komora, vybavená redukčním kroužkem popsáním v A.4, připojena k pevné vícemístné komoře, aby se dveře přemístitelné komory daly otevřít a v případě nezbytnosti odejmout, a aby pacient mohl být přesunut bez ztráty tlaku. Má být zřetelně označena jejich kompatibilita s adaptéry NATO a mají být vyrobeny tak, aby odolaly pracovnímu tlaku nejméně 500 kPa (5 bar, 71 psi) a zkušebnímu tlaku nejméně 750 kPa (7,5 bar, 107 psi). Nejmenší rozměry, požadované pro pevnou vícemístnou komoru, jsou v A.5, a pro přemístitelnou komoru v A.6^{*)}. Potřebný volný prostor pro připojení adaptéru a/nebo přemístitelné komory je nutno odzkoušet s ohledem na konfiguraci příslušného systému.

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA V případě A.6 se jedná o největší rozměry.

A.3 Spojovací objímka adaptéru (těsnící kroužek)

Rozměry normalizované spojovací objímky (těsnícího kroužku) jsou na obrázku A.1 níže.

Rozměry v milimetrech

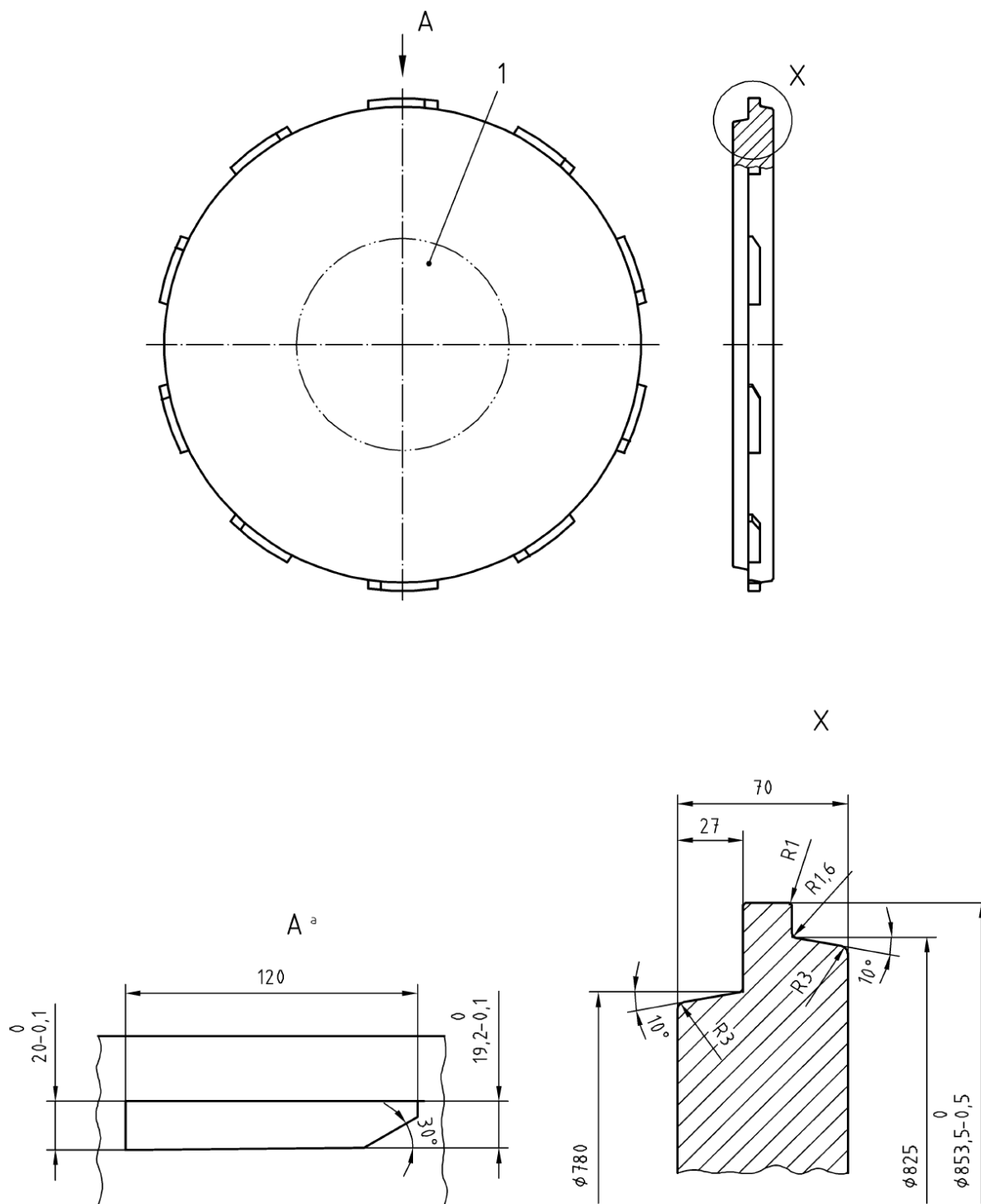


Obrázek A.1 – Spojovací objímka (těsnící kroužek)

A.4 Vnitřní spojka adaptéru (redukční kroužek)

Rozměry normalizované vnitřní spojky (redukčního kroužku) jsou na obrázku A.2 níže.

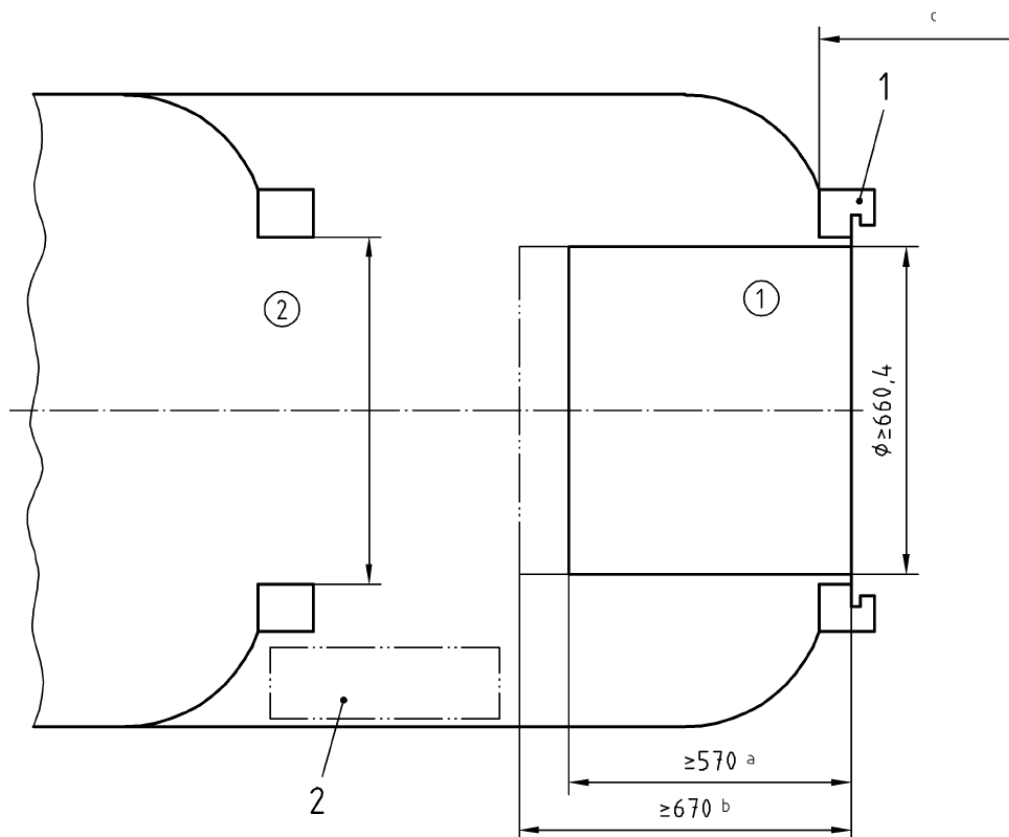
Rozměry v milimetrech



Obrázek A.2 – Vnitřní spojka (redukční kroužek)

A.5 Základní rozměry pro spojení léčebné komory s přemístitelnou komorou

Požadované rozměry pro spojení léčebné komory s přemístitelnou komorou jsou na obrázku A.3 níže.

**Legenda**

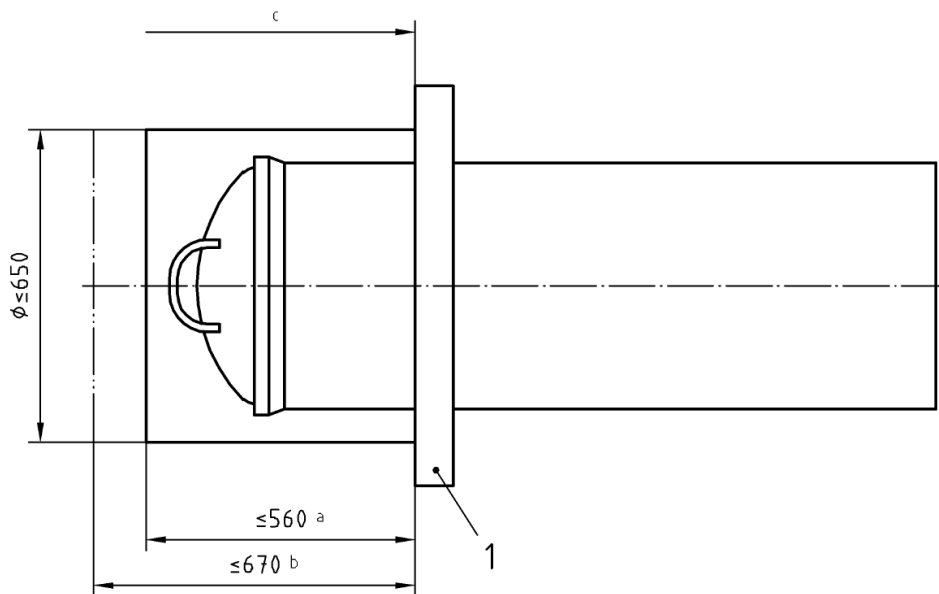
- 1 Příruba ^{*)}
- 2 Prostor pro uložení dveří, $\phi = 650$ mm, H = 200 mm
- ^a Nejmenší délka pro spojení s dveřmi zavřené přemístitelné komory
- ^b Nejmenší délka, která umožní odejmout dveře přemístitelné komory
- ^c Těsnicí plocha

Obrázek A.3 – Rozměry pro léčebnou komoru

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Podle německého vydání EN 14931:2006 se jedná o přírubu STANAG 1079.

A.6 Základní rozměry pro spojení přemístitelné komory s léčebnou komorou

Požadované rozměry pro spojení přemístitelné komory s léčebnou komorou jsou na obrázku A.4 níže.



Legenda

- 1 Příruba STANAG 1079
- a Největší délka pro spojení s dveřmi zavřené přemístitelné komory
- b Největší délka, která umožní odejmout dveře přemístitelné komory
- c Těsnící plocha

Obrázek A.4 – Rozměry přemístitelné komory

Musí být možné vyrovnání tlaku a odejmutí dveří, když je konec přemístitelné komory umístěn ve válci o průměru 650 mm, dlouhém 700 mm.

Příloha B (informativní)

Doporučení pro zdravotnické prostředky používané v systémech hyperbarické komory

B.1 Všeobecně

Tato příloha se týká zdravotnických prostředků, určených jako vybavení požadované pro léčbu pacienta a zavedených účelově do hyperbarické komory, na které se nevztahuje tato evropská norma.

Tato příloha popisuje:

- potenciální nebezpečí, která některé zdravotnické prostředky představují;
- rizika vyvolaná zdravotnickými prostředky, které pravděpodobně budou použity v systémech hyperbarické komory, určených pro hyperbarickou kyslíkovou terapii;
- doporučení pro výrobce zdravotnických prostředků a uživatele systémů hyperbarické komory pro dosažení nejvyšší možné úrovně bezpečnosti pacienta a obsluhy.

B.2 Tlak

B.2.1 Potenciální nebezpečí

Hyperbarická komora představuje prostředí, ve kterém se vnitřní tlak zvyšuje nad atmosférický tlak.

B.2.2 Riziko

Některé zdravotnické prostředky, navržené a vyrobené pro užití při atmosférickém tlaku, nemohou být použity za hyperbarických podmínek. Jejich zavedení do hyperbarické komory může samozřejmě vyvolat několik typů problémů:

- prasknutí, imploze nebo exploze některých komponent vlivem kolísání tlaku, spolu s riziky poruch, vzniku jisker, přeplnění a pronikání úlomků nebo kapalin;
- ovlivnění předepsané funkčnosti, a to zejména:
 - zhoršení měření zaznamenávaných sondami;
 - zhoršení údajů na displejích, které přestanou odpovídat měřeným hodnotám;
 - zhoršení průtoku, tlaku a frekvence, se kterými prostředek podává pacientům léčiva;
 - možnost tvoření bublin plynu v době dekomprese v kapalinách, které se nacházejí ve zdravotnických prostředcích, nebo jsou jimi dopravovány.

B.2.3 Doporučení

Dříve, než je zdravotnický prostředek instalován do hyperbarické komory:

- ubezpečit se, že neobsahuje jakékoli uzavřené oddíly pod atmosférickým tlakem, a že tlak ve všech jeho oddílech je shodný s tlakem prostředí, nebo že je prostředek tlaku odolný;
- provedením hyperbarických zkoušek zajistit, že zejména:
 - ovládací prvky, např. tlačítka klávesnic nezůstávají zablokována;
 - funkčnost sond prostředku není zhoršena, nebo může být uvedena do pořádku;
 - provoz vestavěné elektroniky prostředků není zhoršen;
 - zobrazení na displeji prostředku není zhoršeno;
 - průtoky, tlaky a frekvence, se kterými prostředek dodává pacientům léčiva, nejsou zhoršeny, nebo jsou alespoň přesně vyhodnocovány;
- v případě pochybností zdravotnický prostředek do hyperbarických komor neinstalovat.

B.3 Kyslík

B.3.1 Potenciální nebezpečí

Hyperbarická komora je natlakována vzduchem, jmenovitě s 21 % kyslíku a 79 % dusíku. Parciální tlak kyslíku v atmosféře hyperbarické komory narůstá úměrně s hladinou tlaku uvnitř komory.

Pacienti léčení uvnitř hyperbarické komory dýchají čistý kyslík a/nebo přeokysličené směsi pomocí polomasek nebo dýchacích systémů. Tyto dýchací systémy nemohou zaručit dokonalou těsnost a dochází k úniku čistého kyslíku a přeokysličených směsí do atmosféry v komoře. Tak dojde k nárůstu celkového procenta kyslíku, nejvyšší přípustná mez v komoře je 23,5 %.

B.3.2 Riziko

Vysoký parciální tlak a celkové procento kyslíku v atmosféře v hyperbarické komoře spolu:

- s hořlavými materiály,
- se zdrojem zapálení, např. jiskrami,

jsou přitěžujícími činiteli rizika požáru.

Dále je možné, že zdravotnické prostředky zavedené do hyperbarické komory jsou:

- namazány prostředkem, který je v atmosféře obohacené kyslíkem hořlavý a následně způsobí požár;
- vyrobeny z materiálů nebo obsahovat látky, které jsou v atmosféře obohacené kyslíkem snadno zápalné;
- vyrobeny z materiálů, které se chemickou reakcí v atmosféře obohacené kyslíkem stanou toxickými.

B.3.3 Doporučení

Dříve, než je zdravotnický prostředek instalován do hyperbarické komory:

- zabezpečit se, že neobsahuje jakákoli maziva, která nejsou kompatibilní s atmosférou obohacenou kyslíkem. Pokud je obsahuje, odstranit z něj veškeré tuky a namazat jej prostředkem kompatibilním s čistým kyslíkem a materiály tohoto prostředku;
- zabezpečit se, že není vyroben ze snadno zápalných materiálů, nebo že nepřenáší jakékoli hořlavé látky, jako jsou gely nebo líh;
- zabezpečit se, že neobsahuje látky, které reagují s atmosférou obohacenou kyslíkem;
- v případě pochybností zdravotnický prostředek do hyperbarických komor neinstalovat.

B.4 Elektřina

B.4.1 Potenciální nebezpečí

Zdravotnické a jiné elektrické prostředky jsou potenciálním zdrojem zapálení, což je mnohem závažnější v atmosféře stlačeného vzduchu v tlakové komoře, kde jsou zvýšené parciální tlaky kyslíku.

B.4.2 Riziko

Zdroje zapálení, jako je jiskření jakéhokoli původu nebo přehřátí ve spojení:

- s okysličovadlem, tj. kyslíkem, s vysokým parciálním tlakem a celkovým procentem v atmosféře v komoře, a
- s materiály uvnitř komory, které se v přítomnosti tohoto kyslíku mohou stát hořlavějšími, mohou způsobit požár.

B.4.3 Doporučení

Stav jedné závady nemá vést k nebezpečí.

Elektrické zdravotnické prostředky v hyperbarické komoře nemají způsobit riziko zapálení. Informace pro tuto oblast obsahuje NFPA 99.

Výrobce může vzít v úvahu možnost:

- použití prostředků s nízkou energetickou náročností (nízké napětí a malý proud);
- umístění napájecího zdroje prostředku vně komory;
- umístění výkonových spínačů vně komory.

V případě jakékoli pochybností se zdravotnický prostředek nemá do hyperbarické komory instalovat.

Tabulka B.1 – Možné podmínky prostředí v tlakových komorách pro léčebné použití

Typ komory	Pouze hyperbarická oxygenoterapie	Dekompresní nemoc	Dekompresní nemoc (pokročilá)
Pracovní tlak	0 až 200 kPa (2 bar)	0 až 500 kPa (5 bar)	0 až neomezeně
Kyslík (%)	21 až 23,5	21 až 23,5 ^{1) *)}	≤23,5 ^a
Oxid uhličitý (kPa)	0 až 0,5	0 až 0,5	0 až 0,5
Vlhkost (%)			
Střední	40 až 60	40 až 60	40 až 80
Nejvyšší	100	100	100
Teplota (°C)	15 až 40	15 až 40	15 až 40
Tlakový cyklus			
Rychlost komprese (kPa/min)	80 až 300	80 až 300	80 až 300
Rychlost dekomprese			
Pro přístroje v léčebném prostoru	100 kPa/min	100 kPa/min	100 kPa/min
Pro přístroje v komoře			
Z 200 kPa na 0 kPa	100 kPa/min	100 kPa/min	100 kPa/min
Z 500 kPa na 200 kPa		100 kPa/min	100 kPa/min
Nad 500 kPa			8,5 kPa/min
Perioda tlakování			
Bez saturace	2 h až 5 h	5 h až 9 h	5 h až 9 h
Saturace		10 dnů	10 dnů
Kompresní media	Vzduch	Vzduch Helium:kyslík	Vzduch Helium:kyslík
^a Nižší celková procenta kyslíku jsou dána parciálním tlakem kyslíku. Obsah kyslíku v atmosféře v komoře nesmí v žádném místě překročit 23,5 %.			

B.5 Typické zdravotnické přístroje požadované pro intenzivní péči

B.5.1 Péče o dýchací cesty

Odsávání účinné při okolním a zvýšeném tlaku

Umělá ventilace plic

Ventily PEEP a podobné ventily

Systémy ventilů demand pro připojení k pacientovi

Měření tlaků v dýchacích cestách

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA V německém vydání EN 14931:2006 je u této hodnoty index „^a“, stejný jako v následujícím sloupci.

Spirometrie

Analýza zásobení plynu v dýchacích cestách a čerstvého plynu kyslíkem

Měření vydechnutého oxidu uhličitého

Endotracheální kanyla s řízením tlaku v manžetě (automaticky nebo manuálně)

B.5.2 Neinvazivní monitorování

Krevní tlak

Pulzní oximetrie

Transkutánní kyslík

Transkutánní oxid uhličitý

Teplota

Elektrokardiografie

Elektroencefalografie

B.5.3 Invazivní monitorování

Monitorování centrálního venózního tlaku

Monitorování arteriálního tlaku

Monitorování tlaku v plícnici

Monitorování nitrolebního tlaku

Trvalé monitorování arteriálních krevních plynů

B.5.4 Nitrožilní přístup

Lineární dávkovače

Infuzní pumpy

Přetlakové infuze

Analgetické přístroje ovládané pacientem

Inzulínové pumpy

B.5.5 Srdeční podpora

Defibrilace

Externí kardiostimulace (transthorakální)

Implantované kardiostimulátory

Kardiostimulace elektrodou/katetrem

Externí kardiostimulátory

B.5.6 Ostatní

Drenážní systémy

Regulátory pro epidurální a mozkomíšní infuzi

Příloha ZA (informativní)**Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC**

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice nového přístupu 93/42/EEC.

Jakmile bude tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of the European Communities) u této směrnice a bude zavedena jako národní norma alespoň jedním členským státem, pak shoda s články této normy, uvedenými v tabulce ZA.1, znamená v mezích předmětu této normy předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky této směrnice a přidružených předpisů EFTA.

Tabulka ZA.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EEC

Kapitola/článek této evropské normy	Základní požadavek směrnice 93/42/EEC	Poznámky
4	1, 2, 3, 4	
4.1	2	
4.2.1	3	
4.2.2	3, 7.1, 9.3	
4.2.3	3	
4.2.4	3, 9.2, 12.7.1	
4.2.5	3, 7.2 12.8.1	
4.2.6	3, 4, 9.2, 12.7.1, 12.8.1	
4.2.7	3, 4, 9.2	
4.2.8	9.2	
4.2.9	3	
4.2.10	2, 4	
4.2.11	9.1	
4.2.12	2	
4.2.13	2	
4.2.14 až 4.2.16	2, 4, 12.8.1	
4.2.17	3, 9.2, 10.1, 12.2	
4.2.18	12.7.3	
4.2.19	7.1, 9.3	
4.2.20	8.1	
4.2.21	9.2, 9.3, 12.6	
4.2.22	7.1	
4.3.1	3	
4.3.2	2, 3	
4.3.3	2	
4.3.4 až 4.3.7	3	
4.3.8	12.7.5	
4.3.9 až 4.3.10	3	

(pokračování)

Tabulka ZA.1 (dokončení)

Kapitola/článek této evropské normy	Základní požadavek směrnice 93/42/EEC	Poznámky
4.4.1 až 4.4.6	3	
4.5.1 až 4.5.3	12.8, 12.9	
4.5.4	10, 12.8	
4.5.5	2, 12.3, 12.8	
4.5.6 až 4.5.7	2, 4	
4.6.1	7.3	
4.6.2	12.8.1	
4.6.3 až 4.6.7	3, 12.8.1	
4.7.1 až 4.7.3	3, 12.8.1	
4.7.4 až 4.7.5	2, 3, 7.1, 9.3	
4.7.6	2, 9.3	
4.7.7	2	
4.8	2	
4.9	4, 12.2, 12.3	
5	13.1, 13.3.i, 13.3.j, 13.3.k, 13.6.d, 13.6.h	
6	13.3.a, 13.3.b, 13.3.j, 13.3.k, 13.3.l	
Příloha A	9.1	

UPOZORNĚNÍ – Na výrobek, který je předmětem této normy, se mohou vztahovat další požadavky a další směrnice EU.

Bibliografie

- [1] EN 737-3:1998 Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum
- [2] EN 13445-1 Unfired pressure vessels – Part 1: General
- [3] EN 13445-2 Unfired pressure vessels – Part 2: Materials
- [4] EN 13445-4 Unfired pressure vessels – Part 4: Fabrication
- [5] EN 13445-6 Unfired pressure vessels – Part 6: Requirements for the design and fabrication of pressure vessels and pressure parts constructed from spheroidal graphite cast iron
- [6] EN 13861 Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machinery
- [7] prEN ISO 10524-2 Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators
- [8] ISO 31-3 Quantities and units – Part 3: Mechanics
- [9] ISO 8995 Lighting of indoor work places
- [10] ISO/IEC Guide 37 Instructions for use of products of consumer interest
- [11] DIN 13256-3 Pressure vessels for human occupancy – Part 3: Fire extinguishing systems in pressure vessels; Safety requirements and testing
- [12] NFPA 53 Recommended practice on Materials, Equipment, and Systems used in Oxygen-Enriched Atmospheres
- [13] NFPA 99 Standard for Health Care Facilities
- [14] ASME PVHO 1 Safety standard for pressure vessels for human occupancy (viz rovněž <http://www.asme.org/>)
- [15] European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, May 2004
- [16] Germanischer Lloyd – Rules for Classification and Construction Part 5: Underwater Technology – Chapter 1: Diving Systems and Diving Simulators (viz rovněž <http://www.gl-group.com/maritime/newbuilding/pdf/publications.pdf>)