

2006

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.

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.

	© Český normalizační institut, 2006 76963 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 14931
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červen 2006

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 - Druckkammern für Personen -
Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique - Mehrpersonen-Druckkammersysteme
Performances, exigences de sécurité et essais 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14931:2006: E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

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	Elektrina	30
B.5	Typické zdravotnické přístroje požadované pro intenzivní péči.....	32
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 povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

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.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na funkčnost a bezpečnost, včetně příslušných zkušebních

metod, pro vícemístné tlakové komory (dále nazývané tlakové komory), určené pro tlaky překračující okolní atmosférický tlak, a používané ve zdravotnických zařízeních pro terapeutické účely.

-- Vynechaný text --