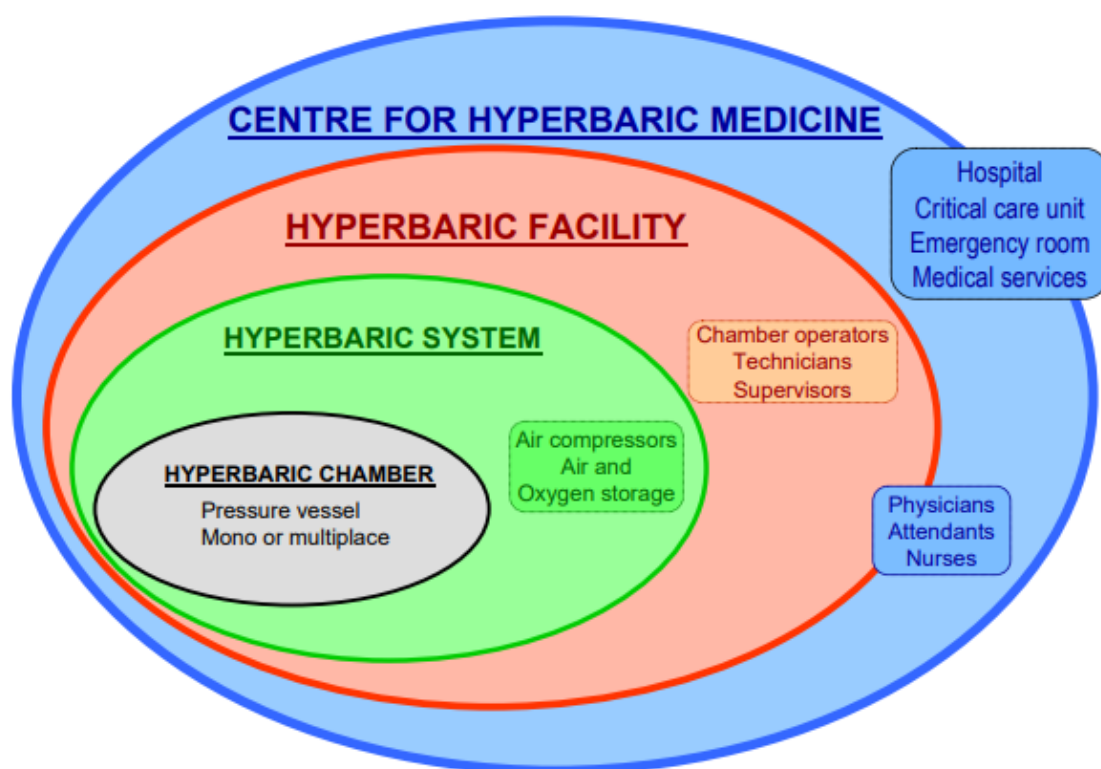


---

# A EUROPEAN CODE OF GOOD PRACTICE FOR HYPERBARIC OXYGEN THERAPY



Prepared by the Working Group «SAFETY»  
of the COST Action B14 «HYPERBARIC OXYGEN THERAPY»  
May 2004

# A EUROPEAN CODE OF GOOD PRACTICE

## Tartalom

<b>1. Bevezetés</b> .....	3
<b>2. Meghatározások</b> .....	4
<b>3. Személyzet</b> .....	6
Felelősség	
Kvalifikáció és kiképzés	
Több személyes kamrában történő kezelés személyzeti minimum-feltételei	
Egyszemélyes kamrában történő kezelés személyzeti minimum-feltételei	
A munka-alkalmasság és az egészség felügyelete	
<b>4. Felszerelés</b> .....	9
<b>5. Gázellátás</b> .....	10
Minőség	
Mennyiség	
<b>6. Kockázatkezelés</b> .....	11
Eljárások	
Általános kockázatok	
Specifikus veszélyek	
<b>7. Eljárási előírások</b> .....	17
Standard munkaelőírások	
Vészhelyzeti üzemi előírások	
Karbantartás	
Dokumentáció	
Páciens-biztonság	
<b>8. Függelék</b> .....	19
1.: A HBO-centrumok személyzetére vonatkozó oktatási és tréning- standardok .....	20
2.: Több személyes HBO-kamrák biztonsági standardjaira vonatkozó ECHM-javaslatok.....	41
3.: COST B14 „Technikai szempontok”- MCs. 2001. évi jelentése.....	52
4.: Az üzemi kézikönyv .....	72
5.: Dokumentációk.....	74
6.: Páciens-management.....	76
7.: Tiltott anyagok kistája.....	77
<b>9. Referenciák, releváns törvények, standardok, irányvonalak,     szakirodalom</b> .....	79

### SZERZŐK

Jacek Kot (ECHM titkár, PL), Jordi Desola (E), Antonio Gata Simao (P), Roly Gough-Allen (UK), Robert Houman (B), Jean-Louis Meliet/ Francois Galland (F), Christian Mortensen (DK), Peter Mueller (D), Seppo Sipinen (FIN).

### KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Az 'Európai Kooperáció a Tudományos-Technikai Kutatásban' (European Cooperation in the Field of Scientific and Technical Research, COST) „Biztonság” Munkacsoportja (Working Group „Safety”, WGS) köszönetet mond a Brit Hiperbár Társaságnak (British Hyperbaric Association, BHA), a Hiperbár Medicina Európai Bizottságának (European Committee for Hyperbaric Medicine, ECHM), és a COST „Technikai Szempontok”-Munkacsoportnak (Working Group „Technical Aspects”, WGT).

Külön említést érdemel a mellékletek közül a Hiperbár Medicina Európai Bizottságának (ECHM) alábbi két dokumentuma, melyek alapvető fontosságúak ezen Európai Kódex megalkotásában. Ezen dokumentumok:

- Oktatási- és továbbképzési ECHM-normák a nyomáskamrai egységek személyzete számára (ECHM Educational and Training Standards for the Staff of hyperbaric Medical Centres; Függelék 1)
- ECHM-javaslatok az orvosi célú, többszemélyes hiperbár kamrák biztonságos üzemeltetése érdekében (ECHM Recommendations for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers; Függelék 2).

Méltatást érdemel a COST „Technikai szempontok” Munkacsoport, mert munkájával és jelentésével (Függelék 3) nagyban hozzájárult e Gyakorlati Útmutató elkészüléséhez; továbbá azért is, mert publikálására szükség volt az új, EN 14931-es számú Európai Szabvány kiegészítéséhez.

A Gyakorlati Útmutató elkészítése során áttekintettük az EN 14931-es számú Európai Szabvány tervezetét, a francia Merülési Szabályzatot, és az olasz ISPEL-Irányelveket is.

A „Biztonság” Munkacsoport köszönetet mond mindenkinek, aki részt vett e dokumentum elkészítésében; és utal a dokumentum végén található listára, melyben tételesen felsorolta az áttekintett/felhasznált szakirodalmat.

### 1. BEVEZETÉS

Jelen dokumentum fő célja, hogy kidolgozza a HBO-centrumok, -szövetségek, valamint a HBO-val foglalkozó munka- és kutató társaságok tapasztalataira alapuló európai gyakorlati irányvonalakat. Ez a dokumentum az egyes európai országok számára referenciaként szolgálhat nemzeti irányvonalai, rendelkezéseik és standardjaik kidolgozásához (a HBO tekintetében).

E dokumentum a nyomáskamrai kezelésre, mint a pácienseket, a személyzetet és a terápiás folyamatokban résztvevő harmadik személyeket is magában foglaló eljárási módra vonatkozik; viszont nem tartalmazza az egyéb, „nem-HBO” orvosi kezelési protokollokat – kivéve, ha e protokollok csökkentik a kezelési biztonság szintjét.

Ez a Gyakorlati Útmutató a COST „Biztonság”- és a „Hiperbár oxigénterápia”- munkacsoport eredményeire alapozott és az Európai Hiperbár Társaság Management Bizottsága által elismert dokumentum.

A terápia biztonsága és hatékonysága érdekében ezen dokumentumot minden olyan HBO-terápiás egység felhasználhatja, amelyben túlnyomásos kezelések folynak. A Gyakorlati Útmutatót az orvosi kutatásban is és az orvosi terápia során is alkalmazni lehet a hiperbár környezetben vizsgált, vagy kezelt páciensek, és a HBO-kamraszemélyzet biztonságának megteremtése és fenntartása érdekében.

Ezen dokumentum hatástartományja átfogja a páciensek, dolgozók, harmadik személyek, továbbá az infrastruktúra biztonságát. Az utóbbi magában foglalja a gyógyítási egység szervezését, a személyzet képzését, a standard üzemi folyamatokra, és a vészhelyzetre vonatkozó üzemi előírásokat is.

A dokumentum nem vonatkozik a nyomáskamra gyártástechnikai szempontjaira, és nem vonatkozik a nyomáskamrai centrumokban gyógyításra felhasznált egyéb orvosi berendezések technikai feltételeire sem. Ezeket a megfelelő hatóságok már meglévő európai normákkal szabályozták.

## 2. MEGHATÁROZÁSOK

Az alábbiakban a Gyakorlati Útmutatóban előforduló főbb fogalmak meghatározásait soroljuk fel.

**Hiperbár (túlnyomás-) kamrai kezelések:** olyan eljárások, amelyek során a betegségek vagy sérülések gyógyításának céljából végzett kezelések az aktuális környezeti nyomásnál nagyobb légköri nyomáson, **nyomáskamrában** folynak.

**Terápiás célú nyomáskamra:** egy nyomástartó edény, melyben lehetőség van egy, vagy több személynek terápiás céllal való tartózkodására. A terápiás nyomáskamráknak két fő fajtája van:

- **Többszemélyes kamrák (multiplace chambers)** – két, vagy több részből állnak, és a zsilipként szolgáló rész(ek) lehetővé teszi(k) a személyzetet, a páciensekhez és a felszerelésekhez való hozzáférést; mialatt a nyomás a fő részben folyamatosan fenntartható marad. Ilyen kamrákban több személy egyidejű kezelése folyhat egy kamrakísérő személy felügyelete alatt.
- **Egyszemélyes kamrák (monoplace chambers)** – egyterű nyomástartó edények, amelyekben csak egyetlen páciens kezelésére van hely. A pácienshez így nincs direkt hozzáférés a kamrai kezelés során.

**Hiperbár egység:** egy, vagy több nyomáskamrából és a kiegészítő felszerelésből (gáz - és energiaellátási felszerelések, stb.) áll.

**Hiperbár létesítmény:** együttesen alkotja egy, vagy több nyomáskamrai egység és a hozzájuk tartozó területek, épületek, a (technikai és orvosi) személyzet, és az adminisztrációs szervezet. A nyomáskamrai létesítményeknek két fajtája van: a kórházhoz csatlakozó, és az attól függetlenül, önállóan működő létesítmények. Minden nyomáskamrai létesítményben legalább egy helyiség orvosi vészhelyzetek felvételére és kezelése alkalmas módon való kialakítása és felszerelése kötelező.

**Hiperbár centrum:** olyan orvosi egység, ahol a páciensek részére rendelkezésre áll **HBO** (= I. lentebb); ezen felül adottak további, a páciensek egészségi állapotának monitorozására alkalmas kezelési lehetőségek is. A hiperbár centrumnak térben vagy funkcionálisan egy kórházhoz csatlakoztatva kell üzemelnie. Társkórházuk működésével összekapcsoltan az egyes centrumok lehetőségeik szerint bevonandóak intenzív páciensek kezelésébe is.

**Nyomáskamrai/hiperbár ülés:** azon időtartam, ami alatt egy páciens egy terápiás nyomáskamrában a környezeténél nagyobb nyomáson kezelés alatt áll. Ez magában foglalja a levegőtől eltérő összetételű gázok – így például a **HBO-ülés** alatt orvosi tisztaságú, 100%-os oxigén – belélegzése általi terápiát is.

**Nyomáskamrai/hiperbár kezelés:** egy páciens számára előírt nyomáskamrai ülések („merülések”) összességéből áll. **HBO-kezelés** alatt terápiás légzőgázként oxigént alkalmazunk.

**Hiperbár oxigénterápia (HBO):** a nyomáskamrai (hiperbár) kezelések csoportján belüli kezelésfajta, mely során a páciens a környezeti nyomásnál nagyobb nyomáson orvosi tisztaságú oxigént lélegzik. HBO során a terápiás nyomást, a belélegzett oxigén résznyomását és az ülés időtartamát megfelelő előírások pontosan szabályozzák, standardizálják.

**A HBO a következő három fogalommal definiálható:**

- 100 %-os orvosi tisztaságú oxigén légzése,
- nyomáskamrában tartózkodva,
- megnövekedett környezeti nyomáson.

**Páciens:** az a megbetegedett személy, akit nyomáskamrában kezelnek azzal a céllal, hogy természetes betegség-lefolyásában pozitív irányú változás történjen. Ez a meghatározás magában foglalja azon személyeket, akik megelőzési céllal kapnak HBO-kezelést, és azokat is, akiket kontroll-csoportba osztanak be egy kutatás/klinikai vizsgálat során.

**Kamraszemélyzet:** minden olyan személy, aki a nyomáskamrai egységben foglalkozásszerűen, közvetlenül részt vesz a kezelésben (pl. HBO-orvos, kamratechnikus, stb.; részletesen l. később).

**Harmadik személyek:** minden olyan további személyek, akik a nyomáskamrai egység környezetében tevékenykednek, de nem vesznek részt közvetlenül a kezelésben (pl. a páciensek hozzátartozói).

**Légzőgáz** minden olyan gáz vagy gázkeverék, amelyet nyomáskamrában lévő személyek a kezelés során meghatározott nyomás(ok)on belélegeznek.

**Standard munkaelőírás** ír le minden egyes munkalépést, amely a nyomáskamrai egység normál üzemmódjához, munkájához tartozik.

**Vészhelyzeti üzemi előírás** írja le a személyzet rendkívüli üzemi körülmények közötti magatartásmódját, annak lépéseit, valamint a terápiás terven túlmenő, előrelátható rendkívüli eseteket.

**Orvosi készülék** minden olyan tárgy, eszköz, valamint műszer, amely egy páciens kezelését szolgálja; azonban nem a nyomáskamra (amely önmagában is egy orvosi eszköz) üzemben tartását szolgálja.

**Belső berendezés** a nyomáskamrán belül található gyártói/standard berendezés; a nyomáskamrai rendszer részét képezi.

### 3. SZEMÉLYZET

Minden munkatársnak tisztában kell lennie a saját feladataival és felelősségeivel.

#### 3.1. Felelősség

Minden nyomáskamrai egységnek szüksége van olyan személyzetre, melynek tagjai különböző képességekkel, rendelkeznek. A személyzet tagjait a csapatba hozott szakértelmük, képzettségük után nevezzük meg. E képességeket a későbbiekben részletezzük.

Az **orvos-igazgató** azon orvos, aki a teljes felelősséget viseli a hiperbár centrumban történő valamennyi tevékenységért.

A **hiperbár orvos/kamraorvos** felelős a(z általa folytatott) nyomáskamrai kezelésekkal kapcsolatos orvosi beavatkozások lefolyásáért.

A **hiperbár ápoló** felelős a nyomáskamrai kezelés során alkalmazott ápolási beavatkozás(ok)ért és a páciensek körüli ápolási teendők megszervezéséért.

A **hiperbár biztonsági felügyelő** felelős a nyomáskamrai ülések alatti biztonságért. Ez lehet a szolgálatban lévő legmagasabb képesítésű orvos.

A **hiperbár kamrakísérő** az a személy, aki aktuális kvalifikációja határáig terjedően a kezelés során a többszemélyes kamrán belül felelős a páciensek ellátásáért.

A **hiperbár kamrakezelő** felelős a nyomáskamra-rendszer előírások szerinti biztonsági üzemeléséért.

A **hiperbár kamratechnikus** a a kamrakezelői feladatokon felül a hiperbár egység lefektetett előírásoknak megfelelő módon történő karbantartásáért és állagmegőrzéséért is felelős.

**Egyéb személyzet:** egy hiperbár centrumban további, különböző minősítéssel bíró személyek is dolgozhatnak; attól függően, hogy milyen előírások vonatkoznak arra a kórházra vagy egyéb ápolási egységre, melyhez a HBO központ csatlakozott.

#### 3.2. Szakértelem és továbbképzés

A hiperbár személyzet szakértelmének és képzettségi fokának meg kell felelnie az ECHM/EDTC vonatkozó dokumentumában lefektetett standardoknak.

A dokumentum rendszeres aktualizálást igényel; az esetlegesen lefedetlen rendelkezési területekre vonatkozó előírások kiegészítésére szükségessé válhat nemzeti standardok kialakítása.

Minden dolgozó kötelessége, hogy tudását tanfolyamokkal és folyamatos szakmai továbbképzéssel megőrizze, kiterjessze. Az elvégzett tanfolyamokat, továbbképzéseket dokumentálni is kell.

A 89/391/EEC” jelzésű európai szabvány szerint a munkaadónak biztosítania és igazolnia kell, hogy a hiperbár centrum dolgozói megfelelően kiképzettek az üzemi kockázatra vonatkozóan.

### **3.3. A többszemélyes kamrai egységben végzendő HBO-üléshez minimálisan szükséges személyzet**

Egy HBO-ülés alatt a következő **munkafolyamatok** szükségesek:

- a kezelés felügyelete (orvosi és üzembiztonsági szempontok)
- a kamra kiszolgálása és üzemeltetése
- a páciensek HBO-ülés alatti felügyelete
- (amennyiben szükséges) a HBO-ülés során történő vészhelyzet kezelése.

Egy HBO-ülés elvégzéséhez ajánlott **személyzeti létszám-minimuma** az alábbi három személyből áll:

- egy kamraorvos,
- egy kamrakísérő,
- egy kamratechnikus.

A **ténylegesen szükséges személyzet** száma a rizikó előzetes felbecsülésének eredményétől függ – miközben számításba vehető az aktuálisan rendelkezésre álló személyzet 'multifunkcióssága': egyes személyek egyidejűleg több feladat betöltésére is alkalmasak lehetnek. Másfelől mindig szem előtt kell tartani, hogy a HBO-ülések során akutan kialakulhat egy problémás helyzet, mely azonnali segítségnyújtást tehet szükségessé.

Ki kell nevezni egy **supervisort/felügyelő** személyt.

A minimális taglétszámú munkacsoport egyes résztvevőinek tartózkodási/szolgálati helyét vagy a szolgálattevő kamraorvos, vagy a szolgálattevő supervisor határozza meg; azonban **a kezelés ideje alatt a komplett csapatnak a kamrai centrum területén belül kell maradnia**, hogy szükség esetén azonnal rendelkezésre tudjanak állni.

### **3.4. Az egyszemélyes kamrai egységben végzendő HBO-üléshez minimálisan szükséges személyzet**

Minden egyes HBO-ülés alkalmával szükség van az alábbi munkafolyamatokra:

- a HBO-ülés felügyelete (orvosi és üzembiztonsági szempontok),
- kamrán belüli tevékenység, és
- vészhelyzeti segítség (ha szükséges).

Fentiek miatt egy HBO-ülés elvégzéséhez ajánlott **személyzeti létszám-minimuma** és kvalifikációja megegyezik a többszemélyes kamrák személyzeti előírásaival.



A minimális taglétszámú munkacsoport egyes résztvevőinek tartózkodási/szolgálati helyét vagy a szolgálattevő kamraorvos, vagy a szolgálattevő supervisor határozza meg; azonban a komplett csapatnak a kamrai centrum területén belül kell maradnia, hogy szükség esetén azonnal rendelkezésre tudjanak állni.

### **3.5. A munkaalkalmasság és az egészség felügyelete**

A hiperbár környezetben üzemszerű módon való tartózkodás a dolgozók egészségére nézve kockázatokat is hordozhat magában.

A kockázat minimalizálása érdekében:

3.5.1. Az előírásoknak megfelelően még a sűrített nyomású munkaterületen csak alkalmanként dolgozó személyek is kötelesek részt venni egy előzetes egészségi alkalmassági vizsgálaton, majd ezen felül rendszeres időközönként (általában évente) kontroll-vizsgálatokon, hogy megkapják a 'hiperbár körülmények között végzett tevékenységre egészségileg alkalmas' minősítést. Ezen túl figyelembe veendő az aktuális egészségi állapot, továbbá esetleges akut megbetegedések, vagy terhesség esetleges fennállásának valószínűsége is.

3.5.2. A nyomás alatti munkával összefüggő valamennyi megbetegedés dokumentálható a nemzeti előírások szerint. A munkavállalónak nyomás alatti munkavégzést engedélyező hivatalos munkaalkalmassági igazolást kell felmutatnia, mielőtt újra megkezdi a nyomás alatti munkavégzést.

3.5.3. A nyomáskamra-egységnek általánosan elismert dekompressziós irányvonalakat kell alkalmaznia, hogy a nyomáskamrai körülmények között dolgozók részére minimalizálja a szülő és az ismételt nyomáskamrai ülésekkel összefüggő kockázatokat. Ezen irányvonalak járulékos biztonsági előírásokat is tartalmazhatnak a standard iránymutatásokon túlmenően. Az iránymutatásoknak rögzíteniük kell az ismételt nyomás-expozíciók határait (nyomás nagysága, időtartama és két ülés közötti minimális időintervallum hossza a felszínen). Az iránymutatásoknak egy személyre és 24 órás időtartamra nézve kell előírásokat tartalmazniuk, továbbá a pihenőnap nélküli sorozatban kísért kamra-ülések napi maximum-számát (6.3.5. szakasz szerint) is maximalizálni kell. A dekompressziós megállókat igénylő („dekós”) ülések számát minimumra kell szorítani, hogy záros határidőn belül lehetővé váljon a környezeti nyomásra való visszatérés. A kamrakísérők azonnali rekompresziójára vonatkozó utasításoknak minden esetben hozzáférhetőnek kell lennie a helyszínen.

## 4. FELSZERELÉS

**4.1. A nyomáskamráknak és felszerelésüknek** meg kell felelniük az EN 14931-es európai normának.

**4.2. Az orvosi készülékeknek**, felszereléseknek meg kell felelniük EN 14931-es európai norma B Függelékében részletezett ajánlásoknak.

### **4.3. Egyéb felszerelés**

A túlnyomásra bevinni szándékozott azon eszközök, amelyek sem a nyomáskamra tulajdonképpen saját felszereléséhez, sem az orvosi készülékek körébe nem tartoznak: legyenek hiperbár környezetre kivitelezettek, és hiperbár környezetben való használatra alkalmasak – a használati helyként megcélzott kamra maximális munkanyomásának értékéig. Az EN 14931 Európai Szabvány B függelékében feltüntetett általános biztonsági ajánlások felhasználhatóak e kérdések megoldásában.

### **4.4. Karbantartás**

A létesítmény teljes felszerelését az előállító cég előírásai szerinti módon és időszakonként kell karbantartani.

## **5. GÁZELLÁTÁS**

### **5.1. Minőség**

A használt lézögázoknak meg kell felelniük az „European Pharmacopoeia” vonatkozó előírásainak; különös figyelmet kell fordítani a szennyeződésekre, és azoknak a megnövekedett környezeti nyomás miatt jelentkező esetleges járulékos toxikus hatására. Az European Pharmacopoeia felsorolásában nem szereplő gázoknak (pl. hélium) meg kell felelniük legalább az ipari bűvárok által használt lézögázokra vonatkozó standardoknak.

A kamrai nyomás növelésére felhasznált levegőnek meg kell felelnie EN 12021-es normának. Legalább az ipari bűvárokra vonatkozó biztonsági követelményeknek kell megfelelnie minden olyan lézögáznak, amelyekre nézve nincsenek külön standardok megállapítva.

### **5.2. Mennyiség**

Minden felhasznált gáz térfogatára vonatkozóan be kell tartani EN 14931-es norma követelményeit.

## 6. KOCKÁZAT-KEZELÉS

### 6.1. Eljárások

Kockázat-management alatt a veszélyek csökkentésére, a biztonság maximális betartására irányuló magatartási irányvonalaknak, analízis-stratégiáknak és -módszereknek, továbbá a kockázat-becslésnek és -ellenőrzésnek a szisztematikus felhasználását értjük.

Az EN ISO 14971-es szabványnak megfelelően a mindenkori előállító, gyártó cég felelős az orvosi készülékek kockázat-managementjének végrehajtásáért. A hiperbár létesítményen belüli történő mindenfajta aktivitást az egyes létesítmények kockázat-management eljárásain keresztül kell szabályozni.

A kockázat-management eljárásoknak dokumentáltan tartalmazniuk kell a következő elemeket:

- Kockázat-analízis
  - Tervezett használat/ tervezett cél meghatározása
  - Az esetleges veszélyek meghatározása
  - Kockázat-megítélés
- Kockázat-becslés
  - Határozat a kockázatok vállalhatóságáról
- Kockázat-felügyelet
  - Az esetleges alternatívák analízise
  - Kivitelezés
  - Maradék-kockázat kiértékelése
  - Az összkockázat elfogadása

A **kockázat-management** első lépése a **kockázatelemzés**. Ez gondos vizsgálata annak, hogy a kérdéses munkahelyen mi (és mi módon) árthatna az embereknek; így lemérhetővé válik, hogy elegendő mértékben történtek-e védőintézkedések, vagy további intézkedések szükségesek a veszélyek, kockázatok elhárítására. Az a célunk, hogy megtegyünk azokat a lépéseket, amellyel biztosíthatjuk, hogy a munkahelyen senki nem sérül vagy betegszik meg. Fontos eldönteni azt, hogy egy bizonyos veszély jelentős-e, és elégséges mértékben történtek-e elővigyázatossági intézkedések a kockázat vállalható mértékűre csökkentése érdekében.

A nyomáskamra **tervezett használatának** figyelembe vétele (a nyomáskamrai kezelések jellege, felhasznált légzőgázok, kamrában lévő személyek száma, használt kezelési protokollok, stb.) mellett fontos a potenciális veszélyeket megfigyelni és beazonosítani (**veszély-identifikálás**); eközben veszélynek nevezzük azt, aminek lehetősége van károkat előidézni. (A dolgok természete szerint ez lehet a hiperbár környezet önmagában, vagy a kamrai egység, a kamra felszerelése, illetve esetlegesen egyéb emberi faktor is.)

Minden beazonosított veszélyre fel kell becsülni a rávonatkozó kockázatot is, miközben kockázat alatt kár megtörténtének lehetőségét, valamint annak jellegét és

súlyosságát értjük. Minden kockázat-becslést dokumentálni kell; a kockázat-becslések eredményéről valamennyi munkatárs informálandó.

A kockázatok értékelése után történik annak eldöntése, hogy a veszélynek megfelelően kialakított megelőzési eljárások, intézkedések és gyakorlatok elegendőek-e, vagy esetleg lehetne-e még többet tenni a kockázat elkerülésének érdekében (**kockázat-vállalhatósági döntések**). Ha lehetőség van további megelőzési cselekvésekre, vagy kockázat-minimalizálásra (**kockázat-felügyelet**), akkor a lehetséges megoldások analízise történik (**alternatíva-analízis**), és ennek megfelelően változtatások történhetnek a meglévő rendszeren.

A kockázat-megállapítás teljes folyamatának bármilyen változtatása után a kockázat-analízist meg kell újítani. Általában marad egy bizonyos maradék-kockázat annak dacára, hogy minden megelőző intézkedés megtörtént. Minden szignifikáns kockázat tekintetében döntést kell hozni arról, hogy nevezett kockázat akceptálható-e (**az összkockázat elfogadhatósága**).

A kockázat-management eljárás néhány részlete tipikus és/vagy specifikus minden egység tekintetében. Más egységek hasonló eljárásmóddal üzemelhetnek, azonban minden egyes egység kötelessége, hogy magára nézve elemezze, és elfogadható szintre csökkentse a fennforgó kockázatokat, veszélyeket. Nem elfogadható más egységek kockázat-felmérését és eljárásait pusztán lekopírozni, vagy anélkül felhasználni, hogy azoknak a szóban forgó hiperbár egységre való alkalmasságát megvizsgálták és arra specializálták volna.

Egy nyomáskamrai centrumban a kockázatok/veszélyek származhatnak orvosi, technikai, mechanikai, adminisztratív, környezetfüggő tényezőkből, vagy a hiperbár egység funkciójával kapcsolatos emberi faktorokból.

Ha a kockázatot nem lehet teljes mértékben kiiktatni, akkor mérlegelendő a meglévő eljárások lecserélése, módosítása egy biztonságosabb alternatív eljárási módra vagy módszerre. Ahol a kockázat eliminálása nem lehetséges, ott veszély-minimalizáló kontroll-mechanismusokat, eljárásokat kell meghatározni, és ezeket dokumentálni is kell a standard üzemi előírásokban.

Ezen eljárásokat meg kell ismételni évente legalább egyszer, illetve akkor, ha az egységen belül megújítják a felszereléseket vagy a készülékeket, vagy ha esetleges egyéb helyi történések befolyásolják/megváltoztatják a munkakörnyezetet.

### **6.2. Általános kockázatok**

A veszélyeket, kockázatokat a következő kategóriákba lehet beosztani az ISO EN 14971 D Függléke szerint:

- a) Az energia általi veszélyek és az azt előidéző faktorok.
- b) Biológiai veszélyek és az azt előidéző faktorok.
- c) Környezeti veszélyek és az azt előidéző faktorok.
- d) Káros anyag-, vagy energia-kibocsátás által okozott veszélyek.
- e) Felhasznált orvosi készülékekkel kapcsolatos veszélyek

- f) Elégtelen, nem megfelelő vagy túlkomplikált használói felület/display.
- g) Funkciózavarból, karbantartásból, a szerkezet előregedéséből származó veszélyek és az azokat előidéző faktorok.

### **6.3. Specifikus veszélyek**

Specifikus veszélyeket tartalmazó lista található a COST B14 „Technical Aspects” Munkacsoportjának Zárójelentésében (3-as Függelék).

A nyomáskamrai kezelés különböző fázisokból tevődik össze, mely fázisokat a megfelelő sorrendben kell végrehajtani. Ezen fázisokból néhány komplex; olyan önmagukban nem veszélyes technikai és orvosi folyamatokat tartalmaznak; amelyek kombinációja kockázatos lehet. Fontos, hogy e potenciális problémákat figyelembe vegyük a kockázatbecslés során.

Az egyes páciensek felvétele előtt elengedhetetlen megvizsgálni azt, hogy az egység kvalifikált-e (technikailag, orvosilag és személyzetileg) arra, hogy e páciens az aktuális individuális állapotában kezelni tudja. A páciens minden előzetes vizsgálatának és alkalmassági tesztjének meg kell történnie, mielőtt bármilyen nyomáskamrai kezelést megkezdenénk nála.

Sok faktort kell figyelembe venni, ezért e Gyakorlati Útmutatóban sem lehetséges teljes listát adni minden lehetséges veszélyről és kockázatról; csak néhány példát felsorolunk:

- A. Nyomás
- B. Nyomás alatt álló gáztartalékok megfelelősége és mennyisége
- C. Nyomáskülönbségek (katéter, kanülök, mandzsetták, tömítések, draineik)
- D. Oxigén
- E. Légzőgáz-tartalékok minősége és mennyisége
- F. Elektromosság (a nyomástartó edényen belüli elektromos biztonság)
- G. Tiltott tárgyak a kamrán belül (lásd 7-es függelék)
- H. Tűz (tűzvédelmi, oltási, evakuálási intézkedések)
- I. Felhasznált orvosi készülékek nyomáskamrán belüli használathoz való alkalmassága
- J. A személyzet biztonsága és egészsége, beleértve a nyomással összefüggő sérülések megelőző eljárásait és orvosi felügyeletét
- K. Higiéné és fertőzések elleni védelem (a felhasznált maszkok, fejsátrak, lélegeztető készülékek, és a hozzá tartozó anyagok fertőtlenítése, mikrobiológiai monitorozás és a nyomáskamra fertőtlenítése)
- L. Testnedvek, szemét, veszélyes hulladékok, fertőzött anyagok megfelelő kezelése
- M. Páciens-transzport a kamrába és a kamrából, valamint a kezelés alatt (hordágyak, páciens emelőszerkezetek használata)
- N. Zajvédelem és ennek kontroll-mechanismusai (a kamrában tartózkodók és a kamrán kívül tartózkodó személyek részére egyaránt)
- O. Hőterhelés
- P. Minden egyéb veszély és kockázat (monitorozási lehetőségek korlátai; megcsúszás, botlás, stb. általi kockázatok)

### **6.3.1. Oxigén-toxicitás**

A hiperbár kamrai kezelés folyamán, vagy a dekompresziós fázisban jelentősen magasabb oxigén-résznyomásnak kitett páciensek és a kamrakísérők számára a központi idegrendszeri oxigén-toxicitás inherens kockázatot jelenthet. A cerebrális oxigén-mérgezés okozta görcsrohamok kockázatát megnövelheti fennálló lázas állapot, hipoglikémia, megnövekedett kardiorespiratorikus megterhelés, magasabb inspiratorikus CO<sub>2</sub>-szint, illetve egyes cerebrális megbetegedések.

Mind a pácienseknél, mind a kamrakísérőknél számítani kell megjósolhatatlan oxigén-görcsök kialakulásának eshetőségére; és az ilyen problémával, illetve ennek belátható orvosi következményeivel való találkozás eseteire az egyes HBO-létesítményeknek eljárási módokat kell kialakítani és ledokumentálni.

A személyzet pulmonáris O<sub>2</sub>-mérgezése – leszámítva egy balesetet szenvedett bűvár szaturációs rekompresziójának kíséretét – praktikusán lehetetlen. Pulmonáris problémák adódhatnak viszont olyan pácienseknél, akiket hosszadalmas, vagy gyakran ismételt HBO-kezeléseket kaptak; vagy azon pácienseknél, akik tartósan nagy koncentrációjú oxigént lélegeznek a HBO-ülések közötti időben.

Az orvosi személyzetnek ügyelnie kell fenti esetekre, amikor az egyes páciensek alternatív kezelési módusainak kockázatát és hasznosságát mérlegelik. Az UPTD-k (Units of Pulmonary Toxicity Dose) kiszámítása hasznos lehet, de minden eset önmagában nézve ítélandő meg.

### **6.3.2. Elektromos biztonság**

Hiperbár környezetben az elektromos biztonság és a tűzveszély egymással szorosan összefügg. Az elektromos biztonsági eljárások leírását EN 14931-es B függelékében részletezve felsorolták. Járulékos elektromos felszerelés vagy tartozék beépítése vagy felhasználása (pl. kutatási célból) ilyen kamrai egységekben korlátozott lehetőségekkel bír, ezeknek meg kell felelniük a hiperbár környezeti feltételek követelményeinek.

### **6.3.3. Nem megengedett anyagok**

A balesetek legnagyobb rizikója abból származik, hogy nem megengedett anyagokat visznek a nyomáskamrába. Ezért elengedhetetlen a kockázat-csökkentés szempontjából, hogy minden egyes páciens és személyzeti tag megbizonyosodjon afelől, hogy a nyomáskamrába nem jutottak be HBO-ra alkalmatlan, vagy nem megengedett anyagok. A **HBO-kamrába nem megengedett anyagok** listája az 1-es függelékben található.

### **6.3.4. Tűzbiztonság**

Hiperbár környezetben a tűz kockázata nagy és reális veszélyt jelenthet. Hiperbár környezetben nagyobb az éghető anyagok véletlenül történő meggyulladásának kockázata, mert a kamra levegőjében nagyobb az oxigén parciális nyomása – és ez lényegesen növelheti az égési sebességet. Gondoskodni kell arról, hogy a HBO-

kamrába ne kerüljenek be gyúlékony anyagok és felszerelési tárgyak, mivel a felszerelés különböző fajtái közül egyesek hiperbár környezetre alkalmatlanok, tűzveszélyesek lehetnek. A több személyes HBO-kamrák tűzvédelmi és tűzoltó-felszereléseit az EN 14931. sz. Európai Szabvány részletezi. Minden HBO-egységben egyedi kockázat-felmérésre van szükség. A nyomáskamrai egységeknek rendelkezniük kell írásos vészhelyzeti tervvel, ebben részletezve fel kell sorolni azon intézkedéseket, amelyekkel megelőzhető a nyomáskamrában történő tűz kitörése; felsorolandóak továbbá a nyomáskamrában és vagy a nyomáskamrai egység területén belül kitört tűz esetében követendő intézkedések. Az épület tűz esetén történő evakuálását, beleértve a páciensek kamrából való esetleges kihozatalát specifikusan meg kell tervezni és dokumentálni.

### **6.3.5. Nyomás okozta sérülések egy nyomáskamrai kezelés során, vagy után**

A HBO-kezelés alatti idő zömében tiszta oxigént lélegző páciensek körében barotrauma előfordulhat, viszont a dekompresziós megbetegedés kialakulása náluk igen valószínűtlen.

A kamraszemélyzet a HBO-kezelés nagyobbik részében sűrített levegőt lélegzik; így náluk potenciális veszélyként a dekompresziós betegség kialakulásának veszélye is fennáll a barotrauma-kockázat mellett.

A HBO-kamrában dolgozó személyzetet ki kell oktatni arról is, hogy másoknál és saját maguknál hogyan ismerhetik fel, illetve hogyan kerülhetik el a dekompresziós betegséget. Rendelkezésre kell, hogy álljanak azon magatartási-cselekvési szabályok, melyeket szükség esetén a személyzet leletezését és esetlegesen szükséges rekompresziós kezeléseit biztosítják. Szükség lehet az utazási és a sporttevékenység korlátozásának mérlegelésére is.

A HBO-személyzetet ki kell oktatni a nyomáskamrai munka után bizonyos időn belül történő esetleges bűvárkodás, repülés vagy hegyekbe való utazás kockázatairól, és az ezekre vonatkozó (a megelőző nyomás-terhelés nagyságától és az expozíciós idő hosszától függő) esetleges korlátozásokról.

### **6.3.6. Páciens-transzport**

Az eszméletlen, belélegeztetett pácienseket, illetve a nem- vagy alig járóképes pácienseket kezelő HBO-létesítményekben (különösen szűk bejáratú többszemélyes kamrákban) a kamrából és a kamrába irányuló páciens-transzportban résztvevő személyzet váz-izomrendszer sérüléseinek rizikója jelentős.

Mechanikus páciens-emelő liftek, a páciensek ágyból-ágyba emelését segítő szerkezetek, valamint egyéb segédeszközök használandóak, hogy a személyzetet érintő terhelési kockázatot minimalizáljuk. A specifikus kockázat-csökkentő intézkedéseket az egyes terápiás HBO-egységekben fennforgó rizikófaktorok felbecslése után kellene kiválasztani. Előre látható szituációkra írásba foglalt megoldási utasításokat kell kidolgozni.



### **6.3.7. Hőmérsékleti terhelés**

A személyzet és a páciensek biztonsága és jó közérzete érdekében a HBO-létesítmény standard munkaleírásaiban (Standard Operating Procedures) olyan specifikus módszereket kell rögzíteni, amelyek segítségével a kamra környezetének és belsejének hőmérséklete kiegyenlített állapotban tartható; így elkerülhetővé válhat a kamrában tartózkodók szervezetének túlzott hő-, vagy hideg-terhelése.

A hőmérsékleti felső- és alsó határokat meg kell határozni és be kell tartani. A hőmérsékleti paraméterekre vonatkozó utasítások az EN 14931-es Európai Szabványban részletezve felsoroltak.

### 7. ELJÁRÁSI ELŐÍRÁSOK

A 93/42-es iránymutatás (Council Directive) meghatározása szerint a gyártó felelőssége, hogy minden orvosi készülék használatához elegendő információval szolgáljon a felhasználók kiképzettségének és tudásának megfelelő módon.

A 89/391-es iránymutatás (Council Directive) kimondja, hogy minden munkaadónak megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tennie, hogy a tevékenységével összefüggő veszélyeket megelőzhesse.

Ezen okokból kiindulva mindegyik terápiás célú HBO-egység kötelessége, hogy kidolgozza saját üzemi kézikönyvét, amelyben rögzíteni kell a létesítményben folyó valamennyi előrelátható tevékenységre vonatkozó munkaleírásokat, -folyamatokat.

Ezen üzemi kézikönyvnek tartalmaznia kell a létesítményre vonatkozó összes fontos információt és előírást, beleértve a standard és a vészhelyzeti folyamatokat, továbbá a vészhelyzeti terveket is, hogy tanácsot adjon, útbaigazításként szolgáljon, vagy az egység funkcióiban résztvevő személyzet magatartását irányítsa (akár orvosi, akár technikai személyzetről van szó). A vészhelyzeti terveket előre nem látható eseményekre (és azok megoldására) kell kidolgozni. A gyártó által kiadott használati utasítások az üzemi kézikönyv szerves részét képezik.

A 2-es Függelékben javaslatot mellékelünk az üzemi kézikönyv gyakorlati kivitelezésére.

Az üzemi kézikönyvet rendszeresen át kell vizsgálni és szükség esetén aktualizálni kell. Saját pozíciójára vonatkozóan minden dolgozónak ismernie kell az üzemi kézikönyv megfelelő tartalmát. Bármely szolgálattevő dolgozónak bármikor és azonnal hozzá kell tudnia férni az üzemi kézikönyv egy kópiájához.

#### **7.1. Standard munkaelőírások**

A standard munkaelőírásoknak tartalmazniuk kell a HBO-egységen belüli általános munkafolyamatokat és a kezelési protokollokat. Ezen előírásoknak tartalmazniuk kell előrelátható vészhelyzetekre vonatkozó utasításokat is.

Egy hiperbár expozíció kockázatát és hasznát illető klinikai becslés az orvos-igazgató felelőssége minden egyes páciens tekintetében (annak betegségével, vagy sérülésével összefüggésben). Erre vonatkozó további részleteket a 2. Függelék tartalmaz.

#### **7.2. Vészhelyzeti üzemi előírások**

Minden HBO-egységnek saját vészhelyzeti terveket kell kifejlesztenie, vagy át kell vennie a vele kapcsolatban lévő klinika/kórház vészhelyzeti terveit.

Egy nyomáskamrai kezelés alatt inherens és előrelátható eseménynek minősülnek azon orvosi és technikai események, amelyek idő- és tárgybeli menedzseléséhez

mind technikai, mind orvosi input szükséges. A hiperbár környezet technikai korlátai megnehezíthetik az orvosi vészhelyzetek kezelését és megoldását.

Specifikus körülményeiktől függően (az egység jellege és kamrái, kiképzett személyzet megléte, a páciensek állapota és a rendelkezésre álló orvosi készülékek) az egyes HBO-egységek azonos vészhelyzeteket eltérő módon tapasztalhatnak meg. Ezért minden HBO egységnek saját irányvonalakat kell kidolgoznia és írásban rögzítenie, hogy ezek irányíthassák a dolgozók speciális vészhelyzetek megoldására irányuló tevékenységét. A vészhelyzeti irányvonalakat integrálni kell az általános üzem-vészhelyzeti utasításokba.

A vészhelyzeti előírások legyenek egyértelműen definiáltak és érthetőek. Ezen előírásokat rendszeresen gyakoroltatni kell, hogy biztosíthassuk az egész team megfelelő iskolázottságát és reagáló képességét. A vészhelyzeti előírásokkal kapcsolatos további információk a 2-es Függelékben találhatóak.

### **7.3. Karbantartás**

Minden HBO-egységnek biztosítani kell a nyomáskamrai egység üzemkés- és biztonságos állapotban tartását.

Egy, a gyártó üzemi előírásaira alapozott karbantartási programnak tartalmaznia kell:

- minden karbantartási tevékenység leírását, azon időszakok rögzítése mellett, amely időszakonként ezek kivitelezendők, valamint
- minden elvégzett tevékenység (előírt inspekciók, újvizsgáztatások, pótalkatrészek cseréje), illetve az esetleges üzem-kiesések dokumentációját.

### **7.4. Dokumentáció**

A terápiás célú HBO-egységek dokumentálni és megőrizni kötelesek mindazon adatokat, amelyek az egészségre, a biztonságra, valamint a folyamatok technikai és klinikai aspektusaira vonatkoznak. Potenciális veszélyeknek kitett valamennyi munkatársnak fel kell hívni a figyelmét ezen információkra, ki kell oktatni őket a teendőkről, és ezt dokumentálni is szükséges.

A dokumentációnak három szinten kell megtörténnie: a HBO-létesítmény, az aktuális kamrai egység és a páciens szintjén. Az okvetlenül dokumentálandó adatok a 3-as Függelékben vannak felsorolva.

### **7.5. Páciens-biztonság**

A terápiás célú HBO-egységek standard munkaelőírásainak tartalmaznia kell a páciensek felvételére, kezelésére és elbocsátásaira vonatkozó irányvonalakat, utasításokat.

Egy páciens felvételi procedúrájának tartalmaznia kell az orvosi személyzet által felvett anamnézist, vagy a páciensre vonatkozó klinikai információkat; a páciens aktuális egészségi állapota által javallt, vagy megengedett módon. Ezt kísérnie kell a hiperbár orvos által a kezelés előtt végzett megfelelő állapot-értékelésnek.

## 8. FÜGGELÉKEK

A páciens-management fázisaira, és az azokhoz kapcsolódó dolgokra vonatkozó útmutatót a 6-os és a 7-es Függelékben összefoglalva mellékelünk.

### **1. Függelék:**

**A HBO-centrumok személyzetére vonatkozó oktatási és tréning-standardok**  
ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres 1997

### **2. Függelék:**

**Többszemélyes HBO-kamrák biztonsági standardjaira vonatkozó ECHM-javaslatok**

ECHM Recommendation for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers 1998

### **3. Függelék:**

**COST B 14 „Technikai szempontok”- munkacsoport 2001. évi jelentése**  
COST B14 Working Group „Technical Aspects” Final Report 2001

### **4. Függelék:**

**Az üzemi kézikönyv vázlata**

Framework for Operating Manual

### **5. Függelék:**

**Dokumentációk**

Record Keeping

### **6. Függelék:**

**Páciens-menedzselés**

Patient Management

### **7. Függelék:**

**Tiltott anyagok kistája**

Prohibited Materials

---

## 1. Függelék:

# A HBO-centrumok személyzetére vonatkozó oktatási és tréning-standardok

(ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres 1997 (informatív))

**Szerzők: Jordi Desola\* és Jürg Wendling\*\*** A Közös Oktatási Albizottság (Joint Educational Subcommittee) részére: (\*) European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) (\*\*) European Diving Technical Committee (EDTC).

## ELŐSZÓ

Jelen, a HBO-centrumok személyzetére vonatkozó oktatási és tréning-standardok több éves nemzetközi párbeszéd eredményeképpen alakultak ki, mely az 1994. szeptemberében Lille-ben megtartott „A Hiperbár Medicina 1. Európai Konszenzus Konferenciájá”-val (1. European Consensus Conference) kezdődött. E konferencia egyik ülése a „Személyzet Oktatási és Tréning Irányvonalak” témát ölelte fel. A széleskörű tanulmány és az azt követő vita a HBO-centrumok személyzetének munkájában ideális esetben résztvevő dolgozók 5 különböző személyzeti kategóriáját definiálta.

Közös munkacsoport fogalmazta meg a bűvár- és hiperbár orvoslás területén az orvosokkal szemben támasztott/kialakult követelményeket.

A közös munkabizottság fontos jellegzetessége volt, hogy két, különböző összetételű bizottság működött együtt: az elsősorban orvosokból álló „Európai Bizottság a Hiperbár Orvoslásért” (European Committee for Hyperbaric Medicine, ECHM), és a 15 nemzetet összefogó „Európai Bűvár-technológiai Bizottság” (European Diving Technology Committee, EDTC), amelynek nem csak kormányzatok, ipari és kereskedelmi szövetségek reprezentánsai, hanem minden tagországból kijelölt orvosok is tagjai voltak.

A munkacsoportot J. Desola (Spanyolország), D. Elliott (Egyesült Királyság), P. Longobardi és P. Pelaia (Olaszország), F. Wattel (Franciaország), valamint J. Wendling (Svájc) alkotta. Az ECHM képviselőjében J. Desola, az EDTC képviselőjében J. Wendling elnökölt.

Az EDTC 1997.-ben publikált „Összehangolt Bűvárkodási Standardok Célkitűzési Alapelvei” magában foglalt egy „Orvosok minősítése, oktatása és tréningje” bekezdést (2. Függelék) is. Az itt prezentált munkát az ECHM és az EDTC közös albizottsága készítette, e tárgyban időről időre jelentéseket adott ki, és hagyatott jóvá mindkét fő „anya-bizottságával.”

Jelen kiadvány szándéka az eredmény összegzése, és az ECHM & EDTC orvosi közös albizottságának jövőbeni feladataira való összpontosítás.

### BEVEZETÉS

A HBO-centrum szavatolni köteles berendezéseinek és szolgáltatásainak legjobb használatát/felhasználását. A HBO-centrumok a létesítmény fajtájától, továbbá a szolgáltatásainak végső célkitűzésétől függően folyamatosan (napi 24 órában), vagy időszakosan, előzetes ütemterv/órarend szerint működhetnek.

Technikai lehetőségeitől, elhelyezkedésétől, és a hozzáférhető orvosi szolgáltatásoktól függően a HBO-centrum lehet kórházhoz tartozó létesítmény, vagy önállóan dolgozó centrum.

A kórházi HBO-centrumnak garantálnia kell napi 24 órás készenlétet, és képesnek kell lennie minden betegségfajta megfelelő kezelésére; azokat is beleértve, amelyek a HBO-kamrán belüli intenzív ellátást is igényelnek.

Az önálló HBO-centrumnak módjában állhat meghatározott munkarend szerint működni, és szolgáltatásait azon páciensekre kell limitálnia, akik nem igényelnek sürgősségi (akut) ellátást. Általános kórházzal azonban együttműködési relációban kell állnia.

Transzport-HBO-kamra használatára ugyanazon az ütemtervek, profilok, személyzeti és működési rendszabályok vonatkoznak, mint az önállóan működő (nem kórházi) HBO-centrumokra.

A fenti típusú HBO-létesítmények személyzeti követelményeinek meg kell, hogy egyezzenek az előbbieken említett készenléti és munkarendszer-feltételekkel.

E munka célja: áttekinteni, hogy milyen személyzet szükséges a HBO-centrum működéséhez, meghatározni a személyzet viselkedésmódját; és az egyes HBO-centrumok munkafeltételeinek függvényében néhány, minden helyzetre alkalmazható általános szabályt adni.

A záró cikkelyben definiáljuk a HBO-centrum minimális személyzeti követelményét.

A HBO-centrum megfelelő működtetéséhez különböző kvalifikációkkal bíró szakemberekre van szükség. Ezeket az alábbiakban összegezzük:

- 1) Orvos-igazgató és orvosok (Medical Director, Physicians)
- 2) Hiperbár ápolószemélyzet (Hyperbaric Nurses)
- 3) Kamrakísérők (Chamber Attendants)
- 4) Kamratechnikusok (Chamber Operators)
- 5) Kamrai karbantartók (Chamber Technicians)
- 6) Egyéb munkakörök (Others).

Az egész személyzet számbavétele alatt követni kell az alábbi jellegzetességeket, funkciókat és ezek hátterét. Valamennyi kategóriában részletezni kell az alábbiakat:

- A) Funkciók definíciója
- B) Hátter
- C) Specifikus képzési profil
- D) Tudományos követelmények és diplomák
- E) Folyamatos oktatás/továbbképzés
- F) Ajánlások.

### 1. ORVOS-IGAZGATÓ (MEDICAL DIRECTOR), ORVOSOK (MEDICAL DOCTORS)

#### A) Funkciók

Az **orvos-igazgató (Medical Director)** felelős minden, a HBO-centrumban történő tevékenységért. („The Medical Director is responsible for all functions developed in the Hyperbaric Centre.”)

Ez magában foglalja az alábbi szempontokat:

1. A HBO-létesítmény korrekt működésének szupervíziója
2. A HBO-kamrán belüli páciensek orvosi felügyelete, illetve ellátása, ha többszemélyes a használt létesítmény; és bármikor, ha ez szükségesnek látszik az intenzív ellátás miatt az eset súlyosságától, vagy a terápiás procedúrák alatti speciális kontroll igényétől függően
3. Minőségbiztosítás
4. A páciensek utánkövetése
5. A protokoll-procedúrák meghatározása a kezelés lefolytatásához
6. Multicentrikus átfogó protokollok, kezelések megszervezése, és együttműködési munka ezekben

A vezető orvos-igazgató funkcióját segítheti változó számú munkatárs, akiknek ugyanolyan, vagy hasonló a hátterük és a képzettségük, és akikre az orvos-igazgató delegálhatja az egyes feladatait – de ezeket a feladatokat a munkatársak mindig csak a felügyelete alatt teljesíthetik.

Egy, vagy két ember nem elegendő ahhoz, hogy garantálni lehessen napi 24 órás szolgálatot; gyakran kellene elviselniük hosszas kamrai bent-tartózkodást (ha többszemélyes létesítményt használnak), illetve ezután a következő néhány órában nem lennének alkalmasak/képesek újabb dekompreszióra. Kikerülhetetlen lenne a teljes HBO-személyzet munkarendjének turnusokba való organizálása.

### **B) Háttér**

Az orvos-igazgatónak széles multidiszciplináris képzettséggel rendelkező gyakorló orvosnak kell lennie. Belgyógyászat, sürgősségi ellátás, és/vagy intenzív orvoslás, újraélesztés, illetve aneszteziológia képezhetné a legjobb háttérrel. Egyéb specializáció szintén megfelelő, ha a jelöltnek van az előbbi területek valamelyikében dokumentált gyakorlata, és ha megszerezte a szükséges képzést és gyakorlatot a hiperbár medicina területén.

A sport- vagy az ipari bűvárkodásban való jártasság az orvos-igazgató számára további, nagy jelentőségű (hasznosságú) tudásanyagot nyújt. Ez pedig tudatosságot ad a tárgyalt specializációhoz kapcsolódó teljes problémakörre vonatkozóan, és komplementáris ismeretekkel növelheti a bűvár+hiperbár technológiai és gyakorlati tudást. Mindamelllett a bűvártapasztalat aktuális gyakorlása nem kötelező az orvos-igazgatói funkció elismertetéséhez.

### **C) Specifikus képzési profil**

Az orvos-igazgató a medicina különböző területein követheti a teljes multidiszciplináris orvosképzési programot. Az alap: orvosi egyetemi végzettség. Az orvosi végzettséget ki kell egészíteni mind a bűvár-, mind a hiperbár orvosi posztgraduális kurzusokkal, preferáltan egyetemi tanszékeken.

### **D) Hivatalos követelmények és diplomák**

Az orvos-igazgatóra a HBO-centrum orvosi személyzetének minden tagjával egyetemben vonatkozik az Európai Közösség által létrehozott 'TÚLNYOMÁS ALATT VÉGZETT MUNKA' minden előírása. Az orvos-igazgatóknak a (HBO) gyakorlati alkalmazás(á)ból származó felelősségekre vonatkozó esetleges jogi problémák elkerülése érdekében még a megfelelően önmenedzselt képzésen túl is szükség lehet valamilyen speciális szakirányú titulusra.

### ***A munkakörök definíciója***

Mindegyik munkakör tréning-céljait definiálni kell a tisztség betöltőjétől elvárt kompetenciákra vonatkozóan. A hiperbár- és bűvárorvoslásban számos munkakörnek közösek a feladatai és a céljai; így optimalizálni lehet a képzési program hatékonyságát, és igen sok átfedés elkerülhetővé válik a moduláris struktúra átvétele során.

### **I. Bűváralkalmasságot elbíráló orvos (Medical examiner of divers, MED)**

Az erre képesített orvos:

- Végezheti a rendszeres "Merülési alkalmasság felmérése"-vizsgálatot ipari- és kedvtelési célú sportbúvárok, valamint keszonban dolgozó munkások részére; kivéve a kezdő ipari búvárok első munka-alkalmassági értékelését.



- *Problémás, illetve kérdéses esetekkel kapcsolatban, illetve az időszakos szakmai továbbképzések tárgyában hiperbár- és bűvárorvosi szakmai felettesével (HBO-szakértő vagy -szaktanácsadó) kell konzultálnia.*

### **Ila. Bűvárorvos (Diving Medicine Physician, DMP)**

Az erre képesített orvos:

- Végezheti a kezdő- és a rendszeresen végzendő összes további "Merülési alkalmasság felmérése"-vizsgálatot mind az ipari- és a kedvtelési célú sportbűvárok, mind a keszonban dolgozó munkások részére.
- Menedzselheti a bűvárbaleseteket, és a bűvárkodásra vállalkozóknak és más személyeknek tanácsot adhat a bűvár-orvoslás és -fiziológia tekintetében (egy HBO-szakértő vagy -konzultáns szupervíziója mellett).
- Ismernie kell a keszonban végzett munka és a bűvárkodás releváns foglalkozás-egészségügyi vonatkozásait (de nem kötelező foglalkozás-egészségügyi szakorvosi végzettséggel bírnia ahhoz, hogy megfeleljen a standardoknak)
- *Problémás, illetve kérdéses esetekkel kapcsolatban, illetve az időszakos szakmai továbbképzések tárgyában bűvárorvosi szakmai felettesével (egy HBO-szakértő, vagy -szaktanácsadó) kell konzultálnia.*

### **Ilb. Hiperbár orvos (Hyperbaric Oxygen Physician HBP)**

Az erre képesített orvos:

- Felelős a kezelés helyszínén történő HBO-ülésekért (egy HBO-szakértő vagy -szaktanácsadó szupervíziója mellett).
- Megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie a HBO-páciensek aneszteziológiai és intenzív ellátásának területén (de nem kötelező aneszteziológus szakorvosi végzettséggel rendelkeznie ahhoz, hogy megfeleljen a standardoknak).
- Illetékes a klinikai páciensek HBO-kezelését illető állapotfelmérésre és a HBO-kezelés elvégzésére.
- *Problémás, illetve kérdéses esetekkel kapcsolatban, illetve az időszakos szakmai továbbképzések tárgyában hiperbár orvosi szakmai felettesével (egy HBO-szakértő, vagy -szaktanácsadó) kell konzultálnia.*

### III. Búvár- és hiperbár szakértő, -szaktanácsadó (Hyperbaric Expert, Consultant of hyperbaric and diving medicine)

Az erre képesített orvos:

- Illetékes egy túlnyomásos létesítmény (HBO-centrum) vezetésére és/vagy komplex búvár-aktivitások\* (\* = opcionális kiegészítő kvalifikáció a 'búvárharangos' /'Bell diving'; szaturációs, többnyire off-shore/ búvárkodás orvosi és fiziológiai vonatkozásainak menedzselésére.
- Illetékes kutatási programok menedzselésére.
- Illetékes munkacsoportjának (HBO-orvosok és -személyzet, egészségügyi személyzet és egyéb munkatársak) szakmai felügyeletére.
- Illetékes munkacsoportja minden tagjának oktatására a hiperbár medicina és -fiziológia releváns aspektusai tekintetében.
- *Problémás, illetve kérdéses esetekkel kapcsolatban, illetve az időszakos szakmai továbbképzések tárgyában szakmai felettesével (egy HBO-szakértő, vagy -szaktanácsadó) kell konzultálnia.*

### IV. Társ-szakértő (Associated specialist)

Ez a cím nem foglalkozási/munkahelyi pozíciót, hanem funkciót jelöl.

Ez a funkció olyan hiperbár szakértőket, -szaktanácsadókat és más klinikai területek szakembereit illeti, akiket ki lehet nevezni saját szakterületük szempontjából tanácsadásra jogosult szakértőnek a búvárkodás és a hiperbár terület speciális problémakörét érintő kérdésekben.

### **Az egyes munkakörökre vonatkozó modulok tartalma/összetétele**

Alakzati és tantárgyi modulok		Kompetencia-szintek: a= alapismeret, b= szükséges tudni, c=szakértőnek kell lenni			
#	Munkakörök	I.	IIa.	IIb.	III.
<b>1</b>	<b>A búvárkodás és a hiperbár expozíció élettana és kórélettana</b>				
1	Hiperbár fizika	b	c	c	c
2	Búvárkodással kapcsolatos élettan (funkcionális anatómia, légzés, látás, hallás, egyensúly-kontroll, hőreguláció)	b	c	b	c
3	Hiperbár kórélettan I. (immerziós hatás, blackout-mechanizmus, apnoe-hatások, pszichológiai vonatkozások, munkavégzés víz alatt)	b	c	a	c
4	Hiperbár kórélettan II. (dekompressziós elméletek, gázbuborékok)	b	c	b	c
5	Nyomásváltozás-kiváltotta akut rendellenességek (barotrauma, DCI)	b	c	b	c
6	Nyomásváltozás-kiváltotta krónikus rendellenességek (long-term effects)	b	c	a	b/c
7	HBO-alapok (a túlnyomáson adott oxigén hatásai)	-	b	c	c
8	Oxigén-intoxikáció	a	c	c	c
9	Inert gáz hatásai (narkózis, High Pressure Nervous System-szindróma)	a	c	a	c
10	Gyógyszerhatás-változások tengerszintnél nagyobb nyomáson	b	c	c	c
11	Nem-nyomásváltozás-okozta búvár-kórélettani problémák (kihűlés, majdnem-megfulladás, a víz alatti fauna&flóra veszélyei, vízben/víz alatt történt sérülések és balesetek, a beteg búvár)	a	c	-	b/c
12	Búvárkodással összefüggésben történt halálos balesetek	a	a	-	c

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

<b>2</b>	<b>Búvártechnológia és -biztonság</b>				
1	Búvár-eljárások I. (Bell-diving)	b <sup>1</sup>	b <sup>1</sup>	-	a/c
2	Búvár-eljárások II. (SCUBA, surface supplied, TUP, SurD, O <sub>2</sub> -Deco, mixed gas diving)	b	c	a	a/c
3	Búvár-típusok (rekreációs SCUBA-, technikai- és mélymerülő-, apnoe-, professzionális-, offshore/inshore-, kutató-, média-, rekreációs instruktor-búvár, keszonymunkás, asztronauta)	b	b	a	a/c
4	Búvár-felszerelés (SCUBA, SSUBA, kevertgázos, rebreather; ellenőrző műszerek, munkaeszközök, védőruházat)	b	b	a	a/c
5	Búvártáblázatok, -komputerek (magassági és intervallum-táblázatok is)	b	b	b	a/c
6	Búvárkódásra vonatkozó előírások és standardok	b	b	-	a/c
7	Biztonság-tervezés/-management (monitoring)	b	b	-	a/c
<b>3</b>	<b>Egészségi alkalmasság búvárkódásra („Fitness to dive”)</b>				
1	„Fitness to dive”-kritériumok és ellenjavallatok (búvárok, keszonymunkások, HBO-páciensek és HBO-kamraszemélyzet részére)	c	c	c	c
2	„Fitness to dive” felmérés (vizsgálatok)	c	c	c	c
3	„Fitness to dive”-standardok, rendeletek (professzionális és rekreációs)	c	c	b	c
<b>4</b>	<b>Búvárbalesetek</b>				
1	Búvárbalesetek és –események (CPR, OFA; barotraumák felmérése és preklinikai kezelése is)	a	c	a	c
2	Búvárbaleset-management: klinikum (diagnosztika, ellátás, follow-up)	-	c	c	c
3	Búvárbaleset-management: differenciál-diagnózis	a	c	c	c
4	HBO búvárbalesetben (táblázatok, stratégiák)	a	c	c	c
5	Fogyatékkal élő búvárok rehabilitációja	-	a	a	b/c
<b>5</b>	<b>Klinikai HBO</b>				
1	Kamra-technika (mono-, multiplace-, transzport-kamrák, „nedves-rekompresszió”)	-	b	c	c
2	HBO: kötelező (mandatory/strongly recommended) javallatok	-	a	c	c
3	HBO: ajánlott („recommended”) javallatok	-	-	c	c
4	HBO: kísérleti és eseti/anekdotikus javallatok	-	-	b	c
5	Adatgyűjtés/statisztika/értékelés	-	b	b	c
6	Páciensek általános ápolása (nursing)	-	b	c	c
7	Diagnosztika, monitorozás és terápiás eszközök a HBO-kamrában	-	c	c	c
8	Kockázat-értékelés, esemény-monitoring, HBO-kamrai biztonsági terv	-	b	c	c
9	Biztonsági rendelkezések	-	c	c	c
<b>6</b>	<b>Egyéb témák</b>				
1	Kutatási standardok	-	a	a	c
2	Mentő-oktató program	-	b	a	c
3	HBO-létesítmény irányítása és szervezése (management, organisation)	-	a	a	c
<b>7</b>	<b>Gyakorlati képzés</b>				
1	HBO-kamrai merülés-alkalmassági teszt (‘Fitness-for-chamber-dive’)	-	+	+	+
2	CPR	-	+	+	+
3	‘Búvárbaleset helyszíni elsősegélye’-gyakorlat	-	+	-	+
4	‘Búváralkalmasság vizsgálata’ (FTD)-gyakorlat (skills)	+	+	+	+
5	Demo: professzionális búvárkódás	+	+	-	+
6	Demo: HBO-ülés	-	+	+	+
7	Bevezetés a búvárkódásba/merülési bemutató	(+) <sup>2</sup>	+ <sup>3</sup>	-	+
8	HBO-kezelési gyakorlat (nyomás-tesztrel együtt)	-	+	+	+
9	Kamrakísérő-oktatói gyakorlat	-	+ <sup>1</sup>	-	+

### **Megjegyzés:**

1 = igény szerint,

2 = ajánlott,

3 = kivételek lehetségesek, ha fontos okok miatt nincs „Fitness to dive”.

## ***A tanfolyamok szervezésére és igazolására vonatkozó standardok***

### **I. Tanfolyami oktatás**

Az EDTC / ECHM standardoknak megfelelően a tanfolyam szakmai tartalmáért felelős személynek hiperbár orvosi szakértőnek, -szaktanácsadónak (III. típusú munkakör) kell lennie.

1. A tanfolyam tantervében ki kell nyilvánítni, hogy: "a tanterv összhangban van az ECHM / EDTC szabványokkal", és meg kell adni az oktatási cél szintjét (az oktatási cél az I., IIa, vagy IIb munkakörök képzésére standardizált-e).

2. Az ECHM / EDTC felkéri a tanfolyamok szervezőjét, hogy küldjön egy tanterv-másolatot az ECHM / EDTC közös Egészségügyi Albizottságának (a nemzeti koordinátor – „Board of Member” – útján).

3. Az egyéni értékeléshez elengedhetetlen, hogy a tanfolyamokat olyan tesztvizsgák zárják le; melyek a képesítés szintjének megfelelő módon kiterjednek valamennyi oktatott témára (lásd a listát).

A szabványok nem írják elő, hogy milyen státuszú legyen az oktatást végző intézmény; de nyomatékosan ajánlott, hogy a tárgyalt tanfolyamok egyetemre alapozottak legyenek, rendelkezzenek a nemzeti egészségügyi hatóságoknak, vagy speciális képzési bizottságoknak ilyen típusú tanfolyamok oktatására feljogosító engedélyével, illetve a bűvár- és/vagy hiperbár orvoslással foglalkozó nemzeti tudományos társaság égisze alatt működjenek.

A tanfolyamok megszervezésnek mikéntje nincs előírva e standardokban. Lehetséges csak esti órákra, hétfői napokra, vagy a hét minden napjának egészére kiterjedő szervezés is.

A klinikai oktatáshoz belső szervezésű tanfolyam, vagy rezidensi rendszer is alkalmas lehet. A magas oktatási standard igazolása a jelöltek hiteles zárótesztjére alapozott.

### ***Modulok és tanfolyam-szervezés***

A modulok aktuális szervezését és lebonyolítását helyi tényezők befolyásolhatják, ezért ezekről a részletekről nemzeti alapon javasolt dönteni; és ez a döntés átengedhető az aktuális tanfolyamvezetőnek.

Az alábbi előterjesztés a teljes tanítási idő figyelembe vételét indikálja.

Az egyes munkakörökre ajánlott a megfelelő kompetencia eléréséhez javasolt oktatási össz-óraszámok tekintetbe vétele; ezt az alábbi táblázatban foglaltuk össze.

<b>Munkakör</b>		<b>Tanfolyami idő-szükséglet</b>
<b>I.</b>	<b>Búváralkalmasságot elbíráló orvos</b> (Medical examiner of divers)	25 elméleti és 3 gyakorlati óra
<b>Ila.</b>	<b>Búvárorvos</b> (Diving medicine physician)	A fenti + további 30 elméleti és 10 gyakorlati óra
<b>Ilb.</b>	<b>Hiperbár orvos</b> (Hyperbaric medicine physician)	60 óra+ gyakorlati fázis (= 5 különböző típusú klinikai eset, eltérő kezelési indikációkkal)
<b>III.</b>	<b>Búvár- és hiperbár szakértő, - szaktanácsadó</b> (Diving and hyperbaric expert or consultant)	További áttekintést igényel (I. lentebb)

A javaslat irányelvként szolgál, és nem kötelező standard. Ha az oktatási programok egyikének témája máshol lefedett, akkor a tanfolyami órák számát indokolt lehet lecsökkenteni.

### **Szakértőként való elismerés**

A szakértőként elvárt tapasztalatot nem lehet tanfolyamokon megtanulni. A lényegét már vázoltuk nagy vonalakban. A jelöltnek már akkreditált specialistának, vagy ezzel ekvivalens minősítésűnek kell lennie.

Akik a hiperbár- és búvárorvoslás területén szakértőként, vagy szaktanácsadóként kívánják elismertetni magukat (azon országok kivételével, ahol egyenértékű, vagy ennél magasabb standard már létezik), azoknak el kell küldeniük önéletrajzukat az országukat képviselő nemzeti koordinátorhoz (**'board of member'** – aki a társult orvosi albizottságot képviseli; ha az országnak nincs saját nemzeti koordinátora, akkor magához az albizottsághoz), és a megállapított standardok alapján az albizottság dönthet a kérdést illetően. A társult orvosi albizottság a nemzeti koordinátoron át informálódik; kívánságra kiadhatja a szakértők listáját.

A jövőben az elért képesítéseket a nemzetközi egészségügyi szakhatóság, vagy tudományos testület (EU-jogszabályok szerint) szándékozik adományozni.

Az a célkitűzés, hogy a hatóságok elismerjék e szabványokat, melyek a nemzeti koordinátor szerepét automatikusan át tudják venni.

### **E) Folyamatos továbbképzés (minőség-kontroll és kompetencia)**

Az orvos-igazgatók magukra vállalják a hiperbár- és búvárorvoslás fő aspektusai szerinti Folyamatos Oktatási Programban való rendszeres részvételt. Erre alkalmas lehet például a szakterület jól ismert nemzetközi társaságai – mint például az Európai Búvár- és Hiperbár Orvostani Társaság (European Underwater- and Baromedical Society, EUBS), a Hiperbár Medicina Nemzetközi Kongresszusa Alapítvány

(Foundation for the International Congress on Hyperbaric Medicine, ICHM), a Búvár- és Hiperbár Orvostársaság (Undersea & Hyperbaric Medical Society, UHMS) – által szervezett tanfolyamokon, workshop-rendezvényeken, konferenciákon való részvétel; szintén megfelelő lehet egyéb szervezetek által rendezett, de az ECHM által jóváhagyott, illetve felülvizsgált tanfolyamokon való részvétel.

Minden orvos-igazgatót kötelez a szakmai etika és az orvosi eskü arra, hogy a nemzetközi tudományos közösséget alkotó kollégáikkal közölje a búvár- és hiperbár orvoslás különböző területeire vonatkozó észrevételeit és javító megjegyzéseit. Ezen túl az orvos-igazgatónak ki kell használnia nemzetközi kollégái tapasztalatait, és képesnek kell lennie széleskörű vizsgálatok elvégzésében való részvételre.

A legmagasabb képesítésű HBO-centrumok a specializált szakszemélyzet minden szintjén történő oktatásának bővítésére/javítására workshop-rendezvényeket, tanfolyamokat, és egyéb időszakos tevékenységeket szervezhetnek.

A legtöbb országban az egyes személyek aktív státuszának fenntartási feltételeit a folyamatos orvosi oktatás (mint az USA-ban már jó ideje bevetetett CME) kreditpont-rendszerével határozzák meg. Az ECHM & EDTC-nek az erre vonatkozó minimum-feltételeket olyan rugalmas módon kell meghatározni, amely a nemzeti hatóságoknak elegendő szabadságot biztosít egy részletesebb rendszer kidolgozására.

### **Az alábbi eljárások ajánlottak:**

#### **I. munkakör:**

Minimális aktivitás: évente legalább 10 jelölt egészségi állapotának búvárkodásra való alkalmasságát („Fitness to dive”) kell értékelni, plusz: két évente szükséges egy (általában kétnapos) továbbképző („refresher”) tanfolyamon való részvétel.

Elévült igények reaktiválása: két alkalommal részvétel kétnapos („refresher”) tanfolyamokon, vagy a teljes alaptanfolyam ismételt elvégzése útján lehetséges.

#### **Ila. munkakör:**

Folyamatos gyakorlat/tapasztalat a professzionális búvárkodás területén (pl. szakmai tanácsadás professzionális búvár-vállalkozó részére, vagy ezzel egyenértékű tevékenység), és részvétel egy, a nemzeti koordinátor által előzetesen jóváhagyott tanfolyamon, vagy kongresszuson.

Elévült igények reaktiválása: egy, kifejezetten az érdekelt orvos számára ajánlott/kiválasztott tanfolyamon való részvétellel, vagy a teljes alaptanfolyam ismételt elvégzése útján lehetséges. Amennyiben ez nem megvalósítható, akkor a tagjelöltnek kell benyújtania egy személyre szabott alternatív képzési programot nemzeti koordinátori jóváhagyásra.

#### **Ilb. munkakör:**

Aktív állományban való munka egy HBO-létesítményben (vagy azzal egyenértékű tevékenység végzése), valamint nemzeti és/vagy nemzetközi hiperbár orvostani kongresszuson való részvétel évente legalább egyszer.

Elévült igények reaktiválása: legalább 10 nap aktív HBO-orvosi szakmunka végzése egy HBO-létesítményen belül, valamint nemzeti és/vagy nemzetközi hiperbár orvostani kongresszuson való részvétel két év alatt legalább kétszer.

### III. munkakör:

Betöltési kritériumainak elbírálása a nemzeti koordinátor („board of member”) döntésére van bízva.

**Az ismétlő szemináriumok** szolgálhatnak a résztvevők szaktudásának naprakész („update”) szintre emelésére és aktív státuszba helyezésére; valamint azok reaktiválására, akik átmenetileg nem felelnek meg az aktív státuszhoz szükséges tevékenységi követelményeknek. E szemináriumok használhatóak bemutatkozásként is, hogy orvosokat, vagy más specialistákat, akik saját szakterületükön szintén érvényesíthetik a szerzett CME-kreditpontokat. Ez a lehetőség nem csak a tanfolyam finanszírozását segítheti, hanem még HBO-promóciós lehetőséget is jelent azok felé, akik egyébként nem vennének részt HBO-val foglalkozó tudományos kongresszusokon.

## F) Ajánlások

Mindegyik HBO-centrumnak kell egy állandó orvos-igazgató, aki a centrum karakterisztikájától függően rész-, vagy teljes munkaidő-elkötelezettséggel (partial or full-time dedication) dolgozik; kiegészítve változó számú, ugyanolyan vagy hasonló háttérrel és képzettséggel rendelkező munkatárssal. A páciens-kezelő kórházi HBO-centrumok sürgősségi helyzetben valószínűleg több, mint három orvos munkáját igénylik.

## 2. HIPERBÁR ÁPOLÓK (HYPERBARIC NURSES)

### A) Funkciók

A medicina minden területén az ápolók egészítik ki az orvosi kezelést, és ők felelősek a páciensek gyógyításának gyakorlati végrehajtásáért.

A hiperbár ápolók a hiperbár tevékenység jellemzői miatt bizonyos eltérésekkel gyakorolják hivatásuk szokásos funkcióit:

1. Az önálló HBO-kamrában kezelt páciensek esetében a hiperbár gyógyászat általános kórtanához kapcsolódó ápolási intézkedéseket kell alkalmazni.
2. A túlnyomásos kamrán belüli páciensek ápolása során különös figyelmet kell fordítani a hiperbár környezet specifikus körülményeire.
3. Mindegyik betegségben alkalmazott konvencionális orvosi technikákat és speciális kezeléseket olyan módon kell a hiperbár környezethez adaptálni,

hogy a kamrai tartózkodás alatt se kelljen megszakítani a páciensek szokásos kezeléseit.

4. Európában nem megengedett egyszemélyes HBO-kamrák esetében a külső kontroll-tevékenységet egyes esetekben a kompressziós és dekompressziós táblázatok szerint kell végezni.

### **B) Háttér**

A hiperbár ápoló rendelkezzen foglalkozásának megfelelő fokozatú oklevéllel. Az intenzív ápolói szakképesítés nagyon hasznos lehet. Angiológiai, traumatológiai, és/vagy sebkezelési specializáció szintén kívánatos lenne.

A hiperbár ápolói képzettséghez elengedhetetlen speciálisan a hiperbár- és bűvátorvostannal foglalkozó tanfolyamok elvégzése.

A hiperbár ápoló a munkájához szükséges képzést az intézmény orvos-igazgatójától kaphatja meg.

### **C) Specifikus képzési profil**

Szakmai szintjüktől függően a hiperbár ápolóknak a következő témákban kell kiegészítő oktatás:

1. dekompressziós elmélet általános alapelvei, bűvártechnikák, gáztörvények
2. hiperbár technika
3. biztonság és megelőző intézkedések
4. *(egyszemélyes hiperbár kamrák műveletei= Európában nem engedélyezett)*
5. páciensek intenzív ellátása
6. szakmájukra vonatkozó speciális szempontok mind a hiperbár-, mind a bűvátorvostant illetően.

### **D) Tudományos követelmények és diplomák**

A követelmény: alapfokú iskolai végzettség és ápolói végzettség.

Speciális tanfolyamok hiperbár ápolók részére nyomatékosan ajánlottak, de nem feltétlenül szükségesek.

A hiperbár ápolók az Európai Közösség által létrehozott WORK UNDER PRESSURE rendelkezései alá tartoznak.

### **E) Folyamatos oktatás/továbbképzés**

Mint az egészségügyben, és az orvostudomány minden területén mindenki – a hiperbár ápolók is szakanyagok olvasásával, továbbá tanfolyamokon és kongresszusokon való részvétellel egészíthetik és folytathatják képzésüket. Speciális



szakmai társaságokba (mint például a Hiperbár Ápolók Társulásába, vagy más, hasonló szervezetekbe) való belépésük és aktivitásuk nagyon fontos.

### F) Ajánlások

A kórházra alapozott HBO-centrumok mindegyikének kell egy állandó hiperbár ápolói csapat, melynek tagjai a centrum szükségleteitől függően rész-, vagy teljes munkaidő-elkötelezettséggel (partial or full-time dedication) dolgoznak. Egy, vagy két hiperbár ápoló nem elég ahhoz, hogy garantálni lehessen napi 24 órás szolgálatot; mert gyakran kellene elviselniük hosszas kamrai bent-tartózkodást (ha többszemélyes létesítményt használnak), illetve ezután a következő néhány órában nem lennének alkalmasak/képesek újabb dekompresszióra. Kikerülhetetlen lenne a teljes hiperbár ápolói személyzet munkarendjének turnusokba való organizálása.

## 3. KAMRAKÍSÉRŐK (CHAMBER ATTENDANTS)

### A) Funkciók

Többszemélyes HBO-kamrán belül a kezelt pácienseket mindig szakképzett személyzet ellenőrizze és felügyelje. Kritikus állapotú betegek HBO-kezeléséhez mindig csatlakozzon orvos, vagy ápoló; szükség esetén mindkettő.

Más páciensek viszont nem igénylik az ilyen jellegű közvetlen és speciális orvosi és ápolási segítséget. Ilyen esetekben megfelelő lehet a személyzet egy speciálisan képzett, de nem szükségszerűen magasan kvalifikált típusa: a hiperbár kamrakísérő.

Az alábbi tevékenységek jellemzőek a kamrakísérőre:

1. nem-invazív, nem-speciális gyógyító tevékenység HBO-kamrán belül és kívül
2. a többszemélyes HBO-kamrán belül orvosok, vagy nővérek szakellátását nem igénylő páciensek kísérése a terápia során, csupán támogatást adva, ellenőrzést gyakorolva; növelve ezzel a páciensek magabiztosságát
3. HBO-kamrán belül és kívül az orvos-igazgató, vagy az ápoló által indikált egyéb tevékenységek végzése

*Egyszemélyes HBO-kamra (= Európában nem engedélyezett!) használata esetén fenti tevékenységek zömét orvosok, és/vagy hiperbár specialisták, ápolók végzik.*

### B) Háttér

A hiperbár- és bűvárorvostan különböző területeiről jöhetnek kamrakísérő-jelöltek, mint például:

1. sport-, vagy ipari bűvárok
2. egészségügyi segédszemélyzet, orvosok, mentőápolók, asszisztensek
3. preferáltan, de nem szükségszerűen egészségügyi, vagy az egészségüghöz kapcsolódó egyéb szakmák.

A leendő kamrakísérők számára az 1. és 2. pont alatt említettek adják a legmegfelelőbb feltételeket, illetve a legmegfelelőbb 'származási irányt'; diplomával való igazolásuk azonban nem feltétlen követelmény.

Kamrakísérők elméleti és gyakorlati képzését végezheti ugyanaz a HBO-intézmény.

### **C) Specifikus képzési profil**

Képességeiktől, korábbi gyakorlatuktól és munkájuktól függően a hiperbár kamrakísérőket a következő témákban/szempontok szerint kell kiegészítő oktatásban részesíteni:

1. az orvostudomány és az orvosi terápiák általános irányelvei
2. orvosi elsősegélynyújtás
3. a hiperbár- és bűvárorvostan általános alapelvei.

A HBO-kamrakísérő az intézmény orvos-igazgatójától, vagy az általa megbízott hiperbár orvostól és/vagy ápolótól kaphatja meg a munkájához szükséges alapképzést (módosított standard 2009.-es ECHM-határozat szerint).

A fentebb vázolt nem-specifikus oktatási program eredményeképpen a kamrakísérők megszerezhetik az alábbi, szükséges készségeket:

- a) Képesek lesznek otthonosan érezni magukat hiperbár környezetben.
- b) Kitűnő gyakorlatot szerezhhetnek a hiperbár praxisban és a páciensek nyomás-adaptálásához szükséges manőverek végrehajtásában.
- c) Használható tudást kapnak a hiperbár környezetben szokásosan alkalmazott legfontosabb nem-invazív orvosi eszközökről/műszerekről.
- d) Ha működtetni nem is, de értelmezni képesek lesznek a hiperbár kamrában lévő kontroll-műszerek jelentését. Jártasnak kell lenniük a nyomás-viszonyokkal és az azt kontrolláló műszereket illetően is.
- e) Képesek lesznek vész helyzetben orvosi elsősegélyt nyújtani.

### D) Tudományos követelmények és diplomák

A kamrakísérők irányában nincs specifikus végzettségi követelmény. Egyes szervezetek erre a tevékenységre szabott oktatást/tanfolyamokat szerveznek.

A hiperbár ápolók részére speciális tanfolyamok nyomtatékosan ajánlottak, de nem feltétlenül szükségesek. Egy tanfolyam mégis kötelező: az orvosi elsősegély (medical first aid) tanfolyam.

A hiperbár kamrakísérők az Európai Közösség által létrehozott WORK UNDER PRESSURE rendelkezései alá tartoznak.

### E) Folyamatos oktatás/továbbképzés

A kamrakísérőket munkahelyükön informálni kell a hiperbár- és bűvárorvostan, valamint –technika minden olyan újdonságáról, ami érintheti a munkatevékenységét. A kamrakísérőket ösztönözni kell a hiperbár- és bűvárorvostani rendezvényeken és tevékenységekben való részvételre.

### F) Ajánlások

Mindegyik többszemélyes kamrát üzemeltető HBO-centrumnak (a kórházra alapozottnak és *az önállóan működőnek – ez utóbbit az ECHM már nem preferálja!*) kell egy állandó kamrakísérői csapat, melynek tagjai a centrum szükségleteitől függően rész-, vagy teljes munkaidő-elkötelezettséggel (partial or full-time dedication) dolgoznak.

Egy, vagy két hiperbár kamrakísérő nem elég ahhoz, hogy garantálni lehessen napi 24 órás szolgálatot; mert gyakran kellene elviselniük hosszas kamrai bent-tartózkodást (ha többszemélyes létesítményt használnak), illetve ezután a következő néhány órában nem lennének alkalmasak/képesek újabb dekompresszióra. Kikerülhetetlen lenne a teljes hiperbár ápolói személyzet munkarendjének turnusokba való organizálása.

Ha egyszemélyes kamrákat alkalmaznak (*melyek használatát Európában az ECHM nyomtatékosan ellenjavallja!*), kísérő nem szükséges, mivel minden funkciót külső orvosok és ápolók és/vagy túlnyomásos szakemberek töltenek be.

## 4. KAMRAKEZELŐK (CHAMBER OPERATORS)

### A) Funkciók

A többszemélyes HBO-létesítmény a technika magas szintjét valósítja meg, ezért speciális figyelmet és gondoskodást igényel. Maga a HBO-kamra, a lég-kompresszorok, további sűrítettgáz-források, és -tartályok olyan speciális eszközök, amelyekkel a bánásmód is nagyon összetett.

Az egyszemélyes HBO-kamrákat gyakran ápolók, orvosok és/vagy hiperbár specialisták kezelik.

Többszemélyes kamrák használata esetén a HBO-centrumoknak olyan képesített személyzettel kell rendelkezniük, akik irányítani/kezeleni tudják a létesítményt. E feladatok végrehajtását lehetőleg specializált kamrakezelőkre kell bízni.

A kamrakezelők feladatai többszemélyes HBO-létesítményben:

1. A kamra külső és belső egységeinek működtetése.
2. Kompressziós és dekompresziós folyamatok, továbbá a gázkeverékek és az oxigén szállításának működtetése és kontrollja.
3. Tűzveszély és oxigén-toxicitás elleni biztonsági intézkedések alkalmazása és kontrollja.
4. Páciensek, specialisták, és/vagy orvosok, ápolók, kamrakísérők részére kompressziós és dekompresziós táblázatok kalkulálása, alkalmazása és kontrollja; ha szükséges, dekompresziós megállók alkalmazásával együtt.
5. Néha a kamrában, nyomás alatt kell beavatkozásokat végezni, hogy a sűrítettlevegő-keringés meghatározott részeinek korrekt működését megvizsgálhassák és ellenőrizhessék.
6. A páciensekkel együtt szállított orvosi műszerek kamrába vitel előtti vizsgálata és adaptálása, hogy biztosítsuk korrekt működésüket, valamint elkerüljük veszélyes és/vagy nemkívánatos effektusokat.
7. A kamrai segédberendezések működésének átvizsgálása és ellenőrzése: kompresszorok, sűrített levegő-, illetve orvosi gáz-források és -tartályok, pneumatikus körök, kontrollrendszerek.
8. A létesítmény karbantartása: kisebb javítási munkák, vagy technikai beavatkozások elvégzése olyan problémák miatt, amelyek esetenként előfordulhatnak, de nem igénylik magasan képzett technikai személyzet beavatkozását.

### **B) Háttér**

Kamrakezelők hiperbár területre általában olyan ipari bűvár-környezetéből jönnek, ahol gyakran speciális tréninget kaptak. Ez fontos, de nem nélkülözhetetlen; kamrakezelők jöhetnek más területekről is. Annak ellenére, hogy nem-egészségügyi viszonylatú foglalkozási körből jöttek, meg kell tanulniuk az egészségügyi alapelveket, mivel páciensekkel is kapcsolatba kerülnek.

Néhány mentőtiszt foglalkozásban és egészségügyhöz kapcsolódó tevékenységben van a kórházakkal olyan közös vonása; mely ennek az intézménynek jó alapot szolgáltató a jelölt kamrakezelői képzéséhez.

### C) Specifikus képzési profil

Bármilyen is a hiperbár kamrakezelő korábbi tapasztalata, megfelelő ismeretekre van szüksége az alábbi tárgyakban:

1. Általános gáztörvények.
2. Általános mechanika és elektromosság.
3. Dekompressziós elmélet, dekompressziós táblázatok.
4. Búvár- és hiperbár technológia.
5. Orvosi elsősegély.
6. Az általános orvostan és az orvosi terápiák.

A hiperbár- és búvárorvostani tanfolyamok a kisegítő személyzet számára mindezen kérdésekben jó alapot képezhetnek.

### D) Tudományos követelmények és diplomák

Egyes búvárközpontok, off-shore intézmények és más, specializált egységek eredménye, hogy dolgozóik néhány országban speciális minősítésben alkalmasakká váltak a kamrakezelői tevékenységre.

A professzionális búvárkodásban a hiperbár rendszerekre és létesítményekre való specializációval megszerzett minősítés megfelelő lehet. Mindazonáltal ez nem tekinthető elengedhetetlen feltételnek, amíg az Európai Közösség létre nem hoz egy speciális minősítést kamrakezelők számára.

Sűrített levegős rendszerekre vonatkozó speciális technikai végzettség, vagy ezzel egyenértékű titulus nagyon előnyös lenne, bár nem abszolút elengedhetetlen feltétel.

A hiperbár kamrakezelők az Európai Közösség által létrehozott WORK UNDER PRESSURE rendelkezései alá tartoznak.

### E) Folyamatos oktatás/továbbképzés

A hiperbár kamrakezelőknek folyamatos képzést kell kapniuk a hiperbár technológiában és a dekompressziós elmélet terén történt fejlődésnek megfelelően. Rendszeresen tudás-frissítésre van szükség HBO-kamrában kezelendő betegségek fő szempontjai szerint.

Emiatt más specializált HBO-centrumokkal való periodikus kapcsolat kiemelkedően ajánlott.

### **F) Ajánlások.**

Mióta kamrakezelőkre bízta a többszemélyes HBO-kamrák működtetését, azóta a jelenlétük elengedhetetlen minden kórházi, vagy önállóan működő többszemélyes kamrás HBO-centrumban.

Ebből következően állandóan alkalmazott HBO-kamrakezelőre minden centrumban szükség van, azok igényeitől függően rész-, vagy teljes munkaidős megbízással.

Szolgáltatásaikat egyszemélyes HBO-létesítményekben is nagyra értékelik, de ott ezt a munkakört betöltheti más, képzett HBO-dolgozó is.

## **5. KAMRATECHNIKUSOK (CHAMBER TECHNICIANS)**

### **A) Funkciók**

A hiperbár centrumoknak specializált technikai személyzetet kell alkalmazniuk, akik feladata a HBO-kamra, sűrített gázos rendszerek, gáz- és sűrített levegő-tartalékok, valamint a létesítmény további technikai részeinek felülvizsgálata és ellenőrzése.

### **B) Háttér**

A hiperbár kamratechnikusként magas szintű tudással kell rendelkeznie a magas, közép- és alacsony nyomású gázok törvényszerűségeit illetően, valamint a hiperbár- és bűvártechnológia területén. Igen hasznos lehet az egészségügyi technológiában szerzett tapasztalat is.

Egyes HBO-kamrakezelők lehetnek HBO-kamratechnikusként is.

### **C) Specifikus képzési profil**

Egyes területeken nehéz lehet olyan munkaerőt találni, aki a hiperbár létesítmények, vagy bűvár-rendszerek igazi szakértője. Sok esetben egy hiperbár technikus és néhány személy a kórház technikai személyzetéből jóval könnyebben adaptálhatja már meglévő tudását, ha némi további útmutatást kapnak a gáztörvényekről és a túlnyomásról.

### **D) Tudományos követelmények és diplomák**

A hiperbár technikusnak rendelkeznie kell a sűrített gázos rendszerek specialitását magában foglaló hivatalos végzettséggel, vagy – azon országokban, ahol ez létezik – hivatalos speciális végzettséggel a hiperbár technológia területéről. Ez a tevékenység nem bízható olyan személyekre, vagy cégekre, amelyeknek van már ugyan bizonyos tapasztalata/gyakorlata ezen a területen, de nincsenek olyan jogi helyzetben, hogy garantálják és lefedjék a felelősségi viszonyokat egy esetleges funkciózavar, vész-, vagy akár katasztrófahelyzet bekövetkezése alkalmával.

### E) Folyamatos oktatás/továbbképzés

A hiperbár technikusnak magas szintű specialistaként mindig tájékozódnia kell az ágazatban bekövetkező új technológiai fejlesztésekről és változtatásokról, hogy a leginkább megfelelő szisztémákat használhassa.

### F) Ajánlások.

A munka mennyiségétől és az egyes HBO-centrumok technikai jellemzőitől függően a berendezések karbantartását teljes munkaidős HBO-technikusokkal, illetve alvállalkozásban erre szakosodott cégekkel lehet elvégeztetni. Mindkét lehetőség egyformán elfogadható megoldás.

## 6. EGYÉB MUNKAKÖRÖK (OTHERS)

A HBO-centrum jellemző tulajdonságainak, továbbá a társult kórház speciális jellegzetességeinek megfelelően a fentebb felsoroltakon túl számos további, különféle képesítésű szakember dolgozik és dolgozhat az egyes hiperbár létesítményekben. Ezek közül néhányat alább felsoroltunk:

1. Adminisztrátorok
2. Statisztikusok
3. Rehabilitációs munkatársak
4. Tűzvédelmi specialisták
5. Mérnökök
6. Egyéb dolgozók.

Mivel ezeknek a szakembereknek nem kell átvenniük speciális tulajdonságokat ahhoz, hogy a HBO-centrumban gyakorolhassák tevékenységüket. Feladataik a már megszokott munkájukhoz hasonlóak lesznek; így jelen dokumentumban nem szükséges részletesen kitérni rájuk. Mindezen munkakörök feltételeit ugyanúgy kell kialakítani a HBO-centrumokban, mint más munkahelyeken, illetve munkakörökben.

## 7. AKKREDITÁCIÓK ÉS IGAZOLÓ OKMÁNYOK

Az ECHM olyan Albizottságot szándékozik létrehozni a szakemberek/specialisták kiértékelésére/akkreditációjára, és ezt hiteles dokumentumban kívánja megállapítani jelen irat fentebbi 1. pontjában kifejtett kritériumok szerint.

Az Albizottság kiválasztó és a garanciát adó procedúrákat fejleszt ki külön dokumentumban, melyben az alábbi tételeket kívánja részletezni:

1. Oktatási/képzési feltételek
2. A bizonyítvány megszerzésére irányuló eljárás
3. A bizonyítvány használhatósága és érvényessége.

Amíg a hiperbár- és bűvárorvostanban hiányoznak a specifikus fokozatok, addig az előzőekben tárgyalt bizonyítványok kezeskednek egy adott hiperbár szakember képzettségéről.

### 8. MINIMUM-KÖVETELMÉNYEK

A korábban felsorolt szakszemélyzeti funkciók adaptálhatóak az egyes HBO-intézményekre; azok egyéni igényei szerint. A teljes munkacsoportba integrált személyek számának elegendőnek kell lennie mindenfajta eset ellátásához. Minimálisan a következő foglalkozások szükségesek minden hiperbár kezeléshez:

- a) **Többszemélyes HBO-létesítmény**
  - 1 orvos-igazgató
  - 1 -3 belgyógyász/orvos
  - 1 ápoló
  - 1 kamrakezelő
- b) **Egyszemélyes HBO-létesítmény**  
*(Európában terápiás célra nem megengedett!)*
  - 1 orvos-igazgató
  - 1 ápoló, vagy kamrakísérő.

Minden egyes munkakörre vonatkozó kinevezést és funkciókat a fentebb kifejtettek szerint kell kialakítani. Opcionálisan elfogadottak más típusú, az egyes centrumok speciális karakterisztikái és szükségletei szerinti munkacsoportok is.

### 9. ECHM & EDTC KÖZÖS ORVOSI ALBIZOTTSÁGA

Ez a bizottság a fentebb vázolt feladatok alapján szándékozik működni. Tagjai: az ECHM Oktatási és Tréning Albizottságának és az EDTC Orvosi Albizottságának elnökei. Az elnökök további két, vagy három bizottsági tagot jelölhetnek ki; releváns témák egyikében elért speciális kompetenciájukat és gyakorlatukat értékelve. A speciális bizottsági funkciójuk mellett az elnökök reprezentálják saját albizottságukat is, ezért minden nagyobb változtatást, vagy döntést még az ECHM vagy EDTC üléseire vitel előtt meg kell tárgyalni ezen albizottságokban is.

Az ECHM/EDTC által elismert oktatási tanfolyamok iránt érdeklődő minden egyes ország képviseltesse magát egy, a nemzeti hiperbár orvostani szakhatóság által elismert taggal (amennyiben az országnak egynél több ilyen hatósága van, akkor a képviselő legyen valamennyi által elismert személy). Ez a személy általában az



ECHM nemzeti tagja, és/vagy az EDTC nemzeti orvos-képviselője. Amennyiben ezt a két funkciót nem ugyanaz a személy tölti be, akkor mindkettő lehet képviselő, ha egyébként alkalmasak a funkcióra.

Minden ország EDTC- és ECHM-képviselőjének meg kellene neveznie az oktatási programok nemzeti koordinátorát; aki lehet maga a közös albizottsági tag, vagy egy olyan személy, akit maga helyett kijelölt erre a célra (például a nemzeti egészségügyi és biztonsági minisztériumot, vagy a hiperbár orvostudomány valamennyi területét lefedő reprezentatív tudományos testületet). A nemzeti koordinátor kötelessége, hogy felügyelje a nemzeti programokat, a képezítő eljárásokat és a tanfolyam-vezető (course director-) státuszokat.

Az Egyesített Orvosi Albizottság a főbb európai nyelveken összeállít egy tesztkérdés-poolt, hozzátartozó megoldó-rácsokkal; azért, hogy növelje a minősítés/okmányozás hitelességét, és hogy segítsen azoknak, akiknek még nincs meg a szükséges tapasztalata a megfelelő értékelő szisztéma kifejlesztéséhez. Ez minden tagszervezet számára hozzáférhető lesz. A válaszok kidolgozását egy, az Egyesített Orvosi Albizottság által kinevezett csoport végzi. A tanfolyamszervezők kívánságára az albizottság certifikálhatja a nemzeti oktatási tanmenetet vagy oktató-tanfolyamokat; ezzel segítve a nemzeti társaságokat, vagy más hatóságokat, hogy elfogadják őket saját kormányzatuk egészségügyi és biztonsági minisztériumai, vagy ezek speciális szakhatóságai.

Levelezés:

**Jordi Desola, MD, PhD**  
Elnök  
ECHM Oktatási Albizottság  
FAX: +34-934-503-736  
E-mail: [cris@comb.es](mailto:cris@comb.es)

**Jürg Wendling, MD**  
Elnök  
EDTC Orvosi Albizottság  
FAX: +41-323-223-839  
E-mail: [mail@wendling.ch](mailto:mail@wendling.ch)

## 2. Függelék:

# Többszemélyes HBO-kamrák biztonsági standardjaira vonatkozó ECHM-javaslatok

## 1 - ALAPELVEK

### 1.1 – Munka-hatáskör

### 1.2 – Kockázatbecslés

### 1.3 – Referencia-dokumentumok listája

### 1.4 - Vizsgálendő főbb szempontok

## 2 - MENEDZSMENT ÉS ORGANIZÁCIÓ

### 2.1 – Felelős személyek

### 2.2 - Igazoló dokumentáció

- \* Biztonsági Kézikönyv (Safety Manual)
- \* Hiperbár Berendezések Konstruktív Adatkönyve (Hyperbaric Equipment Construction Data Book)
- \* Karbantartási nyilvántartás (Maintenance Register)
- \* Kompressziós és dekompresziós eljárások kézikönyve (Compression and decompression procedure manual)
- \* A személyzet napi nyomás-terhelésének naplózása (Day to day logging of personnel pressure exposures)

### 2.3 – Személyzeti tréning / egészségi fitness

### 2.4 – Külső sürgősségi szolgálatokkal való viszony

### 2.5 - Biztonsági plakátok a helyszínen

## 3 - FELSZERELÉS

### 3.1 – A hiperbár kamrák konstrukciója

- \* Nyomástartó edények
- \* Építészeti
- \* Elektromos készülékek
- \* Vízvezetékek
- \* Mérések, elemzés, felvevőkészülékek
- \* Tűzvédelmi rendszerek
- \* Légzőmaszkok
- \* Kamraoperátori kezelőhely

### 3.2 – Épületek konstrukciója

- \* Páciens-hozzáférés
- \* Kórházi összeköttetés
- \* Tűzvédelmi intézkedések
- \* Gáztárolás, kompresszor-helyiség, elosztó csővezeték
- \* Nyomás alatti felhasználásra engedélyezett felszerelés

### 3.3 - Karbantartási program

- \* Karbantartási ütemterv
- \* Levegőminőség-ellenőrzések
- \* Zsilip-karbantartás
- \* Vészhelyzeti kiképzés

## 1 – ALAPELVEK

### 1.1 – Dokumentum hatásköre

Jelen dokumentumnak NEM célja, hogy a HBO biztonsága érdekében új szabályokat, standardokat, vagy szabályozást hozzon létre. Ezek a szabályok, standardok, szabályok már léteznek, és különféle formákban és országokban hozzáférhetőek. A fontosabb nemzetközi rendelkezések listáját lentebb a „Referenciák” pontban mellékeljük.

E dokumentum célja, hogy az igazgatónak, vagy a HBO működéséért felelős személynek segítő útmutatást adjon, hogy mi módon gondoskodjanak a szükséges biztonsági óvintézkedésekről.

### 1.2 – Kockázatbecslés

A biztonsági óvintézkedések helyzethez való adaptálásának érdekében kockázatértékelésre van szükség. Ez függ mind a hiperbár berendezés típusától, a kezelt páciensektől és azok felvállalt terápiás javallataitól; mind a hiperbár létesítményben rendszeresen/szokásosan végzett kezelések számától.

Ez a dokumentum nem adhat választ minden kérdésre, ez csak irányelvek gyűjteménye. Az aktuális helyzethez adaptált választ úgy kell kialakítani, hogy a menedzser ellenőrzése alatt minden egyes hiperbár centrumban kiküszöböljék a kockázatot, és elfogadható szintre csökkentsék az elkerülhetetlen rizikót is.

### 1.3 – Referencia-dokumentumok listája

#### **Európai Direktívák:**

Gyógyító egységek = CEN Medical devices: 93/42/CE dated 14 June 1993  
Nyomástartó edények = CEN Pressure vessels: 97/23/CE dated 29 May 1997  
Munkahelyi zajvédelem = CEN Noise at work: 86/188/CE dated 12 May 1986  
Kémiai szerek = CEN Chemical agents: 98/24/CE dated 07 April 1998  
Elektromosság robbanásveszélyes környezetben = CEN Electric devices / explosive atmospheres 94/9/CE dated 23 March 1994  
Áramütés elleni védelem = CEN Electric devices/ electrocution 73/23/CE dated 19 February 1993.

#### **Szabványok:**

Levegőminőség = Air quality standard (medical air, breathable air...) ASME PVHO 1998 NFPA 1998  
UHMS egy-/többszemélyes kamrák = UHMS (Monoplace 1991 and Multiplace 1994 - HBO Chamber Safety)  
ECHM Oktatási szabványok = ECHM (Training standard) 1997

### Egyéb dokumentumok:

Számos független kontrolleszervezet kiadott olyan hiperbár- és bűvár-rendszerekre vonatkozó szabályokat, illetve certifikációs rendelkezéseket, amelyek nyomástartó edények HBO-kamraként humán felhasználásra való alkalmasságára vonatkoznak. (Bureau Véritas, Germanische Lloyd, Lloyds, DNV,...)

### 1.4 - Vizsgálandó főbb szempontok

A hiperbár létesítmény ügyvezetőjének egyik feladata a biztonsági politika létrehozása és ellenőrzése mind a szolgálatban lévő kamrakísérők, mind az orvosi gyakorlatban a betegek részére is. A felelőségek szubdelegálását világosan meg kell határozni, és ismertetni kell a személyzettel is.

A HBO-kezelésre használt berendezés képes lehet kockázatot generálni mind a személyzet, mind a páciensek irányába; ezért néhány konstrukciós és karbantartási kockázatot azonosítani kell a berendezés-ellenőrzés és a karbantartás-utánkövetés miatt; a berendezésen történt bármilyen módosítás esetére. Ez a téma magában foglalja a tűzvédelmi és a tűzoltó rendszereket is. A működési eljárásokat meg kell határozni, és naplóban kell rögzíteni.

## 2 - MANAGEMENT ÉS ORGANIZÁCIÓ

### 2.1 – Felelős személyek

A hiperbár centrum menedzserének kötelezettsége, hogy a létesítmény biztonságát megszervezze, és neki kell írásban kijelölnie, hogy ki a felelős:

- A berendezésekért, azok karbantartásáért és ellenőrzéséért (sűrítettgáz-ellátás, HBO-kamrák, ellenőrző panelek, kimenő/kifújt gázok, a kamrán belüli és kívüli tűzoltó készülékek),
- HBO-ülések lefolyása és a működés ellenőrzése,
- Páciens-tájékoztatás, személyes tárgyaik ellenőrzésének végrehajtása a kamra belsejében („tiltott tárgyakra” vonatkozóan).

### 2.2 - Igazoló dokumentáció

#### \* Biztonsági Kézikönyv (Safety Manual)

A Biztonsági Kézikönyvet a létesítmény menedzsere/ügyvezető igazgatója készíti és írja alá; magában kell foglalnia az összes, a hiperbár ülések biztonságos elvégzéséhez szükséges információt, az érintett személyzet kötelezettségeit is beleértve. Ennek a Biztonsági Kézikönyvnek a tartalmát mindenkinek ismernie kell, és minden új belépővel is meg kell ismertetni; továbbá meg kell bizonyosodni arról, hogy tökéletesen tájékozottak annak tartalmát illetően.

### \* **Hiperbár Berendezések Konstruációs Adatkönyve – a gyári állapotra vonatkozóan** (Hyperbaric Equipment Construction Data Book – as built)

A műszaki dokumentumnak tartalmaznia kell a telephelyre vonatkozó összes információt; a beépítési rajzokat, valamennyi tanúsítványt és ezek egyszerű átvizsgálásához az érvényességi adataik listáját; az alapvető működési folyamatokat, a gyártó által ajánlott karbantartási programot, és a berendezés minden kivitelezett módosításának naplózását.

### \* **Karbantartási Nyilvántartás** (Maintenance Register)

A gyártó ajánlásaira alapján karbantartási nyilvántartást kell nyitni, amibe be kell jegyezni a karbantartó csoport minden intézkedését; részletezve a hivatalos vizsgálatokat, ismételt minősítéseket, és a pótalkatrész-cseréket. A majdnem-üzemzavarokat, illetve a meghibásodásokat szintén fel kell jegyezni a naplóba, esetleges későbbi intézkedések miatt.

### \* **Kompressziós és Dekompressziós Eljárások Kézikönyve** (Compression and Decompression Procedure Manual)

A kezelésre használt minden nyomás-profil kategorizálni és megfelelő leírással azonosítani kell. A kézikönyvnek magában kell foglalnia a betegek kamrai kíséréte során exponált személyzetre alkalmazandó dekompressziós eljárásokat is.

Bármely vészhelyzeti kompressziós (bemenet), dekompressziós (evakuálás) vagy rekompresziós (DCI-tünetek jelentkezésekor) eljárás alkalmazása esetére a dokumentumot mindenkor elérhetővé kell tenni a kísérők számára.

### \* **A személyzet napi nyomás-terhelésének naplózása** (Day to day logging of personnel pressure exposures)

Az **expozíciós nyilvántartás**ba az egyes alkalmazottak nyomás-terhelésére vonatkozó információkat kell bejegyezni; és az ugyanezeket az adatokat egy **személyzeti napló**ban is meg kell örökíteni a munkaadó számára minden egyes nyomás-terhelésre minősített személyről.

## 2.3 – Személyzeti tréning / egészségi fitness

Minden nyomásterhelésnek kitett személynek alkalmasnak is kell lennie erre. Ez a nyomásterhelésre való foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálat alapja. Évente végzendő speciális kiértékelésre van szükség. Egy személyre szóló alkalmassági bizonyítványt kell kiállítani, és ezt végül a személyes nyomás-terhelés naplóba be kell jegyezni.

Az orvosi vizsgálat tartalmát nemzeti előírások szabályozzák. Ha nincs konkrét előírás, akkor meg kell határozni a vizsgálat paramétereit, és meg kell állapodni erről az érintett foglalkozási/üzemegészségügyi orvossal.

### 2.4 – Külső sürgősségi szolgálatokkal való viszony

A felelős Tűzoltósággal végzett közös szemle a HBO-létesítményben nyomatékosan ajánlott. Ez egy közösen meghatározott készenléti tervet eredményezhet, amely hasznos segítség lehet kamrán kívüli, és/vagy belüli tűzesetben is.

### 2.5 - Biztonsági plakátok a helyszínen

Mivel az üzemben szükség van speciális biztonsági információkra, az alkalmazandó speciális biztonsági szabályokat megfelelően ki kell plakátolni emlékeztetőül a páciensek és a személyzet számára (nemdohányzó terület, „tiltott tárgyak”, a megengedhető maximális oxigén-érték, teendők éles riasztás esetében, ... ).

A kamrakezelői pozícióban a vezérlőtábla-műveleteket egyértelműen kell jelezni (szelep-funkciók, csőhálózati diagramok, vészhelyzeti adatok, ...)

## 3 – FELSZERELÉS

### 3.1 – A hiperbár kamrák konstrukciója

#### \* Nyomástartó edények

Specifikus építési és ellenőrzési szabályok vonatkoznak a nyomástartó edényekre a különböző nemzeti szabályok szerint. 2002 után az európai nyomástartó edényekre vonatkozó rendelkezéseket összehangolták, és a CEN Nyomástartó Edények, 97/23CE, 1997.05.29. rendelkezés lett irányadó.

#### \* Építészet

Minden létesítményben alapvetően csak olyan kamrát lehet installálni, amelybe vészhelyzet esetén be lehet menni és a kamrán belül segítséget lehet nyújtani. Minimum-igény: egy 2 kamra-részes létesítmény, melyből az egyik kamra-rész légköri nyomáson marad, hogy a másik kamra-részhez való hozzáférést biztosítsa. Általában véve elfogadhatónak tekinthető, hogy a személyzet ilyen, szükség esetén a fő kamra-részbe való belépést gyorsan lehetővé tevő átjáró-kamrarészben végezzen dekompresziót.

A páciensek kezelő-kamrarészben való hozzáférhetősége a személyzet számára elsődleges fontosságú; és minden erőfeszítést meg kell tenni, hogy mechanikai segítség legyen az ágyak és hordágyak kezelésére, ha a bejárati ajtók nem könnyen és tágasan hozzáférhetőek. Sok HBO-kamra „származott” az e tekintetben nagyon szegényesen tervezett bűvár-kamrákból. Veszély esetén történő vészkiürítésnél ez komoly kockázatot jelenthet.

#### \* Elektromos készülékek

Az elektromosság kétféle veszély-típust okozhat: áramütést és tüzet.

### ***Áramütés megelőzése***

Az orvosi eszközökre vonatkozó rendelkezések szerint minden olyan elektromos orvosi műszer, amely kontaktusba kerülhet páciensekkel, védve kell, hogy legyen áramütés-veszély ellen.

A HBO-kamra elektromosság szempontjából vezető környezetnek minősül; ezért a kamrában használt valamennyi elektromos berendezés (felszerelés, vagy műszer) ennek megfelelően védve kell, hogy legyen az áramütés veszélye ellen. (CEN Electric devices, electrocution, 73/23/CE, 19. February 1993).

### ***Tűzvédelem***

A HBO-kamrában vagy a vezetékek túlmelegedése (rövidzárlat), vagy szikraképződés okozhat tüzet. Mivel a sűrített levegőben mindig magasabb az oxigén résznyomása ( $P_{pO_2}$ ), így a gyulladás helyéről extrém gyorsan tova-terjedhet egy kamrán belül kialakult tűz.

Következésképpen:

Minden elektromos vezeték M2-es kategóriába kell sorolni.

Minden (kamrában is használt) berendezést olyan módon kell megépíteni, hogy ne keletkezessen benne/belőle tüzet elindító szikra.

A nem eleve sűrítettlevegő-környezetre tervezett alkatrészek HBO-kamrai használatát jóvá kell hagyni egy illetékes és felelős szakemberrel, aki mind a normál használatot, mind egy esetleges meghibásodást vizsgálva kiértékeli a berendezés esetleges tűzveszélyét (fail safe).

Egyszerű veszély-elkerülő módszer veszélyes szikrák megelőzésére, hogy olyan elektromos berendezéseket kell választani/használni, amelyek gyulladás-, vagy robbanásveszélyes légterekben való használhatóságát CE jelzés mutatja. (CEN elektromos berendezések, robbanásveszélyes légterek, 94/9/EK, 1994. 03. 23.

### ***\*Csőhálózat***

A szabályos csőhálózatnak meg felelnie a nyomástartó edényrendszerekre vonatkozó szabályoknak.

Az oxigén- és a magas oxigéntartalmú ( $FiO_2 > 0,25$ ) gázkeverék-körök különleges óvintézkedéseket igényelnek (minden elosztó vonalon nyomás-csökkentés, amennyire csak lehetséges; minden berendezésnek/szerelésnek oxigén-kompatibilisnek és belülről a szerelés folyamán szakember által megtisztítottnak – 'oxigén-tisztának' – kell lennie). Az oxigén-körökben nem

szabad golyós szelepeket használni. A gáztároló-területen megfelelően kell szellőztetni, vagy fel kell szerelni egy (magas oxigén-tartalomra jelző) szivárgás-riasztót.

O<sub>2</sub>-palackok csőhálózatra csatlakoztatását csak erre szakképzett személyzet végezheti.

### \* **Mérések, elemzés, felvevőkészülékek**

A (mutatott) méterek kalibrációja a karbantartási program része. Rendszeres időközönként elvégzendő és a karbantartási nyilvántartásba bejegyzendő.

A légköri nyomás-profilokat és az oxigéntartalmat is naplózni kell.

### \* **Tűzvédelmi rendszerek**

A belső tűzoltórendszer részei: a kamrakísérő által működtethető tűzoltórendszer, a víz-típusú sprinkler (porlasztó, öntöző) „vízözön”; mely kiváltható oldal-független módon belülről és kívülről is. „Felülbíráló” szelepeknek (kívül és belül) kell rendelkezésre állnia, hogy megakadályozható legyen a további „árvíz”, ha a tűz már ellenőrzés alá került.

A tűz megelőzéshez tartozik a HBO-kamra gyors nyomáscsökkentésre való képessége: ez lehetővé teszi az evakuációt, illetve hatékonyan le tudja hűteni a kamrában égő anyagot, és közvetlenül 0,2 bar közelébe csökkenti az oxigén résznyomását. Nyomatékosan ajánlott egy kívülről, a kamrakezelő pozíciójából működtethető, és esetleg letéphető biztonsági plombával lezárt, gyors nyomáscsökkenést lehetővé tevő szelep.

### \* **Légzőmaszkok**

Tűz esetén rendkívül fontos a légtérbe vezető minden extra oxigén-bejutási út lezárása, és légzőmaszkok biztosítása mindenki számára. A HBO maszkok levegőre való átkapcsolása fedezi a páciensek (levegő-) szükségletét, ezen felül rendelkezésre kell állnia extra maszkoknak minden, a HBO-kamrán belül jelen lévő kamrakísérő részére.

Nagyon kevésbé lehet megvédeni a maszkokhoz vezető tömlőket; ezeket hő- és tűzálló anyagból kell készíteni; a sprinkler- (árasztó-) rendszer egyik célja, hogy védje a csöveket az evakuálás megtörténteig.

### \* **Kamraoperátori kezelőhely**

A kamrarendszer gyártójának külön gondot kell fordítania arra, hogy a kamra vezérlése könnyen kivitelezhető és üzembiztos legyen. A gázköröknél és a szelep-állásoknál megfelelő jelölésekre van szükség mind funkciójukat, mind aktuális pozíciójukat illetően. Videó-képernyő használata esetén ezek elhelyezkedését és a fényerejét kell ellenőrizni. A HBO-kamrák kommunikációs rendszerének rendelkeznie kell biztonsági tartalék-körrel; jó



minőségű mikrofonra és hangszóróra van szükség, hogy a kamrakísérő képes legyen tartósan hallgatni/használni ezeket. A kamrakísérő részére biztosítani kell egy telefonvonalat, amely összeköttetésben van az épület telefonközpontjával.

A gázok dekompressziója által keletkező zajszintet el kell vezetni a kamrától megfelelő vezetékek és hangtompítók alkalmazásával.

### 3.2 – Épületek konstrukciója

#### \* Páciens-hozzáférés

A HBO-kamrában történő tevékenységen túl gondot kell fordítani a létesítmény közelében található, páciensek előkészítésére, vizsgálatára, illetve kezelésére szolgáló helyiségre; különösen akkor, ha a centrumban intenzív betegellátással is foglalkoznak.

#### \* Kórházi összeköttetés

A HBO számos indikációja különleges felszerelést és speciális kórházi szállítást igénylő, intenzív ellátásra szoruló páciensekre vonatkozik; ezért az intenzív indikációkat is fogadó HBO-centrumokra nézve alapkövetelmény szoros kapcsolat létesítése egy kórházzal. Ez magában foglal laboratóriumi, és más orvosi vizsgálati lehetőségeket/kapacitásokat is.

#### \* Tűzvédelmi intézkedések

A HBO-létesítményben a tűzveszély a gáztartályokkal, oxigén-keringéssel, nyomástartó edényekkel, valamint azzal a ténnyel függ össze, hogy bizonyos javallatokban (arteriális embóliák, DCI, egyes CO-mérgezéses esetek, stb.) a páciensek evakuációs célú /azaz azonnali/ dekompressziója veszélyes lehet. Ez veszélyes lehet az ilyen esetekben részt vevő kamrakísérők számára is.

A fentebb felsorolt specifikus veszélyeket szem előtt tartva, a tűzoltósággal együttműködve készílni kell tűzoltási tervet, és a tűzoltási műveleteket ennek alapján kell megszervezni.

A tűzoltással és evakuációval kapcsolatos minden jelzést ki kell tenni/fel kell tüntetni.

#### \* Gáztárolás, kompresszor-helyiség, elosztó csővezeték

Rendkívül fontos, hogy minden helyzetben fenntartható maradjon a HBO-kamra nyomása, és a szellőzése se legyen megszakítva pár percnél hosszabb időre. A gázellátó rendszert úgy kell kialakítani, hogy meghibásodás (kompresszor-, elektromosság-, hűtővíz-probléma, csőtörés, stb.) esetén a tartalék-rendszer azonnal működésbe lépjen a kezelés gáz-igényének, és a személyzet esetlegesen szükségessé váló dekompressziójának megfelelően.

Ez megvalósítható gáztartályok, vészhelyzeti kisegítő kompresszorok, vészhelyzeti árampótlás, stb. felhasználásával. A dokumentum szemléltetni kívánja az adaptált megoldások közötti választáshoz vezető kockázatkezelést. A megfelelő vészhelyzeti eljárásokat írásba kell foglalni, és a szolgálatban lévő személyzet képzésének/tréningjének részévé kell tenni.

### \* **Nyomás alatti felhasználásra engedélyezett felszerelés**

A kamrában rendszeresen használt, és túlnyomás alatti használatra tervezett felszerelést erre az aktivitásra kell szánni, és egyértelműen be kell azonosítani. Célnak megfelelő alkalmasságukat vagy a HBO-kamra eredeti gyártójának, vagy a felszerelés gyártójának és használójának közösen kellene felmérnie.

Az ilyen (kamrai felhasználásra szánt) felszerelések felsorolása a biztonsági kézikönyv részét képezi. Például: a nem-égésveszélyes kenőanyaggal kent kórházi tolószékeket kell használni, és a magán-kerekesszékeket a kamrán kívül kell hagyni, stb.

Minden, a HBO-kamrába újonnan bevinni szándékozott tárgyat előzetesen kontrollálnia kell egy arra illetékes szakembernek, aki a nyomás alatti használatra feljogosító engedélyt aláírhatja, esetleg speciális javaslatokat, vagy biztonsági szabályokat mellékelve, és – ha kivihető – a gyártónál való linformálódás után.

## **3.3 - Karbantartási program**

### \* **Karbantartási ütemterv**

A létesítmény gyártója által kiadott használati kézikönyvben kell megfelelő iránymutatást adni a karbantartási ütemtervre nézve. A létesítmény igazgatója (manager) a biztonsági kézikönyvben önti formába a karbantartási programot.

Kifejezetten csak a gyártó által ajánlott produktumokat és pótalkatrészeket lehet használni (például oxigén-kompatibilis kenőanyagokat).

### \* **Levegőminőség-ellenőrzések**

A levegő-minőség ellenőrzésének gyakorisága a használt kompresszor és szűrőegység típusától, és a HBO-centrum aktivitásától függ. Ezt a gáz-előállító üzem/gyártó által adott irányvonalakkal együtt szerződésben kell rögzíteni, és a biztonsági kézikönyvbe bele kell foglalni.

### \* **Zsilip-karbantartás**

A kamratechnikus(ok) által elvégzett valamennyi karbantartási műveletet be kell jegyezni a nyilvántartásba, és az illetékes szakembernek alá kell írnia. A feljegyzéseket nyitva kell hagyni a személyzet számára, hogy értesüljenek az esetleges napi meghibásodásokról és az elvégzett javító intézkedésekről.

### \* Vészhelyzeti kiképzés

A létesítmény ügyvezető igazgatójának (manager) biztonsági gyakorlatokat kell ajánlania, főként tűzvédelmi és tűzoltási gyakorlatokra orientáltan; ezeken a biztonsági gyakorlatokon a személyzet minden tagjának részt kell vennie, és ezt a műveleti naplóban is fel kell jegyezni.

## 4 – MŰVELETEK

### 4.1 – Személyzet választása/kialakítása

#### \* Személyek száma és szerepe

Minden kezelésben involváltak a következő funkciók:

- A kezelés felügyelete (orvosi és művelet-biztonsága szempontból)
- A HBO-kamra (kamrák) üzemeltetése
- A páciensek túlnyomás alatti felügyelete
- Túlnyomás alatti sürgősségi segélynyújtás (ha szükséges)

A HBO-centrum típusától, az egyidejűleg használt nyomáskamrák számától függően változik a működéshez minimálisan szükséges személyzet száma. Kívánatos lenne, hogy a kamrán kívül legalább 3 minősített személy (felügyelő, kamrakezelő és sürgősségi segítő) legyen szolgálatban.

A kompressziós pozíciókra felvett valamennyi alkalmazottnak orvosilag alkalmasnak kell lennie arra, hogy túlnyomásra tudjon menni.

#### \* A betegek nyomás alatti ellátására vonatkozó eljárás mód

Jelenleg az a szokásos gyakorlat néhány HBO-egységben, hogy az ambuláns pácienseket nem felügyelik a teljes HBO-ülés alatt a kamrán belül, a kamrakísérő kint marad a kompresszió után, vagy akár egyáltalán nem megy be még a kompresszió idejére sem akkor, ha valamennyi páciensnek van már gyakorlata a nyomás-expozíció terén.

A betegek nyomás alatti ellátására vonatkozó eljárás módot egyértelműen definiálni kell a biztonsági kézikönyvben. A nem-kísért pácienseknek adott instrukcióknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy ők nyomás alatt kisebb problémákkal szembesülhessenek és megfelelően kontrollálhassák az oxigénmaszk tömítettségét (mindkét módon).

### 4.2 – Páciens-előkészítés / kontroll

#### \* Információk a páciensek részére

A páciensek informálásának rendjét és az adandó információk tartalmát egy-

értelműen kell meghatározni; lehetőleg egy specifikus, a betegnek adandó prospektussal/dokumentummal, még a túlnyomás-expozíció előtt. A biztonsági kézikönyvben rögzíteni kell, hogy ki a felelős az információ-adásért.

### **\* Orvosi elő-/felkészítés**

A HBO-kamrába lépés előtt egészségi állapotukra nézve kontrollálni kell mindegyik páciens; különösen akkor, ha orvosi eszközökre/műszerekre vannak kapcsolva, vagy ha átkötést igénylő sebeik vannak.

### **\* Gyakorlati elő-/felkészítés**

A páciensek ruházatára, ágyneműjére, személyes tárgyaik inspekciójára vonatkozóan szükség van állásfoglalásra. Be kell tartani azt az ajánlást, miszerint a kamrába készülő betegek csak minimális személyi ruházatot vegyenek fel, és arra vegyenek rá egy fedőruhát (kezeslábast). A fedőruházat alacsony gyúlékonyságú anyagból (pamut) készüljön. Következésképpen elérhetővé kell tenni minden páciens részére személyes tárgyaik tárolását.

## **5 – KÖVETKEZTETÉS**

Alapvetően kevés építési probléma marad, ha a HBO-létesítmény gyártója biztonság-centrikus/-tudatos, és a vevő kész investálni egy biztonságos szisztémába. A HBO-ban a legtöbb biztonsági probléma a használt eljárásokból, valamint a napi munka folyamán megtett kényszerű óvintézkedésekből adódik.

Ezek az óvintézkedések a személyzet közvetlen ellenőrzése alatt állnak. A személyzet tagjainak jól kell ismerni a központi/lényegi biztonsági vezéreleket; meg kell kapniuk a kezdő alapképzést, a biztonsági kézikönyv kópiáját, és egyértelműen meg kell határozni felelősségüket a HBO-ülések vonatkozásában.

Ennek a vezérelnek a biztonsági kézikönyvben való rögzítése után a vezetőségnek meg kell bizonyosodnia arról is, hogy ezt megfelelően alkalmazzák-e. Ez pedig személyes részvételt és a gyakori ellenőrzést igényel.

Koordináció és levelezés:

D. MATHIEU,  
Service d'Urgence Respiratoire,  
de Réanimation Médicale et de Médecine hyperbare -  
Hôpital Calmette- CHRU - 59037 LILLE - FRANCE

Tél: 03.20.44.54.91  
Fax: 03.20.44.50.94  
E-mail: [dmathieu@chru-lille.fr](mailto:dmathieu@chru-lille.fr)

### 3. Függelék:

## **COST B 14 „Technikai szempontok” Munkacsoport 2001. évi zárójelentése**

Az európai HBO-létesítményekre vonatkozó európai norma kialakításának előmozdítása érdekében a COST B14 „Technikai szempontok” Munkacsoport által megszervezett kockázatelemzés formailag követi az „Orvosi készülékek – kockázatelemzés” EN 1441. számú európai szabványt.

A fő cél annak demonstrálása volt, hogy egy olyan szabvány kialakításának szükségességét demonstrálja, amely definiálja a HBO-berendezésekhez kapcsolódó összes veszélyt. Ehhez az EN 1441. C Függeléke lett mintául véve.

A veszélyeket öt különböző csoportba lehetett összefoglalni:

- **Energia-veszélyek** (elektromosság, hő, mechanikai erő, nyomás)
- **Biológiai veszélyek** (biológiai szennyezettség, toxicitás, pirogenitás)
- **Környezeti veszélyek** (nem megfelelő ellátás energiával, vagy hűtő-folyadékkal, egyéb eszközökkel való összeférhetlenség)
- **HBO-eszköz használatával kapcsolatos veszélyek** (a nem megfelelő használati utasítások, előírásnak nem megfelelő tartozékok, képzetlen / gyakorlatlan személyzet által való használat)
- **Működési, karbantartási hibákból és az elöregedésből fakadó veszélyek** (tervezett használatra vonatkozó működési karakterisztikák, illetve a karbantartás elégtelensége)

A veszélyek azonosításának kiegészítéseként, és egy további átfogó dokumentum elkészítésének szándékával az EN 1441.-es módszertani nyilatkozat funkcionális elemzésének vázlatát is dokumentálva lett.

Az eredmény a HBO-létesítmények használatához kapcsolódó valamennyi veszélyt listája, amely megtalálható a mellékletben. Minden veszély-típust a páciensekre (P), a kísérő személyzetre/alkalmazottakra (A), illetve a kamrakezelőkre/operátorokra (O) vonatkozó következményeivel identifikáltunk.

Minden egyes azonosított kockázatnak további vonatkozásai is lehetnek, illetve ezek egy másik típusú kockázatot vezethetnek be; ezeket felsoroltuk a kereszt-hivatkozási oszlopban.

Jelen munkának nem az a célja, hogy teljes veszély-listát adjon. Ez csak az első lépés, amely közelebb visz bennünket a szabványosítási folyamatokhoz. Ezeket az eredményeket integrálni lehet a folyamatos szabványosítási folyamatba, valamint ezek kiemelik a „Biztonsági szempontok” Munkacsoport jövőbeni munkájának szükségességét.

Ez a tanulmány egy elvégzendő folyamat első lépése, és a teljes „Technikai szempontok” Munkacsoport munkájának eredménye.

A WGT tagjainak nevében:

Robert HOUMAN, Titkár

**C2: TÚLNYOMÁS ALATT ELŐFORDULÓ VESZÉLYEK értékelő lapja**

Tételek	A hiba veszély-típusa	Következmény	P	A	O	X-ref.
KÖRNYEZET	Földrengési zóna	Falak bedőlése, összetörése	X	X	X	
	Magas áradási kockázat	Kamra-helyiségek elöntése	X	X	X	
	Légszennyeződés magas kockázata	Rossz minőségű sűrített levegő	X	X		3,4
TERÜLET	Helyiség alkalmatlan a kamra számára	Páciens-utak akadályozottak	X	X	X	4,6
	Nincs elég terület a mellékhelyiségeknek	Rossz szervezés	X	X	X	4
	Rossz alapozás	Épület-szerkezet összeomlása	X	X	X	
MECHANIKA	Rossz konstrukció, pl. repedések: - acéllemezen - kovácsolt darabon - membránon - elliptic ends - kamraablakon - zszipen	Szerkezet összeroppanása – törés – berobbanás, ha ez nyomás alatt történik	X	X	X	4,6
ELEKTROMOS ELLÁTÁS	Rövidzárlat a: - világítási rendszerben - elektr. berendezésben - kommunikációs rendszerben	Tűz – robbanás	X	X	X	2,4
	Elektromos szikrák	Tűz – robbanás	X	X	X	4
	Mechanikus dörzsölés okozta szikrák	Tűz – robbanás	X	X	X	4
TŰZVÉDELEM	Tűzoltórendszer rossz (hibás) működése	Nincs tűzoltás (tűzoltórendszer)	X	X	X	4, 5, 6
SŰRÍTETT-LEVEGŐS RENDSZER	Hibás működés	Hibás kompressziós v. dekompr. protokoll	X	X	X	3, 5, 6
OXIGÉN-RENDSZER	Piszkos rendszer-belső	Robbanás	X	X	X	
	Túl nagy nyomás	Robbanás	X	X	X	
	Rozsdás belsejű csőrendszer	Robbanás	X	X	X	
	kamrán belüli beépítés/fedés	Robbanás	X	X	X	
	Túl magas hőmérséklet a csőrendszerben	Robbanás	X	X	X	
	Rossz kenőanyag	Robbanás	X	X	X	
	Hibás tömítés	Robbanás	X	X	X	

**C3: BIOLÓGIAI VESZÉLYEK értékelő lapja**

Tételek	A hiba veszély-típusa	Következmény	P	A	O	X-ref.
<b>1 – HARDWARE-hoz kapcsolódó kockázatok: kamrák és nyomás-terület tervezése és kivitelezése</b>						
(Kamra és működése)	Tervezett munkanyomásnál nagyobb nyomás	Szerkezeti károsodás	X	X	X	2, 5, 6
	Stop-nyomáson túli nyomás	Dekompressziós betegség Tüdő-barotrauma	X	X		5, 6
	Nyomásnövelés túl gyors	Belső hőmérséklet emelkedése	X	X		2, 5, 6
Kamra-festék	Nem korrekt típus	Kamra-légkör szennyeződése	X	X		4
Megfelelő kamrai ventiláció	Kamra-légkör szennyeződése	Komplett terápiára való képtelenség	X	X		4, 6
Nyomás-csökkentők	Nyitási hiba, szabad folyás	Nyomástartó edény károsodása/robbanás, repedés	X	X	X	4
Kipufogók, gázkivezetők	Rossz méret/nem védett/pozicionálás rossz: O <sub>2</sub> -pangás	Zaj/fölösleges szellőzés, beszívásos baleset; elzáródás				4, 6
Zaj	Egészségi veszély	Hallásvesztés	X	X	X	
<b>2 – HARDWARE-hoz kapcsolódó kockázatok: légzőgázok</b>						
Orvosi gázok	Korrekt címke, típus, tisztaság	Mérgezés / hypoxia	X	X		4, 5, 6
Gáztisztaság	Szennyeződés	Kamrán belüli személyek mérgezése, hypoxia, tűz	X	X		4
Levegőtisztaság	Szennyeződés	Kamrán belüli személyek mérgezése, hypoxia, tűz	X	X		4
Kompresszor levegő-bevitel	Rossz pozíció (szívómagasság, stb.)	Atmoszféra-szennyezés	X	X		2
Magasnyomású kompresszor (200 b)	Hibás, szennyezett levegő	Kamrán belüli személyek mérgezése	X	X		2
Középnomású kompresszor (15 b)	Hibás, szennyezett levegő	Kamrán belüli személyek mérgezése	X	X		2
Oxigén tisztasága	Szennyeződés	Kamrán belüli személyek mérgezése, tűz, hypoxia	X	X		4

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Folyékony oxigén	Pozíció, biztos távolságok, tisztaság	Baleset / gázvesztés / tűz			X	
Hélium tisztasága	Szennyeződés	Kamrán belüli személyek mérgezése, hypoxia, tűz	X	X		
Gázok minőség-kalibrálása	Rossz meghatározás	Pontatlan gáz-analizátorok	X	X		
Gázok keverése I.	Túl magas oxigén-szint	Cerebrális/pulmonáris oxigén-mérgezés	X			4, 5, 6
Gázok keverése II.	Túl magas nitrogén-résznyomás	Nitrogén-narkózis	X	X		4, 5, 6
<b>3 – HARDWARE-hoz kapcsolódó kockázatok: gázok légző-egységei és a kapcsolódó csövek</b>						
Nyomáscsökkentők	Nyitási hiba, szabad gázfolyás	BIBS-ek károsodása, robbanás, csőrepedés, páciens-károsodás	X	X	X	4, 5
BIBS	Szennyezett, rossz illesztés, gázszivárgás, légzési ellenállás	Kamrában emelkedő PpO <sub>2</sub> , tűzveszély, 100%-nál kevesebb O <sub>2</sub> -t kap a páciens	X	X	X	4, 5
BIBS- (szívó-) regulátor	Hibás működés	Vákuum-baleset, nyomásvesztés	X			2, 4, 6
	Allergén anyagok	Allergiás reakció	X			
	Fertőző betegségek átvitele	Fertőző bőr-, broncho-pulmonaris-, v. általános betegségek átvitele	X			4, 5
<b>4 – HARDWARE-hoz kapcsolódó kockázatok: kiegészítő felszerelések / egyébek</b>						
Műanyag	Nem kamra-kompatibilis	Égés / gázleadás, szennyezés	X	X		4, 6
Alkalmatlan anyagok, szolgáltatások	Statikus elektromosság-kisülés, égés esetén gázleadás	Tűz	X	X	X	4, 6
Kamrai lámpák	Túl forró, nincs elég világos	Tűz / hőforrás, komplikált az orvosi beavatkozás kivitelezése	X	X	X	2, 4, 5
Mikrofonok	Elektromos rövidzárlat	Szikrák / tűz	X	X	X	2, 4, 6
Fűtőtestek	Túlhevülés	Tűz/ megégés kockázata	X	X	X	4
Tűzoltó készülékek	Nem megfelelő típus	Nem működik nyomáson, levegőt szennyez, tűzveszély	X	X	X	5



## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Felszerelés-töltő területek	Füst/gázleadás, hő, elektromos hibák	Áramütés / tűz	X	X	X	4
Laza kábelek/drótok	Belecsavarodás, kopás, tűz, <i>arching</i>	Áramütés	X	X	X	4
<b>5 – KAMRAI MŰVELETEKHEZ kapcsolódó kockázatok</b>						
Kontroll-panel riasztók	Funkciókiesés, túl magas alarm-határ	Hypoxia, szennyeződés, tűzveszély, mérgezés	X	X	X	5, 6
Nedvesség-kontroll	Nem korrekt biztonsági szint	Szikrák, tűz, kényelmetlen közérzet	X	X	X	6
Kompressziós sebességek	Kamrán belüli személyek sérülése	Barotrauma, hőség	X	X		5, 6
Dekompressziós sebességek	Kamrán belüli személyek sérülése	DCI (=dekompressziós baleset)	X	X		5, 6
Fertőzött / nem megfelelő ruházat	Fertőzés	Tűz	X	X	X	4
Piszok / por / szennyeződés	Rossz /elégtelen takarítás	Fertőzés / tűz / robbanás	X	X	X	4, 6
Tiltott anyagok	Szennyeződés	Tűz/gáz-kibocsátás	X	X	X	4, 6
Tiltott felszerelés, és –anyagok kamrán belül	Leggyakoribb egyedi baleset-kiváltó ok / tűz	Baleset / tűz	X	X	X	4
Nem megfelelő kémiai tisztítószer	Szennyeződés	Légszennyezés, ablaktáblák karcolódása	X	X		4
Vízellátás	Nem megfelelő térfogat / tisztaság	Elégtelen O <sub>2</sub> -gazdag környezet tűzvédelmére szennyezés, betegség	X	X		6
<b>6 – ORVOSI BERENDEZÉSEKHEZ kapcsolódó kockázatok</b>						
Berendezések érintőgombjai	Kompresszió alatt mindegyik aktiválódik/meghibásodás	Páciensek életfontosságú műszereinek működésképtelensége	X			
Laryngoscop, ill. egyéb felszerelés akkumulátorai	Nem megfelelő akkumulátor, szikrázó kapcsolók	Tűzveszély	X	X	X	4
Páciens-lélegeztetőgép	Nyomásváltás, sűrűség-változás működés-befolyásoló hatása	Páciens nincs megfelelően lélegeztetve	X			4, 5
Mesterséges lélegeztetés	Páciens ellenállása ellenkezése	Tüdő-barotrauma	X			5
Infúziós pumpák	Nyomás-/ környezetsűrűség- befo-	Páciens gyógyszer-ellátása nem felel meg	X			4, 5

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

	lyásolta működés	az előírásoknak				
Intravénás infúziók	Lezárási hiba, buborék-bejutás	Gáz-embolizáció	X			5
Ágy/hordágy típusa	Tömítések, olaj, légtömlők	Szennyeződés, ágymagasság-vesztés	X	X		4, 6
Vércukorszint-monitorok	Nyomás-változás működés-befolyásoló hatása	Pontatlan (működés)	X			4, 6
Páciens-monitorok	Nyomás-/ környezetsűrűség- befolyásolta működés	Pontatlan / nem módosítható beállítások, hibás működés	X			4, 6
<b>7 – PÁCIENS-MANAGEMENTHEZ kapcsolódó kockázatok</b>						
Beteg terület-váltása	Lékesedés/lefújás	Kamrakörnyezet szennyeződése, tűzveszély	X	X	X	4, 6
Fertőzés-kontroll	Hiányos/nem megfelelő eljárási szabályok	Páciensek/dolgozók kereszt-fertőzése	X	X		4, 6
Cipők/cipővédők	Kilyukadás /piszok, v. olaj a kamrában	Szennyeződés, tűzveszély	X	X	X	4
Páciens-öltözőszekrények	Hiány/nem zárható	Eredményezheti, hogy a páciens tiltott anyagot visz be a kamrába; tűzveszély, szennyeződés	X	X	X	4, 6

**C4: KÖRNYEZETI VESZÉLYEK értékelő lapja**

Tételek	A hiba veszély-típusa	Következmény	P	A	O	X-ref.
<b>KAMRA-BEJÁRAT</b>						
Bejárat a kamrába	Nem megfelelő konstrukció, helytelen használat	Személyi sérülés, anyag-károsodás	X	X	X	4, 6
Nem megfelelő, ill. szennyezett ruházat	Szennyeződés, elektrosztatikus szikraképződés	Kereszt-fertőzés/ tűzveszélye	X	X	X	4, 6
Cipők/cipővédők	Kilyukadás /piszok, v. olaj kamrában	Szennyeződés, tűzveszély	X	X	X	3,4, 5
Tiltott tárgyak	Szennyeződés, szikra-képződés, funkciózavar	Kereszt-fertőzés, sérülés, tűzveszély	X	X	X	3, 4
<b>ÉPÜLET &amp; HBO-KAMRA</b>						
Épület/kamra elhelyezkedése	Gyúlékony/elégtelen tűzvédelem	Kimenthetőségre képtelenség, égés, védelmi hiba	X	X	X	2, 4
Épület (építészeti szempontból)	Tervezés, kivitelezés	baleset, biztonsági hiá-nyosságok, lifting, tűz-védelem	X	X	X	2,4, 6
Kamra-ergonómia	adaptálhatatlan eszköz	Személyi sérülés, anyag-károsodás	X	X	X	4
Orvosi zsilip mérete	Lényeges felszerelési tárgyak gyors be-/kiszilipelésére alkalmatlan	Rossz páciens-gondozás, gyógyszer-adás késés, kamrában több tárgy, mint kellene	X			4
Kamra-festés	Nem kompatibilis	Mérgezés	X	X		3, 4
Műanyag	Nem kompatibilis	Égés, gázkibocsátás, szennyezés	X	X	X	3, 4 6
Nem megfelelő tisztítószer	Szennyeződés	Mérgezés, felszerelés-károsodás	X	X	X	3, 4 6
Környezeti kontroll-egység / levegő-regenerátor	Hibás működés, szabályos ellátás hibája	Fertőzés, mérgezés, túl alacsony/magas hő, szikrák, tűz	X	X	X	4, 6
Kommunikációs rendszer, külső segédlet	Alkalmatlan, hibás működésű, nem lehet segítséget hívni	Kezelés idő előtti befejezése, páciens-gondozás rossz minősége, nem kérhet gyors, v. extra	X	X	X	2, 4 6

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

		segítséget				
BIBS-kimenet/szívás	Szabad kifújás, hibás működés	Vákuum-sérülés, lékesedés a kamra-levegőbe	X	X		2, 4 6
Hálózati elektromos rendszerek	Meghibásodás, áram-kimaradás	Alkalmatlanság teljes expozíciós biztonságra	X	X		2, 4 6
Akkumulátoros hálózati rendszerek	H <sub>2</sub> -gáz/ áram-/ működési idő elégtelen	Robbanás, tűz, alkalmatlanság teljes expozíciós biztonságra	X	X	X	2, 4 6
UPS elektromos rendszerek	Nem működik, ha kellene, vészhelyzeti követelményekre hatékony idő/erő	Alkalmatlan teljes expozíciós biztonság megteremtésére	X	X		2, 4 6
Vészhelyzeti generátorrendszerek	Nem működik, ha kellene, vészhelyzeti követelményekre hatékony idő/erő	Alkalmatlan teljes expozíciós biztonság megteremtésére	X	X		2, 4 6
Kamra-szellőzés	Elégtelen szellőzés, hibás működés	Mérgezés	X	X		3,4, 5, 6
Fertőzés-kontroll	Szegényes, alkalmatlan standardok	Kereszt-fertőzés	X	X	X	3,4, 5, 6
Ajtó-tömítések, „O”-gyűrűk	Károsodás	Nincs kompresszió, nyomás-vesztés	X	X		2, 4 5, 6
Ajtó-súly/-kilincsek	Ajtó-stop hibája; az ajtó függesztése nem jó	Fizikai sérülés veszélye	X	X	X	2, 4 6
Hangtompítók	Piszkos/blokkolt, korrodált	Robbanás, fizikai sérülés veszélye	X	X	X	2, 4 6
Csőhálózat	Nem megfelelő	Baleset/károsodás, robbanás	X	X	X	2, 4 6
Nyomáscsökkentő szelepek	Nem elég nagy méretű, elhelyezése rossz, hibás szelep	Robbanás, nyomástar-tó edény károsodása, baleset	X	X	X	2, 4 6
Nyomáscsökkentők (reduktorok)	Hibás nyitás, szabd kifolyás	Akaratlan nyomás-emelkedés	X	X		2,3 4,5 6
Felszerelés-töltő areák	Füst/gázkibocsátás, elektromos hiba/hő	Mérgezés, áramütés, tűz	X	X	X	2,3 4,6
Kipufogók	Hibás konstrukció, üzemzavar	Zaj, O <sub>2</sub> -„felhők”, DCS, beszívásos baleset	X	X		2,3 4,6
Kamra-lámpák	Üzemzavar, rövidzárlat	Tűz / minőség-esés a páciens-gondozásban	X	X	X	2,3 4,5
Fűtőtestek	Túl-/alul-fűtés	Tűz, égési kockázat, hypothermia	X	X	X	2,3 4,5

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

						6
Laza kábelek, drótok	Beleakadás, kopás, szikraképződés	Áramütés, tűz	X	X	X	2, 3 4, 5 6
Magasnyomású kompresszor (200 bar)	Meghibásodás, szennyezett levegő	Fertőzés, mérgezés	X	X		2, 3 4, 5 6
Középnomású kompresszor (15 bar)	Meghibásodás, szennyezett levegő	Fertőzés, mérgezés	X	X		2, 3 4, 5 6
Oxigén-ellátás	Hibás működés, tisztaság-, mennyiség kérdése	Hypoxia, DCI, tűz	X	X	X	2, 3 4, 6
Külső komputerek	Meghibásodás	Alkalmatlanság biztonságos kezelés kivitelezésére	X	X		2, 3 4, 6
Csőelágazások/Manifolds	Rossz pozíció, alkalmatlan anyag, hibás címkézés, rating	Asphyxia, hypoxia, mérgezés, DCI	X	X		2, 4 5, 6
<b>BELSŐ FELSZERELÉS</b>						
Fixált belső felszerelés	Nem ergonómikus	Személyi sérülés	X	X	X	4
Belső berendezések	Nem-megengedett levegő-„zsákok”, üzemzavar	Károsodás, egészségi veszélyek	X	X		4, 5 6
Belső akkumulátor-felszerelés	Üzemzavar, szikrák	Tűz, egészségi károsodás	X	X	X	2, 3 4, 6
Páciens-lélegeztető gép	Hibás működés, nyomás-befolyásolta működés és gáz-sűrűség	Hypo-/hyperventilláció, tüdő-túlfeszülés	X			3, 4 5, 6
Infúziós pumpák	Hibás működés, környezeti nyomás- és sűrűség-befolyásolta működés	Páciens nem az előírtnak megfelelő dózisban kapja a gyógyszert	X			3, 4 5, 6
Páciens-monitorozás	Hibás működés, környezeti nyomás- és sűrűség befolyásolta működés	Páciens-gondozás gyenge minőségű	X			3, 4 5, 6
Vércukor-monitorok	Nyomás-befolyásolta működés	Pontatlanság	X			3, 4 5, 6

**C5: ORVOSI ESZKÖZÖK HASZNÁLATÁVAL ÖSSZEFÜGGŐ  
VESZÉLYEK – Hiperbár oxigénterápia céljára használt kamrák**

<b>a) Nem megfelelő megjelölés/minősítés</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Kamra	Főkamra páciens-zsilippel	Nincs kompresszió	X			6
	Be-/kiengedő szelepek összetévesztése	Nincs kompresszió	X			
Tűz-elfojtás	Főkamra és személy-zsilip összekeverése	Tűzoltás sikertelen, véletlen kamra-elárasztás	X	X		6
Elektromos áram	Főkamra világítás	Sötétség, pánik, a páciensek obszerválása lehetetlen	X	X		6
	Riasztók, figyelmeztetők	Technikai hiba detektálásának képtelensége: túlnyomás, túl magas PpO <sub>2</sub> , stb.	X	X	X	6
	Különböző funkciók elvesztése, pl.: kommunikációs egységek, TcPO <sub>2</sub> , TV, panel-világítás, stb.	A megfelelő funkciók kivitelezése nem lehetséges	X	X	X	6
Légzőhelyszámozás	Ha egyidejűleg különböző gázokat használnak	Kezelési hiba, nem korrekt páciens-statisztika, kezelés-evaluáció, stb.	X	X		3
Gázok	O <sub>2</sub> összetévesztése levegővel	Személyzet DCI-je	X	X		3,6
	Levegő összetévesztése O <sub>2</sub> -vel	Tűzveszély, O <sub>2</sub> -mérgezés	X	X	X	3,6
	Hélium összetévesztése O <sub>2</sub> -vel	Személyzet asphyxiája	X	X		3,6
	O <sub>2</sub> összetévesztése nitrox-al	Pácienseknél terápia hiba, személyzetnél DCI-veszély	X	X		3,6
	Nitrox összetévesztése O <sub>2</sub> -vel	Oxigén-mérgezés	X	X		3,6
<b>b) Nem megfelelő operációs instrukciók</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Kamra	Gyors kompresszió, gyors dekompreszió, túlnyomásra vitel	Barotrauma, oxigén-mérgezés	X	X		3,6

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Gáz: levegő	Kezelés-kezdet elégséges gáztartalék nélkül	Kezelés megszakítása	X	X		3,6
Gáz: oxigén	Kezelés-kezdet elégséges gáztartalék nélkül	Tűz kenőanyagok, síkosítók használata esetén, kezelés megszakítása	X	X	X	3,6
Gáz: hélium	Kezelés-kezdet elégséges gáztartalék nélkül	Szaturáció, vagy „mély” kezelés nem elvégezhető	X			3,6
Gáz: nitrox	Kezelés-kezdet elégséges gáztartalék nélkül	Szaturáció, vagy „mély” kezelés nem elvégezhető	X			3,6
Elektromosság	Nem csatlakoztatott eszköz	Funkció-hiány, hibás eszköz-funkció a kezelés előtt, v. alatt	X	X	X	6
Páciensek	Páciens-instrukciók	Barotrauma, O <sub>2</sub> -mérgezés, tűzveszély, ha a páciens tiltott anyagot visz be	X	X	X	6
<b>c) Tartozékok/kiegészítők nem megfelelő meghatározása</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Tűzoltás	Hibás működés	Alkalmatlanság a tűz megfékezésére, véletlen elárasztás	X	X	X	2,6
Elektromosság	Főkamra-világítás	Sötétség, pánik, páciens-obszerváció lehetetlen	X	X	X	6
	Riasztók, figyelmeztetők	Technikai hiba detektálásának képtelensége: túlnyomás, túl magas kamrai PpO <sub>2</sub> , stb.	X	X	X	6
(Elektromosság, folytatás)	Különböző funkciók elvesztése, pl.: kommunikációs egységek, TcPO <sub>2</sub> , TV, panel-megvilágítás, stb.	A megfelelő funkciók kivitelezése nem lehetséges	X	X	X	6
BIBS	Különböző gázok szimultán használata esetén	Kezelési hiba, nem korrekt páciens-, ill. th.-statisztikák, stb.	X	X		3
Fejsátrak (Hoods)	Régi fejsátrak ismételt használata	Fejsátor-szakadás, tűzveszély, kezelés	X	X	X	6

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

		megszakadása				
Vákuumpalackok	Alkalmatlanok nagy nyomásra, üveg-/műanyag repedése	Szívás megszakadása	X			6
Lélegeztetőgép (respirátor)	Alkalmatlan nagy nyomásra	Elégtelen páciens-lélegeztetés	X			3,6
Infúziós pumpák	Alkalmatlanok nagy nyomásra	Téves/hibás volumen-szállítás	X			3,4,6
Infúziók	Alkalmatlan túlnyomásra	Sérülés/repedés, páciens-vénába levegő jut	X			3,4,6
TcPO <sub>2</sub>	Nincs, v. hibás leolvasás hyperoxiában	Seb hibás TcPO <sub>2</sub> -leletezése	X			4, 6
EKG	Nincs, v. hibás leolvasás túlnyomáson	Eredmények hibás interpretációja	X			4, 6
Vérnyomás	Nincs, v. hibás leolvasás túlnyomáson	Eredmények hibás interpretációja	X			4, 6

### d) Szakképzetlen/gyakorlatlan személyzet általi használat

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Kamra	Túl nagy nyomás, prolongált expozíció	Oxigén-toxicitás, DCI	X	X		3, 6
Kompressziós ráta ('sebesség')	Dekompresszió, ill. a kompresszió túl gyorsan történik	Barotrauma	X	X		3, 6
Intravénás vezetékek	Gázbuborékok juthatnak a vénákba	Lég-/gázembólia	X			3, 6

### e) Ésszerűen előrelátható visszaélés/használati hiba

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Oxigén	Szikrák a kamrában	Tűz, robbanás, O <sub>2</sub> -toxicitás	X	X	X	2, 6
Nyomás	Célértéken való túlnyomás	Kamra-károsodás kockázata	X	X	X	2,3 6

### f) Mellékhatásokkal kapcsolatos elégtelen/nem hatékony figyelmeztetés

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Páciensek	Magas kockázatú páciensek elmaradt szelekciója	Mellékhatások gyakoribbá válása (O <sub>2</sub> -toxicitás, klausztrofóbia,	X	X		6



**A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE**

		barotrauma)				
<b>g) Egyszer használatos eszköz újra-használatával kapcsolatos elégtelen, vagy nem hatékony figyelmeztetés</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Szűrők	Maszk-szűrők ismételt alkalmazása	Szennyeződés, fertőzés	X			3, 4 6
<b>h) Nem megfelelő mérés és egyéb metodológiai aspektusok</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Kamranyomás mérő	Reálisnál kisebb nyomást mutat	Elégtelen (nem hatékony) kezelés	X			6
	Reálisnál nagyobb nyomást mutat	DCI kockázat tartós kezelése esetén, a páciens O <sub>2</sub> -toxicitás-kockázata	X	X		6
Levegőkészlet-mérő	Reálisnál kisebb nyomást mutat	Kezelés idő előtti megszakítása	X			6
	Reálisnál nagyobb nyomást mutat	Nincs				6
Oxigénkészlet-mérő	Reálisnál kisebb nyomást mutat	Kezelés idő előtti megszakítása	X			6
	Reálisnál nagyobb nyomást mutat	Nincs				6
<b>i) Nem megfelelő (inkorrekt) diagnózis</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Páciens	Nem kielégítő reagálás a komplikációkra	O <sub>2</sub> -toxicitás, barotrauma kockázata	X	X		6
	Választott terápiás protokoll	hatástalan (eredménytelen) kezelés, esetlegesen fellépő komplikációk veszélye	X	X		6
<b>j) Hibás adat-átvitel</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Kezelés-szám	Hibás jelentés (alul-/felül-jelentett)	Indokolatlan, a kezelés elmulasztása,	X			6

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

		hibás számlázás				
Nyomás	Hibás jelentés (alul-/felül-jelentett)	Orvosi-jogi következmények páciens tartós rokkantsága esetén	X	X	X	6
Kezelés tartama	Hibás jelentés (alul-/felül-jelentett)	Orvosi-jogi következmények páciens tartós rokkantsága esetén	X	X	X	6
<b>k) Összeegyeztethetlenség fogyóanyagokkal/kellékekkel/egyéb eszközökkel</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Lélegeztetőgép	Elégtelen ventiláció	Elégtelen kezelés	X			3,4 6
Infúziós pumpa	Hibás térfogat-adagolás	Elégtelen kezelés	X			3,5 6
Infúziók	Alkalmatlan túlnyomásra	Szakadás, gázembólia	X			3,5 6
Vákuum-/szívó-palackok	Alkalmatlan túlnyomásra	Szakadás, gázembólia, gáz-emhysemák	X			3,6
Intravénás vezetékek	Levegő-visszatartás	Gázembólia	X			3,6
Hajkenőcsök, krémek, olajos pamacsok	Éghető helyi kenőcsök	Tűzveszély	X	X	X	4,6
Különfélék; egyebek	Éghetőség	Tűz	X	X	X	4,6

## C6: MŰKÖDÉSI HIBÁKBÓL, KARBANTARTÁSI HIÁNYOSSÁGOKBÓL, ÉS AZ ANYAG-FÁRADÁSBÓL FAKADÓ VESZÉLYEK

1. A tervezett használat teljesítmény-mutatóinak elégtelensége						
Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Levegő-kompresszió	Kompressziós rendszer hibás működése: túl gyors, v. lassú, nem elegendő, v. egyáltalán nincs kompresszió	Túlnyomás, alkalmatlanság komplett terápia végzésére, sérülés, barotrauma, hőterhelés	X	X		2,3 5
Magasnyomású (HP) gáztartalék palackjai	Térfogat, v. méret hibája	Áramszünet esetén nem lehet komplett terápiát lefolytatni	X	X		
Középnomású (LP) gáztartalék palackjai	Térfogat, v. méret hibája	Áramszünet esetén nem lehet komplett terápiát lefolytatni	X	X		
Valamennyi gáz csőhálózata	Nem megfelelő / méret, anyag/ nyomás-besorolás	Alkalmatlan terápia-kivitelezésre, baleset, károsodás, robbanás	X	X	X	4
Nyomáscsökkentők	Hibás nyitás /szabad (gáz-) folyás	Nyomástartó edény károsodása /repedés, robbanás	X	X	X	4
Levegő-dekompresszió	Dekompressziós hiba, túl lassú/túl gyors/nincs	DCI	X	X		5
Levegős szellőztetés	Nem megfelelő / hibás, rossz méret / nem védett / O <sub>2</sub> -felhők keletkezése szempontjából nem jól elhelyezett	FO <sub>2</sub> -növekedés, tűzveszély, hyperoxia, zaj, szükség-telen szellőztetés, szívóhatásból baleset, blokkoltság	X	x	x	5
Fűtés/hűtés	Nem hatékony / kevés	Képtelenség a kezelés biztonságos befejezésére	X	X		4
Nedvesítés/párásítás	Nem korrekt szintek	Statikusság/szikrák tűz, áramütések, komfort	X	X	X	
Terápiás gázok elosztója	Nem megfelelő, hibás, O <sub>2</sub> -szivárgás kamrán belül	Tűzveszély, hyperoxia	X	X	X	3
Self contained breathing apparatus (SCBA)	Nem áll rendelkezésre, hibás funkció, a személyzet nincs kioktatva ennek a kezelésére	Kamrakezelők nem képesek segítsen a kamraszemélyzet vészhelyzeti evakuációjában	X	X	X	
BIBS-követő regulátor	Üzemzavar	Vákuum- (szívás-) baleset, nyomás-vesztés	X	X		4

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Gázelosztó panelek	Rossz tervezés/ hiba / karbantartás	Gázszivárgás /nem lehet kezelni/ nem jó gáz/hypoxia/mérgezés	X	X		3
Kontroll panel	Nem megfelelő (ergonómiailag), hiba	Pozicionálás, baleset	X	X	X	3,5
Kontroll panel vészriasztók	Funkciózavar / túl magas riasztási szint	Kontamináció/tűz-veszély /hypoxia/ mérgezés	X	X	X	3,5
Figyelőrendszerek és riasztók (passzív)	Funkciózavar / hiba / nem megfelelő	Kontamináció/tűz-veszély /hypoxia/ mérgezés	X	X	X	3,5
Védőrendszerek (aktív), sprinkler (vész-elárasztók)	Funkciózavar / hiba / nem megfelelő /	Kontamináció/tűz-veszély /hypoxia/ mérgezés	X	X	X	2,3 5
Tűzoltó készülékek	Nem korrekt típus	A mélyben/nyomáson nem működik, kontaminált légkör	X	X	X	2,3 5
Tűzoltás kamrán kívül	Funkciókiesés / karbantartás	Képtelen tűz leküzdésre, személyzet sérülése	X	X	X	2,3 5
Robbanásos veszélyekből tűz keletkezése	Gondossági hiányosság a veszély felismerését követő eljárásban	Tűz / veszélyek / sérülés	X	X	x	2
Hőmérséklet-kontroll	Hiper-/hipotermia	Kezelés korai befejezését jelentheti	X	X	X	3,4 5
Software (komputer)	Hibás működés	Kezelés korai befejezése	X	X	X	3,4 5
Felszerelés érintőgomb-paneljai	Kompresszió során mind bekapcsol együttesen	Páciens vitális felszerelése nem működik	X	X		3,5
Kommunikációs eszközök (elsődleges)	Gyenge minőség	Zavarodottság / tévedések/ pánik	X	X		3,5
Kommunikációs eszközök (másodlagos)	Nem funkcionál	Pánik /inkorrekt akciók /sérülés/ kommunikációs hiány	X	X		3,5
Hangszórók	Elektromos rövidzárlat	Szikrák/tűz	X	X	X	2,3 5
Elsődleges világítás	Nem megfelelő	Hibák a munka során	X	X		5
Másodlagos világítás	Karbantartási hiba	A kezelés biztonságos befejezése nem lehetséges	X	X		5
Ergonómia a kamrán kívül és belül	Nem megfelelő	Személyzet sérülése	X	X	X	2,3
Páciens-hozzáférhetőség	Lépcsők / ajtó-szélességek/ kerekesszékhozzáférés	Késések / emelés /sérülés	X	X		2,3 4
Ajtó-súlyok, -kilincsek	Ajtó-stop hiánya /ajtók nem függenek megfelelően	Személyzet sérülése	X	X	X	2,3 4

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Hangtompítók	Piszkosak /blokkoltak / korrodáltak	Felrobbanás / törés / baleset	X	X	X	4
Nyomásmérők	Nem mérnek pontosan	DCI	X	X		5
Felszerelés címkézése, számozása	Nem megfelelő / inkorrekt	Működés-leállítás, hiba, páciens-kezelés nem lehetséges	X	X		5
Tartozékok	Nem megfelelő, hibás működés	robbanás, tűz, baleset	X	X	X	3,5
Orvosi feljegyzések	Páciensre nézve inkorrekt/ nem megfelelő, nem up-to-date/nem áll rendelkezésre	Páciens-gondozás alacsony minősége	X	X		5
Fő elektromos berendezések	Leállítás/áramszünet/nem megfelelő	Kezelés biztonságos befejezése nem lehetséges	X		X	2,5
Akkumulátor-elektromos rendszerek	H <sub>2</sub> -gáz/elégtelen áramerősség/-üzemidő	Kezelés biztonságos befejezése nem lehetséges	X		X	4
UPS- elektromos rendszerek	Hatékony idő/áramerő sürgősségi kezelésre	Kezelés biztonságos befejezése nem lehetséges	X		X	4
Generátor-elektromos rendszerek	Nem működnek, ha kellene	Kezelés biztonságos befejezése nem lehetséges	X		X	4,5
Személyzet	Nem megfelelő képzettség	Baleset, biztosan „not assured”		X	X	5

### 2. A karbantartás hiányos/nem megfelelő specifikációja; beleértve a nem megfelelő karbantartás utáni funkcionális vizsgálatot is

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Biztonsági inspekción	Nem megfelelő /nem rendszeres	Potenciálisan ártalmas feltételek	X	X	X	5
Használói kézikönyv	Nem megfelelő (nem lehet identifikálni az egyes elemeket)	Kár, baleset, hibás működés	X	X	X	5
Technikai dokumentáció	Nem megfelelő	Kár, baleset, hibás működés	X	X	X	5
Kompresszor szűrőrendszer	Hiba/rendszeres karbantartás hiányossága	Kontamináció, baleset	X	X	X	3
Környezeti kontroll-egység	Hiba / rendszeres karbantartás hiányosságai	Kontamináció, baleset	X	X	X	4
View ports (ablakok)	Károsodás/karcolás/lejáró dátum	Súlyos nyomás-vesztés, DCI	X	X	X	
Rásegítő gépezet	Nem megfelelő / lack off/ nem lett szervizelve, karbantartva	Leállítás/hiba/pácienseket nem lehet megkezelni	X		X	4

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Páciens-monitorozás	Hiba / rendszeres karbantartás hiányos	Pontatlanság/ baleset	X	X	X	3,4 5
Elsődleges O <sub>2</sub> -analizátorok	Hiba / mérőcella lejárt / pontatlan / karbantartás	Túl magas PpO <sub>2</sub> -szint, tűzveszély	X	X	X	3,4 5
Másodlagos O <sub>2</sub> -analizátorok	Mint fent & egyeznie kell az elsődlegessel	Túl magas PpO <sub>2</sub> -szint, tűzveszély	X	X	X	3,4 5
CO <sub>2</sub> -analizátorok	Hibás / pontatlan	Kontamináció, öblítés nem megfelelő /ventilláció/mérgezés	X	X	X	3,4 5
CO <sub>2</sub> -szűrők (gáztisztítók)	Zaj / kémiai égés / korrózió / elektromos hibák	Kontamináció, öblítés nem megfelelő /ventilláció/mérgezés	X	X	X	4
Ajtó-tömítések /"O"-gyűrűk	Károsodás	Nincs kompresszió /nyomás-vesztés		X	X	2,4 5
Szeleptűk	Karbantartás hiánya	Kompresszió-/gázutánpótlás-hiány		X	X	
Kamrán belüli tűzvédelem (oltórendszer)	Túlnyomásos környezetben való működésre /gázsűrűsége nem lett bevizsgálva /elektromos kontaktus kiold	Nem megfelelő tűzoltás & elektromos áramütés	X	X	X	2,3 4
Biztosítékok, kapcsolóablák	Rossz pozíció / -teljesítmény-osztályozás/hibás körök/újraindítások	életmentő készülékek áramellátásának hiánya			X	2,3 5
Folyékony oxigén	Pozíció /biztonsági távolságok / tisztaság	Baleset/gázszivárgás / tűz	X	X	X	4
Komputerek & VDU-k	Kamrán belüli, v. kívüli hiba / nyomásváltozás okozta működési befolyásolttság / magas hőmérséklet	Kompresszió-hiány, páciens-kezelés nem lehetséges, v. nem befejezhető / hőség / tűz			X	2,3 5
Nem engedélyezett kamra-felszerelés	Hibás működés / tűz / kontamináció /áramütés	Hibás működés / tűz / kontamináció /áramütés	X	X	X	4,5
Nedvességmérő	Inkorrekt biztonsági szint	Szikrák / tűz/ komfort-probléma	X	X	x	3,5
Kamrán belül tiltott felszerelés / anyagok	Legnagyobb /-gyakoribb egyedüli baleset-kiváltó okok /tűz	Baleset / tűz	X	X	X	3,4 5
Páciens-öltözőszekrények	Lack off/nem zárható	Tiltott tárgyak kamrába vitelét segítheti elő / tűz / kontamináció	X	X	X	
Páciens-lélegeztető	Nyomásváltozás / környezeti nyomás sűrűsége általi befolyások	Páciens lélegeztetése nem megfelelő	X	X		3,4 5
Infúziós pumpák	Környezeti nyomás /-sűrűség okozta befolyások	Páciens gyógyszer-ellátása nem felel meg az előírtaknak	X	X		3,4 5

## A HIPERBÁR OXIGÉNTERÁPIA HELYES GYAKORLATÁNAK EURÓPAI KÓDEXE

Páciens-monitorozás	Környezeti nyomás /-sűrűség okozta befolyások	Pontatlan / nem lehet változtatni a beállításon / hibák	X	X		3,4 5
Ágy/hordágy típusa	Rams/olaj/pneumatika	Kontamináció, ágymagasság-csökkenés	X	X	X	3,4
Vércukor-monitor	Nyomás-befolyásolt működés	Pontatlan	X	X		3,4 5
Laza kábelek/drótok	Elszakadás / kopás / tűz / szikra	Áramütés	X	X	X	2

### 3. Nem megfelelő karbantartás

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Felhasználói kézikönyv	Nincsenek meghatározva az egyes felelősségi körök	Tervezett karbantartás hiányosságai			X	5
Személyzeti tagok feladatköre	Személyzeti tagok nincsenek tisztában a feladatkörükkel	Baleset /károk		X	X	5
Felszerelés karbantartása	Meghibásodás	Páciensek kezelése nem kivitelezhető	X	X	X	5
Felszerelés dokumentáció	Megfelelő tanúsítványok (adatok)	Hiányosan tervezett karbantartás			X	5

### 4. A felszerelés élettartamának nem megfelelő meghatározása

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Felhasználói kézikönyv	Létesítmény munkabiztonsága	Károsodás, sérülés			X	5

### 5. A mechanikai integritás elvesztése

Tételek	A hiba veszély-típusa	Kár/következmény	P	A	O	X-ref.
Mechanikai elemek	Létesítmény munkabiztonsága	Károsodás, sérülés	X	X	X	2
¼ fordulátú szelepek	Karbantartási hiányosságok	Kompresszió hiányossága			X	
Non-return (nem-visszaálló) szelepek	Karbantartási hiányosságok	Redukált gáz-átfolyás túl lassú kompresszió			X	
Nyomáscsökkentő szelepek	Elégtelen/hibás méret	Nyomástartó edény károsodása			X	4
Csőcsatlakozások	Pozíció / anyag / rating /címkezés	Gázszállítás nem megfelelő / balesetek	X	X	X	4,5

<b>6. Nem megfelelő csomagolás</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
BIBS	Kontaminált / szegényes szerelés/szivárgás/légzési ellenállás	Kamrában emelkedett PpO <sub>2</sub> -szint, tűzveszély, a páciens nem kap 100% O <sub>2</sub> -t	X	X	X	
<b>7. Helytelen/téves újrahasznosítás</b>						
<b>Tételek</b>	<b>A hiba veszély-típusa</b>	<b>Kár/következmény</b>	<b>P</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>X-ref.</b>
Kiegészítő tartozékok	Kontamináció	Kereszt-fertőzések	X	X		3,4



## 4. Függelék:

# Az üzemi kézikönyv vázlata

Egy HBO-egység üzemi kézikönyvének tartalma:

### 1. A RENDSZER LEÍRÁSA ÉS FUNKCIÓJA

- 1.1. Nyomáskamra/-kamrák
- 1.2. Vezérlőpult (a csatlakoztatott computer szisztémát beleértve)
- 1.3. Főellátó panel
- 1.4. Gázellátás
  - 1.4.1. Kompresszorok
  - 1.4.2. Gáztartalék
  - 1.4.3. Oxigén-ellátás
- 1.5. Energiaellátás, pótáram-ellátás
- 1.6. Légzőrendszerek
- 1.7. Páciens-monitorozás
- 1.8. Kommunikáció (elsődleges és másodlagos)
- 1.9. Környezeti felügyelet
- 1.10. Tűzvédelem és tűzoltó-rendszer
- 1.11. Karbantartás

### 2. STANDARD ÜZEMI ELŐÍRÁSOK

#### **2.1. A rendszer**

- 2.1.1. Előkészület
  - 2.1.1.1. Naponta és kezelésenként szükséges kontrollok
  - 2.1.1.2. A páciensek egészségi állapotától függő előkészületek
- 2.1.2. Kiszolgálás, használat
  - 2.1.2.1. Egyes vagy szériában történő HBO kezelések végrehajtása (a kritikus paraméterek monitorozása – nyomás, idő, oxigén-légzés, kamrabelső légterének oxigéntartalma, gázellátás, kamrakísérők, stb.)
  - 2.1.2.2. A zsilipek használata
  - 2.1.2.3. Az egyes kezelések protokollja (kezelési logkönyv)
  - 2.1.2.4. Minden terápiás kezelés végén megteendő záró procedúrák
  - 2.1.2.5. A munkanap végén szükséges záró procedúrák
- 2.1.3. A tartalékok, készletek menedzselése (gázok, gyógyszerek, stb.)
- 2.1.4. Tisztító és fertőtlenítő procedúrák
- 2.1.5. Az összes orvosi készülék használatára vonatkozó dokumentumok, előírások

#### **2.2. Kezelési (standard és meghosszabbított) protokollok, részletezett utasításokkal**

#### **2.3. A páciens**

- 2.3.1. Felvétel (beleértve felvilágosítást és az egyetértési nyilatkozatot)
- 2.3.2. Előkészítés, előkészületi teendők

- 2.3.3. Bánásmód, management, monitorozás
- 2.3.4. Nemkívánatos hatások értékelése és managementje (l. a vészhelyzeti üzemi előírásokat)
- 2.3.5. Elbocsátás

### **2.4. Munkacsoportok**

- 2.4.1. Elérhetőségi (kontaktus-felvételi) adatok, elérhetőségek és riasztási hívás-procedúrák
- 2.4.2. Kvalifikációs feltételek, igények
- 2.4.3. Munkacsoport-nagyság és feladat-elosztás

### **2.5. Dokumentáció**

- 2.5.1. HBO-egység
- 2.5.2. Szisztéma
- 2.5.3. Páciens

## **3. VÉSZHELYZETI ÜZEMI ELŐÍRÁSOK**

### **3.1. Orvosi**

- 3.1.1. Kardiopulmonális panaszok, beleértve a biztonságos defibrilációra vonatkozó utasításokat is
- 3.1.2. Eszméletvesztés
- 3.1.3. Görcsroham
- 3.1.4. Akut neuropszichológiai reakciók (pánik, klausztofóbia, agresszió)
- 3.1.5. Hányás
- 3.1.6. Dysbar sérülések a pácienseknél és vagy a személyzetnél
  - 3.1.6.1. Mindenfajta barotrauma
  - 3.1.6.2. Dekompressziós megbetegedések/dekompressziós balesetek

### **3.2. Rendszert érintő**

- 3.2.1. Kontrollálatlan nyomásváltozások
- 3.2.2. Gázvesztés
- 3.2.3. Gázkészlet kontaminációja
- 3.2.4. A kamrabelső légterének kontaminációja
- 3.2.5. A kamrabelső légterének magasabb oxigén koncentrációi
- 3.2.6. Az adekvát hőmérséklet fenntartására való képtelenség
- 3.2.7. Tűz a kamra belsejében
- 3.2.8. Tűz az üzemi egységben
- 3.2.9. A kamra és a kezelő személyzet közötti (vizuális vagy szóbeli) kommunikáció elvesztése
- 3.2.10. Áramkimaradás
- 3.2.11. A kamra belső felszerelésének funkciózavara
- 3.2.12. Orvosi készülékek funkciózavara
- 3.2.13. BIBS funkciózavara
- 3.2.14. A létesítmény bármifajta külső fenyegetettsége

## 5. Függelék:

# Dokumentációk

### A dokumentáció struktúrája

#### 1. Az üzem, létesítmény

##### a. Személyzet:

- A megkezdett és a folyamatban lévő kiképzési programok dokumentációja
- Szolgálati tervek
- A személyzet nyomás-expozíciójának dokumentációja

##### b. **Mindazon** egészségi állapotok értékelésének és kezelésének a **protokollja**, melyekben a létesítmény hiperbár kezelést felkínál, és végez

#### 2. A rendszer

##### a. **A kamrai kezelés protokolljának** tartalmaznia kell:

- A kamra identifikációja (több kamrával rendelkező létesítmények esetén)
- A szolgálatban levő kamraorvos neve
- A szolgálatban levő supervisor/felügyelő orvos neve
- A kamrakísérő(k) neve(i)
- Az egyes páciensek neve a kamrai lokalizációjuk megadásával
- A kezelések száma (a kezelési szám minden egyes páciens mellett feltüntetve)
- A specifikus orvosi készülékek használata (TcPO<sub>2</sub>, lélegeztető készülék, monitor, stb.)
- Páciensekkel kapcsolatos események
- Biztonsági kontrollok, felülvizsgálatok (tűzvédelem, cipők védelme, ruházat megfelelősége, kamraidegen tárgyak, stb.)
- Felhasznált kezelési protokoll
- A nyomás növekedés kezdetének ideje, dátum és a nyomás növelésének kezdete és időtartama
- Légzőgáz-keverékek a páciensek és a személyzet számára
- A terápiás légzőgáz-keverékek légzésének időtartama
- A kamrakísérők nyomás-expozíciójának időtartama és nyomásmagasságai
- A kamrai kezelés bejezésének dátuma és időpontja
- Technikai aktivitások (pl. a kamra szellőztetése)
- Technikai események
- Minden egyéb olyan faktor, amely megfelelőnek/elegendőnek tűnik arra, hogy bármelyik résztvevő személy biztonságát, illetve egészségét befolyásolja

##### b. **Az alkalmazás előtt és után**

##### • **A létesítmény rendszerének általános felülvizsgálata és tesztjei**

1. Minden rendelkezésre álló készlet dokumentációja (levegő, oxigén, elektromosság)
2. Az alarm-rendszer állapotának dokumentációja
3. A baleseti/vészhelyzeti rendszer állapotának dokumentációja

4. Az üzemi előírások szerinti használatba vétel előtti napi funkcióvizsgálat dokumentációja
5. A specifikus orvosi készülékek (TcPO<sub>2</sub>, lélegeztető készülék, monitor, stb.) használat előtti napi funkcióvizsgálatának dokumentációja

**c. A fertőtlenítés dokumentációja:**

- A maszkok, felszerelési tárgyak és használati eszközök kicserélésen dokumentációja
- A kamrabelső, a maszkok, a fejsátrak, csövek, stb. tisztításának és fertőtlenítésének a dokumentációja

**d. Karbantartási lista**

- Minden szervizelésnek, karbantartásnak és javításnak a dokumentációja
- A gázok minőség kontrolljának a dokumentációja
- Rendkívüli események és balesetek dokumentációja

**3. Páciens**

- a. A páciens identifikáció és könyvelési információk
- b. Felvilágosítási és egyetértési nyilatkozat
- c. A hiperbár terápia ismertetése (az előkészületek, a protokollok, a környezeti faktorok esetleges nem kívánatos hatások is)
- d. HBO terápia orvosi diagnózisai és javallatai
- e. Figyelemfelhívó információk (allergiák, kontraindikációk, fertőzések, stb.)
- f. Orvosi és ápolói jelentések (konzultációk, klinikai eredmények, gyógyszerelés, operációk, tcPO<sub>2</sub> eredmények, stb.)
- g. Kezelési protokoll
- h. Minden egyes kamrai kezelés protokollja (lásd a. pont fentebb)

## 6. Függelék:

# Páciens-management

### A páciens-management elemei:

#### 1. Felvétel

- 1.1. A páciens-beutalás fajtái és módjai
- 1.2. A páciens alkalmasságának megítélése, a páciensnek az aktuális kamrai egységhez való alkalmasságának felbecsülése
- 1.3. A páciens transzportja a terápiás HBO egységbe
- 1.4. Megelőző vizsgálatok, a páciens állapotának klinikai megítélése, a hiperbár oxigénterápiára való kezelési alkalmasságának szempontjából
- 1.5. Megelőző vizsgálatok, a páciens állapotának klinikai megítélése, a hiperbár oxigénnel való kezelésnek esetleges relatív vagy abszolút kontraindikáció meglétének szempontjából
- 1.6. A páciensek felvilágosítása, informálása nyomáskamrai kezelésről, beleértve:
  - 1.6.1. Előkészületek (nem megengedett anyagok, ruházati előírások)
  - 1.6.2. Kezelési séma (az oxigén-alkalmazás fajtája)
  - 1.6.3. Nyomáskamrai – környezeti faktorok (nyomás, hőmérséklet, légnedvesség, zajok)

- a. A páciensek felvilágosítása a HBO lehetséges mellékhatásairól
- b. A kezelésbe való írásos beleegyezési nyilatkozat

#### 2. Kezelés

- 2.1. Különböző állapotú páciensekre vonatkozó különféle eljárási módok a kompresszió során
- 2.2. A HBO kamrán belüli páciens-menedzselés, beleértve a fiziológiás és a klinikai monitorozást is
- 2.3. Különböző állapotú páciensekre vonatkozó különféle eljárási módok a dekompresszió során
- 2.4. A páciensek kezelése lefolyásának dokumentációja, beleértve a nemkívánatos események, illetve mellékhatások dokumentációját is.
- 2.5. A páciensek utóvizsgálata a kezelés után

#### 3. Következő kezelés/ elbocsátás

- 2.6. Felvétel/ transzport/ beutalás a csatlakozó klinikába, kórházba
- 2.7. Más intézményekbe való beutalás
- 2.8. A páciens elbocsátása a terápiából és megegyezés kontrollvizsgálati időpontját illetően
- 2.9. Írásos utasítások a páciens számára az elbocsátás alkalmával
- 2.10. A további esetleges beutalásra további esetleges kezelésre való beutalás és annak megszervezése, valamint a klinikai felelősség továbbadása, ha a HBO kezelés befejeződött
- 2.11. Írásos zárójelentés
- 2.12. Utóvizsgálat, beleértve esetleges/lehetséges hosszú távú hatásokat is.

## 7. Függelék:

### Tiltott anyagok listája

#### Tiltott anyagok

Túlnyomásos környezetbe kerülve minden tárgy potenciális kockázatot hordoz; ezt a kockázatot a tárgy használata előtt fel kell mérni. Minden olyan tárgyat, amelyet beviszünk a nyomáskamra belsejébe meg kell vizsgálni a tekintetben is, hogy az valóban szükséges-e a kamrán belüli területen.

A következő felsorolás az olyan tárgyak és anyagok átfogó listáját tartalmazza, amelyek vagy egyáltalán nem, vagy csak nagyon korlátozott mértékben engedélyezettek hiperbár környezetben.

**A tárgyak vagy anyagok mögötti betűk megadják az okot, amiért ezek tiltottak vagy kockázatot hordoznak az alábbi meghatározások szerint:**

- C - A nyomáskamra felszínét, vagy anyagát károsíthatja
- D - A környezetre nézve egészségkárosító
- E - Robbanásveszély
- F - Tűzveszély – forrás (beleértve statikus elektromosság), vagy éghető anyagok
- L - A nyomás-növekedés következtében összetörhet vagy károsodhat
- M - Szennyeződéseket okozhat
- P - Veszélyeztetheti a merülési, ill. a nyomásváltozásra való alkalmasságot.

#### FELSOROLÁS:

- Aeroszolok (D, E, F)
- Aftershave (D, F)
- Alkohol (D, F, P)
- Karórák/ amelyek nem nyomáskamra-alkalmasak (L, M)
- Ólomtartalmú elemek (F)
- Kémiai tisztítószeres, pl. triklóetilén, freon, stb. (D)
- Elektromos készülékek, mint pl. kazettás magnó, rádió, stb. (F)
- Gyufa, öngyújtó (F)
- Tollak, golyóstollak (M)
- Üveghőmérő, elemes vagy higanyos hőmérő (C, D, P)
- Ragasztóanyagok (F)
- Ruházat, ágynemű - beleértve takarókat/lepedőket, párnákat, matracokat, stb. (F)
- Gyógyszerek, amelyek nem előírás szerinti gyógyszerek (P)
- Petróleum tartalmú kenőanyagok, zsírok vagy folyadékok, olajok (F)
- Tisztítópороk (C, F, P)
- Robbanóanyagok (F)
- Termosz palackok (L, P)
- Újságok (F)
- Cigaretták, szivarok, bármilyen fajta dohánytermék (F, M)
- Cukor, porcukor vagy más gyúlékony élelmiszerek (E, F).

### **FONTOS MEGJEGYZÉS:**

Fontos megjegyezni, hogy a kamrába lévő személyek ruházata, valamint a kamrában lévő ágynemű kockázat-többletet jelent, mivel ezek műszálakat, gyapjút, vagy egyéb nem engedélyezett anyagot tartalmazhatnak; esetleg fertőzöttek lehetnek. 100 %-os pamutot vagy egyéb HBO-kamrára alkalmas anyagot kell kamrán belül felhasználni.

## 9. Referenciák, releváns törvények, standardok, irányvonalak, szakirodalom

### Referenciák:

1. Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Good Practice, British Hyperbaric Association, 2000
2. Council Directive 93/42 of June 1993 concerning medical devices (12.7.93 N°L 169/1 – 169/43, 1993
3. Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 - Introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, 1989.
4. French Diving Regulations (decree 90-277 of 28 March 1990 and applying orders – Brochure N° 1636 "Works in Hyperbaric Environment", French Republic Official Journal), 1990.
5. ISPEL – Guidelines – Safety Supervision of multiplace hyperbaric chambers in a clinic environment – Rev Oct 1999.
6. prEN14931. Pressure vessels for human occupancy (PVHO) – Multiplace pressure chamber systems for hyperbaric therapy – Performance, safety requirements and testing, 2004
7. European Norm 12021, Respiratory protective devices – Compressed air for breathing apparatus, 1999
8. European Norm ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment 1: Rationale for requirements (ISO 14971:2000/AM1:2003).
9. European Pharmacopoeia
10. 6th ECHM Consensus Conference on Prevention of dysbaric injuries in diving and hyperbaric work, Geneva, 2003

### Releváns törvények, standardok, irányvonalak:

1. DIN 13256, Part 2: Pressure vessels for human occupancy: accessible pressure vessels for hyperbaric therapy; safety requirements and testing. Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2000
2. DIN 13256. Part-3: Pressure vessels for human occupancy: fire extinguishing systems in pressure vessels: safety requirements and testing, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2001



3. Guide to Fire Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association, 1996
4. Guide to Electrical Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association, 1996
5. National Fire Protection Association (NFPA 99) Chapter 20 Hyperbaric Facilities, 2002

### **Releváns szakirodalom:**

1. First European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine – The Applications of Hyperbaric Oxygen; Standards for education and training, future directions of research; technical requirements. Lille University Medical Center, Lille, France. Wattel F, ed., 1994
2. Handbook of hyperbaric medicine. Oriani-G; Marroni-A; Wattel-F (Ed.), Berlin, Springer: 737-740, 1996
3. Multiplace chamber safety guidelines, UHMS,1994, UNITED-STATES
4. Hyperbaric Facility Safety: A Practical Guide. Workman-T (Ed.), Best Publishing USA, 1999
5. Hyperbaric Medicine Practice - Second Edition, Edited by Eric P. Kindwall, Harry T. Whelan, 2000
6. Textbook of Hyperbaric Medicine. Jain-KK (Ed.), Hogrefe & Hubner Publishers, USA, 1999
7. The Training and Education of Hyperbaric Unit Personnel, British Hyperbaric Association, 1999.