



---

# **HBOCH3462**

## **Multiplace Hyperbaric System**

---

**Technická a instalační příručka / Návod k použití**  
**TECH-3462-220101**  
**Revision A**

---

**HBOCH 3462**

**Hyperbarický systém Multiplace**

**Technická specifikace / návod k použití**

**TECH-3462-220101**

**Revize A**

# **HBOCH 3462 Multiplace**

Multiplace Hyperbaric System

**TECH-3462-220101**

**Revision A**

17. ledna 2022

# **HBOCH 3462 Multiplace**

Multiplace Hyperbaric System

**TECH-3462-220101**

**Revision A**

17. ledna 2022

## Schválení

Operations Manager:

Date:

Engineering Manager:

Date:

Quality Manager:

Date:

**POZNÁMKA:**

**V případě rozdílu mezi tímto dokumentem a publikovanou celostátně uznávanou normou mají přednost ustanovení normy.**

Revize 0	Původní vydání	17/01/2022

## **Indikace k použití:**

**Hyperbarická komora HBOCH 3462 je určena k použití v souladu se směrnicemi stanovenými Podmořskou a hyperbarickou lékařskou společností.**

**Společnost HD Group CZ neposkytuje rady, ani doporučení pro použití nebo používání hyperbarických komor a takové rady nebo doporučení nejsou součástí instalace nebo školení v provozu zařízení.**

**Společnost HD Group CZ neposkytuje žádná prohlášení ohledně lékařských výhod vyplývajících z používání hyperbarických komor.**

## Technická specifikace – stavební připravenost, HBOCH 3462 Multiplace

Hyperbarický systém HBOCH 3462 Multiplace poskytuje hyperbarickou kyslíkovou terapii pro jednoho nebo více, sedícího nebo ležících pacientů. Maximální provozní tlak je 30 psig (3 ATA).

Standardní systém je pod tlakem kyslíku. K dispozici je možnost natlakování dýchacím vzduchem (podle NFPA 99) s využitím nástěnného ventilu pro výběr vzduchu/kyslíku s funkcí blokování a vypouštění.

Tlaková komora HBOCH 3462 je sestavena z jednotlivých segmentů, které jsou vyrobeny z ocelových svařenců a rychle otevíratelných dveří. Vnitřní rozměry 880 mm na šířku a 1580 mm na výšku jsou stejné u všech použitých segmentů. Vlastní velikost komory je potom určena dle vybrané skladby jednotlivých segmentů. Tyto segmenty jsou potom sešroubovány pevnostními šrouby do požadované sestavy.

Tlaková komora je namontována na podvozku na kolečkách, pro snadné přemístění uvnitř budovy. Vybavení komory obsahuje všechny řídicí přístroje a součásti. Odnímatelné panely umožňují snadný přístup k vnitřním součástem za účelem údržby.

HBOCH 3462 je vybavena výškově nastavitelným polohovatelným křeslem. Do komory lze aplikovat i adapter na nosítka pro umístění ležících pacientů. Nosítka jsou navržena na míru tak, aby se dala spojit s komorou a uzamknout do správné polohy.

Standardní vstupní dveře pro pacienty HBOCH 3462 se otevírají vpravo od obsluhy. Dveře otevírané vlevo od operátora lze při objednávce specifikovat bez příplatku. To poskytuje flexibilitu při umístění systému na různých místech a umožňuje nastavení dvou systémů pro snadnou obsluhu jedním centrálně usazeným obsluhujícím personálem. Systém HBOCH 3462 je navržen tak, aby bylo možné v terénu měnit vztahy mezi dveřmi a ovládacími prvky, pokud to podmínky vyžadují. Ceny konzultujte se společností HD GROUP CZ.

Ovládací panel je vybaven všemi měřidly, indikátory a ovládacími prvky nezbytnými pro bezpečný provoz systému. Ovládání se skládá z kompletně pneumatických komponent a zahrnuje nastavitelný tlak, snížení tlaku a ventilaci. Pro standardní provoz je vyžadován zdroj kyslíku o tlaku 50-90 psig ( 3,4 – 6,2 Baru ). (minimálně 50 psig pouze pro provoz v komoře. - Požadavky na tlak při přerušení dodávky vzduchu viz strana 12)

Bezpečnostní blokovací spínač zabraňuje průtoku kyslíku ( nebo vzduchu, pokud je zvolena možnost přetlakování komory vzduchem ), dokud se nezavřou dveře. Další bezpečnostní blokování zabraňuje otevření dveří, když je nádoba pod tlakem.

HBOCH 3462 je vybavena elektronicky zesíleným systémem hlasové komunikace, který se skládá z externě namontovaného řídicího modulu a interně namontovaného modulu reproduktoru/mikrofonu. Ovládací modul je vybaven přípojkou pomocného vstupu pro příjem zvukového vstupu z rádia nebo televizoru, který poskytuje zábavu pacientům. Na přání je možno instalovat tablet.

Ovládací modul obsahuje také sluchátko pro diskrétní komunikaci s pacientem a reproduktor, který monitoruje hlasovou komunikaci pacienta.

Komunikační systém HBOCH3462 plně vyhovuje současným požadavkům NFPA-99 a je navržen jako jiskrově bezpečný. K napájení komunikačního systému stačí standardní elektrická zásuvka 230 VAC / 50-60 Hz. Kromě toho může být systém vybaven tak, aby mohl přijímat alternativní zdroj napájení s rozsahem 100-230 VAC/50-60 Hz.

Systém HBOCH 3462 poskytuje mnoho funkcí pro pacienta i obsluhu. Mezi tyto funkce patří následující:

- Automatické natlakování a odtlakování po nastavení rychlosti.
- Automatická ventilace komory s nastavitelnou regulací rychlosti a měřičem rychlosti na ovládacím panelu.
- Prázdné prostupy komorou pro připojení volitelných elektrických konektorů. To umožňuje připojit monitorování pacienta (například EEG a EKG).
- Přídavný vstupní konektor umožňující v případě potřeby připojení rádia, televize nebo nahraného zvuku pro zábavu pacienta.
- Průchody komorou pro připojení intravenózních léků během léčby.
- Nosítka, která se uzamykají ke komoře pro zajištění bezpečnosti při přenášení pacienta.
- Možnost slyšet, vidět a sledovat pacienta po celou dobu léčby.
- Záložní zdroj napájení umožňuje pokračovat v provozu komunikace v komoře v případě výpadku proudu.
- Ovládání komory je zcela pneumatické a vyžaduje pouze zdroj stlačeného plynu.
- Komoru lze objednat s dveřmi a ovládacím panelem nakonfigurovanými pro pravé nebo levé ovládání.



# Kody, Normy

Hyperbarický systém HBOCH 3462 je navržen, zkonstruován a testován v souladu s následujícími předpisy a normami:

PED	Směrnice pro tlaková zařízení 2014/68/EU <i>Pressure Equipment Directive 2014/68/EU</i>
EN 14931	Tlakové nádoby pro obsazení lidmi (PVHO) - Systémy vícemístných tlakových komor pro hyperbarickou terapii - Výkon, bezpečnostní požadavky a testování <i>Pressure vessels for human occupancy (PVHO)</i>
EN 10028-7	Ploché výrobky z oceli pro tlakové účely - Část 7: Korozivzdorné oceli <i>Flat products made of steels for pressure purposes - Part 7: Stainless steels</i>
EN 10088-2	Korozivzdorné oceli - Část 2: Technické dodací podmínky pro plechy a pásy z ocelí odolných korozi po obecné použití <i>Stainless steel - Part 2: Technical delivery conditions for sheet/plate and strip of corrosion resisting steels for general purposes</i>
EN 13445-3	Netopené tlakové nádoby - Část 3: Konstrukce a výpočet <i>Unfired pressure vessels - Part 3: Design</i>
EN 764-1	Tlaková zařízení - Část 1: Slovník <i>Pressure equipment - Part 1: Vocabulary</i>
EN 764-2	Tlaková zařízení - Část 2: Veličiny, značky a jednotky <i>Pressure equipment - Part 2: Quantities, symbols and units</i>
EN 764-4	Tlaková zařízení - Část 4: Zpracování technických dodacích podmínek pro kovové materiály <i>Pressure equipment - Part 4: Establishment of technical delivery conditions for metallic materials</i>
EN 764-5	Tlaková zařízení - Část 5: Dokumenty kontroly materiálů a shoda s materiálovou specifikací <i>Pressure equipment - Part 5: Compliance and Inspection Documentation of Materials</i>
CEN/TR 764-6	Tlakové zariadenia - Časť 6: Zloženie a obsah prevádzkových pokynov <i>Pressure equipment - Part 6: Structure and content of operating instructions</i>
EN 764-7	Tlaková zařízení - Část 7: Bezpečnostní systémy pro netopená tlaková zařízení <i>Pressure equipment - Part 7: Safety systems for unfired pressure vessels</i>

# Certifikáty

**HD Group CZ** provozuje systém řízení kvality, který je certifikován podle normy ISO 9001:2003 pro následující rozsah:

**HD Group CZ** provozuje systém řízení kvality, který je certifikován podle normy ISO 14001:2003 pro následující rozsah:

**HD Group CZ** provozuje systém řízení kvality, který je certifikován podle normy ISO 13485:2003 pro následující rozsah:

- navrhování, vývoj, výrobu a servis hyperbarických komor.

**Společnost HD Group CZ je registrovaným výrobcem zdravotnických prostředků.**

- Registrační číslo : xxxxxxxxxx

# HBOCH 3462 - Technická specifikace

---

•	Maximální pracovní tlak:	30 psig (66 FSW)	2.07 bar (3 ATA)
•	Pracovní teplota:	32°F to 100° F	0° C to 38° C
•	Tlak kyslíku: *	50 to 90 psig	3.45 to 6.2 bar
•	Průtok kyslíku (Peak) : **	0,7 cfm	20 lpm
•	BIBS tlak (Air or O2): ***	50 to 90 psig	3.45 to 6.2 bar
•	BIBS průtok (Air or O2): ***	0,6 cfm	18 lpm
•	Větrání rychlost :	4.4 to 13.6 cfm	125 to 385 lpm
•	Rychlost změny tlaku (approx):	1 to 5 psi/min.	.07 to .34 Bar/ min.
•	Bezpečnostní odtlakovací rychlost:	3 ATA to 1 ATA in 120 seconds (approx)	
•	Maximální hmotnost pacienta:	700 lb.	150 (200) kg.
•	Vnější délka:	106 in.	2.693 meter
•	Vnější šířka:	50 in.	1.270 meter
•	Výška	73.9 in.	1.876 meter
•	Vnitřní objem:	128.4 CU. ft.	3.633 cu. meter
•	Weight:	2850 lb.	3293 Kg

\* Požadavky na podporu volitelného vybavení, včetně informací o vzduchové brzdě, viz strana 12. Pokud je komora navíc natlakována vzduchem, budou požadavky na přívod vzduchu a špičkový průtok shodné s požadavky uvedenými pro přívod kyslíku.

\*\* Indikovaný špičkový průtok při maximální rychlosti stlačení.

\*\*\* Platí, pokud je vybrán vestavěný dýchací systém.

## **HBOCH 3462 přepravní rozměry:**

Konečné rozměry jsou dány konfigurací, kterou si vybere zákazník. Standardně jsou jednotlivé díly baleny samostatně do beden .

## **Obecné požadavky na hyperbarické systémy:**

### **Pracoviště hyperbarické komory:**

Hyperbarická místnost by měla být určena pouze pro hyperbarické použití a měla by splňovat standardy stanovené normou Národní asociace požární ochrany pro zdravotnická zařízení NFPA 99, kapitola 20,

Hyperbarická zařízení.

Místní hasičský sbor nebo příslušný úřad může požadovat, aby byly splněny předpisy NFPA-70 a NEC-2002, Národní elektrický kodex, jakož i požadavky místních předpisů.

Dodržení následujících specifikací pomůže zajistit, že budou splněny příslušné požadavky předpisů pro instalaci monokomory třídy B.

### **Požadavky na místnost:**

Velikost místnosti se obvykle určuje podle počtu instalovaných jednotek, ale minimální rozměry pro jednu jednotku by měly být alespoň 6 m na délku a 3,7m na šířku. Pro druhou jednotku je třeba zajistit dalších 1,8m šířky. Minimální šířka dveřního otvoru 800mm pro instalaci komory.

Poznámky:

- 1- Tyto rozměry jsou minimální doporučené rozměry pro umístění jedné komory HBOCH 3462 Monoplace a poskytují dostatečný prostor pro vstup a výstup pacientů a přístup pro obsluhu a údržbu jednotky. Rozměry nepočítají se skladovacími prostory nebo prostory pro přípravu pacientů.
- 2- Uživatel by měl zkontrolovat, zda výše uvedená doporučení pro minimální velikost místnosti splňují požadavky všech státních, místních nebo jiných příslušných regulačních orgánů.
- 3- Prostor, v němž se nacházejí komory třídy b, musí odpovídat požadavkům NFPA 99, kapitola 20

Průchody kolem hyperbarické komory

- Komora a boční stěna, 500mm
- Mezi kontrolní stranou dvou komor 1200mm
- Mezi zadní stranou dvou komor 600mm
- U paty každé komory musí být zajištěn minimální průchod 360mm
- Na vstupním konci komory musí být k dispozici minimální prostor 2500mm, který

umožní bezpečné vložení a vyjmutí pacienta z komory.

Komora by neměla být umístěna v blízkosti zdroje tepla nebo na přímém slunečním světle. Všechna vnější okna by měla být zakryta.

Osvětlení by mělo být zajištěno nepřímými zdroji světla. V blízkosti komory by neměly být umístěny lampy nebo přímé zdroje světla.

Teplota v místnosti by měla být udržována na 30°C (plus nebo minus 4 °C).  
Relativní vlhkost by měla být udržována na úrovni přibližně 50 % nebo vyšší.

Protipožární opatření jsou naprosto nezbytná a měla by zahrnovat instalaci hasicích přístrojů, umístění značek "ZÁKAZ KOUŘENÍ" a "OXYGEN" a uzemnění všech elektrických zařízení nebo zařízení schopných vytvářet statickou elektřinu.

Podlaha v prostoru komory by měla být z dlaždic. Vodivé dlaždice jsou upřednostňovány, ale NFPA je nevyžaduje. Koberec se nesmí používat kvůli problémům s vyrovnáním kolejnic nosítek a kolejnic v komoře a možnosti výboje statické elektřiny.

## **Zařízení pro příjem zařízení:**

Nákladová rampa nebo příjmová plocha musí být dostatečně velká, aby se do ní vešla kompletně smontovaná a zabalená komora, která je dodávána běžným dopravcem. Pokud není k dispozici vhodná nakládací rampa, musí být pro vykládku zařízení na místě přijata jiná opatření.

## **Obecné požadavky:**

Každá jednoprostorová hyperbarická komora bude vyžadovat minimálně zdroj kyslíku pro tlakování, potrubí pro odvod vzduchu z komory do vnější atmosféry, zásuvku 230 VAC pro napájení komunikací a uzemnění v souladu s NFPA 99 čl. 20.2.7.4.1. Každá komora je navržena tak, aby se dala připojit k nástěnným přípojkám zařízení, které jsou ve vzdálenosti do 1m od paty (uzavřeného) konce komory. Další podrobnosti těchto požadavků jsou popsány níže.

## **Instalace - přívod plynu:**

V případě, že se jedná o plyn, je zákazník povinen zajistit instalovanou a certifikovanou výstupní přípojku přívodu kyslíku s manometrem a vhodným uzavíracím ventilem s koncovkou 3/4 NPT (National Pipe Thread) female (F).

Tlak v přívodním potrubí kyslíku by měl být nastaven v rozmezí 50 až 90 psig. (3,4 – 6,2Bar)

Přívod kyslíku by měl být schopen zajistit minimálně 3,4Bar při 15 ft<sup>3</sup>/min ( 420 l/min ) na jednu komoru udržitelnou po dobu nejméně devadesáti minut a špičkové průtoky do 40 ft<sup>3</sup>/min ( 1120 l/min ) pro každou instalovanou komoru.

Vodítko pro určení velikosti vedení podle délky trasy je následující:

- 0 až 6m délky - minimální průměr 3/4 palce
- 6m až 12m délky - minimální průměr 1 palec
- délka 12m a více - minimální průměr 1-1/4 palce

Pokud má být komora vybavena volitelnou možností volby vzduch / kyslík pro natlakování komory vzduchem, bude vyžadován také přívod dýchacího vzduchu s manometrem, uzávěrem a zakončením 3/4 NPT (F). Tlaky a výkony by měly být stejné, jak je popsáno pro přetlakování kyslíkem a ventilaci.

Tyto přípojky by měly být ve vzdálenosti do 1m od místa, kde bude umístěna pata komory, a 0,6m nad úroveň podlahy.

Ventilační/výfukové potrubí (1 na komoru - vedené samostatně, nikoliv spojené) musí být instalováno tak, aby vystupovalo z budovy minimálně 2,4m stop nad úroveň podlahy komory, a mělo by být zakrytované, aby se do něj nedostal déšť a hmyz.

Vedení by mělo mít jmenovitý průměr minimálně jeden a půl (1-½) palce a mělo by být zakončeno v oblasti připojení ke stěně vnitřním závitem 1-1/2 palce. Pro odvzdušňovací potrubí postačí tenkostěnné měděné trubky.

Doporučuje se, aby v případě, že je místo pro odvětrávání umístěno v prostoru přístupném lidem, bylo řádně označeno jako prostor pro odvětrávání kyslíku a v blízkosti venkovního odvětrávání byly viditelně umístěny nápisy "ZÁKAZ KOUŘENÍ" a "OXYGEN".

Na tomto odvětrávacím potrubí by neměl být instalován žádný ventil.

Vodítko pro určení velikosti potrubí pro délku vedení je následující:



- 0 až 6m délky - minimální průměr 1-1/2 palce.
- 6m až 12m délky v délce - průměr minimálně 2 palce

### **Elektrická zařízení:**

Všechny hyperbarické komory společnosti HD Group CZ vyžadují jednu zásuvku střídavého proudu 230V, která musí být umístěna do vzdálenosti 1m od paty komory a minimálně 0,9m nad úrovní podlahy. Měla by být uzemněna v souladu s národním elektrickým předpisem, jak je popsáno níže. Vstupní modul napájení komory se dodává s tříkolíkovou zástrčkou EU nemocniční třídy. Komory pro instalace vyžadující jiné napětí a frekvenci lze dodat, pokud je to uvedeno v objednávce.

### **Uzemnění:**

Každá hyperbarická komora vyžaduje uzemňovací přípojny bod ve vzdálenosti 1m od uzavřeného konce komory. Uzemnění hyperbarické komory musí být připojeno pouze k uzemnění zařízení v souladu s NFPA 99 a NFPA 70. Ke každé komoře je dodáván zemnicí vodič zakončený očkem o průměru 1/4". Pro připojení zemnicího vodiče komory by měl být instalován zemnicí kolík 1/4" - 20 dodávaný se zařízením.

Další uzemnění, jako je uzemnění nebo uzemnění pohonu, by nemělo být povoleno.

### **Požadavky na podporu volitelného vybavení:**

Varianta Air Break Mask vyžaduje regulovaný zdroj dýchacího plynu, který je schopen dodávat 160 lpm @ při 4,8Bar (70 psig). Může se jednat o přenosné vysokotlaké lahve nebo o zdroj ze stacionárního zařízení, který je schopen zajistit uvedený průtok a tlak.

Pro usnadnění přepínání mezi vzduchem a kyslíkem jako tlakovým médiem v komoře je k dispozici rozdělovač pro volbu vzduchu a kyslíku s funkcí blokování a vypouštění. Tato možnost vyžaduje zdroj dýchacího vzduchu (podle NFPA 99) s průtokem a tlakem odpovídajícím přívodu kyslíku.

K dispozici je volitelný systém podávání léčebného plynu BIBS. Tento systém vyžaduje zdroj dýchacího plynu pro tlakování komory i přívod kyslíku a dýchacího vzduchu prostřednictvím systému BIBS.

**- Přiložený výkres PBC D-903589, listy 1 až 5, znázorňuje typické požadavky na instalaci 3462 komory HBOCH. Tyto výkresy znázorňují instalaci a servisní přípojky potřebné pro zcela funkční komoru. Na těchto výkresech jsou případně uvedena konkrétní potrubní a elektrická připojení potřebná k provozu komory a navíc veškerá dodávaná volitelná zařízení.**