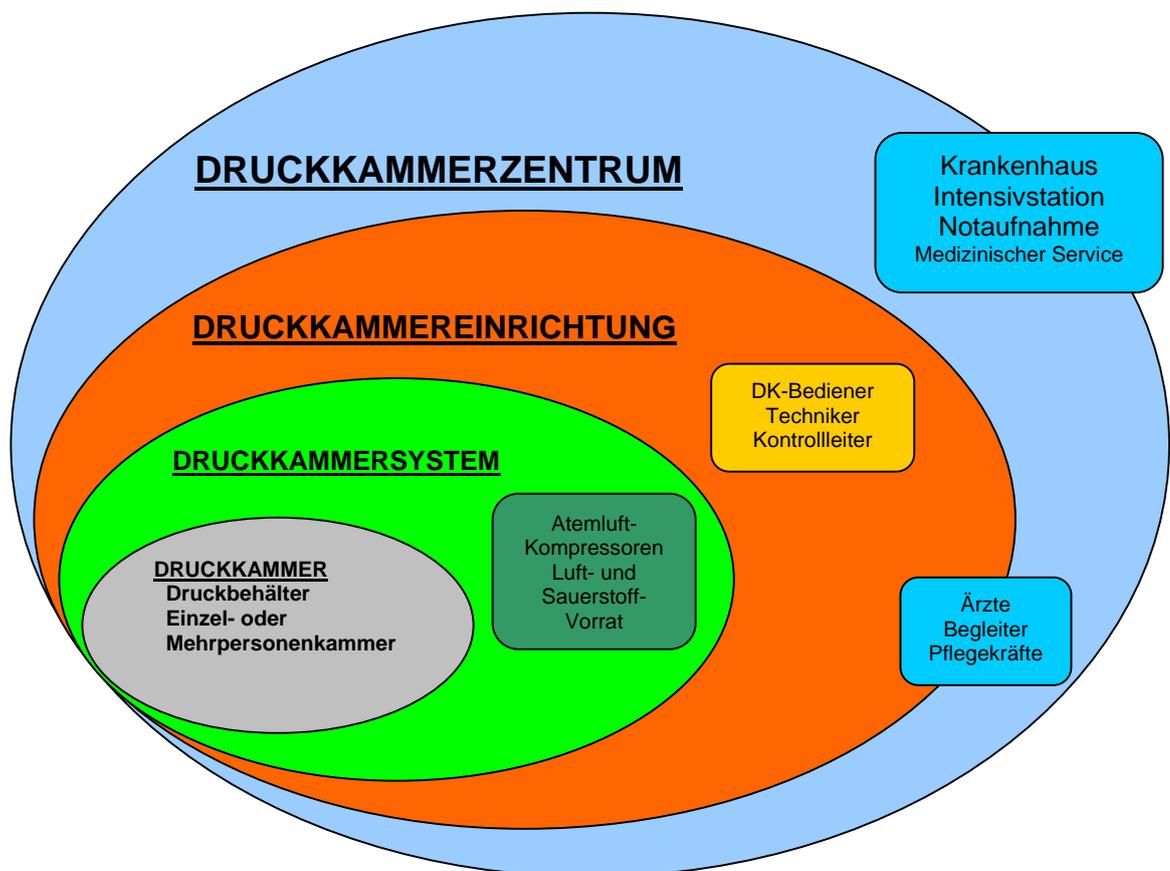


Ein Europäischer Praxisleitfaden für die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)



Erarbeitet von der Working Group „Safety“
der COST Aktion B14 „Hyperbaric Oxygen Therapy“
Mai 2004

Ein Europäischer Praxisleitfaden für die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

Inhalt	Seite
Autoren	3
Danksagungen	3
1. Einführung	4
2. Definitionen	5
3. Personal	7
3.1. Verantwortlichkeiten	7
3.2. Qualifikation und Ausbildung	7
3.3. Personelle Mindestbesetzung während einer Druckkammersitzung in einer Mehrpersonenkammern	8
3.4. Personelle Mindestbesetzung während einer Druckkammersitzung in einer Einpersonenkammer	8
3.5. Überwachung von Tauglichkeit und Gesundheit	8
4. Ausstattung	9
5. Gasversorgung	10
5.1. Qualität	10
5.2. Quantität	10
6. Risikomanagement	10
6.1. Verfahren	10
6.2. Allgemeine Risiken	12
6.3. Spezifische Gefahren	12
7. Verfahrensanweisungen	15
7.1. Standardarbeitsanweisung	15
7.2. Notfallbetriebsanweisung	16
7.3. Wartung	16
7.4. Dokumentation	16
7.5. Patientensicherheit	16
8. Anhänge	19
Anhang 1 – ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres 1997 (informativ)	19
Anhang 2 – ECHM Recommendation for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers 1998 (informativ)	19
Anhang 3 – COST B14 Working Group «Technical Aspects» Final Report 2001 (informativ)	19
Anhang 4 – Rahmen für ein Betriebshandbuch	20
Anhang 5 – Aufzeichnungen	22
Anhang 6 – Patientenverwaltung	24
Anhang 7 – Verbotene Materialien	25

Autoren

Jacek Kot (Secretary, 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)

Die Übersetzung aus dem Englischen erfolgte im Auftrag der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. (www.gtuem.org) durch Michael Hühn (info@hbo-mittelhessen.de). Korrektur und die Freigabe des fertigen Dokumentes erfolgte durch Dr. Peter HJ Mueller (p.mueller@gtuem.org) als deutscher Vertreter der Arbeitsgruppe im November 2008.

Danksagungen

Die COST Working Group „Safety“ (WGS) möchte der British Hyperbaric Association (BHA) danken, ebenso der European Committee für Hyperbaric Medicine (ECHM), der COST Arbeitsgruppe „Technical aspects“ (WGT)

Die COST Working Group „Safety“ (WGS) möchte der British Hyperbaric Association (BHA) dafür danken, dass sie in ihrer Arbeit in großem Umfang das Werk „Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Practice“ verwenden durfte. Dieses stützt sich wiederum auf andere europäische Dokumente, Verordnungen und Publikationen, wie sie dem Literaturverzeichnis zu entnehmen sind.

Besonderer Erwähnung bedürfen auch zwei im Folgenden angeführte Dokumente des European Committee for Hyperbaric Medicine, (ECHM), die ebenfalls grundlegend für diese Europäische Leitlinie der Sauerstoffüberdruckbehandlung waren. Das sind:

- Ausbildungs- und Trainingsstandards für das Personal von Druckkammereinrichtungen (ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres) (Anhang 1)
- Empfehlungen der ECHM für den sicheren Betrieb von medizinischen Mehrpersonenkammern (ECHM Recommendations for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers) (Anhang 2)

Sehr zu würdigen ist auch der Beitrag der COST Working Group „Technical aspects“ (WGT) für ihre Arbeit und ihren Bericht (Anhang 3), wie auch dafür, die Notwendigkeit der vorliegenden Veröffentlichung erkannt zu haben, die die neue Europäische Norm EN 14931 ergänzen soll.

Auch der Entwurf der Europäischen Norm prEN14931, die französischen Tauchvorschriften und die italienischen Richtlinien der ISPEL wurden bei der Erstellung dieses Praxisleitfadens durchgesehen.

Die „Working Group Safety“ möchte allen Beteiligten für ihre Unterstützung bei der Erstellung dieses Dokuments danken und für eine vollständige Auflistung der bei der Ausarbeitung dieser Publikation berücksichtigten Literatur auf das Literaturverzeichnis verweisen.

1. Einführung

Das Hauptziel dieses Dokuments ist es, einen Europäischen Praxisleitfaden für die HBO-Therapie vorzulegen, der auf bestehenden Erfahrungen von Experten aus HBO Zentren, Verbänden, Berufs- und Forschungsgesellschaften basiert.

Dieses Dokument soll europäischen Staaten als Referenz für die Erstellung nationaler Leitfäden, Verordnungen und Standards in der Hyperbarmedizin dienen.

Es bezieht sich auf die Druckkammerbehandlung als eine Verfahrensweise, die Patienten, Personal und dritte Personen betrifft, die in den therapeutischen Ablauf eingebunden sind jedoch nicht die medizinischen Behandlungsprotokolle, außer wenn diese Protokolle den Sicherheitslevel beeinflussen.

Dieses Dokument wurde von den Mitarbeitern der COST Working Group "Safety" (WGS) der COST Action B14 „Hyperbaric Oxygen Therapy“ verfasst und vom Management Committee anerkannt.

Das Dokument ist anwendbar auf alle Einrichtungen für Hyperbarmedizin, in denen Druckkammerbehandlungen von Patienten durchgeführt werden. Leitfäden zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Personal sollten auch in der medizinischen Forschung Geltung haben, wenn menschliche Probanden einer hyperbaren Umgebung ausgesetzt werden.

Der Geltungsbereich dieses Dokuments umfasst die Sicherheit von Patienten, Mitarbeitern, dritten Personen und der Infrastruktur. Letztere schließt die Organisation der Einrichtung, die Ausbildung des Personals sowie Standardbetriebsabläufe und Notfallbetriebsanweisungen ein.

Das Dokument bezieht sich nicht auf Aspekte der Herstellung oder auf technische Voraussetzungen für Druckkammeranlagen und andere medizinische Ausstattungen die bei Überdruckbehandlungen Verwendung finden, da diese durch bereits bestehende oder zukünftige eigene Europäische Normen geregelt werden.

2. Definitionen

In diesem Leitfaden werden folgende Begriffe und Definitionen verwendet:

Druckkammerbehandlungen sind Verfahren, um Krankheiten oder Verletzungen unter der Verwendung von Druck, der höher ist als der lokale atmosphärische Druck in einer Druckkammer zu behandeln.

Innerhalb der hyperbaren Behandlungen wird bei der **Hyperbaren Sauerstofftherapie** (HBO) Sauerstoff unter einem höheren Druck als der umgebende atmosphärische Druck eingeatmet. Der Druck während einer Behandlung, der Sauerstoffpartialdruck und die Dauer der Sitzung sollten sich nach dem „State of the Art“ richten.

Somit wird die HBO durch folgende drei Hauptbestandteile definiert:

- Atmen von 100% Sauerstoff
- in einer Druckkammer
- unter erhöhtem Umgebungsdruck

Eine **therapeutische Druckkammer** ist ein Druckbehälter mit der Möglichkeit eine oder mehrere Personen darin unterzubringen mit der Absicht sie dort medizinisch zu behandeln. Es gibt zwei Arten therapeutischer Druckkammern:

- Mehrpersonenkammern haben zwei oder mehr Abteilungen und ermöglichen den Zugang von Personal/Patienten und Zubehör, während der Druck im Hauptteil aufrechterhalten wird. Sie sind dafür vorgesehen, zwei oder mehr Personen aufzunehmen inklusive einer Begleitperson.
- Einpersonenkammern sind Druckbehälter mit nur einem Abteil, die nur für einen einzigen Patienten vorgesehen sind. Der direkte Zugang zum Patienten während der Behandlung ist nicht möglich.

Ein **Druckkammersystem** besteht aus der/den Druckkammer(n) sowie der ergänzenden Ausrüstung (Gas- und Energieversorgung etc.).

Eine **Druckkammeranlage** besteht aus dem/den therapeutischen Druckkammersystem(en) zusammen mit dem angeschlossenen Gelände, Gebäuden, Personal (technisches und medizinisches) und einer bestimmten administrativen Organisation. Es gibt zwei Arten von Druckkammeranlagen: solche, die an ein Krankenhaus angeschlossen sind und eigenständige Anlagen. Jedoch sollte in jeder Druckkammeranlage ein Platz vorhanden sein, der adäquat ausgestattet ist, um medizinische Notfälle aufzunehmen und zu behandeln.

Ein **Druckkammerzentrum** ist eine medizinische Einrichtung, die HBO für Patienten zur Verfügung stellt und zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten sowie eine Überwachung des Gesundheitszustandes von Patienten ermöglicht. Das Druckkammerzentrum muss räumlich oder funktionell an ein Krankenhaus angeschlossen sein. Zentren sollten nach ihrer Fähigkeit, Intensivpatienten zu behandeln eingeteilt sein.

Eine **Druckkammersitzung** ist der Zeitraum, in dem ein Patient in einer therapeutischen Druckkammer unter gegenüber dem Umgebungsdruck erhöhtem Druck behandelt wird. Sie beinhaltet die Behandlung durch das Einatmen von Sauerstoff, Luft oder anderen Gasgemischen.

Eine **Druckkammerbehandlung** besteht aus der Gesamtheit der verordneten Druckkammersitzungen.

Ein **Patient** ist jede erkrankte Person, die sich im Rahmen einer Druckkammerbehandlung in eine Druckkammer begibt mit dem Ziel, eine Änderung des natürlichen Krankheitsverlaufs zu erreichen. Diese Definition des Patienten schließt sowohl solche Personen ein, die aus prophylaktischen Gründen hyperbaren Sauerstoff erhalten, als auch solche, die sich in klinischen Studien in der Kontrollgruppe befinden.

Als **Dritte** werden alle anderen Personen bezeichnet, die sich in der Nachbarschaft der Druckkammeranlage befinden, jedoch nicht notwendigerweise in die Behandlung mit einbezogen sind (z.B. die Familie des Patienten, Transportpersonal, etc).

Als **Atemgas** wird jedes Gas oder Gasmisch bezeichnet, das den Insassen einer Druckkammer unter einem bestimmten Druck verabreicht wird.

Eine **Standardarbeitsanweisung** beschreibt alle einzelnen Arbeitsschritte, die zum normalen Betrieb einer Druckkammereinrichtung gehören.

Eine **Notfallbetriebsanweisung** beschreibt die Verhaltensweisen des Personals in außergewöhnlichen Betriebssituationen oder bei vorhersehbaren außerplanmäßigen Zwischenfällen.

Ein **medizinisches Gerät** ist jeder Gegenstand, der notwendig ist für die Behandlung eines Patienten jedoch nicht für den Betrieb der Druckkammer (die selbst ein medizinisches Gerät darstellt).

Interne Ausstattung ist ein Teil des Druckkammersystems

3. Personal

Jeder Mitarbeiter muss mit seinen Funktionen und Verantwortlichkeiten vertraut sein.

3.1. Verantwortlichkeiten

Jede Druckkammer benötigt Personal mit unterschiedlichen Fähigkeiten. Diese Mitarbeiter werden durch die Fähigkeiten bezeichnet, die sie ins Team einbringen. Diese Fähigkeiten werden unten aufgeführt.

Der ärztliche Leiter ist der Arzt, der die gesamte Verantwortung für alle Tätigkeiten trägt, die im Druckkammerzentrum durchgeführt werden.

Der Druckkammerarzt ist verantwortlich für den medizinischen Ablauf im Zusammenhang mit den Druckkammerbehandlungen.

Die Pflegekraft für Hyperbarmedizin ist verantwortlich für die Organisation der Betreuung der Patienten und der Pflegemaßnahmen während der Druckkammerbehandlung.

Der Sicherheitsbeauftragte ist für die gesamte Sicherheit während der Druckkammersitzungen verantwortlich.

Der Begleiter ist, in den Grenzen der jeweiligen Qualifikation, für die Versorgung der Patienten im Innern einer Mehrpersonen-Kammer verantwortlich.

Der Druckkammerbediener (DK-Bediener) ist für den sicheren Betrieb des Druckkammersystems gemäß der Betriebsanweisung verantwortlich.

Der Techniker ist für die Wartung und Instandhaltung der Anlage verantwortlich gemäß den festgelegten Anweisungen.

Sonstiges Personal

Weitere Fachkräfte mit unterschiedlichen Qualifikationen können in einem Druckkammerzentrum tätig werden, abhängig von ihren fachspezifischen Kenntnissen und der Klinik oder Einrichtung, an die das Zentrum angeschlossen ist.

3.2. Qualifikation und Ausbildung

Die Qualifikation und Ausbildung des Druckkammerpersonals sollte den im ECHM/EDTC Dokument dargestellten Standards entsprechen. Dieses Dokument bedarf regelmäßiger Aktualisierungen, so dass für aktuell nicht abgedeckte Aspekte zwischenzeitlich die Verwendung nationaler Standards erforderlich sein kann.

Jeder Mitarbeiter sollte seine Fähigkeiten durch Schulungen und kontinuierliche Weiterbildung bewahren, die auch dokumentiert werden sollten.

Gemäß der European Directive Nr. 89/391/EEC muss der Arbeitgeber sicherstellen, dass jeder Mitarbeiter einer Druckkammer bezüglich des Berufsrisikos ausreichend geschult ist.

3.3. Personelle Mindestbesetzung während einer Druckkammersitzung in einer Mehrpersonenkammer

Während jeder Druckkammersitzung sind folgende Arbeitsabläufe notwendig:
Überwachung der Behandlung (medizinische Aspekte und Betriebssicherheit)
Bedienen der Kammer
Betreuung der Patienten während der Kammerfahrt
Notfallbehandlung während der Kammerfahrt (falls notwendig)

Deshalb werden als personelle Mindestbesetzung drei Personen empfohlen:
ein Druckkammerarzt
ein Begleiter
ein DK-Bediener.

Die tatsächliche Teamgröße wird von der Risikoeinschätzung abhängen und sollte die Multifunktionsfähigkeit des verfügbaren Personals berücksichtigen. Eine mögliche Notwendigkeit sofortiger Unterstützung während der Kammerfahrt sollte dabei besonders beachtet werden.

Ein Supervisor muss ernannt werden.

Der Bestimmung des Aufenthaltsorts der einzelnen Mitglieder der Mindestbesetzung liegt in der Verantwortung des diensthabenden Arztes oder des Supervisors, jedoch sollte das komplette Team auf dem Gelände verbleiben und sofort zur Verfügung stehen.

3.4. Personelle Mindestbesetzung während einer Druckkammersitzung in einer Einpersonenkammer

Während jeder Druckkammersitzung sind folgende Arbeitsabläufe notwendig:
Überwachung der Behandlung (medizinische Aspekte und Betriebssicherheit)
Steuern der Kammer
Notfallbehandlung (falls notwendig)

Deshalb werden als personelle Mindestbesetzung zwei Personen empfohlen:
ein Druckkammerarzt
ein DK-Bediener.

Die Bestimmung des Aufenthaltsorts der einzelnen Mitarbeiter der Mindestbesetzung liegt in der Verantwortung des diensthabenden Arztes oder Supervisors, jedoch sollte das komplette Team auf dem Gelände verbleiben und sofort zur Verfügung stehen.

3.5. Überwachung von Tauglichkeit und Gesundheit

Der Aufenthalt in hyperbarer Umgebung kann berufsbedingte Gefahren mit sich bringen. Um die Risiken einzuschränken:

3.5.1 Selbst Personen, die nur gelegentlich in Druckluft arbeiten, müssen sich einer angemessenen Erst- und regelmäßigen Folgeuntersuchungen gemäß den nationalen Verordnungen über das Arbeiten in Druckluft unterziehen, um als tauglich für die Tätigkeit unter hyperbaren Bedingungen anerkannt zu werden, (s.o.). Dabei sollte auch der momentane Gesundheitszustand sowie die Möglichkeit des Bestehens einer Schwangerschaft oder Erkrankung berücksichtigt werden.

3.5.2 Jede Erkrankung im Zusammenhang mit der Arbeit in Druckluft muss gemäß den nationalen Bestimmungen dokumentiert werden. Der Arbeitnehmer muss vor der Wiederaufnahme der Tätigkeit unter Druck als tauglich für Druckexpositionen erklärt werden.

3.5.3 Die Einrichtungen müssen allgemein anerkannte Dekompressionsrichtlinien übernehmen, um die mit einzelnen und wiederholten Druckkammersitzungen verbundenen Risiken zu minimieren. Diese können auch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu den Standardanweisungen beinhalten. Die Anweisungen sollten die Grenzen der wiederholten Expositionen festlegen (Druck, Dauer und Oberflächenintervall) pro Person innerhalb von 24 Stunden sowie die Anzahl der täglichen Fahrten ohne Ruhetag (s. Absatz 6.3.5.). Die Notwendigkeit von Dekompressionsstops sollte minimiert werden, um eine Rückkehr zum Umgebungsdruck in angemessener Zeit zu ermöglichen. In jedem Fall sollte eine Betriebsanweisung für eine sofortige Rekompensation des Begleitpersonals vorhanden sein.

4. Ausstattung

4.1. Die Druckkammer und ihre Ausstattung müssen der EN14931 entsprechen.

4.2. Medizinische Geräte sollten den Empfehlungen von Anlage B der EN14931 entsprechen.

4.3. Sonstige Ausstattung

Ausrüstungsgegenstände, die nicht zu der eigentlichen Ausstattung der Druckkammer gehören und die keine medizinischen Geräte sind, sollten ein angemessenes Design haben und für die Benutzung in einer hyperbaren Umgebung geeignet sein, bis zum maximalen Arbeitsdruck der Kammer, in der sie verwendet werden. Allgemeine Sicherheitsempfehlungen wie in Anlage B der prEN14931 aufgeführt, können anwendbar sein.

4.4. Wartung

Die gesamte Ausstattung der Anlage sollte gemäß den Vorgaben des Herstellers gewartet werden.

5. Gasversorgung

5.1. Qualität

Atemgas, das den Patienten verabreicht wird, muss der „European Pharmacopoeia“ entsprechen, unter besonderer Berücksichtigung von Unreinheiten und deren zusätzlichem toxischen Effekt durch den erhöhten Umgebungsdruck. Gase, die nicht in der „European Pharmacopoeia“ aufgelistet sind (z.B. Helium) sollten mindestens den entsprechenden Standards entsprechen, die für Berufstaucher gelten.

Die Luft zum Druckaufbau in der Kammer, muss der EN 12021 entsprechen. Wo verfügbare Standards fehlen, muss jedes andere verwendete Atemgas mindestens den Sicherheitsanforderungen für Berufstaucher entsprechen.

5.2. Quantität

Das Volumen aller Gase muss die Anforderungen der EN14931 erfüllen.

6. Risikomanagement

6.1. Verfahren

Risikomanagement ist die systematische Anwendung von Verhaltensrichtlinien, Vorgehensweisen und Praktiken bei der Analyse, Bewertung und Überwachung von Risiken.

Gemäß der EN ISO 14971 liegt die Verantwortung für die Durchführung des Risikomanagements der medizinischen Geräte beim jeweiligen Hersteller.

Jegliche Aktivität innerhalb einer Druckkammereinrichtung muss durch das Risikomanagementverfahren der einzelnen Einrichtung geregelt werden.

Das Risikomanagementverfahren muss dokumentiert werden und die folgenden Elemente enthalten:

- Risikoanalyse
 - Identifizierung der beabsichtigten Nutzung / des beabsichtigten Zwecks
 - Identifizierung von Gefahren
 - Risikoeinschätzung
- Risikobewertung
 - Entscheidung über die Tragbarkeit von Risiken
- Risikoüberwachung
 - Analyse von Alternativen
 - Durchführung
 - Bewertung des Restrisikos
 - Akzeptanz des Gesamtrisikos

Der erste Schritt des Risikomanagements ist die Risikoeinschätzung. Dies ist eine sorgfältige Untersuchung darüber, was am Arbeitsplatz Menschen schaden könnte, so dass man abwägen kann, ob ausreichende Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden oder weitere getroffen werden sollten, um Gefahren abzuwenden. Ziel ist es, alle angemessenen Schritte zu unternehmen, um sicherzustellen, dass niemand verletzt oder krank wird. Wichtig ist zu entscheiden ob eine Gefahr bedeutsam ist und ob zufriedenstellende Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um das Risiko klein zu halten.

Unter Berücksichtigung der beabsichtigten Nutzung der Druckkammer (Art der Druckkammersitzungen, Atemgasmischungen, Anzahl der Personen in der Kammer, Behandlungsprotokoll) ist es notwendig die potenziellen Gefahren zu betrachten (Identifizierung von Risiken), wobei eine Gefahr etwas ist, was das Potenzial hat Schaden anzurichten (dies kann, der Natur der Sache nach, auch die hyperbare Umgebung, die Anlage, die Ausstattung und menschliche Faktoren einschließen).

Für jede identifizierte Gefahr gibt es eine Risikoeinschätzung, wobei das Risiko die Möglichkeit bezeichnet, dass ein Schaden auftritt sowie dessen Art und Schwere. Alle Risikoeinschätzungen sollten dokumentiert und jeder Mitarbeiter über die Ergebnisse informiert werden. Aufzeichnungen der Risikoeinschätzung sollten für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Nach der Bewertung des Risikos wird die Entscheidung getroffen, ob die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen und Praktiken ausreichen oder ob mehr getan werden könnte (Entscheidung über die Tragbarkeit von Risiken). Wenn die Möglichkeit besteht weitere Vorkehrungen zu treffen, die die Gefahr zu vermeiden oder das Risiko zu minimieren (Risikoüberwachung), werden die möglichen Lösungen analysiert (Analyse von Alternativen) und Änderungen zum bestehenden System werden eingeführt.

Nach jeder Änderung wird der gesamte Prozess der Risikofeststellung wiederholt. Auch wenn alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, verbleiben gewöhnlich ein gewisses Risiko (Restrisiko). Für jede signifikante Gefahr sollte die Entscheidung getroffen werden, ob sie akzeptiert werden kann (Akzeptanz des Gesamtrisikos).

Manche Teile des Risikomanagementverfahrens sind typisch und/oder spezifisch für jede Einrichtung. Andere Einrichtungen mögen ähnliche Verfahrensweisen haben, aber es ist die Verpflichtung einer jeden Einrichtung, die Risiken zu analysieren und auf ein akzeptables Niveau zu senken. Es ist nicht akzeptabel andere Risikoeinschätzungen zu kopieren oder zu verwenden ohne sie auf die Tauglichkeit für die jeweilige Einrichtung angewandt zu haben.

In einem Druckkammerzentrum können die Risiken aus medizinischen, technischen, mechanischen, administrativen, umweltbedingten oder menschlichen Faktoren entstehen, die mit der Funktion der Anlage in Verbindung stehen. Wenn das Risiko nicht komplett ausgeschaltet werden kann, ist der Austausch der bestehenden Vorkehrungen durch eine alternative, sicherere Verfahrensweise oder Methode zu erwägen. Wo die Eliminierung eines Risikos nicht möglich ist, sollten die Kontrollmechanismen und –verfahren zur Minimierung des Risikos definiert werden und in der Standardbetriebsanweisung dokumentiert werden.

Dieser Ablauf ist jährlich zu wiederholen oder dann, wenn die Ausstattung bzw. Geräte erneuert werden oder wenn sonstige örtliche Gegebenheiten Einfluss auf die Arbeitsumgebung nehmen könnten.

6.2. Allgemeine Risiken

Risiken können gemäß Anlage D der ISO EN14971 in folgende Kategorien unterteilt werden:

- a) Gefahren durch Energie und dazu beitragende Faktoren
- b) Biologische Gefahren und dazu beitragende Faktoren
- c) umweltbedingte Gefahren und dazu beitragende Faktoren
- d) Gefahren durch fälschlichen Ausstoß von Energie und Substanzen
- e) Gefahren im Zusammenhang mit den verwendeten medizinischen Geräten und dazu beitragende Faktoren
- f) Ungeeignete, ungenügende oder zu komplizierte Benutzeroberfläche
- g) Gefahren durch Funktionsstörungen, Wartung, Alterung und dazu beitragende Faktoren

6.3. Spezifische Gefahren

Eine Liste mit spezifischen Gefahren ist im Abschlussbericht der „COST B14 Working Group «Technical Aspects» enthalten. (S. Anhang 3)

Eine Druckkammerbehandlung besteht aus verschiedenen Phasen, die in der richtigen Reihenfolge durchgeführt werden müssen. Einige dieser Phasen sind komplex und beinhalten technische wie auch medizinische Abläufe, die jeder für sich nicht mit einer Gefahr verbunden sind, jedoch in Kombination schon. Es ist wichtig dieses potenzielle Problem bei der Risikofeststellung zu berücksichtigen.

Vor der Aufnahme eines Patienten ist es unerlässlich zu überprüfen, ob die Qualifikation besteht (technisch, medizinisch und personell) diesen Patienten in seinem individuellen Zustand zu behandeln. Alle Voruntersuchungen und Tauglichkeitstests des Patienten sollten abgeschlossen sein, bevor irgendeine Druckkammerbehandlung gestartet wird.

Es müssen viele Faktoren berücksichtigt werden, und es ist nicht möglich eine erschöpfende Liste aller Gefahren und Risiken in diesem Leitfaden darzustellen, einige Beispiele für in Druckkammeranlagen festgestellte Gefahren sind hier jedoch aufgelistet:

- A. Drücke (Explosionsgefahr, Beschädigung des Druckbehälters)
- B. Eignung und Unversehrtheit der unter Druck stehenden Gasvorräte
- C. Druckdifferenzen (Katheter / Kanülen, Manschetten, Dichtungen, Drainagen)
- D. Sauerstoff (Brandgefahr, zerebrale und pulmonale Toxizität)
- E. Qualität und Quantität der Atemgasvorräte
- F. Elektrizität (elektrische Sicherheit innerhalb des Druckbehälters)
- G. Verbotene Gegenstände im Innern der Kammer (s. Anlage 7)
- H. Feuer (Maßnahmen zum Brandschutz, Löschen und Evakuierung)
- I. Eignung der medizinischen Geräte zum Gebrauch in der Druckkammer
- J. Sicherheit und Gesundheit des Personals einschließlich medizinischer Überwachung und Vorsichtsmaßnahmen für druckbedingte Verletzungen
- K. Hygiene und Infektionsschutz (Desinfektion von Masken, Hauben, Beatmungsgeräten und dem dazugehörigen Material, Mikrobiologisches Monitoring sowie Desinfektion der Druckkammer)

- L. Entsorgung von Körperflüssigkeiten, Müll, Spitzmüll und infizierten Materialien)
- M. Transport von Patienten beim Betreten /Verlassen der Kammer und während der Behandlung (Verwendung von Tragen, Patientenliftern)
- N. Lärmschutz und Kontrollmechanismen (für Insassen der Kammer sowie das Personal außerhalb)
- O. Wärmebelastung
- P. Alle anderen Gefahren (Monitorausstattung, Risiken durch ausrutschen, stolpern, stoßen oder stürzen etc.)

6.3.1. Sauerstofftoxizität

Die zerebrale Sauerstoffvergiftung ist ein inhärentes Risiko sowohl für die Patienten als auch für die Begleiter, die während der Druckkammerbehandlungen oder während der Dekompressionsphasen stark erhöhten Sauerstoffpartialdrücken ausgesetzt sind. Das Risiko von Krampfanfällen durch eine zerebrale Sauerstoffvergiftung kann bei Fieber, Hypoglykämie, erhöhtem inspiratorischem Kohlendioxidgehalt, gesteigerter kardiorespiratorischen Belastung oder zerebraler Erkrankungen beträchtlich erhöht sein.

Die Möglichkeit des unvorhersehbaren Auftretens von Sauerstoffkrämpfen, sowohl bei Patienten als auch bei den Begleitpersonen, sollte berücksichtigt werden und die einzelnen therapeutischen Einrichtungen sollten Verfahrensweisen entwickeln und dokumentieren, um solchen Ereignissen und ihren absehbaren medizinischen Folgen zu begegnen.

Die pulmonale Sauerstoffvergiftung des Personals ist, abgesehen vom Falle der Sättigungsrekompensation eines Tauchunfallopfers, eigentlich unmöglich. Für Patienten kann es zu Problemen kommen, wenn verlängerte oder regelmäßig wiederholte Behandlungen stattfinden, oder bei akut erkrankten Patienten, die zwischen den Behandlungen einen hohen Anteil an inspiratorischem Sauerstoff erhalten. Diese Möglichkeit sollte dem medizinischen Personal bewusst sein, wenn sie Nutzen und Risiken alternativer Behandlungsmethoden für individuelle Patienten abwägen. Die Berechnung der UPTD (Units of Pulmonary Toxicity Dose) mag in manchen Fällen hilfreich sein, aber jeder Fall muss für sich beurteilt werden.

6.3.2. Elektrische Sicherheit

Elektrische Sicherheit und Feuergefahr sind in der hyperbaren Umgebung eng miteinander verbunden. Anleitungen für elektrische Sicherheitsmaßnahmen sind in der Anlage B der EN14931 detailliert aufgeführt. Die Installation von zusätzlichem elektrischem Zubehör (z.B. für Forschungszwecke) sollte auf solche Gerätschaften begrenzt sein, die den hyperbaren Bedingungen entsprechen.

6.3.3. Nicht zugelassene Materialien

Das größte Risiko für Unfälle resultiert aus dem Mitführen nicht zugelassener Materialien in den Druckbehälter. Deshalb ist es unerlässlich, dass alle Patienten und das Personal sicherstellen, dass um Risiken zu vermeiden eine Überprüfung auf das Mitführen nicht zugelassener Materialien stattfindet. Die Liste der nicht zugelassenen Materialien ist in Anlage 1 aufgeführt.

6.3.4. Brandschutz

Das Risiko eines Brandes ist eine große und sehr reale Gefahr in der hyperbaren Umgebung. Das Risiko einer versehentlichen Entzündung entflammbarer Materialien ist in der hyperbaren Umgebung erhöht und die Brandgeschwindigkeit wird durch einen gesteigerten Anteil oder Partialdruck des Sauerstoffs merklich gesteigert. Es muss Sorge getragen werden für den Ausschluss einer Reihe entflammbarer Substanzen und Ausrüstungsgegenstände, die Quelle von Entzündungen sein können aus der Druckkammer, da viele unterschiedliche Arten von Ausstattung für die hyperbare Umgebung ungeeignet sein können. Für Mehrpersonenkammern sind Brandschutz- und Feuerlöschanlagen in der EN14931 aufgeführt. Es sollte jedoch in allen Fällen eine individuelle Risikoeinschätzung erfolgen. Druckkammern sollten einen schriftlichen Notfallplan haben, in dem die Vorkehrungen detailliert aufgeführt sind, die getroffen wurden, um den Ausbruch von Feuer in der Druckkammer zu verhindern, sowie Maßnahmen, die im Falle eines Brandes in der Druckkammer und/oder in der Einrichtung getroffen werden müssen. Feuer im Gebäude der Anlage und die Evakuierung einschließlich des Entfernens von Patienten aus der Kammer sollten spezifisch geplant und dokumentiert werden.

6.3.5. Druckbedingte Verletzungen während / nach einer Druckkammerbehandlung

Patienten, die während der meisten Zeit einer Druckkammerbehandlung Sauerstoff eingeatmet haben können ein Barotrauma entwickeln, aber es ist unwahrscheinlich, dass bei ihnen eine Dekompressionskrankheit auftritt.

Das Begleitpersonal kann während eines Großteils einer Druckkammerbehandlung Druckluft einatmen und ist potenziell gefährdet, eine druckbedingte Verletzung zu erleiden. Das medizinische Personal, das in einer Druckkammer arbeitet, sollte Schulungen erhalten, wie sie die Dekompressionskrankheit bei sich selbst und anderen erkennen und verhindern können und es sollten Verfahrensregeln vorhanden sein, die die rechtzeitige Bewertung und Rekompansionsbehandlung von Personal in Bedarfsfällen gewährleistet. Die Erwägung von Einschränkungen von Reisetätigkeit und sportlicher Betätigung kann notwendig sein.

Das Druckkammerpersonal sollte sich der Einschränkungen bezüglich Tauchen, Fliegen oder Reisen ins Gebirge für eine gewisse Zeit nach der Druckkammerbehandlung bewusst sein, abhängig vom Druck und der Länge der Exposition.

6.3.6. Patiententransport

Druckkammereinrichtungen, die bewusstlose, beatmete Patienten, sowie nicht oder kaum gehfähige Patienten behandeln, besonders in Mehrpersonenkammern ohne begehbare Eingangstür werden unter Umständen ein beträchtliches Risiko muskuloskeletaler Verletzungen für das Personal feststellen, das an dem Transport der Patienten in die oder aus der Kammer beteiligt ist. Mechanische Patientenlifter, Umbettvorrichtungen und andere Hilfsmittel sollten benutzt werden, um die Risiken für das Personal zu minimieren. Die spezifischen Maßnahmen sollten nach der Einschätzung des Risikos in der einzelnen therapeutischen Einrichtung ausgewählt werden. Für vorhersehbare Szenarien sollten schriftliche Anweisungen ausgearbeitet werden.

6.3.7. Temperaturbelastung

Für die Sicherheit und das Wohlbefinden von Patienten und Personal, sollten die Standardarbeitsanweisungen für die therapeutische Einrichtung Wege darstellen, wie die Umgebung der Kammer in einer Temperaturbalance gehalten werden kann, um nachteilige Effekte großer Hitze oder Kälte für die Kammerinsassen zu vermeiden. Ober- und Untergrenzen sollten festgelegt und eingehalten werden. Anleitungen für thermale Parameter werden in der EN4931 detailliert dargestellt.

7. Verfahrensanweisungen

Die Richtlinie (Council Directive) 93/42 legt fest, dass es in der Verantwortung des Herstellers liegt, die unter Beachtung von Ausbildung und Wissen der Anwender notwendigen Informationen zum Gebrauch aller medizinischen Geräte zur Verfügung zu stellen.

Die Richtlinie (Council Directive) 89/391 legt fest, dass der Arbeitgeber Sicherheitsmaßnahmen treffen muss, um mit seiner Tätigkeit verbundenen Gefahren vorzubeugen .

Aus diesen Gründen sollte jede therapeutische Druckkammereinrichtung ihre eigenes Betriebshandbuch entwickeln, das die Arbeitsabläufe für alle vorhersehbaren Tätigkeiten innerhalb der Einrichtung festlegt.

Dieses Betriebshandbuch sollte sämtliche Informationen und Anweisungen beinhalten, einschließlich Standard- und Notfallabläufe und einen Notfallplan, um Rat zu geben, anzuleiten oder das Verhalten der Personen zu steuern, die an den Funktionen der Einrichtung beteiligt sind, entweder als medizinisches oder als technisches Personal. Notfallpläne müssen für unvorhersehbare Ereignisse entwickelt werden. Die Bedienungsanleitung des Herstellers muss ein integraler Bestandteil des Betriebshandbuch der Einrichtung werden.

Der Vorschlag für ein Grundkonzept einer Praxisanleitung für eine Druckkammereinrichtung ist in Anlage 2 aufgeführt.

Das Betriebshandbuch sollte regelmäßig überarbeitet und gegebenenfalls aktualisiert werden. Jeder Mitarbeiter sollte mit den Inhalten vertraut sein, die seine Position betreffen. Eine Kopie muss umgehend für jeden diensthabenden Mitarbeiter verfügbar sein.

7.1. Standardarbeitsanweisung

Die Standardarbeitsanweisung soll die allgemeinen Arbeitsabläufe der Druckkammerbedienung ebenso einschließen wie die Behandlungsprotokolle. Sie soll auch Anweisungen für vorhersehbare Notfälle enthalten.

Eine klinische Einschätzung der Risiken und Nutzen einer hyperbaren Exposition für jeden einzelnen Patienten im Zusammenhang mit seiner Krankheit oder Verletzung unterliegt der Verantwortung des ärztlichen Leiters. Weitere Einzelheiten in Anlage 2.

7.2. Notfallbetriebsanweisung

Alle Druckkammereinrichtungen werden entweder die Notfallmaßnahmen der angeschlossenen Klinik übernehmen oder ihre eigenen entwickeln.

Während einer Druckkammerbehandlung sind medizinische und technische Vorfälle, die sowohl technische Maßnahmen als auch medizinisches Input zu ihrem zeit- und sachgerechten Management erforderlich machen, inhärente und vorhersehbare Ereignisse. Die technischen Einschränkungen der hyperbaren Umgebung erschweren die Behandlung von medizinischen Notfällen. In Abhängigkeit von ihren spezifischen Umständen (Art der Einrichtung und der Kammer(n), Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, Zustand der Patienten und der medizinischen Geräte) können Druckkammereinrichtungen solchen Notfällen auf unterschiedliche Art und Weise begegnen. Jede Druckkammereinrichtung sollte ihre eigenen Richtlinien erarbeiten und dokumentieren, um die Tätigkeit der Mitarbeiter bei spezifischen Notfällen anzuleiten. Diese müssen in die allgemeinen Notfallbetriebsanweisungen integriert werden.

Notfallmaßnahmen müssen klar definiert, verstanden und regelmäßig geübt werden, um sicherzustellen, dass das ganze Team ausreichend geschult ist. Weitere Einzelheiten in Anlage 2.

7.3. Wartung

Jede Druckkammereinrichtung muss sicherstellen, dass das Druckkammersystem betriebsbereit ist und in einem sicheren Zustand gehalten wird.

Auf der Grundlage der Bedienungsanleitung des Herstellers sollte ein Wartungsprogramm:

- Alle Wartungsmaßnahmen beschreiben sowie die Zeiträume, in denen sie ausgeführt werden müssen
- Alle Maßnahmen dokumentieren (d.h. vorgeschriebene Inspektionen, Re-Zertifizierungen, Austausch von Ersatzteilen) sowie eventuelle Störfälle und Betriebsausfälle.

7.4. Dokumentation

Therapeutische Druckkammereinrichtungen müssen Daten dokumentieren und aufbewahren, die sich auf die Gesundheit, die Sicherheit, technische und klinische Aspekte ihrer Abläufe beziehen. Jeder Mitarbeiter, der durch solche Risiken potenziell gefährdet ist, sollte auf diese Informationen aufmerksam gemacht werden, die ein wesentlicher Bestandteil der Standardbetriebsanweisung der Einrichtung sein sollten. Die Dokumentation sollte auf 3 Ebenen erfolgen: Einrichtung, System und Patient. Die Mindestdaten, die dokumentiert werden müssen, sind in Anlage 3 aufgeführt.

7.5. Patientensicherheit

Standardarbeitsanweisungen für therapeutische Druckkammereinrichtungen sollten Richtlinien oder Anweisungen einer Einrichtung für die Aufnahme, die Behandlung und die Entlassung von Patienten dokumentieren.

Die Aufnahme eines Patienten sollte die Erhebung der Anamnese des Patienten durch medizinisches Personal oder die Übergabe medizinischer Informationen entsprechend der

durch seinen Gesundheitszustand bestimmten Möglichkeiten und Notwendigkeiten beinhalten. Eine angemessene Voruntersuchung sollte durch den Druckkammerarzt erfolgen.

Eine Anleitung zu Themen für die Ausarbeitung betreffs der Phasen des Patientenmanagements und damit verbundener Angelegenheiten ist in den Anhängen 6 und 7 zusammengefasst.

Fachliteratur, relevante Verordnungen, Standards, Leitlinien und Literatur

Fachliteratur:

1. Introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989.
2. Protection des travailleurs en milieu hyperbare. Décret 90-277, 28 Mars 1990 et arrêtés d'application. Brochure N° 1636. Journal officiel de la République française. Paris; 1990.
3. Council Directive 93/42 of June 1993 concerning medical devices. N L 169/1 - 169/43, 12 July 1993.
4. Desola, J, Wendling J. Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres. In: Wattel F, Mathieu D, Ed. Proceedings of the 1 st Consensus Conference on Hyperbaric Medicine, European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM), Lille, 1994 (Updated 1997).
5. Recommendations for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers. European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM), 1998.
6. Respiratory protective devices. Compressed air for breathing apparatus. European Norm 12021 ;1999.
7. Safety Supervision of multiplace hyperbaric chambers in a clinic environment. ISPEL Guidelines, Rev Oct 1999.
8. European Pharmacopoeia, 4th edition, 2000.
9. Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Practice, British Hyperbaric Association; 2000.
10. Final report of Working Group «Technical Aspects» of COST Action B14, 2001.
11. Medical devices. Application of risk management to medical devices. Amendment 1: Rationale for requirements. European Norm ISO 14971, 2003; 2000/AM1.
12. 6th ECHM Consensus Conference on Prevention of dysbaric injuries in diving and hyperbaric work. Geneva. European Journal of Underwater and Hyperbaric Medicine, 2004; 5(1): 6-8.
13. Pressure vessels for human occupancy (PVHO). Multiplace pressure chamber systems for hyperbaric therapy. Performance, safety requirements and testing. prEN14931 ; 2004.

Relevante Verordnung, Standards, Leitlinien:

1. DIN 13256 , Druckkammern für Personen – Teil 2: Mehrpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung. Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2000.
2. DIN 13256, Druckkammern für Personen – Teil 3: Feuerlöschanlagen in Druckkammern; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung. 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.

Weiterführende Literatur:

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.

Anhänge

Anhang 1 – ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres 1997 (informativ)

<http://www.echm.org/documents/ECHM%20Educational%20and%20Training%20Standards%201997.pdf>

Anhang 2 – ECHM Recommendation for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers 1998 (informativ)

<http://www.echm.org/documents/ECHM%20Recommendations%20for%20Safety%201998.pdf>

Anhang 3 – COST B14 Working Group «Technical Aspects» Final Report 2001 (informativ)

<http://www.oxynet.org/02COSTinfo/Public/ECGP%20for%20HBO%20-%20May%202004.pdf>

Anlage 4 – Rahmen für ein Betriebshandbuch

RAHMEN FÜR EIN BETRIEBSHANDBUCH EINER DRUCKKAMMERANLAGE

1. BESCHREIBUNG UND FUNKTION DES SYSTEMS
 - 1.1. Druckkammer(n)
 - 1.2. Fahrstand (ggf. einschließlich des angeschlossenen Computersystems)
 - 1.3. Hauptversorgungstafel
 - 1.4. Gasversorgung
 - 1.4.1. Kompressoren
 - 1.4.2. Gaslager
 - 1.4.3. Sauerstoffversorgung
 - 1.5. Energieversorgung und Notstromversorgung
 - 1.6. Atmungssysteme
 - 1.7. Patientenmonitoring
 - 1.8. Kommunikation (primär und sekundär)
 - 1.9. Umgebungsüberwachung
 - 1.10. Brandschutz und Brandbekämpfung
 - 1.11. Wartung
2. STANDARDBETRIEBSANWEISUNG
 - 2.1. System
 - 2.1.1. Vorbereitung
 - 2.1.1.1. Tägliche und druckkammersitzungsbezogene Überprüfungen
 - 2.1.1.2. Vorbereitungen in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand des Patienten
 - 2.1.2. Bedienung
 - 2.1.2.1. Durchführung einzelner und serieller Druckkammersitzungen (einschließlich des Monitorings kritischer Parameter, d.h. Druck, Zeit, Sauerstoffatmung, Sauerstoffanteil in der Kammeratmosphäre, Gasversorgung, Begleiterzeiten usw.)
 - 2.1.2.2. Bedienung der Schleusen
 - 2.1.2.3. Protokoll der Druckkamersitzung (Behandlungslogbuch)
 - 2.1.2.4. Abschlußprozeduren am Ende jeder Kammerfahrt
 - 2.1.2.5. Abschlußprozeduren am Tagesende
 - 2.1.3. Management der Vorräte (Gase, Medikamente, usw.)
 - 2.1.4. Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren
 - 2.1.5. Gebrauch sämtlicher medizinischer Gerätschaften
 - 2.2. Behandlungsprotokolle (Standard und verlängerte) mit detaillierten Anweisungen
 - 2.3. Patient
 - 2.3.1. Aufnahme (Einschließlich Aufklärung und Einverständniserklärung)
 - 2.3.2. Vorbereitung
 - 2.3.3. Umgang, Management und Monitoring
 - 2.3.4. Bewertung und Management unerwünschter Wirkungen (siehe Notfallbetriebsanweisung)
 - 2.3.5. Entlassung
 - 2.4. Team
 - 2.4.1. Kontaktdaten und Rufprozeduren
 - 2.4.2. Qualifikationsanforderungen
 - 2.4.3. Teamgröße und Aufgabenverteilung
 - 2.5. Dokumentation
 - 2.5.1. Einrichtung
 - 2.5.2. System
 - 2.5.3. Patient

3. NOTFALLBETRIEBSANWEISUNG
 - 3.1. Medizinisch
 - 3.1.1. kardiopulmonale Beschwerden einschließlich Anweisungen zur sicheren Defibrillation
 - 3.1.2. Bewußtseinsverlust
 - 3.1.3. Krampfanfälle
 - 3.1.4. Akute neuropsychologische Reaktionen (einschließlich Panik, Klaustrophobie, Aggression)
 - 3.1.5. Erbrechen
 - 3.1.6. Dysbare Verletzungen bei Patienten und Personal:
 - 3.1.6.1. Barotraumen aller Art
 - 3.1.6.2. Dekompressionserkrankungen / Dekompressionskrankheit
 - 3.2. System
 - 3.2.1. Unkontrollierte Druckänderungen
 - 3.2.2. Gasverluste
 - 3.2.3. Kontamination der Gasvorräte
 - 3.2.4. Kontamination der Atmosphäre im Kammerinnern
 - 3.2.5. Hohe Sauerstoffkonzentrationen der Atmosphäre im Kammerinnern
 - 3.2.6. Unfähigkeit, eine adequate Temperatur aufrechtzuerhalten
 - 3.2.7. Feuer im Kammerinnern
 - 3.2.8. Feuer in der Einrichtung
 - 3.2.9. Verlust der Kommunikation (visuell, verbal)
 - 3.2.10. Stromausfall
 - 3.2.11. Funktionsstörungen der inneren Ausrüstung
 - 3.2.12. Funktionsstörungen medizinischer Gerätschaften
 - 3.2.13. Funktionsstörung des BIBS
 - 3.2.14. Äußere Bedrohungen der Einrichtung aller Art

Anlage 5 – Aufzeichnungen

AUFZEICHNUNGEN

Stufen der Dokumentation:

1. Einrichtung

a. Personal:

- Dokumentation des initialen und fortgesetzten Ausbildungsprogramms
- Dienstpläne
- Dokumentation der Druckexposition des Personals

b. Protokolle zur Bewertung und Behandlung aller Gesundheitszustände, für welche die Einrichtung eine hyperbare Behandlung anbietet

2. System

a. Das Protokoll der Druckkammersitzung sollte enthalten:

- Identifikation der Kammer (bei Einrichtungen mit mehreren Kammern),
- Name des diensthabenden Druckkammerarztes,
- Name des diensthabenden Supervisors,
- Name von Bediener(n) und Begleiter(n),
- Name des Patienten und Angabe seiner Lokalisation in der Kammer,
- Anzahl der Behandlungen (Behandlungsanzahl für jeden einzelnen Patienten)
- Gebrauch spezifischer medizinischer Gerätschaften (TcPO₂, Beatmungsgerät, Monitor, usw.)
- Patientenzwischenfälle
- Sicherheitsüberprüfungen (Brandverhütung, Schuhe, Kleidung, usw.),
- Verwendetes Behandlungsprotokoll
- Datum und Uhrzeit des Beginns und Zeit des Druckaufbaus,
- Atemgasmischungen für Patienten und Personal,
- Zeiten der Atmung therapeutischer Atemgasmischungen,
- Zeiten und Druckhöhen der Druckexpositionen von Begleitern,
- Datum und Uhrzeit des Endes der Druckkammersitzung
- Technische Aktivitäten (z.B. Belüftung der Kammer),
- Technische Zwischenfälle
- Jegliche andere Faktoren, die geeignet erscheinen, die Sicherheit oder Gesundheit irgendeiner beteiligten Person zu beeinflussen

b. Vor und nach Anwendung

- Generelle Überprüfungen und Tests der Systeme der Einrichtung:
 1. Dokumentation aller verfügbaren Vorräte (Luft, Sauerstoff, Elektrizität, usw.)
 2. Dokumentation des Status der Alarmsysteme,
 3. Dokumentation des Status der Notfallsysteme,
 4. Dokumentation der täglichen Funktionsprüfungen (vor Anwendung) gemäß der Betriebsanweisung,
 5. Dokumentation der täglichen Funktionsprüfungen (vor Anwendung) spezifischer medizinischer Gerätschaften (TcPO₂, Beatmungsgerät, Monitor, usw.)

- c. Dokumentation der Desinfektionsmaßnahmen:
 - Dokumentation des Austauschs der Masken, Ausrüstung und Verbrauchsgegenstände,
 - Dokumentation der Reinigung und Desinfektion von Kammer, Masken, Hauben, Schläuchen, usw.)
- d. Wartungsregister,
 - Dokumentation aller Wartungen und Reparaturen
 - Dokumentation der Qualitätskontrolle der Gase
 - Dokumentation von Zwischenfällen und Unfällen

3. Patient

- a. Patientenidentifikation und Verwaltungsinformationen
- b. Aufklärung und Einverständniserklärung
- c. Erläuterung der Hyperbartherapie (einschließlich Vorbereitung, Protokolle, Umweltfaktoren, mögliche unerwünschte Wirkungen)
- d. Medizinische Diagnose und Indikation zur HBO-Therapie
- e. Warninformationen (Allergien, Kontraindikationen, Infektionen, usw.)
- f. Medizinische und pflegerische Berichte (Konsultationen, klinische Ergebnisse, Medikation, Operationen, TcPO₂-Ergebnisse, usw.)
- g. Behandlungsprotokoll
- h. Protokoll jeder einzelnen Druckkammersitzung (s. 2a oben)

Anlage 6 – Patientenverwaltung

1. Aufnahme
 - 1.1 Arten der Patienteneinweisung
 - 1.2 Einschätzung der Eignung des Patienten für die betreffende Druckkammereinrichtung
 - 1.3 Transport des Patienten zur therapeutischen Druckkammereinrichtung
 - 1.4 Voruntersuchungen, klinische Beurteilung des Zustandes des Patienten hinsichtlich seiner Behandlungsfähigkeit mit hyperbarem Sauerstoff
 - 1.5 Voruntersuchungen, klinische Beurteilung des Zustandes des Patienten hinsichtlich möglicher relativer und absoluter Kontraindikationen für die Behandlung in mit hyperbarem Sauerstoff
 - 1.6 Aufklärung des Patienten über die Druckkammerbehandlung, inklusive
 - 1.6.1 Vorbereitung (nicht zugelassene Materialien, Kleiderordnung)
 - 1.6.2 Behandlungsschema (Art der Sauerstoffzufuhr)
 - 1.6.3 Druckkammerumgebungs-Faktoren (Druck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Geräusche)
 - 1.7 Aufklärung des Patienten über mögliche Nebenwirkungen der HBO
 - 1.8 Schriftliche Einverständniserklärung in die Behandlung
2. Behandlung
 - 2.1 Verfahrensweisen während der Kompression für die unterschiedlichen Arten von Patienten
 - 2.2 Patientenmanagement innerhalb der Kammer inkl. physiologisches und klinisches Monitoring
 - 2.3 Verfahrensweisen während der Dekompressionsphase für die unterschiedlichen Arten von Patienten
 - 2.4 Dokumentation des Behandlungsverlaufs des Patienten inkl. Dokumentation von unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen
 - 2.5 Nachuntersuchung des Patienten
3. Folgebehandlung / Entlassung
 - 3.1 Aufnahme / Transport / Überweisung in die angeschlossene Klinik
 - 3.2 Überweisung zu anderen Einrichtungen
 - 3.3 Entlassung des Patienten und Vereinbarung einer Kontrolluntersuchung
 - 3.4 Schriftliche Anweisungen für den Patienten bei der Entlassung
 - 3.5 Organisation der Überweisung zur weiteren Behandlung und Übergabe der klinischen Verantwortung, wenn die HBO-Behandlung abgeschlossen ist
 - 3.6 Schriftlicher Entlassungsbericht
 - 3.7 Nachuntersuchung, inkl. möglicher Langzeiteffekte

Anlage 7 – Verbotene Materialien

Jeder Gegenstand, der der hyperbaren Umgebung ausgesetzt wird, birgt ein potenzielles Risiko, welches vor seiner Benutzung bewertet werden sollte. Alle Gegenstände, die mit in die Druckkammer genommen werden, sollten auf ihre Notwendigkeit hin beurteilt werden.

Die folgenden Aufzählung enthält eine umfassende Liste der Gegenstände und Materialien, die entweder grundsätzlich nicht zugelassen sind oder nur sehr begrenzt. Die Buchstaben die hinter jedem Gegenstand aufgeführt sind geben den Grund an, warum sie verboten sind, gemäß folgender Definition:

- C – kann die Oberflächen und das Material der Druckkammer angreifen
- D – Gesundheitsschädlich für die Umgebung
- E – Explosionsgefahr
- F – Feuerquelle (inkl. Statische Aufladung) oder brennbare Substanzen
- L – kann durch den Druck zerbrechen oder beschädigt werden
- M – kann Verunreinigungen hervorrufen
- P – gefährdet die Tauchtauglichkeit

AUFLISTUNG (in alphabetischer Reihenfolge):

- Aerosole (D, E, F)
- Aftershave (D, F)
- Alkohol (D, F, P)
- Armbanduhren (die nicht Druckkammertauglich sind) (L, M)
- Bleihaltige Batterien (F)
- Chemische Reinigungsmittel (z.B. Trichlorethylen, „Freon“ etc.) (D)
- Elektrische Geräte wie Kassettenrekorder, Radio etc. (F)
- Feuerzeug, Streichhölzer (F)
- Füller, Kugelschreiber (M)
- Glasthermometer, Thermometer mit Batterien oder Quecksilber (C, D, P)
- Klebstoffe (F)
- Kleidung, Bettwäsche inkl. Bettdecken, Laken, Kopfkissen, Matratzen etc. (F)
- Medikamente, die nicht verschrieben wurden (P)
- Petroleumhaltige Schmiermittel, Fette oder Flüssigkeiten (F)
- Reinigungspulver (C, F, P)
- Sprengstoffe (F)
- Thermosflaschen (L, P)
- Zeitung (F)
- Zigaretten, Zigarren, Tabak jeglicher Art (F, M)
- Zucker, Puderzucker oder andere entzündliche Lebensmittel (E, F)

WICHTIGE ANMERKUNG:

Es ist wichtig, dass die Bekleidung der Insassen, die die Kammer betreten sowie die Bettwäsche ein zusätzliches Risiko darstellen, da Kunstfasern und Wolle, oder andere nicht zugelassene Materialien enthalten sein können oder da sie infiziert sein können. 100 % Baumwolle oder andere druckkammerverträgliche Stoffe sollten verwendet werden.