

Abril 2007

TÍTULO

Cámaras hiperbáricas para ocupación humana (PVHO)

Cámaras hiperbáricas colectivas para tratamientos hiperbáricos

Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo

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

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

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14931:2006.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14931

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 17334:2007

© AENOR 2007
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

37 Páginas

Grupo 23

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN.....	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	6
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4 FUNCIONAMIENTO, REQUISITOS DE SEGURIDAD Y ENSAYOS	8
4.1 Generalidades	8
4.2 Requisitos generales comunes para la antecámara y la cámara principal	8
4.3 Requisitos de la cámara principal.....	13
4.4 Requisitos de la antecámara	15
4.5 Consola de control	16
4.6 La conformidad debe verificarse por inspección visual. Sistema de suministro de aire comprimido	18
4.7 Suministro de gas de tratamiento	19
4.8 Comunicaciones	21
4.9 Suministro de energía de emergencia	22
5 INSTRUCCIONES DE USO	22
6 MARCADO.....	23
ANEXO A (Normativo) CONJUNTO ADAPTADOR PARA CÁMARAS DE COMPRESIÓN	24
A.1 Generalidades	24
A.2 Conexiones normalizadas o conjunto adaptador preciso para la intercambiabilidad de las cámaras de compresión.....	24
A.3 Acoplamiento hembra del conjunto adaptador (junta de cierre).....	25
A.4 Acoplamiento macho del conjunto adaptador (junta reductora).....	26
A.5 Dimensiones básicas para una cámara de tratamiento para permitir su acoplamiento con una cámara de transporte	27
A.6 Dimensiones básicas para una cámara de transporte para permitir su acoplamiento con una cámara de tratamiento	28
ANEXO B (Informativo) RECOMENDACIONES SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS UTILIZADOS EN SISTEMAS DE CÁMARA HIPERBÁRICA	29
B.1 Generalidades	29
B.2 Presión	29
B.3 Oxígeno.....	30
B.4 Electricidad	31
B.5 Equipo médico típico que puede precisarse para cuidados intensivos.....	32
ANEXO ZA (Informativo) CAPÍTULO DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE 93/42/CE	34
BIBLIOGRAFÍA	36

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea es aplicable a los requisitos de funcionamiento y de seguridad y sus métodos de ensayo asociados para cámaras presurizadas multiplaza diseñadas para presiones superiores a la presión atmosférica ambiente y utilizadas en instalaciones médicas para fines terapéuticos, denominadas en lo que sigue cámaras presurizadas.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 737-1:1998 *Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.*

EN 739:1998 *Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.*

EN 837-1 *Manómetros. Parte 1: Manómetros de tubo Bourdon. Dimensiones, metrología, requisitos y ensayos.*

EN 1041:1998 *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.*

EN 1865 *Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera.*

EN 12021 *Equipos de protección respiratoria. Aire comprimido para equipos de protección respiratoria aislantes.*

EN 13348 *Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.*

EN 13445-5 *Recipientes a presión no sometidos a la acción de la llama. Parte 5: Inspección y ensayos.*

EN ISO 6941 *Tejidos textiles. Comportamiento al fuego. Medición de las propiedades de propagación de la llama de probetas orientadas verticalmente. (ISO 6941:2003).*

EN ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000).*

EN ISO 15001 *Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2003).*

ISO 6309:1987 *Protección contra el fuego. Signos de seguridad.*

IEC 60364-7-710 *Instalaciones eléctricas en edificios. Parte 7-710: Requisitos para instalaciones o lugares especiales; Lugares médicos.*

FMVSS 49 CFR 571 302 *Flamabilidad de materiales de interior.*