

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 422—2013

高压氧临床应用技术规范

Clinical application technique specification of hyperbaric oxygen

2013-05-17 发布

2013-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：第二军医大学附属长海医院。

本标准参与起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、青岛大学医学院附属医院、上海市交通大学附属新华医院、复旦大学附属第五人民医院、上海市普陀区人民医院、上海中医药大学附属曙光医院、复旦大学附属中山医院、上海市医学会。

本标准主要起草人：刘青乐、郑成刚、高春锦、王培嵩、郭美奂、施春眉、卜国强、吴嗣洪、杨宝兴、颜世洁。

高压氧临床应用技术规范

1 范围

本标准规定了高压氧临床应用基本要求、高压氧治疗、高压氧舱操作及陪护原则。

本标准适用于开展高压氧治疗的医疗机构,加压介质为空气或氧气,治疗压力不大于 3 ATA (atmospheres absolute,绝对压)的高压氧舱。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 8982 医用及航空呼吸用氧

GB/T 12130 医用空气加压氧舱

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 18435 潜水呼吸气体及检测方法

TSG R0004 固定式压力容器安全技术监察规程

气瓶安全监察规定 国家质量监督检验检疫总局 2003 年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸氧时间 oxygen uptake time

氧舱稳压时的吸氧时间,不包括加压过程和减压过程中的吸氧时间。

3.2

高压氧治疗 hyperbaric oxygen therapy

在高于当地压力的环境中,吸入高于当地大气氧浓度的氧来治疗疾病的方法。

3.3

高压氧舱 hyperbaric chamber

提供用于高压氧治疗所需高压环境的高压力容器。一般分为空气加压舱和氧气加压舱。

3.3.1

空气加压舱 pressurized air chamber

加压介质为空气,患者通过面罩、氧帐、头盔等吸氧,可容纳多人同时治疗。

3.3.2

氧气加压舱 pressurized oxygen chamber

加压介质为氧气,患者直接呼吸舱内的气体,一次只容纳 1 人进行治疗。

4 基本要求

4.1 人员要求

4.1.1 高压氧(治疗)科(室)的医师、护士、工程技术人员需经过专业培训。

4.1.2 空气加压舱的工作人员应由医师、护士和工程技术人员组成;单台氧气加压舱的工作人员应由医师、护士和工程技术人员(可兼职)组成,每增加1台应相应增加1名工作人员。

4.2 卫生要求

4.2.1 高压氧舱

每次治疗结束后均应通风、换气,清洁表面及地面,随后用紫外线照射(1.5 W/m^3) 30 min~60 min。擦拭高压氧舱内壁及外表面,至少每周1次。舱内使用的吸痰器、痰盂、便盆、垃圾桶等每次治疗后均应清洗。

4.2.2 气体质量

空气压缩机提供的压缩空气应符合 GB 18435 的要求;患者吸入的氧气应符合 GB 8982 的要求。

4.2.3 面罩、头盔、氧帐等吸氧用具

面罩与三通管、吸氧头盔、氧帐等用具,在每次使用后用清水、消毒棉球擦拭,或在舱外用 75% 酒精擦拭,具体按照 GB 15982 执行。

4.2.4 吸、排氧管

吸、排氧管应每周消毒,并符合 GB 15982 的要求。

4.2.5 病房

高压氧(治疗)科(室)病房采用与其他科室病房相同的卫生标准要求,高压氧舱采用与医院监护室相同的卫生标准要求。

4.2.6 入舱人员

入舱人员应换干净拖鞋或穿鞋套。

4.2.7 特殊患者

传染病患者,气性坏疽、破伤风、芽胞杆菌等厌氧菌感染者应单独开舱治疗。患者出舱后,高压氧舱及所有相关物品消毒应按照 GB 15982 处理。

4.3 安全要求

4.3.1 至少每3个月进行一次防火演练。

4.3.2 氧气加压舱治疗的患者,应身着医院定制的全棉或经过阻燃处理的衣物入舱;空气加压舱治疗的患者和陪护人员,不应着未经阻燃和防静电处理的化纤衣物入舱。

4.3.3 杜绝火种、易燃、易爆、有毒、有害物品和易引起电火花的物品进舱。

4.3.4 治疗期间严禁管路、电气部分及高压氧舱保养、维修作业。

4.3.5 空气加压舱治疗全程舱内氧浓度不应超过 23%。

4.3.6 若治疗过程中发生意外,在积极抢救患者生命的同时,应坚守岗位,保护现场,做好记录。

4.3.7 高压氧(治疗)科(室)应配备常用药物、器械和设备。

4.3.8 医务人员在抢救患者生命的前提下,对患者于高压氧治疗期间可能出现的问题应进行预测和做出适当处置准备。

4.4 温度要求

环境温度:夏季, $\leq 28\text{ }^{\circ}\text{C}$;冬季, $\geq 16\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。稳压时舱内温度: $18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 28\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5 治疗

5.1 治疗原则

- 5.1.1 高压氧(治疗)科(室)医师根据患者的实际情况决定是否行高压氧治疗,并制定高压氧综合治疗计划。未经高压氧(治疗)科(室)医师检诊的患者不得进行高压氧治疗。
- 5.1.2 接受高压氧治疗的患者应签署或由家属代为签署高压氧治疗知情同意书(参见附录 A)。

5.2 适应证

缺氧、缺血性疾病,或由缺氧、缺血引起的疾病,以及病情演变过程中与缺氧、缺血有关的一系列情况等。

5.3 禁忌证

5.3.1 绝对禁忌证

未经处理的张力性气胸。

5.3.2 相对禁忌证

相对禁忌证包括:

- a) 有脑室直接外引流;
- b) 颅底骨折伴脑脊液漏;
- c) 出生体重 $<2\ 000\text{ g}$ 的早产儿和低体重儿;
- d) 严重上呼吸道感染;
- e) 血压过高(收缩压 $>180\text{ mmHg}$,舒张压 $>110\text{ mmHg}$);
- f) 慢性阻塞性肺疾患伴 CO_2 储留者;
- g) 妊娠;
- h) 幽闭恐惧症。

上述情况与抢救患者生命和避免(或减轻)患者人身严重伤害有冲突时,应权衡利弊,在尽可能减少不利因素的情况下进行治疗。

5.4 并发症

并发症包括:

- a) 气压伤;
- b) 个体差异造成的氧过敏。

5.5 治疗过程中的有关操作

5.5.1 胃管的处理

空气加压舱在加压、稳压时可以夹闭胃管,减压时应打开或全程打开。氧气加压舱应全程打开胃管。

5.5.2 胸腔闭式引流管的处理

空气加压舱在减压时应打开或全程打开胸腔闭式引流管。随时注意引流管放入液面下的深度,避免因压力变化致引流物返流回胸腔。氧气加压舱不应治疗有胸腔闭式引流的患者。

5.5.3 伤口引流管的处理

可采用开放引流的方法;有负压引流装置的,应保持装置始终处于负压状态。

5.5.4 气囊的处理

使用带气囊的导尿管、气管插管等时,在加压后要将气囊内的气体抽尽,然后按要求重新注入规定量的气体;减压前,也应将气囊内的气体抽尽,减压结束时再重新注入规定量的气体。气囊放气后应密切观察,防止管道移位。

5.5.5 其他

更换输液液体时应先换排气针头,再换输液针头。脑室腹腔引流管、静脉(留置针)穿刺管、腹腔(脏器)引流管等无特殊要求。

5.6 进舱人员宣教

患者及其家属应听从工作人员的安排,在规定时间治疗。工作人员应教会进舱人员咽鼓管开放的方法,可给予1%呋麻滴鼻剂滴鼻。咽鼓管开放障碍、神志不清或不能配合的患者,可行鼓膜穿刺术。

6 高压氧舱操作

6.1 方案选择

6.1.1 常规高压氧治疗压力一般不超过3ATA。

6.1.2 常规高压氧治疗(稳压)吸氧时间不应短于60 min(婴儿除外)。

6.1.3 高压氧(治疗)科(室)医师可根据情况调整吸氧时间,并可安排患者在加压或(和)减压时吸氧。

6.1.4 只有高压氧(治疗)科(室)医师有权制定高压氧治疗方案。

6.2 操作

6.2.1 加压

加压速度以不引起患者耳部和副鼻窦不适为宜。如舱里有婴幼儿、肢体不能活动者、神志欠清者等不能主动开放咽鼓管的人员,加压速度可依情况适当调整。

6.2.2 稳压

稳压时间由吸氧时间和吸氧期间休息时间组成。只有高压氧(治疗)科(室)医师可视情况调整稳压时间。

6.2.3 减压

减压速度以不引起患者不适为准,常规高压氧治疗的减压时间不应短于20 min。只有高压氧(治疗)科(室)医师可视情况调整减压时间。

6.2.4 其他要求

6.2.4.1 在加、减压过程中,若舱内发生特殊情况,操舱者应立即稳压,待高压氧(治疗)科(室)医师酌情做出停止或继续加压、减压的决定。

6.2.4.2 高压氧治疗过程中,操作间与氧舱大厅不得有非工作人员逗留。

6.2.4.3 操舱人员不应少于2人,多台氧气加压舱的操作人员每台舱不应少于1人。操作过程中,注意观察仪器、仪表和舱内情况,不得脱岗。

6.2.4.4 如实做好操作记录。

6.2.4.5 治疗结束后,设备复原。关闭压缩空气气源和氧气气源开关;系统卸压后,关闭进、排气阀;关闭所有有关电源;打开递物筒门和高压氧舱门,使橡胶密封圈处于非受压状态。

6.2.4.6 在用高压氧舱及其附属设备的使用管理应符合附录B的有关规定,高压氧舱使用单位应持有附录C所包含的有关资料。

7 陪护原则

7.1 治疗过程中同时需要进行其他治疗或病情不稳定的患者,由高压氧(治疗)科(室)医师依据情况决定是否需要医务人员同时进舱。原则是高压氧(治疗)科(室)的患者由本科医务人员负责陪护,其他科患者由所在科医务人员负责陪护。

7.2 进舱医务人员应掌握高气压下输液、注射、吸痰等操作的方法。做好护理、治疗和患者情况记录。

附 录 A
(资料性附录)
高压氧治疗知情同意书

谈话时间： 谈话地点： 医师：

患者(受托人)姓名： 受托人与患者关系：

谈话记录：

一、患者姓名_____性别_____年龄_____科室_____床号_____住院号_____

二、病情诊断：_____

三、拟施治疗方案：压力_____ATA；吸氧时间：_____分钟；每日_____次。

因不同患者情况不一，治疗中本人和(或)他人出现意外情况，或有急诊患者抢救时，上述治疗方案可能需做相应调整。

四、高压氧治疗中可能出现的主要意外情况(相应□中打(√))：

- ☐ 1. 中耳和副鼻窦气压伤
- ☐ 2. 由于个体差异引起的氧过敏
- ☐ 3. 昏迷患者呼吸不当引起肺气压伤；昏迷患者呕吐引起呼吸道误吸
- ☐ 4. 新近手术的患者出现切口部位皮下气肿
- ☐ 5. 颅底骨折和较大范围脑梗塞患者出现气颅、脑脊液漏、脑出血
- ☐ 6. 由于血压波动，出现脑出血和脑梗塞
- ☐ 7. 癫痫发作
- ☐ 8. 呼吸、心跳骤停
- ☐ 9. 其他可能出现的意外情况

以上情况可能很轻微，也可能很严重，甚至导致残疾或死亡。

五、治疗中遵守如下规定：

入舱人员严禁携带火柴、打火机等各类火种，手机、电动玩具等各类带电物品，火药、有机溶剂等各类易燃、易爆物品；不得穿着未经防火和防静电处理的化纤织品。

治疗过程中，吸氧位置、治疗时间、患者体位须服从医务人员的安排。如有不服从医务人员安排，影响本人及其他患者治疗或影响治疗工作正常进行的情况发生，当班人员有权暂停有关患者治疗。

高压氧治疗是综合治疗，经常同时合并其他药物。治疗期间，请勿自行调整药物，以免影响疗效和引起危险。

六、患方意见：经高压氧(治疗)科(室)医师告知，我已经了解上述情况并表示理解。由于病情需要，我同意接受高压氧治疗，遵守上述规定，并承担相应的风险。

本文件由院方保存(患方可复印留存)。

患者本人(或受托人)签名_____年 月 日

高压氧(治疗)科(室)医师签名_____年 月 日

附录 B
(规范性附录)
设备安全与管理

B.1 机房管理

- B.1.1 无关人员未经允许,不得擅自进入机房。
- B.1.2 机房内不得存放易燃、易爆物品和其他杂物。各种油料应放入专用容器,存入油库或指定地点。
- B.1.3 机房内应设有消防器材,并定期维修、保养、检查、更换。
- B.1.4 机房内严禁吸烟;明火作业时,应有专人警戒。
- B.1.5 机房内的机械设备必须有专人负责管理,使机械设备保持完好状态,出现故障要及时排除。
- B.1.6 机器运转过程中,操作人员不得擅自离开岗位,应经常监视各种仪表的工作情况并做好记录。
- B.1.7 机房管理人员离开机房时,应切断电源,关好门窗。
- B.1.8 保持设备和室内清洁整齐。

B.2 供氧间管理

- B.2.1 非工作人员未经许可,不得入内;氧气设备应指定专人负责管理、操作。
- B.2.2 室内应保持通风。
- B.2.3 严禁烟火。设备检修需明火作业时,必须将所有氧气瓶移出供氧间,管道系统内的氧气必须彻底排尽。
- B.2.4 操作人员不得穿带钉鞋,不得带火种和易燃、易爆物进入供氧间。室内应备有灭火器材。
- B.2.5 供氧间应使用防爆灯及开关,或者将开关设在室外。
- B.2.6 门窗应朝外开,并加防护。
- B.2.7 操作人员应熟悉供氧流程和减压器的使用方法。
- B.2.8 严禁双手及衣服沾有油脂或戴有油脂手套操作氧气设备,所使用的工具应专用,并经脱脂处理。
- B.2.9 氧气瓶在装入汇流排之前,应将气瓶出口清理干净,以免杂物带入供氧系统。
- B.2.10 开关氧气阀门时,动作应缓慢。使用后瓶内应留有不低于 0.4 MPa 的余压。
- B.2.11 用后的氧气瓶和待用的氧气瓶应有明显标记分开存放,并避免烤晒。
- B.2.12 氧气瓶在运送和装卸时,应戴好瓶帽,并避免碰撞。
- B.2.13 严格执行交接班制度,作好使用记录和统计。
- B.2.14 严格按照《气瓶安全监察规定》的有关规定管理和使用氧气瓶,并定期检查。使用前应检查氧气合格证、瓶色(天蓝色)及有无异味。

B.3 液氧储槽管理

- B.3.1 储槽及附属设备应指定专人负责操作及维修、保养。
- B.3.2 储槽间及周围环境严禁烟火。
- B.3.3 任何人员不准携带火种进入储槽间。

- B.3.4 操作人员应熟悉储槽及附属设备的结构、性能和操作规程。
- B.3.5 无关人员未经允许,不得入内。
- B.3.6 每天需检查内筒压力的变化,并做好记录。当发现超过或低于规定压力时,应及时调整压力至规定范围。
- B.3.7 根据液氧使用情况及时加注液氧,以确保氧气供应。
- B.3.8 液氧储槽出现故障时,应及时排除、维修。

B.4 储气罐间管理

- B.4.1 储气罐、油水分离器和空气过滤器应按规定办理压力容器使用登记手续。过滤器内的填料应定期更换(每年至少一次)。
- B.4.2 指定专人负责使用、管理。
- B.4.3 储气量应满足 GB/T 12130 的要求,空气质量应符合 GB 18435 的要求。
- B.4.4 开排气阀时动作应缓慢柔和。
- B.4.5 定期进行排污保养。
- B.4.6 保持室内和设备的整洁。
- B.4.7 至少每年一次检验、分析罐内气体卫生质量,确保压缩气体清洁无害。

B.5 配电屏和配电箱管理

- B.5.1 配电屏间,无关人员不得入内,室内不得存放其他物品。
- B.5.2 配电屏和配电箱操作人员,应了解和掌握配电原理、安全操作知识和维修保养技术。
- B.5.3 配电屏和配电箱应经常擦拭,保持清洁。
- B.5.4 配电屏和配电箱附近应备有有效的消防器材。
- B.5.5 配电屏周围应铺设绝缘胶板,配电屏应装栅门。
- B.5.6 检查时,特别是检修时,应设有“正在检修,切勿合闸”的标牌,以防止发生意外事故。
- B.5.7 配电屏和配电箱内的部件,不得随意拆卸,如要改变线路,须经设备组负责人批准。

B.6 日常保养制度

- B.6.1 保证各舱室正常开舱使用所必备的条件。
- B.6.2 保证氧舱各附属系统设备正常运行所必备的条件。
- B.6.3 保证压缩空气系统和供氧系统所规定的压力值及储气量。
- B.6.4 定期对动力机械系统添加或更换润滑油,对空调装置添加制冷剂。
- B.6.5 操作人员应严守岗位,随时巡视设备运行情况。
- B.6.6 及时排除设备在运行中出现的一般性故障。
- B.6.7 对储气罐、油水分离器、空气过滤器、空气冷凝器等定期进行排污处理。
- B.6.8 开机及停机时应检查各阀门开关位置是否正确。对氧舱应急排气阀手柄应经常拉动检查,防止锈死。
- B.6.9 经常擦拭设备以保持清洁,不应留有油污及水滴。
- B.6.10 各种仪表应按期送检。
- B.6.11 做好每班工作记录。

B.7 维修工作制度

- B.7.1 维修工作要尽量保持设备的完整性。安装时,要清除异物;安装后,注意检查有无漏装、错装,特别要注意电气设备的正确接线。
- B.7.2 维修时,带电设备一定要先断电源,并挂上警示标志。带电作业时,除选用合适的安全工具外,还应做到一人监护,一人工作。
- B.7.3 拆卸压力容器时,应先卸压。氧舱系统维修时,应在患者出舱后进行。
- B.7.4 机器设备安装完毕后,需反复试机。试机前,应清理好场地;试机时,要有专业人员在场。大修后的空气压缩机还要进行磨合运行。
- B.7.5 机器设备大修时,对调整或更换的器材、零件,改换的项目等,均应详细记录,作为本单位高压氧治疗设备的技术档案资料存档。

B.8 设备中修具体内容

- B.8.1 中修周期,3年一次。
- B.8.2 对高压氧舱机械设备进行部分或总体解体、检查、清洗、换油、修复或更换超限的易损零、部件,并测试机械性能。
- B.8.3 清洗高压氧舱空气循环系统、更换空气净化过的过滤填料。
- B.8.4 检查高压氧舱外观有无破损,焊缝、管道接头及法兰、阀门等有无泄漏。
- B.8.5 检查舱门、递物筒、观察窗密封垫圈有无老化,必要时进行更换。
- B.8.6 检查、检修氧气减压器、调压器截止阀。
- B.8.7 检查、检修电气系统。
- B.8.8 校验各压力系统的压力仪表、供氧系统及测氧仪(1次/年)。
- B.8.9 检查、校验各系统安全阀(至少1次/年)。
- B.8.10 检查各舱室加、减压性能,进行气密性试验和紧急减压试验。
- B.8.11 检验消防和应急呼叫装置(如果设置)。

B.9 设备大修具体内容

- B.9.1 大修周期,10年一次。
- B.9.2 完成中修的各项内容。
- B.9.3 对高压氧舱机械设备进行解体,全面检查、修理和试验。
- B.9.4 对所有电动机进行检修、清洁和轴承换油。
- B.9.5 从外观看高压氧舱有无局部变形等异常情况,如有严重锈蚀,应进行彻底除锈防腐,同时应进行壁厚测量或焊缝无损探伤检验。
- B.9.6 更换观察窗有机玻璃。
- B.9.7 检修各系统阀门。
- B.9.8 检修高压氧舱全部电气设备,测试电源线路绝缘电阻,检查配电屏内电气元件的固定和接触是否良好,性能是否正常。
- B.9.9 高压氧舱总体测试。
- B.9.10 高压氧舱总体重新喷漆。
- B.9.11 高压氧舱的储气罐、过滤器、油水分离器按压力容器安全监察规程进行检验、登记。

附录 C
(资料性附录)

氧舱使用单位应保存的有关资料

- C.1 《医用氧舱产品合格证书》，包括：
- a) 舱体和配套压力容器的合格证书和质量证明书(应符合 TSG R0004 的有关规定)；
 - b) 医用氧舱各系统检验、调试的报告；
 - c) 医用氧舱所用安全附件和仪器、仪表的产品合格证。
- C.2 医用氧舱使用说明书。
- C.3 医用氧舱竣工图，包括：
- a) 医用氧舱总体布置图；
 - b) 舱体及配套压力容器总图；
 - c) 供氧、供气系统流程图；
 - d) 电气系统原理图和接线图；
 - e) 单人医用氧舱可只提供舱体竣工图。
- C.4 监督检验机构出具的《医用氧舱产品安全质量监督检验证书》。
- C.5 售后服务保障及程序的文件。
- C.6 用户同意验收高压氧舱及文件的证明材料。
- C.7 用户使用后应有的资料，包括：
- a) 储气罐、油水分离器、空气过滤器定期检验的技术报告；
 - b) 氧舱及其附属设备使用管理登记本；
 - c) 氧舱维修保养记录；
 - d) 氧舱年检记录；
 - e) 氧舱中修、大修实施计划及总体调试试验报告。
-