

醫用高壓艙：設備與安全

李惠傑 康柏皇

國軍左營總醫院 潛水醫學部

1. 前言

倫語：工欲善其事，必先利其器。對於我們高壓氧從業人員而言，高壓艙就是我們最重要的設備。因而對於高壓艙之設計、製造、安裝測試、使用、維修等相關法規標準，應有基本的認識，而且要正確的操作使用高壓艙與進行後續的定期維修保養，才能確保高壓氧治療之醫療品質與病人安全。所謂高壓氧治療就是一種間歇性、短時間、高劑量的氧氣呼吸治療法。治療有兩種方式：一是將病患置於多人高壓艙內以空氣加壓，經由面罩、頭罩或氣管內管呼吸純氧；另一是將病患置於單人高壓艙內，直接以純氧加壓來呼吸。因此高壓氧治療必須使用多人或單人高壓艙才能實施。一般高壓艙有五種包括多人艙或 walk-in chamber、單人艙、可移動式高壓艙例如我們海軍的獵雷艦的 Ducom chamber、可實施模擬深海潛水之訓練艙、及治療嬰兒用的或用於動物實驗之小型高壓艙。依照美國國家消防協會(NFPA)之分類又可分為 Type A-多人高壓艙、Type B-單人高壓艙、及 Type C-動物實驗艙。

單人高壓艙最常使用，一般壓力不超過 3 大氣壓。有兩種氧流方式：constant purging & recycling (例如 Vicker's chamber)。其優點有：(1)個人使用有隱私性，如有感染可隔離；(2)無需面罩，較為舒適；(3)適合平躺之病患且易於觀察；(4)使用純氧，無需特別之減壓程序；(5)價格及空間較經濟且可移動，易於操作。缺點有：(1)氧氣含量高易有火災爆炸之危險；(2)內部空間較有限，易有幽閉恐懼症，且無法作其他處置；(3)對減壓病治療，除了 Sechrist、Perry、及台灣範美公司，大多沒有面罩無法提供 air break。而多人高壓艙之優點有：(1)同時可治療多位病患；(2)基本是一個醫療團隊之運作；(3)發生火災爆炸機率相對較低；(4)艙內空間大可做其他處置；(5)艙內具備面罩可提供 air break；(6)可加壓至 6 大氣壓，用於治療嚴重型減壓症或動脈空氣栓塞症。其缺點為：需要設置空間大、價格昂貴且操作複雜。

在美國有四個與高壓氧治療有關的重要機構包括：(1)美國聯邦食品藥物管理局(FDA)，在美國所有高壓艙的製造廠商必須先向 FDA 之醫療器材及幅射防護中心(CDRH)註冊，而且它認定高壓艙屬於第二類醫療器材，是指必須經過使用標準之設立以配合管理，才能達到維繫器材安全性及功效性之器材。其製造上市前必須先提出 510(K) (Premarket Notification) 之申請，針對其設計、材料、製造過程、功效性及用途等，與已上市之舊產品做一比較。以裁定此新產品是否與舊產品具實質相等性。(2)美國海底暨高壓醫學會 UHMS，它主要制定高壓氧治療之適應症、禁忌症。(3)美國機械工程師學會 ASME，主要

訂定高壓艙之設計與製造之相關法規標準。(4)美國國家消防協會(NFPA)，主要訂定高壓艙之消防與安全之法規標準。

2. 醫用高壓艙之法規與標準

US FDA 認可之高壓艙製造與操作標準有兩項：(1) ASME standard PVHO-1；(2) NFPA code 99。所有高壓艙的設計及製造必須依據 ASME Section VIII，Division I or II，PVHO-1 之法規。而有關高壓艙材料的法規是在 Section II，焊接過程的法規是在 Section V，壓克力視窗的法規是在 PVHO-1。所謂 PVHO 就是一種壓力容器使人處於一個壓力範圍之內，而此壓力可以是內在或外在的，例如醫用高壓艙、潛水艇、潛水鐘或個人轉移艙，皆為人體用壓力容器。而 ASME PVHO-1 就是高壓艙的第一個安全標準，基本上是 Section VIII Division 1 所延伸的分支。它又有 PVHO-1 及 PVHO-2，PVHO-1 主要是描述有關新的人體用壓力容器之設計製造及其組成以及 acrylic windows 之安全標準。而 PVHO-2 則是描述現有人體用壓力容器之 acrylic windows 的使用年限，及維修檢驗之安全標準。高壓艙有 U Stamp 之鋼印表示是按照 ASME VIII Division 1 所設計、製造、檢驗及測試合格之壓力容器，由授權的製造廠在銘牌上蓋印。此外歐洲許多國家也有類似美國 ASME 之法規，例如法國的 CODAP Code for the Design and Construction of Unfired Pressure Vessels, SNCT；德國的 DIN 13256 Part 2 - Pressure Vessels for Human Occupancy、Accessible Pressure Vessels for Hyperbaric Therapy、Safety Requirements and Testing, German Institute of Standards；義大利的 VSR Rules-Collection (Raccolta VSR) Concerning Design Rules for Pressure Vessels，Higher Institute for Accident Prevention and Safety at Work 及日本的 JIS B8243-Construction of Pressure Vessels, Japanese Industrial Standards。單人壓克力高壓艙其 acrylic window 邊緣常會顯示合格的序號例如 30-122-PVHO-BL-D-002-2011，30 表示最大工作壓力 30 psi，122 表示華式溫度，PVHO 表示採用之法規，BL 表示 Blanson 廠牌。Blanson 是英國一家專門製造高壓艙 acrylic window 及 viewport 的公司，符合 PVHO-1 的安全法規。此外它也有經過英國標準檢驗局(BSI)、德國驗船協會(Germanischer Lloyd)以及挪威驗船協會(DNV)等第三驗證公司之認證。

3. 醫用高壓艙之設計

高壓艙的大小取決於兩個因素：(1)醫院內部可利用之空間；(2)預計治療病患容量。而高壓艙的形狀一般大多設計為橫向圓柱形(Horizontal cylindrical)，比較能夠均勻承受高壓力。治療病患容量可從 2-3 人至 8-10 人。通常一個技術員一次最多只能監視 6-10 位病患。最好能安裝洗手槽及便盆以方便病患清潔。為減低憂閉恐懼症，艙內高度至少不能低於 7-8 英尺，且最好設計像一般室內感覺。此外隱藏式之管路、方形門、艙內地板與門外切齊、由上向下投射之光源等都要

考慮。在設計高壓艙的治療壓力深度時，對於非潛水的疾病一般最大為 3 大氣壓 (66 英呎)，而對於動脈空氣栓塞症或嚴重型減壓症則最大治療壓力深度為 6 大氣壓 (165 英呎)。多人高壓艙一般常用材質為碳鋼 (SA 516-70)，至少應有雙艙室 (double lock)，其中一艙作人員進出，而藥品衛材之轉移則應有醫療櫃 (medical lock) 之設置。多人高壓艙最好使用高壓空氣而非氧氣加壓，因為艙內人之間互動或設備使用易產生靜電。多人高壓艙之供氣系統最好配備兩組高容量低壓力之空氣壓縮機 (其中一組作緊急之用)，高壓艙與空壓機間應設置高壓空氣貯存槽，一則可作壓力緩衝，二來可降低溫度。另外在高壓艙的設計要事先考慮各種 penetrations，因為對於高壓艙如果有任何焊接穿孔或切割都要經過再一次的驗證及水壓測試。一般的 penetrations 包括空氣進入、空氣排出、電話口、氧氣供應口、安全閥、視窗、光源線路口、壓力錶等。而醫療功能應另外增加混合氣供應口、裝備電源供應、通話口、有線電視口、消防灑水口、氣體監測系統口等。艙內應儘量排除電源，醫療支援裝備最好使用電池，照明應採外掛式或光導纖維，娛樂病患可使用外掛式的有線電視，艙內溝通系統應設置通話器及緊急備用的聲力電話，及病患監視器。艙內消防滅火系統應有兩套包括手持式滅火器及灑水滅火系統。

4. 高壓艙其他系統

整套高壓氧設備除了高壓艙主體外還包括加壓系統例如無油式空氣壓縮機；管路系統例如進氣、排氣、調壓閥；呼吸氣體系統例如高壓空氣瓶組、液態氧、面罩；電子系統例如監視器、通話、照明、娛樂；滅火系統例如消防水櫃、灑水管、滅火器；輔助支援系統例如氣體壓力控制、環境控制、O₂/CO₂ 分析儀等。

高壓艙加壓系統有三種方式：(1)可直接經由空壓機加壓；(2)可經由高壓空氣貯存槽；(3)可經由液態氧揮發成氣態氧。加壓之空氣必須定期檢測其氣體成份與純度 (依照 NFPA99 之規定必須至少每 6 個月作一次檢測)。另外空壓機之進氣口應遠離污染源，且應提供適當之過濾系統。空壓機貯氣槽之能量最好能在 5 分鐘內加壓至 50 公尺深度，且在水底仍能持續換氣以保持艙內氧氣濃度不超過 23.5%。一般貯氣槽最大壓力大多在 8.5-17 公斤 (125-250 psi)。高壓空氣不可以含有雜質特別是 CO 及油氣。因此最好使用高容量無油式 rotary compressor 或使用 Teflon piston ring 的 piston compressor。高壓艙中呼吸各種氣體允許之最大值必須符合 NFPA 99 CGA Grade E (Compressed Gas Association) 之最低標準：氧 20-22%，二氧化碳 1000 ppm，一氧化碳 10 ppm，甲烷 25 ppm，水氣 24 ppm，油氣 5mg/m³，無異味等。

呼吸氣體系統包括管線、接頭、閥調節器、及壓力錶。一般高壓艙常選用銅管，因其易於操作且較便宜，有 Type K & Type L 兩種，Type K 無縫銅管較厚大多用於 200-300 psi。所有呼吸氣體管線必須註明氣體之種類及流動方向。管線外表特別是接頭的地方不可以有任何凹痕或刮痕。在接頭方面, compression fittings

適合於管徑較小管線，因安裝快速且有漏氣容易矯正。在呼吸氣體管線安裝接頭後，一定要確認沒有漏氣。在氧氣管線最好使用氬氣及測漏溶液加壓來測漏。當完成測漏後一定要用乾淨的布擦乾清潔。另一種方式是使用 Teflon tape 包裹管內牙以防漏。有關閥的部分有四種：包括釋壓閥、止回閥、球塞閥、針閥。幾乎所有壓力容器或貯氣槽都會設置釋壓閥，主要是用來保護設備不會超過其最大工作壓力。而止回閥則是用來防止從一方到另一方之失壓，球塞閥之設計主要是能方便快速開關，通常用於壓力小於 125 psi 之管線，但須注意的是當快速打開閥時溫度會升高，因此當結合了高壓力、高溫度及 100% 氧氣時，會產生火災爆炸。這樣的爆炸事件在本科過去曾發生，主要原因就是操作員用力硬將氧氣管線的閥打開而造成瞬間爆炸傷及眼睛。因此高壓氧氣管線最好使用銅管針閥，千萬不能用球塞閥，而且一定要慢慢打開。針閥一般用來控制通往面罩的氧氣流速，而調節器之設置是用來降低供氣源之壓力，以供面罩適當之氧氣流速。壓力錶之呈現範圍最好是超過最大工作壓力之 1/3。所有的調節器、閥、壓力錶、及接頭只要使用氧氣的都必須沒有任何污染物。

在多人高壓艙之呼吸控制系統最好使用 BIBS(內建型呼吸系統)，而氧氣面罩應採用 overboard dumping system 也就是呼出之氣體可經由另一條管路直接排出艙外。高壓氧治療時氧氣面罩應戴緊，如果有漏氣不但無法達到治療效果，而且艙內氧氣濃度增加會有危險。另外也要注意給氧之濕度以免刺激呼吸道。因此控制高壓艙內氧氣濃度不超過 23.5% 之方法包括：(1) 控制台必須設置氧氣監測器；(2) 高壓艙內使用 overboard dump system 使得面罩之氧氣直接排出艙外；(3) 氧氣面罩最好使用 demand valve oxygen mask (當病患吸氣時面罩閥打開氧氣才會進入面罩)；(4) 病患之氧氣面罩務必要戴緊(tight fitting)；(5) 治療期間高壓艙內之通氣量要增加，但也要同時注意噪音隨之增加。依照 NFPA 之規定多人高壓艙之最小通氣量為每分鐘 3 立方英尺，而單人高壓艙之最小通氣量為每分鐘 1 立方英尺。而多人高壓艙之緊急減壓從 3 大氣壓至 1 大氣壓不得超過 6 分鐘，單人高壓艙不得超過 2 分鐘。

高壓艙的控制台應有病患監視器、O₂/CO₂ 分析儀、濕度分析儀、溫度分析儀、intercom 通話器及進氣排氣之控制等。通訊系統包括 intercom 通話器、艙內喇叭及備用之聲力電話。環境控制系統包括艙外冰水主機及艙內送風機(以保持艙內溫度在華式 72-75 度，濕度 50-70%)，及 CO₂ Scrubber 吸收 CO₂ (每年應更換石灰)。多人高壓艙之消音器大多裝設於艙內進氣口終端，使供氣平穩且控制加壓氣流引起之噪音在 65 分貝以下。醫療櫃供傳遞藥品衛材之用，如不使用時應注意其內孔門及閥必須關閉，外孔門必須開啟以避免櫃內存有壓力。高壓艙應有足夠之視窗以供視野涵蓋全艙內部觀察病患，在艙頂之視窗供照明用及攝影之用。本院多人高壓艙之轉移艙有特殊設計之艙口，除了作為人員進出外可與海軍獵雷艦之可移動式之高壓艙相接合，以完成後續減壓治療。轉移艙衛生系統包括一座洗臉盆、一座馬桶及一套壓力排放系統。多人高壓艙應有兩套消防系統包括

消防水櫃、艙頂灑水式滅火系統(灑水動作可由艙內、外以手操作)及艙內手持式高壓滅火器。

5. 高壓艙的安裝與測試

在高壓艙的安裝方面要注意的是一般高壓艙如以(10+2 人)艙為例，其重量約 10-12 噸，如果考慮未來可能之水壓測試其重量會增加 30 噸以上，因此在高壓艙安裝前要特別注意樓板載重能力。由於艙體龐大，也應考慮高壓艙如何進入房屋內部之因素。在測試方面，例如高壓艙最大工作壓力為 5 kg/cm^2 ，則其設計壓力是 5.5 kg/cm^2 (最大工作壓力之 1.1 倍)，而在高壓艙壓力測試時，其氣壓測試之壓力是 6.05 kg/cm^2 (設計壓力之 1.1 倍)，而水壓測試之壓力是 7.15 kg/cm^2 (設計壓力之 1.3 倍)。

6. 壓克力單人高壓艙的維護

在壓克力高壓艙的維護方面要注意：(1)避免照射紫外線或陽光以防艙體有紋裂產生；(2)不可使用磨損性清潔物品或使用酒精、快乾溶劑或酸性鹼性產物接觸艙體；(3)清潔艙內可使用濕的、棉質、不起毛的布料；(4)艙內底部最好不能有水滯留以免污染管路；(5)要檢視艙體是否有刮痕，最大可允許之刮痕深度在圓柱壓克力為 0.03 英吋，而在平板壓克力為 $0.02 T$ (T =厚度)；(6)依照 ASME PVHO-1 的標準，壓克力艙最多可使用 10 年，10,000 次或 40,000 小時；(7)如果嚴格遵守 PVHO-2 的 Inspection program，壓克力艙可使用額外的 10 年或 10,000 次。

7. 高壓艙的安全與火災

高壓艙的安全問題有兩個：一是高壓艙艙體結構完整性的喪失，另一是高壓艙火災(chamber fires)。一般而言，只要高壓艙的製造操作能符合 ASME PVHO-1, NFPA 或同等之法規，高壓艙是安全的。根據 Sheffiel PJ & Desautels DA 1997 年的研究報告顯示：(1) 1980 年以前發生之 chamber fires 主要是由於 electrical ignition 所造成，而在 1980 年以後發生之 chamber fires 主要原因是艙內人員將違禁之燃火源物品攜入 (2)每一次致命性的 chamber fire 都發生在一個高氧氣濃度 ($>28\%$) 的狀況下，且有許多可燃性的物品在艙內。而唯一有存活的 chamber fire 是以空氣加壓(氧氣濃度 $<23.5\%$)。在 1976 年至 1989 年間，靜電被認為是導致 7 次單人高壓艙火災有 5 人死亡之主因。因此當其玻璃纖維底盤換成不鏽鋼材質且將 electrical grounding 的法規納入 NFPA 後，不再有任何事故發生。1997 年義大利米蘭發生嚴重的 chamber fire 造成 11 人死亡，分析其可能原因包括：(1)病患在艙內穿著一般衣服；(2)病患將瓦斯燃料之暖手爐攜入艙內；(3)氧氣由頭罩邊緣外洩；(4)當火災發生時艙內滅火系統失效等。綜上所述，我們可以了解到致命的高壓艙火災是由一連串原因所導致包括：(1)艙內有許多易燃物(紙、床墊)；

(2)高濃度之氧氣 ($O_2 > 23.5\%$)；(3)不適當之電子用品(玩具、暖手器)；(4)無效之滅火裝備；(5)未注意讓病患攜入違禁品(打火機、尼龍衣物、面霜、髮油或任何油性物質等)。根據瑞士起司理論 (Swiss Cheese Model)的原理，只要上述原因中任何一個環節有防堵到，就不容易有 chamber fire 的事故發生。

8. 高壓艙的消防滅火

有關高壓艙的防火法規主要是依據美國國家消防協會(NFPA) 99-HealthCare Facilities Code, Chapter 14-Hyperbaric facilities。

在單人艙方面，防火應注意事項包括：

- (1) 艙內絕不允許有任何電子裝備，診斷儀器之導線應於艙外連接，艙內所有之點火源皆應排除。
- (2) 艙內絕不允許有尼龍衣物。
- (3) 病患絕不允許使用油性或揮發性化妝品 (面霜、護膚霜、或髮油)。
- (4) 一旦有火災發生，應立即快速減壓及打開艙門。即使在艙外仍應小心防火，一直到衣物或床墊內氧氣消散。

在多人艙方面，防火應注意事項包括：

- (1) 所有裝備之設計測試在高壓狀態下是安全的，亦即必須是耐高壓且防爆的。
- (2) 所有電子裝備必須符合 NFPA-70 National Electric Code, Article 500, Class I, Division I。
- (3) 所有電子裝備及線路必須是防水且防爆的。
- (4) 艙內絕不允許有揮發性或可燃性液體(Tincture, solvent)。
- (5) 艙內使用之潤滑劑必須是 halogenated polymer hydrocarbon type，避免使用可燃性潤滑劑。
- (6) 最近 NFPA 允許 50/50% cotton/polyester fabrics 進入高壓艙內。
- (7) 艙壁應使用防火的環氧樹脂漆(epoxy)，艙底不可打臘，艙內避免木質用品。
- (8) 艙內病患不要穿著一般衣服(最好棉質無口袋)。
- (9) 電動馬達必須置換為空氣驅動或水力驅動。
- (10) 艙內氧氣濃度必須保持低於 23%，如果高於 25%應立即關閉氧氣供應直到查出氧漏原因。
- (11) 應裝置火災偵測器(手動或自動)，後者應有安全裝置以免有假訊號。
- (12) 應裝置滅火系統，應提供內建型加壓水注並有額外的手持式水管。火災演練及逃生流程應定期操演。

另外，多人艙滅火系統相關主要的規定包括：(1)滅火系統必須能從艙內或艙外啟動；(2)水是滅火之主要選擇 (禁用 CO_2)；(3)每位高壓艙治療團隊皆應接受滅火系統啟動操作之訓練。NFPA 對於純氧單人艙並無規範，因為在此高壓狀態下發生火災很難有存活者。

9. 高壓艙的重要維護安檢措施

以國軍左營總醫院潛水醫學部的多人高壓艙為例，每年會請亞東氣體公司實施安全閥之定檢並有測試記錄(包括初噴壓力、噴出壓力及終噴壓力)。有關 electrical grounding 方面，法規要求高壓艙體與接地點之間的電阻不應大於 1Ω ，我們每年至少檢測一次並有接地電阻測試記錄。依照 NFPA 99 14.3.1.5.3.2 之法規：所有氧氣濃度超過 23.5% 之多人或單人高壓艙應提供高阻抗之電傳導路徑與病患皮膚接觸以確保 electrical grounding。因此我們使用單人高壓艙在高壓氧治療時會要求讓病患配戴靜電手環以防止靜電火花產生。此外，依照 NFPA 99 14.3.1.5 之規定，對於多人高壓艙內消防系統每年至少進行一次實際噴水測試及消防演練並有紀錄，以確定其正常消防功能。另外要提醒大家注意的是 NFPA 99 14.3.1.4.8 之規定，當高壓艙內有病患時，操作員一定要在現場(千萬不可任意離開)，要以視覺及聽覺密切注意控制台及艙內病患。

10. 結論

總之，我們需注意下列四點：(1)所使用之高壓艙符合 ASME PVHO-1，NFPA 或同等之法規設計製造的；(2)高壓氧設備操作醫師及技術員有經過專業之訓練認證，例如參與中華民國高壓暨海底醫學會 40 小時高壓氧課程及 3 個月操作訓練及通過筆試口試等；(3)正確的使用操作高壓艙例如疾病符合高壓氧適應症及排除禁忌症，嚴禁攜帶違禁品入艙，按照 SOP 程序操艙；(4)高壓艙後續有定期維修保養，包括定期檢測安全閥、空壓機、注意壓克力視窗之使用壽期是否需要更換、及艙內消防系統之測試。才能確保高壓氧治療之醫療品質與病人安全。

誌謝： 作者感謝徐瑞焜先生對於本文之校正。

參考文獻

1. Workman TW. Hyperbaric Facility Safety: A Practical Guide. Flagstaff: Best Publishing Co., 1999: 1- 60.
2. Kindwall EP, The mutiplace chamber. In: Kindwall EP, Whelan, HT, eds. HYPERBARIC MEDICINE PRACTICE. 3rd ed. Flagstaff : Best Publishing Co., 2008:191-208.
3. Jain KK, Hyperbaric Chambers: Equipment, Technique, and Safety. In:Jain KK ed. Textbook of Hyperbaric Medicine. 5th revised and updated ed.Ashland: Hogrefe Publishin, 2009:59-73.
4. Sheffield PJ, Desautels. Hyperbaric and hypobaric chamber fires: a 73-year analysis. Undersea Hyper Med 1997; 24(3):153-164.
5. National Fire Protection Association (NFPA), Code 99, Chapter 14, 2011.