

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ
ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

Часть 1

Визуальные сигналы опасности

БЗ 12—99/652

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 843-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст ИСО 9703-1—92 «Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Введение

Врачебная практика работы в операционных и палатах интенсивного ухода в значительной степени зависит от оборудования, используемого для наблюдения и лечения пациентов. Сигналы опасности предназначены для привлечения внимания персонала к физиологическому состоянию пациента, а также к функциональному состоянию оборудования. Целью настоящего стандарта является установление категорий сигналов опасности и соответствующего каждой из этих категорий цвета индикатора, а также степени безотлагательности принятия соответствующих мер. Настоящий стандарт разработан при участии клиницистов, инженеров и специалистов прикладной психологии и предназначен для определения текущей ситуации и ограничения количества различных сигналов опасности с целью исключения возможных ошибок, а также сведения к минимуму беспокойства больничного персонала, несущего косвенную ответственность за аппаратуру, в которой сработала сигнализация об опасности.

Комплекс (серия) стандартов на «Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких» состоит из следующих частей:

- часть 1 — визуальные сигналы опасности;
- часть 2 — звуковые сигналы опасности;
- часть 3 — руководство по применению сигналов опасности.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на ГОСТ 29149—91 (МЭК 73—84) Цвета световой сигнализации и кнопок

Содержание

1 Область распространения. 1

2 Определения 1

3 Требования 1

3.1 Сигналы опасности высокого приоритета 1

3.2 Сигналы опасности среднего приоритета. 2

3.3 Сигналы опасности низкого приоритета 2

3.4 Распознаваемость сигналов 2

3.5 Различия между сигналами 2

3.6 Графические дисплеи 2

3.7 Несколько причин сигнализации. 2

Приложение А Обоснование. 3

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ
И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХЧасть 1
Визуальные сигналы опасностиAnaesthesia and respiratory care alarm signals.
Part 1. Visual alarm signals

Дата введения 2001—01—01

1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики визуальных сигналов опасности, предназначенных для использования в устройствах для анестезии и искусственной вентиляции легких (далее — устройствах). В стандарте учтены требования ГОСТ 29149.

Стандарт не устанавливает требования к:

- a) медицинским аппаратам, в которых устанавливаются сигнальные устройства;
- b) условиям, вызывающим активизацию сигнализации об опасности;
- c) средствам, генерирующим сигналы опасности;
- d) приоритетности сигналов опасности в медицинских аппаратах.

П р и м е ч а н и е — Назначение и применение сигналов опасности, указанных во всех частях ГОСТ Р ИСО 9703, должны быть уточнены в стандартах на конкретные виды медицинских устройств.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 высокая различимость: Визуальная характеристика информации, отображенной устройством, позволяющая оператору различать (или идентифицировать) количественные и качественные значения или функции в определенных условиях окружающей среды.

2.2 частота вспышек: Число вспышек света в единицу времени.

2.3 сигнал опасности высокого приоритета (предостерегающий): Сигнал, указывающий на необходимость немедленного вмешательства оператора.

2.4 сигнал опасности среднего приоритета (предупреждающий): Сигнал, указывающий на желательность вмешательства оператора.

2.5 сигнал опасности низкого приоритета (рекомендующий): Сигнал, указывающий оператору на необходимость повышения внимания.

2.6 положение оператора: Положение оператора по отношению к устройству, работающему в нормальных условиях, соответствующих инструкциям по эксплуатации этого оборудования.

3 Требования

3.1 Сигналы опасности высокого приоритета

Сигналы опасности высокого приоритета должны иметь характеристики, указанные в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Приоритеты и характеристики сигналов опасности

Категория сигнала опасности	Реакция оператора	Значение	Цвет индикатора ¹	Частота вспышек ¹ , Гц	Коэффициент заполнения ¹ , %
Высокий приоритет	Немедленное вмешательство в ситуацию	Опасность	Красный	От 1,4 до 2,8	От 20 до 60
Средний приоритет	Побуждение к вмешательству в ситуацию	Ненормальное положение	Желтый	От 0,4 до 0,8	От 20 до 60
Низкий приоритет	Информированность о ситуации	Изменение состояния	Желтый	Постоянная	100

¹ Требования к буквенно-цифровым или управляемым компьютером дисплеям приведены в 3.6.

- 3.2 Сигналы опасности среднего приоритета**
Сигналы опасности среднего приоритета должны иметь характеристики, указанные в таблице 1.
- 3.3 Сигналы опасности низкого приоритета**
Сигналы опасности низкого приоритета должны иметь визуальные характеристики, указанные в таблице 1.
- 3.4 Распознаваемость сигналов¹**
Все визуальные сигналы опасности должны быть четко видны оператору с остротой зрения, равной 1, на расстоянии 1 м от индикатора опасности в диапазоне освещенности от 100 до 1500 лк (при необходимости остроту зрения допускается корректировать).
- 3.5 Различия между сигналами**
При испытаниях по следующей методике визуальные сигналы опасности высокого и среднего приоритетов должны четко различаться между собой.
Оператор располагается в позиции, при которой его глаза находятся на расстоянии 4 м от центра экрана, перпендикулярно к его плоскости и при отклонении на угол 30° в каждую сторону от этого положения. Освещенность и острота зрения должны соответствовать требованиям 3.4. Испытание считается выполненным, если оператор распознает визуальные сигналы высокого и среднего приоритетов и правильно различает их.
- 3.6 Графические дисплеи**
Требования таблицы 1 к цвету и частоте вспышек сигналов опасности не распространяются на буквенно-цифровые или создаваемые компьютером, включая центральные дисплеи изображения. Если эти изображения не соответствуют требованиям 3.4 или 3.5, то применяют требования к характеристикам сигналов опасности, указанным в таблице 1.
- П р и м е ч а н и е** — Для удовлетворения данного требования достаточно использовать один цветовой индикатор для всех сигналов данной категории.
- 3.7 Несколько причин сигнализации**
Если одновременно возникает несколько (более одной) причин сигнализации, то должна быть обеспечена индикация каждой причины.

¹ См. приложение А настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Обоснование

Пункт 3.4

Способность распознавать визуальные сигналы высокого и среднего приоритетов на расстоянии 4 м и устанавливать различие между ними очень важна при наличии в отделении интенсивной терапии нескольких аппаратов искусственной вентиляции легких, при одновременном использовании которых может возникнуть несколько одновременно действующих сигналов опасности. Классификация сигналов опасности, установленных в настоящем стандарте, позволяет оператору принять решение о том, какому сигналу опасности отдать предпочтение.

Ключевые слова: аппарат искусственной вентиляции легких, сигналы, сигналы опасности, визуальные сигналы, технические требования

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *М.В. Бучная*
Корректор *В.Н. Прусакова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 09.06.2000. Подписано в печать 18.07.2000. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,42.
Тираж 181 экз. С 5560. Зак. 648.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102