ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Часть 2

Звуковые сигналы опасности

Издание официальное

БЗ 12—99/653

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

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 аутентичный текст ИСО 9703-2—94 «Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые 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

Содержание

1 Область распространения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Требования к сигналам 3
4.1 Звуковые сигналы опасности 3
4.2 Сигналы опасности высокого приоритета 3
4.3 Сигналы опасности среднего приоритета 3
4.4 Сигналы опасности низкого приоритета 4
4.5 Информационные сигналы 4
Приложение А 5
Приложение В 6

Введение

Врачебная практика работы в больницах в значительной степени зависит от оборудования, используемого для наблюдения и лечения пациентов. Звуковые и световые сигналы опасности предназначены для привлечения внимания персонала к физиологическому состоянию пациента, а также к функциональному состоянию медицинского оборудования. Звуковые сигналы бывают настолько громкими и однообразными, что трудно определить, с какого медицинского прибора поступает сигнал. Целью настоящего стандарта является установление требований к звуковому компоненту сигналов опасности, а также степеней безотлагательности принятия нужного решения.

Настоящий стандарт разработан при участии клиницистов, инженеров и специалистов по прикладной психологии и предназначен для определения текущей ситуации и ограничения количества различных звуковых сигналов опасности с целью исключения возможных ошибок.

Некоторые из критериев, рассмотренных в процессе разработки звуковых сигналов опасности, включали распознавание оптимального сигнала в относительно шумной среде, максимальную передачу информации при самом низком уровне звукового давления, имеющем практическое использование, легкость обучения и контроля операторами, которые должны на них реагировать, а также определение категорий звуковых сигналов опасности.

В стандарте установлены категории сигналов опасности по степеням приоритета: высокой, средней и низкой, которые акустически связаны между собой, но различаются по степени безотлагательности принятия решений. Даны руководства по получению сигнала еще более низкой степени приоритета в отличие от средней степени, а также по получению информационного сигнала. Визуальные элементы установлены в ГОСТ Р ИСО 9703.1—99.

Комплекс 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.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Часть 2

Звуковые сигналы опасности

Anaesthesia and respiratory care alarm signals.
Part 2. Auditory alarm signals

Дата введения 2001—01—01

1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на звуковые характеристики электрических устройств сигнализации, используемых в аппаратах для анестезии и искусственной вентиляции легких (далее — аппараты); эти устройства могут быть самостоятельными или входить в централизованные системы.

Стандарт не устанавливает требования к:

a) медицинским аппаратам, в которых установлены сигнальные устройства звукового предупреждения об опасности;

b) условиям, вызывающим активизацию сигнализации об опасности;

c) средствам, генерирующим сигналы опасности;

d) характеристикам дополнительных устройств сигнализации, которые срабатывают в случае повреждения основных устройств;

e) приоритетности сигналов опасности.

Примечание — Назначение и применение звуковых сигналов опасности, указанных в настоящем стандарте, должны быть уточнены в стандартах на конкретные виды медицинских аппаратов.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9703.1—99 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности

ИСО 3744—94[1)] Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума с использованием звукового давления. Технический метод в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью

ИСО 11201—95[1)] Акустика. Шум от машин и оборудования. Определение уровней эмиссионного звукового давления на рабочих местах и в других установленных местах. Технический метод в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **сигнал опасности:** Сигнал, оповещающий оператора о возникновении ненормальных условий, которые могут привести к опасной ситуации, если немедленно не принять нужные меры.

3.2 **информационный сигнал:** Сигнал, сообщающий оператору физиологическую или техническую информацию.

[1)] Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

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

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

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

3.6 **импульс:** Короткий звук, имеющий специфический частотный спектр.

3.7 **полная длительность импульса** t_o: Время, в течение которого амплитуда импульса превышает 10 % максимальной амплитуды (рисунок 1).

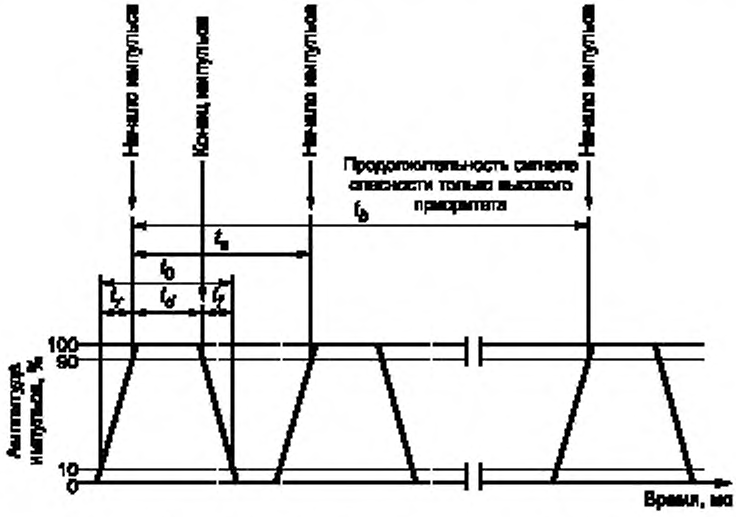

Рисунок 1 — Временные характеристики звуковых сигналов

Примечание — Рисунок 1 приведен только для обозначений временных характеристик.

3.8 **время нарастания** t_r: Время, в течение которого импульс возрастает от 10 % до 90 % максимальной амплитуды (рисунок 1).

3.9 **начало импульса:** Точка, в которой амплитуда в первый раз превышает 90 % максимальной амплитуды (рисунок 1).

3.10 **окончание импульса:** Точка, в которой амплитуда в первый раз снижается ниже 90 % максимальной амплитуды (рисунок 1).

3.11 **эффективная длительность импульса** t_d: Период времени между началом и окончанием одного импульса (рисунок 1).

Примечание — Хотя $t_o = t_r + t_d + t_f$, в настоящем стандарте указывается параметр t_d, так как его легче измерить.

3.12 **время спада** t_f. Время, в течение которого величина импульса снижается от 90 % до 10 % максимальной амплитуды (рисунок 1).

3.13 **частота импульса** f_p: Основная частота звуковых колебаний в импульсе.

3.14 **пачка импульсов:** Группа импульсов с определенным ритмом.

3.15 **интервал между импульсами** t_a: Период времени между началом одного импульса и началом следующего импульса (рисунок 1).

3.16 **интервал между пачками** t_b: Период времени между началом первого импульса одной пачки и началом первого импульса следующей пачки (рисунок 1).

3.17 **время повтора:** Период времени между началом первого импульса пачки или первым импульсом двойной пачки и началом первого импульса следующей пачки или первой пачки следующей двойной пачки.

4 Требования к сигналам

4.1 Звуковые сигналы опасности

Звуковые сигналы опасности должны соответствовать требованиям таблиц 1 и 2, если они не реализуются с помощью особой технологии. При использовании особой технологии (например синтеза речи), необходимо устранить возможность совпадения характеристик таких сигналов с сигналами, указанными в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 — Характеристики пачек импульсов

Характеристика пачки импульсов	Сигнал высокого приоритета	Сигнал среднего приоритета
Количество импульсов в пачке[1]	5	3
Интервал между импульсами t_s[2], мс:		
между 1-м и 2-м	От 150 до 250	От 250 до 500
между 2-м и 3-м	От 150 до 250	От 250 до 500
между 3-м и 4-м	От 300 до 500	Не установлен
между 4-м и 5-м	От 150 до 250	То же
Интервал между пачками импульсов t_b, с	2 ± 0,2	*
Время повторения[3], с	10 ± 2,5	25 ± 5
Разность амплитуд любых двух импульсов[4], дБA, не более	10	10

[1] Характеристики импульса приведены в таблице 2.
[2] $t_s \geq t_d$; $t_s = t_i + t_d + t_f$ (для предупреждения перекрытия импульсов).
[3] Если в стандартах на конкретные типы медицинских аппаратов не указано другое значение.
[4] Уровень А-взвешенного звукового давления определяют по методике, приведенной в стандартах ИСО 3744 и ИСО 11201.

Таблица 2 — Характеристики импульсов

Характеристика	Значение
Частота импульсов f_p[1], Гц	От 150 до 1000
Количество гармонических компонентов в диапазоне от 300 до 4000 Гц, не менее	4
Эффективная длительность импульса t_d, мс	От 150 до 200
Время нарастания t_r, % t_d	От 10 до 20
Время спада t_f, % t_d	От 10 до 20
Амплитуда[2], дБA	От 45 до 85

[1] Допускается изменение частоты импульсов между первым и последним импульсом пачки. При необходимости изменения частоты импульсов, его можно достичь за один или несколько шагов. Если для звуковых сигналов опасности высокого и среднего приоритетов используется более одного шага, то изменение частоты импульса должно происходить в том же направлении (т.е. методом повышения или понижения частоты).
[2] Уровень А-взвешенного звукового давления определяют по методике, приведенной в стандартах ИСО 3744 и ИСО 11201.

4.2 Сигналы опасности высокого приоритета

Сигналы опасности высокого приоритета должны состоять из звукового сигнала высокого приоритета, соответствующего требованиям таблиц 1 и 2, и одновременного визуального сигнала высокого приоритета, соответствующего требованиям ГОСТ Р ИСО 9703.1.

4.3 Сигналы опасности среднего приоритета

Сигналы опасности среднего приоритета должны состоять из звукового сигнала среднего приоритета, соответствующего требованиям таблиц 1 и 2, и одновременного визуального сигнала среднего приоритета, соответствующего требованиям ГОСТ Р ИСО 9703.1.

4.4 Сигналы опасности низкого приоритета

Если используется один или несколько уровней сигналов опасности низкого приоритета, то их звуковые характеристики должны отличаться от характеристик сигналов высокого и среднего приоритетов. Звук не должен быть назойливым или пугающим, а уровень звукового давления не должен превышать уровень сигнала среднего приоритета. Время нарастания и время спада должны быть не менее 40 мс каждое.

4.5 Информационные сигналы

Звуковые характеристики информационных сигналов должны отличаться от характеристик сигналов высокого и среднего приоритетов. Звук не должен быть назойливым и пугающим. В любых условиях уровень звукового давления не должен превышать уровень сигнала среднего приоритета. Время нарастания и время спада должны быть не менее 40 мс каждое.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Обоснование

А.1 Область распространения (раздел 1)

В стандарте на конкретный тип медицинских аппаратов для анестезии и искусственной вентиляции легких должно быть указано, требуется ли для этого типа аппаратов сигнализация об опасности, и если требуется, то какая сигнализация должна быть предусмотрена [1]. Присвоение сигнализации той или иной категории опасности является определяющей для изготовителя и/или оператора. Не предполагается, что все или только некоторые звуковые сигналы опасности, установленные в настоящем стандарте, должны быть предусмотрены в любом конкретном медицинском аппарате.

А.2 Требования к сигналам (раздел 4)

Свойства звуковых сигналов разделяются на две составляющие — характеристика отдельных звуковых импульсов, определяющих тембр звукового сигнала, и характеристика пачки звуковых импульсов. Последняя создается воспроизведением импульса более одного раза и, при использовании звуковой сигнализации высокого приоритета, с более длительным интервалом между третьим и четвертым импульсами. Звуковые импульсы должны иметь различную частоту. Требования к импульсу включают спектральную характеристику звука, а требования к пачке импульсов — временные характеристики. Для некоторых сигналов включают требование сочетания звуковых сигналов с визуальной индикацией.

Звуковые сигналы включают гармонические составляющие, чтобы источник сигналов можно было локализовать внутри помещений, стены которых отражают или поглощают звук при взаимодействии сигналов с потолочным покрытием, экранами и т. п. Частотные составляющие стандартизованных звуковых сигналов отражаются по-разному и, следовательно, положительно влияют на локализацию источника звука. Кроме того, звуковая сигнализация должна отличаться от звуков, создаваемых не медицинским оборудованием и устройствами, например дверными звонками, будильниками, телефонами и пейджерами.

Существующие сигналы опасности часто бывают раздражающими, поэтому установленные в настоящем стандарте звуковые сигналы имеют плавные начало и затухание. Такие сигналы должны быстро распознаваться лицами, которые информированы о них и, так как сигналы могут быть услышаны другими людьми, например пациентами, посетителями и родителями больных детей, они не должны вызывать чувство беспокойства.

Стандартизованные звуковые сигналы также будут меньше раздражать медицинских работников, чем сигналы с резким включением.

Слишком громкие, раздражающие и всепроницающие звуковые сигналы тормозят конструктивное мышление и затрудняют выполнение нужных действий. Реакцией на такие звуки может быть активное необоснованное вмешательство оператора в ситуацию или нарастание в человеке чувства тревоги. Стандартизованные звуковые сигналы действуют непродолжительно. Звуковой сигнал высокого приоритета повторяется после краткого интервала. Затем этот сигнал прекращается, но если оператор не принимает корректирующих действий, то сигнал повторяется. Звуковые сигналы высокого приоритета повторяются через 10 с, среднего приоритета — через 25 с. Стремление медицинского персонала избежать воздействия резких и продолжительных (и часто диссонирующих) звуковых сигналов может побудить его к выключению сигнализации. Поэтому нормированные характеристики звукового сигнала таковы, что не отвлекают персонал для экстренного отключения сигнала опасности. Диапазон возможного регулирования амплитуд сигнализации позволяет, чтобы необходимая амплитуда была указана в частных стандартах, принимая во внимание назначение медицинских аппаратов, их расположение, уровень звукового фона, а также необходимость привлечения внимания оператора или оператора — пациента, как это часто бывает при лечении в домашних условиях.

Пункты 4.1, 4.2 и 4.3. Звуковой сигнал не должен быть единственным источником важной информации об опасности. Необходимо, чтобы звуковой сигнал дублировался или дополнялся визуальной индикацией и/или другой визуальной информацией. Обслуживающий персонал, особенно медицинские сестры, услышав недифференцированный звуковой сигнал опасности, должен быстро принять решение, необходимо ли завершить важную процедуру, связанную с состоянием пациента или можно отложить ее, чтобы решить, нужна или не нужна в данном случае безотлагательная помощь. Предусмотренные звуковые сигналы высокого и среднего приоритетов позволяют персоналу принять оптимальное решение.

Пункты 4.4 и 4.5. Звуковые сигналы низкого приоритета и информационные сигналы, если они применяются, не должны предупреждать оператора об опасности таким же способом, как звуковые сигналы высокого и среднего приоритетов. На практике трудно провести четкую разграничительную линию между информационным сигналом и сигналом опасности низкого приоритета, поэтому в данном случае решение должен принимать изготовитель аппарата. Так как настоящий стандарт не распространяется на звуковые сигналы низкого приоритета или информационные сигналы, то в случае их использования они должны отличаться от сигналов высокого и среднего приоритетов. Любой сигнал низкого приоритета может быть идентичным информационному звуковому сигналу.

Таблица 1. Пачки состоят из пяти или трех импульсов, в зависимости от того, имеет ли звуковой сигнал высокий или средний приоритет. Характер пачек нормирован так, чтобы они были хорошо различаемыми, а диапазоны значений некоторых параметров позволяют, если это необходимо, управлять ощущением безотлагательности звукового сигнала.

a) Отчетливость. Чтобы увеличить степень отчетливости пачек и обеспечить их распознавание в различных случаях, установлены соответствующие характеристики высоты тона пачки, то есть характер изменений частоты импульса f_p отдельных импульсов пачки (таблица 2).

Использование повышающегося тона звучания сигнала высокого приоритета и постоянного или снижающегося тона звучания сигнала среднего приоритета обеспечивает еще более высокую отчетливость.

b) Ощущаемая безотлагательность. Скорость следования, то есть интервал между импульсами t_s и частота импульса f_p, сильно влияют на ощущение безотлагательности; скорость дает возможность сделать звуковой сигнал высокого приоритета более настойчивым, чем сигнал среднего приоритета, особенно в том случае, когда в медицинском аппарате предусмотрены сигналы обеих категорий. Диапазоны установленных значений позволяют придать сигналу высокого приоритета более высокую скорость (сниженное t_s) и частоту (увеличенную f_p), чем сигналу среднего приоритета, что расширяет возможность различения этих звуковых сигналов на основе ощущаемой безотлагательности. На это свойство также оказывает влияние характер изменения тона звучания: повышение тона создает ощущение необходимости более быстрых действий, чем постоянный или снижающийся тон. Различаемость звуковых сигналов на основе характера изменения тона звука придает соответствующий характер относительной срочности действий и делает звуковые сигналы более отчетливыми.

Таблица 2. Импульс представляет собой «строительный блок» звуковых сигналов. Хотя многие его характеристики не различаются на слух, они важны по психоакустическим причинам.

a) Гармонические составляющие. Диапазон частот импульса f_p очень широк. Выбранная частота импульсов влияет на ощущение безотлагательности звукового сигнала (см. обоснование к таблице 1). Импульс должен содержать не менее четырех гармонических составляющих в диапазоне от 300 Гц до 4 кГц, которые позволяют оператору определить источник звукового сигнала. Если выбрана большая частота импульса, то необходимо более тщательно выбирать низшие гармоники.

b) Временные характеристики. Импульс длительностью 150—250 мс точно передает частоту импульса, но достаточно короток для управления ощущением безотлагательности пачек (см. обоснование к таблице 1). Импульс не должен быть длиннее интервала между импульсами t_s, иначе импульсы будут перекрывать друг друга, и может возникнуть искажение сигнала. Постепенное начальное нарастание звукового сигнала необходимо для того, чтобы уменьшить внезапный испуг, что обеспечивается нормированием диапазона времени нарастания t_r и спада t_f. Длительности этих интервалов выражены в процентах от эффективной длительности импульса t_d. Если время нарастания меньше установленного минимума (15 мс), будет наблюдаться выраженная реакция испуга.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Библиография

[1] ЕН 475 : 1994 Медицинское оборудование. Сигналы опасности электрические

УДК 612.216.3—72 : 006.354 ОКС 11.040.10 Р22 ОКСТУ 9400

Ключевые слова: медицинское изделие, аппарат ингаляционного наркоза, аппарат искусственной вентиляции легких, предупреждение случайностей, сигналы, сигналы опасности, звуковые сигналы, технические требования

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.06.2000. Подписано в печать 07.08.2000. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 191 экз. С 5615. Зак. 677.

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

gost.e-ecolog.ru