ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Часть 3

Руководство по применению сигналов опасности

Издание официальное

БЗ 12—99/654

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 международного стандарта ИСО 9703-3—98 «Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 3. Руководство по применению сигналов 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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Часть 3

Руководство по применению сигналов опасности

Anaesthesia and respiratory care alarm signals.
Part 3. Guidance on application of alarms

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает руководство по выбору сигналов опасности, применяемых в аппаратах, предназначенных для анестезии и искусственной вентиляции легких (далее — аппараты). Соответствующие частные стандарты имеют приоритет над настоящим стандартом.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты.

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

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

ГОСТ Р ИСО 9703.2—99 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые сигналы опасности

ГОСТ Р ИСО 14971.1—99 Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям

3 Определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения, принятые в ГОСТ Р ИСО 9703.1 и ГОСТ Р ИСО 9703.2, а также следующие:

3.1 **активация:** Состояние устройства сигнализации (далее — устройство), при котором оно способно выполнить предусмотренные функции.

3.2 **начальная установка сигнала опасности:** Установка сигналов опасности, предусмотренных в данном устройстве, которая выполняется изготовителем, пользователем или оператором или которую выполняет само устройство без вмешательства со стороны, когда устройство активировано.

3.3 **отключение:** Отключение устройства сигнализации.

3.4 **подавление:** Прекращение сигнала опасности до его намеренного возобновления оператором.

3.5 **продленный сигнал опасности:** Сигнал опасности, визуальные и звуковые компоненты которого сохраняются, когда прекращаются условия активации, переустановлены пределы срабатывания сигнализации или более не существует опасное состояние пациента.

3.6 **непродленный сигнал опасности:** Сигнал опасности, визуальные и/или звуковые компоненты которого прекращаются, когда более не существуют условия его активации.

3.7 **переустановка:** Установка функции сигнализации в начальное положение.

3.8 **приглушение:** Намеренное прекращение и переустановка звукового сигнала опасности.

Издание официальное

3.9 **временное отключение:** Отключение сигналов опасности до повторного автоматического включения.

3.10 **риск:** Вероятная частота возникновения опасности, причиняющей вред здоровью пациента или усиливающей степень тяжести состояния пациента.

4 Характеристики сигналов опасности

Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9703.1 и ГОСТ Р ИСО 9703.2.

5 Распределение приоритетности сигналов опасности

5.1 Принципы

Сигналы опасности не должны использоваться как замена надлежащей конструкции аппаратов для анестезии и искусственной вентиляции легких. ГОСТ Р ИСО 9703.1 и ГОСТ Р 9703.2 устанавливают характеристики визуальных и звуковых сигналов опасности высокого, среднего и низкого приоритетов, но не определяют приоритетность сигналов опасности в конкретных устройствах. Для выбора приоритетности определенного сигнала опасности необходимо оценить уровень риска ситуации, которая вызвала срабатывание сигнализации.

При определении уровня приоритетности сигналов опасности должен быть проведен анализ риска ситуации, а также возможной частоты появления опасных ситуаций и уровня неотложности вмешательства (ГОСТ Р ИСО 14971 и ЕН 1441 [1]) и даны рекомендации по анализу риска медицинских устройств.

Событие развивается во времени постепенно или возникает внезапно. Событие может быть настолько внезапным, что оставляет очень мало времени или совсем не оставляет времени для предотвращения опасных для пациента последствий даже самым компетентным оператором. Медицинское изделие согласно требованиям ГОСТ 30324.0 должно быть снабжено автоматическими средствами обнаружения и идентификации внезапных серьезных ситуаций. Некоторые потенциально опасные ситуации развиваются в период времени, достаточный для того, чтобы оператор смог произвести исправляющие действия, и целью сигнального устройства является привлечение внимания оператора к возникшей ситуации и указание на неотложность ответных действий.

5.2 Факторы, которые должны приниматься во внимание при выборе сигналов опасности

5.2.1 Уровни неотложности

Неотложность ситуации имеет следующие уровни:

a) немедленный — имеет потенциальную возможность развития в период времени, недостаточный для корректирующих действий оператора вручную;

b) быстрый — имеет потенциальную возможность развития в период времени, достаточный для корректирующих действий оператора вручную;

c) отсроченный — имеет потенциальную возможность развития в неопределенный период времени, больший, чем при быстром уровне, указанном в перечислении b).

5.2.2 Уровни серьезности ситуации

Серьезность ситуации может иметь следующие уровни, определяемые степенью физиологической угрозы (указана в скобках):

a) тяжелый — смерть или необратимые повреждения (серьезная физиологическая угроза);

b) средний — обратимые повреждения (средняя физиологическая угроза);

c) малый — дискомфорт или незначительные повреждения (малая физиологическая угроза).

5.3 Распределение приоритетов сигналов опасности

Приоритетность конкретного сигнала или сигнального устройства основывается на потенциальной возможности развития повреждения, вызванного сочетанием факторов, приведенных в 5.2, согласно рисунку 1. Некоторые события быстро достигают установленного уровня серьезности, а другие развиваются медленно. Каждое из указанных на рисунке 1 девяти полей представляет собой уровень приоритетности, который следует устанавливать в соответствии с таблицей 1.

5.4 Информационные сигналы

Информационные сигналы используют для передачи сообщений, которые могут потребовать повышения бдительности оператора, но не требуют его вмешательства. Эти сигналы не следует рассматривать как сигналы опасности еще одного приоритета.

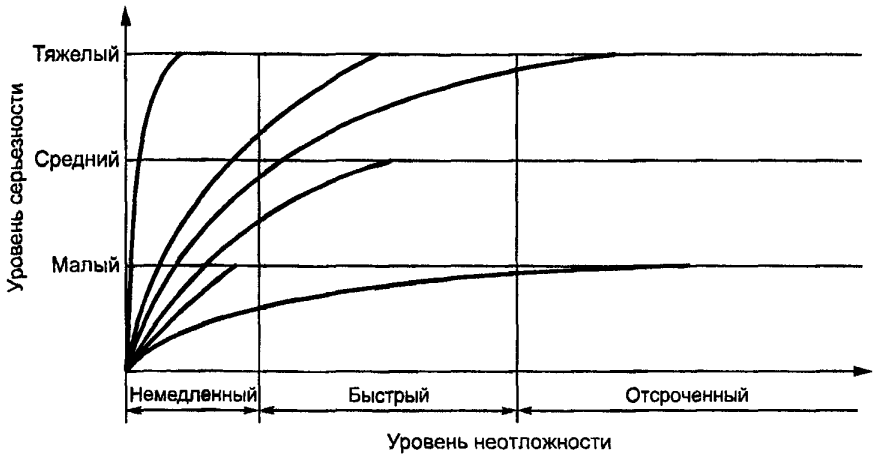

Рисунок 1 — Серьезность и неотложность событий

Таблица 1 — Распределение приоритетности сигналов опасности

Уровень серьезности	Приоритетный сигнал опасности при уровне неотложности		
	немедленном	быстром	отсроченном
Тяжелый	Высокий[1)]	Высокий	Средний
Средний	Высокий	Средний	Низкий
Малый	Средний	Низкий	Нет необходимости в сигнале опасности

[1)] Конструкция устройств должна предотвращать создание (полностью или частично) состояния, вызывающего срабатывание сигнализации высокого приоритета. Предотвращение достигается, например, включением в состав этих устройств автоматических блоков безопасности. Сигнализация высокого приоритета должна, по возможности, сочетаться с дополнительными средствами защиты пациента.

6 Ограничения и установка сигналов опасности

6.1 Начальная установка сигналов опасности

6.1.1 Начальная установка сигналов опасности изготовителем

Для критических ситуаций изготовитель должен обеспечить начальную установку пределов срабатывания сигнализации, которые должны быть:

a) достаточно широкими, чтобы свести к минимуму ненужную сигнализацию, но достаточно узкими, чтобы предупредить оператора об опасности для пациента в типичной ситуации;

b) конструктивно удобными при установке пределов оператором.

6.1.2 Начальная установка сигналов опасности пользователем

Желательно, чтобы в памяти устройства сигнализации можно было хранить один или более наборов начальных установок для выбора пользователем. Если хранится несколько таких наборов, то активация определенного набора должна требовать сознательных действий оператора.

Должна быть предусмотрена индикация того набора начальных установок, который используется в данное время.

6.1.3 Активация начальной установки сигналов опасности

Оператор должен иметь возможность выбрать начальную установку сигналов опасности из набора, предложенного изготовителем, или определенную самостоятельно. Выбранный набор установок должен активироваться любым из следующих способов:

a) устройство включается оператором;

b) повторная подача питания на устройство после его полного отключения от сети и/или от батареи на время, установленное изготовителем;

с) оператор подает сигнал на устройство (предпочтительно посредством команды «новый пациент»), что к устройству был подключен другой пациент.

6.2 Регулируемые настройки сигнализации

6.2.1 Общие требования

Регулируемые настройки сигнализации должны индицироваться постоянно или по запросу оператора.

Конструкция устройства сигнализации должна обеспечивать возможность быстрой проверки настройки.

Конструкция устройства должна обеспечивать возможность установки крайних значений настройки. Однако такие действия оператора могут вызвать отключение звуковой и визуальной сигнализаций без индикации о том, что устройство отключено. Рекомендуется, чтобы в устройстве была предусмотрена визуальная индикация в случаях настройки сигнализации на значения, не соответствующие для обычного пациента в обычной ситуации.

6.2.2 Мониторный контроль во время регулировки настройки сигнализации

Во время регулирования настройки сигнализации устройство должно продолжать мониторинг и, при возникновении соответствующих условий, включать сигнализацию.

6.2.3 Автоматическая установка настроек сигнализации

При автоматической настройке сигнализации должна быть сведена к минимуму сигнализация в случаях, когда контролируемые параметры изменяются в допустимых пределах. В некоторых случаях может потребоваться установка более широких или более узких пределов изменения параметров.

6.2.4 Установка сигнализации после прерывания и возобновления подачи энергии

Когда подача энергии (от сети или от батареи) в устройство возобновляется после отключения на время не более 5 мин, должна сохраняться начальная настройка устройства (6.1.3, перечисление *b*), действовавшая перед отключением энергии.

7 Приглушение, временное отключение и подавление сигналов опасности

7.1 Приглушение

Устройство должно обеспечивать возможность приглушения оператором звуковой сигнализации. Возникающие в это время новые условия сигнализации должны включать соответствующую звуковую и визуальную сигнализацию, но не нарушать «интеллектуальную» работу устройства. Временное приглушение не должно воздействовать на визуальную сигнализацию и не должно отключать устройство. На время приглушения допускается использовать периодический звуковой сигнал.

7.2 Временное отключение звука

Устройство должно обеспечивать возможность временного, например на 120 с, отключения оператором звуковой сигнализации высокого и среднего приоритетов. По окончании периода отключения звуковая сигнализация должна возобновиться, если сохраняются вызвавшие ее условия или если они во время этого периода прекратились, но затем возобновились.

Временное отключение звуковой сигнализации должно сопровождаться визуальной индикацией.

7.3 Подавление звука

Устройство должно обеспечивать возможность подавления оператором звуковой сигнализации высокого и среднего приоритетов, например в случае неисправности датчика. Подавление допускается в случае, когда длительное воздействие звуковой сигнализации может отрицательно повлиять на действия оператора, а также если оно может побудить оператора выключить устройство.

Оператор должен подтвердить подавление звука критически важной сигнализации или подавление звука должно достигаться более чем одним действием. Подавление звука не должно оставаться включенным при полном нарушении энергоснабжения более чем на 5 мин (6.2.4), если оператор сам не отключает устройство или не отсоединяет его от пациента.

8 Непродленные сигналы опасности

Непродленная звуковая и(или) визуальная сигнализация должна автоматически выключаться, когда вызвавшие ее условия прекратились или были устранены. Может быть предусмотрена возможность выбора оператором продленной или непродленной сигнализации.

Если вызвавшие сигнализацию условия быстро прекратились, оператор может не определить,

в результате чего она включилась. Поэтому должны быть приняты меры по определению причины сигнализации, в том числе:

a) использование сигнализации с фиксированной минимальной длительностью, например 10 с;

b) специальная индикация, остающаяся включенной после прекращения вызвавших сигнализацию условий;

c) фиксация в памяти устройства сообщения, которое оператор может вызвать, распечатать или использовать для описания работы устройства.

9 Продленные сигналы опасности

В некоторых устройствах должна сохраняться индикация о том, что сигнализация была заглушена. Обычно продленной бывает только визуальная сигнализация. Например, если в качестве визуального сигнала опасности высокого приоритета используется прерывистое свечение красного индикатора (ГОСТ Р ИСО 9703.1), то после заглушения он переключится на постоянное свечение. Если используются продленные сигналы опасности, то следует принять меры, позволяющие оператору определить, какой из сигналов был приглушен.

10 Выключение и подавление функции мониторинга

10.1 Выключение

При выходе из строя части устройства, которое контролирует более одного параметра, должна быть предусмотрена возможность выключения этой части без нарушения работы всего устройства.

10.2 Подавление

Устройство должно обеспечивать возможность подавления оператором сигнализации любого параметра. О таком состоянии устройства должна сообщать визуальная индикация.

11 Дистанционная сигнализация

Если в устройстве предусмотрена дистанционная сигнализация, то ее неисправность не должна нарушать надлежащую работу устройства.

12 Идентификация одинаковых устройств

Устройства с похожим или одинаковым внешним видом, но с различным программным обеспечением и функциями, включая начальные и другие характеристики сигнализации, могут вызвать ошибки оператора. Это особенно важно, когда оператор или пользователь сталкивается с различными версиями программ в различных учреждениях здравоохранения. Для предотвращения таких ошибок должны приниматься специальные меры. Проблему можно решить, используя в различных устройствах со схожими функциями управления единого экрана для проверки всех настроек сигнализации, а также подчеркивая их различие или изменения настройки и индикации в эксплуатационной и учебной документации.

13 Информация, предоставляемая изготовителем

В инструкции по эксплуатации устройства должна быть приведена следующая информация:

a) методы и частота проведения проверки исправности устройств;

b) описание реакции устройства на отключение и возобновление питания (от сети и(или) батареи), включая состояние устройства после восстановления питания и при длительном отключении питания, после которого активируются начальные настройки, заданные изготовителем или пользователем;

c) предлагаемые типичные начальные настройки и настройки, устанавливаемые оператором, особенно если предусмотрена их механическая установка;

d) начальные настройки, выполняемые изготовителем;

e) контрольная таблица для проверки надлежащей настройки устройства с рекомендациями по применению таблицы, особенно в случае замены оператора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Библиография

[1] ЕН 1441—88 Медицинские устройства. Анализ риска

УДК 612.216.3-72:006.354 Р22 ОКС 11.040.10 ОКСТУ 9400

Ключевые слова: медицинское изделие, сигнал, сигнал опасности, применение, инструкции

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.06.2000. Подписано в печать 15.08.2000. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,75.
Тираж 177 экз. С 5635. Зак. 696.

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