ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Часть 1

Визуальные сигналы опасности

БЗ 12—99/652

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 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 ЛЕГКИХ

Часть 1
Визуальные сигналы опасности

Anaesthesia 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.

Примечание — 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.

Издание официальное

Таблица 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 сигналов[1]

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.

Примечание — 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.

УДК 612.216.3:006.354 ОКС 11.040.10 Р 22 ОКСТУ 9400

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

gost.e-ecolog.ru