



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

5832-1



__ علایم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت اول-علایم هشداردهنده چشمی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد. تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از

مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم

های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی : قسمت اول – علایم هشداردهنده چشمی

رئیس	سمت یا نمایندگی
عباسی وش ، رحمان (متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
اعضاء	
ثابت . مهشید (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جعفری جاوید ،مینا(متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شمس دیلمقانی ، رضا (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	بیمارستان امام خمینی تهران
زینالی ،محمد باقر (متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
مدنی ، علی رضا (لیسانس فیزیک)	دانشگاه ارومیه
مقدمی ، شهپر (لیسانس میکروبیولوژی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی آذربایجان غربی
نوری نیا ، جواد (دکترای مهندسی برق)	دانشگاه ارومیه
دبیر	
باقریان ، زیبا(متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
معینیان ، سید شهاب(فوق لیسانس شیمی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مقدمه

کار کردن در اتاق های عمل و بخش های مراقبت ویژه، جهت مراقبت و درمان بیماران وابستگی روزافزونی به تجهیزات پیدا کرده است و هشداردهنده ها بکرات برای نمایش دادن وضعیت فیزیولوژیک بیمار و نیز نحوه عملکرد تجهیزات، مورد استفاده قرار می گیرند. محتوای مرجع این استاندارد ملی با همکاری پزشکان، مهندسان و روانشناسان بالینی تکمیل شده است و در این استاندارد ملی در مورد جنبه های چشمی آن دسته از علائم هشدار دهنده که در بیهوشی و مراقبت های تنفسی استفاده میشوند بحث شده است. در این استاندارد ویژگی هشدار دهنده های دارای نشانگر چشمی و درجه فوریت^(۱) آنها تعیین می شود تا ضمن قانونمند نمودن وضعیت فعلی و جلوگیری از افزایش بی رویه تعداد و نوع هشدار دهنده ها از بروز اشتباه جلوگیری شود و سر در گمی آن دسته از کادر بیمارستانی که مسئول مستقیم دستگاه های در حالت هشدار دادن نیستند، به حداقل برسد.

پیشگفتار

استاندارد علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی: قسمت اول – علائم هشدار دهنده چشمی که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده در پنجاه و ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد بکار رفته بشرح زیر است:

1- ISO 9703-1 Anaesthesia and respiratory care alarm signals – part 1 : Visual alarm signals

۲ – محمدی فر. محمدرضا، فرهنگ یكاهای اندازه گیری. موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ۱۳۷۶.

علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت اول - علائم هشدار دهنده چشمی

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی علائم هشدار دهنده دارای نشانگر چشمی و طبقه بندی درجه فوریت آنها می باشد

(۱) Urgency

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد فقط شامل ویژگی های آن دسته از علائم هشدار دهنده چشمی است که در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی کاربرد دارد. اطلاعات ارائه شده در این استاندارد فقط شامل جنبه های چشمی علائم هشدار دهنده بوده و استاندارد ملی مربوط به جنبه های شنیداری علائم هشدار دهنده در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی، در استاندارد ملی ایران.....^(۱) مطرح شده است.

این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- تجهیزات پزشکی که دارای هشدار دهنده می باشند ولی در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی بکار گرفته نمی شوند.

ب- شرایطی که موجب تشدید فعالیت هشدار دهنده ها میشود.

ج- روش های تولید علائم هشدار دهنده.

د- تعیین حق تقدم^(۲) علائم هشدار دهنده در دستگاههای پزشکی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۳-۱ کاملاً خوانا^(۳)

عبارت است از مشخصه چشمی اطلاعات نمایش داده شده در دستگاه، طوری که به کاربر دستگاه اجازه میدهد تا مقادیر کیفی یا کمی ویا اعمالی که تحت حالت خاصی از شرایط محیطی در حال انجام هستند را تشخیص دهد.

۳-۲ بسآمد چشمک زنی^(۱)

عبارت است از تعداد چشمک های نوری در واحد زمان.

۳-۳ هشدار دهنده با حق تقدم زیاد (اخطار):

علامتی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ آنی کاربر است.

۳-۴ هشدار دهنده با حق تقدم متوسط (احتیاط):

علامتی است که نشان دهنده ضرورت پاسخ سریع کاربر است.

۳-۵ هشدار دهنده با حق تقدم کم (توصیه):

علامتی است که نشان دهنده ضرورت هوشیاری کاربر است.

۳-۶ موقعیت کاربر

عبارت است از موقعیت مکانی کاربر نسبت به دستگاه، طوری که بتواند مطابق با دستورالعمل بکارگیری دستگاه، بطور معمول از آن استفاده کند.

۴ نماد ها و یکا ها

لوکس (lux or lx) – شدت روشنایی در سیستم بین المللی^(۲)، برابر با شار نوری یک لومن است که بر سطحی به مساحت یک متر مربع بتابد (برابر با یک لومن بر متر مربع)

۵ الزامات

(۱) تاکنون این استاندارد ملی از ISO 9703-2 استفا ده شود.

(۲) Priority

(۳) Clearly legible

(۱) Flashing frequency

(۲) SI

- ۱-۵ علامت هشداردهنده با حق تقدم زياد (اخطار)
 مشخصات يك علامت هشداردهنده با حق تقدم زياد بايد مطابق با موارد قيد شده در جدول ۱ باشد.
- ۲-۵ علامت هشداردهنده با حق تقدم متوسط (احتياط)
 مشخصات يك علامت هشداردهنده با حق تقدم متوسط بايد مطابق با موارد قيد شده در جدول ۱ باشد.
- ۳-۵ علامت هشداردهنده با حق تقدم كم (توصيه)
 مشخصات يك علامت هشداردهنده با حق تقدم كم بايد مطابق با موارد قيد شده در جدول ۱ باشد.

جدول ۱ - حق تقدم هشداردهنده ها و مشخصات علايم

درجه حق تقدم	پاسخ کاربر	مفهوم	رنگ نشانگر(۱)	بسامد چشمك زني(۱)	دوره كاري(۱)
حق تقدم زياد	پاسخ آني به يك وضعيت	بسيار فوري	قرمز	۱/۴ تا ۲/۸ هرتز	۲۰ درصد تا ۶۰ درصد روشن
حق تقدم متوسط	پاسخ سريع نسبت به يك وضعيت	غير طبيعي	زرد	۰/۴ تا ۰/۸ هرتز	۲۰ درصد تا ۶۰ درصد روشن
حق تقدم كم	آگاهي از وضعيت	تغيير حالت	زرد	ثابت (روشن)	۱۰۰ درصد

(۱) براي نمايش هاي حرفي- عددي يا نمايش هاي ترسيم شده بوسيله كامپيوتر به بنده ۵-۶ رجوع شود

۴-۵ خوانا بودن علايم
 همه علايم چشمي هشداردهنده بايد در فاصله يك متر از نشانگر هشداردهنده در محدوده روشنابي ۱۰۰ تا ۱۵۰ لوکس , توسط شخصي با قدرت بينايي ۱ كاملا خوانا باشد .(در صورتي كه قدرت بينايي کمتر از ۱ باشد , اين مقدار تصحيح ميگردد)

۵-۵ تمايز بين علايم
 علايم چشمي با حق تقدم زياد و متوسط , زمانيكه به روش زير آزمايش ميشوند , بايد بطور دقيق تشخيص داده شده و قابل تمايز از هم باشند . آزمون كننده در موقعيتي قرار ميگيرد كه چشم هاي او در فاصله ۴ متری از مركز صفحه نمايش , عمود بر سطح صفحه و در زاويه ۳۰ درجه در دو طرف اين موقعيت , باشد. ميزان روشنابي و قدرت بينايي مطابق با بند ۴-۵ مي باشد .اگر کاربر بتواند بطور صحيح علايم چشمي با حق تقدم زياد و متوسط را تشخيص دهد و بين آنها تمايز قايل شود , آزمون مورد قبول است.

(۱) Duty cycle

یادآوری : توانایی در دیدن نشانگرهای با حق تقدم زیاد و متوسط در فاصله ۴ متری و تمایز بین آن دو در بخش های بزرگ مراقبت های ویژه که مجهز به چندین دستگاه تنفس مکانیکی هستند و احتمال فعال شدن چندین هشداردهنده بطور همزمان وجود دارد ، حائز اهمیت است. در این حالت کاربر براساس حق تقدم هشدار دهنده ها می تواند تصمیم بگیرد که در ابتدا به کدامیک از آنها پاسخ دهد.

۶-۵ نمایشگرهای ترسیمی^(۱)

ویژگی های رنگ و بسآمد چشمک زنی ذکر شده برای علایم هشداردهنده در جدول ۱ ، در مورد نمایشگرهای حرفی – عددی یا ترسیمی با کامپیوتر (از جمله نمایشگرهای مرکزی) کاربرد ندارد ، با این حال اگر یکی از نمایشگرهای حرفی- عددی یا ترسیمی علایم هشداردهنده با الزامات بند ۵-۴ یا ۵-۵ مطابقت نداشته باشند باید روش دیگری که الزامات جدول ۱ را تامین کند، بکار گرفته شود.

یادآوری ۱ : در هر درجه تقدم ، وجود يك نشانگر تك رنگ كافي است تا این الزام را برآورده کند.
یادآوری ۲ : نمایشگرهای مرکزی عبارت است از قسمت یا قسمتهایی از صفحه نمایش دستگاه پزشکی که اطلاعات را نمایش میدهند .

۷-۵ وضعیت های هشداردهنده چندگانه^(۲)

اگر چندین وضعیت که باعث ایجاد علامت هشدار می شوند بوجود آید ، در آن صورت باید تمامی این وضعیت های هشدار ، همزمان نشان داده شود.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

_5832-1

(1) Graphical display

(2) Multiple alarm conditions



– **Anaesthesia and respiratory care alarm signals** –

Part 1: Visual alarm signals

1st. Revision