



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

5832-3



\_\_ علایم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت سوم-راهنمای کاربرد هشدار دهنده ها

## 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، صاحب نظران 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 سوم – راهنمای کاربرد هشداردهنده ها

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

## پیشگفتار

استاندارد علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی: قسمت سوم - راهنمای کاربرد هشدار دهنده ها که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده در پنجاه و ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی موردتأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند يك 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 نظر 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 :

## ISO 9703-3 Anaesthesia and respiratory care alarm signals – part 3 : Guidance on application of alarms

### علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی قسمت سوم – راهنمای کاربرد هشداردهنده ها

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین دستور العمل هایی برای کاربرد هشداردهنده ها در تجهیزات مورد مصرف در بیهوشی و مراقبت های تنفسی میباشد .  
یادآوری – دستور العمل هایی که در استانداردهای ویژه تجهیزات آورده شده اند بر این استاندارد اولویت دارند .

#### ۲ مراجع الزامی

مدارك الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر. اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی این مدارك مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد . امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظر های مدارك الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر. آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارك الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱- استاندارد ملی ایران – علائم هشداردهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی ، قسمت اول – علائم هشداردهنده چشمی<sup>(۱)</sup>

(۱) تا زمان تدوین این استاندارد ها به ISO 9703-1 رجوع شود.

(۲) تا زمان تدوین این استاندارد ها به ISO 9703-2 رجوع شود.

۲- استاندارد ملی ایران - علائم هشدار دهنده مورد مصرف در زمینه بیهوشی و مراقبت های تنفسی ،  
قسمت دوم - علائم هشدار دهنده شنیداری<sup>(۲)</sup>

### ۳ تعریف و اصطلاحات

در این استاندارد اصطلاحات و یا واژه ها با تعاریف زیر بکار میروند :

#### ۱-۳ حالت فعال<sup>(۱)</sup>

حالتی است که در آن دستگاه قادر به انجام اعمال خود میباشد.

#### ۲-۳ تنظیمات پیش فرض<sup>(۲)</sup>

عبارتند از تنظیم هشدار دهنده های موجود در دستگاه که بوسیله کارخانه سازنده دستگاه ،استفاده کننده یا کاربر ، از قبل تنظیم می شود و نیز موقع فعال شدن سیستم هشدار دهنده ، بدون هر گونه دخالت بیشتر ، توسط خود دستگاه تنظیم میگردد.

#### ۳-۳ حالت غیرفعال<sup>(۳)</sup>

غیر فعال نمودن عملکرد يك هشدار دهنده

#### ۴-۳ متوقف کردن<sup>(۴)</sup>

قطع کردن علائم هشدار دهنده ،تا زمانی که این عمل بطور ارادی لغو گردد.

#### ۵-۳ هشدار دهنده قفل شده<sup>(۵)</sup>

علامت هشدار دهنده ای است که اجزای چشمی و شنیداری آن با وجود خاتمه یافتن شرایط لازم برای فعال شدن آن یا حفظ مجدد حدود در نظر گرفته شده برای آن و یا به درازا نکشیدن شرایط غیر طبیعی بیمار ، متوقف نمیشود.

#### ۶-۳ هشدار دهنده قفل نشده

علامت هشدار دهنده ای است که اجزای چشمی و یا شنیداری آن با خاتمه یافتن شرایط لازم برای فعالیت ، متوقف میشود.

#### ۷-۳ تنظیم مجدد<sup>(۶)</sup>

موجب برگرداندن عملکرد هشدار دهنده به حالت تعریف شده اولیه میشود.

#### ۸-۳ ساکت کردن<sup>(۷)</sup> / بی صدا کردن<sup>(۸)</sup>

موجب قطع صدای هشدار دهنده شنیداری و تنظیم مجدد آن ، بطور ارادی میشود.

#### ۹-۳ تعلیق<sup>(۱)</sup>

متوقف کردن علائم هشدار دهنده ،تا زمانی که این عمل بطور خودکار لغو گردد .

(1) Activated

(2) Default alarm setting

(3) Disable

(4) Inhibition

(5) Latched alarm

(6) Reset

(7) Silence

(8) Mute

(1) Suspention

مشخصات علایم هشدار دهنده چشمی و شنیداری باید مطابق با استاندارد های ملی علایم هشدار دهنده چشمی و شنیداری مورد مصرف در بیهوشی و مراقبت های تنفسی باشد. (به بند ۲ رجوع شود)

## ۵ تعیین حق تقدم هشدار دهنده ها

### ۱-۵ مبانی

هرگز نباید تدارك هشدار دهنده ها جایگزین طراحی خوب تجهیزات بیهوشی و مراقبت های تنفسی مورد استفاده شود. استاندارد های مربوط به علایم هشدار دهنده چشمی و شنیداری مورد مصرف در بیهوشی و مراقبت های تنفسی، ویژگی های علایم هشدار دهنده چشمی و شنیداری با حق تقدم زیاد، متوسط و کم را تعیین نموده است، اما حق تقدم مربوط به يك هشدار دهنده خاص در يك دستگاه پزشکی ویژه را، مشخص نمیکند. برای این کار لازم است میزان خطر حادثه ای که هشدار دهنده آن را نشان میدهد مورد ارزیابی قرار گیرد. لغت خطر<sup>(۲)</sup> به مفهوم آسیب بالقوه ناشی از حادثه (میزان شدت) و احتمال وقوع حادثه (تکرار<sup>(۳)</sup>) میباشد. بمنظور تعدیل مفهوم خطر برای تعیین حق تقدم هشدار دهنده، باید مفهوم درجه فوریت<sup>(۴)</sup> جانشین مفهوم تکرار شود (بعنوان راهنما در تجزیه و تحلیل خطر در تجهیزات پزشکی، به EN 1441, ISO 14971 رجوع شود).

رخداد هر حادثه در طول زمان میتواند تدریجی یا ناگهانی باشد که در حالت دوم گاهی مهلت مجرب ترین کاربرها برای انجام هر گونه اقدام فوری جهت جلوگیری از عوارض بالقوه خطرناک آن حادثه به حداقل یا صفر، میرسد. برطبق استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، لازم است دستگاه های پزشکی جهت کشف و تشخیص حوادث ناگهانی و شدید، مجهز به وسایل خود کار باشند. بعضی از وضعیت های خطرناک بمرور اتفاق می افتند و در فاصله زمانی مذکور فرصت کافی برای انجام اقدامات جبرانی وجود دارد و هدف هشدار دهنده متوجه نمودن کاربر به حادثه مذکور و نیز نشان دادن سرعت پاسخ مورد نیاز میباشد.

### ۲-۵ فاکتور های قابل ملاحظه

#### ۱-۲-۵ درجه فوریت حوادث

درجه فوریت حوادث باید بصورت زیر طبقه بندی شود:

الف- آنی<sup>(۱)</sup>: یعنی حادثه میتواند به قدری سریع اتفاق افتد که معمولاً فرصت کافی برای انجام اقدامات اصلاحی وجود ندارد.

ب- سریع<sup>(۲)</sup>: یعنی حادثه میتواند در يك دوره زمانی که معمولاً فرصت کافی برای انجام اقدامات اصلاحی وجود دارد اتفاق افتد.

ج- تاخیری<sup>(۳)</sup>: یعنی حادثه میتواند در يك دوره زمانی نامشخص که زمان انجام اقدامات لازم در آن طولانی تر از زمان حادثه سریع (بند ۲-۵-۱ ب) است، اتفاق افتد.

#### ۲-۲-۵ میزان شدت حوادث

میزان شدت حادثه باید به ترتیب زیر طبقه بندی شود که همچنین، میتوان آن را در قالبی عمومی تر مطابق با سطح تهدید فیزیولوژیک (چنانچه در داخل پارانتز آورده شده) بیان نمود.

(2) Risk

(3) Frequency

(4) Urgency

(1) Immediete

(2) Prompt

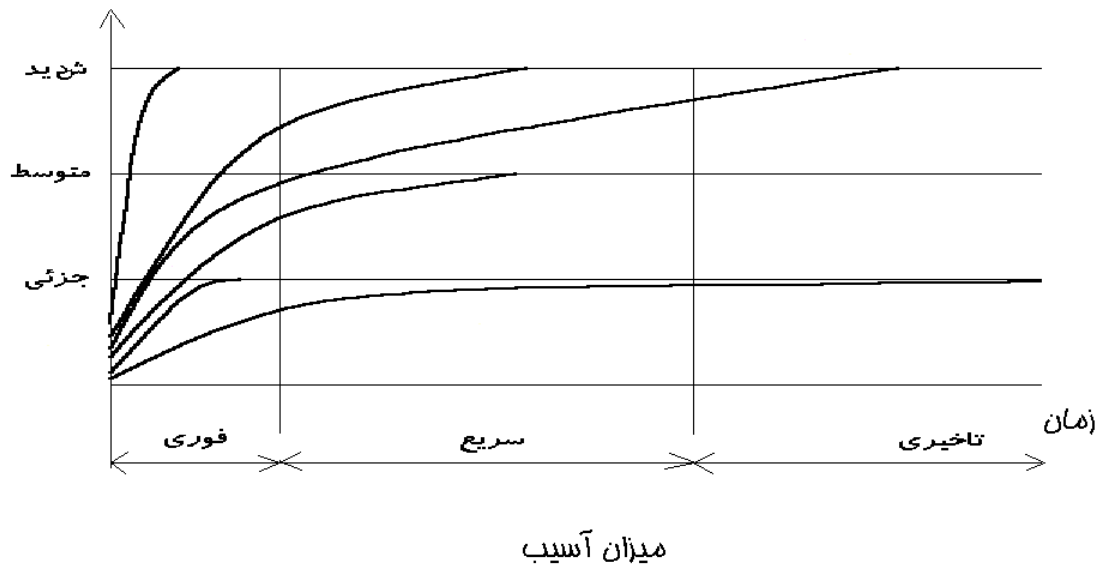
(3) Delayed

- الف- شدید یعنی مرگ و آسیب غیر قابل برگشت (تهدید فیزیولوژیک شدید)
- ب- متوسط یعنی آسیب قابل برگشت (تهدید فیزیولوژیک متوسط)
- ج- حداقل یعنی ناراحتی و آسیب جزئی (تهدید فیزیولوژیک جزئی)

#### ۲-۵ اقتباس و تعیین حق تقدم هشدار دهنده ها

تعیین حق تقدم هاي مربوط به يك هشدار دهنده خاص موجود بر روي يك دستگاه پزشکی ویژه، باید بر اساس مسایلي که باعث پیشرفت آسیب<sup>(۴)</sup> میشوند و اقتباس شده از مجموعه نکات ذکر شده در بند ۲-۵ میباشد انجام گیرد (مطابق شکل ۱). همانطور که در شکل ۱ مشاهده میشود در هر قسمت از میزان شدت بیان شده، بعضی از حوادث فوراً کامل میشوند در حالیکه بعضی دیگر سیر تاخیری دارند، هر کدام از ۹ قسمت موجود در شکل نشان دهنده یکی از حق تقدم هاي هشدار دهنده مشخص شده در جدول ۱ میباشد. تعیین حق تقدم ها باید مطابق با جدول ۱ انجام گیرد.

میزان شدت



شکل ۱- منحنی های شدت حوادث نسبت به میزان فوریت

(4) Injury

جدول ۱ طبقه بندی حق تقدم هاي علايم هشدار دهنده

درجه فوریت			میزان شدت
فوري	سريع	تاخيري	
حق تقدم زياد(۱)	حق تقدم زياد	حق تقدم متوسط	شدید
حق تقدم زياد	حق تقدم متوسط	حق تقدم پائين	متوسط
حق تقدم متوسط	حق تقدم کم	علامت هشدار دهنده لازم نیست	جزئي

۱) تجهيزات پزشکی باید طوري طراحی شوند که در آنها از ایجاد ویا شرکت در ایجاد این حالت جلوگیری شود. مثلا با دخالت دادن مکانیسم های ایمنی خودکار این نوع هشدار دهنده باید حداقل امکان باروش های تکمیلی برای حفاظت بیمار همراه باشد.

۴-۵ علايم اطلاعاتي

این علامت ها معمولا برای انعکاس علايمي که فقط در بعضي موارد مستلزم تمرکز حواس بیشتر کاربر هستند، بکار میرود و بر خلاف علايم هشدار دهنده احتیاجي به دخالت کاربر نخواهند داشت. توجه به این نکته لازم است که علايم اطلاعاتي نباید بعنوان گروه چهارم حق تقدم علايم خطاري مورد استفاده قرار بگیرد.

۶ حدود و تنظيم هشدار دهنده ها

۱-۶ تنظیمات پیش فرض

۱-۱-۶ تنظیمات پیش فرض مربوط به کارخانه سازنده

این دسته از تنظیمات باید برای هشدار دهنده های بحرانی اعمال شود. این تنظیمات باید :



الف- گستره<sup>(۱)</sup> مناسبی داشته باشد تا هشدار دهنده های غیر ضروری را به حداقل برساند و نیز به اندازه ای دقیق باشد که کاربر را در موقعیت هایی که برای بیمار معمولی خطرناک است هشدار نماید.

ب- کاربر بتواند آنرا بکمک یک وسیله مناسب موجود بر روی دستگاه ، انتخاب نماید.

۶-۱-۲ تنظیمات پیش فرض انتخابی کاربر : باید امکان ذخیره یک یا چند مورد از تنظیمات پیش فرض که توسط کاربر انتخاب میشود بر روی دستگاه وجود داشته باشد. در صورتیکه امکان ذخیره سازی بیش از یک تنظیم وجود داشته باشد ، فعال شدن یک تنظیم خاص مستلزم عملکرد ارادی کاربر خواهد بود.

دستگاه باید این نوع تنظیم ها را در حال فعالیت نشان دهد.

۶-۱-۳ فعال کردن تنظیمات هشدار دهنده پیش فرض

باید امکان انتخاب هر دو حالت فعال کردن تنظیم هشدار دهنده پیش فرض (بند ۶-۱-۱ و ۶-۱-۲) ، برای کاربر فراهم گردد. در صورت بروز یکی از حالات زیر ، تنظیمات انتخابی دستگاه ، باید فعال شوند.

الف- وقتی دستگاه بوسیله کاربر روشن شود.

ب- وقتی دستگاه بعد از قطع کلی منبع تغذیه (برق یا باتری) برای مدت زمان معینی که بوسیله کارخانه سازنده مشخص شده است دوباره بکار افتد.

ج- وقتی کاربر اتصال دستگاه به بیمار دیگر را برای دستگاه ، ترجیحاً از طریق عملکرد «پذیرش بیمار جدید» ، تعریف کرده باشد.

۶-۲ تنظیم های قابل تغییر هشدار دهنده<sup>(۲)</sup>

۶-۲-۱ کلیات

تنظیم های قابل تغییر هشدار دهنده ها باید بطور مداوم یا در صورت درخواست کاربر نشان داده شوند.

طراحی دستگاه باید بگونه ای باشد که قادر به مرور سریع تنظیم هشدار دهنده ها باشد.

در طراحی دستگاه ها باید دقت شود تا کاربر، قادر به تنظیم هشدار دهنده ها تا بیشترین مقادیر مربوطه باشد. انجام این کار بوسیله کاربر میتواند در قطع شدن علائم هشدار دهنده چشمی و شنیداری تاثیر داشته باشد بدون اینکه قطع شدن تنظیم آنها نشان داده شده باشد. توصیه میشود هرگاه یک هشدار دهنده برای یک مریض معمولی ویا وضعیت معمولی در محدوده نامناسبی تنظیم شده باشد ، یک نشانگر چشمی پیش بینی شود.

۶-۲-۲ پایش<sup>(۱)</sup> در حین تنظیم هشدار دهنده ها

در جریان تنظیم هشدار دهنده بوسیله کاربر، باید امکان پایش جهت ادامه کار و انتخاب هشدار دهنده های مناسب وجود داشته باشد.

۶-۲-۳ تنظیم خودکار هشدار دهنده ها :

در طراحی سیستم های تنظیم خودکار باید دقت شود تا هشدار دهنده های آزار دهنده ، در مورد متغیر هایی که در حدود قابل قبول تغییر می کنند به حداقل برسند. در بعضی موارد تنظیم های وسیع تر یا دقیق تر لازم است.

۶-۲-۴ تنظیم هشدار دهنده ها بعد از قطع و برقراری مجدد منبع تغذیه دستگاه:

وقتی منبع تغذیه دستگاه (منبع اصلی برق یا باتری) بمدت ۵ دقیقه یا کمتر بطور کامل قطع و دوباره برقرار شود، مقادیری که قبل از قطع منبع تغذیه هشدار دهنده ها تنظیم شده بود می باید مجدداً برقرار شود.

(1) Wide

(2) Adjustable alarm setting

(1) Monitoring

## ۷ ساکت کردن، بحالت تعلیق در آوردن و متوقف کردن هشدار دهنده ها :

### ۱-۷ ساکت کردن

دستگاه باید امکان خاموش کردن جزء شنیداري علايم هشدار دهنده بوسیله کاربر را داشته باشد. شرایط جدید هشدار دهنده که در طول مدت ساکت کردن آن ایجاد میشود باید علايم چشمي و شنیداري مناسبی را آغاز نماید، هرچند این مسئله با تکامل سیستم های هشدار دهنده هوشمند منافاتی ندارد. ساکت کردن لحظه ای يك هشدار دهنده نباید بر نمایش چشمي هشدار دهنده تاثیر گذاشته و آن را غیر فعال نماید. در حین ساکت بودن علامت میتوان از يك نشانگر شنیداري دوره ای یا متناوب استفاده کرد.

### ۲-۷ حالت تعلیق

دستگاه باید طوري باشد که امکان خاموش کردن موقت علامت هشدار دهنده شنیداري با حق تقدم زیاد و یا متوسط را در فاصله زمانی مثلا ۱۲۰ ثانیه، برای کاربر میسر باشد. بعد از يك دوره تعلیق اگر وضعیت مربوطه ادامه داشته باشد یا پس از يك اصلاح موقت تکرار گردد، هشدار دهنده مجدداً شنیده خواهد شد. حالت تعلیق هشدار دهنده شنیداري باید بصورت چشمي نشان داده شود.

### ۳-۷ متوقف کردن

باید امکان متوقف کردن علايم هشدار دهنده با حق تقدم زیاد یا متوسط در دستگاه وجود داشته باشد (بعنوان مثال بدلیل نارسایی يك حسگر). وقتی اعلان مداوم علامت شنیداري يك هشدار دهنده عملکرد کاربر را در حد قابل قبولی مختل میکند و نیز در مواردی که کاربر تمایل بسیاری برای غیرفعال کردن دستگاه دارد، در این موارد متوقف کردن روش مناسبی است.

در صورت متوقف کردن يك هشدار دهنده، کاربر ملزم است که یا در مورد ادامه متوقف کردن هشدار دهنده مربوط به حمایت های بحرانی حیات<sup>(۱)</sup> تصمیم قطعی بگیرد و یا اقدامات بیشتری در جهت رفع این وضعیت انجام دهد. وقتی منبع تغذیه دستگاه برای مدت زمان بیشتری قطع میشود مثل زمانی که دستگاه بوسیله کاربر خاموش میشود و یا وقتی که اتصال آن به بیمار قطع میگردد، عمل متوقف کردن نباید فعال باقی بماند.

## ۸ هشدار دهنده های قفل نشده

در صورت حذف یا تصحیح شرایط ایجادکننده هشدار، علايم چشمي و یا شنیداري هشدار دهنده های قفل نشده، باید بطور خودکار مجدداً تنظیم گردند. گاهی وسیله ای برای کاربر تعبیه میشود که بتواند از بین هشدار دهنده های قفل شده و قفل نشده یکی را به اختیار انتخاب نماید.

اگر شرایط ایجادکننده هشدار بسرعت برطرف گردند ممکن است کاربر نتواند عامل ایجادکننده هشدار را کشف کند بنابر این در طراحی سیستم های هشدار دهنده باید دقت لازم بعمل آید تا اطمینان از قابل تشخیص بودن علت ایجادکننده هشدار حاصل شود. راه حل های پیشنهادی عبارتند از :

الف- استفاده از هشدار دهنده ای با حداقل زمان تاخیر، بعنوان مثال ۱۰ ثانیه.

ب- ارسال پیغامی که بعد از بر طرف شدن وضعیت هشدار، دوام یابد.

ج- ذخیره هشدار دهنده بطوریکه کاربر بتواند آن را از حافظه فراخواند یا چاپ کند یا جهت ثبت اعمال دستگاه استفاده نماید.

## ۹ هشدار دهنده های قفل شده

<sup>(۱)</sup> Critical – life - support

در انواع معیني از هشدار دهنده ها مطلوب است تا وضعیتی که در آن يك یا چند هشدار دهنده ساکت شده است، حفظ و ابقاء گردد. در کل، فقط جزء چشمی هشدار دهنده باید بصورت قفل شده باقی بماند. برای مثال جزء چشمی يك هشدار دهنده با حق تقدم زیاد يك نشانگر قرمز چشمک زن میباشد و در حین ساکت کردن، این نشانگر چشمک زن به يك وضعیت پایدار تغییر حالت میدهد. اگر يك هشدار دهنده قابل قفل شدن باشد باید روشی اتخاذ شود تا کاربر قادر به شناسایی هشدار دهنده های ساکت شده، باشد.

## ۱۰ غیر فعال کردن و متوقف کردن يك عملکرد در حال پایش

### ۱-۱۰ غیر فعال کردن

اگر بخشی از يك دستگاه که بیش از يك مورد متغیر را پایش میکند مختل شود، باید این امکان فراهم گردد که فقط همان قسمت بدون غیرفعال شدن کل پایشگر، غیرفعال شود. وضعیت غیر فعال شده باید به چشم دیده شود.

### ۲-۱۰ متوقف کردن

دستگاه باید امکان متوقف کردن هشدار دهنده های هر متغیر را، به کاربر بدهد و وضعیت متوقف شده بصورت چشمی نشان داده شود.

## ۱۱ ارتباط با يك مدار فرعی هشدار دهنده

اگر در يك دستگاه امکان ارتباط با يك مدار فرعی وجود داشته باشد، این ارتباط باید طوری طراحی شود که در صورت بروز نقص در مدار فرعی، عملکرد صحیح هشدار دهنده های دستگاه مختل نشود.

## ۱۲ اجتناب از اشتباه گرفتن دستگاه های مشابه بجای همدیگر

دستگاه های پزشکی که نمای ظاهری و بیرونی مشابه یا یکسانی دارند ولی نرم افزار و سایر عملکرد های داخلی آنها از جمله عملکرد هشدار دهنده های پیش فرض و سایر اشکال هشدار دهنده متفاوت میباشند، میتوانند موجبات اشتباه کاربران را فراهم نمایند. این مسئله بخصوص وقتی صادق است که يك کاربر با اشکال مختلفی از نرم افزار ها در بخش های مختلف درمانی برخورد داشته باشند. در مواقعی که اقدامات مربوط به طراحی، بتواند باعث بروز چنین اشتباهاتی گردد، باید دقت بیشتری بعمل آید. این مسئله را میتوان حداقل امکان با حفظ تشابه تنظیمات بر روی دستگاه های مختلف، فراهم ساختن يك صفحه نمایش واحد برای بررسی صحت و سقم تمام تنظیم های هشدار دهنده، واضح سازی<sup>(۱)</sup> تنظیم های متفاوت یا تغییر یافته هشدار دهنده ها و ارایه دادن تفاوت ها و تغییرات در مستندات و آموزش کاربران، اصلاح نمود.

## ۱۳ اطلاعات تهیه و ارائه شده بوسیله کارخانه سازنده دستگاه پزشکی

کارخانه سازنده باید اطلاعات زیر را در دستورالعمل بکارگیری دستگاه، برای کاربر تهیه نماید:

الف- روش های آزمون بررسی درستی و بی نقص بودن سیستم هشدار دهنده و زمان تکرار این آزمایشات.

ب- تشریح چگونگی پاسخ دستگاه به قطع کلی و برقراری مجدد منبع تغذیه (برق یا باطری) از جمله حالت کارکردن دستگاه بعد از برقراری مجدد برق و نیز طول مدت قطع برق که بعد از آن، تنظیم های پیش فرض برنامه ریزی شده بوسیله کارخانه فعال میشوند.

(۱) Highlighting

پ- نمونه های پیشنهادی برای تنظیم های هشدار دهنده ها و تنظیم های هشدار دهنده پیش فرض از نوع انتخابی کاربر ، بخصوص اگر تنظیم های مکانیکی برای آنها تعیین شده باشد.

ت- تنظیم های پیش فرض هشدار دهنده بوسیله کارخانه

ث- چک لیستی بمنظور استفاده جهت کنترل تنظیم های مناسب هشدار دهنده ها و توصیه ای در مورد نحوه استفاده از چک لیست ، بخصوص در حین تعویض کاربر.



**ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN**

**Institute of Standards and Industrial Research of Iran**

**ISIRI NUMBER**

**\_5832-3**



**Anaesthesia and respiratory care alarm signals –**

Guidance on application of alarms \_

Part3:

1st. Revision