



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.108—2021  
代替 YY 0709—2009

## 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：通用 要求，医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南

Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围、目的和相关标准 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 通用要求 .....	5
5 ME 设备标识、标记和文件 .....	6
6 报警系统 .....	6
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明 .....	21
附录 B (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签指南 .....	49
附录 C (规范性附录) 标记用符号 .....	52
附录 D (资料性附录) 听觉报警信号的导则 .....	57
附录 E (资料性附录) 语音报警信号 .....	59
附录 F (规范性附录) 报警信号预定的音调 .....	61
参考文献 .....	62

## 前 言

本部分全部技术内容(要求)为强制性要求。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 1-8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0709—2009《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。本部分与 YY 0709—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——按 IEC 60601-1:2005+A1:2012 标准结构更新了本部分的结构；

——增加了“已确认”这一术语(见 3.37)；

——增加了通用要求(见第 4 章)；

——增加了 ME 设备标识、标记和文件(见第 5 章)；

——增加了操作者可调节声压级(见 6.3.3.3)；

——增加了预期确认传达报警状态的分布式报警系统(见 6.11.2.2.1)；

——增加了非预期确认传达报警状态的分布式报警系统(见 6.11.2.2.2)；

——增加了分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备条款的技术要求(见 6.11.2.2.3)；

——修改了对报警系统的检查和功能测试的方法(见 6.3.3.1 和 6.3.3.2, 2009 年版的 201.3.3.1 和 201.3.3.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012《医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》(英文版)。本部分与 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 相比，主要技术性差异及编辑性修改如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767—2016 代替了 ISO 3744:2010；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1—2010 代替了 IEC 61672-1:2002；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366:2007。

本部分做了如下编辑性修改：

——在附录 A 中增加了 A.3，给出了国际标准与现行国家或行业标准对应关系；

——删除了索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、天津怡和嘉业医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：何骏、陈兴文、陈蓓、曾科军、李泽瑾、叶莎莎。

本部分代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0709—2009。

# 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

## 1 范围、目的和相关标准

### 1.1 \* 范围

本部分适用于医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能。

本部分规定了 ME 设备和 ME 系统中报警系统和报警信号要求。

本部分为报警系统的应用也提供了指导。

注:本部分中带星号(\*)的章和条在附录 A 中有相关原理说明。

### 1.2 目的

本部分的目的是为了规定对 ME 设备和 ME 系统中报警系统的基本安全和基本性能要求和测试要求,并提供其应用指南。这是通过由紧急程度、一致报警信号和一致控制状况和其对所有报警系统的标记定义报警类型(优先级)来实现。

本部分没有规定:

- 是否对特定的 ME 设备或 ME 系统要求提供报警系统;
- 触发报警状态的特定环境;
- 对特定的报警状态的优先级分配;或
- 产生报警信号的方式。

### 1.3 相关标准

#### 1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本部分是对 GB 9706.1(以下简称通用标准)的补充。

当单独或组合提及 GB 9706.1 或本部分时,使用以下约定:

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1;
- “本部分”指单独的 YY 0709;
- “本标准”指通用标准和本部分的组合。

#### 1.3.2 专用标准

专用标准的要求优先于本部分中相对应的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文

件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法(ISO 3744:2010,IDT)

GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分:规范(IEC 61672-1:2002,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)

ISO 7000 设备用图形符号(Graphical symbols for use on equipment)

IEC 60417 设备用图形符号(Graphical symbols for use on equipment)

### 3 术语和定义

GB 9706.1—2020 和 YY/T 1474 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:术语“电气设备”用来指 ME 设备或其他电气设备。本标准也使用“设备”一词来指 ME 设备或在 ME 系统中的其他电气或非电气设备。

#### 3.1

##### \* 报警状态 alarm condition

当报警系统确认存在一种潜在的或实际的需操作者注意或响应的危险情况时,报警系统的状况。

注1:报警状态可能无效,例如:一个假阳性的报警状态。

注2:报警状态可能错过,例如:一个假阴性的报警状态。

#### 3.2

##### \* 报警状态延迟 alarm condition delay

从触发事件的发生到报警系统确定报警状态存在所用的时间。其中,触发事件可以是患者的生理报警状态,也可以是设备的技术报警状态。

#### 3.3

##### \* 报警限值 alarm limit

报警系统用于确定报警状态的阈值。

#### 3.4

##### 报警关闭 alarm off

报警系统或部分的报警系统无期限不产生报警信号的状态。

#### 3.5

##### \* 报警暂停 alarm paused

报警系统或部分的报警系统有限期内不产生报警信号的状态。

#### 3.6

##### 报警预置 alarm preset

一套存储的会影响或改变报警系统性能的配置参数,包括算法的选择和算法使用的初始值。

#### 3.7

##### 报警复位 alarm reset

在当前没有相关报警状态存在,导致报警信号停止的操作者动作。

#### 3.8

##### 报警设置 alarm settings

报警系统配置,包括但不限于:

——报警限值;

- 任何报警信号失效状况的特征;和
- 确定报警系统功能的变量值或参数值。

注：一些由算法确定的报警设置可能需要时间来确定或重新确定。

## 3.9

**报警信号 alarm signal**

报警系统产生的信号类型以指示存在(或发生)的任何报警状态。

## 3.10

**\* 报警信号产生延迟 alarm signal generation delay**

从报警状态出现到产生报警信号的时间。

## 3.11

**报警系统 alarm system**

以侦测报警状态,并适当产生报警信号的 ME 设备或 ME 系统的部分。

## 3.12

**声音关闭 audio off**

报警系统或部分的报警系统无限期不产生听觉报警信号的状况。

## 3.13

**声音暂停 audio paused**

报警系统或部分的报警系统有限期内不产生听觉报警信号的状况。

## 3.14

**脉冲群 burst**

有特定节律或模式的脉冲组。

## 3.15

**降级 de-escalation**

报警系统降低报警状态的优先级或者降低报警信号紧迫感的处理。

## 3.16

**默认报警预置 default alarm preset**

无需操作者动作可被报警系统激活的报警预置。

注：制造商或责任方设置的报警预置可能是默认报警预置的一种。

## 3.17

**\* 分布式报警系统 distributed alarm system**

报警系统涉及 ME 系统中的多台设备。

注：分布式报警系统的部件可以在空间上距离很远。

## 3.18

**升级 escalation**

报警系统提升报警状态的优先级或提升报警信号紧迫感的处理。

## 3.19

**下降时间 fall time**

$t_f$

从脉冲最大幅值 90% 下降到 10% 的时间间隔(见图 1)。

## 3.20

**假阴性报警状态 false negative alarm condition**

当一个有效的触发事件在患者、设备或报警系统中产生时,未出现报警状态。

注：由于患者、患者设备界面、其他设备或设备本身产生虚假信息,报警状态可以被拒绝或遗失。

3.21

**假阳性报警状态 false positive alarm condition**

当一个非有效的触发事件在患者、设备或报警系统中产生时,出现了报警状态。

注:假阳性报警状态可以由患者、患者设置界面、其他设置或设备本身产生虚假信息而引起。

3.22

**高优先级 high priority**

指示需要操作者立即响应。

注:优先级是通过风险分析来确定的。

3.23

**\* 信息信号 information signal**

非报警信号或提示信号的任何信号。

示例 1:心电图波形。

示例 2:血氧饱和度的音调。

示例 3:透视出束的指示。

3.24

**\* 智能报警系统 intelligent alarm system**

不需要操作者介入,根据被监测的信息做出逻辑判断的报警系统。

示例 1:根据被监测变量的变化率改变优先级的报警系统。

示例 2:当相对更高优先级报警状态产生报警信号时,抑制该报警状态的报警系统。

3.25

**脉冲群间期 interburst interval**

$t_b$

相同报警信号的脉冲群中最后一个脉冲结束到下一个脉冲群中首个脉冲开始的时间间隔(见图 1)。

3.26

**栓锁报警信号 latching alarm signal**

在触发事件不再存在后仍持续产生,直到操作者有意动作才停止的报警信号。

3.27

**低优先级 low priority**

指示需要操作者加以注意。

注:优先级是通过风险分析来确定的。

3.28

**中优先级 medium priority**

指示需要操作者即时响应。

注:优先级是通过风险分析来确定的。

3.29

**非栓锁报警信号 non-latching alarm signal**

当与之相关的触发事件不再存在时,自动停止产生的报警信号。

3.30

**操作者的位置 operator's position**

操作者相对于报警系统中报警信号产生部分的预期位置。

注:分布式报警系统可能有多个操作者的位置。

## 3.31

**生理报警状态 physiological alarm condition**

通过监测患者相关的变量产生的报警状态。

示例 1: 呼出麻醉剂浓度高。

示例 2: 呼出潮气量低。

示例 3: 脉搏血氧仪测量的血氧饱和度低。

示例 4: 动脉压力高。

示例 5: 心率高。

## 3.32

**脉冲 pulse**

具有特定频谱内容的简短连续音。

## 3.33

**脉冲频率 pulse frequency**

$f_0$

一个脉冲的基频(一次谐波)。

## 3.34

**\* 提示信号 reminder signal**

报警系统在报警信号非激活状况下提醒操作者的周期性信号。

## 3.35

**上升时间 rise time**

$t_r$

从脉冲最大幅值 10% 上升到 90% 的时间间隔(见图 1)。

## 3.36

**技术报警状态 technical alarm condition**

通过监测设备相关或报警系统相关的变量产生的报警状态。

示例 1: 电气、机械或其他故障。

示例 2: 传感器或元器件故障(不安全电压、高阻抗、信号阻抗、伪影、噪声信号、断开、校验错误、管路阻塞等)。

示例 3: 不能分类或处理可获得数据的算法。

## 3.37

**\* 已确认 acknowledged**

由操作者动作发起的报警系统的状况,此时与当前激活的报警状态相关的听觉报警信号被非激活,直到报警状态消失。

注 1: 已确认仅影响操作者动作时已激活的报警信号。

注 2: 已确认可以在预置时间间隔过去之后终止。

**4 通用要求**

当制造商选择让 ME 设备或 ME 系统提醒操作者可能存在的危险情况作为一种风险控制方式,为达到目的 ME 设备或 ME 系统应包含符合本部分的报警系统。参见通用标准的 12.3 条的内容。

风险评估也应考虑报警系统引起的对患者,操作者及其他人的危险(源)(见 6.8.3)。

## 5 ME 设备标识、标记和文件

本部分规定了控制器和仪表标记的附加要求,与技术要求一起,提高了标记的要求。参见附录 B 中所列的要求。

### 5.1 指示灯和控制器

除了对通用标准 7.8.1 中的指示灯颜色及其含义的要求外,6.3.2.2 的要求适用。

注:点阵或其他字母数字显示不被视为报警指示灯,除非这些显示用于模拟报警指示灯(见 6.3.2.2)。

### 5.2 随附文件

注:本部分规定了随附文件的附加要求,与技术要求一起,提高了随附文件的要求,参见表 B.2 中所列的要求。

#### 5.2.1 使用说明书

使用说明书应:

- \* 提供报警系统的概述,包括每一个可能的报警状态的列表及描述和适用时给预期操作者关于报警状态是如何确定的总结;
- 指示确定报警状态的任何固有延迟;
- 说明操作者的位置;和
- \* 包括怎样及何时去验证报警系统是否在起作用。

如适用,使用说明书应警告不要设置超过极限值的报警限值,这样会导致报警系统失效。

注:本部分规定了使用说明书的附加要求,与技术要求一起,提高了使用说明书的要求。参见表 B.3 中所列的要求。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 5.2.2 技术说明书

注:本部分规定了技术说明书的附加要求,与技术要求一起,提高了技术说明书的要求。参见表 B.4 中所列的要求。

## 6 报警系统

### 6.1 报警状态

#### 6.1.1 \* 概述

如果报警状态被制造商分为生理报警状态、技术报警状态或其他报警状态,则应在使用说明书中进行说明。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 6.1.2 \* 确定报警状态以及优先级分配

对于每一种危险情况制造商选择相应的报警系统作为风险控制措施,制造商应对照表 1 分配报警状态和它的优先级。

对那些潜在的伤害出现是延迟的和无响应造成的结果只是不舒适和微小可逆转伤害的危险情况，制造商可以决定不需要报警状态，在这些情况下，制造商可引入一个信息信号。

注：不是所有的低优先级报警状态是需要即时告知操作者的。在这样的前提下，听觉报警信号或重复听觉报警信号适当是可以省略的，因为操作者预计会定期的检查 ME 设备。在操作者没有及时检查 ME 设备时，该报警状态宜从低优先级升级为中优先级或高优先级，如适用，可额外调高相关听觉报警信号的声压级。

使用说明书中应说明每个报警状态的优先级，或可按组区分。

通过检查使用说明书和风险管理文档来检验是否符合要求。

表 1 确定报警状态以及优先级分配

对引起报警状态原因 响应失败的潜在结果	出现潜在的伤害 <sup>a</sup>		
	立即 <sup>b</sup>	即时 <sup>c</sup>	延迟 <sup>d</sup>
死亡或不可逆的损伤	高优先级报警状态 <sup>e</sup>	高优先级报警状态	中优先级报警状态
可逆转的损伤	高优先级报警状态	中优先级报警状态	低优先级报警状态
轻微的损伤或不舒适	中优先级报警状态	低优先级报警状态	低优先级报警状态， 无报警状态或信息信号

<sup>a</sup> 出现潜在伤害是指当损伤虽然还没有被证实，但是已经产生了。  
<sup>b</sup> 潜在事件发展要一段时期，通常这段时期使得手动纠正动作不足以实施。  
<sup>c</sup> 潜在事件发展要一段时期，通常这段时期使得手动纠正动作足以实施。  
<sup>d</sup> 潜在事件发展要一段非特定的时期，这一时间段比“即时”的时间段要长。  
<sup>e</sup> 若适用，具有治疗功能的 ME 设备，通常设计成自动安全机制防止即刻死亡或不可逆转的损伤发生。参见适用的专用标准。

## 6.2 \* 智能报警系统的说明

如果提供了智能报警系统，如适用，使用说明书应对报警系统作如下概述：

- 确定基于时间、加权、多变量或其他高级处理的报警状态（包括但不限于算法、神经网络、模糊逻辑等）；
- 对于两个或两个以上具有同等优先级的报警状态的报警信号的产生（包括但不限于内部顺序、影响报警信号的产生）；
- 改变特定报警状态预先分配的优先级或相对优先性（如升级或降级）的次序；
- 改变报警信号产生延迟或报警状态延迟；和
- 改变已产生的报警信号特性（如音量、音高、节奏、紧急程度）。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

## 6.3 报警信号的产生

### 6.3.1 概述

在本部分中规定的每一个报警状态应引起视觉的报警信号的产生，如果对报警系统预期使用环境的风险评估后认为需要的，应产生附加的报警信号，这些附加的报警信号可以是听觉的、语音的、振动的或通过其他方式产生。

示例：在正常使用时不会时刻引起操作者注意的具有高或中优先级报警状态的报警系统，应产生附加的听觉报警信号。

通过对报警系统的检查来检验是否符合要求。

### 6.3.2 \* 视觉报警信号

#### 6.3.2.1 概述

报警系统应产生视觉报警信号来指示报警状态的存在、优先级和每个特定的报警状态。

#### 6.3.2.2 \* 视觉报警信号的特征

##### 6.3.2.2.1 \* 4 m(距离)处视觉报警信号

如果操作者需要通过视觉指示来确定需要操作者响应或注意的设备或设备部件,至少应提供一个视觉报警信号:

- a) 指示最高优先级报警状态的优先级;和
- b) 在离报警系统 4 m 距离处能准确地被察觉到。

如果报警指示灯或模拟指示灯的图像用于上述目的,其应满足表 2 中提供的颜色和闪烁要求。

对于不包含高优先级或中优先级报警状态的报警系统,如果它们的视觉指示与表 2 中高优先级或中优先级报警指示灯不会互相混淆的话,则免除该条要求。

注 1: 对于预期位于其他报警系统周围的报警系统,视觉指示是需要的。

注 2: 佩戴的报警系统不需要视觉指示(如呼叫接收器)。

注 3: 指示灯可以被模拟(如通过图形显示)。

表 2 报警指示灯的特征

报警类型	指示灯颜色	闪烁频率/Hz	占空比/%
高优先级	红色	1.4~2.8	20~60(亮)
中优先级	黄色	0.4~0.8	20~60(亮)
低优先级	蓝绿色或黄色	连续(亮)	100(亮)

##### 6.3.2.2.2 1 m(操作者的位置)处视觉报警信号和信息信号

为了确定特定的报警状态及其优先级应至少提供一种视觉报警信号。这个信号在距离设备或部分设备或离操作者位置 1 m 处应准确地(清晰地)察觉到。这个视觉指示可用文本置于指示灯旁或在显示器上显示。存在的报警状态可通过 IEC 60417-5307(2002-10)中的符号(见附录 C 表 C.1 中的符号 1)来指示(标记)。优先级可以通过增加一个,两个或三个附加的符号来指示(例如:“!”代表低优先级,“!!”代表中优先级,“!!!”代表高优先级)。

注 1: 影响视觉信号易辨认的因素包括视觉信号自身的特性和特征,使用环境周围的光线亮度以及视角和距离。

注 2: 不推荐使用闪烁的文本,因为闪烁的文本通常不易被阅读。闪烁的文本在正常的和相反的影像或其他颜色之间变换是可接受的。

注 3: 多用途的计算机生成图像显示器要根据现代人机界面的设计原则,可参照 YY/T 1474。

注 4: 定义报警状态是为了患者安全和安全使用设备传递必要的信息。

如果同时出现多个报警信号,除非有智能报警系统可在当内部较高报警状态产生或最近产生过报警信号(见 6.2)时阻止内部较低报警状态产生的报警信号,否则每个独立的报警状态通过自动或操作者动作都应有视觉指示。

若提供视觉信息信号,在距离报警系统或者操作者的位置 1 m 处,应能被正确地觉察到并与高优先级和中优先级信号区分开。

注 5: 视觉信息信号和视觉报警信号有时能含有相同或者相似的信息是被公认的。

用下述条件检查视觉报警信号:

- 根据 logMAR[17]标尺,操作者的视觉灵敏度为 0,或者视力为 6-6(20/20)(必要的话需矫正视力);
- 观察点是在操作者的位置到监视器或视觉指示器显示平面的一点,以及与监视器或视觉指示器的显示平面上中心呈水平或与其垂直轴呈 30°角圆锥角的视角范围内的任意一点;和
- 环境照度在 100 lx~1 500 lx 之间<sup>[21]</sup>。

### 6.3.3 \* 听觉报警信号

#### 6.3.3.1 \* 听觉报警信号的特征

如果报警系统提供了听觉报警信号:

- a) 所有的听觉报警信号应对优先级编码;
- b) 对于一套听觉报警信号,高优先级听觉报警信号应比中优先级或低优先级报警信号和听觉信息信号所表达的紧急程度要高;
- c) 对于一套听觉报警信号,中优先级听觉报警信号应比低优先级报警信号和听觉信息信号表达的紧急程度要高;
- d) 所有报警系统应包含至少有一套报警信号:
  - 满足表 3 和表 4 中的要求;或
  - 通过不同的技术生成(如文字合成语音的报警信号)并被验证(如经过临床或模拟临床的可用性测试);

如果报警系统附加提供了其他的听觉报警信号设置,下列要求应适用:

- e) 其他听觉报警信号应通过验证(如通过临床或模拟临床可用性测试);
- f) 应提供存储一套听觉报警信号至默认报警预置中的方法;和
- g) 可提供存储一套听觉报警信号至任何报警预置中的方法。

注 1: 参见附录 D。

注 2: 可参照 YY/T 1474。

任何旋律应排除与表 3、表 4 和附录 F 的听觉报警信号相混淆的可能性,除非它们具有相同的含义。如果附录 F 中的任意旋律的使用满足表 3、表 4 中的要求,则其含义应在附录 F 中被规定。

当阻止常规的报警信号的技术报警状态出现时,例如:电源或报警系统故障,报警系统产生的听觉报警信号可不符合上述要求。

如果提供了听觉报警信号设置的选择,应提供措施给责任方以防止操作者在使用时未经授权而改变听觉报警信号的设置。

通过对报警系统的检查和功能性测试以及相关确认文档检查来检验是否符合要求。测量音频换能器的驱动信号,使用示波器或其他能覆盖测量频率和波形的上升时间或下降时间的合适的仪器。测量表 3 和表 4 中  $x$ ,  $y$ ,  $t_b$ ,  $t_r$ ,  $t_s$ ,  $t_f$  和  $t_d$  的值。或者,允许在消声室中进行声学测量。

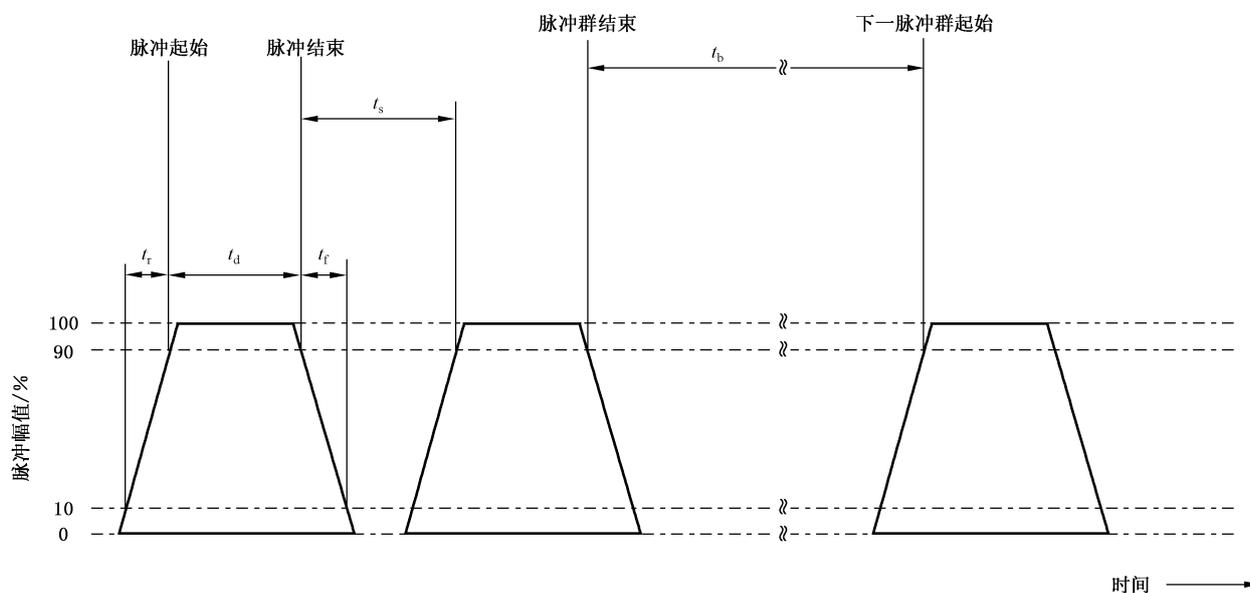
在 1 m 距离或者预期的操作者的位置处,验证( $f_0$ )存在,并在 150 Hz~4 000 Hz 范围内测量到至少有 3 组额外的谐波听觉报警信号产生。

表 3 \* 听觉报警信号的脉冲群的特征

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号 <sup>d</sup>
脉冲群中脉冲数 <sup>a,e</sup>	10	3	1 或 2
脉冲间隔( $t_s$ ) (见图 1)			
介于第 1 与第 2 脉冲间	$x$	$y$	$y$
介于第 2 与第 3 脉冲间	$x$	$y$	不适用
介于第 3 与第 4 脉冲间	$2x+t_d$	不适用	不适用
介于第 4 与第 5 脉冲间	$x$	不适用	不适用
介于第 5 与第 6 脉冲间	0.35 s~1.30 s	不适用	不适用
介于第 6 与第 7 脉冲间	$x$	不适用	不适用
介于第 7 与第 8 脉冲间	$x$	不适用	不适用
介于第 8 与第 9 脉冲间	$2x+t_d$	不适用	不适用
介于第 9 与第 10 脉冲间	$x$	不适用	不适用
脉冲群间期 <sup>b,c</sup> ( $t_b$ )	2.5 s~15.0 s	2.5 s~30.0 s	>15 s 或不重复
任何两脉冲振幅的差异	最大 10 dB	最大 10 dB	最大 10 dB
<p><math>x</math> 值介于 50 ms~125 ms 之间。  <math>y</math> 值介于 125 ms~250 ms 之间。                      一个脉冲群内 <math>x, y</math> 的变化范围应不超过 <math>\pm 5\%</math>, 和中优先级 <math>t_d+y</math> 应大于或等于高优先级 <math>t_d+x</math>。                      高优先级听觉报警信号的脉冲群间期(<math>t_b</math>)不应比中优先级听觉报警信号的脉冲群间期大, 中优先级听觉报警信号的脉冲群间期(<math>t_b</math>)不应比低优先级听觉报警信号的脉冲群间期大。</p>			
<p><sup>a</sup> 参见表 4 中脉冲的特征。  <sup>b</sup> 除非在专用标准中对特定 ME 设备有说明。  <sup>c</sup> 鼓励制造商使用与风险分析一致的最长的脉冲群间期。为了便于特定报警系统的应用, 鼓励制定专用标准的人考虑听觉报警信号的最长最合适的脉冲群间期。从时间上来讲, 长的脉冲群间期在一定条件下对正确识别报警状态信号源有负面的影响。  <sup>d</sup> 低优先级报警状态的听觉信号产生是非强制的。  <sup>e</sup> 除非在操作者的阻止下, 否则中优先级和低优先级听觉报警信号应至少完成一个脉冲群, 高优先级听觉报警信号应至少完成半个脉冲群。</p>			

表 4 \* 听觉报警信号脉冲的特征

特征	值
脉冲频率( $f_0$ )	150 Hz~1 000 Hz
在 300 Hz~4 000 Hz 之间的谐波分量数	最少 4
脉冲有效持续时间( $t_d$ )	75 ms~200 ms
高优先级	125 ms~250 ms
中和低优先级	125 ms~250 ms
上升时间( $t_r$ )	$t_d$ 的 10%~40%
下降时间 <sup>a</sup> ( $t_f$ )	$t_f \leq t_s - t_r$
注 1: 谐波分量的相对声压级宜在脉冲频率处幅度的±15 dB 范围内。	
注 2: 实践中,上升时间不宜少于 10 ms,来防止扬声器的机械噪声。	
<sup>a</sup> 禁止脉冲重叠。	



注:  $N$  只是表明时间特征,不代表任何独立听觉报警信号。

图 1 听觉报警信号的时间特征图示

### 6.3.3.2 \* 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

符合本条方法规定测得的高优先级和中优先级听觉报警信号的声压级范围应在随附文件中说明。若提供听觉信息信号,则应与听觉报警信号区别开,并且信息信号的特征应在使用说明书中说明。

注: 除非信息信号的声压级能单独调节,否则不宜超过低优先级报警信号。

通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:

- 把报警信号的声压级(音量)调至其最大设置值。
- 如果报警系统提供高优先级报警状态,模拟一个高优先级报警状态。
- 用符合 GB/T 3785.1—2010 规定的 1 类设备要求的声级计的麦克风,测量声压级。

——对于非移动的和移动的 ME 设备,在 ME 设备高度(距地面)1.5 m,设备几何中心垂直轴

向外半径 1 m 的圆平面,至少在 GB/T 3767—2016 中表 F.1 指定位置的 1、3、5 和 7 处。  
——对于可携带的 ME 设备,在 ME 设备几何中心半径 1 m 的半球范围,至少在 GB/T 3767—2016 的表 F.1 指定位置的 2、4、6、8、10 和 12 处。

- d) 测量脉冲群时指示的声压级根据 GB/T 3785.1—2010 的 C.3 条进行校正,或者用于一段连续的脉冲以达到测量的目的,又或者用一段连续的没有脉冲间隔( $t_s=0$  s)的脉冲群以到达测量的目的。
- e) 按照 GB/T 3767—2016 中 8.2.2 的规定计算测量表面上平均 A 计权声压级。
- f) 如果报警系统中有中优先级报警状态,模拟一个中优先级报警状态并重复步骤 c)~e)。
- g) 如果报警系统中有低优先级报警状态,模拟一个低优先级报警状态并重复步骤 c)~e)。
- h) 将报警信号声压级(音量)调至到某最小设置值。
- i) 重复步骤 b)~g)。
- j) 明确测试期间外部噪声的 A 计权背景噪声水平,包括信息信号,至少比测试过程中的值低 6 dB。
- k) 确认测量的声压级范围和使用说明书中的值相符。

#### 6.3.3.3 \* 操作者可调节的声压级

若一个报警系统提供了高优先级报警状态和一个操作者可调节声压级的听觉报警信号,使用说明书中应包含一个警告,听觉报警信号声压级小于环境噪声会妨碍操作者识别报警状态且报警系统应:

- a) 为责任方提供一个限制方式,来设置操作者可调节声压级的听觉报警信号的最小值(见 6.7);或
- b) 在当前听觉报警信号声压级低于一个设置的阈值而可能听不到时,提供一个视觉指示。阈值可  
——通过受限于责任方(见 6.7)的方式设置;或  
——通过制造商设置。

这种情况可被 IEC 60417-5576(2002-11)符号(见表 C.1 的标志 5)来视觉指示(标记)。如果这个符号被用在了视觉指示,可提供一个信息信号或其他附加的视觉指示来区分该状况和声音关闭状况。

一个报警系统可具备一个对于最小听觉报警信号声压级的动态调节算法。如果具备,该报警系统应包含可以打开或关闭最小听觉报警信号声压级动态调节算法的方式,并只能由责任方进入(见 6.7)。如果具备,说明书中应描述算法和最小及最大的声压级。

示例 1:可根据周边环境声压级,一天中的时间,操作者考勤证据或其他变量来设置最小听觉报警信号声压级的算法。

示例 2:一段时间后未得到解决的已激活的听觉报警信号,通过增加其声压级来升级的算法。  
通过检查来检验是否符合要求。

#### 6.3.4 \* 语音报警信号的特征

适用时,制造商应在风险管理过程中提出与语音报警信号相关的风险。  
通过检查风险管理文档检验是否符合要求。

### 6.4 \* 延迟说明

#### 6.4.1 \* 报警系统延迟

如果最大报警状态延迟与最大报警信号产生延迟相加之和超过 10 s,那么每个分散状况的统计或分散状况之和的统计应在使用说明书中说明。

如果平均报警状态延迟与平均报警信号产生延迟相加之和超过 5 s,那么每个延迟或二者之和应在使用说明书中说明。

通过对使用说明书的检查来检验是否符合要求。

#### 6.4.2 \* 分布式报警系统传出或传入的延迟

若在一个分布式报警系统中,一个报警系统提供发送或接受报警状态的方式:

- a) 从报警状态出现开始到代表报警状态离开信号输入/输出部分的延迟时间应在使用说明书中说明;和
- b) 最大远程报警信号产生的延迟或确定技术报警状态产生的时间[见 6.11.2.2.1b)]应在使用说明书中说明;

若适用,对于分布式报警系统,报警信号产生延迟可被测量和报告:

- c) 从报警状态的出现;
- d) 从本地的报警信号产生的时间;
- e) 到或从代表报警状态离开信号输入/输出部分的点;
- f) 到或从代表报警状态到达信号输入/输出部分的点;或
- g) 到远程报警信号产生的时间。

通过功能测试和检查使用说明书检验是否符合要求。

### 6.5 报警预置

#### 6.5.1 \* 通用要求

任何使用机械调节的报警预置不必遵循 6.5 的要求。

示例 1: 一个指示设置点值的开关。

报警系统不必遵循 6.5 的要求,若在正常使用时它:

- a) 能仅保持当前的报警设置,并
- b) 不另外提供报警预置;并
- c) 持续显示每个可调节的报警设置。

示例 2: 一个简单的监视器,总是以上一次的报警限值为预置值,并连续显示该限值。

报警预置应包括触发每个报警状态及其优先级的报警限值,或其可以由报警系统所关注的当前患者的可用信息来确定。报警预置可包括其他影响或改变报警系统性能的参数。

示例 3: 报警限值能通过输入的数据来计算,例如:患者的体重和性别。

示例 4: 报警限值能通过患者当前的生理状况来计算,例如:1.2 倍的当前心率。

使用说明书应包含对于任何独立区域使用相同或类似设备若使用不同的报警预置会存在危害的警告性说明,例如:重症病房或心脏手术室。

通过检查报警系统和使用说明书来检验是否符合要求。

#### 6.5.2 制造商设定的报警预置

一个报警系统应至少提供一个制造商设定的报警预置。

使用说明书中应说明任何制造商设定的报警预置使用的报警限值和使用的算法的概述。

通过检查报警系统和说明书来检验是否符合要求。

#### 6.5.3 \* 责任方和操作者设定的报警预置

##### 6.5.3.1 含有一个报警预置的报警系统

如果报警系统仅能存储一个报警预置:

- a) 应有相关措施防止操作者存储改变报警预置。要限制责任方存储改变报警预置(见 6.7);和
  - b) 应提供给责任方能恢复到制造商设定的报警预置状况的措施。
- 通过检查来检验是否符合要求。

### 6.5.3.2 含有多个报警预置的报警系统

除了制造商设定的报警预置之外,若报警系统还提供存储或激活一个或多个责任方设定或操作者设定报警预置的方式:

- a) 应向操作者提供选择可用的报警预置的方法;
- b) 应向操作者提供易于识别哪个报警预置在使用的方法;
- c) 使用说明书应包含操作者宜在使用前检查当前的报警预置是否适合于每个患者的警告性说明;
- d) 在随附文件中应说明设置及存储报警预置的方法;
- e) 应有相关措施防止操作者保存对责任方设定的或制造商设定的报警预置的改变。保存对责任方设定的或制造商设定的报警预置的改变应仅限于责任方(见 6.7);
- f) 应有相关措施防止个别操作者保存对其他操作者的存储的报警预置的改变(见 6.7);和
- g) 报警系统可存储当前的报警设置以便之后调用。

示例:临时存储能返回到在选择一个报警预置之前所使用的报警设置。  
通过检查来检验是否符合要求。

### 6.5.4 默认报警预置

#### 6.5.4.1 通用要求

若默认报警预置能设置成与制造商设定值不同的话:

- a) 应有相关措施防止操作者存储对默认报警预置改变。对默认报警预置改变的存储应仅限于责任方(见 6.7);和
  - b) 应向责任方提供能将默认报警预置恢复到制造商设定值的方法。
- 通过检查来检验是否符合要求。

#### 6.5.4.2 \* 默认报警预置的选择

只要:

- a) 在制造商规定的时间间隔之后,操作者被认为无意打开报警系统;或
- b) 启动报警系统;或
- c) 最好通过“导入新患者”的功能,操作者指示报警系统,另外一个患者已连接到报警系统;或
- d) 在报警系统经过完全丧失电源(供电网和/或内部电源)超过其自动恢复报警设置的时间再恢复供电后(见 6.5.5);

那么:

- e) 默认报警预置应自动被选择;或
- f) 应向操作者提供选择报警预置的方法;或
- g) 可向操作者提供选择保持先前使用的报警设置的方法。

制造商应在使用说明书中说明估计电源中断后多长时间报警系统不能恢复报警设置及随后报警系统的表现。

通过观察设备的报警设置,然后暂时断开电源超过使用说明书指示的时长,检查报警设置的状况来检验是否符合要求,在测试过程中,若提供网电源开关,应使其始终处于“通”的状况。检查报警设置并

与其应有的表现比较。

#### 6.5.5 \* 不超过 30 s 的中断

使用说明书中应注明,当电源丧失时间不超过 30 s,电源丧失前的报警设置应被自动恢复。

注:该电源是指外部供电网、正常使用时可更换的内部电源或外部电池。

通过观察报警系统的运行模式和报警限值,然后暂时断开电源  $30 \pm 0.5$  s 待电源恢复后,将报警设置与断电前的进行比较。在测试过程中,若提供网电源开关,应使其始终处于“通”的状况。

### 6.6 报警限值

#### 6.6.1 通用要求

报警限值可以是不可调节的,一个操作者可简单调节的设置点或是一个运算准则。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 6.6.2 \* 可调节的报警限值

##### 6.6.2.1 操作者可调节的报警限值的指示

如果提供了操作者可调节的报警限值,则报警限值应被连续的或通过操作者的动作指示。报警限值显示的控制方式可以根据适用情况,使用 IEC 60417-5649(2002-10)(表 C.1 中的符号 10)、IEC 60417-5650(2002-10)(表 C.1 中的符号 11)或 IEC 60417-5651(2002-10)(表 C.1 中的符号 12)的符号来视觉指示(标记)。

通过检查来检验是否符合要求。

##### 6.6.2.2 \* 自动设置报警限值的指示

无论是否操作者动作,报警限值可自动设置为高于或低于以下值的范围或百分比:

- a) 监控变量在某一时间点上的值;或
- b) 监控变量最近的值;或
- c) 当前的控制器设置;

若提供了这样的自动设置的报警限值,它的值应被连续的指示或由操作者动作,除非:

- d) 该报警限值明显来源于其相关控制器设置且该行为在使用说明书中说明;或
- e) 报警限值是由智能报警系统确定的(见 6.2)。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

##### 6.6.2.3 \* 在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行

在调整报警限值或操作者可调节的报警预置期间,报警系统应持续正常工作。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 6.7 \* 报警系统的安全性

在技术说明书中应说明禁止访问改变或存储更改的措施[见 6.3.3.1、6.3.3.3、6.5.3.1、6.5.3.2、6.5.4.1、6.8.2b)、6.8.2、c)、6.8.3b)、6.8.5、6.10 和 6.11.2.2.1]。

示例 1: 通过工具控制访问。

示例 2: 通过责任方密码和不同于使用说明书的技术说明书控制访问。

示例 3: 通过操作者的个人密码控制访问。

注 1: 除非密码的所有者能更改密码,否则密码不认为是安全的。

示例 4: 通过声音识别控制访问。

示例 5: 通过指纹控制访问。

注 2: 应当有多种限制方式,例如,一种用于责任方,一种用于每位操作者。  
通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 6.8 \* 报警信号非激活状况

### 6.8.1 \* 概述

应向操作者提供非激活听觉或视觉加听觉报警信号产生的方法。可提供产生其他报警信号非激活的方法。非激活可适用于单独的报警状态、一组报警状态、整个报警系统或分布式报警系统的任何部分。报警信号的非激活状况可无限期(即:报警关闭、声音关闭)或未决定的(无限期的已确认)或定时的(即:报警暂停、声音暂停或定时的已确认)。

应向操作者提供确定哪些报警状态下的哪些报警信号处于非激活的方法。

注 1: 一组报警状态能预先确定也能不用预先确定。

示例 1: 所有的通气报警状态。

示例 2: 自从启动后没有收到有效数据的报警系统(例如:上电后或连接患者之前)。

注 2: 对于整体报警关闭或整体声音关闭的附加要求见 6.8.3。

若报警信号的失效用用于单独的报警状态或一组报警状态,则由其他报警状态产生的报警信号不应受到影响。

声音暂停或声音关闭不应使 6.3.2.2.2 中规定的 1 m 远处的视觉报警信号处于非激活。

声音暂停或声音关闭可使一些或全部在 6.3.2.2.1 规定的 4 m 远处的视觉报警信号处于非激活,或可引起报警状态优先级的降级。

注 3: 智能报警系统能用操作者对声音暂停或声音关闭的激活动作,来引起报警状态的降级或重新评估报警状态的需求。

已确认,如果提供,应该使当前激活的报警状态的听觉报警信号处于非激活,并且不能影响未激活报警状态的报警信号。根据每个报警状态,当受影响的报警状态不再存在,已确认应自动终止。参见 6.8.4。

定时的已确认应在一个确定的时间段后终止。一个无限期已确认不应在一个确定的时间段后终止。

已确认不应使 6.3.2.2.2 规定的 1 m 处视觉报警信号处于非激活。

已确认可使 6.3.2.2.1 规定的某些或全部的 4 m 处视觉报警信号处于非激活。

已确认可造成报警状态优先级的降级,包括把低优先级报警状态的报警信号降级成信息信号。

通过检查和功能性测试检查是否符合要求。

### 6.8.2 \* 提示信号

报警系统可提供提示信号,如报警系统提供提示信号:

- a) 使用说明书中应说明提示信号的特征及两个提示信号之间的时间间隔;
- b) 报警系统应只提供责任方进入的方法(见 6.7):
  - 来打开和关闭提示信号;和
  - 来设置提示信号最长间隔,当可调节时。
- c) 报警系统可只提供责任方进入的方法(见 6.7):
  - 来允许指定(见 6.7)操作者打开和关闭提示信号;
  - 来允许任何操作者打开或关闭提示信号。

通过检查来检验是否符合要求。

### 6.8.3 \* 整体无限期报警信号非激活状况

如果风险评估考虑到了报警系统的使用环境,则可提供整体报警关闭或声音关闭。如报警系统提供了整体报警关闭或声音关闭,则报警系统应提供:

- a) 提示信号;和
- b) 提供设置(打开和关闭)整体报警关闭或声音关闭功能的方法。这种方法应仅限于责任方且应防止临床操作者在正常使用中改变配置(见 6.7)。

注 1: 出于本标准的目的,整体报警关闭或报警信号声音关闭非激活状况能影响报警系统中的所有报警状态或所有生理报警状态。

注 2: 见 6.8.2 中对提示信号的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

### 6.8.4 \* 报警信号非激活状况的终止

应向操作者提供终止任何报警信号非激活状况的方法。

根据每个报警状态,当受影响的报警状态不再存在,报警信号非激活状况可自动终止。

示例 1: 当监测参数返回值在报警限值内时,一个非栓锁的生理报警状态自动终止。

示例 2: 当已知一个报警状态被已确认,如果潜在报警状态不再存在,原本导致的状况自动终止。

当报警信号非激活状况终止时,若适用,报警系统应重新评估对报警状态的需求,并产生报警信号。通过功能性测试来检验是否符合要求。

### 6.8.5 \* 指示和访问

声音暂停、报警暂停、声音关闭、报警关闭和已确认,这些报警信号的非激活状况应参考表 5 中适合的符号来指示(标记),标记见附录 C。这些指示在距离设备、部分设备或距离操作者位置 1 m 处应清楚可见。

控制器进入一个报警信号非激活状况的方法可参考表 5 中的符号来标记。如果参考使用了表 5 中的符号,则其应与报警信号非激活状况相关。

如果有声音暂停,报警暂停或定时的已确认,则其持续时间应在使用说明书中说明。

如果操作者可以调整声音暂停、报警暂停或定时的已确认的时间间隔,调整最大时间间隔的方法只应向责任方提供(见 6.7),而把时间间隔调至此最大时间间隔的方法则可向操作者提供。

通过检查来检验是否符合要求。

表 5 报警信号非激活状况

报警信号非激活状况	常见终止事件	状况(强制)的视觉指示(标记) (表 C.1 的符号行)	控制器标记(可选的)	
			(表 C.1 的符号行)	(表 C.2 的符号行)
声音暂停	时间间隔结束	6	6	1
报警暂停	时间间隔结束	4 或(4 和 6)	4	2
声音关闭	操作者动作	5	5	3
报警关闭	操作者动作	3 或(3 和 5)	3	4
无限期的已确认	报警状态不再存在	5 或 8	7 或 8	6
定时的已确认	报警状态不再存在或 时间间隔结束	6 或 9	7 或 9	7

## 6.9 \* 报警复位

报警复位的方法可用 IEC 60417-5309 中的符号(见附录 C 中表 C.1 的符号 2)或表 C.2 的标记 5 进行标记。

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.10 \* 非栓锁和栓锁报警信号

非栓锁报警信号在触发事件不再存在时应自动停止。栓锁报警信号在触发事件不再存在时应继续产生。报警系统可由栓锁报警信号和非栓锁报警信号混合组成。

注 1: 智能报警系统能降低栓锁报警信号的优先级。

对于一个持续时间很短的报警状态,具有中优先级的听觉报警信号应至少完成一个完整的脉冲群和具有高优先级的听觉报警信号应至少完成半个完整的脉冲群,除非操作者使其非激活。

注 2: 如果报警状态清除的较快,操作者可能没有发现其触发的事件,可替代方法包括:

- 一个能指示特定报警状态的视觉报警信号,并在该报警状态清除后持续产生一段时间(例如,30 s);
- 一个操作者能查阅、打印或记录的报警状态日志;
- 一个操作者能查阅、打印或记录的报警状态趋势。

听觉报警信号应被停止,当:

- a) 操作者启动了声音暂停、声音关闭、已确认、报警暂停或报警关闭状况;或
- b) 操作者已经报警复位了报警状态。

应提供措施防止操作者在栓锁和非栓锁报警信号之间进行选择,栓锁和非栓锁报警信号之间进行选择应仅限于责任方(见 6.7)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 6.11 \* 分布式报警系统

### 6.11.1 \* 分布式报警系统的存在形式

安全使用分布式报警系统所必需的细节应在技术说明书中公布。分布式报警系统是报警系统中的一种允许的形式。

允许报警系统与分布式报警系统的其他部分之间发送或接受数据,包括信息信号和报警状态的指示。分布式报警系统允许放置在患者环境之外,分布式报警系统的部件允许放置在患者环境之外。在分布式报警系统的不同部件之间可以通过电线,遥测装置或其他方式进行数据传输。

示例 1: 中央站。

示例 2: 电子记录设备。

示例 3: 家庭或办公室远程观察。

示例 4: 报警状态的病床观察。(例如,一个护士可以同时照看两个病床)。

示例 5: 报警状态传输到寻呼机、无线电话、手提电脑上等。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

### 6.11.2 对分布式报警系统传输报警状态的要求

#### 6.11.2.1 报警状态的来源和识别

对于分布式报警系统,应提供在每个报警信号产生处,如何识别远处报警状态来源的方法。

注: 能指示需要响应紧急程度,报警状态产生原因的分类,并识别患者、设备或患者的位置的报警信号也宜由分布式报警系统产生。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 6.11.2.2 \* 报警状态远程传输故障

##### 6.11.2.2.1 \* 预期对报警状态传达确认的分布式报警系统

一个预期对报警状态传达确认的分布式报警系统应设计成当传输故障或任何分布式报警系统远程部件故障时：

- a) 除了分布式功能丧失之外,不对分布式报警系统的任何部分产生不利的影响;和
- b) 应当:
  - 1) 启动受影响的源 ME 设备的技术报警状态;和

注 1: 报警系统宜提供操作者使该技术报警状态的听觉报警信号处于非激活状况的方法。

- 2) 启动产生报警信号的分布式报警系统任何受影响的远程部件的技术报警状态。

注 2: 制造商宜关注 ME 设备的设计以确保其可转入安全操作模式,该模式包括听觉报警信号音量增加,或利用冗余的通信方式。

通过功能测试和检查报警系统来检验是否符合要求。

##### 6.11.2.2.2 \* 非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统

一个非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统应设计成当传输故障或任何分布式报警系统远程部件故障时：

- a) 除了分布式功能丧失之外,不对分布式报警系统的任何部分产生不利的影响;和
- b) 分布式报警系统中任何不能满足 6.11.2.2.1 的远程部件的应被标记一个警告,说明不应依赖于报警信号的接收。

示例: 单向寻呼系统要求有这样的警告。

注: 不能成功发出或接收报警状态或信息信号的被认为是一种故障。

通过功能测试和检查报警系统来检验是否符合要求。

##### 6.11.2.2.3 \* 分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备

如果一个具有整体声音关闭的 ME 设备和预期操作者注意和确认传达报警状态的分布式报警系统之间出现了通讯故障,受影响的源 ME 设备应终止已激活的整体声音关闭状况。

如果操作者依次激活了源 ME 设备的声音关闭或者整体声音关闭,后续链路的故障不需要引起额外的听觉报警信号。

通过功能测试和检查报警系统来检验是否符合要求。

##### 6.11.2.3 \* 远程报警系统控制器

一个分布式报警系统可提供远程操作者对部分或全部报警系统控制器的访问。若提供：

- a) 这个报警系统应该提供给责任方一种方法,以限制远程操作者对可获得的远程控制器的访问;并
- b) 这种方法应该仅限于责任方,防止临床操作者改变配置(见 6.7)。

通过功能测试和检查报警系统来检验是否符合要求。

#### 6.12 \* 报警系统日志

如果一份报警系统具备报警系统日志：

- a) 报警系统应记录并识别高优先级报警状态的发生和：
  - 发生的日期和时间;或

——发生报警状态之后的时间段；或  
——开始使用 ME 设备之后的时间段。

- b) 使用说明书中应指示日志中是否包括报警系统何时断电和断电时间是否被记录在日志中；
- c) 使用说明书中应指示在报警系统经过了一个完全的失电(网电源和/或内部电源)并经历有限的时间后,日志的内容会发生什么变化；
- d) 使用说明书中应指示当日志内容达到容量后日志内容会发生什么变化；和

示例 1: 日志写满时报警系统产生一个技术报警状态。

示例 2: 日志写满时报警系统抛弃最早的数据。

- e) 报警系统宜记录每次报警状态,包括报警开始和结束的日期和时间,以及对应的报警限值,如果该报警限值是操作者可调节的,对于当下的报警状态,如果可行,还有引起报警状态的数据。
- f) 报警系统宜记录技术报警状态以便服务与维护目的。该日志不宜被操作者的行为重置或编辑。

通过检查来检验是否符合要求。

**附录 A**  
(资料性附录)  
**通用指南和原理说明**

## A.1 概述

### A.1.1 综述

本附录提供了本部分中一些重要要求的基本原理。其目的是通过解释这些重要要求的原因,提供一些重要要求是如何确认与报警有关的危险(源)的例子并提供适当的附加指导,以此来促进更有效的应用标准。

出于患者安全的立场,若没能对潜在的或已存在的危险(源)发出有效的警告,报警系统能给患者或操作者带来危害,会导致操作者,责任方或其他人不能作出正确反应,降低他们的警惕性或妨碍他们的行为。

### A.1.2 报警系统

作为风险管理过程的一部分,制造商确定一个将风险降低到可接受水平的适合的风险控制措施。制造商通过下列按优先级排序的一种或多种方法使风险控制组成一个完整的体系。

- a) 固有的安全设计。
- b) 设备的保护性措施。
- c) 与安全有关的信息,如:警告及使用说明书,被监控变量的值。

上面本部分所描述的报警系统的 b)和 c)两个部分需通过操作者的反应或注意来传输信息。

- d) 与没有报警信号的情况相比:报警系统宜实现更大的可能性使操作者能正确检测到需要其注意或动作的报警状态,并能对其做出适当的响应。

**注:**产生过多的来自假阳性报警状态的报警信号将降低报警系统的有效性。

- e) 报警信号宜指示出报警状态的开始及其持续存在。
- f) 报警状态宜在要求操作者响应(或注意)的紧急程度基础上进行优先级的排序。
- g) 报警信号宜对操作者有帮助:
  - 确定所需响应的紧急程度;
  - 确定需要操作者注意或响应的房间位置或房间某一部分位置;
  - 确定需要操作者注意或响应的指定的患者或设备的位置;
  - 确定或分类报警状态的原因;
  - 确定或分类需要操作者响应或注意的本质。
- h) 确定报警状态的运算准则宜设计成可使假阴性报警和假阳性报警状态的数量达到最小值。假阴性报警和假阳性报警状态都有潜在的危险。过多没有帮助的报警信号会导致操作者的行为欠妥,降低操作者的警惕性。宜仔细地优化确定报警状态的运算准则,这样有利于患者的护理。
- i) 在正常使用中一直需要操作者关注的报警系统宜与在正常使用中不需要操作者关注的报警系统是有不同的特征的。
- j) 报警系统的设计宜给予预期使用它的操作者所受培训和技能的基础。
- k) 报警系统宜反映出预期使用的环境问题和需求。

- l) 报警信号不宜有过多地打断操作,或降低操作者的能力。

### A.1.3 算法质量和性能

报警系统运算法则宜接近 100% 的灵敏度和 100% 的专一度为目标。无效报警信号的主要原因是存在大量的相关的假阳性报警状态,无用报警状态和干扰报警状态的报警信号。干扰报警状态是没有帮助的真阳性,因为他们所指示的状况是操作者已经知道的或根本不需要操作者知道的。它们一般在报警限值设置错误时出现,当一个潜在问题引发多个冗余报警状态时也会出现。通常报警信号更多的是混淆的而不是明确的。对此,许多操作者通过关闭报警系统或将报警限值调至极限值致使报警系统不能有效工作来对报警信号做出反应。

实际上,鼓励制造商或专用标准制定者使用标准化的生理学的数据库,用来验证确定报警状态的运算法则的正确性。在标准化的格式中,确定并报告假阳性和假阴性报警状态的精确度可使操作者的责任方了解设备的性能。

示例: ANSI/AAMIEC 57:1998,测试并报告心率和 ST 段测量运算法则的性能结果。

其他减少假阳性和假阴性报警状态的技术包括:

- a) 当运算法则不能分类或解析可用数据时,可用 ISO 7000-0435 的符号对报警系统进行标记;或
- b) 使用报警状态延迟来推迟报警状态引发报警信号,以确保其保持有效。

## A.2 特定章和条的原理说明

以下内容为本部分的特定章和条的原理说明,章和条的编号与本标准正文的编号相对应。

### 1 范围、目的和与相关标准

本部分提供了在 ME 设备和 ME 系统中,提供患者和操作者的安全及其他与患者护理有关所必需的信息而执行报警系统的基本要求。由于操作者关注的紧急程度取决于报警状态的原因,所以并列标准规定了报警状态的优先级和由其引发的报警信号的特征,这样操作者就能认识到产生报警信号紧急状况及必需的动作与无关的 ME 设备的型号、系列等。另外,作为提高患者安全性的措施,存在标准的明确的报警系统词汇用于 ME 设备和 ME 系统的设计并标记在随附文件中。

由于本标准既用于简单的内部电源运行或家庭护理 ME 设备,也用于复杂的至少有一个功能保证患者存活或复苏的 ME 设备或 ME 系统,所以不可能对许多重要的问题都提供详细的要求。若适用,对于特定的设备种类,其专用标准宜提供更详细的要求。本标准中的术语和基本要求宜确保各种类型设备的报警系统相一致。

### 条款 3.1 报警状态

其一需要考虑的事实是无效报警状态出现时(例如:一个假阳性的报警状态),报警系统也可以对报警状态产生报警信号。其二就是非数字化的值或状况,或使用智能报警系统,可以用于确定报警状态的出现,然而这些因素没有包含在报警限值之前的定义中。

基于此,国际电工委员会(以下简称 IEC 委员会)定义报警状态为“由报警系统确定的需要操作者响应或注意的一种状况”。该定义认为报警系统在确定报警状态时可能是正确或是错误的。定义还表明对于引起操作者响应或注意的报警状态将使报警系统产生报警信号。

IEC 委员会接着定义报警限值为“报警系统确定报警状态的一个阈值”。一个明显的例子是数字阈值(例如:高心率报警状态的阈值),但是有些阈值可以是非数字的。非数字的状况(例如,开关处于错误的位置),操作者无法输入某些数据或报警系统失效等,也可以引发一个报警状态。而且,智能报警系统是使用算法而不是一个简单的阈值来确定报警状态的。这样一个算法可有多个输入,执行基于逻辑的

或时间的平均,利用智能的人工过滤或其他技术使得真正的报警阈值可以根据时间或对其他情况的反应进行改变。

### 条款 3.2 报警状态延迟

监视报警状态的运算法则过滤常常会引起报警状态延迟。例如:心率监视会将几次心跳的 R-R 时间间隔进行平均。一个突发的 R-R 时间间隔的变化不会立即引起心率报警状态,因为其是通过几次连续的心跳来计算超出报警限值心率的。同样,中值过滤器会引起报警状态延迟。参见 6.10。

### 条款 3.3 报警限值

报警限值指的是引起报警系统产生报警信号的准则。对于单一紧急程度水平的简单变量,操作者能选择一个值作为报警限值。报警限值也可以指的是算法确定的准则。操作者不能意识到用于具有多个紧急程度的简单报警状态变量的准则的真正本质及其结果。参见 3.1。

### 条款 3.5 报警暂停

在执行一个已知会引起报警状态的动作之前,操作者能通过报警暂停来避免骚扰报警信号的产生。

示例 1: 有意断开患者连接回路,进行气道吸痰。

示例 2: 暴露传感器到大气以完成校准零位。

### 条款 3.10 报警信号产生延迟

操作系统、微处理器的速度、软件或网络性能会影响到从报警状态出现到报警信号产生之间的时间。如果延迟是有意义的,操作者不仅要了解平均时间而且要了解报警信号产生延迟的时间分布,因为现代化设备不会总是确定绝对的最大时间。若设备提供了分布式报警系统,这个期间宜是在其预期使用的区域内的典型设置。制造商无法控制的问题包括网络原件的速度和吞吐量。参见 3.2。

### 条款 3.17 分布式报警系统

对于简易设备,报警状态的检测、处理及报警信号的产生都是在一个单片装置内完成的。典型的例子是独立患者监护仪或独立呼吸机。

对于网络设备或一个有中央站系统的设备,或操作者与患者有一定距离产生报警信号的设备,会使用更复杂的报警系统。

在分布式报警系统中,下述每一个事件发生在 ME 系统的不同部分:

- a) 报警状态的侦测;
- b) 报警状态的处理;或
- c) 报警信号的产生;

典型的分布式报警系统至少包括两个装置:

- d) 侦测并处理报警状态通常与患者直接连接的设备;和
- e) 产生报警信号的远程装置(ME 系统的一部分)可在或不在患者的附近。

因此,在患者床旁监护仪的网络中,一个患者的床旁监护仪能够产生不同的患者床旁监护仪报警状态的报警信号。一个中央处理站可产生来自多个患者的报警状态的报警信号。一个无线双向通讯系统能产生报警信号给一个远离患者区域的照料者。所有这些都是分布式报警系统的例子。

处理来自多位患者的模拟或数字信号,并将报警状态返回到 ME 设备床旁以生产报警信号的中央处理站是一个分布式报警系统。

### 条款 3.23 信息信号

报警信号的产生仅是因为有报警状态的存在。与此相反,信息信号的产生与报警状态是否存在无

关,例如:脉搏血氧仪的音调、心电图机的音调、心电图的波形、心率计数器。尽管信息信号经常将报警信息传递给操作者,但是信息信号与报警状态是无关的。

**示例 1:** 某些脉搏血氧仪的听觉信息信号的音调频率的降低。这个降低的音调对于操作者而言是一个“报警”,然而它本身不是一个。

**示例 2:** 一个显示室颤的心电图仪波形。

**示例 3:** 每分钟跳动 20 次的心率。

### 条款 3.24 智能报警系统

智能报警系统能利用一个或多个变量,或变量的模式,或能够决定报警状态是否存在及其优先级的变量。智能报警系统方法学包括但不限于趋势分析、限制比较、数据冗余、数据整合、准则、模糊逻辑控制和神经网络。智能报警系统也被称作智慧报警系统。

### 条款 3.34 提示信号(参见 6.8.1)

提示信号提醒操作者,尽管不产生报警信号但报警状态依然存在,之所有没有报警信号产生是因为它之前进入报警信号非激活状况。适当的运用提示信号宜减少报警系统无意识地使某一报警信号处于非激活状况的机会,因此要减少假阴性报警状态的发生率,避免不合理地增加使信号本身变成干扰信号的机会。

当一个设备有多个操作者或在正常使用时设备无需操作者照看的情况下,宜考虑使用提示信号。

对于提示信号有两种可能的操作模式。第一种模式是,当报警系统处于一个报警信号非激活状况时,无论是否有报警状态出现,提示信号都会周期地发出声音。第二种模式是,当报警系统处于一个报警信号非激活状况时并且有报警状态出现时,提示信号才会发出声音。

第二种模式有利于减少医护环境下的噪音污染。然而如果操作者忘记在适当的时候激活报警信号的产生,第二种模式就会有潜在的危险(源)。

这种情况的一个例子是,在特护病房里,一个气管插管的患者需要吸痰。为了进行吸痰,需将患者与患者连接的呼吸机断开,这会产生几个报警信号。患者需要重复进行的吸痰时间要比最大的声音暂停时间间隔长。因此操作者将选择声音关闭状况。吸痰完毕后,操作者不会接收到听觉报警信号。在这种情况下,有一个提示信号提醒操作者报警系统处于声音关闭状况会更好一点。当吸痰完毕后,操作者在提示信号的提醒下,会记得终止报警系统的声音关闭状况。然而对于其他设置,第二种模式可能是更合适的。

### 条款 3.37 已确认

报警信号非激活状况的已确认和整体声音关闭或声音暂停有明显的区别。因此对非激活状况和声音关闭或声音暂停使用相同的指示会造成困惑。

当启动已确认状况时,操作者明确了解报警状态的存在,同时允许报警系统对于将发生的报警状态产生报警信号。此外,在报警状态不再存在时,报警系统将在报警状态不再为真时,自动结束该报警状态已确认状况。

这种方式使得操作者了解确定报警状态存在的事实,但不必让操作者再听到听觉报警信号,但同时操作者希望当潜在新环境中的任何新报警状态出现时,能提醒他们注意。

**示例 1:** 当下无法解决的或由操作者刻意引起的技术报警状态的已确认状况,该技术报警状态不影响也不抑制其他来源引起的生理报警状态。

**示例 2:** 特定的已呈现的生理报警状态(例如:心律失常)可作为不会抑制其他相同生理源的报警状态的已确认。

**示例 3:** 家庭氧疗的患者应被便携监护仪监测。当患者起身并转移到另一间房间,血氧会因为运动而降低。但这个血氧含量的降低是预期会出现的,并且持续时间应该和运动的时间一样长,然后会在几分钟内恢复到正常水平。这种

报警状态可被当做无限期已确认的合理应用。

相反,声音关闭或声音暂停通常与所有报警状态或预定的报警状态在整体范围内禁止产生听觉报警信号相关联。

### 条款 5.2.1 使用说明书

#### [第一个项目符号]

操作者会发现在过去的设备上,报警信号非激活状况这个术语是模糊的。由于术语的模糊不清以及控制器标记的不一致(模式错误),当操作者偶然地用无限期终止报警信号的产生(报警关闭、声音关闭)代替暂时的中止(报警暂停、声音暂停)时,将会引起混淆从而导致操作者的误操作。

示例:一些过去的设备使用“静音”作为报警关闭的控制器标记。而其他的设备则使用“静音”作为报警暂停的控制器标记。

当在使用说明书中提供了报警系统的概述时,非常希望制造商使用本部分所用的报警信号非激活状况这个术语。专用标准的制定者也宜使用这个术语。

#### [第四个项目符号]

使用说明书中宜提供在使用前有关安全使用的必要检查的细节。这些检查能是自动的或通过提供使用前的检查清单。大多数设备都不存在安全失效的问题。而仅是某一功能失效,例如:扬声器故障。一个坏的扬声器,由于缺少听觉报警信号,会导致无法察觉到报警状态的存在。为了减少假阴性报警状态产生的可能性,报警系统应每隔一段时间后就进行检查。

冗长的以及困难的使用前检查会受到操作者的抵制。一合理理想的设备可以进行自动的或半自动的检测以减少操作者的负担。检测包括对报警系统的测试,例如:测试视觉和听觉报警信号并要求操作者验证它们的功能。

另外,检查可包括报警限值的设定,如故意引发一个超过报警限值的状况或其他方法故意产生一个报警信号。

### 条款 6.1.1 概述

很难将一些报警状态分类成是生理报警状态(与患者有关)还是技术报警状态(与设备有关)。

### 条款 6.1.2 确定报警状态以及优先级分配

报警状态宜基于触发报警状态所需要的操作者响应或注意的紧急程度进行优先级的排序。优先级可以通过风险分析,也可以通过专用标准的制定者或者制造商确定。

注:某些报警系统带有操作者配置的或责任方配置的优先级。

制造商基于风险分析确定报警状态优先级。如果报警状态是错误的,风险分析宜首先考虑其危害(源)的严重性及发生速度。风险分析也宜考虑其他一些因素,如与患者或设备有关的某一实际事件所引发报警状态的敏感性和特别性。报警状态优先级的水平只是建议操作者对某一报警状态宜有的反应或注意速度,实际所需要的反应或注意的速度最终要基于操作者的评估。

“立即”类型的问题是指若不及时纠正,那么在几秒到几分钟内,就有可能引起患者受伤或死亡。只有少数问题属于“立即”类型。

示例 1:心脏停搏。

示例 2:心室颤动。

示例 3:心脏支持装置的故障(主动脉内球囊反搏,体外循环设备)。

示例 4:维持高通气道气压。

示例 5:极端的低血氧症。

示例 6: 持续高能量辐射。

“即时”类型的问题是指至少要过几分钟到几十分钟以后,才有可能引起患者受伤或死亡。

示例 7: 多数心律失常。

注: 大多数心律失常属于即时或者延迟类问题。

示例 8: 高或低血压。

示例 9: 呼吸暂停(除非时间过长或与极度缺氧症有关)。

示例 10: 中度的低血氧症。

示例 11: 高或低的二氧化碳分压。

“延迟”类型的问题是指至少要过几十分钟到几小时以后,才有可能引起患者受伤。

示例 12: 维持静脉内液体注射泵的故障。

示例 13: 肠内营养泵的故障。

示例 14: 患者称重系统故障。

优先级的选择宜是在风险分析基础上的。通常情况下,宜选择符合风险分析的最低优先级,高优先级报警信号宜留给为了患者的安全真正需要操作者即刻作出反应(就是说需要几秒到几分钟的时间内做出反应)的少数报警状态。许多类型的设备不需要任何高优先级报警信号。

ME 设备报警系统是一种保护措施,用于最大限度降低患者、人员和设备的风险。在某些治疗性 ME 设备中,危险情况可能发展很迅速,并造成伤害或损伤十分迅速,操作者对设计良好的报警系统的响应将太慢。在这种 ME 设备中,非常希望有一种减轻危险情况的自动系统,如果不是必要的话。通用标准和多数专用标准需要这样的安全机制。然而,应当认识到,没有 ME 设备可以具有针对每种可能的危害(源)或者在多个故障状态的情况下达到防护。

应该注意到的是,几乎不出所料,操作者有很多除了负责报警信号以外的附加的职责。发生高优先级报警信号,不论结果是真阳性报警状态或假阳性报警状态,通常要求操作者立刻停止正在做的事并解决引起报警状态的原因。举个例子,当操作者正在对另一个的患者进行无菌操作,当遇到高优先级报警信号时,无菌操作将立刻暂停并推迟该操作。

中优先级报警信号也可以打断操作者,但当报警发生时,它允许操作者利用一分钟或几分钟完成简单任务之后再解决引起报警状态的原因,或找到可以解决原因的其他人员。

低优先级报警信号不宜中断操作者,但操作者宜在方便时,比如,几十分钟后,或在他(她)下一次检查 ME 设备的时候,解决造成报警状态的原因。ME 设备即使没有连续使用也要受到操作者的周期性检查。打断操作者行为的报警不宜被列为低优先级报警,而是被列为中优先级甚至高优先级报警状态。除此之外,如果操作者无法适时解决低优先级报警状态,该报警状态宜升级到中优先级甚至高优先级报警状态。

## 条款 6.2 智能报警系统的说明

在设备设计过程中,宜尽量把多个报警系统合成为一个协调的系统,把需要操作者做出反应的报警信号的数量降到最低。这是非常重要的,因为当有一个问题出现时,会有多个报警状态产生报警信号。

智能报警系统不需要同时对所有激活的报警状态都产生报警信号。同样的安全目的可以通过对部分当前激活的报警状态进行优先级排序并产生报警信号来获得。当同时有多个报警状态存在时,可以在给定的优先级范围内,通过每个报警状态的相对重要程度对其进行排序。内部优先级可以用于确定哪个特定的报警状态可以产生报警信号或用于抑制较低优先级报警状态产生报警信号。多个拥有同样优先级的报警状态或具有相同或近似含义的报警状态可以合成一个单一的信息(视觉报警信号)。对于有多个相关的报警状态的报警系统,上述这些技术可用于减少需要操作者响应的报警信号的数量。使用智能报警系统可有效地减少在瞬间事件中产生的报警信号数量,因此可减少干扰报警状态或假阳性和假阴性报警状态的数量。

为了分配报警状态的优先级,智能报警系统的运算法则可以考虑所监测变量与报警限值之间的差值的最大值、变量的变化率、报警状态的持续时间、其他的信息资源或其他一些变量的值。

在报警状态以及产生报警信号后,随后的报警状态将促使报警系统改变报警状态的优先级,或利用智能报警系统的运算法则对最初的报警状态重新进行评估(可能取消其产生的报警信号)。

智能报警系统允许改变报警信号的特征以指示紧急程度的变化。这些变化包括但不限于,改变脉冲群音量的强度、脉冲群之间的间隔或脉冲频率。

宜对智能报警系统运算法则的准确性进行评估以确保设备可以满足在使用环境下操作者的需要。对于评估所使用的方法可以见 YY/T 1474。

### 条款 6.3.2 视觉报警信号

视觉报警信号宜向操作者指示报警状态的出现及其紧急程度水平,帮助操作者确定需要其响应或注意的特定患者或设备的位置,以及识别特定的报警状态。

对于视觉报警信号有两点要求:

——“距离”要求,报警状态的出现及优先级可以在 4 m 距离内正确察觉到;和

——“操作者的位置”要求,视觉报警信号所指示的特定报警状态及优先级至少在 1 m 的距离内是清晰的,或从操作者的位置看是清晰的。

可以用一个单一的视觉报警信号来表达本部分的要求,或用区分“距离”和“操作者的位置”视觉报警信号来表达。

“距离”要求只有当使操作者能够确定正在产生报警信号的报警系统的某一部分位置时才需要。在 4 m 的距离内确定视觉报警信号优先级的能力,使操作者在没有进入操作者的位置前可以决定,在同时有多个报警信号出现的多设备的环境下,需要对哪个设备首先做出响应。

在 1 m 的距离内或在操作者的位置可以分辨特定的报警状态及优先级的能力,可以帮助操作者决定需要采取什么措施,制造商也可以使“操作者的位置”的视觉报警信号在 4 m 的距离内是清晰的。

IEC 委员会考虑使用标准的通用报警符号和紧急报警符号(有一条或两条曲线的三角形扩展到三条曲线)来表示低、中或高优先级报警状态。越来越多的考虑集中到这些报警符号太相似了,以至于在 1 m~4 m 的距离内不可能在多个显示器上将它们区分开。

IEC 委员会认识到了这一局限性,决定用其他可选的元素来表示优先级。

制造商有自由通过多种方式增加易读性。例如:符号能变成红或黄颜色,或把符号放在红色或黄色的背景上。增强区分度的附加符号,字母或者字符也能被加上。此处提出一点建议,用三个相同的符号表示高优先级,两个相同的符号表示中优先级和一个符号表示低优先级。

#### 条款 6.3.2.2 视觉报警信号的特征

##### 条款 6.3.2.2.1 4 m(距离)处视觉报警信号

IEC 委员会考虑使用有一条,两条(IEC 60417-5307)或三条曲线的三角形符号(IEC 60417-5308)来表示低优先级、中优先级或高优先级报警状态的出现。一些相关评论表明这些报警符号太相似了,以至于很难在多个显示器上将它们区分开,尤其是在 4 m 的距离观看时。

IEC 委员会认识到了这一局限性,并决定用其他方法表示优先级。例如:表示高优先级报警状态的视觉报警信号可以被染成红色,或者使用红色背景。可以通过逐渐增加的其他符号、字母或单词以提高清晰度。建议用三个相同的三角形表示高优先级,用两个相同的三角形表示中优先级,一个三角形表示低优先级。

在表 2 中,蓝绿色可作为代表低优先级的附加选择。通过颜色来区分低优先级和中优先级在使用性上有所改进。过去人们只愿使用红色、黄色和绿色灯。今天,更多的颜色可以被使用。IEC 委员会已

经选择了一种人们愿意使用的补充的颜色。

### 条款 6.3.3 听觉报警信号

听觉报警信号的主要目的是引起操作者的注意。此外,它们宜帮助操作员确定:

- 报警状态的发生或存在;
- 需要操作者响应的紧急程度;
- 产生报警信号装置的位置。

这个条款的要求就是为了确保设备上的听觉报警信号能够实现这些目标。

在正常使用时,需要操作者一直关注的设备与不需要操作者注意的设备,有不同的听觉报警信号的要求。

#### 条款 6.3.3.1 听觉报警信号的特征

[列项 d), 第一个破折号]

在表 3 和表 4 中详细描述了具有高优先级、中优先级、低优先级的不同听觉报警信号。为了操作者能够利用听觉报警信号来确定报警状态的发生或存在,听觉报警信号听起来宜与患者护理区的其他声音有区别。高优先级的听觉报警信号设计成与其他大多数声音(例如:寻呼机,电话声等)都不同。

报警信号要优先编码,这样操作者仅根据听觉的方法就可以很容易地分辨出相关报警状态的优先级。

要求至少有一套满足表 3 和表 4 或使用其他技术(例如:不是基于脉冲或脉冲群),如语音合成的听觉报警信号,以保证责任方总是可以在所有的报警系统中选择一套熟知的、标准的听觉报警信号。也可以提供其他满足表 3 和表 4 及附录 F 的听觉报警信号,这些听觉报警信号不需要确认。对于其他不满足表 3 和表 4 的听觉报警信号也可以提供,只要它们被优先编码,并经过合适的确认。责任方可以配置其中的任何一个作为默认报警预置。

表 3 和表 4 主要通过脉冲群中脉冲的数量和节律来指示优先级的差异。高优先级的脉冲群由 10 个脉冲组成,共分两组,5 个脉冲为一组,每组之间有一个暂停。中优先级的脉冲群由 3 个脉冲组成,低优先级的脉冲群由 1 个到 2 个脉冲组成。还有其他因素可以提供附加的优先级或相对的紧急程度信息,例如:包括脉冲内的时间间隔、脉冲群内的时间间隔、脉冲宽度以及其他一些脉冲特征。与低优先级报警信号相比,高优先级听觉报警信号宜使用更快的脉冲群,这种脉冲群的脉冲较短,重复频率更高。

满足本标准的听觉报警信号与满足 ISO 9703-2 的听觉报警信号宜是几乎完全一样的声音。

要求表 3 和表 4 中的听觉报警信号能保证对于一个报警系统,责任方总是可以选择一套熟知的、标准的听觉报警信号。

所需要的操作者响应的紧急程度可以通过用于描述表 3 和表 4 中的低、中和高优先级报警信号的不同脉冲群模式、脉冲群速度、脉冲宽度、重复率和相对音量等来指示。附录 D 描述了影响察觉脉冲群紧急程度的因素。制造商会发现这有助于选择满足表 3 和表 4 的值,并且对于一个特定的报警状态操作者响应的相对紧急程度是合适的。可以通过类似的方法提示操作者在已经排好顺序的优先级范围内增加报警状态的紧急程度。

满足表 3 和表 4 的听觉报警信号不要求合成旋律。然而,如果使用了旋律,则其含义的要求需要满足附录 F 中的规定,或设计成不会与附录 F 相混淆的旋律。因此,附录 F 尝试将满足表 3 和表 4 的大部分报警信号的音高模式(旋律)标准化。

通常(如前所述),在一个患者护理区有许多报警系统产生报警信号。即使一个脉冲群的所有脉冲的音高都是相同的,多数操作者需要学着识别它们在音调、综合音高和重复率方面的差别。如果每个脉冲的音高都是以简单的标准“旋律”这样一种方式变化创造的话,普通人能学着识别大致 6~8 个旋律,

并将其与设备种类联系起来。

如果旋律的数量有限且每一个旋律都与一个定义好的设备类型相关,则操作者就很容易“知道”一个特定旋律的含义并使用这一信息确定报警状态源的位置。如果出现旋律无限制地扩散,大量不同的旋律呈现给操作者。这会导致混淆并使得所有的旋律都没有用了,从而导致潜在的危险(源)。另一方面,如果对于规定类型的所有设备都发出完全相同的声音,则对于在同一位置有多个类似设备的情况下,很难通过听觉来确定报警源。

IEC 委员会认为风险分析一定程度上有利于 ME 设备的旋律规范。面临的挑战是选择一个合适的没有过多设计约束的规范程度。

附录 F 中的旋律来自于 IEC 委员会受过音乐训练的专家组。所选择的每一个旋律都与其他旋律有明显区别。对于设备类型所分配的每一个特定的旋律都是经过深思熟虑的并基于旋律和设备类型之间的心理声学的关系。想获得更多信息,请参见附录 F 的原理说明。

鼓励预期使用旋律的制造商在其设备的主要功能基础上从附录 F 中选择最合适的旋律。如果制造商预期使用别的旋律,则所使用的旋律不宜同附录 F 中的任何一个旋律相混淆,除非它们具有相同的含义(分类)。注意,旋律的定义特征是在同一脉冲群中连续脉冲的音高的相对差别。绝对音高变化是可接受的。

具有多功能的设备能只使用一个旋律来表示其主要功能或能对设备每一个功能子系统都使用一个不同的旋律。除了指示设备主要功能的旋律之外,任何设备都还能有一个指示设备故障或断电的特定的旋律。

#### [列项 d), 第二个破折号]

不同的技术意味着除了电子产生的音调之外的东西。许多方式都可以产生听觉报警信号,包括蜂鸣器、电子声音发生器和语音合成器。上述方法中至少有一些可用于指示不包含优先级的信号产生的方式。

表 3 听觉报警信号脉冲群的特性

表 4 听觉报警信号脉冲的特性

表 3 和表 4 是基于 ISO 9703-2 中对听觉报警信号的要求。这些不同的模式或韵律已使用了十多年,且很好的被临床接受。表 3 和表 4 与 ISO 9703-2 中对应的表略有不同。修正为了简化解释并增加灵活性而不是做重大改变。满足 ISO 9703-2 的听觉报警信号也宜满足该并列标准。

听觉报警信号的空间定位是有益的,因为它可以帮助操作者迅速地确定报警状态的源头。确保在一个听觉报警信号中,有四个或更多的能听得见的高频谐波出现,以提高其空间定位。由于低频谐波其空间定位较差,对于基本频率其最低可接受的设置是 150 Hz。由于长期受噪音影响或年龄的关系导致听力缺陷常常会降低对较高频率的感知,因此为了确保所有的谐波都能被听见,基本频率的上限设置为 1 000 Hz。

对脉冲群间期的选择,要求进行风险分析和仔细的考虑。较短的脉冲群间期会导致噪音污染,不利于操作者与其他想找到问题所在人员之间的交流,并且对于正常使用时需要操作者一直注意的设备来说是不合适的。另一方面,从时间上讲,较长的脉冲群间期会对操作者确定报警状态源头的的能力产生负面影响,对于正常使用时不需要操作者一直注意的设备来说尤其值得注意。鼓励制造商使用与风险分析一致的最长的脉冲群间期。为了应用专用的报警系统,鼓励专用标准的制定者考虑听觉报警信号的最长的合适的脉冲群间期。

下面对 ISO 9703-2 与本部分的主要区别以及进行修正的原因进行详细的说明:

- a) 新型脉冲空间间隔的定义与 ISO 9703-2 不同,并且提供了更大的设计灵活性。现在脉冲空间的定义为一个脉冲结束与下一个脉冲开始之间的时间,这种定义使得脉冲没有重叠的可能性,而在 ISO 9703-2 中会发生脉冲的重叠。除了高优先级报警信号的脉冲总是重叠之外,现行的

脉冲间隔值允许所有的听觉报警信号满足 ISO 9703-2 的要求。显然,很少的制造商能真正做到这一点。IEC 委员会考虑脉冲之间宜有合理的间隔,不宜允许脉冲重叠出现。

- b) 在 ISO 9703-2 中,若每个脉冲的空间都是相同的,则不能获得预期的韵律。修改的表 3 指出了这个问题,为了确保获得有特色的模式,并且在总的时间内提供一定的灵活性,本部分要求在一个脉冲群内所有的脉冲群间期要有同样的持续时间,合适的误差为 $\pm 5\%$ 。
- c) 构成高优先级报警信号的两组脉冲(每组由五个脉冲组成)之间的时间(即第五个与第六个脉冲之间的时间)现在被定义为,从第一组最后一个脉冲结束到下一组开始的时间。实际上,这个时间非常的短,因此很少有制造商能真正满足 ISO 9703-2 的要求。作为替代,他们选择用本部分中的解释。目的是第一组脉冲引起操作者的注意,第二组脉冲的作用是,一旦已经得到操作者的注意,则要强化报警信号的重要性,并帮助操作者确定报警状态的源头。
- d) 允许更大范围的脉冲群间期。ISO 9703-2 中现有的要求不适合于正常使用时无需操作者注意的报警系统。选择最合适的脉冲群间期需要进行风险分析,并要仔细考虑在使用环境下的报警状态临床要求。短的脉冲群间期会导致噪音污染,不利于操作者或其他想找到问题所在人员的交流,并且对于正常使用时需要操作者一直注意的设备来说是不合适的。另一方面,较长的脉冲群间期会对操作者确定报警状态源头的的能力产生负面影响。鼓励制造商和专用标准制定者使用与风险分析相一致的最长的脉冲群间期。需要考虑的因素包括:
- 在正常使用时,报警系统是否一直需要操作者的注意。如适用,则较长的脉冲群间期是比较合适的;
    - 示例:麻醉机。
  - 涉及的设备类型;
    - 示例:肠内营养泵宜比重症监护呼吸机有更长的脉冲群间期。
  - 报警系统是否与远程报警系统相连接,如中央监护系统。为了便于识别,没有与远程报警系统相联的独立报警系统(独立设备)宜考虑使用较短的脉冲群间期;
  - 附加的或可选择的提示系统的出现及效果(第二套视觉报警信号、振动的报警信号、过道的报警信号灯、报警寻呼系统等)。有效地选择报警信号的产生允许较长的脉冲群间期。
- e) 高优先级的听觉报警信号的脉冲宜比中优先级的听觉报警信号的脉冲更“快”,以保证它们被视为更紧急的信号。因此,要求高优先级报警信号的有效脉冲持续时间要比中优先级的短。
- f) 低优先级报警信号是可选的,但是有的化能包含一到两个脉冲。相对中优先级报警信号它是不明显的,且被视为不那么紧迫。
- g) 现在在一个脉冲群里音调可升可降。而 ISO 9703-2 要求音调只能沿一个方向变化。IEC 委员会认为这样的要求对安全不利,并存在过多的设计限制。
- h) ISO 9703-2 中要有四个谐波出现的要求被略作修改。来自纯粹的正弦波听觉信号的反射波和驻波使得很难发觉这些听觉信号来自何处。确保在一个听觉报警信号中出现四个或更多能听得见的更高频率的谐波以提高空间定位。这些谐波既不宜声音轻的难以听见,也不要声音太高。由于在一个简单的系统中难以严格控制谐波的内容,故选择一个合适脉冲值或减去 15 dB (相对声压级)。分贝用于表示基本声压级与谐波声压级的比值,因为它们通常都用于描述相对声压级。谐波内容的选择非常灵活,允许产生完全不同音调质量的声音。
- i) 现在关于脉冲下降时间的限定更少了。只要不与下一个脉冲重叠,它可以是任何一段持续时间。相反,ISO 9703-2 的声音要求下降时间与上升时间是相同的。IEC 委员会认为这是过多的设计限制。现在允许制造商创造有更多与众不同的曲线(例如:铃声衰减,反射影响)的声音:
- 脉冲的上升时间同时影响听觉报警信号已知的紧急程度和干扰性。更快的上升时间提供更紧急的心理声学暗示,更好的反映高优先级听觉报警信号,但是他们可能过于打扰和震

惊。相比而言,缓慢的上升时间通常被用作较不紧急的,更适合用于低优先级听觉报警信号或信息信号。在修正件 1 中,脉冲的上升时间被定义为脉冲持续时长的 10%~40%,推荐脉冲持续时长不宜少于 10 ms。这是在 ISO 9703-2 和本标准的历史版本的基础上放宽的要求。极短的上升时间可能会造成扬声器的机械性失真(典型的像“锤击”,“滴”或“噗”)。以前最短的脉冲上升时间是 7.5 ms。该上升时间可结合持续时间为 75 ms 的脉冲及最短的脉冲上升时间比例 10%得出,所以本修订件没有太大的变化。第二,最大允许的上升时间从脉冲持续时长的 20%加倍到 40%,现在允许的听觉报警信号不再如以前允许的那么打扰和震惊。这些调整对于较低优先级报警信号或信息信号是有利的。

- 所要求的脉冲频率没有变化。由于低频的空间定位也较低,因此,基本频率的下限设定为 150 Hz。由于长期受噪音影响或年龄的关系导致听力缺陷常常会降低对较高频率的感知,因此,为了确保所有的谐波都能听得见,基本频率上限设定为 1 000 Hz。制造商可以在上述范围内选择任何一个频率。较高的音调表示的紧急程度也较高。
- 在一个脉冲群中的任何两个脉冲幅值之差不得超过 10 dB。这一要求仍然是参照相对声压级比[就是说,不是在 dB(A 计权)上的一个绝对容积差]。与 ISO 9703-2 相比,这一要求没有变化。使所有的脉冲都有同样的幅值很容易,但是如果在一个脉冲群里较早脉冲的幅值比随后的脉冲幅值小一点的话,也不必感到奇怪。

#### 条款 6.3.3.1 听觉报警信号的特征

[列项 a)~c)和 f)]

制造商至少能提供一套听觉报警信号,如果每套报警信号都满足表 3 和表 4(或附录 F)的要求,则不必通过可用性测试来确认其有效性。如果提供了附加的非标准听觉报警信号设备(就是说不满足表 3 和表 4 或附录 F 要求的设备),则它们需要临床确认以确保至少提供了与标准声音同样的安全程度。允许提供非标准声音就是允许责任方继续使用非标准的但是“历史确认的”声音设备,这些设备已经在患者护理区成功地使用了相当长的一段时间了,并确保本部分没有更多的设计限制。例如:责任方可以在重症监护室使用一类呼吸机发出一个报警信号声音,使另一类呼吸机发出不同的声音。最后,这个灵活的方法宜保证本部分没有过多的设计限制,不会妨碍改进听觉报警信号将来的发展。

当选择了一套听觉报警信号后,责任方要检查一下在患者护理区的其他设备(例如:寻呼机、手机),不要会产生与该设备的医用听觉报警信号相混淆的声音,除非它们的含义是相同的。

在装置设计时,宜尽量将报警信号合成为一个协调的系统,尽量减少需要操作者响应的报警信号数量。对于当出现一个问题时会有多个报警状态产生报警信号的情况,上述要求很重要。

来自非医用设备的声音,例如寻呼机和电话,与医用报警系统的报警信号相似。在设计听觉报警信号时要注意,报警信号的频谱内容和振幅要便于确定报警信号源头的位置,并考虑设备的使用环境条件(参见附录 D)。

**注 1:** 当提供了听觉报警信号时,本部分要求要有一套编码的听觉报警信号以传达需要操作者响应的紧急程度水平。另外,在响应性质的分类或意识及响应紧急程度水平需求的基础上还设计了其他的听觉报警信号。

在制造实用的安全设备过程中,有一个与临床试验完全不同的可用性实验。该实验集中于操作者对设备的反应。对于每个使用模型,一个可用性实验可以持续一周,取决于涉及的操作者数量。这样的测试可以在远离医用实际环境的类似办公室场所进行,消除了在使用真正使用环境下会出现的干扰。当操作者用设备执行任务时,研究者要进行观察并记录结果。这过程给操作者时间集中在设备使用上。一个操作者可以花几周的时间来使用设备。他们是否会遇到操作困难或是否会超过规定的时间很大程度上取决于他们使用了这个设备多长时间以及他们所执行的是哪个任务。一个可用性实验把最初的使用经验压缩为较短的时间框架,通常是 1 h~4 h。

为了发现可用性问题,研究者要求操作者通过每一个任务讲出他们的方法,描述他们在想什么,他们做了什么决定等等。有时,可用性问题很快就能出现,例如当操作者想打开设备却找不到电源开关时。在这种情况下,操作者会说:

现在,我要打开电源。我正在观看前面板但是没有发现开关。我看到了一个标有“待机”的开关,但是我认为不能打开它。在没有关闭电源时,可能按了那个按钮是为了省电。为了找到开关我绕到了面板的后面,但是我并不觉得有什么。我希望开关就在这里(操作者指向控制面板的右下方)。当打开电源时,这个绿色的灯可能会亮。噢,我明白了(操作者按了一下灯),这个灯是开关。一按这个灯电源就打开了,对于我来说这太不明显了。

可用性的测试用例宜包括常见的使用场景和关键使用场景。可以通过限制时间、去除设备标签或操作手册、以及使设备故障来研究操作者对使用设备产生的压力影响。研究者可以设计一个最不利场景来看操作者任何反应。可以对几个操作者的测试结果进行比较。通过做这样的试验,制造商通常会发现研究者会收集大量的可用性问题,而这些问题在临床试验中是无法发现的,因为临床试验没有明确的有关可用性记载。

注 2: 关注 YY/T 1474。

#### [列项 g)]

当报警系统提供多于一组的听觉报警信号时,要求制造商选择一组作为默认报警预置。IEC 委员会选择这样的要求是因为当电源失效或重启时,报警系统产生一个不一致或未知的声音是有危害的。

责任方宜能改变选择并选出他们自己想要的听觉报警信号设置作为默认报警预置,例如,责任方需要能够选择操作者所熟悉的或能区分不同类型的设备的听觉报警信号设置。

#### [列项 h)]

报警预置可以储存任何影响报警系统性能的设置参数。这样的设置参数可以在两套听觉报警信号之间选择。当加载了一个特定的报警预置时,一个特定的设置被激活。责任方会发现这个功能是有助于定义用于各种患者护理区的设备的报警预置。如果操作者能够储存报警预置,他们会发现这个功能有助于快速配置他们最熟悉的听觉报警信号的报警系统。

#### [发生故障时的信号]

有许多故障,比如报警系统的电源失效,会导致报警系统不能发挥预期的功能,在这些情况下,其他的途径,比如简易的备用电池的发声装置,可用于产生指示技术报警状态的报警信号。可能的情况下,最好报警系统能够产生满足表 3 和表 4 及附录 F 所要求的“设备故障或断电”的旋律的听觉报警信号,但是要认识到这是不切实际的,对于这一目的用一个非标准的听觉报警信号是可接受的。

宜用至少产生 120 s 时间的电源或报警系统失效的听觉报警信号,这对于生命支持设备或生命维持设备而言是非常重要的,因为如果设备失去了功能而操作者没能立即采取措施,将会给患者带来一个危害情况。重要信号监测器也宜考虑这样一个信号,以确保操作者能够意识到相关故障,并能适当地改变他们的临床行为。

允许操作者选择栓锁或非栓锁报警信号而不同于责任方早前确定的哪些适当的信号有可能当一个新的操作者来负责该设备时导致危险(源)。参见 6.7 条。

#### 条款 6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

为了让操作者利用听觉报警信号来识别报警状态的发生或存在,这些听觉报警信号需要在背景噪音环境下能听得见,并且与其他声音有区别。

高的背景噪音级会掩盖听觉报警信号的出现致使操作者没有听到。相反,如果听觉报警信号水平

与背景噪音级相比很高,则该报警信号会过度打扰或惊吓到人,操作者可能会寻求不适当地禁用或停用报警系统。

在任何患者环境下背景噪音级是一个已知的和固定的,固定的听觉报警信号的音量是合适的。这个固定听觉报警信号的音量水平宜比背景噪音级高,使得操作者易于侦测到,但是不要比背景噪音级高太多以致会过度打扰或惊吓到人。临床经验表明,在多数情况下,取值范围在 45 dB~85 dB 之间易于侦测且不会过于打扰人。

在各种患者护理的环境下背景噪音不是固定的。在手术室里背景噪音水平的变化范围是 50 dB~85 dB(A 计权)。另外,设备可以用于几个不同类型的患者护理环境。例如,呼吸机可以用于家里,特护病房或患者转运。

在所有可能的患者护理环境下,规定一个广泛的可能的背景噪音水平,对听觉报警信号指定任何一个绝对的音量水平或水平范围,对于本部分而言都是不合适的。因此,报警系统的设计者宜注意在预期使用环境下,典型的背景噪音水平(以及它是如何改变的)。当背景噪音水平是个变量时,报警系统宜提供人工调节听觉报警信号音量的方法,或自动调节听觉报警信号的水平,以保证不管背景噪音水平如何改变,所听到的响度都是相同的。

由于较大的声音通常都代表较高的紧急程度,所以低优先级听觉报警信号的声音宜比高优先级报警信号要小。如果高优先级听觉报警信号比低优先级的高出太多,则会过于打扰或惊吓。一个合理的折衷是对于高优先级听觉报警信号,宜比中优先级听觉报警信号大致高 6 dB,其可接受的变化范围是 0 dB~12 dB。中、低优先级听觉报警信号宜有相同的音量。如果有区别的话,中优先级听觉报警信号的音量不能比低优先级听觉报警信号的音量高出 6 dB。

宜可以单独调节听觉信息信号(例如,脉冲血氧仪的嘟嘟声或电外科手术中的“正在使用”的指示器)和听觉报警信号的音量水平,这样他们就可以设置到一个单独的音量水平。如果听觉报警信号和听觉信号信息的音量水平不能单独调节,则信息信号的音量水平不宜高于低优先级听觉报警信号,并且他们的音量水平都要低于中优先级和高优先级听觉报警信号。听觉信息信号原则上不会过于打扰人,不会令人吃惊并不能是连续的。

在报警系统中,要将听觉报警信号的音量(以及音量的调节范围,如适用)显示给责任方,这样他们就能确定听觉报警信号的音量在预期的使用环境下是否是合适的。

### 条款 6.3.3.3 操作者可调节的声压级

在上一版标准中,允许制造商同意操作者不受限制的调节听觉报警信号声压级。对于提供高优先级报警状态的 ME 设备,此许可现在被限制。原因是,通常情况下,制造商并不能预测到他们的 ME 设备每一个可能的使用环境,并且责任方需要有控制 ME 设备提供的高优先级报警状态的 ME 设备最小声压级的能力。例如:ME 设备也许会在直升飞机上使用,然而另一个相同 ME 设备可能在安静的家用环境使用。在这些环境中的最小听觉报警信号需求是极为不同的。

在未来,可以预料到 ME 设备将包括麦克风,用来确定周边环境的噪声级和设定合适音量的听觉报警信号,并证实报警信号是实际可听到的。

如果它们没有在合理时间内被响应,另一种方法包括逐渐增强听觉报警信号音量的使用。换句话说,如果操作者没有在预期时间内对报警信号做出反应,听觉报警信号将变得更大声来引起操作者的注意。在分布式报警系统中,听觉报警信号也可存在于其他位置。这些方法对以下情景是有用的:当听觉报警信号在嘈杂的环境中太轻而不能被听到;操作者因为任何原因没有听到或回应听觉报警信号,包括离开附近区域,关注另一个患者等。

当操作者可调节听觉报警信号声压级在 ME 设备中可用,需要小心处理的是高优先级报警状态的

听觉报警信号。除非责任方能够设置最小操作者可调节听觉报警信号声压级,此标准要求 ME 设备在当前声压级可能不可听到时有视觉指示。如果选择一个声压级小于那个实际上相当于声音关闭状况或扬声器静音状况的时候,就要求这样做。作为替代方法,此标准允许责任方选择最小可用声压级来保证报警信号不会被故意降低至低于可听到的声压级。

#### 条款 6.3.4 语音报警信号的特征

高、中、低优先级报警信号以及信息信号都可以是语音报警信号。参见附录 E。

只有需要操作者持续关注了的报警系统才宜考虑使用语音报警信号。

#### 条款 6.4 延迟说明

如果患者或设备发生的某一事件宜发生报警信号,则该报警信号宜迅速出现。例如,临床医生希望当患者的心率突然降低到最低报警限值以下,或出现呼吸暂停时报警信号会很快产生。这些情况经常出现。

然而在一些情况下,报警信号的产生在临床上被延迟很长时间。本部分认为对于这些延迟有两个基本的潜在原因:

首先,当患者身上有一个有效的触发事件产生之后,报警系统需要花一些时间来确定报警状态的出现。这类延迟被定义为报警状态延迟。它是由于:

- 拒绝伪影的算法,或
- 智能报警系统将事件的持续时间作为运算法则的一部分,或
- 不定期的测量(例如,断断续续的血压测量)。

当报警系统是不定期的而不是连续地测量一个变量时,则从患者身上出现事件到事件被察觉延迟了很长了时间。如果操作者没有意识到这一点。就会做出错误的处理决定。两次测量之间的时间被认为是报警状态延迟的一部分。

对于呼吸暂停或心脏停搏的情况,直到没有呼吸或心跳情况已经持续了一段规定的时间以后,有效地触发事件才会产生。这段规定的时间不被包括在报警状态延迟的一部分。参见定义 3.2 的原理说明。

其次,当报警系统已经确定有报警状态存在之后,报警信号的产生会滞后一段时间。在本文中这类延迟被定义为报警信号产生延迟。在大多数报警系统中,通常这类延迟没有临床影响,但却是重要的。例如,当寻呼系统或网络远程设备用于产生报警信号时。参见分条款 6.10 的原理说明。

当报警系统不是连续的而是不定期的测量一个会产生报警状态的变量时,例如,无创血压监护仪,会出现更加复杂的情况。从患者身上出现事件到事件被察觉延迟了很长时间。如果操作者没有意识到这一点,就会做出错误的处理决定。

在这种情况下,两次测量之间的时间被认为是报警状态延迟的一部分。

图 A.1 阐述了对于生理报警状态规范化变量,报警系统延迟的组成部分。

在时间  $t_1$ ,患者身上有一个有效的触发事件产生了。在时间  $t_2$ ,报警系统确定有一个报警状态存在。

注:在这个例子中,报警限值低于 85,不是小于或等于 85。

报警状态延迟是  $t_2 - t_1$ ,该延迟是由于报警系统处理报警状态以及平均化所导致的。报警信号产生延迟是  $t_3 - t_2$ ,该延迟是由于报警系统与信号产生设备或分布式报警系统(例如,患者监测仪或中央处理站)进行通信需要一定时间。在时间  $t_3$ ,报警系统开始产生报警信号。因此,总的报警系统延迟时间是  $t_3 - t_1$ 。

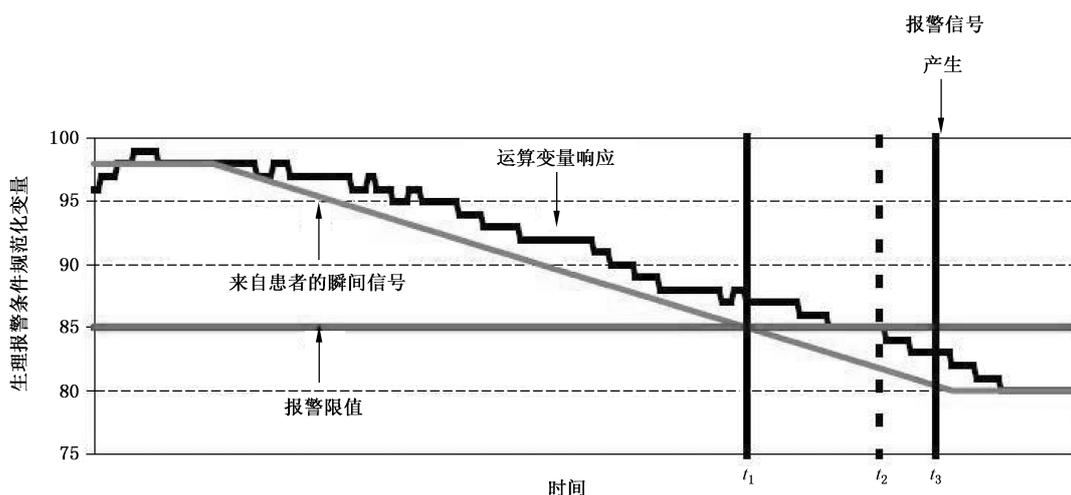


图 A.1 报警系统延迟组成的图形表述

#### 条款 6.4.1 报警系统延迟

延迟时间要基于临床的判断。延迟时间比本部分所描述的还要短在临床上是无意义的。

#### 条款 6.4.2 分布式报警系统传出或传入的延迟

考虑到报警系统延迟,分布式报警系统要更复杂。参见定义 3.2 的原理说明。当操作者要依靠分布式报警系统远程产生的报警信号做出处理决定时,了解关于分布式报警系统延迟的相关知识对于安全来说是必要的。

分布式报警系统向与患者有短、中、长距离的操作者传递信息。这样的分布式报警系统包括由几个不同的制造商生产的报警系统,例如:

- 患者监护仪和中央处理站网络;
- 专门连接中央处理站网络并向其他网络传输报警状态的系统;或
- 从网络获得一个报警状态并将其传送给一个无线报警信号发生装置的无线传输系统。

这样的分布式报警系统的每个组成部分都会增加报警信号产生延迟。分布式报警系统每个组成部分的制造商都宜注明其对报警信号产生延迟的作用。根据所考虑的报警系统,导致报警系统信号产生延迟的时间由以下几部分组成:

- 从报警状态到产生本地报警信号,或到报警状态离开报警系统通讯界面的时间;或
- 从接收到报警状态的指示到报警状态的指示的转发;
- 从接收到报警状态的指示到报警信号的产生。

理想的,增加到初始报警信号产生延迟上的最大时间间隔宜被报告为远程报警信号产生延迟。可是,由于其网络的不确定性本质,这样的组成部分是不可预测的随机的延迟。这些器件仍宜有一个超时功能,描述如下:

分布式报警系统的任何一个组成部分都可能会在传递报警状态的指示过程中经历延迟或故障。报警系统宜设计成通讯故障(没有接收到确认的信号或“握手”或其他“超时”活动)一段时间后会产生产生技术报警状态。代替传递报警状态的指示时间(这是,报警系统对报警信号产生延迟的影响)制造商要说明从检测或接收到报警状态的指示至产生技术报警状态所用的时间。在有条件的情况下,两个时间(对报警信号产生延迟的作用和产生技术报警状态所用的时间)都宜说明。

为了患者的安全,操作者和责任方要了解这些时间很重要。

对特定类型的 ME 设备,专用标准的作者宜仔细考虑是否需要最大的远程报警信号产生延迟和

决定技术报警状态的出现时间进行限制。

#### 条款 6.5.1 通用要求

当操作者开始使用设备时,重要的是了解报警系统是如何工作的。因此,要求报警系统每个报警预置中所有报警状态的优先级和报警限值都是已知的。

#### 条款 6.5.3 责任方和操作者设置的报警预置

如果允许操作者改变责任方配置的或其他操作者配置的报警预置,则当一个新的操作者使用这台设备时,就会产生危险(源)。参见 6.7。

制造商设置的默认报警限值其范围宜是足够宽以尽量减少不必要的报警状态和足够窄使操作者警觉到可能是危险的情况。

#### 条款 6.5.4.2 默认报警预置的选择

报警系统的启动顺序需仔细设计以防止干扰报警信号。对于以前的 ME 设备,在电源接通时,即使该设备没有与患者连接,只要有超出报警限值的情况发生,就会立即产生报警信号!后来的 ME 设备,在电源接通时,设备进入报警关闭或声音关闭的状况,除非操作者有意识地终止这种状况。还提供了附加的安全措施,即当设备与患者连接后,或当最初出现了有效的生理信号后(例如,在一定的时间间隔内 5 次正常的呼吸或 5 次心跳),或操作者激活了“接纳新患者”的功能后,报警系统将自动被激活。

另外,在将患者与 ME 设备连接前,要先对该设备包括报警系统进行设置。此时,要求操作者在未激活报警系统的情况下,选择报警预置,可能按患者计划还要更改报警预置的值。当患者与 ME 设备连接之后,通过手动或最好是自动的激活报警系统。

最后一种情况就是报警系统或报警系统的一部分是独立设备。例如,气体传输系统可以把一个单独的气体监视器合并到它自己的报警系统里,或一台电子记录仪或其他设备可以把来自几个不同 ME 设备的信号合并到一个单一的报警系统里。在这种情况下,主要的 ME 设备及其报警系统可以单独接通。另外一个例子就是有中央处理站的患者监护仪的分布式报警系统。在没与患者连接时,中交处理站的报警系统不宜被激活。只有当 ME 设备在临床上使用时,才可以激活其报警系统。

当选择默认报警预置时,责任方宜检查患者护理区其他设备(例如,寻呼机或移动电话),不要产生会与所选择的听觉报警信号相混淆的声音,除非他们的含义是相同的。

#### 条款 6.5.5 不超过 30 s 的中断

对于有报警系统的设备,供电网中断时间不超过 30 s 被认为是正常状态。对于重新接通电源或紧急发电装置使设备恢复通电而言,30 s 的时间足够了。对于有操作者更换内部电源的设备,当内部电源可以被迅速更换,要求设备可以维持其报警设置。中断后,报警预置预期不发生变化。

#### 条款 6.6.2 可调节的报警限值

如果允许操作者将报警限值设置到极限值,则宜仔细设计报警系统。当报警状态消失时不提供视觉指示,操作者的上述行为会影响听觉和视觉报警信号的失效[参见 5.2.1 第二段]。

需要注意患者在临床操作中不会达到极端低和高的报警限值,因为这会导致报警信号连续错误地显示一个报警状态。

鼓励通过规定和利用使用前检查单对报警限值进行验证。

#### 条款 6.6.2.2 自动设置报警限值的指示

在自动设置防止假阳性或假阴性报警状态出现的报警限值时,宜仔细设计有关的方法。有些情况

下,需要较宽或较窄范围的报警限值。

#### 条款 6.6.2.3 在调节报警限值或报警预置过程中报警系统的运行

当操作者调整报警系统的某一部分时,报警系统能继续功能正常是很重要。对于过去设计的一些设备,当调整针对某一报警状态的报警限值时,所有的报警状态都消失了。而且对于这些设备,一旦调整结束了,则在调整过程中出现的报警状态就不会产生报警信号了。

#### 条款 6.7 报警系统的安全性

对报警预置的要求极其安全的复杂性取决于报警系统的复杂性以及报警系统对患者或操作者安全的重要性。任何一个安全系统的有效性都主要依靠责任方来实现,只有责任方可以完全控制安全系统而操作者无权控制。

在一些老式设备上,没有对谁有权修改报警预置(包括默认报警预置)的配置进行限定,在这种情况下,操作者可能有意或无意地改变报警预置(包括默认报警预置)的配置。当设备的报警预置不是操作者所希望的报警预置时,患者的安全就会受到威胁。

为了防止该问题,制造商要仔细设计存储报警预置的方法。对每个有权访问配置报警预置的人员都要严格地限定,限定可能多于一个层级。例如,操作者宜能存储操作者设置的报警预置,但不宜能存储责任方设置的报警预置,责任方宜能存储责任方设置的报警预置。只有制造商宜能存储制造商设置的默认报警预置。

在有些情况下,责任方设置报警预置的密码会打印在技术说明书(维修手册)上,这些手册可能会放置到操作者可以发现的地方,因此操作者也知道这个密码,而这个密码宜只有责任方才可使用,制造商和责任方宜避免操作者获得该密码。因此,制造商宜在技术说明书(对责任方的说明书)中强调防止密码泄露。

同样,不宜允许某一操作者改变其他操作者设定的报警预置,一个解决方法就是对每一操作者所存储的他或她自己的操作者设置的报警预置进行密码保护。

#### 条款 6.8 报警信号非激活状况

IEC 委员会花了大量时间来讨论报警信号非激活状况的名称。过去,设备有许多不同的名称来描述这些非激活状况:

- 静音;
- 静音(复位);
- 预静音;
- 消音;
- 暂停;
- 失效;
- 拟制;
- 阻止;
- 中止;
- 关闭。

这种情况是有问题的,因为不同的制造商使用这些名称代表不同的含义。“静音”已经用于表示暂时的或有限的连续时间状况(定时的)和永久的(无限期的)状况。另外,有些制造商将这些术语和状况只用于正在产生报警信号的报警状态,而其他制造商则把这些术语和状况用于报警系统中所有可能的报警状态。另外,有些制造商把“报警”这个术语只用于表示听觉报警信号,而其他制造商则将其用于表示听觉和视觉报警信号,结果导致操作者对不同的名称其真正的含义感到迷惑。

以前的标准使用例如“暂停”“失效”“抑制”等术语。这些术语有两个问题：第一，他们的直观意义不是很明显；第二，他们有时只用于听觉报警信号，而有时又用于听觉和视觉报警信号。结果，迷惑一直持续。

另外，在将这些术语译成多种语言时也会遇到困难。

本部分的早期草案用多列的表格来描述多种报警信号非激活状况，表格的每一部分都表示每个状况对产生和未产生报警信号，存在和即将发生报警状态，周期性发生和持续发生报警状态，听觉报警信号，近的和远的视觉报警信号等的影响。对表格中每一栏的内容没有取得一致意见，即使达成共识，操作者也不可能记住这么多不同状况之间的区别。

因此，IEC 委员会决定使用少量的名称，这些名称在不同的语言中有同样明显的含义。

所选择的名称是：

- 声音关闭；
- 声音暂停；
- 报警关闭；
- 报警暂停。

对于这两个不同的术语“声音”和“报警”，操作者可以清楚地意识到，“声音”只代表听觉报警信号，而“报警”则代表听觉和视觉报警信号。同样，“关闭”和“暂停”这两个的术语对的直观意义也很明显，即“关闭”表示在没有人打开以前始终保持关闭状况，而“暂停”则表示过一段时间后会重新开始。通过一个简单的 $2 \times 2$ 的矩阵[“声音(报警)”和“关闭(暂停)”]，所有的报警信号非激活状况都可以合理的描述。

当上述这些状况应用于单一的报警状态、一组报警状态或整个报警系统时也发生了巨大的简化。因此，所有用于老式 ME 设备和不同标准中旧的报警信号非激活状况的名称，都可以根据这些新的名称来理解。

当出现本部分所定义的非激活状况时，强烈建议制造商在其设备上及使用说明书中使用上述名称来表示报警信号和非激活状况，这样，操作者就会理解对于所有报警系统上同样的名称都具有同样的功能。

### 条款 6.8.1 概述

连续出现报警信号会降低工作效率，和影响新的报警状态的侦测并会对辨别已有的及新的报警状态的能力产生影响。因此，要提供给操作者可以人为启动诸如声音暂停、报警暂停、已确认、声音关闭以及报警关闭等最初状况的方法，通过这些方法操作者可以停止报警信号的产生。

报警系统不要求操作者控制才可以启动所有这些最初状况的功能，报警系统至少要有一种可使报警信号处于非激活状况的方法。

出现不必要的视觉报警信号会导致显示的混乱并降低对新报警信号的反应。在下列情况下，操作者希望不激活视觉报警信号：

- 设备或系统的某些功能没有使用；
- 设备或系统的某些功能是不实用的；
- 被监测变量正在周期性的产生假阳性报警状态；
- 被监测变量是已知的报警状态。

认识到这一点，制造商就宜考虑是否声音暂停或声音关闭报警信号非激活状况会影响视觉报警信号，尤其是报警指示灯。

IEC 委员会考虑的问题包括由当前报警状态产生的报警信号，相对于一个，一些或所有不是当前产生的报警信号以及其他一些问题。所取得的一致意见是非激活状况可以用于一个，一组或所有的报警状态，或用于报警系统的某一部分或整个报警系统(对分布式报警系统而言)，IEC 委员会进一步认识到

关于“组”报警信号的定义不需遵守传统的生理学分组,例如呼吸、心脏病、高烧等。实际上可以这样定义“组”,所有已产生的报警信号,所有被操作者从列表中选择报警信号等。

在修订 1 中,IEC 委员会增加了新报警信号非激活状况来阐明哪些报警信号在操作者选择非激活状况时是否受到影响。新的无限期已确认状况激活影响着这些目前有效的报警状态。在这种状况下,那些报警状态将在报警状态失效前一直保持静默。操作者了解这个无限期已确认会持续几个小时或几天是很重要的,例如直到变量重新恢复到范围以内。

例如,如果脉搏血氧饱和度是 80%,操作者激活了已确认特征,然后氧饱和度会在几小时或几天里都保持在 80%(或任何低于下限的值),听觉报警信号和 4 m 视觉报警信号都为未激活。事实上血氧饱和度可能会进一步下跌,例如,降低到 50%,这些报警信号依然未激活!

当一些操作者已经多年安全地使用这样的已确认功能,其他操作者之前没有遇到过此功能并可能也不了解该用途的影响。

因此 IEC 委员会认为允许制造商在已确认功能中使用“超时”功能可以提高患者的安全性。在这个定时已确认功能中,在预定时间间隔后听觉报警信号和 4 m 视觉报警信号处于非激活的时期自动结束,在这时间点报警信号又变的有效。这个定时已确认宜防止操作者没有意识到非激活报警状态的情况。

无论如何,应该清楚的让操作者知道哪个报警状态在或者不在类似已确认的非激活状况。

此外,制造商可能希望包含额外的安全特性,例如安全或者报警限值的极限值。安全报警限值的一个例子是一个额外高优先级氧饱和度报警状态,它的报警限值设置为低于主要的中优先级报警状态限值的 10%。这样允许像即使主要的“低氧饱和度”报警信号已成为已确认的报警信号。当使用无限期已确认功能时,智能报警系统能够有其他的作用于患者的安全的方式。

当报警系统激活时,报警系统的智能启动适用于减少讨厌的报警状态情况。通常在患者佩戴了所有监测线之前,给连接监测数据线的监测 ME 设备上电。报警系统宜为下列两者之一:

- l) 自动处于声音关闭或报警关闭,直到从监测参数中检测到有效信号;或
- m) 产生听觉报警信号来使操作者警觉某些监测组件没有被连接的技术报警状态。

如果报警系统在有效信号被监测到之前不产生听觉报警信号,对于相关监测参数,报警系统宜:

- 视觉指示和受影响的参数相关的声音关闭,而不出现一个听觉报警信号;和
- 可选择提供额外的视觉信息信号或提示信号来帮助操作者;和

示例 1: 心电图波形区显示“导联脱落”文字或在动脉压力波形区显示“静态压力”。

- 当接收到有效数据时,根据每一个参数都自动终止声音关闭状况,从而使报警系统恢复到它的正常监测状况。

如果当报警系统等待有效信号被检测到时,确实产生听觉报警信号,报警系统宜:

- 提供一种方法使这些报警信号处于非激活状况,这样的动作将导致受影响的参数进入已确认状况;和
- 可选择提供额外的视觉信息信号或提示信号来帮助操作者。

示例 2: 心电图波形区显示“导联脱落”文字或在动脉压力波形区显示“静态压力”。

注:从各个参数的已确认状况在接收到有效信号后自动逐个结束起,报警系统因侦测到有效信号而恢复到正常监测状况。

## 条款 6.8.2 提示信号

提示信号并不是所有的设备必需的。例如:对于一直受注意的手术室监测仪,提示信号能是扰人的,分散注意力的,并干扰手术室的其他人员。

要求报警系统允许责任方(有且只有责任方)决定提示信号是否合适使用。当一名新的操作者对设备负责时,允许他禁用提示信号将会带来危险(源)。

当一名新的操作者对设备负责时,如果允许他设置提示信号时长比责任方决定的适当值更长时,可导致危险(源)。参见 6.7 的原理说明。

### 条款 6.8.3 整体无限期报警信号非激活状况

整体报警关闭或声音关闭的规定需要仔细的风险分析。风险分析要在频繁的或经常的报警信号(包括由假阳性报警状态产生的)的风险和不充分或没有报警信号产生的报警状态的风险之间进行权衡。另外,需要考虑报警系统在正常使用时是否需要操作者一直注意及存不存在分布式报警系统。

如果提供了这整体报警关闭或声音关闭功能,制造商被要求提供周期性的提示信号,以减少操作者忘记所有的听觉报警信号处于非激活状况的风险。

如果提供了整体报警关闭或声音关闭功能,制造商被要求提供给责任方能够启动或关闭整体功能的方法。要求报警系统允许责任方(有且只有责任方)确定整体报警信号非激活状况是否适合使用。

### 条款 6.8.4 报警信号非激活状况的终止

操作者能够取消其错误的动作这是很重要。对于患者的安全这一点是需要的,人为差错是不可避免的需要提供减少差错的技巧。

### 条款 6.8.5 指示和访问

IEC 委员会强烈认为标记报警信号非激活状况需要标准化,这甚至比将报警信号非激活状况的名称进行标准化以消除有不同含义的多个名称导致的混淆更重要。操作者对一个报警信号非激活状况产生混淆是已知的危险(源)。IEC 委员会已选择国际标准符号用于标记报警信号非激活状况。总体来讲,当操作者发现在所有设备上对于报警信号非激活状况都具有同样含义的一致标记(符号)时,将提高安全性。

本部分没有详细说明如何调用不同的报警信号非激活状况。当前已有多种方法,包括:

- 单一功能硬键;
- 在不同状况之间进行循环的硬键(例如,声音暂停、声音关闭以及激活所有报警信号等);
- 软键;
- 菜单选择。

IEC 委员会希望符合本部分的报警系统的设计将来使用这些方法,也可以用新的方法例如语音识别等。

当一个“控制器”被用于调用报警信号非激活状况时,该并列标准允许使用表 5 中合适的符号来标记。当然,表 5 中的符号宜仅用于表示其代表的功能。对于多功能控制器情况,可以使用一个不同的标记(符号或文字),例如,一个在不同状况之间进行循环的硬键(报警暂停、报警关闭以及激活所有报警信号等)可以用 IEC 60417-5307(DB2002-10)来标记。

IEC 委员会在选择标识报警状态和报警信号非激活状况的符号时遇到困难。大家所熟悉的符号铃加叉[IEC 60417-5576 (DB2002-10)]已经用了好多年了,但是有些制造商用其表示“声音关闭”或“声音暂停”,而其他制造商用其表示“报警关闭”或“报警暂停”,因此,关于该符号是什么含义在临床医生及操作者中存在着比较大的混淆。对于什么被关闭(仅仅是听觉信号还是听觉信号和视觉信号)以及报警信号是永久性消失还是暂停消失等状况,都用铃加叉来标记。然而,在任一情况下,操作者都认为铃加叉包括报警声音的消失。

但是,如果操作者寻找铃加叉这个符号,但是没有找到,就会错误地认为听觉报警信号是开着的,可能的危险(源)就出现了。换句话说,操作者不理解三角加叉[IEC 60417-5319 (DB2002-10)]这一符号表示报警系统的一部分处于声音关闭或声音暂停状况。在上述基础上,IEC 委员会决定允许、或者可能是鼓励,无论何时,只要用了三角加叉这个符号,就要用铃加叉符号作为一个附加的符号。通过这种方

式,操作者随时都可以看到所熟悉的符号铃加叉,并意识到报警系统的一部分处于声音关闭或声音暂停的状况。作为选择或附加,可添加一个文本信息。

IEC 委员会所考虑的另一个可能的符号是喇叭加叉[IEC 60417- 5436 (DB2002-10)]。该符号过去用于表示“消音”,对报警信号和信息信号都有影响。本部分要求,如果该符号被用于表示关闭信息信号和报警信号的声音,则也要同时使用铃加叉这个符号。

对于报警暂停或声音暂停,符号“叉”变为虚线,表示有限的持续时间,而实线的“叉”表示永久性。

IEC 委员会正在考虑虚线“叉”中明暗线条的数量,以使其能够清晰地显示不同的含义。提醒制造商由图形符号所组成的图标与其所显示的含义相适应。

鼓励在图标的附近使用倒数计时器(显示报警或声音暂停状况的剩余时间),这样会给报警暂停和声音暂停的图标增加额外的特征,以使其更容易与报警关闭和声音关闭分开。

当一名新的操作者使用设备时,如果允许操作者设置声音暂停或报警暂停的时间间隔持续时间比责任方决定的所需的适当的时间长的话,就会带来危险(源)。参见 6.7。

### 条款 6.9 报警复位

IEC 委员会收到许多关于栓锁报警信号和报警复位的意见并已经进行了详细的讨论。对于报警复位的操作有两种不同的观点是 IEC 委员会所考虑的:

一种观点坚持报警复位宜:

——终止一个栓锁报警信号并宜是终止栓锁报警信号的唯一方法;

——促使报警系统能够或重新能够对将来的报警状态产生反应;

——终止任何现有的声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭状况,以重新激活报警系统。

另外,如果操作者希望启动声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭状况,其次,宜需要故意动作,至少对于清除视觉栓锁报警信号而言需要以上两个步骤。所要考虑的问题是在操作者有机会识别报警状态源之前,操作者就可能已经清除了视觉报警信号。

第二种观点坚持操作者对于一个听觉报警信号最有可能的响应是将其停止,从而对于控制任何听觉报警信号的操作者而言,宜知道报警系统处于声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭状况,这样就不需要一个单独的报警复位功能了。因此第二种观点坚持认为激活声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭等功能将终止任何听觉报警信号的产生,并且该报警信号在声音暂停或报警暂停结束后不宜再出现,除非报警状态一直存在。第二种观点坚持认为,如果提供并激活了报警复位功能,则它不宜终止任何已有的声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭状况(对于报警系统的其他部件),这些功能宜保持其原有状况。

第一种观点采用单一的方式完成这项任务,而第二种观点则采用多种途径来完成并主张这种情况可以与许多移动电话的“任意键应答”的功能相类比。第二种观点与大多数现有设备的性能一致的。

总之,第一种观点主张报警复位功能宜能激活报警系统,而第二种观点则主张报警复位功能宜与声音暂停、声音关闭、已确认、报警暂停或报警关闭等合并在一起。

因此,关于报警复位功能的操作,IEC 委员会面对着两个完全不同的观点。可以注意到,本部分描述了许多激活声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭等状况的方法,但是没有具体指明需要什么方法。这些状况可以通过单独的、规定的控制器来进入,也可以通过不同状况的循环这样一个单一控制器来进入,还可以通过语音识别来进入,等等。

最后的决定要求报警系统要有执行报警复位功能的方法,但是没有具体说明如何实现该功能。因此,本部分认为报警复位功能可以通过激活或重新激活报警系统来实现,或通过相反的概念:通过进入声音暂停、声音关闭、已确认、报警暂停或报警关闭状况来实现。

### 条款 6.10 非栓锁和栓锁报警信号

要求听觉报警信号完成一个完整的脉冲群(或对于高优先级报警信号要完成 1/2 脉冲群),以帮助

操作者识别一个短暂的报警状态。

示例 1：一个呼吸系统的瞬间阻碍(为外科医生所依赖)。

示例 2：一对室性早搏(仅持续两次心跳)。

然而,当操作者启动了任何一个报警信号非激活状况时,听觉报警信号宜立即终止。

听觉栓锁报警信号会产生噪音污染并导致操作者启动报警关闭状况。对于正常使用时需要操作者一直注意的报警系统,应该避免产生听觉栓锁报警信号。如果可能的话,听觉栓锁报警信号预期用于正常使用时不引起操作者注意的报警系统,它会强制性要求操作者对患者或报警系统进行评估。除了栓锁报警信号作为选择之外,制造商还宜提供报警状态日志(历史记录)。

当一名新的操作者使用设备时,如果允许该操作者设置不同于责任方所确定的听觉报警信号的设置,就会带来危险(源)。参见 6.7 的原理说明。

### 条款 6.11 分布式报警系统

分布式报警系统的应用还正处于初始阶段,新的观念及技术正在给这一领域带来迅速的发展和改变。长、中、短范围的双向无线通讯为分布式报警系统带来新的机遇和新的挑战。与此同时,不同的临床培训及新的角色将改变操作者对报警信号的响应方式。在许多情况下,远程操作与患者之间有一定的距离,他们无法亲自对患者或设备问题做出响应。

IEC 委员会认为由于这一领域太不成熟了难以写出大量的具体要求。当技术成熟时本部分将来的版本能够包括更多的具体要求。同时,制造商要进行详细的风险分析,以保证他们所开发的分布式报警系统能服务于其主要目的:提高有资格的操作者的能力对每一个报警状态以及时和适当的方式做出响应。

将来的系统包括经由有线或无线局域网,有线或无线设备连接到网络,商业座机和移动电话网络,商业单路或双路的寻呼系统以及其他系统进行报警信号的传输。在所有这些系统中,由于报警状态传输需要网络及其他系统,所以都会存在延迟。在每种情况下,在报警系统侦测到报警状态之前会存在延迟,在主报警系统产生报警信号之前会存在延迟,在报警状态传送到一个分布式报警系统之前会存在延迟,在分布式报警系统产生报警信号之前会存在延迟。由于外围因素的影响,这些延迟在时间上变化的,其中许多延迟都具有不确定性,需要对其进行统计分析以确定报警状态通过报警信号指示给操作者之前所用的时间。不可能保证最长是多少时间。

任何系统的信息传输都可能会发生故障。在分布式报警系统故障或主报警系统与分布式报警系统之间的链接故障的情况下,要求主报警系统能够正常产生报警信号。如果主报警系统处于声音暂停、声音关闭、报警暂停、报警关闭的状况,需要分布式报警系统注意报警状态(例如,激活分布式报警系统),那么如果分布式报警系统故障,则主报警系统宜被自动激活。

示例:当本地报警系统处于声音关闭状况(听觉报警信号音量调至 0)时,需要依靠分布式报警系统提示操作者。当侦查到故障时,本地报警系统宜将该音量调节至可听见的水平。

另外,主报警系统及分布式报警系统宜能产生报警信号以警示操作者分布式报警系统的故障。

IEC 委员会的一些成员认为至少对生命支持设备而言,在单一故障状况下,报警信号宜总是被传送给相应的操作者。IEC 委员会认为在本部分中不可能对每种这样情况的要求及测试都做具体描述。

在任何情况下,正如上面所提到的,这一领域都要进行风险分析。而且,要求制造商要说明其分布式报警系统的特性、局限性及可能的故障模式。

#### 条款 6.11.1 分布式报警系统的存在形式

分布式报警系统产生的报警信号可以由与患者有一定距离的能产生报警信号的设备提供。对于不在患者旁边的操作者,远程产生的报警信号会向其发出提示,以期使其能够及时地对报警状态的出现做出响应(或通知和要求其他人响应)。

### 条款 6.11.2.2 报警状态远程传输故障

分布式报警系统可能接受不到来自报警系统侦测到的报警状态所发出的信息。如果操作者依靠远程产生的报警信号来做出相应的处理决定,则当分布式报警系统已经成功接收到一个报警状态时,主报警系统必需知道这一情况。当报警状态没有被成功接收到时,对于包含分布式报警系统的报警系统而言,为了安全需要,必须产生一个指示的技术报警状态的报警信号,以警示操作者有这样的一个故障存在。

#### 条款 6.11.2.2.1 预期对报警状态传达确认的分布式报警系统

分布式报警系统允许在远程设备或像中央站一样的远程位置发出报警信号。根据使用模型,远程设备可被积极采用为分布式报警系统的通知发出中心和控制器。在这样的情况下,允许远程控制非激活状况报警暂停、声音暂停、报警关闭、已确认或声音关闭(依据配置)是很有意义的。远程报警信号的非激活控制需要由责任方进行配置,以便责任方可以对其环境将报警系统配置为安全。此功能的控制仅限于责任方,为了让报警系统在护理区域内的表现是一致的,防止多个操作者之间的混淆。

如前所述,该远程控制功能取决于特定环境中的使用模型,例如在重症监护病房中。出于这样的原因,只有责任方宜访问相应的配置,来防止无意的使报警信号非激活,这与优选的临床实践是相背的。重要的是责任方通过适当的培训向工作人员传达其报警系统的配置。

如果床旁 ME 设备失去了与分布式报警系统的联系,需要注意床旁 ME 设备和 ME 系统恢复到安全操作模式。换句话说,如果作为在报警状态下通知操作者的主要方式,分布式报警系统现在无法操作,那么床旁 ME 设备是唯一能够通知操作者的设备。在此情况下,非激活状况(声音关闭、声音暂停、报警关闭、报警暂停、已确认)下的听觉报警信号可需要能够自动终止这些状况。虽然如此,正如之前所讨论的,通常并不是每一个床旁用 ME 设备在断开连接时都必需产生听觉报警信号。

此外,当断开连接时,床旁听觉报警信号可需要增大它们的音量,且当操作者未能解决报警状态时,它们需要升级或采用和通常所用方式有别其他方式升级。责任方可能需要使用警觉操作者的交互式系统(例如空中传呼系统或无线传呼系统)。

需要注意根据 6.11.2.3 考虑报警信号出现的地点和方式。考虑有 40 张床的病房或中央站失去一个患者的连接时的例子。当操作者可能位于断开连接的患者处,没有必要让全部的 40 张床位和其他可能的床位和位置出现报警信号,但是只有在“受影响”的床位-已断开连接的床位。

同样的,如果中央站本身掉线,所有 40 个床位的产生高优先级报警信号,要求操作者中断他们的活动并为所有 40 名患者处理床旁报警信号!在这样的情况下,可能包括或可能不包括听觉报警信号的低优先级报警状态,宜出现在每一个床旁。在这种情况下,应该寻找新的解决方式,这种解决方式可能包括对于责任方通过空中寻呼、无线寻呼、个人通知等来告知操作者这个问题的规程。

作为最后的例子,如果移动电话被用作分布式报警系统的一部分,单个移动电话的故障不需要在每个患者床旁产生报警信号。也许分布式报警系统唯一受影响的部分实际上是中央站,或者也许会有一些特定的床位因为此故障受到影响。所有 40 个患者床旁都要求出现报警信号是令人怀疑的。

#### 条款 6.11.2.2.2 非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统

由于一些技术原因,对于主报警系统而言,不可能知道分布式报警系统是否没有接受到报警状态,或是否其已经故障了。在这种情况下,要求制造商在其设备上要有不要依赖分布式报警系统来产生报警信号的标记,以警示操作者或责任方。即使分布式报警系统不是在 100%时间内一直工作的。尽管如此,宜要求制造商和责任方提高警惕以防危及患者的安全。

在这时,预期对报警状态传达确认(“保证传输”)的分布式报警系统并不出现在每一个分布式报警系统中。例如,使用商业寻呼服务的单向寻呼设备是一些分布式报警系统的重要组成部分。报警系统按照如果不出现单向寻呼系统来设计,这样总会有能够在适当的位置使操作者警觉报警状态的报警信号。但是如果寻呼系统正常工作,利用寻呼设备警告操作者能够让操作者比其他分布式报警系统更快的理解问题。在这样的分布式报警系统中,操作者被期望留在报警系统的其他警告范围内和只用寻呼设备获得附加信息。因此,单向寻呼设备的存在与去除全部传呼系统的选择相比,只减少了操作者的反应时间,且从不增加反应时间。

不管怎样,单向寻呼系统很有可能最后会被各种种类的双向传呼系统所取代。

#### 条款 6.11.2.2.3 分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备

整体声音关闭的问题是极为重要的,但也是有问题的。例如:许多重症监护病房使用了“夜间模式”,在此模式中每一个床旁都设置为整体声音关闭,和听觉报警信号只出现在中央站。这样的系统通常尽量使床旁 ME 设备在夜晚时安静,为了患者能够入睡。在此实现过程中,如果床旁 ME 设备和中央站的连接丢失,或是如果中央站不可操作,在患者床旁的报警信号需要被恢复,否则将完全没有听觉报警信号。由于此原因整体声音关闭状况在连接丢失时被要求终止。

需要注意在这样的系统设计中,无论如何,如果连接断开,或是如果中央站不可操作,患者出现心脏骤停,操作者可能仍然希望床旁 ME 设备调用为整体声音关闭状况。该整体声音关闭宜被允许,实际上连续的非功能性的连接不宜二次取消声音关闭。如果连接在有效和无效状况之间不断交替,当然会引起更多的问题。患者安全是关键设计问题,但是当操作者不得不处理不必要的报警信号时,患者安全仍会受损。

#### 条款 6.11.2.3 远程报警系统控制器

中央站的远程操作者(“监视者”)可以查看报警状态和检查波形或在显示器上查看患者。当真实报警状态事件发生时,远程操作者通知其他操作者,或当假阳性报警状态或临床的不重要报警状态发生时不通知操作者。无论发生什么情况,远程操作者通常调用已确认,使用其他报警信号非激活状况,调整报警限值,改变报警优先级,或决定什么报警状态需要出现报警信号。这些允许远程操作者的功能取决于分布式报警系统的配置和责任方的政策。在此基础上责任方不可避免的需要决定给以远程操作者怎样的权利和配置分布式操作系统。

除此之外的问题包括操作者从不同的床旁 ME 设备控制报警系统的能力。例如,一个护士可能被分配给两个或更多的患者。当护士实际上在 B 床旁时,她或他可能希望控制 A 床旁的所有报警系统功能。

在一些安装中,提供了此功能为了在医院任何地方的所有床旁 ME 设备都能控制其他在医院任何地方的床旁 ME 设备的所有报警设置。因此急救中心的人可能可以调节新生儿特护病房中的报警限值或调用它的 ME 设备报警信号非激活状况。

此系统通常宜设计为只在需要访问的位置提供远程使用报警设置。

另一个设计挑战是要求的控制的复杂度。在极限情况下,可以想象控制远程报警设置的能力可能如下配置:

a) 例如:

- 所有患者都在医院里;
- 所有患者都有特定的位置;
- 所有患者都有着特定的分类(心脏病患者、泌尿外科患者、新生儿、特定医生的患者等),或

——医院中每个患者对于他/她的 ME 设备远程控制会有不同的权限。

b) 例如：

——特定种类的所有操作者(医生、护士、呼吸治疗师等)有不同的权限；或  
——每个不同名称的操作者都有不同的权限。

c) 例如：

——特定的功能可从每一个位置允许；  
——只能从特定类别的位置(位于所有中央站或所有远程床旁设备)；  
——位于受限位置(相同装置的中央站或相同装置的床旁设备)；或  
——位于每个可能的位置(位于每个床旁 ME 设备和位于每个中央站)。

d) 例如：

——不同种类的报警状态可以在一套设置下控制；  
——每个 ME 设备的报警状态可以分开控制的(床旁监视器、输液泵、呼吸机)；  
——报警状态可由器官系统控制(心脏、呼吸系统等)；  
——报警状态由他们的优先级控制；或  
——每一个报警状态都可以各自控制,包括每个分开的心律失常报警状态。

e) 例如：

——控制是否允许可以是简单的“打开”或“关闭”；  
——特定的报警非激活状况(报警暂停、报警关闭等。)可被允许或不允许；或  
——变更报警设置和报警限值的能力可被允许或不允许。

从这些例子中可以看出远程操作者配置报警系统能力的配置应该是合理明确的,否则五维矩阵是极其复杂的。此标准的目的不是要求这五个分类中最低控制水平。相反,对于操作者和责任方理解报警系统如何工作的能力的关注和风险管理宜是驱动力。

#### 条款 6.12 报警系统日志

报警状态的日志基于几个原因是有用的：

- a) 当使用非栓锁报警信号时,报警状态可确定瞬间报警状态产生的原因；
- b) 当正常使用时操作者没有注意到设备的,报警状态可确定报警状态产生的原因；
- c) 用于质量保证的目的；
- d) 用于研究关键的事件,类似于飞机的“黑匣子”的事件日志功能；
- e) 用于决定何时出现报警状态；

对于生命支持设备或生命维持设备及生命信号监视仪宜装备报警状态日志。可使用的方法是在设备内部或通过通讯界面控制的远程设备内部,存储报警状态的历史和其优先级水平的报警日志。该日志还宜包括引起报警状态的变量值以及在包含报警限值的报警预置中其他相关变量的当前值。

如果有报警日志,则所有报警状态产生的报警信号,或所有处于或高于某一指定优先级的报警状态产生的报警信号都宜被记录。由于在许多情况下不好确定一个报警状态源是技术的还是生理的(例如,低的信号强度),所以技术报警状态与生理报警状态同等重要。

对于报警关闭或报警暂停状况,有些设备根本不对信号进行处理(即不对报警状态进行监测)。在这些情况下,不能确定报警状态,所以它们不能被记录。其他设备在报警关闭或报警暂停时也不对信号进行处理,但是它们能够记录报警状态。然而,对于声音关闭或有声音暂停的情况下,报警状态宜被记入日志。在任何情况下,进入或退出每种报警信号非激活状况(报警关闭、报警暂停、声音关闭、声音暂停)宜记录下来。

一个例子将使这后一种情况更清楚。假设监护仪对于高的心率有高优先级报警信号,对于高心率的报警状态宜被记入日志。如果操作者将高心率报警状态置于报警关闭或声音关闭的状况,则日志中要相关记录。换句话说,报警日志宜反映出高心率的报警状态及高心率报警状态报警信号没能产生的时间段或听觉报警信号没能产生的时间段。否则,报警日志就失去意义了,因为回顾报警日志将无法说明是否:

- f) 在哪段期间没有高心率报警状态;或
- g) 在哪段期间报警系统处于报警信号非激活状况。

如果报警系统提供关于报警状态的日志:

- 除了责任方或操作者删除行为,否则日志内容能够被储存一段规定的时间;
- 日志的内容宜可由操作者对其进行回顾;
- 短时间的断电(小于 30 s)不宜导致日志的内容丢失。

当操作者指示设备有新的患者与其连接时,尤其是通过“接纳新患者”的功能,以前存储的日志内容可以被删除。

报警系统宜记录这些发生的日期和时间和操作者身份,当他改变了报警限值、报警信号音量和报警信号非激活状况。随着科技的发展的状况,该性能被期望变成一种要求。

报警系统日志不宜被(临床)操作者编辑。

报警系统日志还正处于初始阶段。非常有必要了解报警状态是什么时候发生的,通过了解日期和时间,或报警状态本身开始的时间,或 ME 设备使用的时间。

随着报警系统日志持续的发展,日期和时间标记在未来将变得更加重要。最终,可以预期公共时间服务器将同步所有 ME 设备中的时间[并且当适当时,时间服务器将允许平滑过渡到或从夏时制(夏令时)]。

一个重要的问题是报警系统日志作为某种“黑盒子”记录器的使用。在患者不良事件中,经常希望回顾发生了什么,包括报警设置、报警优先级变更,在操作者响应报警信号之前经过的时间(例如通过调用报警信号非激活状况),等等。虽然现在所有的日志都是不完备的,但可以预料这样的功能在未来是会被需要的。

导致报警状态的事件捕捉是被需要的。简单的限值违规可能是记录了高报警限值设置和实际读取值,例如  $120 > 100$ 。其他由于多重读取值或由于复杂算法的报警状态可能记录更加困难。例如,也许不太可能存储模式识别算法识别的波形。无论如何,ME 设备宜记录所能够记录的所有相关数据。

需要注意防止操作者篡改日志。如今的 ME 设备,断开电源线或接纳新患者功能可能会导致报警系统日志的删除,但是未来这些日志宜以某种方式存储。无论如何,宜使操作者不可编辑日志或故意删除。

在未来,可以预料到 ME 设备宜记录使用包括报警系统的 ME 设备的操作者身份。这项身份识别可能取代密码、距离传感器、生物特征识别,包括人脸识别等。

需要额外注意在报警系统日志和其他数据存储功能的设计中,ME 设备要遵照相关的患者隐私法规。

## 附录 F

附录 F 提供了一套的旋律及其相关的含义,能用于设备编码及紧急程度编码的听觉报警信号。如果附录 F 的某一旋律用于听觉报警信号,则该旋律的含义要与附录 F 中所描述的设备类型或报警状态相一致。如果不会与附录 F 中的旋律发生混淆,则可以使用附录 F 中没有定义的旋律。

附录 F 旋律的解释见表 A.1 和表 A.2。

表 A.1 表 F.1 的参考解释

原因	中优先级	高优先级	帮助记忆的注释	报警系统类型的例子
通用的	ccc	ccc-cc	固定音高	其他不属于下列任一类型的报警系统,包括但不限于电气的或无氧气的供应系统、脑电图监视仪、颅内压监护仪、气腹系统、小腿压缩系统等。任何类型的设备其报警系统都允许使用这个声音
心脏的	ceg	ceg-gC	喇叭声;军号声;大三和弦	麻醉工作站,包括心脏监护仪、含心脏监护的多参数监护仪、心率监护仪、有创或无创血压监护仪、心排量监护仪、外围灌注监护仪(容积描记器)、胎儿心率监护仪
人工灌注	cf#c	cf#c-cf#	人工声音;三分音	心肺灌注泵(“心-肺机”)及其相关设备,主动脉内球囊泵、肾脏透析系统
通气	caf	caf-af	转位大三和弦;起伏的声音	包括带呼吸机的麻醉站(但不包括心脏监护仪)、肺呼吸机、肺活量计、二氧化碳监护仪、呼吸机断开连接(通气道压力)监视仪等
氧气	Cba	Cba-gf	缓慢下降的音高;大音阶的最高音;血氧计下降的音高	脉冲血氧计、经皮(组织)的氧气监护仪、氧分析仪、氧集中器、氧气给线
温度/能量传输	cde	cde-fg	缓慢上升的音高;大音阶的最低音;涉及能量或(通常的)温度的缓慢增加	温度监护仪、加热空气增湿器、婴儿辐射保温台、婴儿培养箱、患者加热或冷却系统、血液或流体加热箱、电灼器、超声、激光、X射线或核磁共振系统、神经刺激器
药物或流体传输	Cdg	Cdg-Cd	爵士乐弦(第九转位和弦);流体的逐渐跌落和“击水声”溢流	容量式输液泵、注射泵、麻醉介质传输系统或分析仪
设备或供给故障	Ccc	Ccc-Cc	下降或逐渐向下移动	对任何经历断电或其他主要功能故障的设备

表 A.2 表 F.2 的参考解释

原因	低优先级	帮助记忆的注释
任何	e c	叮咚呼唤声或门铃声

### A.3 国际标准与现行国家标准或行业标准的对应关系

表 A.3 列出了列出了本标准发布时,标准中引用的国际标准与国内标准的对应情况。由于国内标准的不断更新,请关注标准发布的最新版本。

表 A.3 国际标准与现行国家或行业标准对应表

序号	国际标准号	对应国内标准号
1	IEC 60417 ( <a href="http://www.graphicalsymbols.info/equipment">http://www.graphicalsymbols.info/equipment</a> )	GB/T 5465.1—2009(IEC 60417 DB2007,MOD) GB/T 5465.2—2008(IEC 60417 DB2007, IDT)
2	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	GB 9706.1—2020(IEC 60601-1:2012,MOD)
3	IEC 61672-1:2002	GB/T 3785.1—2010(GB/T 3785.1—2010, IEC 61672-1:2002, IDT)
4	IEC 62366:2007	YY/T 1474—2016(IEC 62366:2007, IDT)
5	ISO 3744:2010	ISO 3744:2010 (GB/T 3767—2016, ISO 3744:2010, IDT)
6	ISO 7000 ( <a href="http://www.graphical-symbols.info/equipment">http://www.graphical-symbols.info/equipment</a> )	GB/T 16273.1—2008(ISO 7000:2004, NEQ)
7	ISO 11428:1996	GB/T 1251.2—2006(ISO 11428:1996, IDT)
8	ISO 11429:1996	GB/T 1251.3—2008(ISO 11429:1996, IDT)
9	ISO 14971:2000	YY/T 0316—2008(ISO 14971:2007, IDT)
10	IEC 60513:1994	暂无
11	AAMI EC57—1998	暂无
12	ANSI/AAMI HE48—1993	暂无

**附录 B**  
(资料性附录)

**ME 设备和 ME 系统标记和标签指南**

**B.1 控制器及仪表的标记**

对于控制器及仪表标记的要求在通用标准的 7.4 和表 C.3 中可以找到,与 ME 设备和 ME 系统中报警系统有关的控制器及仪表标记的附加要求列在表 B.1 里。

**表 B.1 标记的相互参照**

描述	章或条
报警状态,优先级	6.3.2.2.1
报警状态,视觉指示	6.3.2.2.2
报警状态,视觉指示,多样的	6.3.2.2.2
报警限值,自动调整	6.6.2.2
报警限值,操作者调整	6.6.2.1
已确认,控制方法	6.8.5 表 5
已确认,指示状况	6.8.5 表 5
报警关闭,控制方法	6.8.5 表 5
报警关闭,指示状况	6.8.5 表 5
报警暂停,控制方法	6.8.5 表 5
报警暂停,视觉指示	6.8.5 表 5
报警复位,控制方法	6.9
声音关闭,控制方法	6.8.5 表 5
声音关闭,视觉指示	6.8.5
声音暂停,控制方法	6.8.5 表 5
声音暂停,视觉指示	6.8.5 表 5
报警状态的远程通讯故障	6.11.2.2
报警限值显示,控制方法	6.6.2.1
不应依赖报警信号接收的警告	6.11.2.2.2
注: A.1.3 给出了帮助避免假阳性和假阴性报警状态的标记的使用指南。	

## B.2 随附文件、通用

包含在随附文件中的信息的要求可以在通用标准的 7.9.1 和表 C.4 中找到,包含在与 ME 设备和 ME 系统的报警系统有关的随附文件中信息的附加要求,可以在本部分的表 B.2 中找到。

表 B.2 随附文件的相互参照

描述	章或条
报警预置、设置和存储的方法	6.5.3.2d)
听觉报警信号、声压级范围(音量)	6.3.3.2

## B.3 随附文件、使用说明书

包含在使用说明书中的信息的要求可在通用标准的 7.9.2 和表 C.5 中找到,包含使用说明书中信息的附加要求列在本部分的表 B.3 中。

表 B.3 使用说明书的相互参照

描述	章或条
分布式报警系统的报警信号产生延迟,最大时间或技术报警状态的时间	6.4.2b)
报警信号产生延迟,平均值	6.4.1
报警信号产生延迟,统计分布	6.4.1
报警状态延迟,平均时间	6.4.1
报警状态延迟,统计分布	6.4.1
电压下降后的报警状态日志	6.12b)
电源故障后的报警状态日志	6.12c)
当容量饱和后的报警状态日志	6.12d)
报警状态,分组	6.1.1
报警状态,每个的优先级	6.1.2
报警或声音暂停的间期	6.8.5
报警预置,制造商设置的报警预置的描述和报警限值	6.5.2
报警预置,提醒操作者检查数值	6.5.3.2c)
听觉信息信号,特征	6.3.3.2
自动设置报警限值动作	6.6.2.2d)
分布式报警系统,从报警状态到信号输入/输出部分的延迟	6.4.2a)
断电导致报警设置丢失的时间	6.5.4.2
对于动态算法可调节最小听觉报警信号声压级,算法和最小最大声压级	6.3.3.3
智能报警系统,同等优先级的报警状态,内部等级	6.2b)
智能报警系统,报警信号产生改变的运算法则	6.2e)

表 B.3 (续)

描述	章或条
智能报警系统,延迟时间的改变	6.2d)
智能报警系统,逻辑决定的概观	6.2a)
智能报警系统,优先级分配的预算法则	6.2c)
断电小于 30 s 报警设置的动作	6.5.5
多重报警预置,提醒操作者检查	6.5.1
提示信号,特征	6.8.2
提示信号,任一间期的持续时间	6.8.2
报警信号产生延迟和报警状态延迟总和的平均值	6.4.1
报警信号产生延迟和报警状态延迟总和的统计分布	6.4.1
警告,小于环境水平的听觉报警信号声压级可能会阻碍操作者对报警状态的识别	6.3.3.3

#### B.4 随附文件、技术说明书

包含在技术说明书中的信息的要求可在通用标准的 7.9.3 和表 C.6 中找到,包含技术说明书中通用信息的附加要求列在本部分的表 B.4 中。

表 B.4 技术说明书的相互参照

描述	章或条
分布式报警系统,安全使用必需的细节	6.11.1

附 录 C  
(规范性附录)  
标记用符号

本部分中要求的表 C.1 的图形符号应符合国家或行业(IEC 或 ISO)的参考标准。为了装有报警系统的 ME 设备和 ME 系统的特定应用,适当地增加了补充标题及描述。作为这些图形符号的快速参考,表 C.2 提供了参考标准中的图形符号、标题和描述的信息。表 C.2 提供了对报警系统的描述和对这些图形符号的参考标准提供了规范性的参考。参见附录 B。

表 C.1 报警系统的图形符号

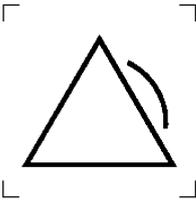
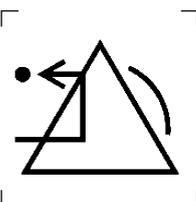
序号	图形 (资料性)	参考 (规范性)	标题 (资料性)	参考文献中的描述 (资料性)	报警系统的描述 (规范性)
1		IEC 60417-5307 (DB 2002-10)	报警,通用	用于指示在控制设备上的报警 <b>注 1:</b> 报警类型可指示三角形内部或下部。 <b>注 2:</b> 如果需要将报警信号进行分类,并使用符号 5308,符号 5307 宜用在紧急程度较低的状况	在医用报警系统中,该图形符号用途如下: 报警状态 可用来指示报警状态。 <b>注 1:</b> 报警状态可指示在三角形内部、旁边或下部。 <b>注 2:</b> 如果需要将报警信号根据优先级进行分类,则可通过增加 1 个、2 个或 3 个任意符号进行指示,比如,! 表示低优先级,!! 表示中优先级,!!! 表示高优先级
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	报警系统清除	用于报警设备上: 用于识别能使报警电路恢复到其初始状况的控制方法。 <b>注:</b> 报警类型可指示在非闭合三角形内部或下部	在医用报警系统中,该图形符号用途如下: 报警复位 识别报警复位的控制 <b>注:</b> 报警状态可指示在三角形内部、旁边或下部

表 C.1 (续)

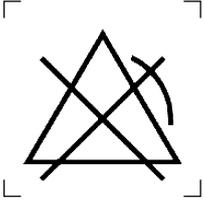
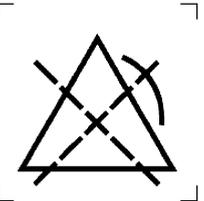
序号	图形 (资料性)	参考 (规范性)	标题 (资料性)	参考文献中的描述 (资料性)	报警系统的描述 (规范性)
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-11)	报警抑制	<p>用于识别控制设备上的报警抑制</p> <p>注 1: 这类报警可指示在三角内部或下部。</p> <p>注 2: 该图形符号可用来表示暂时性的报警抑制, 只要把实线叉改成虚线叉</p>	<p>在医用报警系统中, 该图形符号用途如下:</p> <p>当叉线是实线时:</p> <p>报警关闭</p> <p>用于识别报警关闭的控制或指示报警系统处于报警关闭状况。</p> <p>注 1: 报警状态可指示在三角形内部、旁边或下部。</p> <p>注 2: 只要没有混淆的危险, 该符号也可用于识别无报警系统的设备</p>
4		IEC 60417-5319 (DB 2002-11) 可根据注 2 进行改变	报警抑制	<p>用于识别控制设备上报警抑制</p> <p>注 1: 这类报警可指示在三角形内部或下部。</p> <p>注 2: 该图形符号可用来表示暂时性的报警抑制, 只要把实线叉改成虚线叉</p>	<p>在医用报警系统中, 该图形符号用途如下:</p> <p>当叉线是虚线时:</p> <p>报警暂停</p> <p>用于识别报警暂停的控制或指示报警系统处于报警暂停的状况。</p> <p>注 1: 报警状态可指示在三角形内部、旁边或下部。</p> <p>注 2: 剩余时间数字计数器可放置在三角形的上面、下面或旁边</p>

表 C.1 (续)

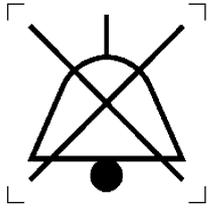
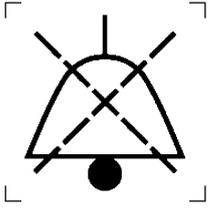
序号	图形 (资料性)	参考 (规范性)	标题 (资料性)	参考文献中的描述 (资料性)	报警系统的描述 (规范性)
5		IEC 60417-5576 (DB 2002-11)	铃声取消	用于识别铃声可被关闭的控制或指示铃声的操作状况。 <b>注 1:</b> 只要没有混淆的危险, 该符号也可用于表示“声音信号, 关闭”。 <b>注 2:</b> 用虚线代替实线时, 该图形也可表示暂时性的铃声取消	在医用报警系统中, 该图形符号的用途如下: 当叉线是实线时, 声音关闭 用于识别声音关闭的状态或指示报警系统处于声音关闭状况。 <b>注:</b> 报警状态可指示在铃内部、旁边或下部
6		IEC 60417-5576 (DB 2002-11) 可根据注 2 进行改变	铃声取消	用于识别铃声可被关闭的控制或指示铃声的操作状况。 <b>注 1:</b> 只要没有混淆的危险, 该符号也可用于表示“声音信号, 关闭”。 <b>注 2:</b> 用虚线代替实线时, 该图形也可表示暂时性的铃声取消	在医用报警系统中, 该图形符号用途如下: 当叉线是虚线时, 声音暂停 用于识别声音暂停的控制或指示报警系统处于声音暂停的状况 <b>注 1:</b> 报警状态可指示在铃内部, 旁边或下部。 <b>注 2:</b> 剩余时间数字计数器可放置在铃的上面、下面或旁边
7		ISO 7000-1326 (2004-01)	已确认		在医用报警系统中, 该符号用途如下: 已确认 用于识别已确认的控制
8	 或	结合: ISO 7000-1326 (2004-01) 和 IEC 60417-5576 (2002-11)	已确认 铃声取消	用于识别铃声可被关闭的控制或指示铃声的操作状况。 <b>注 1:</b> 只要没有混淆的危险, 该符号也可用于表示“声音信号, 关闭”。 <b>注 2:</b> 用虚线代替实线时, 该图形也可表示暂时性的铃声取消	在医用报警系统中, 该图形符号用途如下: 已确认 用于指示报警状态处于已确认状况, 该状况无确定限期 <b>注:</b> 报警状态可指示在铃下部或旁边

表 C.1 (续)

序号	图形 (资料性)	参考 (规范性)	标题 (资料性)	参考文献中的描述 (资料性)	报警系统的描述 (规范性)
9		结合： ISO 7000-1326 (2004-01) 和 IEC 60417-5576 (2002-11) 可根据注 2 进行改变	已确认 铃声取消	用于识别铃声可被关闭的控制或指示铃声的操作状况。 <b>注 1：</b> 只要没有混淆的危险，该符号也可用于表示“声音信号，关闭”。 <b>注 2：</b> 用虚线代替实线时，该图形也可表示暂时性的铃声取消	在医用报警系统中，该图形符号用途如下： 已确认 用于指示报警状态处于已确认状况，直到该状况时间间隔已消逝 <b>注 1：</b> 报警状态可指示在铃下部或旁边。 <b>注 2：</b> 剩余时间数字计数器可放置在铃的上面、下面或旁边
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	限值， 通用	用于识别显示和/或设置限值的控制或指示，例如，在患者生理监视仪医用设备上，指示限值对应的可能的临界限值	在医用报警系统中，该图形符号用途如下： 报警限值 用于识别显示或报警限值的控制
11		IEC 60417-5650 (2002-10)	可调节 上限值	用于识别显示和/或设置上限值的控制或指示	在医用报警系统中，该图形符号用途如下： 上报警限值 用于识别显示或上报警限值的控制
12		IEC 60417-5651 (2002-10)	可调节 下限值	用于识别显示和/或设置下限值的控制或指示	在医用报警系统中，该图形符号用途如下： 下报警限值 用于识别显示或下报警限值的控制

表 C.2 报警系统中可选择的相关标记

序号	标志	描述
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">声音暂停</div> 或 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">声音报警暂停</div>	声音暂停 用于识别听觉报警信号被声音暂停的控制
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">报警暂停</div>	报警暂停 用于识别报警信号被报警暂停的控制
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">声音关闭</div> 或 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">声音报警关闭</div>	声音关闭 用于识别听觉报警信号被声音关闭的控制
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">报警关闭</div>	报警关闭 用于识别报警信号被报警关闭的控制
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">报警复位</div>	报警复位 用于识别报警复位的控制
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">无限期已确认</div>	已确认 用于识别报警信号已确认,无限期的控制
7	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">定时已确认</div>	已确认 用于识别报警信号已确认,直到时长过去的控制

注：这些标记的文本可翻译成预期操作者使用的语言。

**附录 D**  
(资料性附录)  
**听觉报警信号的导则**

### D.1 通常需考虑的事项

影响察觉声音脉冲群的紧急程度的参数包括:各脉冲之间的间隔,脉冲群重复的数量,脉冲在脉冲群中的节律,在一个单脉冲群内脉冲持续时间的变化、音高曲线、音高范围及音乐结构。

宜注意的是音量(响度或声压)不会出现在表 D.1。当音量影响到声音的紧急程度,这通常是失败的。例如,操作者不会记得和比较相隔五分钟两个声音的音量。另外,环境噪声级允许操作者听到一个更大音量的声音(可能用于高优先级报警信号的使用)但是会完全掩盖更小音量的声音(可能用于中优先级或低优先级报警信号的使用)。

在此基础上,音量并不是一个被传达紧急程度的可靠属性。

**表 D.1 对察觉的紧急程度的影响**

参数	影响方式
速度	快>中>慢
重复脉冲数量	4>2>1
节律	切分>规则
在一个单脉冲群内脉冲持续时间	快速的>中等的/慢速的
音高曲线	随机>下降/上升
音高范围	大的>中等的>小的
音乐结构	无调的>未决定的>决定的
注:在“>”前面的特征比在其后面的所表示的紧急程度高。	

### D.2 频率范围

报警信号的频率范围宜在 200 Hz~5 000 Hz 之间,最好在 500 Hz~3 000 Hz 范围之内。如果要求报警信号能在较远处被听到,如一个大的病房,那么频率宜低于 1 000 Hz。如果要求报警信号能绕过障碍物或穿过障碍物被听到,那么频率宜低于 500 Hz。所选择的频率范围宜与设备使用环境中最强烈的背景频率有所区别。

### D.3 连续的听觉报警信号和信息信号

使用连续的音调对于报警信号或信息信号会干扰人员之间的通讯,并会让人感到厌烦。连续的音调通常会导致操作者启动报警系统的报警关闭状况。

#### D.4 谐波、音色、下降时间

尽管在本标准中对声音的本质有很多限制,但是在保持主调的特色本质的同时,变化的谐波成分以及脉冲下降时间会产生有特色的报警信号,这样有利于操作者发现不同设备间细微的差别。

奇数谐波(3、5、7、9、11)的声音比较刺耳,而偶数谐波会发出教堂风琴类的声音,将谐波组合在一起会发出类似双簧管的音质。

## 附录 E

### (资料性附录)

### 语音报警信号

#### E.1 导则

只有需要一直引起操作者注意的设备上才宜考虑使用报警信号。

在有意识的患者或其亲属附近使用语音报警信号时,如果患者或其亲属没办法知道语音报警信号所指的是他们自己还是其他患者,则会增加患者和访问者的压力,并危及患者的隐私。

语音报警信号会与其他谈话进行竞争,或由于声音低于其他的谈话致使其没有被听到。语音报警信号会转移正在进行必要交流的人的注意力。

所用的语音报警信号宜经过可用性试验的确认。

#### E.2 语音报警信号的特性

##### E.2.1 综述

语音报警信号由适当的听觉报警信号的一个脉冲群组成一个初始的听觉报警信号以引起操作者的注意并或许去识别通用问题,一个简短的语音信息来识别报警状态和任意指定的适当动作。

##### E.2.2 强度

语音干扰水平是测量噪音掩盖正常语音效力的方法。干扰噪声的声压级(以 dB 参考  $20 \mu\text{Pa}$ )是种数学算法,分别集中在 500 Hz、1 000 Hz、2 000 Hz 和 4 000 Hz 这四个八度音阶。语音干扰的单位是分贝(dB)。语音报警宜至少要比操作者所处的设备使用环境的语音干扰水平高 20 dB,但是不宜超过 85 dB (A 计权)。

##### E.2.3 声音类型

用于记录语音报警信号的声音宜是有特色的并经过充分考虑的。

##### E.2.4 表达方式

语音报警信号宜以正式的,不受个人情感影响的方式来表达。

##### E.2.5 语音处理

只有在为增强或保持其可理解性所需要的情况下,才宜对语音报警信号进行处理。

示例: 相对元音强度而言,增加辅音声音的强度。

如果由于周围环境噪声较高,要求语音报警信号强度宜相对较大,则可采用最高音裁剪法以防止听者听力受损。

##### E.2.6 信息内容

在选择用于语音报警信号的语言时宜在理解性、合适性及简明性基础上并按这一顺序选择词汇,以组成语言。

### E.2.7 高优先级报警信号

在操作者对报警状态做出响应或报警状态不再出现之前,高优先级语音报警信号宜在两次信息开始之间不超过 10 s 就重复一次。

### E.2.8 信息的优先级

宜建立信息的优先级状况,这样最高优先级的信息就会在其他较低优先级信息之前产生。如果同时出现两个或更多的报警条件,则有较高优先级信息宜首先产生。在最高优先级的信息产生后,其余的信息宜按优先级从高到低的顺序依次产生。

## E.3 语音报警信号的局限性

### E.3.1 私密性和安全性

在一个需要悉心护理的环境或病房里,一个患者可能听到其他患者的报警状态产生的语音报警信号,这是一个宜受保护的私人信息。其他患者可能会感到不安,因为他们认为这个语音报警信号是对他们发出的。

### E.3.2 语言

语音报警信号宜用操作者的语言来表达。对用于世界各地的设备,或在有多民族语言的国家,复杂的设备要求有多种语言。

### E.3.3 清晰

语音报警信号会与其他谈话进行竞争,或由于声音低于其他的谈话致使其没有被医护人员听到。另外,语音报警信号会转移正在进行必要交流的人的注意力。

### E.3.4 多个报警状态

在许多情况下,当一个报警状态产生报警信号时,其他几个报警状态也会很快随后就产生报警信号。在这种情况下,将会相继或同时有多个语音报警信号出现。

### E.3.5 情绪反应

依据发出语音报警信号声音的性别以及操作者的性别,可能会有与预期信息相反的情绪响应。

**附录 F**  
(规范性附录)  
**报警信号预定的音调**

以下旋律保留的解释列于表 F.1 和表 F.2, 参见 6.3.3.1。

**表 F.1 \* 满足表 3 和表 4 的根据报警状态和优先级进行分类的设备编码的听觉报警信号**

原因	中优先级	高优先级
通用的	ccc	ccc-cc
心脏的	ceg	ceg-gC
人工灌注	cf# c	cf# c-cf#
通气	caf	caf -af
氧气	Cba	Cba-gf
温度/能量传输	cde	cde-fg
药物或流体传输	Cdg	Cdg-Cd
设备或供给故障	Ccc	Ccc-Cc

**注 1:** 所有脉冲和脉冲群在时间和音量上都应该满足 6.3.3.1 的要求。如果“c”的绝对频率处于 150 Hz~500 Hz 之间, 则旋律听起来会有不同的基调或八度音阶。

**注 2:** “通用的”脉冲群可以用于任何报警系统的任一听觉报警信号。

**注 3:** 字母 c、d、e、f、g、a、b、C 参考相对的音高, C 是一个比 c 高八度音阶。

**注 4:** 高优先级报警信号是由每五个为一组的两组脉冲(共 10 个脉冲)产生的。

**表 F.2 \* 满足表 3 和表 4 的低优先级听觉报警信号**

原因	低优先级
任何	e c

**注:** 字母 c、d、e、f、g、a、b、C 参考相对的音高, C 是一个比 c 高八度音阶。

参 考 文 献

- [1] ISO 11428:1996, Ergonomics—Visual danger signals—General requirements, design and testing
- [2] ISO 11429:1996, Ergonomics—System of auditory and visual danger and information signals
- [3] ISO 14971:2000, Medical devices—Risk management—Application of risk management to medical devices
- [4] IEC 60513:1994, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- [5] AAMI EC57—1998, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms
- [6] ANSI/AAMI HE48—1993, Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices
- [7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput*, 2000, 16, p. 541-546.
- [8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput*, 1996, 13, p.81-84.
- [9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms. Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11-34.
- [10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms; A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput*, 1999, 15, p.75-83.
- [11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994.
- [12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM
- [13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p.106-9.
- [14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*, 1994, 22, p. 981-985.
- [15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics*, 1993, 36, p. 1159-1176.
- [16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia*, 1986, 41, p. 742-744.
- [17] *Optom Vis Sci*, Dec. 2002, 79(12), p.788-92.
- [18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985.
- [19] PATTERSON, RD. Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017.
- [20] SALVENDY, G. *Handbook of human factors*. Wiley Interscience, 1987.

- [21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. Human Factors in engineering and design. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993.
- [22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput.*, 1988, 5, p.111-118.
- [23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med.*, 1997, 25, p.614-619.
- [24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide. Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996.
- [25] WIKLUND, M. Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995.
- [26] ISO 9703-2, Anesthesia and respiratory care alarm signals—Part 2: Auditory alarm signals (withdrawn)
- [27] AAMI, Improving medical alarm systems, Horizons supplement, Bio Inst & Tech, 2011, spring
- [28] AAMI, Clinical alarms, report from the 2011 Summit [cited 2012-07-13]. Available from Internet: <[http://www.aami.org/htsi/alarms/pdfs/2011\\_Alarms\\_Summit\\_publication.pdf](http://www.aami.org/htsi/alarms/pdfs/2011_Alarms_Summit_publication.pdf)>
-