



中华人民共和国医药行业标准

YY 0574.2—2005/ISO 9703-2:1992

麻醉和呼吸护理报警信号 第2部分:听觉报警信号

Anaesthesia and respiratory care alarm signals—
Part 2: Auditory alarm signal

(ISO 9703-2:1992, IDT)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0574《麻醉和呼吸护理报警信号》分为三个部分：

- 第1部分：视觉报警信号；
- 第2部分：听觉报警信号；
- 第3部分：报警应用指南。

本部分为 YY 0574 的第2部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 9703-2:1992《麻醉和呼吸护理报警信号——第2部分：听觉报警信号》。

本部分对 ISO 9703-2:1992 做了下列编辑性修改：

- 规范性引用文件 ISO 9703-1:1992 改为其等同转化的 YY 0574. 1—2005；
- 删除 ISO 9703-2 标准中的封面、前言和引言；
- 用小数点符号“.”替换小数点符号“，”。

本部分附录 A、附录 B 是资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会归口。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人：俞及、何爱琴。

麻醉和呼吸护理报警信号

第2部分:听觉报警信号

1 范围

YY 0574 的本部分规定了用于麻醉和呼吸护理的基本电气报警系统的听觉成分的特性,既可是独立的,也可是集成系统的一部分。它仅在被医疗设备专用标准引用时适用。

本部分没有规定:

- a) 将提供报警的医用设备;
- b) 启动报警的条件;
- c) 报警信号的产生方法;
- d) 辅助报警系统特性,即在基本报警系统失效时启动的报警系统;
- e) 报警优先级的配置。

注:YY 0574 本部分规定的听觉报警信号的应用要求将被包括在专用医疗设备的“专用标准”(由 IEC 制定)中。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0574 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY 0574.1—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第1部分:视觉报警信号(ISO 9703-1:1992,IDT)
GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 3744:1994)

GB/T 17248.2—1999 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 一个反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 11201:1995)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0574 的本部分。

3.1

报警信号 alarm signal

信号,其目的在于警告操作者一个非正常状态,这种状态如不立即或即时处置,可引发安全方面的危险。

3.2

信息信号 information signal

信号,其目的在于传达生理或技术信息。

3.3

高优先级(警告)报警 high priority (warning) alarm

信号指示要求操作者立即响应。

[YY 0574.1—2005,定义 2.3]

3.4

中优先级(警戒)报警 medium priority (cautionary) alarm

信号指示要求操作者即时响应。

[YY 0574.1—2005, 定义 2.4]

3.5

低优先级(劝告)报警 low priority (advisory) alarm

信号指示要求操作者注意响应。

[YY 0574.1—2005, 定义 2.5]

3.6

脉冲 pulse

具有特定频谱的短声音。

3.7

总脉冲宽度(t_o) overall pulse duration (t_o)

脉冲幅值超出最大幅值的 10% 的时间。(见图 1)

3.8

上升时间(t_r) rise time (t_r)

脉冲由最大幅值的 10% 上升到 90% 的时间。(见图 1)

3.9

脉冲开始 start of pulse

脉冲幅值最初达到最大幅值的 90% 的时刻。(见图 1)

3.10

脉冲结束 end of pulse

脉冲幅值最初降至最大幅值的 90% 的时刻。(见图 1)

3.11

有效脉冲宽度(t_d) effective pulse duration (t_d)

脉冲开始与该脉冲结束间的时间。(见图 1)

注: 虽然 $t_o = t_r + t_d + t_f$, 为方便起见, YY 0574 本部分以 t_d 为参数进行描述。

3.12

下降时间(t_f) fall time (t_f)

脉冲由最大幅值的 90% 下降到 10% 的时间。(见图 1)

3.13

脉冲频率(f_p) pulse frequency (f_p)

脉冲的基频。

3.14

脉冲群 burst

一组具有特定节律的脉冲。

3.15

脉冲间隔(t_s) pulse spacing(t_s)

一个脉冲开始至下一脉冲开始之间的时间。(见图 1)

3.16

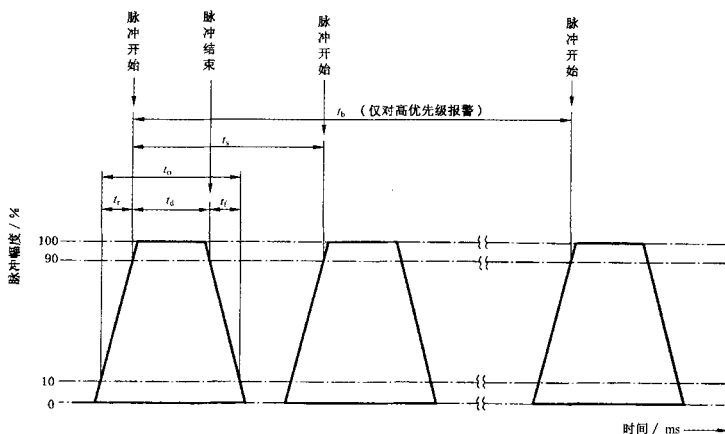
脉冲群间隔(t_b) burst spacing(t_b)

一个脉冲群的第一个脉冲开始至下一脉冲群第一个脉冲开始之间的时间。(见图 1)

3.17

重复时间 repeat time

一个脉冲群的第一个脉冲开始或一个双脉冲群的第一个脉冲开始至下一脉冲群第一个脉冲开始或下一双脉冲群的第一个脉冲群开始之间的时间。



注：本图表明各时间特性参数，而不是表示某个听觉信号。

图 1 听觉信号时间特性图例

4 信号的要求

4.1 听觉报警信号

除非由其他技术方法生成(如声音合成),听觉报警信号应符合表 1 和表 2 的要求。如使用了其他技术,应排除与表 1 和表 2 规定的听觉信号混淆的可能性。

4.2 高优先级报警信号的组成

一个高优先级报警信号应包含一个符合表 1 和表 2 的高优先级听觉信号和一个符合 YY 0574.1—2005 的同期高优先级视觉指示。

4.3 中优先级报警信号的组成

一个中优先级报警信号应包含一个符合表 1 和表 2 的中优先级听觉信号和一个符合 YY 0574.1—2005 的同期中优先级视觉指示。

4.4 低优先级报警信号的组成

如采用了一级或多级低优先级报警信号,它们的听觉特性应与高、中优先级报警信号的听觉特性不同。声音应是非插入性和非令人惊吓的。其声压级在任何情况下都不得超过中优先级信号。上升时间和下降时间都不应小于 40 ms。

4.5 信息信号的组成

如采用了信息信号,它们的听觉特性应与高、中优先级报警信号的听觉特性不同。声音应是非插入性和非令人惊吓的。其声压级在任何情况下都不得超过中优先级信号。上升时间和下降时间都不应小于 40 ms。

表 1 脉冲群的特性

特 性	高优先级	中优先级
脉冲群中的脉冲个数 ¹⁾	5	3
脉冲间隔(t_s) ²⁾		
第一与第二脉冲之间	x ³⁾	y ⁴⁾
第二与第三脉冲之间	x	y
第三与第四脉冲之间	$2x$	不适用
第四与第五脉冲之间	x	不适用
脉冲群间隔(t_b)	$2 \text{ s} \pm 0.2 \text{ s}$	不适用
重复时间 ⁵⁾	$10 \text{ s} \pm 2.5 \text{ s}$	$25 \text{ s} \pm 5 \text{ s}$
任意两个脉冲幅值之差 ⁶⁾	最大 10 dB(A)	最大 10 dB(A)
1) 脉冲特性见表 2。 2) $t_s \geq t_0 + t_0 = t_r + t_f$ (以避免脉冲重叠)。 3) x 取值 150 ms~250 ms。 4) y 取值 250 ms~500 ms。 5) 除非在专用医用设备的专用标准中另有规定。 6) A 加权声压级按 GB/T 3767 和 GB/T 17248.2 测量。		

表 2 脉冲的特性

特性	值
脉冲频率(f_p) ¹⁾	150 Hz~1 000 Hz
300 Hz~4 000 Hz 范围内谐波成分个数	至少 4 个
有效脉冲宽度(t_d)	150 ms~200 ms
上升时间(t_r)	(10%~20%) t_d
下降时间(t_f)	(10%~20%) t_d
幅值 ²⁾	45 dB(A)~85 dB(A)
1) 脉冲群第一个脉冲与最后一个脉冲的脉冲频率变化是允许的。如有变化,可由一个或多个步进得到。对于高、中优先级听觉报警信号,如使用了多个步进,脉冲频率的变化应该总是同向的。 2) A 加权声压级按 GB/T 3767 和 GB/T 17248.2 测量。	

附录 A

(资料性附录)

原理说明

A.1 范围(第1章)

编制专用医疗设备专用标准(见注)的人员应该判断这种设备是否需要报警,以及如果需要应该提供何种报警。在一些情况下,提供的报警可以是可选的。在专用标准要求提供报警的情况下,规定使用的听觉报警信号的要求,这就是 YY 0574 本部分的目的。判定报警的紧急程度的等级,是设备制造商和/或操作者的责任。YY 0574 本部分规定的所有,甚至任何听觉报警信号不是全部需要包括在任何专用医疗设备中。

A.2 信号的要求(第4章)

听觉信号的构成分成两个分立方面:决定听觉信号音质的脉冲声音的特征以及声音脉冲群的特征。通过不止一次发出脉冲的方式产生脉冲群,对于高优先级听觉信号,第三和第四脉冲之间的间隔较长。规定了不同脉冲频率。脉冲的特征涉及声音频谱成分的规定,脉冲群的特征涉及时间参数的规定。对某些报警信号而言,其特征涉及听觉信号和视觉信号的综合效果。

听觉信号设计成带有谐波成分,使其信号源可在房间内定位,声音可被墙壁反射,或被天花板、屏蔽物等阻碍。规定的听觉信号中包含的频率将被不同程度地反射,因而也提供了积极的定位手段。而且,听觉信号不大可能与非医疗性质的普通仪器和设备,如门铃和钟声、电话报警器和个人传呼机等信号混淆。

现有报警声音常常令人惊吓。因此,规定的听觉信号被设计成具有柔和的开始和结束。信号的常规特征使其能够立刻被需要通过这些信号获得信息的人员识别,但由于听觉信号也可能被附近其他人员听到,它被设计成不会引发其他人员,如其他患者,儿科患者的父母和来访者的焦虑。

对护士和其他医务人员来说,规定的听觉信号也会被期望不像具有突然开始的声音那样刺耳。

听觉信号设计成能够被训练有素的响应者即刻识别,但不会引发其他人员的焦虑。这些信号不是令人惊吓的,更重要的是,不是持续不断的。现有的声音通常是高音量的、令人烦扰的和弥漫性的;这些信号因此限制了建设性思维并妨碍了适当的响应。响应可包括积极的干预或注意力的提高。规定的听觉信号发出简洁的声音,高优先级听觉信号在短暂的间歇后重复。然后信号终止,但如果操作者或医务人员没有采取纠正措施,信号将重复(高优先级信号在 10 s 内,中优先级信号在 25 s 内)。听觉信号的特征不会激励响应者以不可抗拒的紧迫性切断报警。由于尖锐而持续不断的(而且通常是多重不和谐的)报警声音的折磨,护士和其他医务人员有逃离的倾向,这首先妨碍了报警的激活,也影响了激活时的正确使用。规定了幅值的范围,从而可在专用标准中规定适当的幅值,由此考虑到医疗设备的预期用途,设备的位置,背景声级以及提醒操作者,但不影响患者——除非操作者同时也是患者(如在很多家庭护理应用场合)——的需要。

条款 4.1 和 4.2

听觉信号并不预期用作这种重要信息的惟一来源。用视觉指示和其他视觉信息(如合适)来支持或增强听觉信号是必要的。医务人员,尤其是护士在听到无明显特征的报警声音后反复作出即时判断,决定是应该完成一项非常重要的针对患者的措施,还是放弃对这种可能紧急或可能不紧急的信号作出响应。高、中优先级听觉信号的提供使他们能够对真正紧急的信号作出响应,而对其他情形自行斟酌。

条款 4.3 和 4.4

低优先级和信息听觉信号(如使用)不会以仅预期用于高、中优先级听觉信号的方式提醒操作者,这一点是很重要的。实际上,一个清晰地区分何种情况应该配给低优先级报警信号和信息信号的界线不是可以轻易实现的;因此,这应该由设备的制造商决定。YY 0574 的本部分未规定任何低优先级或信息听觉信号,如果使用,这些信号须与高、中优先级信号不同。同时认识到任何低优先级听觉信号可能,或可能不与信息听觉信号相同。

表 1

脉冲群由五个或三个脉冲组成,这取决于听觉信号具有高优先级还是中优先级。脉冲群的规定使其具有独特性,给出了一些参数值的范围,以使听觉信号的感知紧急度可按需控制。

a) 突出性

规定了各脉冲群的时间模式(节奏),以便增强脉冲群的突出性,允许在一个较宽的应用范围内(在表 2 中)进行脉冲群音高升降曲线——即脉冲群中单个脉冲的脉冲频率(f_p)的变化模式——的识别。

高优先级听觉信号使用渐升的音高曲线以及中优先级听觉信号使用恒定或渐降的音高曲线将赋予(信号)额外的突出性。

b) 感知紧急度

速度,即脉冲间隔(t_i)和脉冲频率(f_p)对感知紧急度有巨大影响,能够用来使高优先级听觉信号比中优先级听觉信号更紧急,特别是这两种听觉信号都将在同一医疗设备上使用时。规定的值的范围允许高优先级听觉信号比中优先级听觉信号速度更快(t_i 降低)、频率更高(f_p 升高),这将提高这两种听觉信号在感知紧急度方面的可识别性。音高升降曲线也影响感知紧急度,渐升的音高曲线比恒定或渐降的音高曲线让人感觉更紧急。基于音高升降曲线区别听觉信号将有助于使听觉信号更突出,不仅如此,它还将赋予(信号)适当的相对紧急度。

表 2

脉冲是听觉信号的“积木”。虽然它的许多特征听起来是辨别不出的,从心理声学角度来说仍很重要。

a) 谐波成分

脉冲频率(f_p)有一个较宽的范围。脉冲频率的选择将影响听觉信号的感知紧急度(见表 1 的原理说明)。规定脉冲中至少包括 300 Hz 到 4 kHz 范围内的四种谐波成分,谐波成分的这个数目将帮助听者进行听觉信号源的定位。如果选择了高脉冲频率,应该注意包括大多数低次谐波。

b) 时间特性

持续 150 ms 到 250 ms 之间的脉冲将传递脉冲频率的明确感觉,同时足够短,允许对脉冲群的感知紧急度进行控制(见表 1 的原理说明)。显然脉冲不能比脉冲间隔(t_i)长,不然,脉冲将会重叠而可能发生失真。听觉信号的渐进激活是必要的,以便降低惊吓反应,同时规定的范围将允许对上升时间(t_r)和下降时间(t_f)进行一定程度的选择。这些时间按有效脉冲宽度(t_d)的百分比规定。如果上升时间比最低规定值(即 15 ms)短,将会发生惊吓反应。

附 录 B

(资料性附录)

参 考 资 料

- [1] GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 (idt IEC 601-1:1988+A1:1991)
- [2] EN 475:1994, 医疗设备 电动报警信号
-