



中华人民共和国医药行业标准

YY 0574.3—2005/ISO 9703-3:1992

麻醉和呼吸护理报警信号 第3部分:报警应用指南

Anaesthesia and respiratory care alarm signals—
Part 3: Guidance on application of alarm

(ISO 9703-3:1992, IDT)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

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 3 部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 9703-3:1998《麻醉和呼吸护理报警信号——第 3 部分：报警应用指南》。

本部分对 ISO 9703-3:1998 做了下列编辑性修改：

- 规范性引用文件 ISO 9703-1:1992 和 ISO 9703-2:1992 改为其等同采用的 YY 0574. 1—2005 和 YY 0574. 2—2005；
- 删除 ISO 9703-3 标准中的封面和前言；
- 用小数点符号“.”替换小数点符号“，”；

本部分的附录 A 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 3 部分:报警应用指南

1 范围

YY 0574 的本部分提供预期用于麻醉和呼吸护理的设备的报警的应用指南。专用设备标准优先于 YY 0574 本部分。

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)

YY 0574. 2—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第 2 部分:听觉报警信号(ISO 9703-2:1992, IDT)

3 定义

YY 0574. 1 和 YY 0574. 2 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0574 的本部分。

3.1

激活的 activated

系统能执行其内在功能的状态。

3.2

缺省报警设置 default alarm settings

系统内在的报警设置,它由制造商、用户或操作者预设或由系统自行设定,在报警系统激活时,无需干预。

3.3

禁止 disable

不激活报警功能。

3.4

抑制 inhibition

抑制报警信号,直到有意撤销。

3.5

锁定报警 latched alarm

当激活报警所需的条件不再存在,报警限值重置,或异常患者状态不再存在时,其视觉和听觉成分不终止的报警信号。

3.6

非锁定报警 nonlatched alarm

当激活报警所需的条件不再存在时,其视觉和/或听觉成分即停止的报警信号。

3.7

复位 reset

使报警功能回复至初始检测状态。

3.8

消声, 动词 **silence, verb**

静音, 动词 **mute, verb**

通过有意的动作使听觉报警停止并复位。

3.9

暂停 **suspension**

抑制报警信号, 直到自动撤销。

4 报警信号特征

警报的视觉和听觉特征应符合 YY 0574.1 和 YY 0574.2。

5 报警优先级的分配

5.1 原理

报警的提供绝不宜被用作麻醉和呼吸护理设备良好设计的替代。YY 0574.1 和 YY 0574.2 规定了高、中和低优先级听觉和视觉报警信号的特征, 但未规定专用设备专用报警的优先级的分配。为了分配特定的报警优先级, 必须评价该报警所指示的事件对患者的风险。

术语“风险”通常与由事件造成的潜在危险(严重程度)和事件发生的可能性(频次)相关。为报警优先级分配的“风险”概念宜通过以“紧急程度”代替“频次”概念而进行修正。(见 YY 0316 和 EN 1441 医疗设备风险分析指南。)

事件随时间累积或突然发展, 后者有时是如此突然, 以至即使是最有资质的操作者也鲜有时间采取措施而避免对患者造成潜在危险的后果。GB 9706.1 要求为医疗设备配备检测和识别突发严重事件的自动手段。一些潜在危险状态在一段足以采取人为补救措施的时间内发展, 报警的目的是引起操作者对事件的关注, 并指示所需响应速度。

5.2 需考虑的因素

5.2.1 紧急程度

事件的紧急程度宜作以下分类:

- a) 立即——事件有在不足以采取人为纠正措施的时间内发展的可能性;
- b) 即时——事件有在通常足以采取人为纠正措施的时间内发展的可能性;
- c) 延迟——事件有在比 5.2.1b)“即时”下给出的时间更长的未规定时间内发展的可能性。

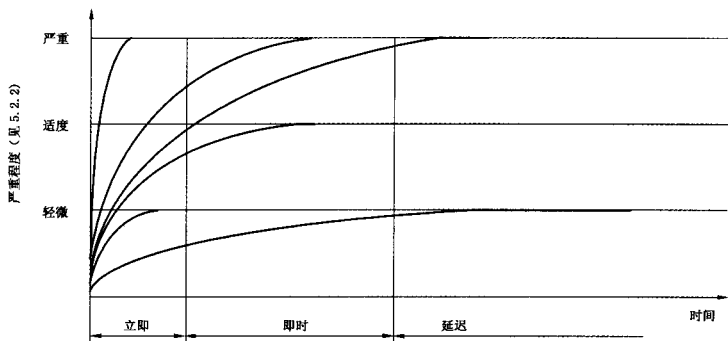
5.2.2 严重程度

事件的严重程度宜作以下分类, 它也可根据相应生理威胁的程度以更一般的方式进行分类(括号内给出)。

- a) 严重, 即死亡或不可逆伤害(严重生理威胁);
- b) 中度, 即可逆伤害(中度生理威胁);
- c) 轻微, 即不舒适或轻微伤害(轻微生理威胁)。

5.3 报警优先级的导出和分配

特定设备特定报警优先级的分配宜基于由 5.2 中给出的各因素的综合而形成伤害的可能性, 如图 1 所示。从中可以看出, 一些事件在给定的严重程度下即刻发展, 而另一些则发展缓慢。图 1 中九个区域各自代表了表 1 给出的一种报警优先级, 优先级的分配宜按照表 1 进行。



紧急程度(见 5.2.1)

图 1 事件的严重性和紧急性

表 1 报警优先级的分配

严重程度	紧急程度		
	立即 ¹⁾	即时	延迟
严重	高优先级	高优先级	中优先级
适度	高优先级	中优先级	低优先级
轻微	中优先级	低优先级	无需报警信号

¹⁾ 医疗设备的设计宜基于防止设备导致或促成这种状态,如,通过并入自动安全机构。高优先级报警宜配备如有可能随时保护患者的辅助手段。

5.4 信息信号

信息信号用来传达可能或可能不要求操作者提高警惕,但与报警信号不同,并不要求操作者干预的讯息。信息信号不宜用作或视作第四优先级的报警信号。

6 报警限值和设置

6.1 报警缺省设置

6.1.1 制造商的缺省报警设置

宜为紧要报警提供制造商报警缺省设置。这些设置宜:

- (报警范围)足够宽以使不必要的报警最少化,足够窄以警示操作者典型患者处于危险情形;
- 操作者可通过设备上的便捷手段进行选择。

6.1.2 用户选择的缺省报警设置

设备宜能储存用户选择的一种或多种缺省报警设置。如可储存一种以上的设置,激活特定报警设置,宜要求操作者有意的动作。

当用户选择的缺省报警设置在用时,设备宜指示。

6.1.3 缺省报警设置的激活

操作者宜既可选择激活制造商缺省报警设置,也可选择激活用户选择的缺省报警设置。当下述任

一情形发生时,选择的设置宜被激活:

- a) 设备由操作者接通;
- b) 设备完全失电(网电源和/或电池)后在由制造商规定的期间内电源恢复;
- c) 操作者最好通过接纳新患者的功能,告知设备不同的患者已接入。

6.2 可调节的报警设置

6.2.1 通则

可调节报警的设置宜持续指示或按操作者请求指示。

设备宜设计成可快捷地查看报警设置。

在设计中对允许操作者将报警设置为极限值的设备宜予以关注。操作者的上述动作将同时禁止听觉和视觉报警信号,而无报警已被有效禁止的指示。建议在将报警设置为对典型患者或在典型情形下不合适的值时,提供视觉指示。

6.2.2 进行报警设置时的监护

当操作者进行报警设置时,设备宜允许监护继续进行,并且报警状态导出适宜的报警。

6.2.3 报警设置的自动进行

自动设置系统的设计宜注意使在可接受范围内变化的变量的扰乱性报警降低到最低程度。在某些情况下,可能需要更宽或更窄的设置。

6.2.4 电源中断和恢复后的报警设置

若电源在设备完全失电(网电源和/或电池)5 min 以内恢复,宜维持失电前的报警设置[见 6.1.3b) 缺省报警设置]。

7 报警消声、暂停和抑制

7.1 消声

设备宜允许报警信号的听觉成分通过操作者动作消声。在消声期间形成的新报警条件宜触发适宜的听觉和视觉信号,但这并不排除智能报警系统的应用。报警的暂时消声不宜影响报警的视觉显示,也不宜禁止报警。当信号消声时,可用周期性听觉指示。

7.2 暂停

设备应允许高或中优先级听觉报警信号通过操作者动作暂时忽略一段时间(如,120 s)。在暂停时间后,若报警条件仍存在或一度纠正又再现,报警宜重新发出声音。

听觉报警的暂停宜有视觉指示。

7.3 抑制

设备宜允许高或中优先级报警信号被抑制(如由于传感器故障)。当听觉成分的连接警告可能将操作者相关工作降低至不可接受的程度,以及在操作者将禁止设备的情况下,抑制是合适的。

如提供,宜要求操作者确认抑制关键生命支持报警的意图或用多于一个步骤而实现报警抑制。由于操作者关闭设备或设备与患者连接断开而造成设备失电超过短时间时,抑制不宜维持有效。

8 非锁定报警

当造成报警的条件已清除或已纠正时,非锁定的听觉和/或视觉报警信号宜自动复位。可提供用户切换锁定和非锁定报警的手段。

若报警条件快速清除,操作者将不能发现触发报警的原因,因而在报警系统设计中宜注意确保报警原因能被识别。可行的方法包括:

- a) 延长的最少报警时间的使用,如 10 s;
- b) 报警条件清除后信息的持续;
- c) 操作者能由储存器调用,打印或用来记录设备功能的报警标识。

9 锁定报警

对特定报警,维持一个或多个报警已消声的指示是合理的。通常,只有视觉成分宜保持锁定。例如,高优先级报警的视觉成分是一红色闪烁指示器(如 YY 0574.1 规定),在消声时,闪烁指示可变为稳定指示。若报警能锁定,应有手段使操作者能够确定哪个报警已消声。

10 禁止和抑制监护功能

10.1 禁止

若设备监视多个变量的部分失效,宜可在不禁止整个监视器的情况下禁止该部分。禁止状态宜有视觉指示。

10.2 抑制

设备宜允许操作者抑制任何报警变量。抑制状态宜有视觉指示。

11 至远程报警电路的接口

若设备提供了远程报警外接仪器的接口,接口宜设计成远程电路故障不影响设备报警的正常运行。

12 相似设备间混乱的避免

具有相似或看似相同的外表,但其软件和其他内部功能包括报警缺省的操作和其他报警特征不同的医疗设备,能导致操作者间的混乱。当操作者或使用者在不同的医疗护理活动中遭遇不同的软件版本时,这一现象尤其突出。在设计结果有导致此类混乱的可能性时,宜予以关注。通过在不同设备上维持尽可能相似的设置,提供确认所有报警设置的单一屏幕,加亮显示不同的或已更改的报警设置,以及在操作者文档和培训中指明差异和变化这些措施,可解决上述问题。

13 医疗设备制造商提供的信息

设备制造商宜在设备使用说明书中提供以下信息:

- a) 测试报警系统可靠性的方法和测试的频次;
- b) 设备如何响应电源(网电源和/或电池)完全丧失和恢复的描述,包括电源恢复时设备的操作状态和制造商或用户的缺省设置被激活前失电的时间;
- c) 推荐的典型报警设置和操作者选择的缺省报警设置,尤其当提供报警设置的机械调节时;
- d) 制造商的缺省报警设置;
- e) 验证合适的报警设置所用的清单,及使用该清单的建议,尤其当更换操作者时。

附 录 A

(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] ISO 14971-1:—¹⁾ 医疗设备——风险管理——第1部分:风险分析的应用
- [3] EN 1441:1988 医疗设备——风险分析

¹⁾待出版。
