МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-1-8— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-8

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

(IEC 60601-1-8:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 ноября 2022 г. № 156-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1345-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-8—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-8:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем» («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», IDT), включая изменения Amd.1:2012 и Amd.2:2020.

Международный стандарт разработан подкомитетом 62A IEC «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике» и подкомитетом SC3 ISO «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

6 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 60601-1-8—2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения, цель и соответствующие стандарты 1
1.1 Область применения 1
1.2 Цель 1
1.3 Соответствующие стандарты 2
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 8
5 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ 8
5.1 Световые индикаторы и органы управления 9
5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ 9
6 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ 9
6.1 ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ 9
6.2* Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ 10
6.3 Возникновение СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ 11
6.4* Раскрытие информации о задержках 16
6.5 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ 17
6.6 ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ 20
6.7* Защищенность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ 20
6.8* Инактивация СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ 21
6.9* СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ 23
6.10* ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ 24
6.11* РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ 24
6.12* Журнал регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ 27
6.13 Функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ 29
Приложение A (справочное) Общие положения и обоснования 32
Приложение B (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 71
Приложение C (обязательное) Символы для маркировки 74
Приложение D (справочное) Руководство по звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ 81
Приложение E (справочное) Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ 82
Приложение F (обязательное) Зарезервированные мелодии для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ 84
Приложение G (обязательное)* Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ 85
Приложение H (справочное) ВАЛИДАЦИЯ ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ 90
Алфавитный указатель терминов на русском языке 95
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 97
Библиография 98

Введение

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ все чаще используются в медицинской практике. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ часто используются для обозначения неудовлетворительных физиологических состояний ПАЦИЕНТОВ, неудовлетворительных функциональных состояний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ или для предупреждения ОПЕРАТОРА об ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА из-за МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ передают информацию, которая не зависит от ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Опрос медицинского персонала показал значительную неудовлетворенность СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ. Проблемы включают в себя трудности в определении источника СИГНАЛА ТРЕВОГИ, громкие и отвлекающие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и высокую частоту ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ или ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ [16][1)]. Опрос ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ медицинских мониторов показал, что существует большое разнообразие ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ. Главная причина блокировки СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ — это большое количество СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, ассоциирующихся с ЛОЖНЫМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ. См. также библиографию.

Безопасность ПАЦИЕНТОВ зависит от способности ОПЕРАТОРА правильно понять характеристики СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ — важный элемент при разработке СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые должны быть легко различимы, но при этом излишне не отвлекать и не беспокоить. Такой подход предназначен для улучшения текущей ситуации, уменьшения путаницы путем ограничения количества СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и их контрольных ситуаций, а также сведения к минимуму отвлечения других людей. IEC 60601-1-8 был разработан с участием врачей, инженеров и прикладных психологов.

Терминология, требования, общие рекомендации и указания настоящего стандарта предназначены для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, а также для технических комитетов, отвечающих за частные стандарты.

Эффективность любой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в решающей степени зависит от ее внедрения ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. Важно, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ настроила СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ так, чтобы ОПЕРАТОР не смог ее скомпрометировать.

Второе издание IEC 60601-1-8 было опубликовано в 2006 году. С момента его публикации была выявлена проблема в отношении импульсного и пакетного тестирования. Кроме того, IEC/62D/MT 22 «Оборудование для электромедицинской диагностики и мониторинга пациентов» были подняты вопросы при выполнении требований к системам сигнализации в частных стандартах в рамках их работы.

На встрече в Брюсселе IEC/SC 62A принял предложение, основанное на резолюции ISO/TC 121/SC 3 о разработке первого изменения к IEC 60601-1-8:2006 для решения проблем, указанных выше. Для разработки этого изменения была вновь собрана совместная рабочая группа 2 IEC/SC 62A и ISO/TC 121/SC 3 «Сигналы опасности».

С момента публикации IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 секретариат подкомитета 62A IEC собирает вопросы из различных источников, включая комментарии национальных комитетов. На совещании IEC/SC 62A в ноябре 2015 года в Кобе, Япония, подкомитет инициировал процесс определения приоритетных вопросов, которые необходимо рассмотреть в изменении, не дожидаясь третьего издания IEC 60601-1-8, которое планируется опубликовать после 2024 года.

Те вопросы, которые были выбраны для включения в окончательный «короткий список», подлежащие рассмотрению во втором изменении, были одобрены большинством в 2/3 национальных комитетов, присутствовавших и участвовавших в голосовании на совещании SC 62A во Франкфурте. На заседании, состоявшемся 10 октября 2016 года, присутствующим национальным комитетам было представлено 20 пунктов. Все 20 пунктов получили требуемое большинство в 2/3 голосов присутствовавших и участвовавших в голосовании национальных комитетов и были включены в «короткий список» для рассмотрения при подготовке второго изменения. Все остальные вопросы были включены в «длинный список» для рассмотрения в третьем издании IEC 60601-1-8.

«Короткий список» вопросов был задокументирован в спецификации проекта для второго изменения. Поскольку IEC 60601-1-8 был разработан совместно с ISO/TC 121/SC 3, работа была поручена со-

[1)] Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

вместной рабочей группе 2 IEC/SC 62A и ISO/TC 121/SC 3. Рабочей группе было поручено рассмотреть каждый вопрос, описанный в пункте 6 спецификации проекта, и разработать соответствующее решение для выявленной проблемы. Окончательное решение, отраженное в изменении, может содержать любое техническое решение, предложенное автором, указавшим на проблему, или оно может включать другое решение, разработанное группой экспертов. Группа экспертов также могла заключить, что никакое изменение стандарта не было оправдано поставленной проблемой.

Ко второму изменению применен стиль, действовавший на момент публикации IEC 60601-1-8. Стиль, указанный в Директивах ISO/IEC, часть 2 2018 года, применялся только в том случае, если внедрение нового руководства по стилю не приведет к дополнительным редакционным изменениям. Например, примечания к определениям в пункте 3 обозначены как «примечание», а не «примечание к записи».

Настоящий дополнительный стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-8, подготовленному подкомитетом 62A IEC «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике» и подкомитетом SC3 ISO «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

IEC 60601-1-8 опубликован под двумя логотипами.

IEC 60601-1-8 является дополнительным стандартом к IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», который далее именуется общим стандартом.

Второе издание IEC 60601-1-8 было подготовлено для структурного согласования его с изданием IEC 60601-1:2005 и для реализации решения Подкомитета 62A IEC о том, что структура нумерации положений дополнительных стандартов IEC 60601-1:2005 должна придерживаться формы, указанной в Директиве ISO/IEC, часть 2 2004 года. Принципиальные технические изменения касаются раздела 4, который декларирует существование общих требований к процессу управления рисками в IEC 60601-1:2005.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ISO/IEC, часть 2.

В публикациях серии 60601 дополнительные стандарты устанавливают общие требования безопасности, применимые к:

- подгруппе МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, радиологическое оборудование); или

- специфическим характеристикам всех МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, которые полностью не рассматриваются в общем стандарте (например, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ).

В настоящем дополнительном стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;

- *методы испытаний — курсив. Кроме того, в приложении текст, выделенный курсивом, указывает руководство, описывающее средства достижения целей безопасности настоящего стандарта;*

- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;

- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем дополнительном стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 6, включая его подпункты 6.1, 6.2 и т. д.);

- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 6.1, 6.2 и 6.3.1 являются подпунктами пункта 6).

При ссылке на пункт перед его номером в настоящем дополнительном стандарте стоит слово «пункт», а при ссылке на подпункт — его номер.

В настоящем дополнительном стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем дополнительном стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении H Директив ISO/IEC (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта раздела, или определения указывает, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серии IEC 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» приведен на веб-сайте IEC.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-8

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

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

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

1.1 Область применения

Настоящий дополнительный стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, далее указанных как МЭ ИЗДЕЛИЯ[1)] и МЭ СИСТЕМЫ*.

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ и СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.

В стандарте также представлены руководства по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

1.2 Цель

Цель настоящего дополнительного стандарта — установить требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ и испытания для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЭ ИЗДЕЛИЯХ и МЭ СИСТЕМАХ, а также предоставить руководства по их применению. Помимо этого в стандарте определены категории сигналов (приоритеты) по степени срочности, характеристики СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, последовательность контрольных состояний и их обозначения для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Настоящий дополнительный стандарт не определяет:

- необходимость применения СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в конкретных МЭ ИЗДЕЛИЯХ или МЭ СИСТЕМАХ;
- отдельные обстоятельства, приводящие к ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;
- распределение приоритетов для отдельных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, или
- средства генерации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

[1)] *В ряде стандартов серии IEC 60601 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА» соответственно.*

Издание официальное

1.3 Соответствующие стандарты

1.3.1 IEC 60601-1

Настоящий дополнительный стандарт дополняет IEC 60601-1 в области МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.

При ссылке на IEC 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или вместе, приняты следующие условные обозначения:

- «общий стандарт» только для обозначения IEC 60601-1 (включая все изменения);
- «настоящий дополнительный стандарт» только для обозначения IEC 60601-1-8 (включая все изменения);
- «настоящий стандарт» обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям настоящего дополнительного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)

Доступен на: gost.e-ecolog.ru

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

IEC 61672-1:2013, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Шумомеры. Часть 1. Технические требования)

IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

Amendment 1:2020

ISO 3744:2010, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering method for an essentially free field over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности и уровней звуковой энергии источников шума с использованием звукового давления. Технические методы в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью)

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)

Доступен на: gost.e-ecolog.ru

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание 1 — Термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического оборудования. В настоящем стандарте также используется термин «изделие» для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия в контексте МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание 2 — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

3.1 **ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (ALARM CONDITION): Такое состояние СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, при котором существует потенциальная или действительная ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, для которой требуется осведомленность или реакция ОПЕРАТОРА.

Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может быть ложной, т. е. ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ.

Примечание 2 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может быть пропущена, т.е. ПРОПУСК ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

3.2* **ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ** (ALARM CONDITION DELAY): Период времени от момента возникновения инициирующего события, произошедшего либо с ПАЦИЕНТОМ, т. е. ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, либо с изделием, т. е. ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, до момента, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определяет наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

3.3* **ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM LIMIT): Порог, используемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для определения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

3.4 **СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА** (ALARM OFF): Состояние неопределенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.5* **СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА** (ALARM PAUSED): Состояние определенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.6 **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM PRESET): Набор сохраненных параметров конфигурации, включая выбор алгоритмов и начальные значения для использования в алгоритмах, которые изменяют работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или влияют на нее.

3.7 **СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM RESET): Действие ОПЕРАТОРА, которое приводит к прекращению СИГНАЛА ТРЕВОГИ, для которого больше нет соответствующей ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

3.8 **УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM SETTINGS): Конфигурация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая следующие характеристики, но не ограничиваясь только ими:

- ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- характеристики любого состояния инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и
- значения переменных или параметров, которые определяют действие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание — Необходимо некоторое время для установки или повторной установки некоторых УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, определенных алгоритмами.

3.9 **СИГНАЛ ТРЕВОГИ** (ALARM SIGNAL): Тип сигнала, генерируемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для обозначения наличия (или отсутствия) ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

3.10* **ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ** (ALARM SIGNAL GENERATION DELAY): Период с момента возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ до генерации СИГНАЛА(ОВ) ТРЕВОГИ.

3.11 **СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM SYSTEM): Части МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, которые определяют ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ и в случае необходимости генерируют СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.12 **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА** (AUDIO OFF): Состояние неопределенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.13 **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА** (AUDIO PAUSED): Состояние определенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.14 **СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ** (BURST): Группа ИМПУЛЬСОВ с характерным ритмом или определенного образца.

3.15 **ДЕЭСКАЛАЦИЯ** (DE-ESCALATION): ПРОЦЕСС, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снижает приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или снижает срочность СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

3.16 **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ** (DEFAULT ALARM PRESET): ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые могут быть активированы СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ без участия ОПЕРАТОРА.

Примечание — ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, определенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, являются возможными типами ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ.

3.17* **РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ; РСС** (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM; DAS): СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, включающая более одного компонента оборудования МЭ СИСТЕМЫ, предназначенная для передачи ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ с техническим подтверждением.

Примечание 1 — Части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут находиться на большом расстоянии друг от друга.

Примечание 2 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для уведомления ОПЕРАТОРОВ о наличии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 3 — Для целей настоящего дополнительного стандарта техническое подтверждение означает, что каждый элемент РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ подтверждает или гарантирует успешную передачу ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ следующему элементу или создаются соответствующие ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, как описано в 6.11.2.2.1.

3.18 **ЭСКАЛАЦИЯ** (ESCALATION): Процесс, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ увеличивает приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или увеличивает срочность СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

3.19 **ВРЕМЯ СПАДА** (FALL TIME) t_f: Интервал времени, за который размах ИМПУЛЬСА снижается с 90 % до 10 % от своего максимального значения (см. рисунок 1).

3.20 **ПРОПУСК ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ** (FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION): Отсутствие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ при наличии действительного инициирующего события, произошедшего с ПАЦИЕНТОМ, изделием или СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может быть отклонена или пропущена из-за ложной информации, поступившей от ПАЦИЕНТА, интерфейса изделие—ПАЦИЕНТ, других изделий или самой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

3.21 **ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (FALSE POSITIVE ALARM CONDITION): Появление ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ при отсутствии действительного инициирующего события, произошедшего с ПАЦИЕНТОМ, изделием или СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание — ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может возникнуть из-за ложной информации, поступившей от ПАЦИЕНТА, интерфейса изделие—ПАЦИЕНТ, других изделий или самой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

3.22 **ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ** (HIGH PRIORITY): Указание на то, что необходимы немедленные ответные действия ОПЕРАТОРА.

Примечание 1 — Приоритет определяется в результате АНАЛИЗА РИСКОВ. См. 6.1.2, описывающий присвоение приоритета.

Примечание 2 — «Немедленно» означает, что ожидается прерывание текущего рабочего процесса [59], [60].

3.23* **ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ** (INFORMATION SIGNAL): Любой сигнал, не являющийся СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ или СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ.

Пример 1 — Сигнал ЭКГ.
Пример 2 — Тональность сигнала SpO_2.
Пример 3 — Индикация рентгеноскопического луча.

Примечание — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — это разновидность ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА.

3.24* **ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** (INTELLECTUAL ALARM SYSTEM): СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая делает логические заключения, основанные на отслеживаемой информации без вмешательства ОПЕРАТОРА.

Пример 1 — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая изменяет приоритет, основанный на скорости изменения отслеживаемых параметров.

Пример 2 — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая подавляет сигнал соответствующей ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, если в результате возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ более высокого приоритета появился соответствующий СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

3.25 **ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ** (INTERBURST INTERVAL) t_b: Период времени между окончанием последнего ИМПУЛЬСА СЕРИИ и началом первого ИМПУЛЬСА следующей СЕРИИ того же СИГНАЛА ТРЕВОГИ (см. рисунок 1 и рисунок G.1).

Примечание — Для целей настоящего дополнительного стандарта, когда используется ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ начинается в конце ЗВУКОВОГО ОБРАЗА.

3.26 **ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ** (LATCHING ALARM SIGNAL): СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который продолжается после окончания действия инициирующего его события, пока ОПЕРАТОР не предпримет действия по его отключению.

3.27 **НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ** (LOW PRIORITY): Указание на то, что необходимо информирование ОПЕРАТОРА и, возможно, потребуются дальнейшие действия.

Примечание 1 — Приоритет определяется в результате АНАЛИЗА РИСКА. См. 6.1.2, описывающий присвоение приоритета.

Примечание 2 — «Информирование» означает, что ожидается планирование будущего рабочего процесса [59], [60].

3.28 **СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ** (MEDIUM PRIORITY): Указание на то, что необходимы своевременные ответные действия ОПЕРАТОРА.

Примечание 1 — Приоритет определяется в результате АНАЛИЗА РИСКА. См. 6.1.2, описывающий присвоение приоритета.

Примечание 2 — «Своевременно» означает, что ожидается перепланирование текущего рабочего процесса [59], [60].

3.29 **НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ** (NON-LATCHING ALARM SIGNAL): СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который автоматически прекращается после окончания действия инициирующего его события.

3.30 **ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА** (OPERATOR'S POSITION): Определенное положение ОПЕРАТОРА относительно части СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, генерирующей СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Примечание — В случае РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть множество разных ПОЗИЦИЙ ОПЕРАТОРА.

3.31 **ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION): ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, возникающая при отслеживании переменных, имеющих отношение к ПАЦИЕНТУ.

Пример 1 — Высокая концентрация выдыхаемого анестезирующего вещества.
Пример 2 — Низкий выдыхаемый дыхательный объем.
Пример 3 — Низкое насыщение кислородом, измеренное с помощью пульсовой оксиметрии.
Пример 4 — Высокое артериальное давление.
Пример 5 — Высокий сердечный ритм.

3.32 **ИМПУЛЬС** (PULSE): Краткий звуковой сигнал, имеющий специфическое спектральное содержание.

3.33 **ЧАСТОТА ЗАПОЛНЕНИЯ ИМПУЛЬСА** (PULSE FREQUENCY) f_0: Основная частота (первая гармоника) ИМПУЛЬСА.

3.34* **СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ** (REMINDER SIGNAL): Периодический сигнал, который напоминает ОПЕРАТОРУ, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

3.35 **ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ** (RISE TIME) t_r: Интервал времени, за который размах ИМПУЛЬСА увеличивается с 10 % до 90 % от своего максимального значения (см. рисунок 1).

3.36 **ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (TECHNICAL ALARM CONDITION): ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, возникающая при отслеживании переменных, имеющих отношение к изделию или к СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 1 — Электрическая, механическая или другая неисправность.
Пример 2 — Неисправность датчика или компонента (опасное напряжение, высокий импеданс, артефакт, сигнал с шумами, разъединение, ошибка калибровки, непроходимость трубки и т. д.).
Пример 3 — Алгоритм, который не может классифицировать доступные данные или принять по ним решение.

3.37* **ПОДТВЕРЖДЕНО** (ACKNOWLEDGED): Состояние СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, инициируемое действием ОПЕРАТОРА, при котором звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, связанный с текущей активной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ, отключается до тех пор, пока ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ не исчезнет или пока не истечет заданный интервал времени.

Примечание — ПОДТВЕРЖДЕНИЕ влияет только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые активны в момент действия ОПЕРАТОРА.

3.38* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ** (ADVISORY, ADVISORY SIGNAL): ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, уведомляющий ОПЕРАТОРА о состоянии ПАЦИЕНТА или МЭ ИЗДЕЛИЯ, обеспечивающий контекстное информирование, которое предназначено для улучшения клиниче-

ского рабочего процесса или понимания состояния ПАЦИЕНТА, при этом информирование не является средством УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

Примечание 1 — Уведомление о том, что результат лабораторного анализа получен, и при этом результат лабораторного анализа требует немедленных клинических действий, не является ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ. Это ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ.

Примечание 2 — Сигнал, связанный с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ, который является ИНФОРМАЦИОННЫМ СИГНАЛОМ, в соответствии с настоящим дополнительным стандартом должен быть разработан таким образом, чтобы ОПЕРАТОР не путал его с СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ. См. 6.3.2.2.2 и 6.3.3.2.

Пример 1 — Уведомление о том, что пришло время взять следующий образец крови.

Пример 2 — Уведомление о состоянии батареи. О том, что замена потребуется через день.

Пример 3 — Уведомление о том, что ПАЦИЕНТУ пора мыться.

Пример 4 — Уведомление о получении результата лабораторного анализа, если результаты лабораторного анализа в норме.

3.39* **УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ** (ALARM FATIGUE): Ситуация, при которой наличие частых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ снижает чувствительность ОПЕРАТОРА к СИГНАЛУ ТРЕВОГИ.

Примечание 1 — ОПЕРАТОР, у которого снижена чувствительность, может не воспринять, не распознать или не отреагировать на СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Примечание 2 — Реакция ОПЕРАТОРА, у которого снижена чувствительность, может быть неадекватной, запоздалой или отсутствовать.

Примечание 3 — ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может вызвать УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

3.40 **ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ** (ALARM FLOOD): Ситуация, в которой ОПЕРАТОРЫ за определенный период времени получают больше СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, чем они могут надлежащим образом контролировать.

Примечание — См. [56], [57].

3.41* **ТРЕВОГА** (ALERT): Общий синоним для ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ.

[Источник: ISO/IEEE 11073-10201:2020 [76], 3.3, модифицирован — термин «аварийные сигналы» заменен на «ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ», термин «сигналы предупреждения пользователя оборудования» заменен на «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», термин «связанный с пациентом» удален.]

3.42 **ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ** (AUDITORY ICON): Звук, который создает прочную семантическую связь с категорией, которую он представляет.

Примечание 1 — ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ, как правило, является реальным звуком или имитирует реальный звук.

Примечание 2 — ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ может помочь в определении местоположения ОПОВЕЩАТЕЛЯ и типа ИСТОЧНИКА.

3.43 **ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ** (AUDITORY POINTER): Звук, который привлекает внимание, обозначает приоритет и помогает в определении местоположения ОПОВЕЩАТЕЛЯ.

3.44* **КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ** (CLINICALLY ACTIONABLE): Тип ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, при котором группа экспертов согласится с тем, что действия ОПЕРАТОРА необходимы для предотвращения ВРЕДА в сроки, предусмотренные приоритетом, сообщаемым СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 1 — Действие ОПЕРАТОРА может включать оценку состояния ПАЦИЕНТА или изменение ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда они неправильно установлены для состояния ПАЦИЕНТА.

Примечание 2 — НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, которая требует действий в течение периода СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ. ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, требующей действий в течение периода НИЗКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМ. В обоих случаях приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ был присвоен неправильно.

Примечание 3 — ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ никогда не считается КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЙ, даже если для ее предотвращения в будущем может потребоваться несвязанное (с ситуацией) действие ОПЕРАТОРА.

Примечание 4 — КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, как правило, считается ОПЕРАТОРОМ полезной.

3.45* **КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ** (CLINICALLY NONACTIONABLE): Тип ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, для которого группа экспертов согласится с тем, что действия ОПЕРАТОРА не ожидаются в сроки, равные или меньшие, чем сроки, предусмотренные ее приоритетом.

Примечание 1 — НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, которая требует действий в течение периода СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ. ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, требующий действий в течение периода НИЗКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМ. В обоих случаях приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ был присвоен неправильно.

Примечание 2 — КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ считаются вредными для работы ОПЕРАТОРА и безопасности ПАЦИЕНТА.

Примечание 3 — СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, о которой ОПЕРАТОР уже осведомлен, считаются КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМИ.

3.46 **ОПОВЕЩАТЕЛЬ** (COMMUNICATOR, COM, ANNUNCIATOR): Функция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для уведомления ОПЕРАТОРА (например, о наличии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ)

Примечание 1 — ОПОВЕЩАТЕЛЬ может получать ответ ОПЕРАТОРА.

Примечание 2 — Ответ ОПЕРАТОРА не ограничивается прямым действием ОПЕРАТОРА.

Примечание 3 — См. рисунок 2.

3.47 **РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА** (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM WITH OPERATOR CONFIRMATION; CDAS): РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, включающая возможность получения ответа ОПЕРАТОРА.

3.48* **РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ** (DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS; DIS): Система, которая включает в себя более одного элемента оборудования МЭ СИСТЕМЫ, предназначенная для предоставления информации о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ, но не гарантирующая доставку этой информации.

Примечание 1 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ не предназначена для уведомления ОПЕРАТОРОВ о наличии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в качестве меры УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ предназначена для предоставления информации о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, в то время как ОПЕРАТОР осведомлен о существовании ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ посредством СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 2 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ не предназначена для подтвержденной доставки информации о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ.

3.49 **ДИСПЕТЧЕР** (INTEGRATOR, INT, ALARMMANAGER): Функция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая распределяет ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, объединяет ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ из ИСТОЧНИКОВ или управляет связью между этими ИСТОЧНИКАМИ и ОПОВЕЩАТЕЛЯМИ.

Примечание 1 — ДИСПЕТЧЕР может направить или перенаправить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ другому ОПОВЕЩАТЕЛЮ и, следовательно, ОПЕРАТОРУ.

Примечание 2 — ДИСПЕТЧЕР может отправить сообщение о принятии ответственности от ОПОВЕЩАТЕЛЯ ИСТОЧНИКУ.

Примечание 3 — См. рисунок 2.

3.50* **ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ** (NUISANCE ALARM SIGNAL): СИГНАЛ ТРЕВОГИ, для которого группа экспертов согласится с тем, что ВРЕД, связанный с СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ, больше, чем польза, связанная с действием, возникающим в результате СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Примечание 1 — ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ способствует УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Примечание 2 — ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ может возникнуть из-за ЛОЖНОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 3 — ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ может возникнуть из-за КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 4 — ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ может привести к неправильным действиям ОПЕРАТОРА.

Пример — Заставить ОПЕРАТОРА установить ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ на неподходящие уровни.

Примечание 5 — СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который излишне раздражает или пугает ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА, может быть ЛОЖНЫМ СРАБАТЫВАНИЕМ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

3.51 **ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ** (REDIRECTION): Средство, с помощью которого ДИСПЕТЧЕР предоставляет иерархию ответов для направления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ОПОВЕЩАТЕЛЮ или передачи ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ другому ОПОВЕЩАТЕЛЮ.

Примечание — См. рисунок 2.

3.52 **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА** (RESPONSIBILITY ACCEPTED): Состояние, созданное ответом ОПЕРАТОРА, принимающего ответственность за устранение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 1 — Состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА может быть использовано для инициирования состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Примечание 2 — См. рисунок 2.

3.53 **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА** (RESPONSIBILITY REJECTED): Состояние, созданное ответом ОПЕРАТОРА, отклоняющим ответственность за устранение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 1 — Состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА может быть использовано для инициирования ЭСКАЛАЦИИ или ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЯ.

Примечание 2 — См. рисунок 2.

3.54 **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА** (RESPONSIBILITY UNDEFINED): Состояние, автоматически инициируемое, когда ответы ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА не получены в течение определенного периода, что указывает на то, что ОПЕРАТОР не отвечает.

Примечание 1 — Состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА не используется в качестве указания на то, что ОПОВЕЩАТЕЛЬ и ДИСПЕТЧЕР не могут взаимодействовать.

Примечание 2 — См. рисунок 2.

3.55 **ИСТОЧНИК** (SOURCE; SRC): Функция, которая имеет возможность инициировать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ.

Примечание 1 — ИСТОЧНИК передает ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ ДИСПЕТЧЕРУ.

Примечание 2 — См. рисунок 2.

3.56 **ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (TRUE NEGATIVE ALARM CONDITION): Отсутствие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда у ПАЦИЕНТА, оборудования или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не произошло действительного инициирующего события.

3.57 **ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ** (TRUE POSITIVE ALARM CONDITION): Наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда у ПАЦИЕНТА, оборудования или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ произошло действительное инициирующее событие.

4 Общие требования

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ выбирает в качестве средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, уведомление МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ ОПЕРАТОРА о возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в этом случае МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА должны включать в себя СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, соответствующую настоящему дополнительному стандарту. См. также 12.3 общего стандарта.

ОЦЕНКА РИСКА также рассматривает ОПАСНОСТИ по отношению к ПАЦИЕНТАМ, ОПЕРАТОРАМ и к другим лицам, возникающие в связи с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 6.8.3).

5 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Примечание — Дополнительные требования по маркировке органов управления и измерительных приборов, а также технические требования, являющиеся основой для требований к маркировке, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в приложении В.

5.1 Световые индикаторы и органы управления

В дополнение к требованиям к цветам индикаторов и их значениям в 7.8.1 общего стандарта применяют требования 6.3.2.2.

Примечание — Точечно-матричный или другие буквенно-цифровые дисплеи не считаются световым индикатором опасности, если эти дисплеи не используются для имитации световых индикаторов опасности (см. 6.3.2.2).

5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Примечание — Дополнительные требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ, а также технические требования, являющиеся основой для требований к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в таблице В.2.

5.2.1 Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна содержать:

-* обзор СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая список и описание каждой возможной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и, если это необходимо для предполагаемого ОПЕРАТОРА, краткую инструкцию по ее определению;

- описание любой задержки, связанной с определением ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;
- описание ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА;

-* описание, как и когда проверять функционирование СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

При необходимости инструкция по эксплуатации должна предостерегать от установки ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения, которые могут привести к бесполезности использования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание — Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации, а также технические требования, послужившие основой для требований к инструкции по эксплуатации, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в таблице В.3.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

5.2.2 Техническое описание

Примечание — Дополнительные требования к техническому описанию, а также технические требования, послужившие основой для требований к техническому описанию, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в таблице В.4.

6 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.1 ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ

6.1.1* Общие положения

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ классифицировал ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ по группам: ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ или другие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, то это должно быть описано в инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.1.2* Определение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета

Для каждой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в которой ИЗГОТОВИТЕЛЬ решил использовать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ в качестве средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен назначить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и ее приоритет, используя таблицу 1.

В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, когда наступление потенциального ВРЕДА отложено и потенциальным результатом неспособности отреагировать является дискомфорт или незначительная обратимая травма, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может определить, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ не требуется. В таких случаях ИЗГОТОВИТЕЛЬ может реализовать ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ.

Примечание — Не все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА требуют оперативного уведомления ОПЕРАТОРА. На этом основании звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ или повторяющийся звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ могут быть пропущены, когда это приемлемо, поскольку ожидается, что ОПЕРАТОР будет периодически проверять МЭ ИЗДЕЛИЕ. В случае, если ОПЕРАТОР своевременно не проверяет МЭ ИЗДЕЛИЕ, ПРИОРИТЕТ

ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ следует повысить с НИЗКОГО до СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО и можно дополнительно увеличить уровень звука соответствующих звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, в зависимости от обстоятельств.

Приоритет каждой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ должен быть указан в инструкциях по эксплуатации. Приоритеты могут быть определены в группах.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Таблица 1 — Определение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и присвоение приоритетов

Возможные результаты неисправности в ответ на причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Возникновение потенциального ВРЕДА[a]		
	Немедленно[b]	Быстро[c]	Замедленно[d]
Смерть или необратимое повреждение	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА[e]	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА
Обратимое повреждение	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА
Дискомфорт или незначительное обратимое повреждение	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, отсутствие СИГНАЛА ТРЕВОГИ или ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ

[a] Возникновение потенциального ВРЕДА относится к моменту возникновения повреждения, а не к моменту его проявления.

[b] Существует возможность развития события в период времени, обычно недостаточный для того, чтобы вручную внести изменения.

[c] Существует возможность развития события в период времени, обычно достаточный для того, чтобы внести изменения.

[d] Существует возможность развития события в неопределенный период времени, больший, чем указанный в графе «быстро».

[e] Где это возможно, МЭ ИЗДЕЛИЕ с терапевтическими функциями содержит автоматические защитные механизмы для предотвращения немедленной смерти или необратимого повреждения, вызванных МЭ ИЗДЕЛИЕМ. См. также соответствующие частные стандарты.

6.2* Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если представлена ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, то инструкция по эксплуатации должна включать в себя описание того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) определяет ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ на основе времени, нагрузки, множества переменных или другой расширенной обработки данных (включая, но не ограничиваясь ими, алгоритмы, нейронные сети, гибкую логику и т. д.);

b) генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для двух или более ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ равного приоритета (включая, но не ограничиваясь ими, внутреннее ранжирование, эффект от генерации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и т. д.);

c) изменяет ранее установленный приоритет или соответствующее назначение приоритетов отдельной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (например, ЭСКАЛАЦИЯ или ДЕЭСКАЛАЦИЯ);

d) изменяет ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ или ЗАДЕРЖКУ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

e) изменяет характеристики формируемых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (например, громкость, тон, темп, срочность, категорию ЗВУКОВОГО ОБРАЗА).

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.3 Возникновение СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

6.3.1 Общие положения

Каждая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ должна вызывать генерацию визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ОПОВЕЩАТЕЛЕМ, как описано в настоящем дополнительном стандарте. Если в результате ОЦЕНКИ РИСКОВ, связанных со средой, в которой предполагается использование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, установлена необходимость, то должны быть сгенерированы дополнительные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Такими дополнительными СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ могут быть звуковые, вербальные, вибрационные сигналы или сигналы, создаваемые другими средствами.

Пример — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, которая не всегда будет находиться под присмотром ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должна генерировать дополнительные звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.3.2* Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

6.3.2.1 Общие положения

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны генерировать визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для обозначения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, их приоритета и каждой отдельной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

6.3.2.2* Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

6.3.2.2.1 Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на расстоянии 4 м

Если ОПЕРАТОРУ необходим визуальный сигнал для определения изделия или его части, который требует ответных действий ОПЕРАТОРА или служит для его уведомления, то должен подаваться, по крайней мере, один визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, чтобы:

a) обозначить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ самого высокого приоритета;

b) правильно воспринять его на расстоянии 4 м от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если для этих целей используется источник света или графический имитатор источника света, то он должен соответствовать требованиям к цвету и миганию, приведенным в таблице 2.

Настоящие требования не распространяются на СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые не содержат ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, если их визуальную индикацию невозможно спутать с индикатором тревоги ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в соответствии с таблицей 2.

Примечание 1 — Визуальный индикатор необходим для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, предназначенных для расположения в непосредственной близости с другими СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 2 — Визуальный индикатор не является необходимым для устаревших СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, например приемника поискового вызова.

Примечание 3 — Можно реализовать световой индикатор, например с помощью графического дисплея.

Таблица 2 — Характеристики индикаторов визуальной сигнализации

Категория сигнала	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Красный	1,4 до 2,8 Гц	От 20 % до 60 % включ.
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Желтый	0,4 до 0,8 Гц	От 20 % до 60 % включ.
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Голубой или желтый	Постоянно (включено)	100 %

6.3.2.2.2 Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ на расстоянии 1 м (ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА)

Для определения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритета должен быть представлен, по крайней мере, один визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ. Такой сигнал должен быть правильно воспринят (быть разборчивым) на расстоянии 1 м от изделия или его части, или от ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА. Такой визуальной индикацией может быть текст рядом со световым индикатором или на дисплее. Наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ может быть визуально обозначено (промаркировано) символом IEC 60417-5307 (2002-10) (см. символ 1 в таблице С.1). Приоритетность может быть обозначена добавлением одного, двух или трех дополнительных элементов (например, ! — для обозначения НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, !! — для обозначения СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, !!! — для обозначения ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА).

Примечание 1 — Факторы, влияющие на разборчивость визуальной индикации, включают в себя природу и характеристики самой визуальной индикации, окружающий свет в определенной среде эксплуатации, угол обзора и расстояние.

Примечание 2 — Использование периодически мигающего текста нежелательно, так как его сложно прочитать. Допустимо использование мигающего текста, который меняет свое обычное изображение на инверсное или на другой цвет.

Примечание 3 — Универсальные управляемые компьютером графические дисплеи должны быть разработаны в соответствии с современными принципами дизайна интерфейса. Внимание обращают на IEC 62366-1.

Примечание 4 — Определение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ предназначено для передачи информации, необходимой для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и безопасного использования оборудования.

В случае возникновения множества ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ в одно время каждая отдельная ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ должна быть визуально обозначена либо автоматически, либо ОПЕРАТОРОМ, за исключением случая, когда работает ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, предотвращающая возникновение СИГНАЛА ТРЕВОГИ более низкого приоритета при наличии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ более высокого приоритета или позднее возникших СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 6.2).

Визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, если они предусмотрены, должны быть правильно восприняты как отличные от визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА на расстоянии 1 м от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или от ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА.

Примечание 5 — Признается, что визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ и визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ иногда могут содержать идентичную или аналогичную информацию. Когда они предназначены для передачи различных значений, необходимо позаботиться о том, чтобы визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ нельзя было спутать с визуальными ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИГНАЛАМИ.

Соответствие устанавливают проверкой визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ при следующих условиях:

- острота зрения ОПЕРАТОРА 0 по шкале logMAR [17] или зрение 6-6 (20/20) (скорректировано, если необходимо);

- точка наблюдения — это ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА или любая точка внутри основания конуса, ограниченного углом 30°, относительно горизонтальной оси или оси, расположенной под прямым углом к центру плоскости отображения дисплея или визуального индикатора, и

- внешняя подсветка в диапазоне [21] от 100 до 1500 люкс.

6.3.3* Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

6.3.3.1* Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Если ОПОВЕЩАТЕЛЬ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ снабжен звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ:

a) все звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны быть закодированы с приоритетом;

b) звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА этого ОПОВЕЩАТЕЛЯ должны сообщать более высокий уровень срочности, чем звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА этого набора СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, а также более высокий уровень срочности, чем любой звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ;

c) звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА этого ОПОВЕЩАТЕЛЯ должны сообщать более высокий уровень срочности, чем звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА этого набора СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, а также более высокий уровень срочности, чем любой звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ;

d) ОПОВЕЩАТЕЛЬ должен иметь по крайней мере один набор СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые:

1) соответствуют приложению G; или

i)* ОПОВЕЩАТЕЛЬ, имеющий средства для подачи более одного набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, должен быть оснащен по крайней мере одним набором звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, соответствующих приложению G;

2)* генерируются с помощью различных технологий (например, синтез голоса вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ) и проходят ВАЛИДАЦИЮ (например, с помощью клинического или смоделированного клинического испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ); или

3)* соответствуют требованиям таблиц 3 и 4.

Таблица 3 — *Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

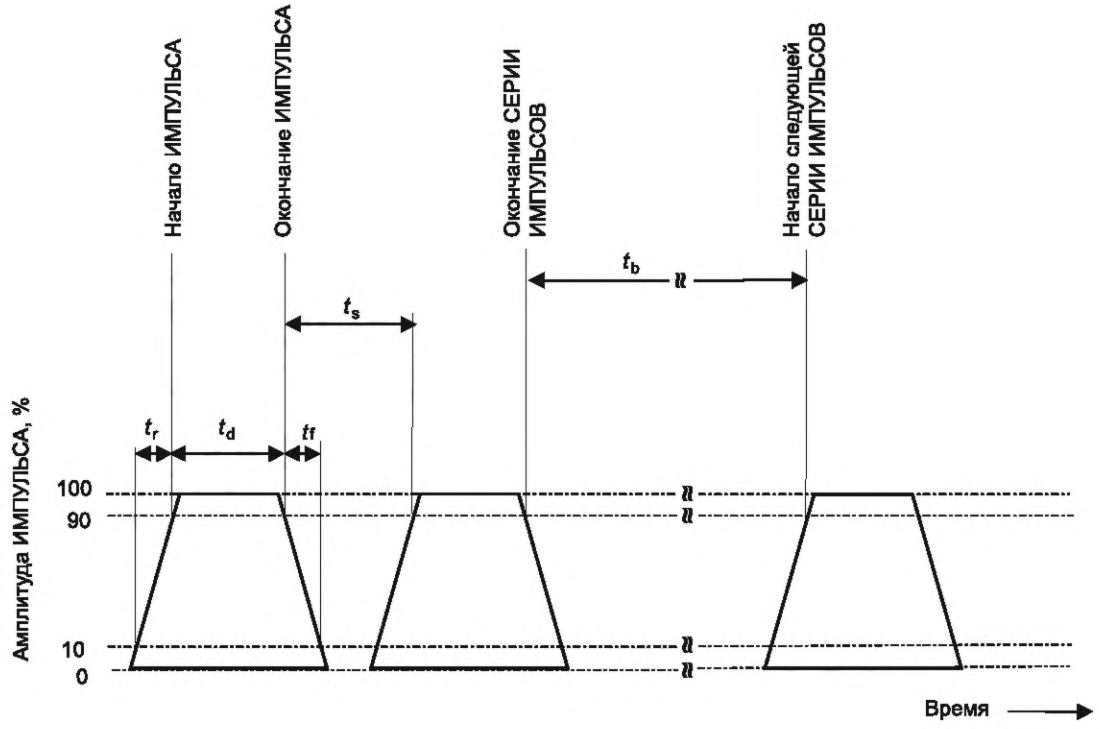
Характеристика	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА[d]
Количество ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ[a, e]	10	3	1 или 2
Интервал между ИМПУЛЬСАМИ (t_s) (см. рисунок 1):			
между первым и вторым	x	y	y
между вторым и третьим	x	y	Не используется
между третьим и четвертым	$2x + t_d$	Не используется	Не используется
между четвертым и пятым	x	Не используется	Не используется
между пятым и шестым	От 0,35 до 1,30 с	Не используется	Не используется
между шестым и седьмым	x	Не используется	Не используется
между седьмым и восьмым	x	Не используется	Не используется
между восьмым и девятым	$2x + t_d$	Не используется	Не используется
между девятым и десятым	x	Не используется	Не используется
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ[b, c] (t_b)	От 2,5 до 15,0 с	От 2,5 до 30,0 с	> 15 с или нет повторения
Разница в амплитуде между любыми двумя ИМПУЛЬСАМИ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ
x — значение от 50 до 125 мс; y — значение от 125 до 250 мс. Изменение t_d, x и y внутри СЕРИИ не должно превышать ±20 %, и интервал $t_d + y$ для сигналов СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен быть больше или равен интервалу $t_d + x$ для сигналов ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (t_b) для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, который не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.			
[a] См. также таблицу 4 для характеристик ИМПУЛЬСОВ. [b] Если иное не указано в частном стандарте для конкретного МЭ ИЗДЕЛИЯ. [c] ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуют использовать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в соответствии с АНАЛИЗОМ РИСКОВ. Авторам частных стандартов рекомендуют рассматривать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях негативно влиять на возможность правильно и своевременно распознать происхождение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. [d] Генерация звукового компонента ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательной. [e] Если не инактивировано ОПЕРАТОРОМ, то звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере, одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, а звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере, половину СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.			

Таблица 4 — *Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Характеристика	Значение
Частотный компонент в диапазоне от 150 до 1000 Гц	По крайней мере один из четырех частотных компонентов с наибольшим уровнем звукового давления
Количество пиков в диапазоне частот от 150 до 4000 Гц	Не менее четырех пиков в частотной области

Окончание таблицы 4

Характеристика	Значение
Эффективная продолжительность ИМПУЛЬСА (t_d) (см. рисунок 1) ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ и НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	 От 75 до 200 мс От 125 до 250 мс
ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (t_r) (см. рисунок 1)	a
ВРЕМЯ СПАДА (t_f) (см. рисунок 1)	b
В диапазоне частот от 150 до 4000 Гц относительные уровни звукового давления четырех частотных компонентов с наибольшими уровнями звукового давления должны находиться в пределах 15 дБ друг от друга. Примечание — Необходимо соблюдать осторожность, чтобы СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА нельзя было спутать со звуковым сигналом аварийной эвакуации, указанным в ISO 8201:2017 [30]. [a] ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ не должно быть настолько коротким, чтобы создавать механический шум динамиков. [b] ВРЕМЯ СПАДА должно быть достаточно коротким, чтобы гарантировать, что ИМПУЛЬСЫ не перекрываются.	



Примечание 1 — Рисунок 1 предназначен для демонстрации обозначений временных характеристик, он не иллюстрирует каких-либо конкретных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Примечание 2 — См. рисунки G.1 и G.2 для дополнительной информации.

Рисунок 1 — Пояснение временных характеристик звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ дополнительно снабжена другими наборами звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, должны выполняться следующие требования:

е) другие звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны пройти ВАЛИДАЦИЮ, например с помощью клинического или смоделированного клинического испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ;

f) должны быть предусмотрены средства для сохранения набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ; и

g) могут быть предусмотрены средства для сохранения набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в любые ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 1 — См. также приложение D.

Примечание 2 — Уделяют внимание IEC 62366-1.

Когда происходит ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, которая исключает выработку обычных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, например отключение электроэнергии или неисправность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может вырабатывать звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который не соответствует вышеуказанным требованиям.

Если предусмотрена возможность выбора наборов звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должны быть предоставлены средства для предотвращения несанкционированного доступа ОПЕРАТОРА к изменению используемого набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (см. 6.7).

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и проверкой любой соответствующей документации по ВАЛИДАЦИИ. Измеряют управляющий сигнал аудиопреобразователя с использованием осциллографа или другого подходящего прибора, чтобы охватить частоты, а также ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ и СПАДА формы сигнала. Подтверждают значения x, y, t_b, t_s, t_f и t_d в таблицах 3 и 4. При использовании звуковых файлов приложения G требуется только испытание t_b и разрешается испытание акустического сигнала.

Среди требуемых частотных компонентов с наибольшими уровнями звукового давления акустически подтверждают наличие по меньшей мере одного частотного компонента в диапазоне от 150 до 1000 Гц и по меньшей мере требуемых компонентов в диапазоне от 150 до 4000 Гц в звуковом СИГНАЛЕ ТРЕВОГИ на расстоянии 1 м или в предполагаемой ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА. При оценке СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, указанных в приложении G, необходимо проверять только ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ.

6.3.3.2* Громкость и характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Диапазон уровней звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и радиус измерения, измеренные в соответствии с методом настоящего подпункта, должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Если предусмотрены звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, то они должны отличаться от звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и их характеристики должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

Примечание — Если уровень звукового давления ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ настраивается независимо, он не должен превышать уровень СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и проведением следующего испытания:

a) Устанавливают уровень звукового давления СИГНАЛА ТРЕВОГИ (уровень громкости) на максимальное значение.

b) Если в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ предусмотрена ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

c) Помещают оборудование, содержащее ОПОВЕЩАТЕЛЬ, на пол и используют микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям к инструментам 1-го типа, указанным в IEC 61672-1:2013, измеряют уровни звукового давления, по крайней мере, в положениях 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10, как указано на рисунке B.1 и в таблице B.1 ISO 3744:2010, в полусфере с радиусом 1 м от геометрического центра ОПОВЕЩАТЕЛЯ. Для большого ОПОВЕЩАТЕЛЯ, где d_O, как рассчитано на рисунке 1 a) ISO 3744:2010, больше чем 0,5 м, используют радиус таким образом, чтобы расстояние от поверхности ОПОВЕЩАТЕЛЯ до полусферы везде составляло не менее 0,5 м, увеличенное до следующего более высокого значения последовательности 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5 и 4 м.

d) Измеряют максимальный корректированный уровень звукового давления с использованием коррекции по частотной характеристике A и временной характеристике F измерителя уровня звука (т. е. L_{AFmax}).

e) Для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, использующих ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ, соответствующие приложению G, с использованием осциллографа или другого подходящего прибора убеждаются, что управляющий сигнал аудиопреобразователя не обрезан.

f) Рассчитывают корректированный уровень звукового давления по характеристике A, усредненный по измерительной поверхности в соответствии с пунктом 8.2.2 ISO 3744:2010.

g) Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ оснащена ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и повторяют c)—f).

h) Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ оснащена ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА и повторяют c)—f).

i) Устанавливают уровень звукового давления (уровень громкости) СИГНАЛА ТРЕВОГИ на минимальное значение.

j) Повторяют действия с b) по h).

k) Подтверждают, что критерии фонового шума, включая любые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, указанные в пункте 4.2 ISO 3744:2010, выполнены.

l) Убеждаются, что диапазон измеренного уровня звукового давления соответствует значениям, указанным в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

6.3.3.3* Регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и регулируемым ОПЕРАТОРОМ уровнем звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, инструкции по эксплуатации должны включать предупреждение о том, что уровни звукового давления звукового сигнала, которые меньше окружающих уровней, могут препятствовать распознаванию ОПЕРАТОРОМ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, и СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна:

a) предоставить ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ средства ограничения для настройки минимального регулируемого ОПЕРАТОРОМ уровня звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ (см. 6.7); или

b) предоставить визуальное указание на то, что текущий уровень звукового давления может быть неслышен, когда уровень звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ ниже заданного порогового значения:

- с использованием средств ограничения ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (см. 6.7); или
- ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Это условие может быть визуально обозначено (промаркировано) символом IEC 60417-5576 (2002-11) (см. символ 5 таблицы C.1). Если этот символ используется в качестве визуальной индикации, могут быть предоставлены ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ или другая дополнительная визуальная индикация, чтобы отличить это состояние от состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть оснащена динамически настраиваемым по алгоритму минимальным уровнем звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Если это применимо, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна включать средства, доступные только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (см. 6.7) для включения и отключения настроенного по алгоритму минимального уровня звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. В этом случае в инструкциях по эксплуатации должен быть описан алгоритм, а также минимальный и максимальный уровни.

Пример 1 — Алгоритм, который устанавливает минимальный уровень звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ в зависимости от текущих уровней окружающего звукового давления, времени суток, присутствия ОПЕРАТОРА или других переменных.

Пример 2 — Алгоритм, который усиливает неразрешенные активные звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, увеличивая уровень их звукового давления с течением времени.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.3.4* Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с вербальными СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

6.4* Раскрытие информации о задержках

6.4.1* Задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если сумма максимальной ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и максимальной ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ превышает 10 с, то статистические данные распределения каж-

дой задержки или статистические данные распределения суммы должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

Если сумма средней ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и средней ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ превышает 5 с, то каждая задержка или их сумма должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.2* Задержки до или от РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена средством для отправки или приема ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, то:

a) время задержки с момента возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ до момента появления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ должно быть указано в инструкциях по эксплуатации; и

b) максимальная ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ОПОВЕЩАТЕЛЕМ, включая метод, используемый для определения максимальной ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, или время задержки генерации ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ [см. 6.11.2.2.1, b)], должны быть указаны в инструкциях по эксплуатации.

Следующие методы могут быть использованы для определения ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ для каждого компонента РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, как указано:

c) от:

1) наступления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

2) времени формирования СИГНАЛА ТРЕВОГИ на ИСТОЧНИКЕ;

3) точки появления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ ИСТОЧНИКА или ДИСПЕТЧЕРА; или

4) точки достижения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА ДИСПЕТЧЕРА или ОПОВЕЩАТЕЛЯ;

d) до:

1) точки появления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ ИСТОЧНИКА или ДИСПЕТЧЕРА;

2) точки достижения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА ДИСПЕТЧЕРА или ОПОВЕЩАТЕЛЯ; или

3) момента формирования СИГНАЛА ТРЕВОГИ на ОПОВЕЩАТЕЛЕ.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания в условиях максимальной нагрузки при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и рассмотрением инструкций по эксплуатации.

6.5 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.5.1* Общие требования

Требования 6.5 не распространяются на любые ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые осуществляются с помощью механических устройств.

Пример 1 — Переключатель, который указывает значение контрольной точки.

Требования 6.5 не распространяются на СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ она:

a) может сохранять только текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и

b) не обеспечивает по-другому ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и

c) непрерывно отображает каждую регулируемую УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 2 — Простой монитор, который всегда запускается с предшествующими ПОРОГАМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, и эти пороги непрерывно отображаются.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны включать ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, который используется как триггер возникновения каждой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, и ее приоритета или они должны быть определены из информации доступной СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, касающейся данного ПАЦИЕНТА. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ могут

также включать другие параметры, которые оказывают влияние или изменяют работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 3 — ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из фиксированных данных, например вес и пол ПАЦИЕНТА.

Пример 4 — ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из текущего физиологического состояния ПАЦИЕНТА, например увеличенная в 1,2 раза текущая частота пульса.

Инструкции по эксплуатации должны содержать предупреждение относительно того, что ОПАСНОСТЬ может появиться, если разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии или кардиохирургическая операционная.

Соответствие устанавливают проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и инструкций по эксплуатации.

6.5.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные изготовителем

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть обеспечена, по крайней мере, одной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКОЙ, скомпонованной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ и сводка любых алгоритмов, используемых в любых ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливают проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и инструкций по эксплуатации.

6.5.3* ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и ОПЕРАТОРОМ

6.5.3.1 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с одной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может сохранять только одну ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения ОПЕРАТОРОМ изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Изменения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны ограничиваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7);

b) ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должны быть предоставлены средства для возвращения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ в первоначальное состояние, сформированное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие устанавливают проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.5.3.2 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с несколькими ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМИ УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ содержит средства для сохранения и активации одной или нескольких ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированных ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или ОПЕРАТОРОМ, дополнительно к ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

a) ОПЕРАТОРУ должны быть предоставлены средства для выбора между доступными ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМИ УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ;

b) ОПЕРАТОРУ должны быть предоставлены средства для определения, какая ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ используется;

c) инструкции по эксплуатации должны содержать предупреждение ОПЕРАТОРУ о приведении в исходное состояние ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ до применения на очередном ПАЦИЕНТЕ;

d) средства для конфигурации и запоминания ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ;

e) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения ОПЕРАТОРОМ изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая сформирована ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Сохранение изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированной ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должно ограничиваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7);

f) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения ОПЕРАТОРОМ изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, которые были сохранены любым другим ОПЕРАТОРОМ (см. 6.7);

g) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может сохранять текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ для более позднего применения.

Пример — Временное сохранение может позволить вернуться к УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые были использованы до выбора ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.5.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

6.5.4.1 Общие требования

Если ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ могут быть установлены на значения, которые отличаются от указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

a) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения ОПЕРАТОРОМ изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ. Сохранение изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ должно ограничиваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7); и

b) ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должны быть предоставлены средства для возвращения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ к значениям, указанным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.5.4.2* Выбор ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

Если:

a) ОПЕРАТОР непреднамеренно включит СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ после более длительного интервала, чем тот, который указан ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или

b) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включается, или

c) ОПЕРАТОР указывает СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, предпочтительно с использованием функции «принять нового ПАЦИЕНТА», что другой ПАЦИЕНТ был подключен к СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, или

d) подача питания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ восстанавливается после того, как произошло отключение электроэнергии (ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и/или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ) в течение большего периода времени, чем тот, за который она автоматически восстанавливает УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 6.5.5),

то:

e) ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ должны выбираться автоматически; или

f) для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства для выбора ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, или

g) для ОПЕРАТОРА могут быть предусмотрены средства для выбора сохраненных УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ из предыдущего использования.

Примечание — Необходимо позаботиться о том, чтобы ОПЕРАТОР знал, какие ранее сохраненные УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ восстанавливаются, когда ОПЕРАТОР выбирает сохраненные УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В инструкциях по эксплуатации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен дать оценку продолжительности перерыва отключения электроэнергии, после которого СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может восстановить УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и последующий режим работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие устанавливают контролем УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяют электропитание на период времени, который превышает период, указанный в инструкциях по эксплуатации, а затем снова проверяют состояние УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ. Сетевой выключатель, если он предусмотрен, должен оставаться во включенном состоянии во время этого испытания. Следует проверить УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и сравнить их с нормальным режимом работы.

6.5.5* Прерывания, меньшие или равные 30 с

Когда электропитание пропадает на 30 с или менее, УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, заданные до прекращения электропитания, должны автоматически восстанавливаться. Этот режим работы должен быть описан в инструкциях по эксплуатации.

Примечание — Электропитание относится к внешней ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, любому заменяемому ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ или внешним батареям при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие устанавливают контролем рабочего режима СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ПОРОГА(ОВ) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяют электропитание на (30—3) с. После того как электропитание восстановлено, сравнивают УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ с установками, предшествующими отсоединению. Сетевой выключатель, если он предусмотрен, должен оставаться во включенном состоянии во время этого испытания.

6.6 ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.6.1 Общие требования

ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть нерегулируемым, устанавливаемым ОПЕРАТОРОМ или определяемым автоматически по критерию, заложенному в алгоритме.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.6.2* Регулируемые ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.6.2.1 Индикация ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемого ОПЕРАТОРОМ

Если предусмотрен ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемый ОПЕРАТОРОМ, то он должен индицироваться продолжительно или с помощью действий ОПЕРАТОРА. Средства управления для отображения ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть визуально обозначены (промаркированы) символом IEC 60417-5649 (2002-10) (см. символ 10 таблицы С.1), IEC 60417-5650 (2002-10) (см. символ 11 таблицы С.1) или IEC 60417-5651 (2002-10) (см. символ 12 таблицы С.1), в зависимости от обстоятельств.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.6.2.2* Индикация автоматически устанавливаемого ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть автоматически установлен с помощью ОПЕРАТОРА или без него в абсолютных значениях или процентах, выше или ниже, исходя из:

a) значения контролируемой переменной в заданный момент времени; или

b) последнего значения контролируемой переменной; или

c) текущей установки управления.

Если предусмотрен подобный автоматически настраиваемый ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, то его значение должно индицироваться продолжительно или с помощью действий ОПЕРАТОРА, кроме случаев, когда:

d) этот ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ определен из установок управления и режим работы описывается в инструкциях по эксплуатации, или

e) ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ определяется ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 6.2).

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и проверкой инструкций по эксплуатации.

6.6.2.3* Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

Во время регулирования любого ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ или регулирования ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна продолжать работу в нормальном режиме.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

6.7* Защищенность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Средства ограниченного доступа к изменению или сохранению изменений должны быть описаны в техническом описании [см. 6.3.3.1, 6.3.3.3, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.2, b) и c), 6.8.3 b), 6.8.5, 6.10, 6.11.2.2.1 и 6.12.3]:

Пример 1 — Доступ с помощью инструмента.

Пример 2 — Доступ контролируется паролем, установленным ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и техническим описанием, отдельным от инструкций по эксплуатации.

Пример 3 — Доступ контролируется личным паролем ОПЕРАТОРА.

Примечание 1 — Чтобы пароль считался безопасным, владелец пароля должен иметь возможность изменить пароль.

Пример 4 — Доступ контролируется при помощи распознавания речи.

Пример 5 — Доступ контролируется отпечатками пальцев.

Примечание 2 — Может потребоваться несколько средств ограничения, например одно для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и одно для каждого ОПЕРАТОРА.

Соответствие устанавливают рассмотрением технической документации.

6.8* Инактивация СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

6.8.1* Общие положения

ОПЕРАТОР должен быть обеспечен средствами для инактивации звукового или визуального и звукового СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Могут быть предусмотрены средства инактивации других СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Инактивация может быть использована для отдельной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, группы ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, для всей СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или любой части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Инактивация СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может быть неограниченной по времени (т. е. состояния «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА»), неопределенной (неограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО») или ограниченной (т. е. состояния «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО»).

Для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства определения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, при которых отключаются СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

Примечание 1 — Группа средств инактивации может быть заранее установлена или нет.

Пример 1 — Все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ системы ИВЛ.

Пример 2 — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая не получала достоверных данных с момента ее включения (например, после включения питания или до подключения ПАЦИЕНТА).

Примечание 2 — Дополнительные требования, касающиеся глобальных режимов «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», приведены в 6.8.3.

Если инактивация СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ применяется к отдельной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или группе ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ от других ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ не должно подвергаться влиянию.

Во время состояний инактивации «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может прекратить обработку сигналов, используемых для формирования инактивированных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Примечание 3 — Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ прекращает обработку сигнала, используемого для формирования ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, журнал регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не может зарегистрировать эту ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ.

Состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» не должны приводить к отключению визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, видимых с расстояния 1 м, указанных в 6.3.2.2.2.

Состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» могут привести к отключению некоторых или всех видимых с расстояния 4 м визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, указанных в 6.3.2.2.1, или могут привести к ДЕЭСКАЛАЦИИ приоритета ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 4 — ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может использовать активацию ОПЕРАТОРОМ состояний «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», чтобы вызвать ДЕЭСКАЛАЦИЮ или переоценку необходимости в ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО», если оно предусмотрено, должно инактивировать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ активных в текущий момент ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и не должно влиять на

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ неактивных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» должно автоматически завершаться, когда затронутая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует. См. также 6.8.4.

Ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» должно прекращаться по истечении определенного срока. Неограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» не должно прекращаться по истечении определенного срока.

Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» не должно приводить к отключению визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, видимых с расстояния 1 м, указанных в 6.3.2.2.2.

Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» может привести к отключению некоторых или всех видимых с расстояния 4 м визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, указанных в 6.3.2.2.1.

Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» может привести к ДЕЭСКАЛАЦИИ приоритета СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ, включая ДЕЭСКАЛАЦИЮ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, в ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания.

6.8.2* СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть снабжена СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ. Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ:

a) свойства СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ и интервалы между СИГНАЛАМИ НАПОМИНАНИЯ должны быть описаны в инструкциях по эксплуатации;

b) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть обеспечена средствами, доступными только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (см. 6.7):

- активировать и деактивировать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ;
- при наличии настройки устанавливать максимальный интервал СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ.

c) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть обеспечена средствами, доступными только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (см. 6.7):

- разрешать назначенному (см. 6.7) ОПЕРАТОРУ активировать и деактивировать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ;
- разрешать любому ОПЕРАТОРУ активировать и деактивировать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.8.3* Глобальные установки состояния инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Если считается приемлемым в соответствии с ОЦЕНКОЙ РИСКА относительно предполагаемого места применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, то могут быть предусмотрены глобальные режимы «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена глобальными режимами «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», то СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть снабжена:

a) СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ и

b) средствами настройки (активировать и деактивировать) глобальных режимов «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может ограничивать такие средства и давать возможность клиническому ОПЕРАТОРУ менять конфигурацию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта состояние отключения глобальных режимов «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» может повлиять на все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ или все ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 2 — Также см. 6.8.2 в части рекомендаций к СИГНАЛАМ НАПОМИНАНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.8.4* Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

ОПЕРАТОР должен быть обеспечен средствами для прекращения инактивации любого СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Инактивация СИГНАЛА ТРЕВОГИ может быть завершена автоматически, когда ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует.

Пример 1 — Нефиксированная ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ автоматически прекращается, когда контролируемый параметр возвращается между ПОРОГАМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 2 — Когда ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ была ПОДТВЕРЖДЕНА, результирующее состояние автоматически завершается, когда исходная ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует.

Когда состояние инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ завершается, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна пересмотреть необходимость в ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ и, при необходимости, сформировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

6.8.5* Индикация и доступ

Состояние инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ должно иметь визуальную индикацию (маркировку) соответствующими символами, описание которых приведено в таблице 5: «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и «ПОДТВЕРЖДЕНО». Эта индикация должна быть четко различима (видна) на расстоянии 1 м от изделия или части изделия или от ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА.

Средства управления, которые используются для введения одного из состояний инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, могут быть промаркированы символом, указанным в таблице 5. Если символ, приведенный в таблице 5, используется, то он должен обозначать состояние инактивации соответствующего СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Продолжительность состояний «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО», если они предусмотрены, должна быть отражена в инструкциях по эксплуатации.

Если состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» регулирует ОПЕРАТОР, только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна быть обеспечена средствами для регулирования максимального интервала (см. 6.7) и ОПЕРАТОР может быть обеспечен средствами установки интервала до максимального значения.

Соответствие устанавливают осмотром.

Таблица 5 — Состояния инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Состояния инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ	Обычное событие завершения	Визуальная индикация (маркировка) состояния (обязательная) (строка символа в таблице С.1)	Маркировка средств управления (необязательна)	
			Строка символа в таблице С.1	Строка символа в таблице С.2
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Истекший временной интервал	6	6	1
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Истекший временной интервал	4 или (4 и 6)	4	2
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Действия ОПЕРАТОРА	5	5	3
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Действия ОПЕРАТОРА	3 или (3 и 5)	3	4
Неограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО»	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует	5, или 8, или 14	7, или 13, или 8, или 14	6
Ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО»	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует или истек временной интервал	6, или 9, или 15	7, или 13, или 9, или 15	7

6.9* СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Средства для СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть промаркированы символом IEC 60417-5309 (DB-2002-10) (см. символ 2 в таблице С.1) или символом 5 из таблицы С.2.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.10* ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен автоматически прекращаться, когда событие, которое было причиной его возникновения, завершилось. ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен продолжаться, когда событие, ставшее причиной его возникновения, завершилось. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может состоять из сочетания ФИКСИРОВАННЫХ и НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Примечание 1 — ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может уменьшить приоритет ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

В случае ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ небольшой продолжительности звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен завершить, по крайней мере, одну полную СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА — половину одной полной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, пока не будет отключен ОПЕРАТОРОМ.

Примечание 2 — Если ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ устраняется быстро, то возможно, что ОПЕРАТОР не сможет определить, что вызвало ее. Возможные варианты:

- визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который обозначает данную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и продолжает вырабатываться в течение ограниченного периода времени (например, 30 с) после того, как была устранена ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ;
- журнал регистрации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, который ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать;
- тренд ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, который ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать.

Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен прекратиться, когда:

a) ОПЕРАТОР инициировал состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ПОДТВЕРЖДЕНО», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА»; или

b) ОПЕРАТОР инициировал СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

ОПЕРАТОРУ не должны быть предоставлены средства для выбора между ФИКСИРОВАННЫМ И НЕФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ. Выбор между ФИКСИРОВАННЫМ И НЕФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ должен быть ограничен ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7).

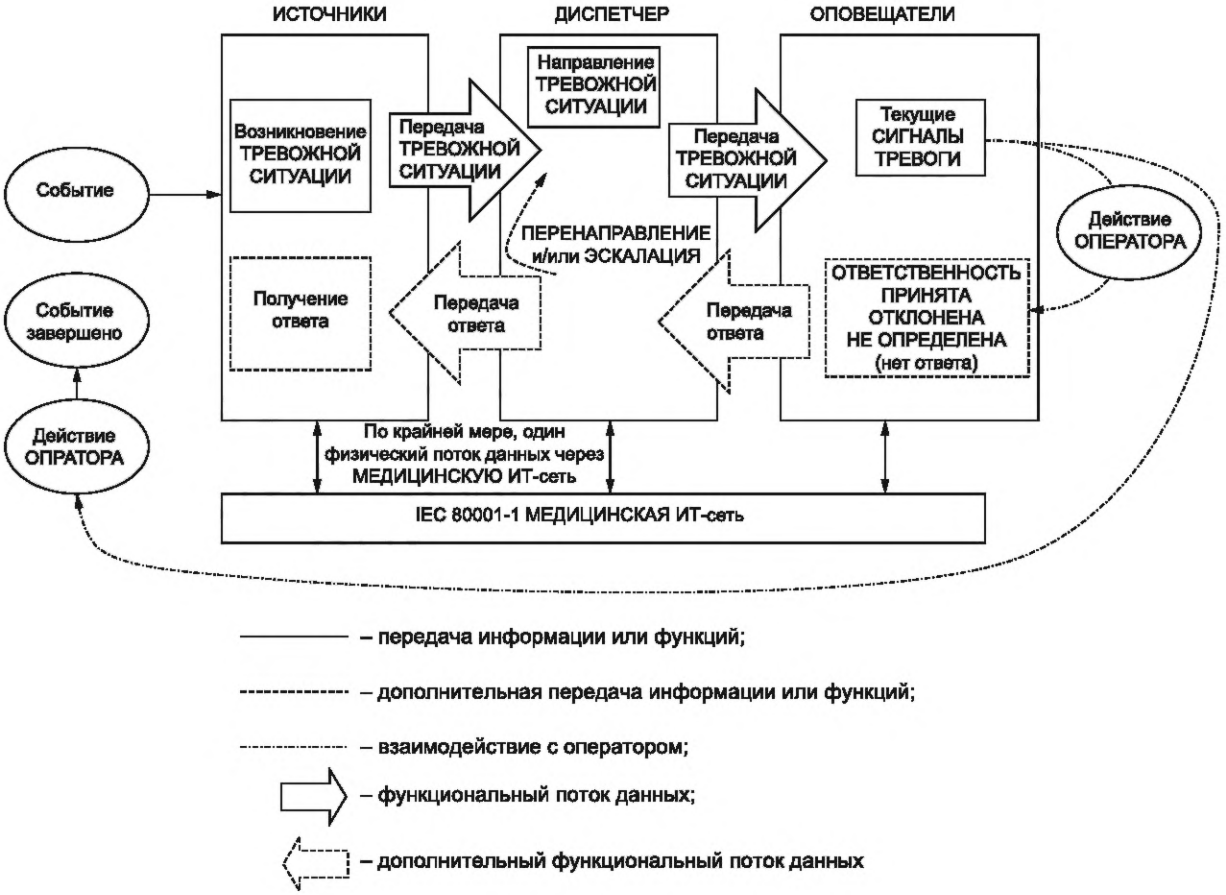
Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

6.11* РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

6.11.1* Наличие РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

Детали, необходимые для безопасного использования РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, должны быть раскрыты в техническом описании. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ — это разрешенные формы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. На рисунке 2 показаны функции РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, использующей МЕДИЦИНСКУЮ ИТ-СЕТЬ.

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в [31].



Примечание — Это функциональная схема, и она не подразумевает, что указанные функции находятся в отдельных компонентах. Функциональность может быть предусмотрена в одном или нескольких компонентах.

Рисунок 2 — Функции РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с использованием МЕДИЦИНСКОЙ ИТ-СЕТИ

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для того, чтобы отправить или получить данные, включая индикацию ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ и ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, в другие части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (или из них). РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть размещены за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА. Часть(и) РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ можно размещать за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА. Данные могут передаваться между различными частями РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ по проводам, с помощью телеметрии или другими средствами.

Пример 1 — Центральный пульт.

Пример 2 — Электронное записывающее устройство.

Пример 3 — Дистанционное наблюдение из дома или офиса.

Пример 4 — Прикроватное наблюдение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ (например, когда одна медсестра наблюдает за двумя кроватями).

Пример 5 — Передача данных о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ на пейджеры, мобильные телефоны, портативные компьютеры и т. д.

Соответствие устанавливают рассмотрением технического описания.

6.11.2 Требования к передаче информации о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

6.11.2.1 ИСТОЧНИК и идентификация ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ должны быть предусмотрены средства для идентификации ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на каждом ОПОВЕЩАТЕЛЕ, который генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для этой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, указывающие на срочность требуемого реагирования, классификацию причины ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и идентификацию ПАЦИЕНТА, изделия или местоположения ПАЦИЕНТА, также должны генерироваться РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.11.2.2* Неисправность средств дистанционной передачи данных о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

6.11.2.2.1* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА должны быть сконструированы таким образом, чтобы нарушения связи или неисправности в дистанционных элементах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА:

a) не влияли отрицательно на какие-либо части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА, кроме утраты распределенной функциональности; и

b) инициировали сообщение о ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для всех соответствующих ОПОВЕЩАТЕЛЕЙ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА.

1) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна обеспечивать возможность для ОПЕРАТОРА отключать любые звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ этой ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует проявлять осторожность при проектировании МЭ ИЗДЕЛИЯ, чтобы обеспечить его возврат к безопасному режиму работы, который может включать ЭСКАЛАЦИЮ громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ или использование резервного канала связи.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.2.2* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ должна быть сконструирована таким образом, чтобы нарушения связи или неисправности в дистанционных элементах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ:

a) не влияли отрицательно на какие-либо части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ, кроме утраты распределенной функциональности; и

b) любой дистанционный ОПОВЕЩАТЕЛЬ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ, который не соответствует требованиям 6.11.2.2.1, был помечен предупреждением о том, что на него нельзя полагаться при получении СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Пример — Односторонняя пейджинговая система требует такого предупреждения.

Примечание — Невозможность успешно передавать или принимать сообщения о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ считается неисправностью.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.2.3* ИСТОЧНИК с глобальным режимом «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

В случае нарушения связи между ИСТОЧНИКОМ с глобальным режимом «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ пострадавший ИСТОЧНИК должен прекратить состояние глобального режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», если режим активен.

Если ОПЕРАТОР впоследствии активирует режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или глобальный режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» в ИСТОЧНИКЕ, продолжающийся сбой связи не должен вызывать дополнительных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.3* Дистанционное управление СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА могут предоставлять находящемуся на расстоянии ОПЕРАТОРУ доступ к некоторым или всем элементам управления СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Если предусмотрено:

a) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна обеспечивать ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ средства для ограничения удаленного доступа ОПЕРАТОРА к имеющимся пультам дистанционного управления; и

b) такие средства должны быть ограничены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, чтобы предотвратить изменение конфигурации клиническим ОПЕРАТОРОМ (см. 6.7).

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и проверкой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.4* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА ОПОВЕЩАТЕЛЬ, получающий ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, должен иметь средства для создания ответов ОПЕРАТОРА (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА) и передачи их ДИСПЕТЧЕРУ.

a) В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА ОПОВЕЩАТЕЛЬ, который получает ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и инициирует ответ ОПЕРАТОРА (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА), должен указать состояние ответа ОПЕРАТОРА (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА).

Средства управления, используемые для инициирования ответа ОПЕРАТОРА или индикации состояния, могут быть промаркированы:

b) символом ISO 7000-6334A (2015-06) (см. символ 13 таблицы C.1) для обозначения «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА»; или

c) символом ISO 7000-6335A (2015-06) (см. символ 16 таблицы C.1) для «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА».

Должны быть предусмотрены средства, позволяющие ОПЕРАТОРУ прекратить состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» или «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА», в то время как соответствующая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ активна. Инициирование состояния «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА» может быть использовано для прекращения состояния «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА». Инициирование состояния «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» может быть использовано для прекращения состояния «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА».

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» может инициировать состояние отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Примечание — «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» — это функция, отличная от состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА ДИСПЕТЧЕР должен иметь средства для приема ответов ОПЕРАТОРА от ОПОВЕЩАТЕЛЯ.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА ИСТОЧНИК может получать ответы ОПЕРАТОРА от ДИСПЕТЧЕРА.

6.12* Журнал регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.12.1 Общие положения

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть снабжена средствами (журналом) регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или средствами (журналом) регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ предназначен для применения во время использования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПАЦИЕНТА. Журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ предназначен для применения после завершения использования ПАЦИЕНТОМ.

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ обычно является подмножеством журнала регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

6.12.2* Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена журналом регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать каждую ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, включая дату и время начала и окончания, а также соответствующие ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для этой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, если это регулируется ОПЕРАТОРОМ, и, где это возможно, данные, вызвавшие ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ;

Пример 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ давления инфузии регистрируется с указанием времени и даты начала, времени окончания (отметка даты), ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ по давлению, значения давления и настройки громкости звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

b) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать возникновение и идентифицировать все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА;

c) для каждой зарегистрированной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать:

- дату и время возникновения, или
- время, прошедшее с момента возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, или
- время, прошедшее с момента начала использования МЭ ИЗДЕЛИЯ;

d) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать возникновение и идентифицировать все состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ, а для РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА — ответы ОПЕРАТОРА («ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» или «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА»);

1) для каждого зарегистрированного состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать:

- дату и время возникновения, или
- время, прошедшее с момента возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ, или
- время, прошедшее с момента начала использования МЭ ИЗДЕЛИЯ;

e) если для ОПЕРАТОРА предусмотрено средство, указывающее СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, что был подключен другой ПАЦИЕНТ, то это событие должно быть зарегистрировано в журнале регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

f) могут быть предусмотрены средства для регистрации изменений в регулируемых ОПЕРАТОРОМ УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ журналом регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

g) ОПЕРАТОРУ могут быть предоставлены средства для добавления пояснительных примечаний или комментариев к записям журнала регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, и если это предусмотрено:

- должны быть предусмотрены средства для записи личности автора аннотации, а также даты и времени добавления аннотации;

h) ОПЕРАТОРУ не должны предоставляться средства для редактирования или удаления записей журнала регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, если только не поступил новый ПАЦИЕНТ или не предоставлен журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

i) журнал регистрации может предоставляться либо внутри изделия, либо удаленно через интерфейс связи; и

j) в инструкции по эксплуатации должны быть указаны:

1) средства доступа ОПЕРАТОРА к журналу регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ,

2) ведутся ли записи журнала регистрации при выключении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и фиксируется ли в журнале регистрации время выключения,

3) что происходит с информацией, содержащейся в журнале регистрации, после полного отключения электропитания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и/или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ) в течение определенного периода времени,

4) вместимость журнала регистрации, и

5) что происходит с информацией, содержащейся в журнале регистрации, по мере его заполнения.

Пример 2 — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ удаляет самые старые данные, когда журнал регистрации заполняется.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.12.3* Журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена журналом регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) просмотр записей журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен быть ограничен ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7);

b) журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен содержать всю информацию, содержащуюся в журнале регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

c) журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен содержать УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и каждое изменение этих установок;

Пример 1 — Название используемой ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и любые внесенные в нее изменения.

d) ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ не должны предоставляться средства для редактирования или удаления записей в журнале регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

e) записи журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны сохраняться при отключении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

f) в инструкциях по эксплуатации должно быть указано, что происходит с информацией, содержащейся в журнале регистрации, после полного отключения электропитания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и/или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ) в течение определенного периода времени;

g) в инструкциях по эксплуатации должны быть указаны:

1) вместимость журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и

2) что происходит с информацией, содержащейся в журнале регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ по мере его заполнения.

Пример 2 — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ удаляет самые старые данные, когда журнал регистрации заполняется;

h) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать информацию о ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ для целей ремонта и технического обслуживания. Записи этого журнала регистрации не должны быть сброшены или редактироваться действием ОПЕРАТОРА; и

i) журнал регистрации может предоставляться либо внутри изделия, либо удаленно через интерфейс связи.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.13 Функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.13.1 Общие положения

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна иметь по крайней мере один:

a) ИСТОЧНИК;

b) ДИСПЕТЧЕР; и

c) ОПОВЕЩАТЕЛЬ.

На рисунке 3 показаны функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливают проведением испытаний, указанных в 6.3.1.

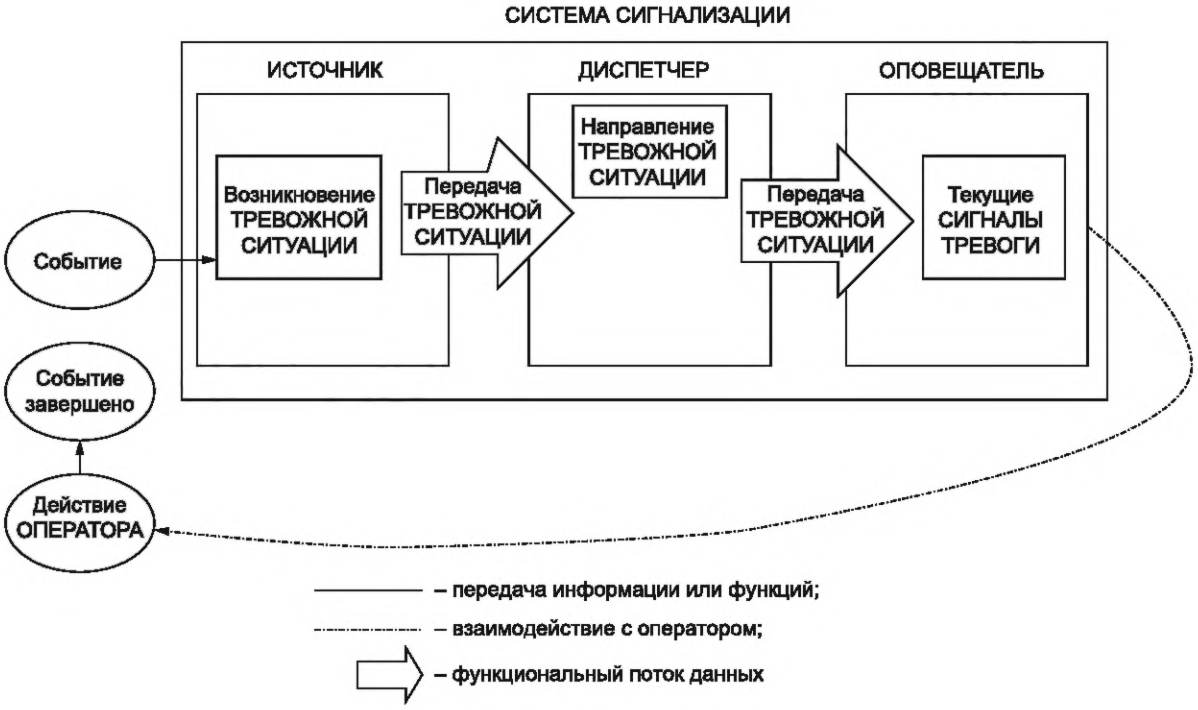


Рисунок 3 — Функциональная схема СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.13.2 ИСТОЧНИК

МЭ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного ИСТОЧНИКА.

Информация о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ должна исходить только от ИСТОЧНИКА.

ИСТОЧНИК может получить сообщение о состоянии «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА», «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА» или «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА», исходящее от ОПОВЕЩАТЕЛЯ (от ОПЕРАТОРА), которое было передано от ДИСПЕТЧЕРА.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.13.3 ДИСПЕТЧЕР

ДИСПЕТЧЕР должен сопоставить ИСТОЧНИКИ и их информацию о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ с одним или несколькими конкретными ОПОВЕЩАТЕЛЯМИ.

ДИСПЕТЧЕР может получить сообщение о состоянии «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА», «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА» или «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА», исходящее от ОПОВЕЩАТЕЛЯ (от ОПЕРАТОРА), и может передать его ИСТОЧНИКУ.

ДИСПЕТЧЕР может обеспечить ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ на дополнительные или другие ОПОВЕЩАТЕЛИ на основе ответа или отсутствия ответа от ОПОВЕЩАТЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность того, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ управляла ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕМ, чтобы обеспечить надлежащий ответ ОПЕРАТОРА.

ДИСПЕТЧЕР может:

a) содержать ИСТОЧНИК, выполняющий функции ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 6.2).

Пример 1 — Удаление лишних ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.
Пример 2 — Создание ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из нескольких входных сигналов.
Пример 3 — Подавление лишних СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ;

b) создать состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА»;

c) генерировать состояние инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

МЭ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного ДИСПЕТЧЕРА.

Соответствие устанавливают осмотром.

6.13.4 ОПОВЕЩАТЕЛЬ

ОПОВЕЩАТЕЛЬ получает информацию о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ от одного или нескольких ДИСПЕТЧЕРОВ. ОПОВЕЩАТЕЛЬ также может обработать или направить ответ ОПЕРАТОРА («ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» или «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА») ДИСПЕТЧЕРУ.

Ответ ОПЕРАТОРА не обязательно должен ограничиваться прямым действием ОПЕРАТОРА и может быть достигнут другими средствами (например, системой определения местоположения ОПЕРАТОРА).

Если ответ ОПЕРАТОРА достигается иными средствами, чем прямое действие ОПЕРАТОРА, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна предоставить средства, указывающие соответствующему ОПЕРАТОРУ, что состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» активно для затронутого ОПОВЕЩАТЕЛЯ.

МЭ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного ОПОВЕЩАТЕЛЯ.

Приложение А
(справочное)

Общие положения и обоснования

А.1 Общие требования

А.1.1 Обзор

Настоящее приложение содержит обоснование важных требований настоящего дополнительного стандарта. Цель приложения — обеспечение эффективного применения стандарта при помощи объяснения причин этих требований, предоставляя примеры того, как они соотносятся с определенными ОПАСНОСТЯМИ, связанными с сигнализацией, и дополнительное руководство, где это необходимо.

С позиции безопасности ПАЦИЕНТА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут представлять угрозу для ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ, если они вовремя не предупреждают о возможной или действительной ОПАСНОСТИ, что приводит к неадекватным реакциям, уменьшает бдительность или мешает работе ОПЕРАТОРА, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или других лиц.

Кроме того, текст настоящего приложения, выделенный курсивом, означает руководство, в котором описываются средства достижения безопасности, имеющие отношение к настоящему дополнительному стандарту.

А.1.2 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Как часть ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, которые приемлемы для снижения РИСКА(ОВ) до допустимого уровня.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ включает интегрированный подход, при котором ИЗГОТОВИТЕЛЬ использует один или несколько методов в порядке их приоритета:

a) безопасность, обеспеченная конструкцией;

b) защитные средства в изделии;

c) информация о безопасности, например предупреждения и инструкции по эксплуатации, значения контролируемых переменных.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, рассматриваемые в настоящем дополнительном стандарте, в соответствии с перечислениями b) и c) передают информацию, которая требует ответных действий или служит для уведомления ОПЕРАТОРА. Используются следующие общие принципы:

d) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна предоставить возможность ОПЕРАТОРУ правильно обнаруживать и соответственно реагировать на ситуацию, которая требует знания или действий на тот случай, если СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ отсутствуют.

Примечание 1 — Слишком большое количество СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, вызванных ЛОЖНЫМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, может вызвать УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которая может уменьшить эффективность работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ [73], [74], [75].

Примечание 2 — ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может привести к УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которая может уменьшить эффективность работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ [56], [57];

e) СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны индицировать возникновение и наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

f) ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ должны быть ранжированы в соответствии с приоритетом, основанным на срочности требуемой реакции (или осведомленности) ОПЕРАТОРА;

g) СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны быть КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМИ и помогать ОПЕРАТОРУ:

- определять срочность требуемой реакции;
- определять помещение или часть помещения, где требуется реакция или осведомленность;
- определять отдельного ПАЦИЕНТА или изделие, применительно к которому требуется реакция или осведомленность;
- определять или категоризировать причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;
- определять или категоризировать свойства требуемой реакции или знания;

h) алгоритмы и УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, определяющие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, должны быть разработаны таким образом, чтобы свести к минимуму число ПРОПУЩЕННЫХ, ЛОЖНЫХ и КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. ПРОПУЩЕННЫЕ, ЛОЖНЫЕ и КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ потенциально вредны. Слишком много ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, но КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут привести к неправильным действиям ОПЕРАТОРА или снизить бдительность. ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, которые КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫ, приводят к УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Алгоритмы и УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, определяющие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, должны быть тщательно оптимизированы, чтобы в итоге обеспечить общую пользу при уходе за ПАЦИЕНТОМ [55], [58];

i) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ требуют продолжительного присутствия ОПЕРАТОРА, должны иметь характеристики, отличающиеся от характеристик СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуют присутствия ОПЕРАТОРА;

j) конструкция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должна основываться на ТРЕНИРОВАННОСТИ и умении ОПЕРАТОРА, который предположительно будет ею пользоваться;

k) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть выполнена с учетом особенностей предполагаемой среды использования;

l) СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ не должны быть слишком назойливыми и затруднять работу ОПЕРАТОРА.

А.1.3 Алгоритм качества и характеристики

Алгоритмы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны приближаться к достижению 100 %-ной чувствительности и 100 %-ной специфичности [7], [8], [9], [10].

Основной причиной блокирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ является большое количество СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, связанных с ЛОЖНЫМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ или мешающими ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ. КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ являются ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, которые бесполезны, поскольку они указывают на состояния, о которых ОПЕРАТОР уже знает или о которых ему не нужно знать [11], [29]. Они обычно происходят тогда, когда ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ были установлены слишком близко к допустимому значению, также они происходят, когда многочисленные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ возникают в ответ на одну и ту же проблему. Часто СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ больше сбивают с толку, чем разъясняют ситуацию. Многие ОПЕРАТОРЫ реагируют на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ блокированием СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или настраивают ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ на такую экстремальную величину, при которой СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ становится неэффективной [12].

Там, где возможно, ИЗГОТОВИТЕЛИ или разработчики частных стандартов должны использовать стандартизированные базы физиологических данных для создания алгоритмов определения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Точность определения и сообщения о ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ, ПРОПУСКАХ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ И ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ в стандартизированном формате позволяет ОПЕРАТОРАМ и ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ понять характеристики изделия.

Пример — ANSI/AAMI EC57:1998, Тестирование и описание алгоритмов результатов измерения сердечного ритма и ST сегмента [5].

Другие способы уменьшения количества ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ включают в себя:

a) маркировку СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ символом ISO 7000-0435, когда алгоритм не способен классифицировать или принимать решение по доступной информации; или

b) использование ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для задержки выработки СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, чтобы удостовериться, что она продолжает присутствовать.

А.2 Обоснование отдельных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования для определенных пунктов и подпунктов в настоящем дополнительном стандарте, причем номера пунктов и подпунктов параллельны номерам в тексте документа.

Пункт 1 — Область применения, цель и соответствующие стандарты

Настоящий дополнительный стандарт содержит общие требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЭ ИЗДЕЛИЯХ и МЭ СИСТЕМАХ, чтобы предоставить информацию, необходимую для безопасности ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ и других лиц, обеспечивающих уход за ПАЦИЕНТОМ. Так как безотлагательность внимания ОПЕРАТОРА зависит от причины ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, настоящий дополнительный стандарт определяет приоритеты ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и характеристики их СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Поэтому ОПЕРАТОР может определить безотлагательность ситуации и необходимые действия, которые не зависят от типа, марки и прочих характеристик МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое вырабатывает СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ [13], [14], [15], [16]. Кроме того, стандартизованная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ представляется средством для усиления безопасности ПАЦИЕНТА, которое используется в конструкции и маркировке МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ, а также в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Так как настоящий стандарт в равной степени относится как к простым МЭ ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ и МЭ ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для ухода в домашних условиях, так и к сложным МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, включающим по крайней мере одну функцию, предназначенную для активного поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, невозможно выработать специфические требования для множества важных применений. В частных стандартах должны быть представлены более детальные требования к конкретным категориям изделий. Терминология и основные требования настоящего стандарта призваны обеспечить единый подход к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ для всего многообразия типов изделий.

Определение 3.1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ

Во-первых, был рассмотрен тот факт, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может вырабатывать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ без причины (ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ). Во-вторых, для определения появления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ могут использоваться ненормированные значения или условия или применение ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, эти факторы могли быть не включены в предыдущие определения ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

На этой основе комитет определил ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ как: «состояние СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда она определила, что существует потенциальная или фактическая ОПАСНОСТЬ». Это определение признает, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может определять ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ правильно или неправильно. Оно также указывает на то, что это состояние будет инициировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, если она включена, на выработку СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для данной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, чтобы ОПЕРАТОР отреагировал на нее или просто был оповещен о ней.

Далее комитет определил ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ как: «порог, который используется в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ». Наглядным примером является цифровой порог (например, порог для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из-за высокой частоты пульса), но некоторые пороги могут быть нецифровыми. Нецифровые условия, такие как неправильное положение переключателя, ошибка ОПЕРАТОРА при введении определенных данных или сбой в работе СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, также могут стать причинами ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, может использоваться ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ при помощи алгоритма, а не простого порогового значения. Такой алгоритм может иметь множество входных сигналов, выполнять усреднение, основанное на логике или зависящее от времени, использовать фильтрацию артефактов или другие способы так, что действительный порог сигнализации меняется во времени или вследствие других обстоятельств.

Определение 3.2 — ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

Фильтрация в алгоритме, который контролирует ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, часто приводит к ЗАДЕРЖКЕ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Например, алгоритм контроля сердечного ритма может усреднять интервал R-R для нескольких сердцебиений. Резкое изменение в интервале R-R не вызовет сразу же возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с изменением сердечного ритма, так как для вычисления сердечного ритма требуется несколько последовательных сердцебиений, чтобы превысить ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Аналогично этому ЗАДЕРЖКУ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ вызывает медианный фильтр. См. также обоснование к 6.10.

Определение 3.3 — ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ опирается на критерии, которые побуждают СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ вырабатывать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Для простой переменной с одиночным уровнем срочности ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ может составить значение, выбранное ОПЕРАТОРОМ. ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ также может опираться на критерии, определенные алгоритмически, о точности характеристик которых ОПЕРАТОР может не знать, так же как и о структуре критериев, соответствующих простой переменной, для которой существуют разные уровни срочности. См. также обоснование к определению 3.1.

Определение 3.5 — СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА

ОПЕРАТОР может использовать режим «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», чтобы избежать ЛОЖНОГО СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ до выполнения действия, о котором известно, что оно, возможно, приведет к ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Пример 1 — Намеренное отключение дыхательного контура от ПАЦИЕНТА для проведения аспирации содержимого трахеи.

Пример 2 — Подключение датчика к воздуху для калибровки нуля.

Определение 3.10 — ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Быстродействие операционных систем, микропроцессора, функционирование программного обеспечения или сети может влиять на время между возникновением ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и формированием СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Если задержка значительна, ОПЕРАТОРУ необходимо знать не только среднее время, но и распределение продолжительности ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, так как в современных изделиях не всегда возможно определение абсолютного максимального времени. Если изделие оснащено РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, такая продолжительность должна быть указана для типичной установки в рамках предназначенной области применения. Проблемами, которые могут оказаться вне контроля ИЗГОТОВИТЕЛЯ, являются быстродействие и пропускная способность компонентов сети. См. также обоснование к определению 3.2.

Определение 3.17 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ

В простом оборудовании ИСТОЧНИК, ДИСПЕТЧЕР и ОПОВЕЩАТЕЛЬ находятся в пределах этой одной единицы оборудования. Типичными примерами могут служить одиночный монитор ПАЦИЕНТА или отдельный аппарат ИВЛ.

В сетевом оборудовании, в системе устройств с центральной станцией или с ОПОВЕЩАТЕЛЯМИ для персонала (ОПЕРАТОРОВ), находящимися на некотором расстоянии от ПАЦИЕНТА, используют более сложные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ одна из следующих функций располагается в различных частях МЭ СИСТЕМЫ:

a) ИСТОЧНИК;

b) ДИСПЕТЧЕР; или

c) ОПОВЕЩАТЕЛЬ.

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ обычно включает в себя как минимум два устройства:

d) ИСТОЧНИК и ДИСПЕТЧЕР (и, вероятно, ОПОВЕЩАТЕЛЬ), которые обычно подключены непосредственно к ПАЦИЕНТУ, и

e) дистанционный ОПОВЕЩАТЕЛЬ (часть МЭ СИСТЕМЫ), который может находиться вблизи ПАЦИЕНТА или на удалении от него.

Таким образом, в сети прикроватных мониторов ПАЦИЕНТА один прикроватный монитор ПАЦИЕНТА может выполнять функцию ОПОВЕЩАТЕЛЯ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ от различных прикроватных мониторов ПАЦИЕНТА. Центральная станция может выполнять функцию ОПОВЕЩАТЕЛЯ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ от множества ПАЦИЕНТОВ. Двухсторонняя беспроводная система связи может выполнять функцию ОПОВЕЩАТЕЛЯ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ для персонала, находящегося в зоне, значительно удаленной от ПАЦИЕНТА. Все это — примеры РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Центральная станция, которая обрабатывает входящие сигналы от многих ПАЦИЕНТОВ и в качестве ИСТОЧНИКА передает данные о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ обратно на прикроватное МЭ ИЗДЕЛИЕ, чтобы действовать в качестве ОПОВЕЩАТЕЛЯ, также является РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Определение 3.23 — ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ формируются только при наличии ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. В отличие от них ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ — это сигналы, которые формируются независимо от наличия или отсутствия ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, например тональный сигнал пульсового оксиметра, тональный сигнал электрокардиографа, волновой сигнал электрокардиографа, числовой показатель сердечного ритма. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не зависят от ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, хотя ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ могут зачастую передавать информацию, воспринимаемую ОПЕРАТОРОМ как «опасная».

Пример 1 — Снижающаяся тональная частота звукового ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА некоторых пульсовых оксиметров. Снижающийся тон является признаком опасности для ОПЕРАТОРА, но сам по себе не является СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ.

Пример 2 — Волновой сигнал электрокардиографа, указывающий на желудочковую фибрилляцию.

Пример 3 — Сердечный ритм 20 ударов в минуту.

Определение 3.24 — ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может использовать одну или более переменных или их характеристик для принятия решения, определяющего наличие или отсутствие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритет. Алгоритмы ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут включать в себя, не ограничиваясь на этом, анализ изменений, сравнения пределов, избыточность данных, объединение данных, правила, контроллеры нечеткой логики и нейронную сеть. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ также называют «умными».

Определение 3.34 — СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ (см. также обоснование к 6.8.1)

СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ напоминает ОПЕРАТОРУ, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ все еще продолжается, хотя СИГНАЛ ТРЕВОГИ не формируется, потому что он ранее был инактивирован состоянием инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Соответствующее применение СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ должно уменьшить вероятность того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ случайно будет оставлена в состоянии инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, снижая тем самым вероятность ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ без необоснованно завышенной вероятности того, что СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ сам по себе будет сигналом-помехой.

СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ необходимо принимать во внимание, если изделие рассчитано на многих ОПЕРАТОРОВ или если изделие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ рассчитано на работу без ОПЕРАТОРА.

Существуют два режима работы СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ. В первом режиме СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ звучит периодически, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, независимо от наличия или отсутствия ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Во втором режиме СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ звучит только тогда, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ и при наличии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Второй режим обладает преимуществом меньшей зашумленности медицинского помещения. Однако существует потенциальная ОПАСНОСТЬ при работе в этом режиме, если ОПЕРАТОР забывает включить ОПОВЕЩАТЕЛЬ в нужное время.

Примером является ситуация, при которой в отделении интенсивной терапии интубированный и вентилируемый ПАЦИЕНТ нуждается в аспирации. Для выполнения аспирации аппарат ИВЛ отсоединяют от ПАЦИЕНТА, что будет вызывать формирование нескольких СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Периодическая аспирация ПАЦИЕНТА может длиться дольше максимального интервала состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», и ОПЕРАТОР взамен мог бы выбрать состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». После окончания аспирации к ОПЕРАТОРУ мог бы не поступить звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ. В этой ситуации, возможно, было бы предпочтительней наличие СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ о том, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была приведена в состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». После аспирации ПАЦИЕНТА ОПЕРАТОР мог бы услышать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ и получил бы напоминание отключить состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

Однако в других ситуациях мог бы быть уместным второй режим.

В зависимости от конструкции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ могут быть звуковыми, визуальными, сочетанием того и другого или другими средствами.

Определение 3.37 — ПОДТВЕРЖДЕНО

Состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ значительно отличается от глобальных режимов «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА». Поэтому использование одной и той же индикации для режимов «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» и для этого состояния деактивации приведет к путанице.

При инициировании состояния «ПОДТВЕРЖДЕНО» ОПЕРАТОР явно подтверждает наличие существующих ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, в то же время позволяя СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ генерировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для всех других будущих ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Кроме того, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ автоматически завершит состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» для определенной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда эта ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ больше не будет действовать.

Таким образом, ОПЕРАТОР признает тот факт, что существуют определенные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, при которых ОПЕРАТОР больше не хочет получать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, но в то же время ОПЕРАТОР желает, чтобы его предупредили о любой новой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, которая может возникнуть, чтобы уделить внимание потенциально новой ситуации.

Пример 1 — ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, которая не может быть устранена в данный момент или которая возникает в результате намеренного действия ОПЕРАТОРА, но которая может быть ПОДТВЕРЖДЕНА без подавления ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ от других причин, не затронутых ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ.

Пример 2 — Определенные ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ (например, аритмия), которые, как известно, присутствуют, могут быть ПОДТВЕРЖДЕНЫ без подавления других ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ из того же физиологического источника.

Пример 3 — ПАЦИЕНТ, использующий кислородный аппарат в домашних условиях, находится под наблюдением с использованием портативного монитора. Когда ПАЦИЕНТ встает и переходит в другую комнату, насыщение кислородом снижается при физической нагрузке. Это снижение насыщения кислородом ожидается, и ожидается, что оно продлится только до тех пор, пока будет происходить движение, а затем восстановится до нормального уровня в течение нескольких минут. Эта ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может быть подходящей для использования неограниченного по времени состояния «ПОДТВЕРЖДЕНО».

Напротив, режимы «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» часто связаны с отключением генерации звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в глобальном масштабе для всех ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ или заранее определенной группы ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Определение 3.38 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

См. обоснование к определению 3.41.

Определение 3.39 — УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Не существует общепринятого определения УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Этот термин обычно используется для описания одного или нескольких связанных условий, которые вызывают ухудшение реакции ОПЕРАТОРА на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Ухудшенная реакция может быть запоздалой, неадекватной, неуместной или отсутствовать. УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ означает ухудшение реакции, вызванное одним или несколькими из следующих факторов:

- ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ;
- большое количество ЛОЖНЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ;
- большое количество КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, включая прием СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ от других ПАЦИЕНТОВ, за которых ОПЕРАТОР не несет ответственности;

- большое количество звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которых недостаточно для обнаружения, идентификации, локализации или определения приоритетов;

- громкость (уровень звукового давления) звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ (слишком тихий или слишком громкий);

- СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые содержат недостаточную информацию для планирования реагирования на основную причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (например, одиночный СИГНАЛ ТРЕВОГИ для объявления большого числа ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ или визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, который не является специфичным); или

- другие окружающие аспекты (например, окружающий шум, окружающий свет и блики, состояние ОПЕРАТОРА, температура рабочей зоны, дополнительные прерывания рабочего процесса), которые ухудшают когнитивные способности ОПЕРАТОРА.

Учитывая, что реакция ОПЕРАТОРОВ на СИГНАЛ ТРЕВОГИ основана на проценте ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, которые, по их мнению, не являются ложными [77], само собой разумеется, что конструкция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ является ключевым фактором, помогающим предотвратить УСТАЛОСТЬ ОПЕРАТОРА ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и, как следствие, потенциальный ВРЕД.

Хотя само собой разумеется, что общая частота СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ является причиной УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ [73], [74], [75], существует некоторое противоречие, опровергающее эту позицию [78]. Имеются доказательства того, что УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может быть уменьшена за счет использования более совершенных СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмов и УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, а также тщательного рассмотрения окружающих условий, политики, обучения и выбора технологий [58], [59], [79], [80].

Определение 3.41 — ТРЕВОГА

Комитеты получили замечания с просьбой добавить в документ определение ТРЕВОГИ. Признано, что термины «ТРЕВОГА» и «ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ» использовались взаимозаменяемо, и, как правило, ИЗГОТОВИТЕЛИ программного обеспечения для электронной медицинской документации целенаправленно использовали термин «ТРЕВОГА» вместо «ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ», чтобы их продукты не рассматривались как часть системы мониторинга ПАЦИЕНТОВ, независимо от того, использовалось ли уведомление в качестве средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. В некоторых стандартах [76] ТРЕВОГА определена как синоним того, что в настоящем стандарте называется ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ. Эти стандарты также определяют ТРЕВОГУ как сигнал, в то время как настоящий стандарт описывает ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ как состояния, которые передаются с помощью сигналов.

Комитеты обсудили тот факт, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ определяется как обеспечение средств УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, связанное с причинением ВРЕДА, в то время как условие, приводящее к ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ, не делает этого, но комитеты согласились с тем, что следует дать определения, чтобы прояснить разницу. И следует отметить, что в настоящем стандарте ранее ни в каком контексте не использовался термин «ТРЕВОГА» или «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Поскольку напрямую УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ не является результатом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, определения были тщательно сформулированы, чтобы гарантировать, что ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ не будут путать с ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — это тип ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА, который уведомляет ОПЕРАТОРА об условиях, которые касаются ПАЦИЕНТА, изделия или рабочего процесса, но не являются показателем потенциального ВРЕДА.

Приведенные примеры представляют собой типы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, которые помогают рабочему процессу ОПЕРАТОРА или повышают когнитивную осведомленность ОПЕРАТОРА о состоянии ПАЦИЕНТА, изделия или системы.

Пример 1 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о том, что следующий забор крови необходим примерно через два часа, уведомляет ОПЕРАТОРА о том, что рабочий процесс включает получение образца крови. Это ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ не обеспечивает УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ, а скорее является уведомлением ОПЕРАТОРА о том, что в ближайшем будущем он должен выполнить эту задачу.

Пример 2 — Индикатор состояния батареи показывает оставшееся количество заряда батареи, которое уведомляет ОПЕРАТОРА о состоянии МЭ ИЗДЕЛИЯ и может уведомить его о шаге в его рабочем процессе, который необходимо будет выполнить через несколько часов в будущем, но он еще не получил сообщение о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с состоянием батареи. ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА о НИЗКОМ ЗАРЯДЕ батареи будет рассматриваться подругому, поскольку дальнейшее использование МЭ ИЗДЕЛИЯ приведет к потере питания (и, следовательно, потере возможности мониторинга) и существует РИСК причинения ВРЕДА ПАЦИЕНТУ.

Пример 3 — Рассмотрим случай, когда у ПАЦИЕНТА высокое МНО (Международное нормализованное отношение, показатель времени свертывания крови). В системе уведомление ОПЕРАТОРА о том, что дополнительная доза антикоагулянта противопоказана, может быть ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ, поскольку перед введением антикоагулянта выполняется множество дополнительных этапов рабочего процесса. Тип уведомления ОПЕРАТОРА зависит от того, где в клиническом процессе происходит введение дозы антикоагулянта. Если до приема дозы осталось несколько часов, уведомление клинического ОПЕРАТОРА может быть ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ — ИНФОРМАЦИОННЫМ СИГНАЛОМ. С другой стороны, если клинический ОПЕРАТОР собирается ввести дозу, ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО

ПРИОРИТЕТА или, по крайней мере, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА является подходящей, поскольку потребуются немедленные или быстрые действия для предотвращения ВРЕДА, который, вероятно, может возникнуть в результате передозировки антикоагулянта.

Определение 3.44 — КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ

Иногда бывает трудно определить, является ли событие КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ или нет. Один конкретный сотрудник (врач, медсестра, респираторный терапевт или др.) может заметить СИГНАЛ ТРЕВОГИ и принять собственное решение о том, принимать меры или нет. Другие сотрудники могут согласиться или не согласиться с решением этого сотрудника. Действительно, рациональные, хорошо обученные, опытные сотрудники часто имеют разные мнения об оптимальном уходе за ПАЦИЕНТАМИ.

Для целей настоящего стандарта одного сотрудника недостаточно, чтобы определить, является ли событие КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ или нет. Вместо этого нужно обратиться к гипотетической «группе экспертов» (врачи, медсестры, респираторные терапевты или др.), чтобы принять это решение. Гипотетическая «группа экспертов» аналогична концепции современного уровня. Для целей настоящего стандарта такая группа не обязана созываться какой-либо другой группой (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ОПЕРАТОРОМ и т. д.) ни при каких обстоятельствах. Такие группы обычно созываются ОТВЕТСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ для рассмотрения ситуаций, связанных с потенциальной или фактической травмой ПАЦИЕНТА. Распространенным примером является комитет по обеспечению качества в больницах. В любом случае если большинство гипотетической «группы экспертов» согласится с тем, что необходимо принять меры, то событие можно считать КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ. В таблице А.1 выходной сигнал СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ сопоставляется с восприятием ОПЕРАТОРА [29].

Таблица А.1 — Выходной сигнал СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и восприятие ОПЕРАТОРА

Выходной сигнал СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	Результирующее восприятие ОПЕРАТОРА	Научное определение	КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ?
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ генерирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ допустила ошибку	ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	Нет
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, но ОПЕРАТОР решает, что для предотвращения ВРЕДА не требуется никаких действий	Неуместная ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ Действительное инициирующее событие произошло у ПАЦИЕНТА, изделия или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, но, исходя из клинического контекста, ОПЕРАТОР приходит к выводу, что для предотвращения ВРЕДА не требуется никаких действий	
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, и ОПЕРАТОР принимает меры	ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	Да

Окончание таблицы А.1

Выходной сигнал СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	Результирующее восприятие ОПЕРАТОРА	Научное определение	КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ?
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛ ТРЕВОГИ для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА[a]	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ допустила ошибку	ПРОПУСК ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Да
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, но ОПЕРАТОР решает, что требуются действия	Уместная ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ[b] Отсутствие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда действительное инициирующее событие не произошло у ПАЦИЕНТА, изделия или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, но на основе клинического контекста ОПЕРАТОР приходит к выводу, что требуется действие для предотвращения ВРЕДА	
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, и ОПЕРАТОР не предпринимает никаких действий	ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	Нет

[a] Возможно, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сообщает о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА или об отсутствии ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ — Никаких действий.

[b] Признано, что особый случай соответствующего ПРОПУСКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ может быть вызван состоянием деактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Определение 3.45 — КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ

См. обоснование к определению 3.44.

Определение 3.48 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ эквивалентна «РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, не предназначенной для подтвержденной доставки информации о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ», как описано в IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 6.11.2.2.2.

Определение 3.50 — ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ

См. обоснование к определению 3.44.

Подпункт 5.2.1 — Инструкция по эксплуатации

(Первое перечисление)

ОПЕРАТОРЫ обнаружили, что в устаревших изделиях терминология состояний инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ была неоднозначной [18]. Это приводило к путанице и ошибке ОПЕРАТОРА, когда он случайно из-за путаницы терминологии и несоответствующих обозначений регуляторов на неопределенное время осуществлял инактивацию («СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА») вместо временной инактивации формирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ («СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА») (режимная ошибка).

Пример — В некоторых устаревших изделиях используется обозначение «пауза» для состояния «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», в то время как в других изделиях используется обозначение «пауза» для состояния «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА».

При подготовке описания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в инструкции по эксплуатации желательно, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ использовал терминологию состояний инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, используемую в настоящем дополнительном стандарте. Авторам частных стандартов также следует использовать эту терминологию.

(Четвертое перечисление)

В инструкции по эксплуатации должны быть детально описаны любые предварительные проверки, необходимые для безопасного применения [19]. Эти проверки могут быть автоматическими или указаны в перечне предварительных проверок. В большинстве случаев изделие не будет абсолютно безопасным в случае единичного функционального отказа, такого как отказ громкоговорителя. Неисправный громкоговоритель может повлечь за

собой нераспознавание ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из-за отсутствия звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Для снижения вероятности ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна подвергаться проверке через регулярные интервалы.

Длительные и сложные предварительные проверки натолкнутся на сопротивление со стороны ОПЕРАТОРОВ [20], [22], [24]. Идеальное оборудование для упрощения обязанностей ОПЕРАТОРА необходимо проверять автоматически или полуавтоматически. Такая проверка может включать в себя тестирование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, например, путем тестирования звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с заданием ОПЕРАТОРУ проверить их функционирование.

В качестве альтернативы проверка могла бы включать в себя установку ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ с намеренным созданием ситуации, нарушающей эти пороги, или с использованием других средств для преднамеренного создания СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.1.1 — Общие положения

Возможны сложности с классификацией некоторых ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ в том отношении, являются ли они ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ (касающимися ПАЦИЕНТА) или ТЕХНИЧЕСКИМИ ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ (касающимися изделия).

Подпункт 6.1.2 — Определение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета

ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ должны быть присвоены приоритеты на основании срочности требуемых ответных действий ОПЕРАТОРА или его осведомленности о состоянии, вызвавшем ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. Приоритет присваивается или путем АНАЛИЗА РИСКА, или автором(ами) частного стандарта, или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание — Приоритеты некоторых СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ конфигурируются ОПЕРАТОРОМ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

ИЗГОТОВИТЕЛИ присваивают приоритеты ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ на основании АНАЛИЗА РИСКА. Такой АНАЛИЗ РИСКА должен прежде всего учитывать серьезность и скорость нанесения ВРЕДА, если ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ не будет устранена. Должны быть также учтены другие факторы, такие как чувствительность и специфика ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для реального эпизода с ПАЦИЕНТОМ или изделием. Уровень приоритета СИГНАЛА ТРЕВОГИ лишь предлагает ОПЕРАТОРУ скорость, с которой ОПЕРАТОР должен реагировать или быть уведомленным о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Реальная скорость реагирования или уведомления в конечном счете опирается на оценку ОПЕРАТОРА.

Проблемы категории «немедленно» — это те проблемы, которые при неустранении могут нанести ущерб ПАЦИЕНТУ или привести к его смерти в течение интервала от нескольких секунд до нескольких минут. К категории «немедленно», например, относятся следующие проблемы:

Пример 1 — Остановка сердца.

Пример 2 — Желудочковая фибрилляция.

Пример 3 — Отказ устройства, поддерживающего сердечную деятельность (насос внутриаортального баллона, аппарат искусственного кровообращения).

Пример 4 — Постоянно высокое давление в дыхательных путях.

Пример 5 — Предельная гипоксия.

Пример 6 — Непрерывное излучение высокой энергии.

Проблемы категории «быстро» не могут нанести ущерб ПАЦИЕНТУ или привести к его смерти в течение, по крайней мере, нескольких или многих минут.

Пример 7 — Множественные аритмии сердца.

Примечание — *Множественные аритмии сердца могут входить в категорию «быстро» или в категорию «отсрочено».*

Пример 8 — Высокое или низкое кровяное давление.

Пример 9 — Апноэ (если оно непродолжительно или не связано с предельной гипоксией).

Пример 10 — Умеренная гипоксия.

Пример 11 — Высокий или низкий уровень pCO_2.

Проблемы категории «отсрочено» могут нанести ущерб ПАЦИЕНТУ только по истечении многих минут или часов.

Пример 12 — Отказ инфузионного насоса для внутривенного введения жидкости.

Пример 13 — Отказ насоса энтерального питания.

Пример 14 — Отказ системы взвешивания ПАЦИЕНТА.

Выбор приоритета должен опираться на АНАЛИЗ РИСКА. В общих чертах должен быть отобран самый низкий приоритет, совместимый с АНАЛИЗОМ РИСКА. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны быть зарезервированы для тех нескольких ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, которые для безопасности ПАЦИЕНТА

действительно требуют безотлагательного реагирования, то есть реагирования в течение от нескольких секунд до пары минут. Много типов изделий не требуют СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ — это защитные меры, используемые для минимизации рисков для ПАЦИЕНТА, персонала и изделий. В некоторых терапевтических МЭ ИЗДЕЛИЯХ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может развиваться так быстро и причинить травмы или повреждения так быстро, что реакция ОПЕРАТОРА даже на хорошо спроектированную СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ будет слишком медленной. В таких МЭ ИЗДЕЛИЯХ автоматическая система смягчения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ является весьма желательной, если не существенной мерой. Для общего стандарта и многих частных стандартов требуются такие механизмы безопасности. Вместе с тем признано, что никакие МЭ ИЗДЕЛИЯ не могут иметь защиты от всех возможных ОПАСНОСТЕЙ или от наличия множественных неисправностей.

Почти все без исключения ОПЕРАТОРЫ несут множество дополнительных обязанностей в дополнение к реагированию на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Возникновение СИГНАЛА ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, будь то результат истинно положительной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или ЛОЖНАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, как правило, требует, чтобы ОПЕРАТОР немедленно прекратил то, что он или она делает, и устранял причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Например, ОПЕРАТОР может находиться в середине стерильной процедуры у другого ПАЦИЕНТА, и эта процедура будет прервана и отложена из-за необходимости реагировать на СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА также прерывает работу ОПЕРАТОРА, но он позволяет ОПЕРАТОРУ в течение минуты или нескольких минут завершить краткое задание, прежде чем устранять причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, или найти другого человека, который может устранить причину.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА не должен прерывать ОПЕРАТОРА, скорее ОПЕРАТОР должен иметь возможность устранить причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в удобное время, например через много минут или когда он или она в следующий раз проверит МЭ ИЗДЕЛИЕ. Даже МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое не обслуживается постоянно, регулярно проверяется ОПЕРАТОРОМ. События, требующие прерывания работы ОПЕРАТОРА, не должны быть ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, а скорее, они должны быть ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или даже ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Кроме того, если ОПЕРАТОР не сможет своевременно устранить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ должна быть подвергнута ЭСКАЛАЦИИ в ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или даже ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

Подпункт 6.2 — Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

Необходимо приложить все усилия для разработки изделий с СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ, интегрированными в скоординированные системы, минимизирующие общее число СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР. Это важно, так как множественные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ при возникновении одной и той же проблемы.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не формируют одновременно СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для всех активных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Эквивалентное обеспечение безопасности может быть достигнуто ранжированием приоритетов и формированием СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для подгруппы текущих активных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Когда одновременно возникает несколько ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, относительная важность каждой из них может быть использована для внутреннего ранжирования ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в рамках данного приоритета. Такое внутреннее ранжирование приоритета может быть использовано для определения конкретной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, вызвавшей формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, или подавления формирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ более низкого внутреннего приоритета. Множественные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ одинакового приоритета и одинакового или очень сходного значения могут также быть объединены в одно сообщение (визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ). Эти приемы используют для сокращения числа СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР при множественных сходных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ. Использование ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ может эффективно сократить число СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, формирующихся при отдельных событиях, сокращая таким образом число КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, мешающих, или ЛОЖНЫХ, или ПРОПУЩЕННЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Использование ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ также может эффективно сократить число ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Для оценки приоритета ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ алгоритм ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может учесть значение отклонения контролируемой переменной от значения ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, скорость изменения переменной, продолжительность ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и наличие или отсутствие любых других сопутствующих ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, избыточную информацию или значения других переменных.

После формирования в результате ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ последующие или сохраняющиеся ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ могут побудить СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ изменить приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или пересмотреть исходную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ (и, возможно, отменить формирование ее СИГНАЛА ТРЕВОГИ) путем применения алгоритма ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ допускается изменение характеристик СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для индикации изменения срочности. Эти изменения могут включать в себя изменение громкости СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ и ЧАСТОТ ЗАПОЛНЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ и т. п.

Алгоритмы ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть определены и обоснованы для гарантии того, что изделие соответствует эксплуатационным требованиям предполагаемого ОПЕРАТОРА в предполагаемых условиях своего ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Методы определения ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ см. в IEC 62366-1.

Подпункт 6.3.2 — Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны указать ОПЕРАТОРУ на наличие и уровень срочности ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, помочь ему определить конкретного ПАЦИЕНТА или изделие, к которым требуется привлечение внимания ОПЕРАТОРА, и обозначить для него определенную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ.

Существует два требования к визуальным СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ:

- «дистанционное» требование о том, чтобы наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритет правильно воспринимались с расстояния 4 м; и

- требование к «ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА» о том, чтобы визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на определенную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и ее приоритет, можно было распознать с расстояния как минимум 1 м или же с ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА.

Обеспечить соответствие требованиям настоящего дополнительного стандарта возможно, используя или единичный визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, или с отделением «дистанционных» и «ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА» визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

«Дистанционные» требования нужны только тогда, когда необходимо дать возможность ОПЕРАТОРУ определить ту часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая формирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Возможность определить приоритет визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с расстояния 4 м позволяет ОПЕРАТОРУ решить, на что реагировать в первую очередь, когда в условиях большого числа изделий поступают одновременно СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, без необходимости подойти сначала на ПОЗИЦИЮ ОПЕРАТОРА.

Возможность провести различие между определенными ТРЕВОЖНЫМИ СИТУАЦИЯМИ и их приоритетами с расстояния 1 м или с ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА помогает ОПЕРАТОРУ принять решение, какие действия необходимо предпринять. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут также сделать СИГНАЛ ТРЕВОГИ «ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА» распознаваемым с расстояния 4 м.

Комитет рассмотрел использование стандартного общего сигнального символа и срочного сигнального символа (треугольник с одной, двумя или даже тремя волнистыми линиями) в качестве обозначения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Было выражено мнение, что они слишком похожи и были бы неразличимы на многих дисплеях с расстояния 1—4 м.

Комитет признал этот недостаток и решил, что при указании определенного приоритета допускается использовать дополнительные произвольные элементы.

ИЗГОТОВИТЕЛИ свободны в выборе улучшения распознаваемости любым из нескольких способов. Например, символы могли бы быть разноцветными, красными или желтыми, или размещены на красном или желтом фоне. Для усиления различия к данным символам могут быть добавлены дополнительные символы, буквы или слова. Одним из предложений было использование трех идентичных символов для указания ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, двух идентичных символов для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и одного символа для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Подпункт 6.3.2.2.1 — Визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на расстоянии 4 м

Комитет рассмотрел использование треугольных символов с одной (IEC 60417-5307), двумя (IEC 60417-5308) или тремя дугообразными линиями для обозначения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ. В некоторых комментариях предполагалось, что такие символы являются слишком схожими и неприемлемыми для разпознавания на многих дисплеях, особенно с расстояния 4 м.

Комитет признал этот недостаток и допустил использование других способов обозначения приоритета. Например, визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, представляющий ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, мог бы быть красного цвета или размещаться на красном фоне. Для улучшения распознаваемости могут быть добавлены дополнительные символы, буквы или слова. Одним из предложений было использование трех идентичных треугольников для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, двух идентичных треугольников для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и одного треугольника для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

В таблице 2 добавлен голубой цвет как альтернативный для обозначения НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Дифференциация НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА от СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА по цвету повышает уровень ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Исторически были легкодоступных только лампы красного, желтого и зеленого цветов. Сегодня диапазон легкодоступных цветов гораздо шире. Комитет выбрал один из легкодоступных дополнительных цветов.

Подпункт 6.3.3 — Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Основной целью звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ является привлечение внимания ОПЕРАТОРА. В дополнение к этому они должны помочь ОПЕРАТОРУ определить:

- появление или наличие ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ;
- срочность требуемого от ОПЕРАТОРА ответного действия; и
- местонахождение ОПОВЕЩАТЕЛЯ, формирующего СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

Требования этого подраздела направлены на обеспечение возможности выполнения данной задачи звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ.

Требования к звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ изделий, постоянно находящихся под наблюдением ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, отличаются от требований к звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ изделий, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не находятся под наблюдением ОПЕРАТОРА.

Подпункт 6.3.3.1 — Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

[перечисления d), 1) i)]

Комитеты намерены сделать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, содержащиеся в приложении G, обязательными в следующем изменении или издании настоящего стандарта. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ, использующим СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, указанные в приложении G, следует сообщать о своем опыте комитетам. С IEC/62A можно связаться по адресу: gost.e-ecolog.ru [просмотрено 2020-07-09]. С ISO/SC3 можно связаться по адресу: gost.e-ecolog.ru [просмотрено 2020-07-09].

[перечисления d), 2)]

Другая технология подразумевает нечто иное, чем электронные сигналы. Существует множество средств для генерации звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, включая зуммеры, электронные генераторы звука и синтезаторы речи. По крайней мере, некоторые из методов, описанных выше, могут быть использованы для указания приоритета независимо от средств генерации сигнала.

[перечисления d), 3)]

Заметно отличающиеся звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА указаны в таблицах 3 и 4. Для того чтобы любой ОПЕРАТОР мог распознать появление или наличие ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, они должны отличаться на слух от других звуков в зоне ухода за ПАЦИЕНТОМ. Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должен сильно отличаться от большинства других звуков (например, пейджеров, телефонов и т. д.).

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ кодируются по приоритетам таким образом, чтобы ОПЕРАТОР, лишь услышав их, легко мог определить приоритет соответствующих им ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Обязательность наличия, по меньшей мере, одного набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, который соответствует приложению G, таблицам 3 и 4 или в котором используется альтернативная технология (то есть не основанная на ИМПУЛЬСАХ и СЕРИЯХ ИМПУЛЬСОВ), такая как синтез речи, гарантирует, что у ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ всегда есть альтернатива выбора одного распознаваемого, стандартного набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ во всех СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ. Могут быть применены дополнительные наборы, соответствующие таблицам 3 и 4 и приложению G, без какой-либо необходимости для ВАЛИДАЦИИ. Дополнительные наборы, не соответствующие таблицам 3 и 4, могут быть применены, если они имеют кодированный приоритет и соответствующую оценку. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может настроить любой из них через ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ.

Параметры, представленные в таблицах 3 и 4, определяют разницу в приоритетах преимущественно числом ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ и их ритмом. СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА включает 10 ИМПУЛЬСОВ, состоящих из двух идентичных групп по пять ИМПУЛЬСОВ с паузой между ними. СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА состоит из трех ИМПУЛЬСОВ, а СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА может содержать один или два ИМПУЛЬСА. Для обеспечения дополнительного приоритета или связанной с ним срочности информации допускается использовать другие факторы. В числе примеров — интервал между ИМПУЛЬСАМИ, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, длительность ИМПУЛЬСА и другие импульсные характеристики. Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ более высокого приоритета должны использовать более частые СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ с более короткими ИМПУЛЬСАМИ, повторяющимися чаще, чем СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ более низкого приоритета.

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, соответствующие настоящему стандарту, должны звучать почти идентично звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ, которые соответствуют ISO 9703-2.

Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, приведенные в таблицах 3 и 4 или приложении G, гарантируют, что у ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ всегда есть возможность распознавания стандартных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Срочность требуемой реакции ОПЕРАТОРА определяется различным характером СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, их темпом, длительностью ИМПУЛЬСОВ, показателями повторения и сравнительными показателями, которые указаны для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ в таблицах 3 и 4.

В приложении D приведены факторы, влияющие на воспринимаемую срочность СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут найти эту информацию полезной при выборе показателей, соответствующих таблицам 3 и 4 и приемлемых для соответствующей степени срочности реагирования ОПЕРАТОРА на конкретную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. ЭСКАЛАЦИЯ срочности ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в рамках ранжирования приоритета может быть доведена до ОПЕРАТОРА подобным способом.

Как уже отмечалось, многие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ часто формируют СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ в зоне ухода за одним ПАЦИЕНТОМ [23]. Даже если высота тона всех ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ одна и та же, многие ОПЕРАТОРЫ могут научиться распознавать различия в тоне, общей высоте тона и частоте повторов. Если высота тона отдельных ИМПУЛЬСОВ варьируется таким образом, чтобы создавались простые стандартные «мелодии», обычный человек может научиться различать приблизительно от шести до восьми мелодий и ассоциировать их с категориями изделий.

В многофункциональном изделии допускается использовать один СИГНАЛ ТРЕВОГИ, обозначающий его основную функцию, или отличающиеся СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для каждой функциональной подсистемы изделия. Конкретный СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на неисправность изделия или отключение питания, может быть использован в любом изделии в дополнение к СИГНАЛУ ТРЕВОГИ, обозначающему основную функцию изделия.

Таблица 3 — Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.
Таблица 4 — Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Таблицы 3 и 4 опираются на требования к звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ, которые определенны в ISO 9703-2 [26]. Эти отличительные характеристики, или ритмы, использовались более десятилетия и хорошо зарекомендовали себя в клинических условиях. Таблицы 3 и 4 немного отличаются от эквивалентных таблиц в ISO 9703-2. Модификации были направлены скорее на упрощение трактовки и повышение гибкости, чем на введение значительных изменений. Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, отвечающие требованиям ISO 9703-2, должны также соответствовать настоящему дополнительному стандарту.

Пространственная локализация звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ нужна ОПЕРАТОРУ, так как она помогает быстро определить происхождение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Для гарантии, что слышно по крайней мере четыре различных частотных компонента, верхний предел для них устанавливают на 4000 Гц. Кроме того, для одного из этих частотных компонентов верхний предел устанавливают на 1000 Гц, что делает его слышимым в отдаленных местах (например, за открытой дверью). Еще лучший подход — создать несколько нот одновременно (т. е. аккорд), при этом каждая нота имеет несколько гармоник. Чем больше слышимых пиков в частотной области в пределах указанной полосы, тем лучше локализация.

Выбор ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ требует АНАЛИЗА РИСКА и тщательного рассмотрения. Укороченные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут привести к шумовому загрязнению и ухудшению коммуникации ОПЕРАТОРОВ или другого персонала, пытающегося реагировать на проблему, и неприемлемы для изделий, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ постоянно находятся под наблюдением ОПЕРАТОРА. С другой стороны, удлиненные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут негативно повлиять на способность ОПЕРАТОРА своевременно определить происхождение СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Это отчасти хорошо для изделий, не находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под постоянным наблюдением ОПЕРАТОРА. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется использовать удлиненные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ сообразно с АНАЛИЗОМ РИСКА. Авторам частных стандартов рекомендуется рассматривать самые длинные из соответствующих ИНТЕРВАЛОВ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ для применения в конкретной СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Основные отличия между ISO 9703-2 и настоящим дополнительным стандартом и причины настоящих требований приведены ниже:

a) Новые интервалы между ИМПУЛЬСАМИ определены иначе, чем в ISO 9703-2, и обеспечивают большую конструктивную гибкость. Интервал между ИМПУЛЬСАМИ теперь определяется как время от окончания одного ИМПУЛЬСА до начала следующего. В результате отсутствует вероятность перекрытия, которое могло произойти по ISO 9703-2. Нормированные значения допускают все звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, соответствующие ISO 9703-2, за исключением СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, в которых ИМПУЛЬСЫ почти перекрываются. По очевидным причинам очень немногие ИЗГОТОВИТЕЛИ применяли эти сигналы на практике. Комитет решил, что ИМПУЛЬСЫ должны разделяться обоснованными интервалами и что не должно быть допущено близкое к перекрытию состояние ИМПУЛЬСОВ.

b) В ISO 9703-2 нормированный ритм не мог быть достигнут, если каждый интервал между ИМПУЛЬСАМИ был одинаковым. Новая формулировка в таблице 3 обращена к этой проблеме. Для достижения необходимой характеристики и обеспечения конструктивной гибкости все ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ должны иметь одинаковую продолжительность. Допуск ±5 % считается приемлемым.

c) Интервал между двумя группами из пяти ИМПУЛЬСОВ, содержащими СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА (интервал между пятым и шестым ИМПУЛЬСАМИ), теперь определяется как время от окончания последнего ИМПУЛЬСА в первой группе до начала первого ИМПУЛЬСА в следующей. В эквивалентном требовании

ISO 9703-2 он определялся как время от начала первой группы до начала следующей. На практике этот интервал мог быть неприемлемо коротким. Следовательно, немногие ИЗГОТОВИТЕЛИ фактически соблюдали это требование ISO 9703-2. Вместо этого они выбрали ту интерпретацию, которая используется в настоящем дополнительном стандарте. Цель паузы состоит в том, чтобы первая группа ИМПУЛЬСОВ привлекала внимание ОПЕРАТОРА, а вторая группа подчеркивала важность ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и помогала ОПЕРАТОРУ определить происхождение СИГНАЛА ТРЕВОГИ, как только внимание будет привлечено.

d) Допускается более значительный диапазон ИНТЕРВАЛОВ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ. Существующее в ISO 9703-2 требование не подходит для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, не находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под постоянным наблюдением ОПЕРАТОРА. Для выбора наиболее соответствующего ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ необходимы АНАЛИЗ РИСКА и тщательное рассмотрение клинических требований к ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в планируемых условиях применения изделия. Короткие ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут привести к шумовому загрязнению и ухудшению коммуникации ОПЕРАТОРОВ или другого персонала, пытающегося реагировать на проблему, и неприемлемы для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ всегда находящихся под наблюдением ОПЕРАТОРА. С другой стороны, длинные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут негативно влиять на способность ОПЕРАТОРА быстро определить происхождение СИГНАЛА ТРЕВОГИ. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ и авторам частных стандартов рекомендуется использовать самые длинные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ сообразно с АНАЛИЗОМ РИСКА. Факторы для рассмотрения:

- предполагается ли, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ всегда будет находиться под наблюдением ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ? В этом случае удлиненный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ является предпочтительным.

Пример — Аппараты для ингаляционной анестезии;

- вид предполагаемого изделия.

Пример — Насос для энтерального питания должен иметь более длинный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, чем аппарат ИВЛ для интенсивной терапии;

- соединена ли СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, например с центральной системой мониторинг? Для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ без такого соединения (автономное оборудование) можно допустить более короткий ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, способствующий распознаванию;
- наличие и эффективность дополнительных или альтернативных систем оповещения (вторичные визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, вибрационные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, индикаторы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в коридорах, пейджинговые системы сигнализации и т. д.). Эффективные альтернативные ОПОВЕЩАТЕЛИ позволят удлинить ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ.

e) Звуковые ИМПУЛЬСЫ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны быть «быстрее», чем звуковые ИМПУЛЬСЫ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, чтобы обеспечить их восприятие как более срочных. Таким образом, эффективная длительность ИМПУЛЬСА для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должна быть меньше, чем для сигналов СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

f) Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательным, но при его наличии может включать в себя один или два ИМПУЛЬСА. Он должен быть относительно малозаметным и восприниматься как менее срочный, чем СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

g) Высота тона теперь может повышаться и снижаться в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ. В ISO 9703-2 требовалось, чтобы изменение высоты тона происходило только в одном направлении. Комитет нашел это бесполезным для обеспечения безопасности и излишним конструктивным ограничением.

h) Требование ISO 9703-2 о наличии четырех гармоник было немного изменено. Отраженные и стоячие волны чистой синусоидальной волны звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ могут сильно затруднить задачу определения места, откуда они поступают. Наличие четырех или более звуковых частот в звуковом СИГНАЛЕ ТРЕВОГИ ускоряет пространственную локализацию. Эти частоты не должны быть ни настолько тихими, чтобы быть неслышимыми, ни настолько громкими, чтобы быть избыточно доминирующими. Из-за того, что в простых системах жесткое управление частотой может быть чрезвычайно затруднено, значение плюс или минус 15 дБ (относительный уровень звукового давления) было выбрано как обоснованно достижимая цель. Для выражения отношения уровней звукового давления частот были использованы децибелы, так как они обычно используются для описания относительного уровня звукового давления. Выбор содержания частоты очень вариативен и допускает образование звуков очень разнообразного тонального качества. *Использование аккордов вместо отдельных нот — еще один способ наполнить звук частотами и тем самым улучшить локализуемость*.

i) ВРЕМЯ СПАДА ИМПУЛЬСОВ теперь менее ограничено. Оно может иметь любую длительность, но без перекрывания следующего ИМПУЛЬСА. В отличие от этого согласно ISO 9703-2 звуки должны были иметь одинаковые ВРЕМЯ СПАДА и ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ. Комитет счел это излишним конструктивным ограничением. Теперь ИЗГОТОВИТЕЛЯМ разрешается создавать звуки более разнообразных диапазонов (например, похожие на затухающий и реверберационный эффекты).

- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ ИМПУЛЬСА влияет как на воспринимаемую срочность, так и на навязчивость звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Более быстрое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ обеспечивает психоакустические сигналы большей срочности и лучше отражает смысл звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, но они могут быть навязчивыми и раздражающими. Напротив, более медленное ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ обычно воспринимается как менее срочное и может быть более подходящим для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с более низким приоритетом или ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ.

В изменении 1 ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ для ИМПУЛЬСОВ указано как от 10 % до 40 % длительности ИМПУЛЬСА с рекомендацией, чтобы они были не менее 10 мс. Это отступление от стандарта ISO 9703-2 и предыдущих редакций настоящего стандарта. Очень короткое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ может вызвать механические искажения, возникающие в динамике (обычно «удар», «щелчок» или «хлопок»). Ранее максимально короткое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ составляло 7,5 мс. Это было возможно только при сочетании максимально короткой длительности ИМПУЛЬСА 75 мс и максимально короткого ВРЕМЕНИ НАРАСТАНИЯ 10 %, так что это не большое изменение. Также максимально допустимое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ, которое составляло 20 % от длительности ИМПУЛЬСА, было удвоено до 40 %, что позволяет использовать еще менее навязчивые или раздражающие звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, чем это было разрешено ранее. Это может быть выгодно для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с более низким приоритетом или ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ.

- Изменений требований к частоте ИМПУЛЬСОВ не произошло. Пространственная локализация при низких частотах недостаточна, поэтому нижний предел для основной частоты составляет 150 Гц. Ухудшение слуха от воздействия шума или возрастное ухудшение обычно снижают восприятие более высоких частот, поэтому для обеспечения слышимости всех гармоник верхний предел для основной частоты установлен на уровне 1000 Гц. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут выбрать любую частоту в пределах этого диапазона. Более высокий тон ассоциируется с более высокой срочностью [11].

- Разность амплитуд между двумя ИМПУЛЬСАМИ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ не должна превышать 10 дБ. Это касается относительного отношения уровня звукового давления (т. е. не к абсолютной разнице в объеме в дБА). Данное требование осталось таким же, как и в ISO 9703-2. Проще сделать все ИМПУЛЬСЫ одинаковой амплитуды, но если амплитуда первых ИМПУЛЬСОВ СЕРИИ немного меньше, чем амплитуда последующих ИМПУЛЬСОВ, они могут быть менее раздражающими.

Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА может быть лучше дифференцирован от звукового сигнала экстренной эвакуации, как указано в ISO 8201:2017 [30], если три тона используют разные тона или если частота и длительность ИМПУЛЬСОВ короткие. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, приведенные в приложение G, разработаны таким образом, чтобы они четко отличались от сигнала аварийной эвакуации.

Подпункт 6.3.3.1 — Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
[Перечисления от a) до c) и f)]

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может предусмотреть более одного набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Тестирования ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не требуется, если каждый набор соответствует таблицам 3 и 4 (или приложению G). Если предусмотрены дополнительные нестандартные наборы звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (то есть такие, которые не соответствуют таблицам 3 и 4 или приложению G), требуется ВАЛИДАЦИЯ в клинических условиях, чтобы удостовериться, что обеспечивается, по меньшей мере, степень безопасности, эквивалентная стандартным звукам. Разрешение применять нестандартные звуки позволяет ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ продолжать использование нестандартных, но «исторически подтвержденных» наборов звуков, которые успешно использовались в течение долгих периодов времени в зоне ухода за ПАЦИЕНТАМИ, и гарантировать, что настоящий дополнительный стандарт не вызывает излишних конструктивных ограничений. Например, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может предпочесть, чтобы некоторые аппараты ИВЛ в отделениях интенсивной терапии воспроизводили один звук СИГНАЛА ТРЕВОГИ, а аппараты ИВЛ другого назначения воспроизводили другой звук. Этот гибкий подход должен гарантировать, что настоящий дополнительный стандарт не вызывает излишних конструктивных ограничений и что будущая разработка усовершенствованных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ не запрещена.

Выбирая набор звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна убедиться, что другие устройства, находящиеся в зоне ПАЦИЕНТА (например, пейджеры, мобильные телефоны), не формируют звуки, которые могли бы быть спутаны с медицинскими звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ этого набора, если только их значение не совпадает.

Должны быть предприняты все усилия для разработки изделий, объединяющих СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в координированную систему, минимизирующую общее число СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, на которые требуется ответное действие ОПЕРАТОРА. Это важно, поскольку множественные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ при возникновении одной проблемы.

Звуки от немедицинских изделий, таких как пейджеры и телефоны, могут иметь сходство с медицинскими звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ. При разработке звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ требуется осторожность, чтобы спектральное содержание и амплитуда СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ способствовали локализации и идентификации происхождения СИГНАЛА ТРЕВОГИ, с учетом обычных окружающих условий, в которых будет использоваться это изделие (см. также приложение D).

Примечание 1 — Предусматривая звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, настоящий дополнительный стандарт устанавливает один набор звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, закодированных для передачи уровня срочности требующегося ответного действия ОПЕРАТОРА. В дополнение к этому другие наборы звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ были разработаны на основе категоризации характера ответного действия или уведомления и уровня срочности требуемого ответного действия [18].

Испытание на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ значительно отличается от клинического испытания, но одинаково важно при производстве удобного и безопасного изделия. Это испытание проверяет интерфейс ОПЕРАТОРА и реакцию ОПЕРАТОРА на него. Испытание на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ может длиться около недели на испытуемую модель, в зависимости от количества задействованных ОПЕРАТОРОВ. Такие испытания могут проводиться вне обстановки медицинской организации. При этом отсутствуют помехи, которые могли бы возникнуть при реальной эксплуатации. Несмотря на то что виды испытаний на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ меняются, обычно одно лицо одновременно выполняет собственно исследование, так же как и назначенные задачи изделия. Для приближения к реальным условиям руководители испытания могут предусмотреть специальные экстренные сообщения и обратную связь. Пока ОПЕРАТОР выполняет задачи с изделием, исследователи наблюдают и записывают результаты. ПРОЦЕСС испытания дает ОПЕРАТОРУ время сконцентрироваться на использовании изделия. ОПЕРАТОРАМ могут потребоваться недели на то, чтобы научиться пользоваться изделием. Столкнутся ли они с какими-то трудностями или причинами для неудовлетворенности, в значительной степени зависит от того, как долго они пользовались изделием и какие задачи выполняли. Испытание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ уменьшает сроки приобретения опыта начального использования до более плотных временных рамок, обычно равных одному — четырем часам.

В поисках проблем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ исследователи просят ОПЕРАТОРОВ озвучивать свои действия во время выполнения каждой задачи, размышляя вслух и комментируя решения, которые они принимают, раздражающие моменты, преимущества и т. д. Иногда проблемы ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ выявляют сразу, такие как затруднение ОПЕРАТОРА при попытке включения изделия, когда он не может найти выключатель подачи питания. В этом случае ОПЕРАТОР может сказать:

«Сейчас я включаю подачу питания. Осматриваю переднюю панель, но ничего похожего не нахожу. Вижу выключатель с надписью «режим ожидания», но не думаю, что он служит для включения питания. Вероятно, его нажимают, чтобы сэкономить электроэнергию, не выключая изделия. Ищу выключатель на задней панели, но не вижу ничего похожего. Я бы ожидал увидеть такой переключатель вот здесь [ОПЕРАТОР указывает на нижнюю правую зону панели управления]. Этот зеленый индикатор, вероятно, включается при подаче питания. О, вижу [ОПЕРАТОР нажимает на индикатор]. Этот индикатор служит выключателем. Нужно нажать на него для подачи питания. Это не было для меня очевидным».

Протоколы испытаний на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ должны включать в себя обычные СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и критические СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Влияние стресса на работу ОПЕРАТОРА с изделием может быть изучено путем установки временных пределов, удаления надписей с изделия или инструкции ОПЕРАТОРА, а также созданием отказов оборудования. Исследователи могут составить сценарий наихудшего случая и посмотреть на реакцию ОПЕРАТОРА. Можно сравнить результаты испытаний нескольких ОПЕРАТОРОВ. ИЗГОТОВИТЕЛИ, выполняющие такие испытания, в большинстве случаев считают, что они моделировали большой перечень проблем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, которые могут не проявиться во время клинических испытаний, поскольку такие испытания не направлены однозначно на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ [25].

Примечание 2 — Следует обратить внимание на IEC 62366-1.

[Перечисление g)]

Когда в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ предусмотрено более одного набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, от ИЗГОТОВИТЕЛЯ требуется выбрать один набор для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ. Комитет выбрал это требование потому, что может возникнуть опасность, когда СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ выдают несоответствующие или неизвестные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ после сброса установок или сбоев питания.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь возможность изменять этот набор и устанавливать желаемый набор звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ; например ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ нужно иметь возможность выбрать набор тех звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые знакомы их ОПЕРАТОРАМ, или нужно внести различия между разными типами изделий.

[Перечисление h)]

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ может содержать любые параметры конфигурации, влияющие на работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Одним из таких параметров может быть выбор между наборами звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Затем конкретный набор может стать активным при задании конкретной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ могут найти эту функцию полезной при определении ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ для изделий, исполь-

зуемых в различных зонах ухода за ПАЦИЕНТОМ. Если ОПЕРАТОРЫ смогут сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, эта функция будет полезной для быстрой установки таких звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые им наиболее знакомы.

(Сигналы в случае сбоя)

Существуют отказы, подобные сбою питания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые делают невозможным для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ выполнение функций, для которых она предназначена. В этих случаях для формирования СИГНАЛА ТРЕВОГИ, указывающего на такую ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, могут быть использованы другие средства, такие как простой тоновый генератор с аварийным батарейным питанием. Лучше всего было бы предусмотреть для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ возможность формировать звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, соответствующий таблицам 3 и 4, и СИГНАЛ ТРЕВОГИ из приложения G «отказ изделия или питания»; но было признано, что это нецелесообразно и для этой цели приемлем нестандартный звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ об отключении питания или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен длиться как минимум 120 с. Это особенно важно для оборудования жизнеобеспечения, в котором нарушение функции без немедленных действий со стороны ОПЕРАТОРА может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА. Такой сигнал должен также быть продуман для мониторов основных показателей организма, с тем чтобы обеспечить уведомление ОПЕРАТОРОВ о нарушении, и они могли бы внести соответствующие изменения в клиническую практику.

Разрешение ОПЕРАТОРУ выбрать между ФИКСИРОВАННЫМИ и НЕФИКСИРОВАННЫМИ СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ, иными, чем определенные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ как приемлемые, может привести к ОПАСНОСТЯМ, когда новый ОПЕРАТОР начнет нести ответственность за изделие. См. также обоснование для подпункта 6.7.

[Проверка соответствия временных характеристик]

В прошлом для проверки временных характеристик ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ использовались различные методы испытания. В настоящее время используются четыре различных метода, которые дают разные результаты. Ими являются:

- анализ временных характеристик звукового файла (например, .wav);
- анализ электрического сигнала (например, вход громкоговорителя, выход звукового чипа);
- временной анализ акустического сигнала (звуковое давление в зависимости от времени); и
- анализ акустического сигнала с использованием анализа уровня звукового давления в зависимости от времени.

Эти различные методы дают несопоставимые результаты измерений и вызывают дискуссии между испытательными лабораториями, ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ и компетентными органами. Акустические методы определения плохо воспроизводимы. По этим причинам комитеты приняли решение о том, что акустические методы не подходят и что стандартизация измерения сигнала аудиопреобразователя даст наиболее последовательные результаты. Кроме того, при использовании файлов, описанных в приложении G, в испытании нет необходимости, поскольку известно, что эти файлы соответствуют требованиям.

Подпункт 6.3.3.2 — Громкость и характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Для того чтобы ОПЕРАТОР установил возникновение или наличие ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, эти сигналы должны быть слышимыми на определенном уровне шумового фона и должны отличаться от других звуков.

Высокие уровни шумового фона могут маскировать или скрывать наличие звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ до такой степени, что ОПЕРАТОРУ, возможно, не удастся их услышать. И наоборот, звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ может быть слишком навязчивым или раздражающим, если его уровень очень высок по отношению к уровню шумового фона. ОПЕРАТОР может затем попытаться ненадлежащим образом отключить или деактивировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В любых зонах ухода за ПАЦИЕНТОМ, где уровень шумового фона известен или постоянен, обоснованной будет фиксированная громкость звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Уровень громкости таких фиксированных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ должен перекрывать уровень шумового фона с таким превышением, чтобы оно было достаточным для определения, но при этом не делало сигнал слишком навязчивым или раздражающим. Клинический опыт показал, что громкость между 45 и 85 дБ надежно выделяется, не будучи в большинстве случаев слишком навязчивой.

Во многих зонах ухода за ПАЦИЕНТОМ уровень шумового фона непостоянен. В операционных уровень шумового фона может варьироваться от 50 до 85 дБ. В дополнение к этому может использоваться один тип изделий в нескольких различных типах зон ухода за ПАЦИЕНТОМ, например аппарат ИВЛ, который может быть использован на дому, в лечебной зоне или для транспортирования ПАЦИЕНТА.

Учитывая широкий диапазон возможных уровней фонового шума во всех возможных условиях ухода за ПАЦИЕНТАМИ, комитет не счел нужным указывать абсолютный уровень громкости или диапазон уровней для

звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Разработчикам СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ следует знать о характерном уровне фонового шума (и как он может различаться) для определенной среды применения. СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые предназначены для использования при разных уровнях фонового шума, должны быть снабжены средствами для установки уровня звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ вручную, или уровень звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ должен настраиваться автоматически, чтобы воспринимаемая громкость оставалась той же самой, несмотря на изменение уровня фонового шума.

Так как более громкие звуки обычно воспринимаются как более безотлагательные, звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ более низкого приоритета не должны быть громче, чем СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ более высокого приоритета. Если звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ более высокого приоритета являются значительно более громкими, чем сигналы более низкого приоритета, они могут быть слишком резкими или навязчивыми. Разумный компромисс для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА — это выбор значения плюс 6 дБ увеличения громкости по сравнению со звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА при возможном диапазоне увеличения громкости от 0 до плюс 12 дБ. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТОВ должны быть одинаковой громкости, но если они различаются, то звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА не должны быть более чем на 6 дБ громче звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Должна быть предусмотрена возможность независимо настраивать уровень громкости звуковых ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ (например, «телеметрический сигнал» пульсового оксиметра или индикаторы работы на электрохирургическом оборудовании) и уровень громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ так, чтобы оба уровня можно было настроить на соответствующий уровень. Если уровни громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и звуковых ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ независимо не настраиваются, то ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не должны иметь более высокий уровень громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, и эти оба вида сигналов должны иметь более низкие уровни громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ. Звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не должны быть назойливыми, слишком резкими и прерывистыми.

Информация о громкости (и диапазоне установки громкости, если применимо) звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть доступной ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, чтобы она могла определить, соответствует ли громкость звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ предназначенной среде.

Подпункт 6.3.3.3 — Регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления

В предыдущих редакциях настоящего стандарта ИЗГОТОВИТЕЛЯМ разрешалось использовать регулируемые ОПЕРАТОРОМ уровни звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ без ограничений. Теперь эта возможность ограничена для МЭ ИЗДЕЛИЙ, имеющих ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Причина в том, что, как правило, ИЗГОТОВИТЕЛИ не могут предвидеть каждую среду, в которой может использоваться их МЭ ИЗДЕЛИЕ, и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ необходима возможность контролировать минимальный уровень звукового давления для МЭ ИЗДЕЛИЙ, имеющих ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Например, одна единица МЭ ИЗДЕЛИЯ может использоваться в вертолете, в то время как другая единица того же МЭ ИЗДЕЛИЯ может использоваться в спокойной домашней обстановке. Минимальные требуемые звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ чрезвычайно различаются в этих условиях.

В будущем ожидается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ будут включать микрофон как для определения уровня окружающего (фонового) шума, так и для установки звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ на соответствующую громкость, а также для проверки того, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ действительно слышны.

Другой подход предполагает использование звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые подвергаются ЭСКАЛАЦИИ по громкости, если на них не реагируют в течение разумного периода времени. Другими словами, если ОПЕРАТОР не реагирует на СИГНАЛ ТРЕВОГИ в течение ожидаемого периода времени, звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ становятся громче в попытке привлечь внимание ОПЕРАТОРА. В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ также могут быть представлены в дополнительных местах. Эти подходы полезны не только в том случае, если звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ слишком тихие, чтобы их можно было услышать в условиях существующего шума, но и в том случае, если ОПЕРАТОР не слышит или не реагирует на звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ по какой-либо причине, в том числе находясь на отдалении, ухаживая за другим ПАЦИЕНТОМ и т. д.

Необходимо проявлять осторожность со звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, когда в МЭ ИЗДЕЛИИ доступны регулируемые ОПЕРАТОРОМ уровни звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ не может настроить минимальный регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, настоящий стандарт требует, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ визуально указывало, что текущий уровень звукового давления может быть неслышимым. Это необходимо, поскольку выбор уровня звукового давления, который меньше, чем тот, который можно легко услышать, фактически является состоянием «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или состоянием отключения динамика. В качестве альтернативы настоящий стандарт позволяет ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ выбрать минимальный доступный уровень звукового давления, чтобы гарантировать, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ случайно не будут снижены ниже слышимого уровня.

Подпункт 6.3.4 — Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Применение вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ разрешается для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО, СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТОВ, а также для ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ. См. также приложение Е.

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут быть использованы для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, требующей продолжительного присутствия ОПЕРАТОРА.

Подпункт 6.4 — Раскрытие информации о задержках

Если произошло событие с ПАЦИЕНТОМ или изделием, формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ должно происходить своевременно. Например, врач будет ожидать СИГНАЛА ТРЕВОГИ вскоре после резкого падения сердечного ритма до значения, которое ниже нижнего ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленного для сердечного ритма, когда произошло апноэ или остановка сердца. Обычно это бывает так.

Однако в некоторых случаях формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может быть задержано настолько, что данная задержка станет клинически значимой. Настоящий дополнительный стандарт признает, что существуют две совершенно разные причины, из-за которых происходят задержки.

Во-первых, СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ требуется некоторое время для выявления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ после наступления действительного инициирующего события с ПАЦИЕНТОМ. Данная задержка характеризуется как ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Это может происходить из-за:

- алгоритмов подавления артефактов, или
- ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритм которой включает продолжительность события, или
- непериодического измерения (например, неинвазивный периодический мониторинг кровяного давления).

Когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ непрерывно не контролирует, а проверяет апериодически параметр, может произойти значительная задержка между событием, которое происходит с ПАЦИЕНТОМ, и моментом, когда событие обнаруживается. Если ОПЕРАТОР об этом не осведомлен, то при выборе метода лечения может произойти ошибка. Промежуток между измерениями считается частью ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

В случае апноэ или остановки сердца инициирующее событие с ПАЦИЕНТОМ не произойдет, пока остановка дыхания или сердечного ритма не будет длиться в течение определенного времени. Так как этот определенный период времени должен завершиться до установления факта наступления самого события, он не рассматривается частью ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. См. также обоснование для определения 3.2.

Во-вторых, формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может запаздывать на некоторое время после того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определила появление ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Эта задержка определяется как ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ. В большинстве СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ данная задержка клинически незначительна, но она может оказаться важной, например, когда для формирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ используются система пейджингового вызова и сетевые ОПОВЕЩАТЕЛИ. См. также обоснование для подпункта 6.10.

Дальнейшее усложнение может произойти, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не предусматривает непрерывный мониторинг, а проверяет переменную, которая является причиной возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ апериодически, например неинвазивный мониторинг кровяного давления. Между событием с ПАЦИЕНТОМ и обнаружением события может произойти значительная задержка. Если ОПЕРАТОР не знает об этой вероятности, то при выборе метода лечения может произойти ошибка.

В этом случае промежуток между измерениями считается частью ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

На рисунке А.1 изображены составляющие задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для нормированной переменной ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

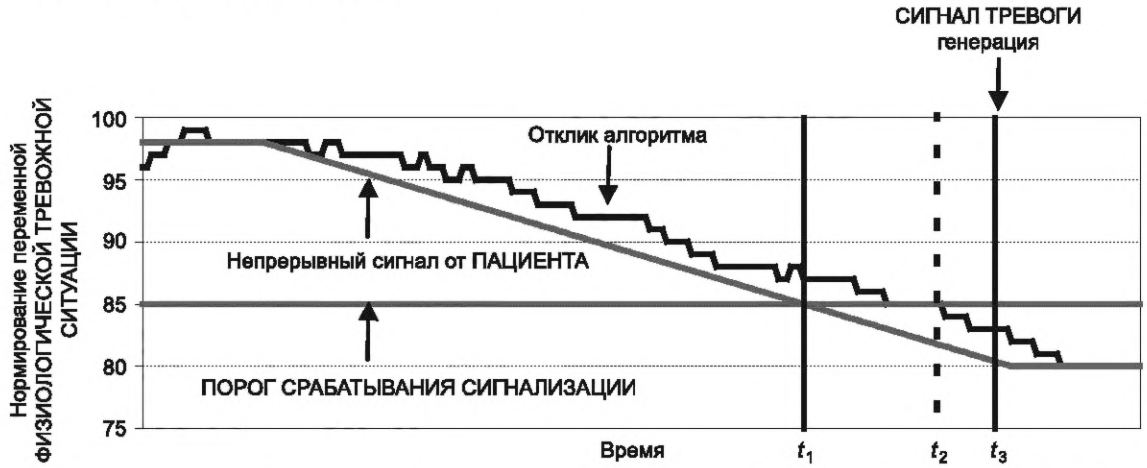


Рисунок А.1 — Графическое изображение элементов задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Действительное инициирующее событие происходит с ПАЦИЕНТОМ в момент t_1, в момент t_2 СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определяет появление ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание — В этом примере ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ рассмотрен для трех случаев: меньше, чем 85, больше или равен 85.

ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ равна $t_2 - t_1$. Эта задержка произошла из-за обработки и получения средних данных СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ $t_3 - t_2$. Эта задержка относится к стратегии СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и времени связи с устройством генерации в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ или в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ (например, с монитором ПАЦИЕНТА или с центральной станцией). Таким образом, суммарное время задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ равно $t_3 - t_1$.

Подпункт 6.4.1 — Задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Время задержки основывается на клиническом опыте. Время задержки меньшее, чем то, которое указано в настоящем дополнительном стандарте, считается клинически незначительным.

Подпункт 6.4.2 — Задержки до или от РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Применение РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ значительно усложняет рассмотрение задержек СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. См. также обоснование для определения 3.2. Когда ОПЕРАТОР зависит от дистанционного ОПОВЕЩАТЕЛЯ из РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для принятия решений о лечении, знание о задержках, связанных с РАСПРЕДЕЛЕННЫМИ СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ, необходимо для обеспечения безопасности.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ доставляются к медперсоналу (ОПЕРАТОРАМ), который находится на небольшом, среднем или большом расстоянии от ПАЦИЕНТА. Такая РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может включать компоненты СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые были произведены несколькими ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ, например:

- монитор ПАЦИЕНТА и сеть центральной станции;

- специальная система, которая соединяется с центральной станцией и передает информацию о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ по другой сети; или

- система беспроводной передачи, которая принимает информацию о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из сети и передает ее беспроводному ОПОВЕЩАТЕЛЮ.

Каждый компонент такой РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может увеличить ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ. ИЗГОТОВИТЕЛЮ каждого компонента РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ следует сообщить свой вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ. В зависимости от типа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ может быть интервалом временем:

- от ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ до СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ОПОВЕЩАТЕЛЯ ИСТОЧНИКА или до времени, когда сообщение о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ передается от коммуникационного интерфейса в СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА; или

- от получения сообщения о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ компонентом до его передачи; или

- от получения сообщения о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ОПОВЕЩАТЕЛЕМ до формирования СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

В идеале о максимальном интервале времени, добавленном к первоначальной ЗАДЕРЖКЕ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, должно быть известно, как об удаленной ЗАДЕРЖКЕ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Однако некоторые компоненты имеют непредсказуемые случайные задержки из-за сущности недетерминированных сетей. Кроме того, таким компонентам следует иметь функцию «тайм-аута», описанную в следующем абзаце.

Любой компонент в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ может дать сбой или создать задержку при передаче во время обнаружения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ следует разрабатывать таким образом, чтобы сбой связи (отсутствие приема сигнала подтверждения, или сбой установления связи, или функции «тайм-аута») по прошествии определенного периода времени распознавался как ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ. Вместо времени, необходимого для передачи индикации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (то есть вклад задержки ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ), ИЗГОТОВИТЕЛЬ может сообщить время от обнаружения индикации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или приема индикации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ до формирования ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Когда это приемлемо, следует раскрыть оба интервала (вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ и время для формирования ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ).

Для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА ОПЕРАТОРАМ и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ важно знать длительности этих задержек.

Авторы частных стандартов должны тщательно рассмотреть вопрос о том, должна ли быть ограничена максимальная ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ или время для определения генерации ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для конкретного типа МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Подпункт 6.5.1 — Общие требования

Для ОПЕРАТОРОВ важно знать, как будет работать СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, когда они начнут пользоваться изделием. Поэтому СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна иметь известный приоритет и ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и для всех ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.5.3 — ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и ОПЕРАТОРОМ

Если позволить ОПЕРАТОРУ изменять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, задаваемые ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или другим ОПЕРАТОРОМ, то это может привести к ОПАСНОСТИ, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за изделие. См. также обоснование для подпункта 6.7.

ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по умолчанию, должны быть достаточно широкими, чтобы минимизировать ненужные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, и достаточно узкими, чтобы предупредить ОПЕРАТОРА об опасности.

Подпункт 6.5.4.2 — Выбор ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

Порядок запуска СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ требует тщательной разработки, чтобы предотвратить мешающие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. В старых МЭ ИЗДЕЛИЯХ при включении любое превышение ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ немедленно приводило к появлению СИГНАЛА ТРЕВОГИ, даже несмотря на то, что ПАЦИЕНТ не был подключен к МЭ ИЗДЕЛИЮ. Позднее при включении МЭ ИЗДЕЛИЙ стали предусматривать состояние «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», и эти состояния намеренно должны были быть завершены ОПЕРАТОРОМ. Дополнительная безопасность обеспечивалась при использовании в МЭ ИЗДЕЛИЯХ автоматического включения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда ПАЦИЕНТ подключен к этим МЭ ИЗДЕЛИЯМ, или при первом появлении действительного физиологического сигнала (например, пять нормальных дыхательных циклов или пять сердцебиений за определенный отрезок времени), или же через функцию «принять нового ПАЦИЕНТА», которая была включена ОПЕРАТОРОМ.

Другая ситуация — это желание настроить МЭ ИЗДЕЛИЕ, включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ до того, как будет подключен ПАЦИЕНТ. В этом случае желательно, чтобы ОПЕРАТОР выбрал ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ и, возможно, изменил значения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ для планируемого ПАЦИЕНТА, не включая СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. Затем СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включается либо вручную, либо, что более предпочтительно, автоматически, когда ПАЦИЕНТА подключат к МЭ ИЗДЕЛИЮ.

Последняя ситуация — когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ является самостоятельным изделием. Например, система подачи газа может содержать отдельный монитор со своей собственной СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, или электронное регистрирующее устройство, или другое оборудование, которое может объединять ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ от разных МЭ ИЗДЕЛИЙ в единую СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. В этом случае МЭ ИЗДЕЛИЯ с ИСТОЧНИКОМ и их СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ можно включать по отдельности. Другим примером является РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ монитора ПАЦИЕНТА с центральной станцией. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с центральной станцией не должна включаться, когда ПАЦИЕНТ не подключен. Как и в предыдущем примере, включать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ нежелательно, пока МЭ ИЗДЕЛИЕ не используется клинически.

При выборе ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна проверить, что другие устройства, находящиеся вблизи ПАЦИЕНТА (например, пейджеры, сотовые телефоны), не создают звуки, которые можно спутать с выбираемыми звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.5.5 — Прерывания, меньшие или равные 30 с

Для изделий с СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ прерывание ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в течение 30 с или менее считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ. Интервала времени 30 с достаточно для восстановления электроснабжения с помощью повторного включения в ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ либо использования аварийного генератора. Оборудование со сменным силами ОПЕРАТОРА, ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, когда его можно быстро заменить, также должно сохранять УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Считается, что ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны остаться неизменными после таких прерываний электропитания.

Подпункт 6.6.2 — Регулируемые ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ необходима особая осторожность, если ОПЕРАТОРУ разрешается устанавливать ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения. Подобное действие ОПЕРАТОРА может отрицательно сказаться как на звуковых, так и на визуальных СИГНАЛАХ ТРЕ-

ВОГИ, если при этом отсутствует визуальная индикация о том, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ заблокирована (см. второй параграф подпункта 5.2.1).

Осторожность также нужна для того, чтобы самые низкие и самые высокие ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ не были достигнуты ПАЦИЕНТАМИ в нормальной ситуации, так как это вызвало бы ситуацию, в которой ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ индицировалась бы продолжительно и ошибочно СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ.

Приветствуется создание и использование контрольного перечня утвержденных ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.6.2.2 — Индикация автоматически устанавливаемого ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке средств для автоматически устанавливаемого ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть проявлена особая тщательность для предотвращения ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ или ПРОПУСКОВ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. В некоторых случаях могут потребоваться более широкие или более узкие ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.6.2.3 — Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

Для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ важно продолжать функционирование в нормальном режиме, в то время как ОПЕРАТОР регулирует один из ее элементов. В прошлом некоторые изделия были спроектированы таким образом, что все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ блокировались, пока настраивались ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для одной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, эти изделия, если ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ имели место во время процесса регулировки, не вырабатывали СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.7 — Защищенность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Необходимость и сложность принятия мер по защите ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ зависят от сложности и важности СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА. Эффективность любой системы защиты критически зависит от того, как с ней работает ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ. Только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может адекватно контролировать защищенность системы так, что ОПЕРАТОРЫ не могут подвергать ее риску.

В некоторых устаревших изделиях доступ к формированию ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ (включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ) не был ограничен. В подобных изделиях ОПЕРАТОРЫ намеренно или случайно изменяли ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ (включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ). Безопасность ПАЦИЕНТА может быть подвергнута риску, если ОПЕРАТОР ожидает одних ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ на изделии, а на нем установлены другие ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Во избежание этой проблемы ИЗГОТОВИТЕЛЯМ нужно тщательным образом разрабатывать средства для сохранения ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ. Доступ к ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ должен быть ограничен уполномоченными лицами. Может существовать более одного уровня ограничения. Например, ОПЕРАТОР может сохранять установленные ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, но не ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может сохранять установленные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Только ИЗГОТОВИТЕЛЬ может сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ, задаваемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

В некоторых случаях пароль для установленных ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ был напечатан в техническом описании (инструкции по эксплуатации). Эти руководства были доступны ОПЕРАТОРУ, и он легко запоминал пароль. Подобные пароли должны быть доступны только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Ни ИЗГОТОВИТЕЛЮ, ни ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ не следует открывать пароли ОПЕРАТОРУ. Таким образом, в техническом описании (инструкциях, предназначенных для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ) ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен акцентировать необходимость сохранять пароль в секрете.

Также ОПЕРАТОРУ не разрешается изменять устанавливаемые ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, заданные другим ОПЕРАТОРОМ. Одно из решений — защита паролем для каждого ОПЕРАТОРА, чтобы сохранить устанавливаемые ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.8 — Инактивация СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Комитет обсудил названия состояний инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. В прошлом для оборудования использовали различные названия этих состояний:

- Молчание;
- Молчание/сброс;
- Предварительное молчание;

- Приглушение звука;
- Временное отключение;
- Блокирование;
- Задержка;
- Предотвращение;
- Пауза;
- Отключение.

Ситуация является проблематичной, так как разные ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали эти названия для обозначения разных функций. «Молчание» использовалось для обозначения как ограниченной продолжительности (временного), так и постоянного (неограниченного) состояния. Кроме того, некоторые ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали эти термины и состояния только для применения к тем ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ, которые формировали СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, в то время как другие использовали их для всех возможных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, некоторые ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали термин «сигнал опасности» для обозначения только звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, тогда как другие подразумевали и звуковые, и визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Результатом этого стала путаница среди ОПЕРАТОРОВ в том, что действительно обозначает тот или иной термин.

Предыдущие стандарты использовали термины «временное отключение», «блокирование» и «задержка». Возникали две проблемы: первая — значения этих терминов не были интуитивно понятны. Вторая проблема заключалась в том, что иногда эти термины использовались только для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, а иногда и для звуковых, и для визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. В результате путаница продолжалась.

Дополнительные трудности возникают при попытке перевести эти термины на другие языки.

Ранние издания настоящего дополнительного стандарта описывали многие состояния инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с использованием таблиц с большим количеством граф, чтобы описать влияние каждого состояния на формирование и отключение СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, на настоящие и будущие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, на периодически повторяющиеся и продолжительные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, на звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и на удаленные и близкие визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. По содержанию граф таблицы не было никакого согласия, а если бы оно и возникло, то ОПЕРАТОРЫ не запомнили бы разницу между множеством различных состояний.

Комитет принял решение использовать небольшое количество названий, которые на разных языках имеют одинаковые значения.

Это были следующие названия:

- AUDIO OFF (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА);
- AUDIO PAUSED (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА);
- ALARM OFF (СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА);
- ALARM PAUSED (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА).

Использование раздельных терминов «звуковая сигнализация» и «сигнализация» должно разъяснить ОПЕРАТОРАМ, что «звуковая сигнализация» относится только к звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ, в то время как «сигнализация» относится и к звуковым, и к визуальным. Аналогично использование терминов «отключена» и «приостановлена» должно быть интуитивно понятным. Интуитивно понятно, что «отключен» означает «остается отключенным до тех пор, пока снова не будет включен». В режиме «приостановлена» ожидается, что работа восстановится немного позже. При использовании матрицы два на два «звуковая сигнализация/сигнализация» и «отключена/приостановлена» все состояния инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ могут быть конкретно описаны.

Значительное упрощение также произошло в связи с решением, что эти состояния могут применяться к единичной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, к группе ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ или ко всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Таким образом, все привычные названия для обозначений инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, которые традиционно используют в МЭ ИЗДЕЛИЯХ и в различных стандартах, могут быть понятны в рамках этих новых названий.

ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ настойчиво призывают использовать названия состояний инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ в инструкциях по эксплуатации, когда в изделиях предусмотрены состояния инактивации, определенные в настоящем дополнительном стандарте. Таким образом, ОПЕРАТОРЫ научатся понимать одинаковые названия для одинаковых функций во всех СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.8.1 — Общие положения

Продолжительное наличие СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может ухудшить выполнение работы и снизить способность к обнаружению новых ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и способность различать существующие и новые ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. Важно обеспечить ОПЕРАТОРОВ соответствующими средствами для инициирования состояний, таких как «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ПОДТВЕРЖДЕНО», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», с помощью которых они могут остановить формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

От СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не требуется обладать управляемыми ОПЕРАТОРОМ функциями, которые инициируют все эти состояния. От нее требуется иметь хотя бы одно средство для отключения формирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ от каждого ОПОВЕЩАТЕЛЯ.

Наличие ненужных визуальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может создавать помехи на экране и ухудшать реакцию на новые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. ОПЕРАТОР может инактивировать визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ в следующих случаях:

- функции оборудования или системы не используются;
- функции оборудования или системы не действуют;
- контролируемые переменные формируют частые ЛОЖНЫЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ; или
- контролируемые переменные уже находятся в ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ.

Понимая этот факт, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, какое из состояний инактивации («ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА») влияет на визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, и в частности на световые индикаторы.

Комитет изучал поведение генерируемых в настоящее время СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ при ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ в отношении одного, некоторых или всех нереализованных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и других вопросов. Пришли к мнению, что инактивация может быть применена к одной ситуации, группе или ко всем ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ (в случае РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ), к части или ко всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. При определении «группы» СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ не нужно следовать традиционной, физиологической классификации, например: дыхательная, сердечная, температурная и т. д. Вместо этого группа может быть определена как все формируемые в настоящее время СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, все СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, выбранные из списка ОПЕРАТОРОМ, и т. д.

В первом изменении комитет добавил новое состояние инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, чтобы уточнить, какие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ влияют и не влияют, когда ОПЕРАТОР выбирает состояние инактивации. Активация нового, не ограниченного по времени, состояния «ПОДТВЕРЖДЕНО» влияет на те ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, которые в настоящее время активны, и ни на какие другие. В этом состоянии эти ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ будут оставаться неактивными до тех пор, пока ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ снова не станет истинной. ОПЕРАТОРУ важно понимать, что это не ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» может длиться часами или днями, например до тех пор, пока переменная не вернется в диапазон.

Например, если насыщение кислородом пульсоксиметра составляет 80 % и ОПЕРАТОР активирует состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО», то насыщение кислородом может оставаться на уровне 80 % (или где-либо ниже нижнего порога) в течение нескольких часов или дней, а звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, видимые с расстояния 4 м, остаются неактивными. Действительно, насыщение кислородом может упасть еще больше, например до 50 %, и эти СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ останутся неактивными!

В то время как некоторые ОПЕРАТОРЫ безопасно использовали функцию «ПОДТВЕРЖДЕНО» такого рода в течение многих лет, другие ОПЕРАТОРЫ раньше не сталкивались с этой функцией и, возможно, не понимают последствий ее использования.

Поэтому комитет считает, что безопасность ПАЦИЕНТОВ можно повысить, разрешив ИЗГОТОВИТЕЛЯМ использовать функцию «прерывание» поверх функции «ПОДТВЕРЖДЕНО». Действие этой ограниченной по времени функции «ПОДТВЕРЖДЕНО», в течение которого звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и видимые с расстояния 4 м визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ неактивны, автоматически заканчивается через заданный интервал времени, после чего СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ снова становятся активными. Это ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» должно предотвратить ситуацию, в которой ОПЕРАТОР не знает о неактивных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ.

В любом случае ОПЕРАТОРУ должно быть ясно, какие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ находятся и не находятся в неактивном состоянии, например «ПОДТВЕРЖДЕНО».

Кроме того, ИЗГОТОВИТЕЛИ могут пожелать включить дополнительные функции безопасности, такие как безопасные или крайние ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Примером безопасного ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть дополнительная ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА по насыщению кислородом, при этом ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ установлен на 10 % ниже основного ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. Это позволяет подавать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, даже если были ПОДТВЕРЖДЕНЫ первичные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ «низкое насыщение кислородом». Существуют и другие способы, с помощью которых ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может способствовать обеспечению безопасности ПАЦИЕНТОВ при использовании неограниченной по времени функции «ПОДТВЕРЖДЕНО».

Интеллектуальное включение СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ предназначено для минимизации ЛОЖНЫХ СРАБАТЫВАНИЙ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ при включении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Часто МЭ ИЗДЕЛИЕ для мониторинга включается с подключенными к нему кабелями мониторинга до того, как все кабели будут подключены к ПАЦИЕНТУ. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна либо:

a) автоматически включить режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» до тех пор, пока не будет обнаружен действительный сигнал от контролируемого параметра; или

b) генерировать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, чтобы предупредить ОПЕРАТОРА о ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда некоторые компоненты мониторинга не подключены.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ до тех пор, пока не будет обнаружен действительный сигнал, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна для соответствующих контролируемых параметров:

- визуально указывать на режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», связанный с затронутыми параметрами, и не подавать звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ; и
- не обязательно предоставлять дополнительные визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ или СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ для оказания помощи ОПЕРАТОРУ.

Пример 1 — Отображение текста «отведения отключены» в области формы сигнала ЭКГ или «статическое давление» в области формы сигнала артериального давления;

- автоматически отключать состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» индивидуально для каждого параметра при получении достоверных данных, тем самым возвращая СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ в ее обычное состояние мониторинга.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ генерирует звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ во время ожидания обнаружения действительного сигнала, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна:

- предоставить средство для деактивации этих СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, такое действие приводит к тому, что затронутые параметры переходят в состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО», и
- при необходимости предоставить дополнительные визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ или СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, чтобы помочь ОПЕРАТОРУ.

Пример 2 — Отображение текста «отведения отключены» в области формы сигнала ЭКГ или «статическое давление» в области формы сигнала артериального давления.

Примечание — Поскольку состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» автоматически завершается индивидуально для каждого параметра при получении достоверных данных, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ возвращается в свое обычное состояние мониторинга при обнаружении достоверных сигналов.

Подпункт 6.8.2 — СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ

Наличие СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ необходимо не в каждом оборудовании. Например, для мониторов, используемых в операционной, которые непрерывно находятся под контролем, СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ могут раздражать, отвлекать и мешать другому персоналу в операционной.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны предоставлять ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (и только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ) возможность определения, пригодны ли для использования СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ. Разрешение одному ОПЕРАТОРУ отключить СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ может привести к ОПАСНОСТИ, когда новый ОПЕРАТОР станет ответственным за изделие.

Предоставление ОПЕРАТОРУ возможности устанавливать длительность СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ более продолжительной, чем та, которая устанавливается ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ как подходящая, может привести к ОПАСНОСТИ, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное изделие. См. также обоснование подпункта 6.7.

Подпункт 6.8.3 — Глобальные установки состояния инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Введение глобальных функций «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» требует тщательного АНАЛИЗА РИСКА. АНАЛИЗ РИСКА должен взвешивать РИСК частого или постоянного СИГНАЛА ТРЕВОГИ (в том числе ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ) по сравнению с РИСКОМ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ с неадекватными или отсутствующими СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ. Кроме того, необходимо, чтобы СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ постоянно контролировалась ОПЕРАТОРОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и необходимо учитывать наличие или отсутствие РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если предусмотрены глобальные функции «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», ИЗГОТОВИТЕЛИ должны обеспечивать периодические СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, чтобы смягчить РИСК для ОПЕРАТОРА, заключающийся в том, что он забудет об инактивации всех звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Если предусмотрены глобальные функции «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», ИЗГОТОВИТЕЛИ должны обеспечивать предоставление ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ средств включения или отключения глобальных функций. СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны позволять ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (и только ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ) определить, могут ли использоваться эти глобальные функции для инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.8.4 — Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Для ОПЕРАТОРА важно иметь возможность отменять действие, сделанное по ошибке. Этого требует безопасность ПАЦИЕНТА, поскольку ошибка человека является вполне возможной, а выработка умения исправить ошибку должна стать обязательной.

Подпункт 6.8.5 — Индикация и доступ

Комитет твердо убежден в том, что маркировку режимов инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ необходимо стандартизировать. Это является даже более важным, чем стандартизация названий режимов инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, которые стандартизованы с целью избежать путаницы во множестве названий с различными

значениями. Замешательство ОПЕРАТОРА из-за непонимания обозначения состояния режима инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ создает определенную ОПАСНОСТЬ. Для обозначения этого режима комитет выбрал международные стандартные символы. Таким образом, безопасность будет повышена, если ОПЕРАТОРЫ найдут по всему изделию непротиворечивую маркировку (символы) с соответствующими значениями для режимов инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Настоящий дополнительный стандарт не уточняет, каким образом устанавливать режимы инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. В настоящее время существует множество подходов:

- однофункциональные клавиши;
- жесткие клавиши, которые переключают различные состояния (например, «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и все СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ активированы);
- сенсорные клавиши;
- выбор пункта меню.

Комитет ожидает, что в СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, созданных в соответствии с настоящим дополнительным стандартом, будут использоваться не только эти методы, но и новые методы, такие как распознавание речи.

Когда для включения режима инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ используют команду «контроль», настоящий дополнительный стандарт разрешает эту команду обозначать соответствующим символом, указанным в таблице 5. Символы из таблицы 5 должны быть использованы только для указанных функций. В случае многофункционального органа управления допускается использовать различную маркировку (символы или слова), например: клавиша, которая переключает состояния «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и осуществляет включение всех СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, может быть маркирована по IEC 60417-5307 (DB:2002-10).

Комитет столкнулся с дилеммой в выборе символов для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и состояний инактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Знакомый символ «Перечеркнутый колокольчик» [IEC 60417-5576 (DB:2002-10)] использовался много лет, однако некоторые ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали его для обозначения состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», в то время как другие ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали его для обозначения состояний «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА». Таким образом, существует серьезная путаница относительно того, что означает данный символ для клиницистов (ОПЕРАТОРОВ). Он обозначает, что что-то выключено или приостановлено (только звуковая сигнализация или звуковая и визуальная сигнализация), а также является ли это постоянной потерей или временной задержкой СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, поскольку все обозначалось как «Перечеркнутый колокольчик». Так или иначе, однако ОПЕРАТОРЫ понимают, что «Перечеркнутый колокольчик» означает отключение звуковой сигнализации.

ОПАСНОСТЬ возникает в том случае, если ОПЕРАТОР ищет знакомый «Перечеркнутый колокольчик» и не видит его и ошибочно приходит к выводу, что звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ включены. Другими словами, ОПЕРАТОРЫ не могут понять, что символ «Перечеркнутый треугольник» [IEC 60417-5319 (DB:2002-10)] показывает, что часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ находится в статусе «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА». Исходя из этого, комитет решил разрешить или, возможно, поощрить использование «Перечеркнутого колокольчика» в качестве дополнительного символа всякий раз, когда используется «Перечеркнутый треугольник». Таким образом, ОПЕРАТОРЫ будут видеть знакомый «Перечеркнутый колокольчик» в любое время, когда часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ находится в статусе «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА». В качестве альтернативы или дополнительно можно добавить текстовое сообщение.

Другой возможный символ — это «Перечеркнутый громкоговоритель» [IEC 60417-5436 (DB:2002-10)]. Данный символ традиционно использовался для обозначения «приглушения звука», и он мог истолковываться как воздействие на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и на ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ. Настоящий дополнительный стандарт требует, чтобы при использовании этого символа в качестве указателя на приглушение как ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ, так и СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ также индицировался «Перечеркнутый колокольчик».

Для состояний «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» символ X (перечеркивание) становится прерывистым, что означает ограниченную по времени длительность, в отличие от сплошного символа X (перечеркивание), который означает непрерывность.

Был поднят вопрос относительно количества темных и светлых зон прерывистого X (прерывистого перечеркивания), чтобы изображение могло быть четким на дисплеях с различным разрешением. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендовано при использовании значков, выполненных из графических символов, приспосабливать их под разрешение дисплея.

Считается приемлемым использование таймера с обратным отсчетом времени, находящегося рядом со значком (который показывает оставшееся время в состоянии «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА»). Наличие таймера с обратным отсчетом времени придает дополнительную ясность значку для режимов «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», чтобы их можно было легче отличить от режимов «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

Позволяя ОПЕРАТОРУ устанавливать длительность режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», следует иметь в виду, что пауза более длительная по времени, чем та, которая устанавливается ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ как подходящая, может привести к ОПАСНОСТИ, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное изделие. См. также обоснование для подпункта 6.7.

Подпункт 6.9 — СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Комитет получил много замечаний по ФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ и СБРОСУ СИГНАЛИЗАЦИИ и подробно обсудил данную тему. Комитетом были рассмотрены два разных подхода к использованию СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ.

Первый подход состоит в том, что СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ должен:

- выключить ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ и быть единственным способом выключения этого ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- сохранять способность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ реагировать на последующие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ;
- выключить состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», тем самым вновь активируя работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Кроме того, если ОПЕРАТОР пожелал установить режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», то потребуется выполнить второе намеренное действие. Считается, что этот двухступенчатый ПРОЦЕСС требуется, по крайней мере, для отмены визуальных ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Вопрос заключался в том, что ОПЕРАТОР мог отключить визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ до того, как он получил возможность определить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ.

Второй подход означает, что желаемая реакция ОПЕРАТОРА на звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ должна заставить этот сигнал прекратиться. Данный подход состоит в том, что активация режимов «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» должна служить подтверждением ОПЕРАТОРОМ любого звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ и что отдельная функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ» не нужна. Таким образом, этот второй подход заключается в том, что активация функций «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» должна остановить формирование любого СИГНАЛА ТРЕВОГИ и что СИГНАЛ ТРЕВОГИ не должен появиться вновь в конце состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», если отсутствует прежняя ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ. Этот второй подход означает, что если имеется функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ», то она должна прекращать формирование любого СИГНАЛА ТРЕВОГИ, но не должна активировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. Этот подход также означает, что если была активирована функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ», то она не должна отключать любое существующее состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» (для остальных частей СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ). Таким образом, эти режимы останутся такими, какими они были и ранее.

Первый подход предполагает единственный способ для выполнения данной задачи. Второй же подход предусматривает наличие множества способов для выполнения данной задачи, что сравнимо с функцией «получения ответа через любую кнопку», которая имеется у многих сотовых телефонов. Второй подход соответствует режиму работы большинства существующих изделий.

Итак, первый подход означает, что функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ» должна активировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, в то время как второй подход означает, что функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ» должна быть включена в состав режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ПОДТВЕРЖДЕНО», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

Таким образом, комитет столкнулся с двумя несовместимыми мнениями об использовании функции «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ». Было отмечено, что настоящий дополнительный стандарт описывает способы активации состояний «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или включения сигнализации, но он не уточняет, какие для этого требуются способы. Эти режимы могут быть введены отдельными специальными органами управления, единым устройством, которое перебирает все режимы, путем идентификации голоса и т. д.

Было принято решение требовать наличия средства для выполнения функции «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ», но оно не уточняет, как именно должна выполняться данная функция. Таким образом, настоящий дополнительный стандарт признает, что функция «СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ» может осуществляться посредством приведения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в рабочее состояние или повторного приведения в рабочее состояние, или при помощи другой концепции: введением режима «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНА-

ЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ПОДТВЕРЖДЕНО», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

Подпункт 6.10 — НЕФИКСИРОВАННЫЕ и ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны завершить полную СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ (или 1/2 СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ для СИГНАЛА ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА), чтобы помочь ОПЕРАТОРУ распознать кратковременную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ.

Пример 1 — Кратковременное пережатие дыхательного контура (когда хирург облокачивается на него).

Пример 2 — Пара преждевременных вентрикулярных ударов (которая длится только на протяжении двух биений сердца).

Однако звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен сразу же прекратиться, когда ОПЕРАТОР активирует любой из режимов инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ становятся причиной зашумленности и вынуждают ОПЕРАТОРА прибегать к режиму «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». По возможности следует избегать звуковых ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые предназначены для постоянного наблюдения за ними ОПЕРАТОРОМ при их НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут быть полезными, если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для того, чтобы при ее НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ за ней не следил ОПЕРАТОР, и желательно заставить ОПЕРАТОРА дать оценку состояния ПАЦИЕНТА или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. ИЗГОТОВИТЕЛИ должны предусмотреть журнал регистрации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с добавлением в него, или альтернативно, ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Предоставление возможности ОПЕРАТОРУ выбрать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, кроме тех, которые определены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ как соответствующие, может привести к ОПАСНОСТЯМ, если новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное изделие. См. также обоснование для подпункта 6.7.

Подпункт 6.11 — РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

Использование РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ растет. Новые идеи и новые технологии приводят к быстрому прогрессу и изменениям в данной области. Двусторонняя беспроводная связь на большое, среднее и короткое расстояния открывает новые возможности и новые задачи для РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ. В то же время наличие ОПЕРАТОРОВ с различным клиническим опытом и появление новых служебных обязанностей ОПЕРАТОРОВ изменяют то, как ОПЕРАТОРЫ реагируют на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Во многих случаях ОПЕРАТОРЫ, осуществляющие дистанционное управление, могут находиться на таком расстоянии от ПАЦИЕНТА, что они не смогут лично отреагировать на проблему ПАЦИЕНТА или изделия. РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ позволяют существенно изменить клинический рабочий процесс.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, чтобы быть уверенным, что его РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ служат своей основной цели: повысить способность квалифицированного ОПЕРАТОРА надлежащим образом реагировать на конкретное ТРЕВОЖНОЕ СОСТОЯНИЕ, тем самым обеспечивая своевременное реагирование на каждое ТРЕВОЖНОЕ СОСТОЯНИЕ.

РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут включать передачу СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ через проводные или беспроводные локальные сети, проводные или беспроводные устройства, подключенные к Интернету, коммерческим стационарным и сотовым телефонным сетям, коммерческим односторонним или двухсторонним пейджинговым системам и другим системам. Во всех этих системах могут возникать задержки в передаче ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ из-за требований к сетям и другим системам. В любом случае произойдет задержка перед тем, как ИСТОЧНИК обнаружит ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, задержка перед генерацией СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в ОПОВЕЩАТЕЛЕ у ИСТОЧНИКА, задержка перед передачей сигнала о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ и задержка перед тем, как дистанционный ОПОВЕЩАТЕЛЬ сформирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Поскольку эти задержки могут иногда изменяться из-за факторов, не зависящих от ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и многие из этих задержек не являются детерминированными, требуется статистический анализ для определения времени до того, как ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ будет обозначена с использованием СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ соответствующему ОПЕРАТОРУ. Этот анализ может и не гарантировать максимальную задержку.

Любая система передачи информации не застрахована от отказа. В случае выхода из строя компонента РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или связи между задействованным ИСТОЧНИКОМ и РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ требуется, чтобы любые соответствующие ОПОВЕЩАТЕЛИ формировали ТЕХНИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА была переведена в состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и система была рассчитана на работу с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для уведомления ОПЕРАТОРОВ о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ (например, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не инактивирована), то при отказе

РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА должна быть автоматически вновь активирована.

Пример — СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА находится в состоянии «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» (громкость звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ установлена на ноль), в то время как для уведомления ОПЕРАТОРА используется РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ. При обнаружении неисправности СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА должна восстановить громкость до уровня слышимости.

Некоторые члены комитета утверждали, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ всегда должны быть переданы соответствующему ОПЕРАТОРУ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, по крайней мере для изделий жизнеобеспечения. Комитет счел невозможным определить в настоящем дополнительном стандарте требования и испытания для каждой такой ситуации.

В любом случае, как отмечалось выше, следует использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Кроме того, ИЗГОТОВИТЕЛИ обязаны описать характеристики, ограничения и возможные типы отказов своих РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.11.1 — Наличие РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

ОПОВЕЩАТЕЛИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть обеспечены оборудованием, позволяющим генерировать СИГНАЛ ТРЕВОГИ на расстоянии от ПАЦИЕНТА. Дистанционные ОПОВЕЩАТЕЛИ уведомляют ОПЕРАТОРОВ, которые в настоящее время не находятся в СРЕДЕ ПАЦИЕНТОВ, но от которых ожидается, что они смогут своевременно отреагировать (или известить и попросить других отреагировать) на наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Подпункт 6.11.2.2 — Неисправность средств дистанционной передачи данных о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может не получить сообщения от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, указывающего на наличие ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, которая была выявлена СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Если ОПЕРАТОР для принятия решений по лечению полагается на дистанционный ОПОВЕЩАТЕЛЬ, то СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ необходимо знать, что сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ был успешно принят РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включает в себя РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, но сигналы о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ приняты неудачно, то для безопасности необходимо формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ о ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, предупреждающих ОПЕРАТОРА о такой неисправности.

Подпункт 6.11.2.2.1 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА

РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ позволяют подавать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на дистанционное оборудование или в удаленную область, например на центральную станцию. В зависимости от модели дистанционное оборудование может активно использоваться в качестве средства оповещения и управления в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. В таком случае имеет смысл разрешить дистанционное управление состояниями «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ПОДТВЕРЖДЕНО» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» (в зависимости от конфигурации). ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна настроить дистанционное управление инактивацией СИГНАЛА ТРЕВОГИ, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могла настроить СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ таким образом, чтобы она была безопасной для среды использования. Управление этой функцией ограничено ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, чтобы работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в зоне ухода была согласованной и чтобы предотвратить путаницу между ОПЕРАТОРАМИ.

Как указывалось ранее, эта функция дистанционного управления зависит от используемой в определенных условиях модели, например в отделениях интенсивной терапии. По этой причине только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь доступ к соответствующей конфигурации, чтобы предотвратить непреднамеренную инактивацию СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, что противоречит предпочтительной клинической практике. ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ важно сообщить своим сотрудникам о конфигурации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с помощью соответствующего обучения.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА потеряла связь с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, необходимо позаботиться о том, чтобы СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА и МЭ СИСТЕМА вернулись в безопасный режим работы. Другими словами, если РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая использовалась в качестве средства уведомления ОПЕРАТОРА о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, в текущий момент не работает, то ОПОВЕЩАТЕЛЬ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА является единственным ОПОВЕЩАТЕЛЕМ, который может уведомить ОПЕРАТОРА. В этом случае звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые находятся в неактивированном состоянии («ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕ-

НА», «ПОДТВЕРЖДЕНО»), только в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА могут нуждаться в автоматическом прекращении этого состояния. Даже в этом случае, как обсуждалось выше, как правило, не требуется, чтобы каждая СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА в блоке генерировала звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ при потере связи.

Кроме того, при потере связи может потребоваться увеличить громкость звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ИСТОЧНИКА, и они могут нуждаться в ЭСКАЛАЦИИ или ЭСКАЛАЦИИ иным способом, чем обычные средства, используемые, когда ОПЕРАТОР не реагирует на ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ может потребоваться использовать альтернативную систему оповещения ОПЕРАТОРОВ (например, систему оповещения по громкой связи или пейджинговую систему).

При разработке и настройке РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА следует также тщательно продумать ПРОЦЕСС оказания медицинской помощи и клинические обязанности, учитывая избыточность охвата ОПОВЕЩАТЕЛЕМ. Например, если отделение по уходу использует частную внутреннюю беспроводную телефонную систему в качестве средства для распределения сигналов о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ, ДИСПЕТЧЕР должен быть настроен ИСТОЧНИКОМ (ПАЦИЕНТОМ) и ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИЕЙ, чтобы передать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ соответствующему ОПОВЕЩАТЕЛЮ (лицу, осуществляющему уход). Во многих случаях эти назначения должны включать дополнительные ОПОВЕЩАТЕЛИ (обслуживающий персонал).

Необходимо проявлять осторожность при рассмотрении того, где и как должны подаваться СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ в соответствии с пунктом 6.11.2.3. Рассмотрим пример блока на 40 коек или станций мониторинга, в котором связь с одним ПАЦИЕНТОМ потеряна. Нет необходимости подавать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на всех 40 койках, а только на «затронутой» койке(ах) — той, у которой нарушена связь, и, возможно, на других койках или в других местах, где может находиться ОПЕРАТОР.

Аналогично, если бы сама центральная станция была отключена, срабатывание СИГНАЛА ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА на всех 40 койках потребовало бы, чтобы ОПЕРАТОРЫ прервали свою деятельность и обратили внимание на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ у всех 40 ПАЦИЕНТОВ! В такой ситуации сигналы о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, которые могут включать или не включать звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, должны быть представлены у каждой койки. В этой ситуации следует искать другое решение, которое может включать процедуры, позволяющие ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ уведомлять ОПЕРАТОРОВ о проблеме с помощью служебного вызова, пейджера, личного уведомления и т. д.

В качестве последнего примера, если несколько ОПОВЕЩАТЕЛЕЙ (беспроводных устройств, носимых ОПЕРАТОРАМИ) используются как часть РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, выход из строя одного ОПОВЕЩАТЕЛЯ не должен генерировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ у каждой койки ПАЦИЕНТА, если остальные ОПОВЕЩАТЕЛИ, связанные с ПАЦИЕНТОМ, могут покрыть потерю одного. Это может произойти, если имеется несколько резервных ОПОВЕЩАТЕЛЕЙ, которые могут информировать соответствующих ОПЕРАТОРОВ, или если ДИСПЕТЧЕР может осуществить ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на соответствующий ОПОВЕЩАТЕЛЬ. Если центральная станция и беспроводные устройства используются как часть РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, возможно, единственной соответствующей частью РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ фактически является центральная станция или, возможно, существуют некоторые конкретные койки, на которые повлияет сбой. Сомнительно, что, например, все 40 ПАЦИЕНТОВ потребовали бы подачи СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.11.2.2.2 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

При наличии РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА не может узнать, что ОПОВЕЩАТЕЛЬ не получил сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или что он вышел из строя. В этом случае ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан предупредить ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ и ОПЕРАТОРА маркировкой на ОПОВЕЩАТЕЛЕ, что они не должны полагаться только на формирование СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ может быть полезна, даже если она работает не все 100 % времени. Тем не менее ИЗГОТОВИТЕЛИ и ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ должны принимать меры предосторожности, чтобы безопасность ПАЦИЕНТОВ не была поставлена под угрозу.

Примером РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ является односторонняя пейджинговая система, которая использует коммерческую пейджинговую службу. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ спроектированы так, как если бы не существовало системы одностороннего вызова, так что всегда есть ОПОВЕЩАТЕЛИ, подающие СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые будут уведомлять ОПЕРАТОРОВ о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ в соответствующих местах. Но если пейджинговая система работает правильно, сообщения для ОПОВЕЩАТЕЛЕЙ, которые носят ОПЕРАТОРЫ, позволяют ОПЕРАТОРАМ понять проблему быстрее, чем это делает РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ. В такой системе ОПЕРАТОР, как ожидается, останется в зоне действия уведомлений остальной части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и будет использовать пейджинговый ОПОВЕЩАТЕЛЬ только для получения дополнительной информации. Таким образом, существование односторонней пейджинговой

системы только уменьшает время отклика ОПЕРАТОРА и никогда не увеличивает его по сравнению с возможностью полного отсутствия пейджинговой системы.

Подпункт 6.11.2.2.3 — ИСТОЧНИК с глобальным режимом «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

Тема глобального состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» чрезвычайно важна, но проблематична. Например, во многих отделениях интенсивной терапии используется «ночной режим», в котором глобальное состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» активируется у каждой койки, а звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ формируются только на центральной станции. Такие системы обычно используются для того, чтобы попытаться сделать прикроватное МЭ ИЗДЕЛИЕ тихим ночью, чтобы ПАЦИЕНТ мог спать. В этом исполнении, если связь прикроватного МЭ ИЗДЕЛИЯ с центральной станцией потеряна или если центральная станция не работает, необходимо восстановить СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ у постели ПАЦИЕНТА, иначе звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ вообще не будут подаваться. По этой причине глобальное состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» должно быть прекращено при потере связи.

Однако при проектировании таких систем необходима осторожность. Если связь отключена или центральная станция не работает, а у ПАЦИЕНТА остановилось сердце, ОПЕРАТОРЫ все равно могут захотеть включить глобальное состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» на прикроватном МЭ ИЗДЕЛИИ. Это глобальное состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» должно быть разрешено, и продолжающееся неработающее соединение не должно отменять состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» во второй раз. Конечно, могут возникнуть дальнейшие проблемы, если связь будет чередоваться между функциональным и нефункциональным состоянием. Безопасность ПАЦИЕНТОВ является ключевой проблемой проектирования, но безопасность ПАЦИЕНТОВ страдает, когда ОПЕРАТОРАМ приходится иметь дело с ЛОЖНЫМ СРАБАТЫВАНИЕМ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

Подпункт 6.11.2.3 — Дистанционное управление СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

ОПЕРАТОР, находящийся на центральной станции («наблюдатель за монитором») может реагировать на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и изучать формы сигналов или проверять ПАЦИЕНТА на видеомониторе. Затем дистанционный ОПЕРАТОР уведомляет других ОПЕРАТОРОВ в случае КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или не уведомляет других ОПЕРАТОРОВ в случае ЛОЖНОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ или КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. В любом случае дистанционный ОПЕРАТОР обычно активирует состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО», использует другое состояние отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ, регулирует ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, изменяет ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ТРЕВОГИ или определяет, какие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ необходимы для генерации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Функции, разрешенные дистанционному ОПЕРАТОРУ, зависят от конфигурации РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и политики ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ [31]. Исходя из этого, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ крайне важно определить, какие полномочия предоставляются или не предоставляются дистанционному ОПЕРАТОРУ, и таким образом настроить РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Дополнительные проблемы включают в себя возможность ОПЕРАТОРА управлять СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с другого прикроватного МЭ ИЗДЕЛИЯ. Например, медсестре могут быть назначены два или более разных ПАЦИЕНТА. Медсестра может пожелать контролировать все функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для кровати А, пока он или она физически находится у кровати В.

В некоторых установках предусмотрена возможность, позволяющая любому прикроватному МЭ ИЗДЕЛИЮ в любой точке больницы управлять всеми УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ для любого другого прикроватного МЭ ИЗДЕЛИЯ, расположенного в любой точке больницы. Таким образом, сотрудник отделения неотложной помощи может регулировать ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ или вызывать состояние отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ на МЭ ИЗДЕЛИИ в отделении интенсивной терапии новорожденных. Такая конструкция значительно увеличивает вероятность неправильного дистанционного управления УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Одна ситуация может привести к ошибке, например, если ОПЕРАТОР пытается настроить УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ на местном прикроватном МЭ ИЗДЕЛИИ, но на самом деле находится в меню для настройки дистанционных УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ. Вторая ситуация может быть связана с эксплуатацией МЭ ИЗДЕЛИЯ посторонними лицами.

Такие системы, как правило, должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечивать удаленный доступ к УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ только в тех местах, где такой доступ необходим.

Еще одной проблемой проектирования является сложность требуемого контроля. В крайнем случае можно представить, что возможность дистанционного управления УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть реализована следующим образом.

а) Пример

- все ПАЦИЕНТЫ в больнице,

- все ПАЦИЕНТЫ в определенном отделении,

- все ПАЦИЕНТЫ определенного класса (кардиохирургические ПАЦИЕНТЫ, нейрохирургические ПАЦИЕНТЫ, неонатальные ПАЦИЕНТЫ, ПАЦИЕНТЫ определенного врача и т. д.), или

- у каждого отдельного ПАЦИЕНТА в больнице будут разные привилегии в отношении дистанционного управления его/ее МЭ ИЗДЕЛИЕМ.

b) Пример

- все ОПЕРАТОРЫ определенного типа (врачи, медсестры, респираторные терапевты и т. д.) могут иметь разные привилегии, или

- каждый отдельный ОПЕРАТОР по имени может иметь разные привилегии.

c) Пример

- некоторые функции могут быть разрешены из любого местоположения,

- только с места определенного рода (во всех центральных станциях или на дистанционных койках),

- в ограниченные места (центральная станция этого же блока или койка этого же блока), или

- на каждом возможном месте (на каждом прикроватном МЭ ИЗДЕЛИИ и на каждой центральной станции) индивидуально.

d) Пример

- в одной настройке можно управлять различными типами ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ,

- ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ от каждого МЭ ИЗДЕЛИЯ можно контролировать отдельно (прикроватный монитор, инфузионные насосы, аппарат ИВЛ),

- ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ можно контролировать системой органов (сердечной, дыхательной и т. д.),

- ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ можно контролировать их приоритетом, или

- каждую ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ можно контролировать индивидуально, включая каждую отдельную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ при аритмии сердца.

e) Пример

- независимо от того, разрешено ли управление, может быть просто «включить» или «выключить»,

- определенные состояния инактивации СИГНАЛИЗАЦИИ («ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» и т. д.) могут быть разрешены или не разрешены, или

- возможность изменения УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ и ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть разрешена или не разрешена.

Из этих примеров видно, что конфигурация способности дистанционных ОПЕРАТОРОВ настраивать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть достаточно простой или невероятно сложной в пятимерной матрице. Цель настоящего стандарта не состоит в том, чтобы требовать самого низкого уровня контроля в любой из пяти категорий. Вместо этого движущими силами должны быть МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА и забота о способности ОПЕРАТОРОВ и ОТВЕТСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ понимать, как работает СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.11.2.4 — РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА

Термины «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА», «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА» и «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА» являются новыми в настоящем стандарте. Они чаще всего применимы к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ для использования в условиях интенсивной терапии или больничной палаты, в которой у каждого ОПЕРАТОРА есть ОПОВЕЩАТЕЛЬ (например, карманный пейджер или телефон), который обеспечивает сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для конкретного ОПЕРАТОРА. Если РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ отображает сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ конкретному ОПЕРАТОРУ, то может быть три возможности:

- конкретный ОПЕРАТОР принимает на себя ответственность за ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, и состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА» становится истинным;

- конкретный ОПЕРАТОР занят и следовательно отклоняет ответственность, состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА» становится истинным, и РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ перенаправляет сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ другому ОПОВЕЩАТЕЛЮ и, следовательно, ОПЕРАТОРУ;

- ОПЕРАТОР не отвечает на СИГНАЛ ТРЕВОГИ в сроки, установленные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ в ДИСПЕТЧЕРЕ, состояние «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА» становится истинным, и ДИСПЕТЧЕР перенаправляет сигнал о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ другому ОПОВЕЩАТЕЛЮ и, следовательно, ОПЕРАТОРУ и в этом случае.

Аналогичная конфигурация может быть предусмотрена для других РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, например от прикроватного монитора к другому прикроватному монитору или от соседнего монитора к центральной станции.

При разработке РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА требуется осторожность, когда имеется неоднородный набор ИСТОЧНИКОВ. Логика (ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ и ЭСКАЛАЦИЯ), лежащая в основе обработки состояния «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА», может стать очень сложной, и необходимо учитывать, как каждый ИСТОЧНИК реагирует на результирующие состояния. Эти сложные системы могут непреднамеренно вызвать ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ или «потерю» ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (т. е. отсутствие назначенного ОПОВЕЩАТЕЛЯ).

Такая конфигурация не ожидается в МЭ ИЗДЕЛИЯХ без РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Например, от рабочей станции для анестезии, на которой ОПЕРАТОР обычно присутствует во время всего ухода за ПАЦИЕНТОМ, не ожидается, что она будет выполнять эти функции.

Подпункт 6.12 — Журнал регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Журнал регистрации ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ может быть полезен, чтобы:

a) установить причину кратковременной ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда используют НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ;

b) установить причину ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, когда ОПЕРАТОР не следит за изделием при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

c) обеспечить качество;

d) исследовать критические инциденты аналогично с регистрацией бортовых «черных ящиков»;

e) установить, когда произошла ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ.

Изделия жизнеобеспечения или оборудование для поддержания жизни, а также мониторы, контролирующие основные показатели состояния ПАЦИЕНТА, необходимо оснащать журналом регистрации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. В самом изделии либо через дистанционный коммуникационный интерфейс необходимо предусматривать средства для сохранения истории ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и уровня их приоритета. Журнал регистрации должен содержать значение переменной, которая вызвала ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, а также соответствующие текущие значения показателей ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если журнал регистрации предусмотрен, то должны регистрироваться все ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ или ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ определенного приоритета и выше. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ так же важны, как и ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, поскольку во многих ситуациях не ясно, является ли причина ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ технической или физиологической (например, низкая интенсивность сигнала).

В режиме «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» некоторые изделия совсем не обрабатывают сигналы (например, монитор ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ). В этих случаях ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ не определяются и не могут регистрироваться в журнале. Другие изделия обрабатывают сигналы в состояниях «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», и данные изделия могут регистрировать ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. Тем не менее в каждом случае в режимах «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ необходимо регистрировать. В любом случае необходимо регистрировать ввод или вывод каждого режима инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ («ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА»).

Следующий пример разъяснит эту ситуацию. Предположим, что в мониторе установлен СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА для повышенного сердечного ритма. ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ для повышенного сердечного ритма должны регистрироваться. Если ОПЕРАТОР устанавливает ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ повышенного сердечного ритма в режим «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА», то данный факт должен быть занесен в записи журнала регистрации. Иными словами, регистрация СИГНАЛА ТРЕВОГИ должна отражать ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ высокого сердечного ритма в любой период времени, в который не вырабатывались СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ или звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ с высоким сердечным ритмом. В противном случае регистрация ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ является бессмысленной, потому что просмотр записи журнала регистрации не покажет, что:

f) в течение данного отрезка времени возникали ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ с высоким ритмом сердца, или

g) в течение данного отрезка времени СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была установлена в режим инактивации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ имеет журнал регистрации ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, то:

- содержание записи журнала регистрации может быть сохранено либо на заданный период времени, либо до тех пор, пока оно не будет удалено действием ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРА;

- содержание записи журнала регистрации должно быть доступно для просмотра ОПЕРАТОРОМ;

- кратковременное прекращение подачи электропитания (менее чем на 30 с) не должно вызвать потерю содержания записи журнала регистрации.

Ранее сохраненное содержание записи журнала регистрации может быть удалено, если ОПЕРАТОР указывает изделию, желательно через функцию «принять нового ПАЦИЕНТА», что к данному изделию был подсоединен другой ПАЦИЕНТ.

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать дату и время инцидента, а также личность ОПЕРАТОРА, который изменяет ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, громкость СИГНАЛА ТРЕВОГИ и состояние отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ. Ожидается, что по мере развития технологий эта возможность станет обязательным требованием.

Записи журнала регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не должен редактировать ОПЕРАТОР (клинический).

Журналы регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ находятся на этапе становления. Важно знать, когда возникла ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, знать дату и время, либо время, прошедшее с момента возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, либо время, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ было включено.

По мере того как журналы регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ продолжат развиваться, отметка даты и времени будет становиться все более и более важной. Синхронизация времени всех МЭ ИЗДЕЛИЙ станет еще более важной в будущем. В конечном итоге ожидается, что общий сервер времени синхронизирует время во всех МЭ ИЗДЕЛИЯХ (и что сервер времени позволит плавно переходить на летнее время и обратно, когда это необходимо).

Существенной проблемой является использование журнала регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в качестве своеобразного регистратора — «черного ящика». В случае неблагоприятного события для ПАЦИЕНТА часто требуется просмотреть, что произошло, в том числе УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, вызов любых состояний отключения СИГНАЛИЗАЦИИ, возникновение ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, изменение ПРИОРИТЕТА ТРЕВОГИ, время, прошедшее до того, как ОПЕРАТОР отреагировал на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ (например, путем вызова состояния отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ) и т. д. Хотя сегодня почти все журналы регистрации являются несовершенными, ожидается, что такие функции понадобятся в будущем.

Также желательно, чтобы события, которые привели к ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, были зафиксированы. В результате простого нарушения порогового значения могут быть зафиксированы установка верхнего ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ и фактическое значение, например 120 > 100. Другие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, полученные из множественных показаний или сложных алгоритмов, могут быть более трудными для записи. Например, может оказаться невозможным хранить формы сигналов, распознаваемые алгоритмами распознавания образов. В любом случае МЭ ИЗДЕЛИЕ должно регистрировать любые значимые данные, которые может.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы ОПЕРАТОРЫ не могли подделать эту запись. В современных МЭ ИЗДЕЛИЯХ возможно, что отключение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или функция приема нового ПАЦИЕНТА могут привести к удалению записей журнала регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, но в будущем эти записи должны быть каким-то образом сохранены. В любом случае ОПЕРАТОРЫ должны быть лишены возможности редактировать записи или намеренно удалять их.

В будущем ожидается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ должны будут регистрировать личность ОПЕРАТОРОВ, которые взаимодействуют с этим МЭ ИЗДЕЛИЕМ, включая его СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. Эта идентификация может осуществляться с помощью паролей, датчиков приближения, биометрической идентификации, включая распознавание лиц и т. д.

Требуется дополнительная осторожность при разработке журнала регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и других возможностей хранения данных, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ соответствовало действующим законам о конфиденциальности ПАЦИЕНТОВ.

Подпункт 6.12.2 — Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может использоваться для просмотра и анализа событий, произошедших с ПАЦИЕНТОМ, как правило, пока ПАЦИЕНТ все еще подключен к МЭ ИЗДЕЛИЮ или после того, как он отстранен от МЭ ИЗДЕЛИЯ, но до отключения от МЭ ИЗДЕЛИЯ. Этот журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может использоваться для идентификации состояния СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая состояние активации/деактивации, во время ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Как правило, журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ содержит записи о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, но может также содержать записи о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ сочтет это необходимым. Например, ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА могут включать ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ низкого заряда батареи для передатчика телеметрии, которые могут быть полезны для анализа или планирования рабочего процесса.

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть полезен для:

a) просмотра истории ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ ПАЦИЕНТА;

b) просмотра УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, используемых для ПАЦИЕНТА, включая ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ и СОСТОЯНИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;

c) анализа событий, приведших к ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ, связанным с ПАЦИЕНТОМ, включая дату, время и продолжительность события; и

d) аннотации и обоснования корректировок в УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ в зависимости от клинической остроты состояния ПАЦИЕНТА.

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ уникален для ПАЦИЕНТА. То есть, когда подключается новый ПАЦИЕНТ, должна быть создана новая запись журнала регистрации. Это необходимо для предотвращения ошибок связи ПАЦИЕНТА с данными и для надлежащего анализа событий и рабочих процессов. Идентификация нового ПАЦИЕНТА может и скорее всего произойдет, когда поступит другой ПАЦИЕНТ. Для ОПЕРАТОРА может быть предусмотрено средство, автоматически или вручную позволяющее идентифицировать другого ПАЦИЕНТА.

Журнал регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может предоставить средство, позволяющее ОПЕРАТОРУ вставлять примечания или комментарии в записи, которые могут помочь в идентификации или обосновании настроек СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая УСТАНОВКИ ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ и состояния активации/деактивации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Идентификация ОПЕРАТОРА, который создал заметки или комментарии к записи, полезна при анализе событий, приведших к ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, и клинических процессов для дальнейшего или более подробного анализа истории состояния ПАЦИЕНТА.

Подпункт 6.12.3 — Журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может использоваться для анализа событий, произошедших в прошлом, как правило, после того, как ПАЦИЕНТ был отключен и МЭ ИЗДЕЛИЕ больше не используется для ПАЦИЕНТА, к которому оно было подключено во время события. Иногда это называется судебно-медицинской записью, которая используется для определения последовательности условий или состояния СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могла в первую очередь проанализировать, как произошло событие. Причина может быть связана с изменением УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, и в этом случае ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ необходимо понимание, чтобы помочь ей определить ПРОЦЕССЫ управления СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Как правило, журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен содержать все элементы журнала регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, а также дополнительную информацию, которая может быть использована для анализа всех аспектов подозрительных событий. Это может быть необходимо для понимания всех условий, существовавших во время события.

Журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть полезен для:

a) регистрации ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, включая состояние отключения любого СИГНАЛА ТРЕВОГИ;

b) определения УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ и любых изменений, внесенных в УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, а также времени внесения изменений;

c) определения времени начала и окончания ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (времени, в течение которого существовала ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ); и

d) определения ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в дополнение к ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Поскольку записи журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для определения конфигурации МЭ ИЗДЕЛИЯ во время события, не должно быть возможности редактировать или удалять записи журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Допустить это означало бы создать неточное представление о состоянии МЭ ИЗДЕЛИЯ и ввести в заблуждение.

Поскольку многие события анализируются после того, как МЭ ИЗДЕЛИЕ могло быть отключено или поступил другой ПАЦИЕНТ, журнал регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен сохранять данные в течение достаточного периода времени.

В инструкциях по эксплуатации должно содержаться описание журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ имела представление о том, как извлекать данные, и о периоде, за который данные все еще доступны. Если данные хранятся в порядке поступления и выдачи, это должно быть указано в инструкциях по эксплуатации.

Приложение G — Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Существует значительный объем доказательств того, что ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ легче изучать и распознавать, чем более абстрактные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и звуки. Основная причина этого заключается в том, что ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, которые обычно являются повседневными звуками, имеют гораздо более сильную связь с событиями, которые они представляют, чем абстрактные звуки. Например, как только пользователь узнает, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ сердечно-сосудистой системы сигнализируется сердцебиением или звуком, который был разработан для того, чтобы звучать как сердцебиение, он, вероятно, быстро и надолго запомнит эту ассоциацию. Вторая причина для пропаганды использования ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ заключается в том, что звуки реального мира часто гармонично богаты и сложны, что облегчает их локализацию и делает их более устойчивыми к маскировке, чем абстрактные звуки. Третьим побочным продуктом использования ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ является то, что выбор конкретных ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ для определенных функций означает, что можно избежать звуков, которые могут естественным образом возникать в клинической среде, тем самым предотвращая путаницу.

Общие преимущества использования ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ описаны в литературе [34], [35], [36], [37], [38].

Комитеты знают больше об эффективности этих звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, чем, вероятно, о любых звуковых СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ в истории; и данные доступны в высококачественных рецензируемых публикациях, которые являются общественным достоянием. Данные об эффективности этих звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ представлены в таблице Н.1. Большая часть данных для таблицы Н.1 взята из четырех ключевых документов [36], [66], [67], [68].

Комитеты так много знают об этих звуковых СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ, что могут экстраполировать полученные результаты на ситуации, когда звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, возможно, не были непосредственно проверены. Есть три момента, которые важно отметить:

1) Два основных требования к новым звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ заключаются в том, чтобы они были слышимыми и узнаваемыми. Почти все остальное — дело вкуса и предпочтений. Комитеты располагают значительными данными, свидетельствующими о том, что как обучаемость, так и слышимость являются высокими в отношении всех предлагаемых новых звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

2) С точки зрения этих двух принципов слышимости и узнаваемости ключевыми факторами, влияющими на способность людей обнаруживать и распознавать звуки, являются их возраст и способность слышать, а не их клиническая роль или какая-либо другая локальная переменная. Могут существовать некоторые культурные факторы, связанные с пригодностью и узнаваемостью, но настоящий стандарт разрешает развитие в этих областях.

3) Существует множество принципов и известных научных наблюдений, которые позволяют комитетам прогнозировать результаты некоторых функций (таких, как слышимость) без необходимости проверять звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ во всех возможных средах. Поскольку предлагаемые звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ работают так хорошо по многим показателям, было бы правильно сказать, что если вам трудно услышать и распознать эти звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, то вам будет трудно услышать и распознать любые звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и, следовательно, найти решение, отличное от звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (например, вибрация, стробоскопическое освещение), которое было бы уместно в этих обстоятельствах.

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ не могут быть наделены магическими свойствами, позволяющими им работать во всех возможных средах, независимо от того, насколько экстремальной или необычной может быть эта среда. Тем не менее комитеты использовали то, что известно о слуховом познании и восприятии, для разработки и испытания этих звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Они следуют передовой практике и являются лучшими, какими только могут быть, учитывая то, что комитеты знают и могут предсказать на основе науки.

Пункт G.1 a) 2) — Общие положения

Добавление ЗВУКОВОГО ОБРАЗА к СИГНАЛУ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА излишне увеличивает звуковую нагрузку на ОПЕРАТОРА. Кроме того, учитывая короткий характер ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, его приоритет может быть замаскирован ЗВУКОВЫМ ОБРАЗОМ.

Пункт G.2 — ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ

В таблицах G.1 и G.2 указаны спектральные, амплитудные и временные переменные для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ ВЫСОКОГО, СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Три уровня приоритета различаются с помощью применения акустических параметров, которые, как известно, важны для определения воспринимаемой срочности и обнаруживаемости/устойчивости к маскировке звуков.

Цель ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ состоит в том, чтобы идентифицировать ОПОВЕЩАТЕЛЬ, генерирующий СИГНАЛ ТРЕВОГИ, и указать приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, в то время как цель ЗВУКОВОГО ОБРАЗА состоит в том, чтобы определить категорию ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, а также локализовать ОПОВЕЩАТЕЛЬ, генерирующий СИГНАЛ ТРЕВОГИ. Категории предназначены для того, чтобы различать типы МЭ ИЗДЕЛИЙ (тип затронутой физиологической функции), генерирующих ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. ОПЕРАТОР может быстрее реагировать на ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, зная тип МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое ее вызвало. Чтобы локализовать СИГНАЛ ТРЕВОГИ, важно, чтобы ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ сочетался со ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЕМ. Базовые ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ используют высоту звука, ритм и продолжительность звука, чтобы облегчить отделение от ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ; ухо легко распознает оба звука, даже если их слышат вместе. Таблица G.4 иллюстрирует характеристики ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, включая их метафоры и описания.

Срочность

Многие акустические параметры влияют на воспринимаемую срочность звука. К ним среди прочих факторов относятся высота тона и частота, амплитуда, скорость, повторение, гармоническая жесткость и музыкальная структура. Эти факторы могут быть использованы как для различения уровней срочности, так и для влияния на абсолютный уровень срочности звука. Первое достичь легче, чем второе, поэтому следует обратить внимание на то, как работают ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ в среде, для которой они были разработаны.

Относительная срочность: если один СИГНАЛ ТРЕВОГИ более высокий, громкий и быстрый и повторяется чаще (и скорее), чем другой, он чаще всего будет сочтен более срочным. В равной степени верно и обратное: СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые имеют более низкий тон, мягче, медленнее и повторяются реже (или вообще не повторяются), скорее всего будут сочтены менее срочными. Однако следует соблюдать осторожность при использовании громкости, чтобы повлиять на срочность, поскольку:

a) если СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ слишком громкие, они напугают; и

b) громкость СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ должна определяться типичным уровнем окружающего шума, который был бы одинаковым для всех СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, независимо от их срочности. См. обоснование подпункта 6.3.3.2; и

c) ОПЕРАТОРЫ не могут сравнивать громкость двух СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, если они не представлены рядом друг с другом. Поэтому громкость редко можно эффективно использовать для обозначения срочности.

Абсолютная срочность: если СИГНАЛ ТРЕВОГИ разработан в соответствии с известными принципами срочности, слушатели считают возможным разделить, по крайней мере, СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ на ВЫСОКОПРИОРИТЕТНЫЕ, СРЕДНЕПРИОРИТЕТНЫЕ и НИЗКОПРИОРИТЕТНЫЕ — хотя невозможно точно сказать, где происходит разделение между категориями. Если СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА воспринимается как слишком срочный, его можно сделать менее срочным, применив известные принципы срочности, а если он недостаточно срочный, можно сделать обратное. Дальнейшее уточнение срочности может быть достигнуто путем манипулирования вторичными факторами, такими как гармоническая структура и гармоническое содержание, например см. [39], [40], [41], [42], [43] и [44].

Обнаруживаемость

Требование, чтобы ИМПУЛЬСЫ ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ имели основную частоту от 150 до 1000 Гц, по крайней мере, с четырьмя пиками частоты ниже 4000 Гц, в первую очередь касается обнаруживаемости, устойчивости к маскировке и локализации (хотя изменение содержания гармоник также может влиять на срочность, как указано выше). Одна из основных причин четырех пиков заключается в том, что чистые тона раздражают при прослушивании и, скорее всего, напугают ОПЕРАТОРА. В общем, чем большим количеством частот (и гармонических пиков) обладает звук, тем более устойчивым он будет к маскировке и тем более вероятно, что он будет локализован с некоторой точностью. Это будет справедливо как для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ, так и для ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ. Частоты между приблизительно 800 и 1600 Гц не являются полезными для целей локализации (но будут полезны для устойчивости к маскировке), поскольку ни один из двух механизмов, используемых для локализации, не работает в этом диапазоне. В общем, чем большим количеством частотных составляющих обладает звук, тем легче его будет локализовать и тем более устойчивым к маскировке он будет. Существуют программное обеспечение и модели, позволяющие моделировать и прогнозировать маскировку [45], [46], [47], [48], [49], [50].

Большинство проблем со слышимостью можно предсказать на основе того, что известно о науке обнаруживаемости. Ключом к этому является соотношение сигнал/шум, при котором обнаруживается звук. Данные испытаний показывают, что звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ обнаруживаются при очень низком соотношении сигнал/шум, и это является следствием того, как в первую очередь были разработаны звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ [66].

Поскольку ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ (в некоторой степени) и ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ (в большей степени) являются сложными звуками со многими гармониками, они гораздо более устойчивы к маскировке другими звуками, чем большинство используемых в настоящее время СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Как показывают данные, благодаря использованию большого количества гармоник и обеспечению того, чтобы звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ содержали некоторые низкочастотные гармоники, слышимость СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ была максимальной. Таким образом, эти звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, по крайней мере, так же слышны, как и почти любой другой звук, который может использоваться в тех же контекстах. Это означает, что их объем можно поддерживать на разумном уровне. Могут возникнуть некоторые исключительные обстоятельства, при которых звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут быть временно замаскированы, но это относится к любому другому звуковому СИГНАЛУ ТРЕВОГИ, и большинство других звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ будут менее устойчивы к маскировке. Решение этой редкой проблемы состоит в том, чтобы рекомендовать, чтобы звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ не подавались так громко, чтобы они вызывали отвращение при большинстве других обстоятельств. В таких обстоятельствах использование звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ может оказаться неуместным.

Обучаемость

Ранее формирующее испытание сравнивало обучаемость звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ приложения F с новыми ЗВУКОВЫМИ УКАЗАТЕЛЯМИ, а также комбинацией ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ. Существующий общий звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА имел точность 65 %, в то время как новый ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА имел точность более 80 %. Остальные звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ приложения F имели точность, которая колебалась от 25 % до 35 % [36].

Пункт G.3 — ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ

ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ отображаются вместе со ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЕМ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА (см. пункт G.2) в зависимости от срочности сигнализируемой ситуации. Зарезервированные ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ перечислены в таблице G.3.

ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ должен содержать множество гармонических составляющих или пиков, и для ориентира они должны быть не меньше, чем указано в таблице G.2. Поскольку ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ предназначены для повседневных звуков, вполне вероятно, что амплитуда спектральных пиков будет значительно варьироваться, поэтому необходимо позаботиться о том, чтобы соответствующее количество спектральных пиков находилось в пределах 15 дБ друг от друга.

Преимуществом сложной гармонической структуры является то, что ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ легче локализовать (определить направление, из которого исходит звук), чем текущие звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ [36], [67].

Таблица G.4 — Характеристики ЗВУКОВОГО ОБРАЗА

Существуют важные концептуальные вопросы, которые необходимо учитывать при использовании таблицы G.4 и содержащейся в ней информации.

Категории в таблице G.4 получены из «обоснования риска и реагирования» [51]. Другие категории или подкатегории могут подходить для конкретных условий. Использование более восьми категорий возможно с использованием ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, поскольку их значительно легче выучить и запомнить, чем абстрактные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и мелодии. Однако всегда существует РИСК того, что по мере увеличения количества ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ вероятность маскировки становится все более вероятной. Таким образом, количество СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, используемых в любой среде, никогда не должно превышать минимального количества, которое считается необходимым.

Однако в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ с несколькими ИСТОЧНИКАМИ и несколькими ОПОВЕЩАТЕЛЯМИ необходимо тщательное продумывание, чтобы определить соответствующий ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ или ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, если таковые имеются, для использования на ОПОВЕЩАТЕЛЕ.

Пример 1 — ОПОВЕЩАТЕЛЬ центральной станции с несколькими ПАЦИЕНТАМИ может не использовать ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, даже если некоторые или все СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ используют ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ на локальном ОПОВЕЩАТЕЛЕ ИСТОЧНИКА.

Пример 2 — ОПОВЕЩАТЕЛЬ, базирующийся на ролях, такой как мобильное приложение, используемое респираторным терапевтом, где ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ и ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ могут использоваться для определенных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, но только общий ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ — для других конкретных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Создание новых или альтернативных категорий, вероятно, будет работать лучше всего, если какие-либо новые категории разрабатываются на основе применения базового принципа или набора принципов, а не по частям. Например, категория может быть определена по типу изделия или может представлять подразделение базовой категории. Однако, если создаются новые категории, важно знать, как каждая новая категория вписывается в иерархию или философию СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и что сопоставление звуков и категорий с философией записывается и понимается ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в какой-то момент ПРОЦЕССА [52].

Создание соответствующих категорий также, вероятно, приведет к большему успеху, если для получения этих категорий будет использоваться эмпирическая, ориентированная на пользователя ПРОЦЕДУРА. В литературе сообщается о двух возможных методах [53], [54].

ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ были испытаны в ряде лабораторных и имитационных исследований, и было установлено, что они хорошо работают как по сравнению с мелодиями приложения F, так и с другими звуками, которые сами по себе являются улучшением мелодий приложения F [36], [66], [67], [68].

Метафора ЗВУКОВОГО ОБРАЗА была выбрана после испытания и была признана адекватной (см. пункты H.1 и H.2).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может выполнить следующие действия:

a) Разработать ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ (звук) для той же категории, который акустически отличается от указанного. В качестве примера звук текущей температуры может быть заменен другим звуком, который имеет другой спектр — возможно, звук более низкой частоты или введение временной структуры в тот же звук и т. д. Это не меняет природы метафоры.

b) Разработать новую метафору для одной или нескольких категорий. Например, текущая категория температуры может быть заменена другой метафорой и ЗВУКОВЫМ ОБРАЗОМ (звуком), представляющим «жарку на плите», которая имеет другой спектр — возможно, звук более низкой частоты или введение временного шаблона в тот же звук и т. д. Это не меняет природу метафоры, поскольку она также связана с температурой.

Причины для этого могут включать:

- наличие сложного или необычного шумового фона (поэтому необходимо разработать новый звук или метафору, чтобы он был услышан);
- другие звуки в окружающей среде, которые можно спутать с текущим звуком или метафорой;
- определенная версия метафоры или другая метафора считается способной к лучшим эксплуатационным характеристикам, чем предоставленные звуки.

В приложении H приводится ПРОЦЕДУРА оценки другого звука или метафоры для

a) существующих категорий; или

b) новых категорий.

В таблице A.2 приведены примеры МЭ ИЗДЕЛИЙ для каждой категории ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Таблица А.2 — Примеры МЭ ИЗДЕЛИЙ для каждой категории ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ

Категория	Пример
Общие	Другое МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое нелегко отнести к одной из следующих категорий, включая, но не ограничиваясь системами электроснабжения, системами подачи газа (не кислород), мониторами ЭЭГ, мониторами внутричерепного давления, лапароскопическими системами инсуффляции газа, компрессорными системами, системами нарушения постельного режима и т. д. Кроме того, эта категория разрешена для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ любого типа изделий
Сердечно-сосудистый	Рабочие станции для анестезии, которые включают кардиомониторы, многофункциональные мониторы, которые включают кардиомониторы, мониторы сердечного ритма, инвазивные или неинвазивные мониторы артериального давления, мониторы сердечного выброса, внешние кардиостимуляторы, мониторы периферической перфузии (плетизмографы), чреспищеводная эхокардиография, мониторы сердечного ритма плода
Искусственная перфузия	Сердечно-легочные перфузионные насосы («аппараты для искусственного кровообращения») и сопутствующее оборудование, внутриаортальные баллонные насосы или вспомогательные устройства для левого желудочка, системы почечного диализа, системы экстракорпоральной мембранной оксигенации и непрерывный вено-венозный гемодиализ
Вентиляция	Вентиляторы, вспомогательное оборудование для вентиляции, спирометры, мониторы CO_2, мониторы отключения вентилятора (давления в дыхательных путях), системы доставки оксида азота, рабочие станции для анестезии, которые включают вентиляторы (но не включают кардиомониторы) и мониторы апноэ
Насыщение кислородом	Пульсоксиметр, чрескожные/тканевые кислородные мониторы, анализаторы кислорода, концентраторы кислорода, линии подачи кислородного газа
Температура/подача энергии	Мониторы температуры, согревающие одеяла, увлажнители воздуха с подогревом, обогреватели для младенцев, инкубаторы для новорожденных, системы отопления или охлаждения пациентов, подогреватели крови или жидкости; электрокаутеры, ультразвуковые системы, системы диагностической визуализации, стимуляторы нервов и лазерные системы
Доставка/введение лекарственного средства или жидкости	Волюметрические инфузионные насосы, шприцевые насосы, системы энтеральной доставки, системы доставки анестетиков и анализаторы анестетиков
Сбой изделия или подачи питания	Любое МЭ ИЗДЕЛИЕ, когда оно испытывает потерю питания или другой серьезный сбой

Приложение В
(справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В.1 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Требования к маркировке органов управления и измерительных приборов приведены в 7.4 и таблице С.3 общего стандарта. Дополнительные требования к маркировке органов управления и измерительных приборов, относящиеся к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЭ ИЗДЕЛИЯХ и МЭ СИСТЕМАХ, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.1.

Таблица В.1 — Перекрестные ссылки по маркировке

Описание	Пункт или подпункт
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет	6.3.2.2
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, визуальная индикация	6.3.2.2
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, визуальная индикация, множественная	6.3.2.2
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемый автоматически	6.3.2.2
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемый ОПЕРАТОРОМ	6.6.2.1
ПОДТВЕРЖДЕНО, средства управления	6.8.5 таблица 5
ПОДТВЕРЖДЕНО, индикация режима	6.8.5 таблица 5
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, средства управления	6.8.5 таблица 5
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, индикация режима	6.8.5 таблица 5
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, средства управления	6.8.5 таблица 5
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, визуальная индикация	6.8.5 таблица 5
СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, средства управления	6.9
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, средства управления	6.8.5 таблица 5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, визуальная индикация	6.8.5 таблица 5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, средства управления	6.8.5 таблица 5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, визуальная индикация	6.8.5 таблица 5
Отказ средств дистанционной передачи данных о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	6.11.2.2
Отображение ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, средства управления	6.6.2.1
Предупреждение, что нельзя полагаться при получении СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	6.11.2.2.2
Примечание — Руководство по применению маркировок, которые помогают избежать ЛОЖНЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКА ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, приведено в А.1.3.	

В.2 Эксплуатационные документы, общие положения

Требования к информации, которая должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, приведены в 7.9.1 и в таблице С.4 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, относящиеся к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЭ ИЗДЕЛИЯХ и МЭ СИСТЕМАХ, приведены в подпунктах настоящего стандарта и в перечне, приведенном в таблице В.2.

Таблица В.2 — Перекрестные ссылки по ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Описание	Пункт или подпункт
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ, средства для конфигурации и хранения	6.5.3.2 d)
Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ, диапазон уровней звукового давления (громкость)	6.3.3.2

В.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкция по эксплуатации

Требования к информации, которая должна быть включена в инструкции по эксплуатации, приведены в 7.9.2 и в таблице С.5 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в инструкции по эксплуатации, приведены в подпунктах настоящего стандарта и в перечне, приведенном в таблице В.3.

Таблица В.3 — Перекрестные ссылки по инструкции по эксплуатации

Описание	Пункт или подпункт
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, максимальное время или время задержки ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	6.4.2 b)
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, среднее	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, статистическое распределение	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, среднее время	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, статистическое распределение	6.4.1
Вместимость журнала регистрации	6.12.2 j) 4)
Средства для доступа ОПЕРАТОРА к записям журнала регистрации ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ после отключения электропитания	6.12.2 j) 1)
Вместимость журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	6.12.3 g) 1)
Что происходит с содержимым журнала регистрации после того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ полностью отключилась на определенный период времени	6.12.2 j) 3)
Что происходит с содержимым журнала регистрации по мере его заполнения	6.12.2 j) 5)
Что происходит с содержимым журнала регистрации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ по мере его заполнения	6.12.3 g) 2)
Ведется ли запись при выключении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и фиксируется ли в журнале регистрации время выключения или нет	6.12.2 j) 2)
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, классификация	6.1.1
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет каждой	6.1.2
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, интервал	6.8.5
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, описание и ПОРОГИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	6.5.2
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, предупреждение ОПЕРАТОРУ проверить значения	6.5.3.2 c)
Звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, характеристики	6.3.3.2
Режим автоматической установки ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	6.6.2.2 d)
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, задержка с момента появления ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ до СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА	6.4.2 a)

Окончание таблицы В.3

Описание	Пункт или подпункт
Продолжительность прерывания электропитания, которая приводит к потере УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ	6.5.4.2
Для динамически настраиваемого алгоритма минимального уровня звукового давления звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, алгоритм и минимальный и максимальный уровни	6.3.3.3
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ равного приоритета, внутренняя классификация	6.2 b)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмы изменения СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	6.2 e)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, изменение задержек	6.2 d)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, обзор логических решений	6.2 a)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмы изменения приоритетов	6.2 c)
Поведение УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ во время прекращения подачи электропитания менее чем на 30 с	6.5.5
Различные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, предупреждающие ОПЕРАТОРА о необходимости произвести проверку	6.5.1
СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, характеристики	6.8.2
СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, продолжительность любых интервалов между ними	6.8.2
Суммарное значение ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ и ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, среднее	6.4.1
Суммарное значение ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ и ЗАДЕРЖКИ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, статистика распределения	6.4.1
Предупреждения, уровни звукового давления звукового сигнала опасности, которые ниже уровня окружающей среды, могут препятствовать распознаванию оператором тревожных ситуаций	6.3.3.3

В.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

Требования к информации, которая должна быть включена в техническое описание, приведены в 7.9.3 и в таблице С.6 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в техническое описание приведены в подпунктах настоящего стандарта и в перечне, приведенном в таблице В.4.

Таблица В.4 — Перекрестные ссылки по техническому описанию

Описание	Пункт или подпункт
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, подробная информация, необходимая для безопасной эксплуатации	6.11.1

Приложение С
(обязательное)

Символы для маркировки

Графические символы в таблице С.1, указанные в требованиях настоящего дополнительного стандарта, должны соответствовать указаниям стандартов IEC или ISO. При необходимости для конкретных МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, которые содержат СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ были добавлены дополнительные заголовки и описания. В таблице С.2 в качестве краткой справки представлены информация о графических символах, заголовки и описания из ссылочного стандарта для этих графических символов. В таблице С.2 приведены нормативная ссылка на описание СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ссылочный стандарт для этих графических символов. См. также приложение В.

Таблица С.1 — Графические символы для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Сигнал опасности, общий	Для индикации сигнала опасности на контролируемом изделии *Примечание 1 — Тип сигнала опасности может быть обозначен внутри треугольника или под ним.* *Примечание 2 — Если есть необходимость классификации сигналов опасности, то используется символ 5308, для менее срочной ситуации — символ 5307*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ Для индикации ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника.* *Примечание 2 — Если необходимо классифицировать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ в соответствии с приоритетом, это может быть указано через добавление одного, двух или трех необязательных элементов, например ! — для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, !! — для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и !!! — для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА*
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	Возврат системы сигнализации в исходное состояние	На оборудовании для сигнализации: Для обозначения органа управления, посредством которого схема сигнализации об опасности может вернуться в свое первоначальное состояние *Примечание — Тип сигнала опасности может указываться внутри открытого треугольника или под треугольником*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации элемента управления для СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ *Примечание — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника*

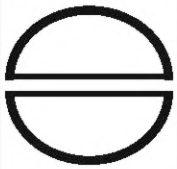
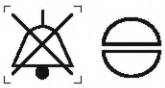
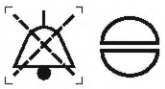
Продолжение таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-11)	Подавление сигнала опасности	Идентификация подавления сигнала опасности на контрольном оборудовании *Примечание 1 — Тип сигнала опасности может указываться внутри треугольника или под треугольником.* *Примечание 2 — Графический символ может быть использован для временного отключения сигнализации при замене креста из сплошных линий на крест из пунктирных линий*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: При использовании с крестом из сплошных линий: СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Для идентификации элемента управления «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника.* *Примечание 2 — Поскольку нет угрозы возникновения путаницы, этот символ также может использоваться для указания того, что у изделия нет СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ*
4		IEC 60417-5319 (DB 2002-11) вариант согласно примечанию 2	Подавление сигнала опасности	Идентификация подавления сигнала опасности на контролируемом оборудовании *Примечание 1 — Тип сигнала опасности может указываться внутри треугольника или под треугольником.* *Примечание 2 — Графический символ может быть использован для временного отключения сигнализации при замене креста из сплошных линий на крест из пунктирных линий*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: При использовании с крестом из пунктирных линий: СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА Для идентификации элемента управления «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника.* *Примечание 2 — Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с треугольником*

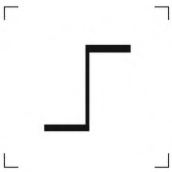
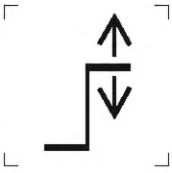
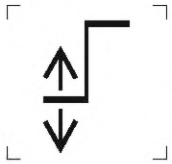
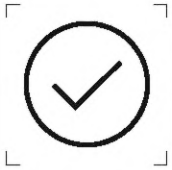
Продолжение таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
5		IEC 60417-5576 (DB 2002-11)	Отключение звукового сигнала	Для указания органа управления, посредством которого можно отключать звуковой сигнал, или для указания рабочего состояния звукового сигнала *Примечание 1 — Поскольку нет угрозы возникновения путаницы, этот символ также может использоваться для функции «звуковой сигнал отключен».* *Примечание 2 — Графический символ может быть использован для временной приостановки звукового сигнала при замене креста из сплошных линий на крест из пунктирных линий*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: При использовании с крестом из сплошных линий: ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Для идентификации элемента управления «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» *Примечание — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже колокольчика*
6		IEC 60417-5576-2 (DB 2012-09)	Временное отключение звукового сигнала	Идентификация состояния временного отключения звукового сигнала	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: При использовании с крестом из пунктирных линий: ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА Для идентификации элемента управления «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже колокольчика.* *Примечание 2 — Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с колокольчиком*

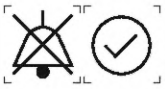
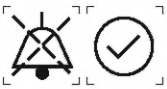
Продолжение таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
7		ISO 7000-1326 (2004-01)	Подтверждение		В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации элемента управления «ПОДТВЕРЖДЕНО»
8	 или 	IEC 60417-5576-1 (2012-09) Комбинация ISO 7000-1326 (2004-01) и IEC 60417-5576 (2002-11)	Отключение звукового сигнала подтверждено; временно подтверждено	Для указания органа управления, посредством которого можно подтвердить звуковой сигнал, или для индикации, что звуковой сигнал был подтвержден. Опасная ситуация может указываться ниже или рядом с колокольчиком	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии «ПОДТВЕРЖДЕНО» на неограниченный по времени период *Примечание — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика*
9	 или 	IEC 60417-5576-3 (2012-09) Комбинация ISO 7000-1326 (2004-01) и IEC 60417-5576-2 (2012-09)	Временное отключение звукового сигнала подтверждено; временно подтверждено	Для указания органа управления, посредством которого можно временно подтвердить звуковой сигнал, или для индикации, что звуковой сигнал был временно подтвержден. Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с символом	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии «ПОДТВЕРЖДЕНО» до тех пор, пока не истечет определенный период времени *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.* *Примечание 2 — Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен рядом, выше или ниже колокольчика*

Продолжение таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	Порог, общий	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки порогов, например на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ для мониторинга пациентов, для указания ссылки на предельные значения, соответствующие возможной критической ситуации	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки ПОРОГОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ
11		IEC 60417-5650 (2002-10)	Регулируемый верхний порог	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки верхнего порога	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: Верхний ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки верхнего ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ
12		IEC 60417-5651 (2002-10)	Регулируемый нижний порог	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки нижнего порога	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: Нижний ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки нижнего ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ
13		ISO 7000-6334A (2015-06)	Выбор; положительное подтверждение; успех; ACK	Для идентификации органа управления для подтверждения и указания статуса подтверждения или указания успешного статуса	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА Для идентификации контроля за ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ или ПРИНЯТИЕМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ или для указания того, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ находится в статусе «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА»

Продолжение таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
14	 или 	IEC 60417-5576-4 (2019-03) Комбинация ISO 7000-6334A (2015-06) и IEC 60417-5576 (2002-11)	Отключение звукового сигнала положительно подтверждено; подтверждено Подтверждение Отключение звукового сигнала	Для указания органа управления, посредством которого можно положительно подтвердить отключение звукового сигнала на неограниченный по времени период, или для указания на то, что звуковой сигнал был положительно подтвержден на неограниченный по времени период *Примечание — См. также вариант IEC 60417-5576-5 в качестве элемента той же группы символов*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии «ПОДТВЕРЖДЕНО» на не ограниченный по времени период *Примечание — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика*
15	 или 	IEC 60417-5576-5 (2019-03) Комбинация ISO 7000-6334A (2015-06) и IEC 60417-5576-2 (2012-09)	Временное отключение звукового сигнала положительно подтверждено; временно подтверждено Подтверждение Отключение звукового сигнала	Для указания органа управления, посредством которого можно положительно подтвердить звуковой сигнал до тех пор, пока не истечет определенный период времени, или для указания на то, что звуковой сигнал был положительно подтвержден до тех пор, пока не истечет определенный период времени *Примечание 1 — Состояние «подтверждено» завершится по истечении заданного интервала времени, и звуковой компонент снова активируется, если тревожные ситуации не были устранены.* *Примечание 2 — См. также вариант IEC 60417-5576-5 в качестве элемента той же группы символов*	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии «ПОДТВЕРЖДЕНО» до тех пор, пока не истечет определенный период времени *Примечание 1 — ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.* *Примечание 2 — Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен рядом, выше или ниже колокольчика*

Окончание таблицы С.1

№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
16		ISO 7000-6335A (2015-06)	Отрицательное подтверждение; отказ; NACK	Для идентификации статуса отрицательного подтверждения или указания статуса отказа	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА Для идентификации контроля за ОТКЛОНЕНИЕМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ или для указания того, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ находится в статусе «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА»

Таблица С.2 — Альтернативная маркировка СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

№	Маркировка	Описание
1	**AUDIO PAUSED** или **AUDIO ALARM PAUSED**	ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА Идентификация органа управления, посредством которого звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА»
2	**ALARM PAUSED**	СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА»
3	**AUDIO OFF** или **AUDIO ALARM OFF**	ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Идентификация органа управления, посредством которого звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА»
4	**ALARM OFF**	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА»
5	**ALARM RESET**	СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ Идентификация органа управления для СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ
6	**INDEFINITE ACKNOWLEDGE**	Неограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» на не ограниченный по времени период
7	**TIMED ACKNOWLEDGE**	Ограниченное по времени состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ТРЕВОГИ переводится в состояние «ПОДТВЕРЖДЕНО» до тех пор, пока не истечет определенный период времени
Текст в пределах этих обозначений может быть переведен на язык предполагаемого ОПЕРАТОРА.		

Приложение D
(справочное)

Руководство по звуковым СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ

D.1 Общие соображения

Параметры СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, которые влияют на осознаваемую срочность, включают в себя период повторения ИМПУЛЬСОВ, число повторяющихся СЕРИЙ ИМПУЛЬСОВ, ритм ИМПУЛЬСОВ в данной СЕРИИ, изменения длительности ИМПУЛЬСА в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, профиль высоты звука, диапазон высоты и амплитуды звука и музыкальную структуру.

Громкость (интенсивность звука или звуковое давление) не указана в таблице D.1. Хотя громкость может влиять на воспринимаемую срочность звука, она часто этого не делает. Например, ОПЕРАТОРЫ не могут запомнить и сравнить громкость двух звуков, слышимых с разницей в пять минут. Кроме того, уровни окружающего шума могут позволить ОПЕРАТОРАМ слышать звук большей громкости (как это может быть использовано для СИГНАЛА ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА), но могут полностью маскировать звук меньшей громкости (как это может быть использовано для СИГНАЛА ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА).

Исходя из этого, громкость не является надежным признаком воспринимаемой срочности.

Таблица D.1 — Характерные особенности осознаваемой срочности

Параметр	Направление влияния
Скорость	Высокая > умеренная > низкая
Число повторяющихся СЕРИЙ ИМПУЛЬСОВ	4 > 2 >1
Ритм	Синкопированный > регулярный
Продолжительность ИМПУЛЬСОВ в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ	Ускоряющаяся > постоянная/замедленная
Профиль высоты звука	Неупорядоченный > вниз/вверх
Амплитуда звука	Большая > средняя > малая
Музыкальная структура	Атональная > нерешительная > решительная
Примечание — Следует интерпретировать характеристику до знака «>» как более срочную, чем после.	

D.2 Диапазон частот

Диапазон частот СИГНАЛА ТРЕВОГИ должен быть в пределах от 200 до 5000 Гц. Предпочтительный диапазон — от 500 до 3000 Гц. Если требуется, чтобы СИГНАЛ ТРЕВОГИ был слышен на большом расстоянии, например в большой больничной палате, то частота должна быть ниже 1000 Гц. Если необходимо, чтобы СИГНАЛ ТРЕВОГИ был слышен через перегородки или препятствия, то частота должна быть ниже 500 Гц. В предполагаемом месте эксплуатации изделия выбранная полоса частот должна отличаться от самых интенсивных фоновых частот.

D.3 Непрерывные звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

Использование непрерывных тонов для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ или ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ не рекомендуется, поскольку они затрудняют общение между людьми, действуют на них раздражающе и вызывают чувство страха. Непрерывные тона часто заставляют ОПЕРАТОРА устанавливать режим «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА».

D.4 Гармоники, тембр, ВРЕМЯ СПАДА

Несмотря на ограничительный характер технических параметров звука, указанных в настоящем дополнительном стандарте, изменяющиеся гармоническое содержание и ВРЕМЯ СПАДА ИМПУЛЬСА, а также отличительные свойства мелодий позволяют создать различающиеся СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Это допускает установить дифференциацию изделий, которую ОПЕРАТОР может счесть удобной.

Звуки с нечетными гармониками (3, 5, 7, 9, 11) обладают раздражающим свойством, звуки же с четными гармониками издают звучание типа церковного органа, а сочетание нечетных и четных гармоник приводит к появлению звука, похожего на звучание гобоя.

Приложение Е
(справочное)

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Е.1 Руководство

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ необходимо рассматривать только для оборудования, требующего постоянного присутствия ОПЕРАТОРА.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ вблизи от находящихся в сознании ПАЦИЕНТОВ и родственников, которые не знают, относятся ли данные вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ к ним или другому ПАЦИЕНТУ, может стать причиной повышенного напряженного состояния ПАЦИЕНТА и посетителей, а также нарушить конфиденциальность данных о состоянии ПАЦИЕНТА.

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут накладываться на другие разговоры или не будут услышаны из-за них. Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ также могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ должно быть подтверждено проведением испытаний на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

Е.2 Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Е.2.1 Общие сведения

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут состоять из начального звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, который включает в себя одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ соответствующего звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, необходимого для привлечения внимания ОПЕРАТОРА, и возможно для определения основной проблемы, и небольшого вербального сообщения, которое должно содержать информацию о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и желательно уточнять соответствующее действие.

Е.2.2 Интенсивность

Уровень речевых помех является мерой воздействия шума при маскировании речи. Он определяется как среднеарифметическое уровней звукового давления мешающего шума (дБ относительно 20 мкПа) в четырех октавных полосах с центральными частотами 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Единицей измерения речевой помехи является децибел (дБ). Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны быть, по крайней мере, на 20 дБ выше уровня речевых помех на ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА в среде, где, вероятно, должно использоваться изделие, но не должны превышать 85 дБ.

Е.2.3 Тип голоса

Голос, используемый при записи вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, должен быть четким и принадлежать взрослому человеку.

Е.2.4 Стиль произнесения

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны излагаться в официальной, беспристрастной форме.

Е.2.5 Обработка речевых сигналов

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ необходимо обрабатывать только тогда, когда необходимо увеличить или сохранить разборчивость.

Пример — Увеличение силы согласных звуков относительно силы гласных звуков.

Если требуется, чтобы вербальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ стал относительно сильным из-за высокого шума окружающей среды, то можно использовать ограничение по максимуму, чтобы защитить слушателя от звуковой перегрузки.

Е.2.6 Содержание сообщения

Слова для вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ необходимо отбирать на основе понятной, пригодной и лаконичной лексики — именно в таком порядке.

Е.2.7 Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны повторяться с интервалом не более чем 10 с между началами сообщений до тех пор, пока на ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ не отреагирует ОПЕРАТОР или пока она не прекратится.

Е.2.8 Приоритеты сообщений

Система приоритета сообщений должна быть организована таким образом, чтобы сообщение самого высокого приоритета передавалось ранее любого другого сообщения с более низким приоритетом. Если одновременно возникают две или более ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, то сообщение о той из них, которая имеет более высокий

приоритет, должно быть передано первым. После передачи сообщения самого высокого приоритета остальные сообщения должны передаваться в порядке снижающегося приоритета.

E.3 Ограничения вербальных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

E.3.1 Приватность и защищенность

В отделении интенсивной терапии или в больничной палате ПАЦИЕНТ может услышать вербальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ у другого ПАЦИЕНТА. Этот сигнал является частной информацией, которая должна быть защищена. Другие ПАЦИЕНТЫ могут встревожиться, думая, что данный вербальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ относится к ним.

E.3.2 Язык

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны сообщаться на языке ОПЕРАТОРА. К изделию, используемому по всему миру или в странах с разными национальными языками, к сложному изделию может быть предъявлено требование о способности передавать сообщения на многих языках.

E.3.3 Ясность

Вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут накладываться на другие разговоры или быть не услышаны сквозь другие разговоры медперсонала, также вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

E.3.4 Множественные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ

Зачастую, когда одна ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ инициирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, вскоре за ней может последовать несколько других. В этом случае раздаются многочисленные вербальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, которые произносятся поочередно или одновременно.

E.3.5 Эмоциональные отклики

В зависимости от принадлежности голоса (женский или мужской) вербального СИГНАЛА ТРЕВОГИ и пола ОПЕРАТОРА может возникнуть эмоциональная реакция, создающая для предназначенного сообщения обратный эффект.

Приложение F
(обязательное)

Зарезервированные мелодии для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Содержание приложения F, которое ранее было включено в настоящий стандарт, было удалено. Исследования показали, что эти мелодии не подходят для предусмотренной цели, то есть теперь известно, что ОПЕРАТОРЫ не могут эффективно различать мелодии [61], [62], [63], [64], [65]. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ, желающим применять звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, воспроизводимые изделием, следует использовать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, указанные в таблицах G.4 или G.5.

Приложение G
(обязательное)

* Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

G.1 Общие положения

a) Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ должны состоять из:

1) ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ, соответствующего G.2;

2)* для СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА — ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ, соответствующего G.2, и ЗВУКОВОГО ОБРАЗА, соответствующего G.3; или

3) звукового СИГНАЛ ТРЕВОГИ, соответствующего таблице G.5.

b) СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ любых ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ любого ОПОВЕЩАТЕЛЯ могут использовать ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ без ЗВУКОВОГО ОБРАЗА (см. таблицу G.3).

Соответствие устанавливают осмотром.

G.2* ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ

ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ ВЫСОКОГО, СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны соответствовать требованиям:

a) таблиц G.1 и G.2; или

b) таблицы G.3.

Рисунки G.1 и G.2 предназначены для отображения обозначения временных характеристик и не иллюстрируют какой-либо отдельный звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

G.3* ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ

Для каждой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, СИГНАЛ ТРЕВОГИ которой включает ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ, этот Образ должен:

a) быть выбранным из таблиц G.4 или G.5; или

1) ОПОВЕЩАТЕЛЮ не обязательно использовать более одного ЗВУКОВОГО ОБРАЗА.

b) быть представлен в одной из определенных категорий, указанных в таблице G.4, и должен пройти ВАЛИДАЦИЮ в соответствии с приложением H; или

c) быть представлен в определенной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ категории, связанной с ИСТОЧНИКОМ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, и должен пройти ВАЛИДАЦИЮ в соответствии с приложением H.

Соответствие устанавливают осмотром.

Таблица G.1 — *Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

Характеристика	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА[d]
Количество ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ[a, e]	10	3	1 или 2
Интервал между ИМПУЛЬСАМИ указателя (t_s) (см. рисунок G.1):			
между первым и вторым	x	y	y
между вторым и третьим	x	y	Не используется
между третьим и четвертым	$4x + t_d$	Не используется	Не используется
между четвертым и пятым	x	Не используется	Не используется
между пятым и шестым	От 0,15 до 0,65 с	Не используется	Не используется
между шестым и седьмым	x	Не используется	Не используется
между седьмым и восьмым	x	Не используется	Не используется
между восьмым и девятым	$4x + t_d$	Не используется	Не используется
между девятым и десятым	x	Не используется	Не используется

Окончание таблицы G.1

Характеристика	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА[d]
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ[b,c] (t_b) (см. рисунок G.1)	От 2,5 до 15,0 с	От 2,5 до 30,0 с	> 15 с или нет повторения
Разница в амплитуде между любыми двумя ИМПУЛЬСАМИ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ

x — значение от 12 до 50 мс;

y — значение от 50 до 100 мс.

Изменение t_d, *x* и *y* внутри СЕРИИ не должно превышать ±20 %, и интервал t_s для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен быть больше или равен интервалу t_s для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА; и интервал между пятым и шестым ИМПУЛЬСАМИ должен быть больше чем интервал между третьим и четвертым ИМПУЛЬСАМИ и между восьмым и девятым ИМПУЛЬСАМИ.

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (t_b) для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, который не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

[a] См. также таблицу G.2 для характеристик ИМПУЛЬСОВ.

[b] Если иное не указано в частном стандарте для конкретного МЭ ИЗДЕЛИЯ.

[c] ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуют использовать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в соответствии с АНАЛИЗОМ РИСКОВ. Авторам частных стандартов рекомендуют рассматривать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях негативно влиять на возможность правильно и своевременно распознать происхождение ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

[d] Генерация звукового компонента ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательной.

[e] Если не инактивировано ОПЕРАТОРОМ, то ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере, одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, а ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере, половину СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.

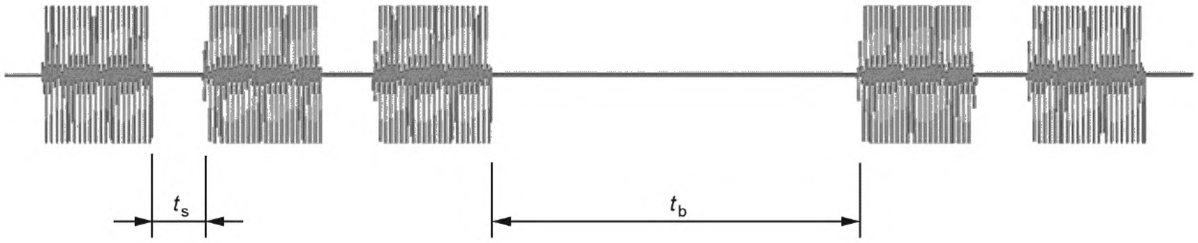
Таблица G.2 — Характеристики ИМПУЛЬСОВ ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

Характеристика	Значение
Частотный компонент в диапазоне от 150 до 1000 Гц	По крайней мере, один из пяти частотных компонентов с наибольшим уровнем звукового давления
Количество пиков в диапазоне частот от 150 до 4000 Гц	Не менее пяти пиков в частотной области
Эффективная продолжительность ИМПУЛЬСА (t_d) (см. рисунок G.2)	
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	От 25 до 75 мс
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	От 90 до 200 мс
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	От 400 до 600 мс
ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (t_r) (см. рисунок G.2)	[a]
ВРЕМЯ СПАДА (t_f) (см. рисунок G.2)	[b]

В диапазоне частот от 150 до 4000 Гц относительные уровни звукового давления четырех частотных компонентов с наибольшими уровнями звукового давления должны находиться в пределах 15 дБ друг от друга.

[a] ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ не должно быть настолько коротким, чтобы создавать механический шум динамиков. Очень быстрое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ может привести к искажению звука.

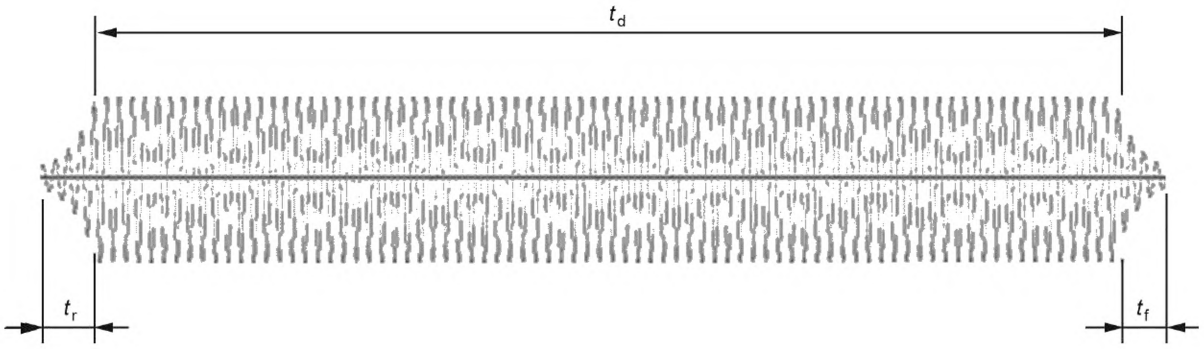
[b] ВРЕМЯ СПАДА должно быть достаточно коротким, чтобы гарантировать, что ИМПУЛЬСЫ не перекрываются.



t_s — интервал между ИМПУЛЬСАМИ указателя (время от конца одного ИМПУЛЬСА до начала следующего ИМПУЛЬСА); t_b — ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (время от конца одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ до начала следующей СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)

Примечание — См. рисунок 1 для дополнительной информации.

Рисунок G.1 — Пояснение интервала ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ



t_d — длительность ИМПУЛЬСА указателя; t_r — ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ указателя; t_f — ВРЕМЯ СПАДА указателя

Примечание 1 — Относительная амплитуда ИМПУЛЬСА — это функция времени.
Примечание 2 — См. рисунок 1 для дополнительной информации.

Рисунок G.2 — Пояснение временных характеристик ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ

Таблица G.3 — Характеристики ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

Приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Наименование файла ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ[a]
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	low.wav
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	medium.wav
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	high.wav
[a] Звуковые файлы доступны на: gost.e-ecolog.ru или gost.e-ecolog.ru livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1.	

Таблица G.4 — *Характеристики ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ

Категория ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Образное представление ЗВУКОВОГО ОБРАЗА	Описание ЗВУКОВОГО ОБРАЗА	Наименование файла ЗВУКОВОГО ОБРАЗА [a]
Общие [b]	Нет	Нет	—
Сердечно-сосудистый	«Lup-dup»; звук сердцебиения	Стилизованный звук «сердцебиения» на основе квадратных/треугольных волн без различимой частоты. Шесть ИМПУЛЬСОВ, сформированных из трех двухИМПУЛЬСНЫХ последовательностей «lup-dup»	cardiovascular.wav
Искусственная перфузия	Возмущение жидкости, вспенивание воды, пузырьки	Две, примерно равные 1 с, последовательности сильного булькающего звука воды, разделенные тишиной	perfusion.wav
Вентиляция	Один вдох, за которым следует выдох	Звук вдоха длительностью 1 с (похожий на белый шум), затем промежуток 0,5 с, за которым следует медленный длинный выдох	ventilation.wav
Насыщение кислородом	Нерегулярные, стилизованные капли/насыщение	Стилизованная нерегулярная временная структура с некоторыми различимыми шагами; двухтональная последовательность, наложенная на шеститональную структуру	oxygenation.wav
Температура/подача энергии	Свистящий чайник	Сложный звук, включающий высокочастотные гармоники, медленно нарастающий в течение примерно 2 с	temperature.wav
Доставка/введение лекарственного средства или жидкости	Встряхивание бутылочки с таблетками	Две последовательности по 0,8 с из четырех дребезжащих звуков встряхивания	drug_delivery.wav
Сбой изделия или подачи питания	Запуск двигателя, который внезапно выключается	Сложный звук двигателя, набирающего обороты (увеличивающийся по частоте) примерно за 1,2 с, затем резкая остановка, затихание примерно на 0,5 с	failure.wav

[a] Звуковые файлы доступны на: gost.e-ecolog.ru или gost.e-ecolog.ru livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1.

[b] Категория «общие» не имеет ЗВУКОВОГО ОБРАЗА; используется только ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ.

Таблица G.5 — Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Категория ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Наименование файла ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ плюс ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ[a]	
	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
Сердечно-сосудистый	HP-cardiovascular.wav	MP-cardiovascular.wav
Искусственная перфузия	HP-perfusion.wav	MP-perfusion.wav
Вентиляция	HP-ventilation.wav	MP-ventilation.wav
Насыщение кислородом	HP-oxygenation.wav	MP-oxygenation.wav
Температура/подача энергии	HP-temperature.wav	MP-temperature.wav

Окончание таблицы G.5

Категория ИСТОЧНИКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Наименование файла ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ плюс ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ[a]	
	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
Доставка/введение лекарственного средства или жидкости	HP-drug_delivery.wav	MP-drug_delivery.wav
Сбой изделия или подачи питания	HP-failure.wav	MP-failure.wav
[a] Звуковые файлы доступны на: gost.e-ecolog.ru или gost.e-ecolog.ru livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1.		

Приложение H
(справочное)

ВАЛИДАЦИЯ ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ

H.1 Фон для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, указанных в таблицах G.1—G.5

H.1.1 Как были получены СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, указанные в таблицах G.1—G.5

Зарезервированные ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ в таблицах G.1 и G.2 и ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ в таблице G.4 были разработаны и сопоставлены с использованием методов, основанных на фактических данных. В первом случае несколько наборов возможных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ были разработаны с использованием принципов, полученных из соответствующей литературы, и были испытаны как на обучаемость, так и на локализуемость [36], [67]. Все эти наборы прототипов превосходили по указанным параметрам зарезервированные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, указанные в приложении F IEC 60601-1-8:2006+A1:2012. Затем были разработаны и испытаны наиболее эффективные наборы прототипов, которые состояли из ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ и ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ. Эти испытания включали воспроизведение восьми ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА (с использованием ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА в качестве СИГНАЛА ТРЕВОГИ для общей категории) в моделируемой среде, приближающейся к использованию в реальном мире [68], [71]. Они включали исследования по выбору оптимальных ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ для функций [69] и обнаруживаемости в типовых исследованиях фонового шума [66]. Наборы данных для отдельных зарезервированных звуков доступны в открытом доступе в виде рецензируемых статей [38], [66], [67], [68], [71] и в качестве отчета [70].

H.1.2 Результаты контрольных испытаний

Пригодность СИГНАЛА ТРЕВОГИ или набора звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ для конкретных функций не может быть определена путем оптимизации какого-либо одного параметра (такого, как срочность или обучаемость). Пригодность зависит от ряда показателей, которые могут варьироваться от конкретной настройки к конкретной настройке, хотя параметры, определенные в ходе сравнительного анализа, вероятно, будут существенными для большинства настроек. Данные сравнительного анализа обобщены в таблице H.1. Диапазон эксплуатационных характеристик приведен в каждом конкретном случае на основе:

- эксплуатационных характеристик этих ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ во время испытания;
- корректировки для незначительных изменений звуков, испытанных во время разработки; и
- уровня эксплуатационных характеристик, который уже был достигнут для каждого из ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ и ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ.

Тот факт, что некоторые оценки ниже, чем другие, отражает сочетание относительной легкости разработки сильного ЗВУКОВОГО ОБРАЗА, который обычно влияет на обучаемость больше, чем другие факторы (например, ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ сердечно-сосудистой системы), и того, что некоторые звуки абстрактны и поэтому могут быть наполнены специально подобранной гармонической структурой, которая может влиять на слышимость в шуме (например, ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА).

Как в симуляции, так и в исследовании слышимости был испытан ряд участников. Резиденты отделения клинической анестезии на 1—3-м курсе обучения, слушатели, студенты и клинические медсестры-анестезиологи, студенты-медсестры и студенты-медики на 3-м и 4-м курсах обучения прошли испытания [66], [68].

Эти испытания проводились в Европе и в США. В Азии никаких испытаний не проводилось. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут модифицировать или даже заменять ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, которые они используют, по любым причинам, которые они считают существенными; и культурное признание было бы одной из ключевых причин для этого. Комитеты предполагают, что слышимость будет такой же, а обучаемость будет частично зависеть от того, насколько хорошо работают ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ с точки зрения представляемых ими функций для азиатских культур. Учитывая, что ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ основаны на реальных физиологических функциях, нет оснований предполагать, что они не будут работать так же хорошо в Азии, как в Европе и США. Они, безусловно, будут работать лучше, чем текущие звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Нет никакой научной причины, по которой ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ не должны быть эффективными во всем мире, потому что они легко обнаруживаются в шуме. В ходе испытаний с использованием типичного шума отделения интенсивной терапии было установлено, что все звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ легко обнаруживаются [66].

Испытания проводились в имитируемых отделениях интенсивной терапии (ОИТ) с использованием реального клинического звукового фона, полученного из ОИТ. Испытания показывают, что ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, и в частности ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, слышны при уровнях шума, значительно превышающих уровень фонового шума. На самом деле ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ можно услышать в шуме в четыре раза громче, чем его собственная громкость. Даже (относительно) наименее слышимые ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ слышны при уровнях сигнал/шум от –10 дБ до –15 дБ [66].

H.2 Разработка альтернативных звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

H.2.1 Общие положения

Настоящий стандарт позволяет создавать другие ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ для восьми категорий. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, что любой новый ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ имеет эксплуатационные характеристики, по крайней мере, на уровнях, указанных в таблице H.1, по каждому из указанных показателей, за исключением случаев, когда имеется важный аргумент для сосредоточения внимания на одном или двух измерениях за счет других (см. пункт H.3). Сравнительный анализ зарезервированных звуков, указанных в таблице G.4, был получен в контролируемых лабораторных условиях. Для проведения полного испытания ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует ознакомиться с соответствующей опубликованной литературой.

Таблица H.1 — Уровни эксплуатационных характеристик трех ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и семи ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ на основе доступных данных

СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Процент правильного распознавания за 10 испытаний [36]	Локализуемость спереди и под углом 45° [36], [67]	Отношение сигнал/шум (эталонное)	Моделирование [68]
Сердечно-сосудистый	От 90 % до 95 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 70 % до 80 %
Искусственная перфузия	От 75 % до 85 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 70 % до 80 %
Вентиляция	От 80 % до 85 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 60 % до 70 %
Насыщение кислородом	От 70 % до 80 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 60 % до 70 %
Температура/подача энергии	От 85 % до 90 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 80 % до 90 %
Доставка/введение лекарственного средства или жидкости	От 90 % до 95 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 80 % до 90 %
Сбой изделия или подачи питания	От 90 % до 95 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	От 50 % до 60 %
ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА (общий)	От 85 % до 90 %	>80 %	От –20 дБ до –25дБ	[a]
ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	От 90 % до 95 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	[a]
ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА	От 90 % до 95 %	>80 %	От –10 дБ до –20 дБ	[a]

[a] Данные моделирования основаны на идентификации отдельных ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, поэтому они не имеют отношения к ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЯМ. Для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ задача состоит в том, чтобы определить, существует ли ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ и где находится ОПОВЕЩАТЕЛЬ; следовательно, обучаемость, обнаруживаемость и локализуемость наиболее важны (по крайней мере, в случае ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА).

H.2.2 Обучаемость

Ниже приведен метод для проведения упрощенного испытания на обучаемость.

a) Представляют каждый из звуков, которые необходимо выучить, участнику по одному, с указанием названий/категорий звуков одновременно.

b) Представляют каждый из звуков один раз в случайном порядке участнику, не называя их.

1) Обращают внимание, правильно или неправильно участник называет категорию.

2) Разрешение участникам отвечать более одного раза может при желании предоставить дополнительные данные об обучаемости.

c) Повторяют b) несколько раз; предлагается 9 раз, чтобы обеспечить прямое сравнение с результатами данных, приведенными в таблице Н.1.

d) Рассчитывают процент правильного распознавания, полученных для каждого из изучаемых звуков, и сравнивают их с результатами, приведенными в таблице Н.1.

Н.2.3 Локализуемость

Ниже приведен метод для проведения упрощенного испытания на локализуемость.

a) Устанавливают по крайней мере три динамика на следующих позициях:

1) прямо перед участником;

2) 45° влево; и

3) 45° вправо от участника.

Примечание — Динамики могут быть дешевыми, небольшими или в идеале использовать динамики, предназначенные для изделия, когда оно применяется в клинических условиях, или использовать само изделие. Если используется более трех динамиков, располагают их под углом 45° вокруг участника (чтобы был сделан полный круг, необходимо 8 динамиков);

b) Воспроизводят каждый из проверяемых звуков один за одним из каждой позиции в случайном порядке.

c) Подсчитывают, сколько раз участник правильно определяет положение динамика, из которого исходит звук.

d) Рассчитывают процент правильного определения для каждого звука. Сравнивают их с результатами, приведенными в таблице Н.1.

Более простая версия этой процедуры состояла бы в том, чтобы завязать участникам глаза перед началом исследования и чтобы экспериментатор физически перемещался по одному и тому же пространству, воспроизводя звуки и прося участника указать положение, из которого исходил каждый звук. Для локализации участнику не обязательно знать значение звука.

Н.2.4 Обнаруживаемость

Для клинических сред со сложными спектрами шума наилучшим подходом является метод, при котором спектр СИГНАЛА ТРЕВОГИ сравнивается со спектром шума, как описано в Н.3.2. В противном случае обнаруживаемость в типичном фоновом шуме, вероятно, лучше всего определять в контролируемой лабораторной обстановке с использованием наушников или прослушивания в непосредственной близости от СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Только эти подходы обеспечивают пригодное соотношение сигнал/шум. Однако относительно простое и полезное испытание на обнаруживаемость может быть проведено в реальной клинической среде с использованием варианта метода Хьюсона-Уэстлейка (2-вверх-1-вниз) [72], с использованием регулятора громкости на любом изделии, которое генерирует СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. Если это делается в реальных клинических условиях, было бы полезно провести испытание в день, когда шумовой фон оценивается как типичный, а не экстремальный по громкости или тишине.

По сути, метод испытания включает в себя систематическое и измеримое увеличение и уменьшение громкости СИГНАЛА ТРЕВОГИ.

a) Используя регулятор громкости для какого-либо изделия, разделяют диапазон доступной громкости на отдельные шаги (например, цифры на регуляторе громкости). Шаги должны быть на одинаковом субъективном расстоянии по громкости, насколько это возможно, и если можно, используют измеритель уровня звука, в идеале шаги должны находиться на расстоянии около 5 дБ друг от друга. Записывают взаимосвязь между регулятором громкости и шагами 5 дБ (или другим значением), чтобы можно было использовать их при испытании. Насколько это возможно, рассматривают изменения на 5 дБ как шаги 1, где 2 шага равны 10 дБ.

b) Выбирают уровень громкости на изделии случайным образом. Однако он должен быть достаточно слышен. Спрашивают участников испытания, слышат ли они этот звук или нет. Если они говорят «да», то снижают уровень звука еще на один шаг. Если они говорят «нет», увеличивают его на два шага. Записывают каждый проверенный уровень и то, обнаружили ли участники испытания звук или нет.

c) Продолжают эту процедуру, снижая громкость на один шаг, если участники могут слышать сигнал, и увеличивая ее на два, если не могут, до тех пор, пока направление не будет изменено (вверх на вниз или вниз на вверх) по крайней мере 6 раз. Эти изменения направления называются поворотами.

d) Обнаруживаемость определяется самым низким уровнем громкости, при котором слушатель слышит сигнал не менее 50 % времени, когда пройдено не менее 6 поворотов. Соотношение сигнал/шум может быть рассчитано, если уровень окружающего шума и уровень громкости звука измеряются отдельно, а затем при необходимости сравниваются.

Хотя интересно увеличить громкость СИГНАЛА ТРЕВОГИ больше, чем может определить испытание на обнаруживаемость, вероятно, будет полезно только относительно небольшое увеличение, после чего воспроизведение СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, значительно превышающих порог, отвлекает и приводит к снижению эффективности [71].

Опасения по поводу снижения слуха у пожилых клинических сотрудников также могут быть актуальными. К этому лучше подходить путем разработки/реализации СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ с богатой гармонической структурой (обладающих множеством различных частот в спектральном диапазоне), а не увеличения громкости менее гар-

монически насыщенных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ до излишне высоких уровней. Метод испытания должен оценивать круг предполагаемых пользователей/респондентов (медсестер, техников, врачей и т. д.), включая диапазон возрастов пользователей, чтобы гарантировать, что будут оценены ограничения пожилых пользователей.

H.2.5 Моделирование/испытание в клинических условиях

Для проведения моделирования требуется доступ к средствам моделирования, а также к аппаратным и программным ресурсам. Если моделирование возможно, следует по возможности следовать протоколу, используемому для сравнения зарезервированных звуков [68]. Это включает в себя создание симуляции с моделируемыми ПАЦИЕНТАМИ и предоставление участникам соответствующей медицинской информации (например, истории болезни моделируемого ПАЦИЕНТА, медицинских карт моделируемого ПАЦИЕНТА, запланированных процедур для моделируемых ПАЦИЕНТОВ и т. д.) для моделирования реальной клинической среды. См. IEC 62366-1 для получения подробной информации об определении СЦЕНАРИЕВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. В этом моделировании сигналы, подлежащие проверке, включаются в соответствующий интерфейс (например, аппарат для анестезии), репрезентативные участники (клинический персонал любого/всех типов) подчиняются протоколу моделирования, который должен включать несколько случаев генерирования СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и их реакции на звуки, измеренные с точки зрения правильной идентификации и, возможно других мер, таких как время реакции и результирующие действия. Необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить представительство всех предполагаемых ГРУПП ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, включая возрастной диапазон, для обеспечения оценки ограничений более взрослых ОПЕРАТОРОВ.

Если это невозможно, то все равно рекомендуется испытать новые звуки в реальных или реалистичных клинических условиях. Есть много способов, которыми это можно сделать. Например, новые звуки могут быть представлены с помощью промежуточного программного обеспечения или оборудования для сотового телефона/пейджера с интервалами во время реальной или имитированной клинической работы, а ответы записаны.

H.3 Обстоятельства, при которых могут потребоваться новые звуки

H.3.1 Разработка нового образа для существующей категории

ИЗГОТОВИТЕЛЮ может потребоваться создать новые ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ, поскольку те, которые указаны в таблице G.4, не считаются подходящими по культурным или другим причинам, которые могут ослабить связь между звуковым СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ и категорией опасности (или потому, что ссылка на звук слишком очевидна, или предлагаемый ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ используется для какой-либо другой общей функции). До проведения испытаний, рекомендованных в пункте H.2, необходимо сгенерировать идеи для нового ЗВУКОВОГО ОБРАЗА. Это лучше всего достигается путем опроса конечных пользователей каким-либо способом, либо с помощью фокус-групп, либо в виде опроса. Если это будет сделано, некоторые идеи скорее всего возникнут несколько раз, и их следует рассматривать как подходящих кандидатов для нового ЗВУКОВОГО ОБРАЗА. Затем предлагаемый новый ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ(Ы) должен быть испытан в соответствии с пунктом H.2, хотя некоторые из испытаний могут оказаться неуместными из-за особых обстоятельств, при которых предполагается использовать СИГНАЛ ТРЕВОГИ. Например, может оказаться, что конкретный СИГНАЛ ТРЕВОГИ должен быть более закодирован, чем обычно должен быть ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ (чтобы скрыть значение от ПАЦИЕНТОВ или посетителей, но быть понятным для клинического персонала после его изучения), и поэтому ожидается, что обучаемость будет ниже.

Здесь необходимы несколько слов предостережения. Во-первых, важно, чтобы слышимость не ухудшалась из-за использования нового ЗВУКОВОГО ОБРАЗА (хотя опять же необходимо учитывать степень, в которой слышимость имеет значение). Во-вторых, в некоторой степени обучаемость для ЗВУКОВОГО ОБРАЗА зависит от других ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, которые будут использоваться в той же обстановке. Например, если разработан новый ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ, который считается «лучшим» ЗВУКОВЫМ ОБРАЗОМ, чем зарезервированный ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ, но звучит аналогично знаку, уже имеющемуся в наборе, это может стать возможным источником дальнейшей путаницы.

H.3.2 Создание новых ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ, поскольку те, которые указаны в таблице G.4, не подходят акустически

В некоторых условиях СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ могут быть особенно устойчивыми к маскировке (например, если регулярно используется такое изделие, как хирургическая пила) или особенно тихими (например, в отделении интенсивной терапии для детей). В средах, где настройка уровня является проблемой, могут существовать другие способы уведомления, которые не являются звуковыми, поэтому их следует изучить. Если звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ считаются необходимыми, то можно установить спектр звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ относительно фонового шума таким образом, чтобы обеспечить возможность обнаружения, не делая СИГНАЛ ТРЕВОГИ громче, чем это необходимо [49]. Определение соответствующего уровня звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ в этих средах требует тщательных измерений фонового шума и спектра любого звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ, который ИЗГОТОВИТЕЛЬ намеревается использовать, соответствующих моделей и программного обеспечения, позволяющих сравнивать [49], и возможности соответствующей настройки спектра СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.

H.4 Развивающиеся категории, отличные от указанных в таблице G.4

Может быть разработано изделие, которое не относится ни к одной из существующих категорий. Кроме того, в различных клинических условиях может потребоваться разделение существующих категорий, что может быть

полезно (например, в кардиохирургическом отделении может быть полезно иметь более одного ЗВУКОВОГО ОБРАЗА, связанного с сердечно-сосудистой системой, такого как ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ для асистолии и другой ЗВУКОВОЙ ОБРАЗ для тахикардии/брадикардии или фибрилляции желудочков) [52]. В этих ситуациях вместо того, чтобы вводить новые категории на разовой основе, целесообразно использовать более эмпирический подход к этому вопросу.

Поскольку ЗВУКОВЫЕ ОБРАЗЫ гораздо легче выучить и запомнить, чем абстрактные звуки, заманчиво предположить, что их можно использовать в большем количестве, чем для традиционных СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Однако всегда следует избегать увеличения количества ЗВУКОВЫХ ОБРАЗОВ из-за неприятного шума и ненужного отвлечения внимания. Из-за этого следует проявлять осторожность при создании новых категорий, а при создании новых категорий следует также подумать о категориях, которые могут быть удалены. В любом методе, используемом для разработки новых категорий, также рекомендуется установить верхний предел количества доступных категорий, чтобы сфокусироваться на том, какие категории действительно необходимы.

Одним из полезных, низкотехнологичных методов определения характера используемых категорий является реализация задачи сортировки карточек с конечными пользователями (например, медсестрами) [54]. С помощью этой техники участнику выдается набор карточек, каждая из которых обозначает одну из ситуаций, которые необходимо указать в окружающей среде. Они уже должны были быть определены исчерпывающим образом и просто указаны на карточках. Затем участнику предлагается отсортировать карточки в соответствии с одной или другой из следующих инструкций (перечень не исчерпывающий):

a) отсортировать их в соответствии с одним заранее заданным критерием (например, срочность, изделие);

b) отсортировать их в соответствии со своими собственными критериями (здесь можно ограничить количество категорий или разрешить участнику использовать столько категорий, сколько он сочтет необходимым).

В пункте b), как только карточки будут отсортированы, участник должен быть опрошен относительно обоснования категорий. Это дает представление о ментальной модели, используемой для определения категорий. Например: проводил ли участник сортировку в соответствии с изделием, которое будет генерировать СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ? Были ли они отсортированы в соответствии с физиологической функцией, лежащей в основе ТРЕВОЖНОГО СОСТОЯНИЯ? Или что-то еще — например, срочность?

Эту процедуру следует повторить со многими участниками. Должно быть максимальное количество карточек, которые можно отсортировать в любой задаче, вероятно около 50.

Логика заключается в том, что категории, для которых в конечном итоге будут использоваться СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, должны вытекать из исследования категоризации.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АНАЛИЗ РИСКА . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.10
ВАЛИДАЦИЯ . . . ISO 9000:2005, 3.8.13
ВРЕД . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.38
ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ . . . 3.35
ВРЕМЯ СПАДА . . . 3.19
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.115
ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ . . . IEC 62366-1:2015, 3.25
ДЕЭСКАЛАЦИЯ . . . 3.15
ДИСПЕТЧЕР . . . 3.49
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.4
ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ . . . 3.2
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ . . . 3.10
ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
ИМПУЛЬС . . . 3.32
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ . . . 3.25
ИСТОЧНИК . . . 3.55
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ . . . IEC 60601-1:2005, 3.45
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ . . . 3.44
КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ . . . 3.45
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.107
МЭ ИЗДЕЛИЕ . . . IEC 60601-1:2005, 3.63
МЭ СИСТЕМА . . . IEC 60601-1:2005, 3.64
ОБРАЗ ЗВУКОВОЙ . . . 3.42
ОПАСНОСТЬ . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39
ОПЕРАТОР . . . IEC 60601-1:2005, 3.73
ОПОВЕЩАТЕЛЬ . . . 3.46
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.101
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА . . . 3.54
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА . . . 3.53
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА 3.52
ОЦЕНКА РИСКА . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.104
ПАЦИЕНТ . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ . . . 3.51
ПОДТВЕРЖДЕНО . . . 3.37
ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА . . . 3.30
ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ . . . 3.3
ПОТОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ . . . 3.40
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ . . . 3.38
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.44
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ . . . 3.22
ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ . . . 3.27
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ . . . 3.28
ПРОПУСК ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ . . . 3.20
ПРОЦЕСС . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
РИСК . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102

СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ . . . 3.7
СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ . . . 3.14
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ . . . 3.23
СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ . . . 3.34
СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ . . . 3.38
СИГНАЛ ТРЕВОГИ . . . 3.9
СИГНАЛ ТРЕВОГИ НЕФИКСИРОВАННЫЙ . . . 3.29
СИГНАЛ ТРЕВОГИ ФИКСИРОВАННЫЙ . . . 3.26
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ОТКЛЮЧЕНА . . . 3.12
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА . . . 3.13
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА . . . 3.4
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА . . . 3.5
СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ . . . 3.48
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ . . . 3.11
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ . . . 3.24
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ . . . 3.17
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА РАСПРЕДЕЛЕННАЯ . . . 3.47
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ . . . IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.40
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ . . . 3.1
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ . . . 3.56
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ . . . 3.57
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ЛОЖНАЯ . . . 3.21
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ . . . 3.36
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ . . . 3.31
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ . . . IEC 60601-1:2005, 3.70
СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЛОЖНОЕ . . . 3.50
СРЕДА ПАЦИЕНТА . . . IEC 60601-1:2005, 3.79
СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ . . . IEC 62366-1:2015, 3.22
ТРЕВОГА . . . 3.41
УКАЗАТЕЛЬ ЗВУКОВОЙ . . . 3.43
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.105
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ . . . 3.39
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ . . . 3.8
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ . . . 3.16
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ . . . 3.6
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ . . . IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
ЧАСТОТА ЗАПОЛНЕНИЯ ИМПУЛЬСА . . . 3.33
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.71
ЭСКАЛАЦИЯ . . . 3.18

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60417	—	*
IEC 60601-1:2005	—	*
IEC 61672-1:2013	—	*
IEC 62366-1:2015	—	*
ISO 3744:2010	—	*
ISO 7000	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

[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 EC57-293	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 F.E. Jr., Rouse J.D., Hakala M., Thompson C.L. 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 F.E. 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 F.E. 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 F.E. 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 I.G., Miller B.R., Lockhart C.H. Auditory alarms during anesthesia monitoring. Anesthesiology, July, 1988, 69:1

[14] Lawless S.T. 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 T.M. 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 R.D., Edworthy J., Shailer M.J. Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985

[19] Patterson R.D. 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 M.S., McCormick E.J., editors. Human Factors in engineering and design. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993

[22] Stanford L.M., McIntyre J.W.R., Nelson T.M., Hogan J.T. 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 C.L., Fackler J.C. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. Crit Care Med., 1997, 25, p. 614—619

[24] Wagner D., Birt J.A., Snyder M., Duncanson J.P. 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:
<gost.e-ecolog.ru >

[29] AAMI TIR 66, Guidance for the creation of physiologic data and waveform databases to demonstrate reasonable assurance of the safety and effectiveness of alarm system algorithms

[30] ISO 8201:2017 Alarm systems — Audible emergency evacuation signal — Requirements

[31] IEC TR 80001-2-5 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance on distributed alarm systems

[32] IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities

[33] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[34] Belz S.M., Robinson G.S. and Casali J.G. (1999). A new class of auditory warning signals for complex systems: Auditory icons. Human factors, 41(4), p. 608—618

[35] Edworthy J., Page R., Hibbard A., Kyle S., Ratnage P. and Claydon S. (2014) Learning three sets of alarms for the same medical functions: A perspective on the difficulty of learning alarms specified in an international standard. Applied Ergonomics 45(5) p. 1291—1296

[36] Edworthy J.R., Reid S., Mcdougall S., Edworthy J.D., Hall S., Bennett S., Khan J. and Pye E. (2017) The recognizability and localizability of auditory alarms: setting global medical device standards. Human Factors, 59(7), p. 1108—1127

[37] Graham R. (1999). Use of auditory icons as emergency warnings: evaluation within a vehicle collision avoidance application. Ergonomics, 42(9), p. 1233—1248

[38] Perry N.C., Stevens C.J., Wiggins M.W. and Howell C.E. (2007). Cough once for danger: Icons versus abstract warnings as informative alerts in civil aviation. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 49(6), p. 1061—1071

[39] Edworthy J., Loxley S. and Dennis I. (1991). Improving auditory warning design: Relationship between warning sound parameters and perceived urgency. Human factors, 33(2), p. 205—231

[40] Hellier E.J., Edworthy J. and Dennis I. (1993). Improving auditory warning design: Quantifying and predicting the effects of different warning parameters on perceived urgency. Human Factors, 35(4), p. 693—706

[41] Haas E.C. and Casali J.G. (1995). Perceived urgency of and response time to multi-tone and frequency-modulated warning signals in broadband noise. Ergonomics, 38(11), p. 2313—2326

[42] Mondor T.A. and Finley G.A. (2003). The perceived urgency of auditory warning alarms used in the hospital operating roomis in appropriate. Canadian Journal of Anesthesia, 50(3), p. 221—228

[43] Lewis B., Eisert J. and Baldwin C. (2014). Effect oft actile location, pulse duration, and interpulse interval on perceived urgency. Transportation Research Record: Journal of the Transportation Research Board, (2423), p. 10—14

[44] Edworthy J. (2017) Ch.23 Designing Auditory Alarms. In Information Design: Research and Practice (Ed: Black A., Luna P., Lund O. and Walker S.). London: Routledge, p. 377—390

[45] Bolton M.L., Zheng X., Li M., Edworthy J.R. and Boyd A.D. (2019). An experimental validation of masking in IEC 60601-1-8:2006 — compliant alarm sounds. Human factors [viewed 2020-03-24]. Available at: gost.e-ecolog.ru org/10.1177/0018720819862911

[46] Alali K.A. and Casali J.G. (2011). The challenge of localizing vehicle backup alarms: Effects of passive and electronic hearing protectors, ambient noise level, and backup alarm spectral content. Noise and Health, 13(51), p. 99

[47] Catchpole K.R., Mckeown J.D. and Withington D.J. (2004). Localizable auditory warning pulses. Ergonomics, 47(7), p. 748—771

[48] Hasanain B., Boyd A.D., Edworthy J. and Bolton M.L. (2017). A formal approach to discovering simultaneous additive masking between auditory medical alarms. Applied Ergonomics, 58, p. 500—514

[49] Laroche C., Giguere C., Vaillancourt V., Shmigol E., Rahnama M., Gravel A. and Rozon-Gauthier V. (2016). Effect of a level-dependent hearing protector on detection thresholds, perceived urgency, and localization performance of reverse alarms. The Journal of the Acoustical Society of America, 140(4), p. 3201

[50] Laroche C., Quoc H.T., Hetu R. and Mcduff S. (1991). 'Detectsound': A computerized model for predicting the detectability of warning signals in noisy workplaces. Applied Acoustics, 32(3), p. 193—214

[51] Kerr J.H. (1985). Warning devices. British Journal of Anaesthesia, 57(7), p. 696—708

[52] Edworthy J.R., Schlesinger J.J., Mcneer R.R., Kristensen M.S. and Bennett C.L. (2017). Classifying Alarms: Seeking Durability, Credibility, Consistency, and Simplicity. Biomedical Instrumentation & Technology, 51(s2), p. 50—57

[53] Edworthy J. and Stanton N. (1995). A user-centred approach to the design and evaluation of auditory warning signals: 1. Methodology. Ergonomics, 38(11), p. 2262—2280

[54] Reese T., Segall N., Nesbitt P., DelFiol G., Waller R., Macpherson B.C., Tonna J.E. and Wright M.C. (2018). Patient information organization in the intensive care setting: expert knowledge elicitation with card sorting methods. Journal of the American Medical Informatics Association, 25(8), p. 1026—1035

[55] Wilken M. et al. (2017). Alarm Fatigue: Causes and Effects. Stud Health Technol Inform., 243, p. 107—111

[56] AAMI (2017), Clinical Alarms: Managing the Overload. BI&T Horizons, Spring 2017, Arlington VA

[57] Bullemer P.T., Tolsma M., Reising D.V.C., Laberge J.C. (2011) Towards improving operator alarm flood responses: alternative alarm presentation techniques. ISA Automation Week, Mobile AL

[58] Block F.E. III, Block F.E. Jr. (2015) Decreasing False Alarms by Obtaining the Best Signal and Minimizing Artifact from Physiological Sensors. Biomed Instrum Techn, 49(6), p. 423—431

[59] Block F.E. III, Block F.E. Jr. (2016) Understanding Caregiver Workflows: A Proposal for Alarm Condition Priorities. Biomed Instrum Techn, 50(2), p. 114—116

[60] Siebig S., Kuhls S., Imhoff M., Gather U., Schölmerich J., Wrede C.E. (2010) Intensive care unit alarms — how many do we need? Crit Care Med. 38(2), p. 451—456

[61] Williams S., Beatty P.C.W. (2005) Measuring the performance of audible alarms for anaesthesia. Physio IMeas. 26(4), p. 571—581

[62] Sanderson P.M., Wee A., Lacherez P. (2006) Learnability and discriminability of melodic medical equipment alarms. Anaesthesia 61(2), p. 142—147

[63] Lacherez P., Seah L., Sanderson P. (2006) Overlapping melodic alarms are almost indiscriminable. Human Factors. 49(4), p. 37—45

[64] Wee A., Sanderson P. (2008) Are melodic medical equipment alarms easily learned? Anesth Analg. 106(2), p. 501—508

[65] Block F.E. Jr. (2008) For if the trumpet give an uncertain sound, who shall prepare himself to the battle? (I Corinthians 14:8, KJV). Anesth Analg. 106(2), p. 357—359

[66] Bennett C., Dudaryk R., Crenshaw N., Edworthy J. and Mcneer R. (2019). Recommendation of New Medical Alarms Based on Audibility, Identifiability, and Detectability in a Randomized, Simulation-Based Study. Critical Care Medicine, 47(8), 1050—1057

[67] Edworthy J., Reid S., Peel K., Lock S., Williams J., Newbury C., Foster J. and Farrington M. (2018) The impact of workload on the ability to localize audible alarms. Applied Ergonomics, 72, p. 88—93

[68] Mcneer R., Bodzin Horn D., Bennett C.L., Reed Edworthy J. and Dudaryk R. (2018) Auditory icon alarms are more accurately and quickly identified than IEC 60601-1-8 melodic alarms in a simulated clinical setting. Anesthesiology, 129(1), p. 58—66

[69] Mcneer R., Bennett C.L., Horn D.B., Edworthy J. and Dudaryk R. (2017) Use of Ordinal Regression Analysis for Assessing and Comparing Individual Alarm Performance in a Simulated Intensive Care Unit Environment. Anesthesia and Analgesia 124, pp. 1120—1122, IARS poster, Washington DC, May 2017

[70] Edworthy J. et al., Report on Phase 2 of the IEC 60601-1-8 audible alarms project. Report presented to AAMI upon project completion

[71] Schlesinger et al. (2018) Acoustic features of auditory medical alarms — An experimental study of alarm volume. J Acoustical Society of America, 143(6), p. 3688

[72] Hughson, Walter and Harold D. Westlake. (1944) Manual for Program Outline for Rehabilitation of Aural Casualties Both Military and Civilian, Sponsored by the American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology. Douglas Print Company

[73] AAMI Foundation. (2011) Clinical alarm: 2011 Summit convened by AAMI, FDA, TJA, ACCE and ECRI Institute [viewed 2020-03-24]. Available at: gost.e-ecolog.ru

[74] Sendelbach S., Funk M. (2013) Alarm fatigue: a patient safety concern. AACN Adv Crit Care, 24(4), pp. 378—386

[75] Graham K.C., Cvach M. (2010) Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. Am J Crit Care, 19(1), p. 28—34

[76] ISO/IEEE 11073-10201:2004, Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10201: Domain information model

[77] Bliss J.P., Gilson R.D. and Deaton J.E. (1995). Human probability matching behaviour in response to alarms of varying reliability. Ergonomics, 38(11), p. 2300—2312

[78] Rayo M.F. and Moffatt-Bruce S.D. (2015) Alarm system management: evidence-based guidance encouraging direct measurement of informativeness to improve alarm response. BMJ Quality and Safety, 24(4), p. 282—286

[79] Wiener E.L. (1989) Human Factors of Advanced Technology («Glass Cockpit») Transport Aircraft. NASA Contractor Report 177528, NASA Ames Research Center [viewed2020-03-24]. Available at: gost.e-ecolog.ru

[80] Welch J., Rayo M., Kanter B., Bagian T., Jacobs K., Shanawani H. et al. (2016). Framework for Alarm Management Process Maturity. Biomed Instrum Techn, 50(3), p. 165—179

УДК 615.47:006.354 МКС 11.040.01

Ключевые слова: опасная ситуация, сигналы опасности, система сигнализации, интеллектуальная система сигнализации, изделия медицинские электрические, медицинские электрические системы

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 30.11.2022. Подписано в печать 16.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 12,56. Уч.-изд. л. 11,30.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru