
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

IEC 60601-1-8—

(проект, RU,

первая редакция)

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)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

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 _____ 202_ г. № ____)

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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-8–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ 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», включая изменения Amd.1:2012 и Amd.2:2020 (IEC 60601-1-8:2020 «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).

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

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»

© ISO, 2020 – Все права сохраняются

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202_



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	Область применения	
1.2	Цель	
1.3	Соответствующие стандарты	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Общие требования	
5	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ	
5.1	Световые индикаторы и органы управления	
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	
6	СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.1	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	
6.2*	Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.3	Возникновение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	
6.4*	Расшифровка задержек	
6.5	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.6	ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.7*	Безопасность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.8*	Инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	
6.9*	СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.10*	ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ	
6.11*	РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	
6.12*	Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	
6.13	Функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	
Приложение А	(справочное) Общие положения и обоснования	
Приложение В	(справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	
Приложение С	(обязательное) Символы для маркировки	
Приложение D	(справочное) Руководство по звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ	
Приложение E	(справочное) Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ	
Приложение F	(обязательное) Зарезервированные мелодии для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	

Приложение G* (обязательное) Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ	
Приложение Н (справочное) ВАЛИДАЦИЯ АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	
Библиография	
Алфавитный указатель терминов на русском языке	

Введение

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ все чаще используются в медицинской практике. СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

Безопасность ПАЦИЕНТОВ зависит от способности ОПЕРАТОРА правильно понять характеристики СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ – важный элемент при разработке СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ 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

¹⁾ Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

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 совместной 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.

К 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:

- подгруппа МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, радиологическое оборудование); или
- специфические характеристики 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).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем дополнительном стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт – ограничиваться лишь его номером.

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 Н 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» можно найти на веб-сайте IEC.

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 — 20 — —

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 **МЕ ИЗДЕЛИЯ** и **МЕ СИСТЕМЫ**.

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования к **СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ** и **СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ** для **МЕ ИЗДЕЛИЙ** и **МЕ 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 МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, а также предоставить руководства по их применению. Помимо этого в стандарте определены категории сигналов (приоритеты) по степени срочности, характеристики СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, последовательность контрольных состояний и их обозначения для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Настоящий дополнительный стандарт не определяет:

- необходимость применения СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в конкретных МЕ ИЗДЕЛИЯХ или МЕ СИСТЕМАХ
- отдельные обстоятельства, приводящие к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ,
- распределение приоритетов для отдельных ОПАСНЫХ СИТУАЦИИ, или
- средства генерации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

1.3 Соответствующие стандарты

1.3.1 IEC 60601-1

Настоящий дополнительный стандарт дополняет IEC 60601-1 в области МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ 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 дополнительном стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок используют только приведенные

издания. Для недатированных ссылок используют последние издания стандарта (включая любые изменения).

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

Доступен на: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

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: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в 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 МЕ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического оборудования. В настоящем

стандарте также используется термин «изделие» для обозначения МЕ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия в контексте МЕ СИСТЕМЫ.

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

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

Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть ложной, т. е. ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.

Примечание 2 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть пропущена, т.е. ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

3.3* ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ (ALARM LIMIT): Порог, используемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для определения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

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

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 окончанию СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, для которого больше нет соответствующей ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

- ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- характеристики любого состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ; 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 ОПАСНОСТИ (ALARM SIGNAL): Тип сигнала, генерируемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для обозначения наличия (или отсутствия) ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

3.11 СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ (ALARM SYSTEM): Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые определяют ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и в случае необходимости генерируют СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

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

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

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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или снижает срочность СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

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 (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, DAS): СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, включающая более одного компонента оборудования МЕ СИСТЕМЫ, предназначенная для передачи ОПАСНЫХ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

3.18 ЭСКАЛАЦИЯ (ESCALATION): Процесс, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ увеличивает приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или увеличивает срочность СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

3.19 ВРЕМЯ СПАДА (FALL TIME) t_f : Интервал, при котором амплитуда ИМПУЛЬСА снижается с 90 % до 10 % от своего максимума (см. рисунок 1).

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

Примечание – ОПАСНАЯ 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (FALSE POSITIVE ALARM CONDITION):

Появление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при отсутствии действительного инициирующего события, произошедшего с ПАЦИЕНТОМ, изделием или СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание – ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ или СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ.

Пример 1 – Форма волны ЭКГ.

Пример 2 – Звук SpO_2 .

Пример 3 – Индикация рентгеноскопического луча.

Примечание – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – это разновидность ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА.

3.24* ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ (INTELLIGENT 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 переменных.

Пример 2 – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая подавляет сигнал соответствующей ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если в результате возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ высшего приоритета появился новый СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

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 ОПАСНОСТИ (см. рисунок 1 и рисунок G.1).

Примечание – Для целей настоящего дополнительного стандарта, когда используется АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ начинается в конце АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА.

3.26 ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ (LATCHING ALARM SIGNAL):
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, 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 РИСКОВ. 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 быстрые ответные действия ОПЕРАТОРА.

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

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

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

3.30 ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА (OPERATOR'S POSITION): Определенное положение ОПЕРАТОРА по отношению к части СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, генерирующей СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

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

3.31 ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION): ОПАСНАЯ 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 ИМПУЛЬСОВ (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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

3.35 ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (RISE TIME) t_r : Интервал, при котором амплитуда ИМПУЛЬСА повышается с 10 % до 90 % от своего максимума (см. рисунок 1).

3.36 ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (TECHNICAL ALARM CONDITION): ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ, связанный с текущей активной ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ, отключается до тех пор, пока ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не исчезнет или пока не истечет заданный интервал времени.

Примечание – ПОДТВЕРЖДЕНИЕ влияет только на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые активны в момент действия ОПЕРАТОРА.

3.38* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ (ADVISORY, ADVISORY SIGNAL): ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, уведомляющий ОПЕРАТОРА о состоянии ПАЦИЕНТА или МЕ ИЗДЕЛИЯ, обеспечивающий контекстное информирование, которое предназначено для улучшения клинического рабочего процесса или понимания состояния ПАЦИЕНТА, при этом информирование не является средством УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

Примечание 1 – Уведомление о том, что результат лабораторного анализа получен, если результат лабораторного анализа требует немедленных клинических действий, не является ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ. Это ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ. См. пункты 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 ОПАСНОСТИ (ALARM FATIGUE): Ситуация, при которой наличие частых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ снижает чувствительность ОПЕРАТОРА к СИГНАЛУ ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 – ОПЕРАТОР, у которого снижена чувствительность, может не воспринять, не распознать или не отреагировать на СИГНАЛ ОПАСНОСТИ

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

Примечание 3 – ПОТОК СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может вызвать УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

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

Примечание – См. [56], [57].

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

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

3.42 АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК (AUDITORY ICON): Звук, который создает прочную семантическую связь с категорией, которую он представляет.

Примечание 1 – АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК, как правило, является реальным звуком или имитирует реальный звук.

Примечание 2 – АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК может помочь в определении местоположения КОММУНИКАТОРА и типа ИСТОЧНИКА.

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

3.44* КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ (CLINICALLY ACTIONABLE): Тип ОПАСНОЙ 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 ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда они неправильно установлены для состояния ПАЦИЕНТА.

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

Примечание 3 – ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ никогда не считается КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЙ, даже если для ее предотвращения в будущем может потребоваться несвязанное действие ОПЕРАТОРА.

Примечание 4 – КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, как правило, считается ОПЕРАТОРОМ полезной.

3.45* КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ (CLINICALLY NONACTIONABLE): Тип ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая требует действий в течение периода СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫМ. ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, требующее действий в течение периода НИЗКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, считается КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМ. В обоих случаях приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ был присвоен неправильно.

Примечание 2 – КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ считаются вредными для работы ОПЕРАТОРА и безопасности ПАЦИЕНТА.

Примечание 3 – СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, о которой ОПЕРАТОР уже осведомлен, считаются КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМИ.

3.46 КОММУНИКАТОР (COMMUNICATOR, COM, ANNUNCIATOR): Функция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для уведомления ОПЕРАТОРА (например, о наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ)

Примечание 1 – КОММУНИКАТОР 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 ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ (DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS; DIS): Система, которая включает в себя более одного элемента оборудования МЕ СИСТЕМЫ, предназначенная для предоставления информации об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, но не гарантирующая доставку этой информации.

Примечание 1 – РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ не предназначена для уведомления ОПЕРАТОРОВ о наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в качестве меры УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ предназначена для предоставления информации об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в то время как ОПЕРАТОР осведомлен о существовании ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ посредством СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 2 – РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ не предназначена для подтвержденной доставки информации об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ.

3.49 ИНТЕГРАТОР (INTEGRATOR, INT, ALARM MANAGER): Функция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая распределяет ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, объединяет ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ из ИСТОЧНИКОВ или управляет связью между этими ИСТОЧНИКАМИ и КОММУНИКАТОРАМИ.

Примечание 1 – ИНТЕГРАТОР может направить или перенаправить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ другому КОММУНИКАТОРУ и, следовательно, ОПЕРАТОРУ.

Примечание 2 – ИНТЕГРАТОР может отправить сообщение о принятии ответственности от КОММУНИКАТОРА ИСТОЧНИКУ.

Примечание 3 – См. рисунок 2.

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

Примечание 1 – ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ способствует УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Примечание 2 – ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может возникнуть из-за ЛОЖНОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 3 – ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может возникнуть из-за КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание 4 – ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может привести к неправильным действиям ОПЕРАТОРА.

Пример – Заставить ОПЕРАТОРА установить ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ на неподходящие уровни.

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

3.51 ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ (REDIRECTION): Средство, с помощью которого ИНТЕГРАТОР предоставляет иерархию ответов для направления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ КОММУНИКАТОРУ или передачи ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ другому КОММУНИКАТОРУ.

Примечание – См. рисунок 2.

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

Примечание 1 – Состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА может быть использована для инициирования состояния отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Примечание 2 – См. рисунок 2.

3.53 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА (RESPONSIBILITY REJECTED):

Состояние, созданное ответом ОПЕРАТОРА, отклоняющим ответственность за устранение ОПАСНОЙ 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 иницируемое, 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 КОММУНИКАТОР и ИНТЕГРАТОР не могут взаимодействовать.

Примечание 2 – См. рисунок 2.

3.55 ИСТОЧНИК (SOURCE; SRC): Функция, которая имеет возможность

инициировать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Примечание 1 – ИСТОЧНИК передает ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ ИНТЕГРАТОРУ.

Примечание 2 – См. рисунок 2.

3.56 ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (TRUE NEGATIVE ALARM CONDITION): Отсутствие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда у ПАЦИЕНТА, оборудования или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не произошло действительного иницирующего события.

3.57 ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (TRUE POSITIVE ALARM CONDITION): Наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда у ПАЦИЕНТА, оборудования или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ произошло действительное иницирующее событие.

4 Общие требования

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ выбирает в качестве средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, уведомление МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ ОПЕРАТОРА о возникновении

ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в этом случае МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ 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 МЕ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и, если это необходимо для предполагаемого ОПЕРАТОРА, краткую инструкцию по ее определению;
- описание любой задержки, связанной с определением ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;
- описание ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА;

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

При необходимости инструкция по эксплуатации должна предостерегать от установки ПРЕДЕЛОВ 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 путем рассмотрения 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ

6.1.1* Общие положения

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

Соответствие устанавливают путем рассмотрения 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 ОПАСНУЮ 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не требуется. В таких случаях ИЗГОТОВИТЕЛЬ может реализовать ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ.

Примечание – Не все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА требуют оперативного уведомления ОПЕРАТОРА. На этом основании звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ или повторяющийся звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ могут быть пропущены, когда это приемлемо, поскольку ожидается, что ОПЕРАТОР будет периодически проверять МЕ ИЗДЕЛИЕ. В случае, если ОПЕРАТОР своевременно не проверяет МЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРИОРИТЕТ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ следует повысить с НИЗКОГО до СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО и можно дополнительно увеличить уровень звука соответствующих звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, в зависимости от обстоятельств.

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

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Т а б л и ц а 1 – Определение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и присвоение приоритетов

Возможные результаты неисправности в ответ на причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Возникновение потенциального ВРЕДА ^a		
	Немедленно ^b	Быстро ^c	Замедленно ^d
Смерть или необратимое повреждение	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА ^e	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА
Обратимое повреждение	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА

Дискомфорт или незначительное обратимое повреждение	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, отсутствие СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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, МЕ ИЗДЕЛИЕ с терапевтическими функциями содержит автоматические защитные механизмы для предотвращения немедленной смерти или необратимого повреждения, вызванных МЕ 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:

а) определяет ОПАСНУЮ 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.);

б) генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для двух или более ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ равного приоритета (включая, но не ограничиваясь ими, внутреннюю классификацию, результаты генерации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и т. д.);

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

д) изменяет ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ или ЗАДЕРЖКУ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

е) изменяет характеристики формируемых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (например, громкость, тон, темп, срочность, категорию АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА).

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

6.3 Возникновение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

6.3.1 Общие положения

Каждая ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ должна вызывать генерацию визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ. Такими дополнительными СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ могут быть звуковые, вербальные, вибрационные сигналы или сигналы, создаваемые другими средствами.

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

Соответствие устанавливают путем проверки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.3.2* Визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

6.3.2.1 Общие положения

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны генерировать визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для обозначения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, их приоритета и каждой отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

6.3.2.2* Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

6.3.2.2.1 Визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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, по крайней мере, один визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен быть представлен для того, чтобы:

- а) обозначить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ самого высокого приоритета;
- б) правильно воспринять его на расстоянии 4 м от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если для этих целей используют световой или графический индикатор, то он должен соответствовать требованиям к цвету и миганию, приведенным в таблице 2.

Настоящие требования не распространяются на СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые не содержат ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, если невозможно спутать их визуальную индикацию с индикатором сигнализации 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.

Т а б л и ц а 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 % включительно
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Желтый	0,4 до 0,8 Гц	От 20 % до 60 % включительно
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Голубой или желтый	Постоянно (включено)	100 %

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

Для определения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритета должен быть представлен, по крайней мере, один СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. 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 с световым индикатором или на дисплее. Наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ может быть визуальным обозначено (промаркировано) символом ИЕС 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 прочесть. Допустимо использование мигающего текста, который меняет свое обычное изображение 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ предназначено для передачи информации, необходимой для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и безопасного использования оборудования.

В случае возникновения множества ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в одно время каждая отдельная ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ должна быть визуально обозначена автоматически или действиями ОПЕРАТОРА, за исключением случая, когда работает ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, предотвращающая возникновение СИГНАЛА ОПАСНОСТИ более низкого приоритета при наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ более высокого приоритета или позднее возникших СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (см. 6.2).

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

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

Соответствие устанавливают путем проверки визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ

6.3.3.1* Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Если КОММУНИКАТОР СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ снабжен звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ:

а) все звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны быть закодированы с приоритетом;

б) звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА этого КОММУНИКАТОРА должны передавать более высокий уровень срочности, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА этого набора СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, а также более высокий уровень срочности, чем любой звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ;

с) звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА этого КОММУНИКАТОРА должны передавать более высокий уровень срочности, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА этого набора СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, а также более высокий уровень срочности, чем любой звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ;

д) КОММУНИКАТОР должен иметь по крайней мере один набор СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые:

1) соответствуют приложению G; или

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

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

3)* соответствуют требованиям таблиц 3 и 4.

Т а б л и ц а 3 – *Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Характеристика	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, который не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

^a См. также таблицу 4 для характеристик ИМПУЛЬСОВ.

^b Если иное не указано в частном стандарте для конкретного МЕ 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 ОПАСНОСТИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях негативно влиять на возможность правильно и своевременно распознать происхождение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

^d Генерация звукового компонента ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательной.

^e Если не инактивировано ОПЕРАТОРОМ, то звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, а звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать по крайней мере половину СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.

Таблица 4 – *Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

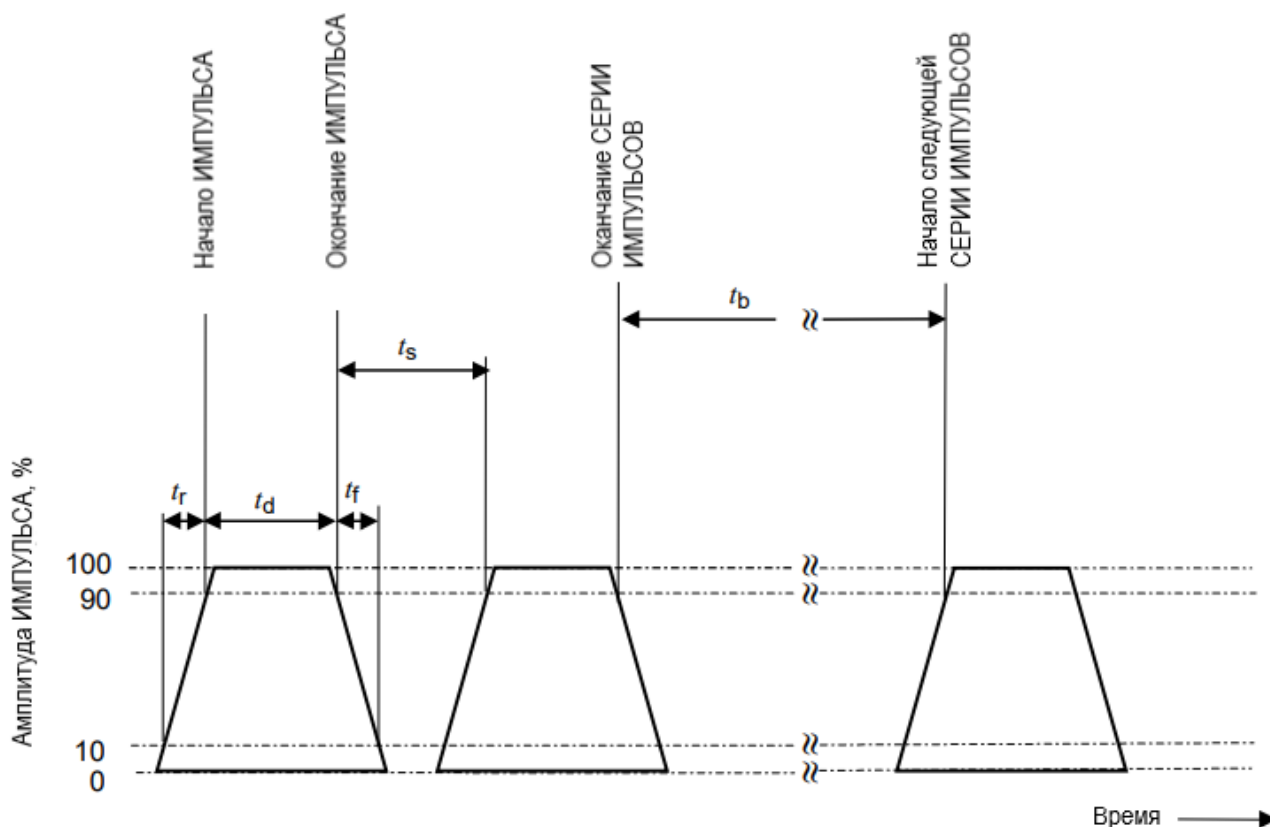
Характеристика	Значение
Частотный компонент в диапазоне от 150 до 1000 Гц	По крайней мере один из четырех частотных компонентов с наибольшим уровнем звукового давления
Количество пиков в диапазоне частот от 150 до 4000 Гц	Не менее четырех пиков в частотной области
Эффективная продолжительность ИМПУЛЬСА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

четырёх частотных компонентов с наибольшими уровнями звукового давления должны находиться в пределах 15 дБ друг от друга.

Примечание – Необходимо соблюдать осторожность, чтобы СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ.

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

Рисунок 1 – Пояснение временных характеристик звуковых СИГНАЛОВ
ОПАСНОСТИ

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

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

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

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

Примечание 1 – См. также приложение D.

Примечание 2 – Уделяют внимание ИЕС 62366-1.

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

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

Соответствие устанавливают путем осмотра и функционального испытания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и проверки любой соответствующей документации по ВАЛИДАЦИИ. Измеряют 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 ОПАСНОСТИ на расстоянии 1 м или в предполагаемой ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА. При оценке СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, указанных в приложении G., необходимо проверять только ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ.

6.3.3.2* Громкость и характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Диапазон уровней звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

а) Установите уровень звукового давления СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (уровень громкости) на максимальное значение.

б) Если в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ предусмотрена ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

с) Помещают оборудование, содержащее КОММУНИКАТОР, на пол и используют микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям к инструментам 1-ого 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 В.1 и в таблице В.1 ISO 3744:2010, в полусфере с радиусом 1 м от геометрического центра КОММУНИКАТОРА. Для большого КОММУНИКАТОРА, где d_0 , как рассчитано на рисунке 1 а) ISO 3744:2010, больше чем 0,5 м, используют радиус таким образом, чтобы расстояние от поверхности

КОММУНИКАТОРА до полусферы везде составляло не менее 0,5 м, увеличенное до следующего более высокого значения в серии 1,5 м, 2 м, 2,5 м, 3 м, 3,5 м, 4 м.

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

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

f) Рассчитывают скорректированный 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и повторяют c)–f).

h) Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ оснащена ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, моделируют ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА и повторяют c)–f).

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

j) Повторяют действия с b) по h).

k) Подтверждают, что критерии фонового шума, включая любые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, указанные в 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и регулируемым ОПЕРАТОРОМ уровнем звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, инструкции по эксплуатации должны включать предупреждение о том, что уровни звукового давления звукового сигнала, которые меньше окружающих уровней, могут препятствовать распознаванию ОПЕРАТОРОМ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, и СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна:

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

б) предоставьте визуальное указание на то, что текущий уровень звукового давления может быть неслышен, когда уровень звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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 С. 1). Если этот символ используется в качестве визуальной индикации, может быть предоставлен ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ или другая дополнительная визуальная индикация, чтобы отличить это состояние от ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть оснащена динамически настраиваемым по алгоритму минимальным уровнем звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ в зависимости от текущих уровней окружающего звукового давления, времени суток, присутствия ОПЕРАТОРА или других переменных.

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.3.4* Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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

Соответствие устанавливают путем рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

6.4* Расшифровка задержек

Если сумма максимальной ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и максимальной ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ превышает 10 с, то статистические данные распределения каждой задержки или статистические данные распределения суммы должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

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

Соответствие устанавливают путем рассмотрения инструкции по эксплуатации.

6.4.2* Задержки до или от РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

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

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

б) максимальная ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ КОММУНИКАТОРА, включая метод, используемый для определения максимальной ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, или время задержки генерации ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ [см. 6.11.2.2.1 б)], должны быть указаны в инструкциях по эксплуатации.

Следующие методы могут быть использованы для определения ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для каждого компонента РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, как указано:

с) от:

- 1) наступления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;
- 2) времени формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ на ИСТОЧНИКЕ;
- 3) точки появления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ ИСТОЧНИКА или ИНТЕГРАТОРА; или
- 4) точки достижения ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА ИНТЕГРАТОРА или КОММУНИКАТОРА;

д) до:

1) точки появления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ ИСТОЧНИКА или ИНТЕГРАТОРА;

2) точки достижения ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА ИНТЕГРАТОРА или КОММУНИКАТОРА; или

3) момента формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ на КОММУНИКАТОРЕ.

Соответствие устанавливается путем проведения функционального испытания в условиях максимальной нагрузки при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и рассмотрения 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:

а) может только сохранять текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и

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

с) непрерывно отображает каждую регулируемую УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 2 – Простой монитор, который всегда запускается с предшествующими ПРЕДЕЛАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и эти пределы непрерывно отображаются.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны включать ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, который используется для идентификации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, и ее приоритета или они должны быть определены из доступной информации для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, касающейся данного ПАЦИЕНТА. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ могут также включать другие

параметры, которые оказывают влияние или изменяют работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 3 – ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из фиксированных данных, например вес и пол ПАЦИЕНТА.

Пример 4 – ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из текущего физиологического состояния ПАЦИЕНТА, например увеличенный в 1,2 раза текущий сердечный ритм.

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 путем проверки 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.

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

Соответствие устанавливают путем проверки 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:

а) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРОМ. Изменения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ

СИГНАЛИЗАЦИИ должны ограничиваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7);

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

Соответствие устанавливается путем проверки 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:

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

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

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

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

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

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

г) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может сохранять текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ для более позднего повторного вызова.

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

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:

а) 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

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.5.4.2* Выбор ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

Если:

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

б) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включается, или

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

д) 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:

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

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

г) 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 устанавливается путем контроля УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяют электропитание на период времени, который превышает период, указанный в инструкциях по эксплуатации, а затем снова проверяется 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 путем контроля рабочего режима СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ПРЕДЕЛА(ОВ) СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяют электропитание на 30 с – 3 с + 0 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 ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.6.1 Общие требования

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.6.2* Регулируемые ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.6.2.1 Индикация ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемого ОПЕРАТОРОМ

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.6.2.2* Индикация автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ

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

- а) значения контролируемой переменной в заданный момент времени; или
- б) последнего значения контролируемой переменной; или
- с) текущей установки управления.

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

д) этот ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ определен из установок управления, и режим работы описывается в инструкциях по эксплуатации, или

е) ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ определяется ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 6.2)

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания и проверкой инструкций по эксплуатации.

6.6.2.3* Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

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

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания.

6.7* Безопасность 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 контролируется вспомогательными средствами.

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 путем рассмотрения технической документации.

6.8* Инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

201.8.1* Общие положения

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

Для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства определения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, при которых отключаются СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

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

Пример 1 – Все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ системы вентилирования.

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 разделе 6.8.3.

Если инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ применяется к отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или группе ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ от других ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ не должно подвергаться влиянию.

Во время состояний инактивации СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может прекратить обработку сигналов, используемых для формирования инаktivированных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Примечание 3 – Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ прекращает обработку сигнала, используемого для формирования ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не может зарегистрировать эту ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА не должны приводить к отключению визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ, указанных в 6.3.2.2.1 или могут привести к ДЕЭСКАЛАЦИИ приоритета ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Состояние ПОДТВЕРЖДЕНО, если оно предусмотрено, должно инаktivировать звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ активных в текущий момент ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и не должно влиять на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ неактивных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Состояние ПОДТВЕРЖДЕНО должно автоматически завершаться, когда затронутая ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует. См. также 6.8.4.

Ограниченное по времени состояние ПОДТВЕРЖДЕНО не 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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ, указанных в 6.3.2.2.1.

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

Соответствие устанавливают путем осмотра и проведения функционального испытания.

6.8.2* СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ

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

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

б) 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.

с) 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 путем осмотра.

6.8.3* Глобальные установки состояния инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

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:

- а) СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ; и
- б) 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 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ или все ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

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

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.8.4* Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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

Инаktivация СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может быть завершена автоматически, когда ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует.

Пример 1 – Нефиксированная ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ автоматически прекращается, когда контролируемый параметр возвращается в ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

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

Когда состояние инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ завершается, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна пересмотреть необходимость в ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ и, при необходимости, сформировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания.

6.8.5* Индикация и доступ

Состояние инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, могут быть промаркированы символом, указанным в таблице 5. Если символ, приведенный в таблице 5, используется, то он должен обозначать состояние инактивации соответствующего СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

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 путем осмотра.

Т а б л и ц а 5 – Состояния инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

Состояния инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ	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	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ больше не существует	5 или 8 или 14	7 или 13 или 8 или 14	6
Ограниченное по времени состояние ПОДТВЕРЖДЕНО	ОПАСНАЯ 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 путем осмотра.

6.10* ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

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

Примечание 1 – ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может уменьшить приоритет ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

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

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

- визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который обозначает данную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ и продолжает вырабатываться в течение ограниченного периода времени (например 30 с) после того, как была устранена ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ;
- регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которую ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать;
- тренд ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, который ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать.

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен прекратиться, когда:

- а) ОПЕРАТОР инициировал состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ПОДТВЕРЖДЕНО, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА И СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА; или
- б) ОПЕРАТОР инициировал СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

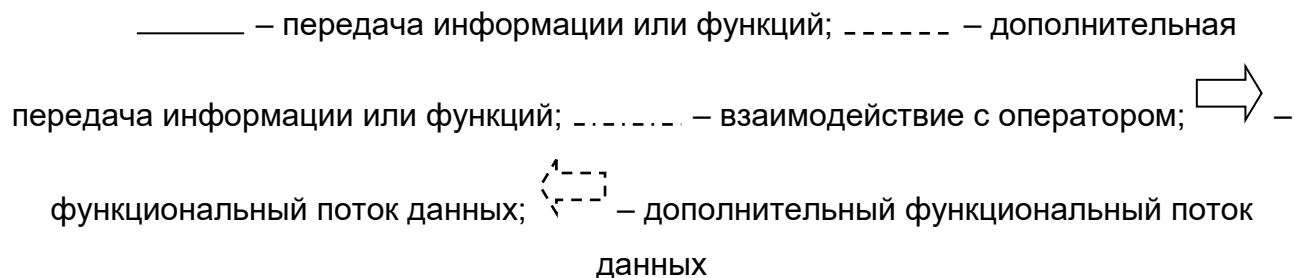
Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания.

6.11* РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

6.11.1* Наличие РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

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

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в IEC 80001-2-5 [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

СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для того, чтобы отправить или получить данные, включая индикацию ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, в другие части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или из них. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть размещены за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА. Часть(и) РАСПРЕДЕЛЕННОЙ

СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ можно размещать за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА. Данные могут передаваться между различными частями РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ (например, когда одна медсестра наблюдает за двумя кроватями).

Пример 5 – Передача данных об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ на пейджеры, мобильные телефоны, портативные компьютеры и т. д.

Соответствие устанавливают путем рассмотрения технического описания.

6.11.2 Требования к передаче информации об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

6.11.2.1 ИСТОЧНИК и идентификация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должны быть предусмотрены средства для идентификации ИСТОЧНИКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на каждом КОММУНИКАТОРЕ, который генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для этой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

Соответствие устанавливают путем просмотра.

6.11.2.2* Неисправность средств дистанционной передачи данных об ОПАСНОЙ 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:

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

б) инициировали сообщение о ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для всех соответствующих КОММУНИКАТОРОВ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА.

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

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

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания и проверки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.2.2* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

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

а) не влияли отрицательно на какие-либо части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, кроме утраты распределенной функциональности; и

б) любой дистанционный КОММУНИКАТОР РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, который не соответствует требованиям

пункта 6.11.2.2.1, должен быть помечен предупреждением о том, что на него нельзя полагаться при получении СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Пример – Односторонняя пейджинговая система требует такого предупреждения.

Примечание – Невозможность успешно передавать или принимать сообщения об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ считается неисправностью.

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания и проверки 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, затронутый ИСТОЧНИК должен прекратить состояние глобального режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, если он 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 ОПАСНОСТИ.

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания и проверки 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:

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

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

Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания и проверки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

6.11.2.4* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА

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

а) В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА КОММУНИКАТОР, который получает ОПАСНУЮ 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:

б) символ ISO 7000-6334A (2015-06) (см. символ 13 таблицы С.1) для обозначения ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА; или

с) символ ISO 7000-6335A (2015-06) (см. символ 16 таблицы С.1) для ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА.

Должны быть предусмотрены средства, позволяющие ОПЕРАТОРУ прекратить состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТКЛОНЕНА, в то время как соответствующая ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ.

Примечание – ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА – это функция, отличная от состояния отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА ИНТЕГРАТОР должен иметь средства для приема ответов ОПЕРАТОРА от КОММУНИКАТОРА.

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

6.12* Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

6.12.1 Общие положения

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть снабжена устройством регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА или устройством регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

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

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА обычно является подмножеством устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

6.12.2* Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена устройством регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА:

а) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать каждую ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, включая дату и время начала и окончания, а также соответствующие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для этой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если это регулируется ОПЕРАТОРОМ, и, где это возможно, данные, вызвавшие ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ;

Пример 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ давления инфузии регистрируется с указанием времени и даты начала, времени окончания (отметка даты), ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ по давлению, значения давления и настройки громкости звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

б) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать возникновение и идентифицировать все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА;

с) для каждой зарегистрированной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать:

- дату и время возникновения, или
- время, прошедшее с момента возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, или
- время, прошедшее с момента начала использования МЕ ИЗДЕЛИЯ;

d) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать возникновение и идентифицировать все состояний отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, а для РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА – ответы ОПЕРАТОРА (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА).;

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

- дату и время возникновения, или
- время, прошедшее с момента возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или состояния отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, или
- время, прошедшее с момента начала использования МЕ ИЗДЕЛИЯ;

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

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

g) ОПЕРАТОРУ могут быть предоставлены средства для добавления пояснительных примечаний или комментариев к записям устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА, 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 устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА, если только не поступил новый ПАЦИЕНТ или не предоставлено устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ;

i) устройство 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 устройству регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА,

2) ведутся ли записи устройства регистрации при выключении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и фиксируется ли устройством регистрации время выключения,

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

4) вместимость устройства регистрации, и

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

Пример 2 – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ удаляет самые старые данные, когда устройство регистрации заполняется.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.12.3* Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена устройством регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:

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

б) устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должно содержать всю информацию, содержащуюся в устройстве регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА;

с) устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должно 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 устройстве регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ;

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

f) в инструкциях по эксплуатации должно быть указано, что происходит с информацией, содержащейся в устройстве 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 устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, и

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

Пример 2 – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ удаляет самые старые данные, когда устройство регистрации заполняется.

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

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

Соответствие устанавливается путем осмотра.

6.13 Функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

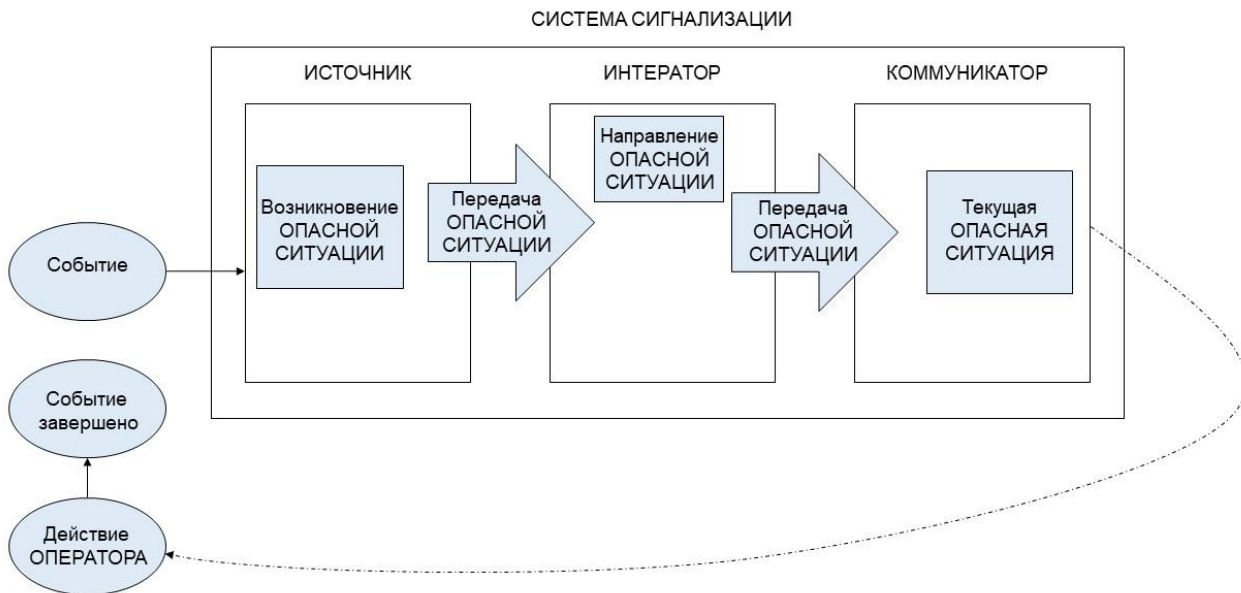
6.13.1 Общие положения

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна иметь по крайней мере один:

- a) ИСТОЧНИК;
- b) ИНТЕГРАТОР; и
- c) КОММУНИКАТОР.

На рисунке 3 показаны функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливают путем проведения испытаний, указанных в пункте 6.3.1.



————— – передача информации или функций; - - - - - – взаимодействие с оператором;  – функциональный поток данных;

6.13.2 ИСТОЧНИК

МЕ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного ИСТОЧНИКА.

Информация об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должна исходить только от ИСТОЧНИКА.

ИСТОЧНИК может получить сообщение о состоянии ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА, исходящее от КОММУНИКАТОРА (от ОПЕРАТОРА), которое было передано от ИНТЕГРАТОРА.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.13.3 ИНТЕГРАТОР

ИНТЕГРАТОР должен сопоставить ИСТОЧНИКИ и их информацию об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ с одним или несколькими конкретными КОММУНИКАТОРАМИ.

ИНТЕГРАТОР может получить сообщение о состоянии ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА, исходящее от КОММУНИКАТОРА (от ОПЕРАТОРА), и может передать его ИСТОЧНИКУ.

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

ИНТЕГРАТОР может:

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

Пример 1 – Удаление лишних ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Пример 2 – Создание ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из нескольких входных сигналов.

Пример 3 – Подавление лишних СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

б) создать состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА;

с) генерировать состояние инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

МЕ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного ИНТЕГРАТОРА.

Соответствие устанавливается путем осмотра.

6.13.4 КОММУНИКАТОР

КОММУНИКАТОР получает информацию об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ от одного или нескольких ИНТЕГРАТОРОВ. КОММУНИКАТОР также может обработать или направить ответ ОПЕРАТОРА (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА или ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА) ИНТЕГРАТОРУ.

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 активна для затронутого КОММУНИКАТОРА.

МЕ ИЗДЕЛИЕ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ могут иметь более одного КОММУНИКАТОРА.

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:

- а) безопасность, обеспеченная конструкцией;
- б) защитные средства в изделии;
- с) информация о безопасности, например предупреждения и инструкции по эксплуатации, значения контролируемых переменных.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, рассматриваемые в настоящем дополнительном стандарте, в соответствии с перечислениями б) и с) 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 ОПАСНОСТИ отсутствуют.

Примечание 1 – Слишком большое количество СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, вызванных ЛОЖНЫМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, может вызвать УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которая может уменьшить эффективность работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ [73], [74], [75];

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

e) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны индцировать возникновение и наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

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

g) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;
- определять или категоризировать свойства требуемой реакции или знания;

h) алгоритмы и УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, определяющие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, должны быть разработаны таким образом, чтобы свести к минимуму число ПРОПУЩЕННЫХ, ЛОЖНЫХ и КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. ПРОПУЩЕННЫЕ, ЛОЖНЫЕ и КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ потенциально вредны. Слишком много ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, но КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ могут привести к неправильным действиям ОПЕРАТОРА или снизить бдительность. ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫ, приводят к УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Алгоритмы и УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, определяющие ОПАСНЫЕ 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;

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

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

A.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 ОПАСНОСТИ является большое количество СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, связанных с ЛОЖНЫМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ или мешающими ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ. КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ являются ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ ОПАСНЫМИ 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 ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ были установлены слишком близко к допустимому значению, также они происходят, когда многочисленные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ возникают в ответ на одну и ту же проблему. Часто СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ больше сбивают с толку, чем разъясняют ситуацию. Многие ОПЕРАТОРЫ реагируют на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ блокированием СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или настраивают ПРЕДЕЛ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Точность определения и сообщения о ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, ПРОПУСКАХ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ И ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ОПАСНЫХ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ включают в себя:

- а) маркировку СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ символом ISO 7000-0435, когда алгоритм не способен классифицировать или принимать решение по доступной информации; или*
- б) использование ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для задержки выработки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, чтобы удостовериться, что она продолжает присутствовать.*

А.2 Обоснование отдельных пунктов и подпунктов

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

Так как настоящий стандарт в равной степени относится как к простым МЕ ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ и МЕ ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для ухода в домашних условиях, так и к сложным МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ 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 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ

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

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

Далее комитет определил ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ как: «порог, который используется в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ». Наглядным примером является цифровой порог (например, порог для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за высокого сердечного ритма), 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, может использоваться ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Фильтрация в алгоритме, который контролирует ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, часто приводит к ЗАДЕРЖКЕ ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с изменением сердечного ритма, так как для вычисления сердечного ритма требуется несколько последовательных сердцебиений, чтобы превысить ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Аналогично этому ЗАДЕРЖКУ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ вызывает медианный фильтр. См. также обоснование к подпункту 6.10.

Определение 3.3 – ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ опирается на критерии, которые побуждают СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ вырабатывать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Для простой переменной с одиночным уровнем срочности ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ может составить значение, выбранное ОПЕРАТОРОМ. ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ также может опираться на критерии, определенные алгоритмически, о точности характеристик которых ОПЕРАТОР может не знать, также 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 ОПАСНОСТИ до выполнения действия, о котором известно, что оно, возможно, приведет к ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ

Быстродействие операционных систем, микропроцессора, функционирование программного обеспечения или сети может влиять на время между возникновением ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и формированием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Если задержка значительна, ОПЕРАТОРУ необходимо знать не только среднее время, но и распределение продолжительности ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, 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, ИНТЕГРАТОР и КОММУНИКАТОР 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 КОММУНИКАТОРАМИ 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 МЕ СИСТЕМЫ:

- a) ИСТОЧНИК;
- b) ИНТЕГРАТОР; или
- c) КОММУНИКАТОР.

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

d) ИСТОЧНИК и ИНТЕГРАТОР (и, вероятно, КОММУНИКАТОР), которые обычно подключены непосредственно к ПАЦИЕНТУ, и

e) дистанционный КОММУНИКАТОР (часть МЕ 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 КОММУНИКАТОРА для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от различных прикроватных мониторов ПАЦИЕНТА. Центральная станция может выполнять функцию КОММУНИКАТОРА для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от множества ПАЦИЕНТОВ. Двухсторонняя беспроводная система связи может выполнять функцию КОММУНИКАТОРА для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 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 ИСТОЧНИК передает данные об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ обратно на прикроватное МЕ ИЗДЕЛИЕ, чтобы действовать в качестве КОММУНИКАТОРА также является РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Определение 3.23 – ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ формируются только при наличии ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. В отличие от них ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ – это сигналы, которые формируются независимо от наличия или отсутствия ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, например тональный сигнал пульсового оксиметра, тональный сигнал электрокардиографа, волновой сигнал электрокардиографа, числовой показатель сердечного ритма. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не зависят от ОПАСНЫХ 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 ОПАСНОСТИ.

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 ОПАСНОЙ 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ все еще продолжается, хотя СИГНАЛ ОПАСНОСТИ не формируется, потому что он ранее был инактивирован состоянием инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Соответствующее применение СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ должно уменьшить вероятность того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ случайно будет оставлена в состоянии инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, снижая тем самым вероятность ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ, независимо от наличия или отсутствия ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Во втором режиме СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ звучит только тогда, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и при наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Второй режим обладает преимуществом меньшей зашумленности медицинского помещения. Однако существует потенциальная ОПАСНОСТЬ при работе в этом режиме, если ОПЕРАТОР забывает включить КОММУНИКАТОР 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ. 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 МЕ ИЗДЕЛИЯ СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ могут быть звуковыми, визуальными, сочетанием того и другого или другими средствами.

Определение 3.37 – ПОДТВЕРЖДЕНО

Состояние ПОДТВЕРЖДЕНО отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, в то же время позволяя СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ генерировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для всех других будущих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Кроме того, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ автоматически завершит состояние ПОДТВЕРЖДЕНО для определенной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда эта ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ больше не будет действовать.

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

Пример 1 – ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от других причин, не затронутых ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ.

Пример 2 – Определенные ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ (например, аритмия), которые, как известно, присутствуют, могут быть ПОДТВЕРЖДЕНЫ без подавления других ОПАСНЫХ 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 ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ в глобальном масштабе для всех ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или заранее определенной группы ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Определение 3.38 – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

См. обоснование к определению 3.41.

Определение 3.39 – УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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

- ПОТОК СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;
- большое количество ЛОЖНЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;
- большое количество КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, включая прием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ от других ПАЦИЕНТОВ, за которых ОПЕРАТОР не несет ответственности;
- большое количество звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которых недостаточно для обнаружения, идентификации, локализации или определения приоритетов;
- громкость (уровень звукового давления) звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (слишком тихий или слишком громкий);
- СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые содержат недостаточную информацию для планирования реагирования на основную причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например,

одиночный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ для объявления большого числа ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ основана на проценте ОПАСНЫХ 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 ОПАСНОСТИ и, как следствие, потенциальный ВРЕД.

Хотя само собой разумеется, что общая частота СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ является причиной УСТАЛОСТИ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ [73], [74], [75], существует некоторое противоречие, опровергающее эту позицию [78]. Имеются доказательства того, что УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 – СИГНАЛ ТРЕВОГИ (ТРЕВОГА)

Комитеты получили замечания с просьбой добавить в документ определение ТРЕВОГА. Признается, что термины «ТРЕВОГА» и «ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ» использовались взаимозаменяемо, и, как правило, ИЗГОТОВИТЕЛИ программного обеспечения для электронной медицинской документации целенаправленно использовали термин «ТРЕВОГА» вместо «ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ. Эти стандарты также определяют ТРЕВОГУ как сигнал, в то время как настоящий стандарт описывает ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ как состояния, которые передаются с помощью сигналов.

Комитеты обсудили тот факт, что ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОЙ 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 должны выполнить эту задачу.

Пример 2 – Индикатор состояния батареи показывает оставшееся количество заряда батареи, которое уведомляет ОПЕРАТОРА о состоянии МЕ 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 об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с состоянием батареи. ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА о НИЗКОМ ЗАРЯДЕ батареи будет рассматриваться по-другому, поскольку дальнейшее использование МЕ 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 клиническому ОПЕРАТОРУ может быть ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ – ИНФОРМАЦИОННЫМ СИГНАЛОМ. С другой стороны, если клинический ОПЕРАТОР собирается ввести дозу, ОПАСНАЯ 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 ОПАСНОСТИ 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 группой (**ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ОПЕРАТОРОМ** и т. д.) ни при каких обстоятельствах. Однако следует отметить, что 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ?
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ генерирует СИГНАЛ ОПАСНОСТИ для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ допустила ошибку	ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Нет
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, но ОПЕРАТОР решает, что для предотвращения ВРЕДА не требуется никаких действий	Неуместная ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ 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	ИСТИННО- ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ	Да

	сработала правильно, и ОПЕРАТОР принимает меры	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛ ОПАСНОСТИ для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА ^а	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ допустила ошибку	ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Да
	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сработала правильно, но ОПЕРАТОР решает, что требуется действия	Уместная ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ^б Отсутствие ОПАСНОЙ 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	Нет
^а Возможно, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сообщает об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА или об отсутствии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ – Никаких действий. ^б Признается, что особый случай соответствующего ПРОПУСКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ может быть вызван состоянием деактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.			

Определение 3.45 – КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ

См. обоснование к определению 3.44.

Определение 3.48 – РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ эквивалентна «РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, не предназначенной для

подтвержденной доставки информации об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ", как описано в IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 6.11.2.2.2.

Определение 3.50 – ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ (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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за отсутствия звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Для снижения вероятности ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ с заданием ОПЕРАТОРУ проверить их функционирование.

В качестве альтернативы проверка могла бы включать в себя установку ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ с намеренным созданием ситуации, нарушающей эти пределы, или с использованием других средств для преднамеренного создания СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Подпункт 6.1.1 – Общие положения

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

Подпункт 6.1.2 – Определение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и присвоение приоритета

ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ должны быть присвоены приоритеты на основании срочности требуемых ответных действий ОПЕРАТОРА или его осведомленности о состоянии, вызвавшем ОПАСНУЮ 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ на основании АНАЛИЗА РИСКА. Такой АНАЛИЗА РИСКА должен прежде всего учитывать серьезность и скорость нанесения ВРЕДА, если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не будет устранена. Должны быть также учтены другие факторы, такие как чувствительность и специфика ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для реального эпизода с ПАЦИЕНТОМ или изделием. Уровень приоритета СИГНАЛА ОПАСНОСТИ лишь предлагает ОПЕРАТОРУ скорость, с которой ОПЕРАТОР должен реагировать или быть уведомленным об ОПАСНОЙ 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 только ПАЦИЕНТУ 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны быть зарезервированы для тех нескольких ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которые для безопасности ПАЦИЕНТА действительно требуют безотлагательного реагирования, то есть реагирования в течение от нескольких секунд до пары минут. Много типов изделий не требует СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЙ – это защитные меры, используемые для минимизации рисков для ПАЦИЕНТА, персонала и изделий. В некоторых терапевтических МЕ 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 МЕ 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 МЕ

ИЗДЕЛИЯ не могут иметь защиты от всех возможных ОПАСНОСТЕЙ или от наличия множественных неисправностей.

Следует признать, что почти все без исключения ОПЕРАТОРЫ несут множество дополнительных обязанностей в дополнение к реагированию на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Возникновение СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, будь то результат истинно положительной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, как правило, требует, чтобы ОПЕРАТОР немедленно прекратил то, что он или она делает, и устранял причину ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

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

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА не должен прерывать ОПЕРАТОРА, скорее ОПЕРАТОР должен иметь возможность устранить причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в удобное время, например, через много минут или когда он или она в следующий раз проверит МЕ ИЗДЕЛИЕ. Даже МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое не обслуживается постоянно, регулярно проверяется ОПЕРАТОРОМ. События, требующие прерывания работы ОПЕРАТОРА, не должны быть ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, а скорее они должны быть ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА или даже ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Кроме того, если ОПЕРАТОР не сможет своевременно устранить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ должна быть подвергнута ЭСКАЛАЦИИ в ОПАСНУЮ 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 ОПАСНОСТИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР. Это важно, так как множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при возникновении одной и той же проблемы.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не формируют одновременно СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для всех активных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Эквивалентное обеспечение безопасности может быть достигнуто ранжированием приоритетов и формированием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для подгруппы текущих активных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Когда одновременно возникает несколько ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ,

относительная важность каждой из них может быть использована для внутреннего ранжирования ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в рамках данного приоритета. Такое внутреннее ранжирование приоритета может быть использовано для определения конкретной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, вызвавшей формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, или подавления формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ более низкого внутреннего приоритета. Множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ одинакового приоритета и одинакового или очень сходного значения могут также быть объединены в одно сообщение (визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ). Эти приемы используют для сокращения числа СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР при множественных сходных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ. Использование ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ может эффективно сократить число СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, формирующихся при отдельных событиях, сокращая, таким образом, число КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, мешающих, или ЛОЖНЫХ, или ПРОПУЩЕННЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Использование ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ также может эффективно сократить число ПРОПУСКОВ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

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

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

В ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ допускается изменение характеристик СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для индикации изменения срочности. Эти изменения могут включать в себя изменение громкости СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ и ЧАСТОТЫ 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 ОПАСНОСТИ

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

Существует два требования к визуальным СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ:

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

- требование к «ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА» о том, чтобы визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, указывающий на определенную ОПАСНУЮ 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 единственный визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, или с отделением «дистанционных» и «ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА» визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

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

Возможность провести различие между определенными ОПАСНЫМИ 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 ОПАСНОСТИ «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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Было выражено мнение, что они слишком похожи и были бы неразличимы на многих дисплеях с расстояния в 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 ОПАСНОСТИ на расстоянии 4 м

Комитет рассмотрел использование треугольных символов (IEC 60417-5307) с 1, 2 (IEC 60417-5308) или 3 волнистыми линиями для обозначения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ. В некоторых комментариях предполагалось, что такие символы являются слишком схожими и неприемлемыми для распознавания на многих дисплеях, особенно с расстояния в 4 м.

Комитет признал этот недостаток и допустил использование других способов обозначения приоритета. Например, визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, представляющий ОПАСНУЮ 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 ОПАСНОЙ 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 легко доступны только лампы красного, желтого и зеленого цветов. Сегодня диапазон легко доступных цветов гораздо шире. Комитет выбрал один из легко доступных дополнительных цветов.

Подпункт 6.3.3 – Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

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

- появление или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ;
- срочность требуемого от ОПЕРАТОРА ответного действия; и
- местонахождение КОММУНИКАТОРА, формирующего СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

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

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

Подпункт 6.3.3.1 – Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

[перечисления d), 1) i)]

Комитеты намерены сделать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, содержащиеся в приложении G, обязательными в следующем изменении или издании настоящего стандарта. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ, использующим СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, указанные в приложении G, следует сообщать о своем опыте комитетам. С IEC/62A можно связаться по адресу https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:0:::FSP_ORG_ID:1359 [просмотрено 2020-07-09]. С ISO/SC3 можно связаться по адресу: <https://www.iso.org/committee/52012.html> [просмотрено 2020-07-09].

[перечисления d), 2)]

Другая технология подразумевает нечто иное, чем электронные сигналы. Существует множество средств для генерации звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА указаны в таблицах 3 и 4. Для того чтобы любой ОПЕРАТОР мог распознать появление или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, они должны отличаться на слух от других звуков в зоне ухода за ПАЦИЕНТОМ. Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должен сильно отличаться от большинства других звуков (например, пейджеров, телефонов и т. д.).

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

Обязательность наличия, по меньшей мере, одного набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ более высокого приоритета должны использовать более частые СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ с более короткими ИМПУЛЬСАМИ, повторяющимися чаще, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более низкого приоритета.

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

Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, приведенные в таблицах 3 и 4, или приложении G гарантируют, что у ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ всегда есть возможность распознавания стандартных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. ЭСКАЛАЦИЯ срочности ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в рамках ранжирования приоритета может быть доведена до ОПЕРАТОРА подобным способом.

Как уже отмечалось, многие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ часто формируют СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, обозначающую его основную функцию, или отличающиеся СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для каждой функциональной подсистемы изделия. Конкретный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, указывающий на неисправность изделия или отключение питания, может быть использован в любом изделии в дополнение к СИГНАЛУ ОПАСНОСТИ, обозначающему основную функцию изделия.

Таблица 3 – Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Таблица 4 – Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Таблицы 3 и 4 опираются на требования к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ, которые определены 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 ОПАСНОСТИ, отвечающие требованиям ISO 9703-2, должны также соответствовать настоящему дополнительному стандарту.

Пространственная локализация звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ нужна ОПЕРАТОРУ, так как она помогает быстро определить происхождение ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ. Это отчасти хорошо для изделий, не находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под постоянным наблюдением ОПЕРАТОРА.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется использовать удлинённые ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ согласно с АНАЛИЗОМ РИСКА. Авторам частных стандартов рекомендуется рассматривать самые длинные из соответствующих ИНТЕРВАЛОВ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для применения в конкретной СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

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

а) 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 ОПАСНОСТИ, соответствующие ISO 9703-2, за исключением СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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.

б) В ISO 9703-2 нормированный ритм не мог быть достигнут, если каждый интервал между ИМПУЛЬСАМИ был одинаковым. Новая формулировка в таблице 3 обращается 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 $\pm 5\%$ считается приемлемым.

с) Интервал между двумя группами из пяти ИМПУЛЬСОВ, содержащими СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и помогала ОПЕРАТОРУ определить происхождение СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, как только внимание будет привлечено.

д) 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 ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ. 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 удлинённый 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 мониторинга. 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 ОПАСНОСТИ, вибрационные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, индикаторы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в коридорах, пейджерные системы сигнализации и т. д.). Эффективные альтернативные КОММУНИКАТОРЫ позволят удлинить ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ.

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

- ф) Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ чисто синусоидальной волны могут сильно затруднить задачу определения места, откуда они поступают. Наличие четырех или более звуковых частот в звуковом СИГНАЛЕ ОПАСНОСТИ 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 ± 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 увеличить содержание частоты звука 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 ОПАСНОСТИ. Более быстрое ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ обеспечивает психоакустические сигналы большей срочности и лучше отражает смысл звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, чем это было разрешено ранее. Это может быть выгодно для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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. Опять же, это относится к относительному отношению 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, приведенные в приложение G, разработаны таким образом, чтобы они четко отличались от сигнала аварийной эвакуации.

Подпункт 6.3.3.1 – Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

[Перечисления от а) до с) и f)]

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может предусмотреть более одного набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Тестирования ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не требуется, если каждый набор соответствует таблицам 3 и 4 (или приложению G). Если предусмотрены дополнительные нестандартные наборы звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ не запрещена.

Выбирая набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, на которые требуется ответное действие ОПЕРАТОРА. Это важно, поскольку множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при возникновении одной проблемы.

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

Примечание 1 – Предусматривая звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, настоящий дополнительный стандарт устанавливает один набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, закодированных для передачи уровня срочности требуемого ответного действия ОПЕРАТОРА. В дополнение к этому другие наборы звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 испытываемую 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, также 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 изучаться 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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ после сброса установок или сбоев питания.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь возможность изменять этот набор и устанавливать желаемый набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ; например, ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ нужно иметь возможность выбрать набор тех звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ. Затем конкретный набор может стать активным при задании конкретной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ могут найти эту функцию полезной при определении ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ для изделий, используемых в различных зонах ухода за ПАЦИЕНТОМ. Если ОПЕРАТОРЫ смогут сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, эта функция будет полезной для быстрой установки таких звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ, указывающего на такую ТЕХНИЧЕСКУЮ ОПАСНУЮ 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 ОПАСНОСТИ, соответствующий таблицам 3 и 4, и СИГНАЛ ОПАСНОСТИ из приложения G «отказ изделия или питания», но было признано, что это нецелесообразно и для этой цели приемлем нестандартный звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ об отключении питания или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен длиться в течение как минимум 120 с. Это особенно важно для оборудования жизнеобеспечения или оборудования поддержки, 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 ОПАСНОСТИ, 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);
- анализ акустического сигнала времени (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 ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Для того чтобы ОПЕРАТОР установил возникновение или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ до такой степени, что ОПЕРАТОРУ, возможно, не удастся их услышать. И наоборот, звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ. Уровень громкости таких фиксированных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ вручную или уровень звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ более низкого приоритета не должны быть громче, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более высокого приоритета. Если звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более высокого приоритета являются значительно более громкими, чем сигналы более низкого приоритета, они могут быть слишком резкими или навязчивыми. Разумный компромисс для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА – это выбор значения + 6 дБ увеличения громкости по сравнению со звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА при возможном диапазоне увеличения громкости от 0 до плюс 12 дБ. СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТОВ должны быть одинаковой громкости, но если они различаются, то звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА не должны быть более чем на 6 дБ громче звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ так, чтобы оба уровня можно было бы настроить на соответствующий уровень. Если уровни громкости звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и звуковых ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ независимо не настраиваются, то ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не должны иметь более высокий уровень громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, и эти оба вида сигналов должны иметь более низкие уровни громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть доступной ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, чтобы она могла определить, соответствует ли громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ без ограничений. Теперь эта возможность ограничена для МЕ ИЗДЕЛИЙ, имеющих ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Причина в том, что, как правило, ИЗГОТОВИТЕЛИ не могут предвидеть каждую среду, в которой может использоваться их МЕ ИЗДЕЛИЕ, и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ необходима возможность контролировать минимальный уровень звукового давления для МЕ ИЗДЕЛИЙ,

имеющих ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Например, одна единица МЕ ИЗДЕЛИЯ может использоваться в вертолете, в то время как другая единица того же МЕ ИЗДЕЛИЯ может использоваться в спокойной домашней обстановке. Минимальные требуемые звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ чрезвычайно различаются в этих условиях.

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

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

Необходимо проявлять осторожность с звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, когда в МЕ ИЗДЕЛИИ доступны регулируемые ОПЕРАТОРОМ уровни звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ не может настроить минимальный регулируемый ОПЕРАТОРОМ уровень звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, настоящий стандарт требует, чтобы МЕ 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 ОПАСНОСТИ случайно не будут снижены ниже слышимого уровня.

Подпункт 6.3.4 – Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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

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

Подпункт 6.4 – Расшифровка задержек

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

Однако в некоторых случаях формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ после наступления действительного инициирующего события с ПАЦИЕНТОМ. Данная задержка характеризуется как ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ 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 аperiodически 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 ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. См. также обоснование для определения 3.2.

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

сетевые КОММУНИКАТОРЫ. 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, аperiodически, 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

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

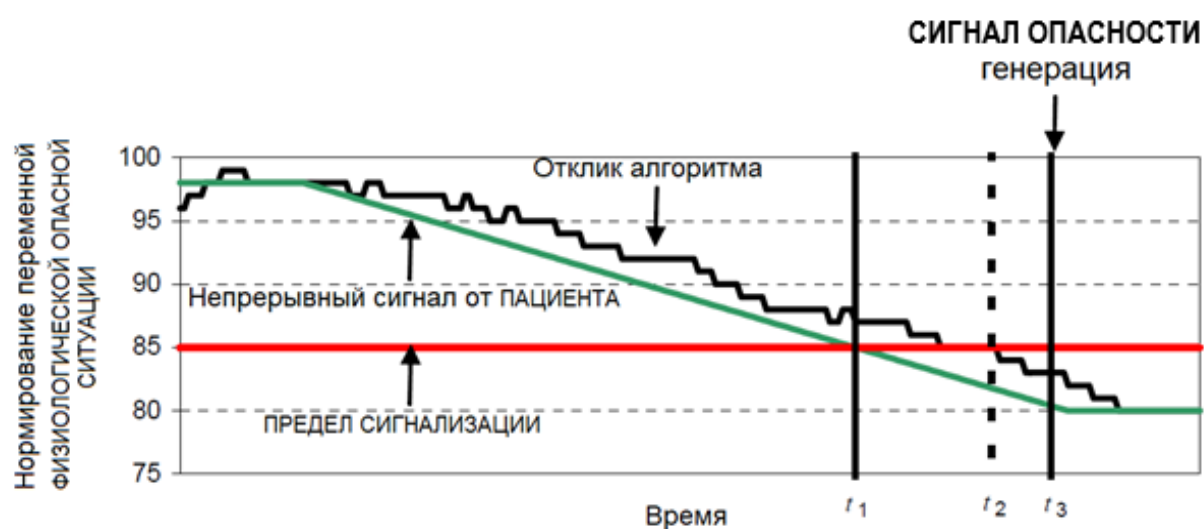


Рисунок А.1 – Графическое изображение элементов задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Действительное иницирующее событие происходит с ПАЦИЕНТОМ в момент t_1 в момент t_2 СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определяет появление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание – В этом примере ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ рассмотрен для трех случаев: меньше, чем 85, больше или равен 85.

ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ равна $t_2 - t_1$. Эта задержка произошла из-за обработки и получения средних данных СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ $t_3 - t_2$. 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 ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

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

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ доставляются к медперсоналу (ОПЕРАТОРАМ), который находится на небольшом, среднем или большом расстоянии от ПАЦИЕНТА. Такая РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ 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 об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ по другой сети; или*
- система беспроводной передачи, которая принимает информацию об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из сети и передает ее беспроводному КОММУНИКАТОРУ.*

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

- от ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ КОММУНИКАТОРА ИСТОЧНИКА или до времени, когда сообщение об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ передается от коммуникационного интерфейса в СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА; или*
 - от получения сообщения об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ КОМПОНЕНТОМ до его передачи;*
- или*
- от получения сообщения об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ КОММУНИКАТОРОМ до*

формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

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

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

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

Авторы частных стандартов должны тщательно рассмотреть вопрос о том, должна ли быть ограничена максимальная ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ или время для определения генерации ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для конкретного типа МЕ 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 ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждой ОПАСНОЙ 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.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по умолчанию, должны быть достаточно широкими, чтобы минимизировать ненужные ОПАСНЫЕ 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 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. В старых МЕ ИЗДЕЛИЯХ при включении любое превышение ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ немедленно приводило к появлению СИГНАЛА ОПАСНОСТИ даже несмотря на то, что ПАЦИЕНТ не был подключен к МЕ ИЗДЕЛИЮ! Позднее при включении МЕ 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 МЕ ИЗДЕЛИЯХ автоматического включения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда ПАЦИЕНТ подключен к этим МЕ 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 МЕ 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 МЕ 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 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ от разных МЕ ИЗДЕЛИЙ в единую СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. В этом случае МЕ 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 МЕ 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 ОПАСНОСТИ.

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. 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 ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ необходима особая осторожность, если ОПЕРАТОРУ разрешается устанавливать ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения. Подобное действие ОПЕРАТОРА может отрицательно сказаться как на звуковых, так и на визуальных СИГНАЛАХ ОПАСНОСТИ, если при этом отсутствует визуальная индикация о том, что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ заблокирована (см. второй параграф подпункта 5.2.1).

Осторожность также нужна для того, чтобы самые низкие и самые высокие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не были бы достигнуты ПАЦИЕНТАМИ в нормальной ситуации, так как это вызвало бы ситуацию, в которой ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ индигировалась бы продолжительно и ошибочно СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ.

Приветствуется создание и использование контрольного перечня утвержденных ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.6.2.2 – Индикация автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке средств для автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть проявлена особая тщательность для предотвращения ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или ПРОПУСКОВ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. В некоторых случаях могут потребоваться более широкие или более узкие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 6.6.2.3 – Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПРЕДЕЛА 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 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ блокировались, пока настраивались ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для одной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, эти изделия, если ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ имели место во время процесса регулировки, не вырабатывало СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Подпункт 6.7 – Безопасность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Необходимость и сложность принятия мер по безопасности ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ зависят от сложности и важности СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА. Эффективность любой системы безопасности критически зависит от того, как с ней работает ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ. Только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может адекватно контролировать безопасность 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 он 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 ОПАСНОСТИ

Комитет обсудил названия состояний инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ, которые формировали СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, в то время как другие использовали их для всех возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, некоторые ИЗГОТОВИТЕЛИ использовали термин «сигнал опасности» для обозначения только звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, тогда как другие подразумевали и звуковые, и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ, а иногда и для звуковых, и для визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ с использованием таблиц с большим количеством колонок, чтобы описать влияние каждого состояния на формирование и отключение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на настоящие и будущие СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, на периодически повторяющиеся и продолжительные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, на звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и на удаленные и близкие визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. По содержанию граф таблицы не было никакого согласия, а если 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 отдельных терминов «звуковая сигнализация» и «сигнализация» должно разъяснить ОПЕРАТОРАМ, что «звуковая сигнализация» относится только к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ, 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 «отключена» 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 ОПАСНОСТИ могут быть конкретно описаны.

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

ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ настоятельно призывают использовать названия состояний инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ 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 СИГНАЛИЗАЦИЙ.

Подпункт 6.8.1 – Общие положения

Продолжительное наличие СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может ухудшить выполнение работы и снизить способность к обнаружению новых ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и способность различать существующие и новые ОПАСНЫЕ 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 ОПАСНОСТИ.

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

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

- функции оборудования или системы не используются;
- функции оборудования или системы не действуют;
- контролируемые переменные формируют частые ЛОЖНЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ;

или

- контролируемые переменные уже находятся в ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ.

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

Комитет изучал поведение генерируемых в настоящее время СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ при ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ в отношении одного, некоторых или всех нереализованных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и других вопросов. Пришли к мнению, что инактивация может быть применена к одной ситуации, группе или ко всем ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ (в случае РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ), к части или ко всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. При определении «группы» СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, все СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, выбранные из списка ОПЕРАТОРОМ, и т. д.

В первом изменении комитет добавил новое состояние инактивации СИГНАЛА

ОПАСНОСТИ, чтобы уточнить, какие СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ влияют и не влияют, когда ОПЕРАТОР выбирает состояние инактивации. Активация нового неограниченного по времени состояния ПОДТВЕРЖДЕНО влияет на те ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые в настоящее время активны, и ни на какие другие. В этом состоянии эти ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ будут оставаться неактивными до тех пор, пока ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ снова не станет истинной. ОПЕРАТОРУ важно понимать, что это неограниченное 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 функцию ПОДТВЕРЖДЕНО, то насыщение кислородом может оставаться на уровне 80 % (или где-либо ниже нижнего предела) в течение нескольких часов или дней, а звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, видимые с расстояния 4 м, остаются неактивными. Действительно, насыщение кислородом может упасть еще больше, например, до 50 %, и эти СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ и видимые с расстояния 4 м визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ неактивны, автоматически заканчивается через заданный интервал времени, после чего СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ снова становятся активными. Это ограниченное по времени состояние ПОДТВЕРЖДЕНО должно предотвратить ситуацию, в которой ОПЕРАТОР не знает о неактивных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ.

В любом случае ОПЕРАТОРУ должно быть ясно, какие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ находятся и не находятся в неактивном состоянии, например, ПОДТВЕРЖДЕНЫ.

Кроме того, ИЗГОТОВИТЕЛИ могут пожелать включить дополнительные функции безопасности, такие как безопасные или крайние ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Примером безопасного ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть дополнительная ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА по насыщению кислородом, при этом ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ установлен на 10 % ниже основного ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. Это позволяет подавать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, даже если были ПОДТВЕРЖДЕНЫ первичные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ «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 ОПАСНОСТИ при включении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Часто МЕ ИЗДЕЛИЕ для мониторинга включается с подключенными к нему кабелями мониторинга до того, как все кабели будут подключены к ПАЦИЕНТУ. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна либо:

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

б) генерировать звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, чтобы предупредить ОПЕРАТОРА о ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда некоторые компоненты мониторинга не подключены.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ; и
- необязательно предоставлять дополнительные визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ или СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ для оказания помощи ОПЕРАТОРУ; и

Примеры 1 – Отображение текста «отведения отключены» в области формы сигнала ЭКГ или «статическое давление» в области формы сигнала артериального давления.

- автоматически отключать состояние ЗВУКОВА 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 ОПАСНОСТИ во время ожидания обнаружения действительного сигнала, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна:

- предоставить средство для деактивации этих СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, 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.

Примеры 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 ОПАСНОСТИ

Введение глобальных функций СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА требует тщательного АНАЛИЗА РИСКА. АНАЛИЗ РИСКА должен взвешивать РИСК частого или постоянного СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (в том числе ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ) по сравнению с РИСКОМ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ с неадекватными или отсутствующими СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ.

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 ОПАСНОСТИ.

Подпункт 6.8.4 – Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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 ОПАСНОСТИ необходимо стандартизировать. Это является даже более важным, чем стандартизация названий режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые стандартизованы с целью избежать путаницы во множестве названий с различными значениями. Замешательство ОПЕРАТОРА из-за непонимания обозначения состояния режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ.

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

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

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

Когда для включения режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, может быть маркирована по ИЕС 60417-5307 (ДВ:2002-10).

Комитет столкнулся с дилеммой в выборе символов для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и состояний инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Знакомый символ «Перечеркнутый колокольчик» (ИЕС 60417-5576 (ДВ: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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ включены. Другими словами, ОПЕРАТОРЫ не могут понять, что символ «Перечеркнутый треугольник» (ИЕС 60417-5319 (ДВ: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» (ИЕС 60417-5436 (ДВ:2002-10)). Данный символ традиционно использовался для обозначения «приглушения звука», и он мог истолковываться как воздействие на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ. Настоящий дополнительный стандарт требует, чтобы при использовании этого символа в качестве указателя на приглушение как ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ, так и СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ также индицировался «Перечеркнутый колокольчик».

Для состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА символ Х (перечеркивание) становится прерывистым, что означает ограниченную по времени длительность, в отличие от сплошного символа Х

(перечеркивание), который означает непрерывность.

Был поднят вопрос относительно количества темных и светлых зон прерывистого-Х (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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ и быть единственным способом выключения этого ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- сохранять способность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ реагировать на последующие ОПАСНЫЕ 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 ОПАСНОСТИ. Вопрос заключался в том, что ОПЕРАТОР мог отключить визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ до того, как он получил возможность определить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Второй подход означает, что желаемая реакция ОПЕРАТОРА на звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ, и что СИГНАЛ ОПАСНОСТИ не должен появиться вновь в конце состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, если отсутствует прежняя ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ. Этот второй подход означает, что если имеется функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, то она должна прекращать формирование любого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, 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 СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ПОДТВЕРЖДЕНО, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

Подпункт 6.10 – НЕФИКСИРОВАННЫЕ и ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

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

Пример 1 – Кратковременное пережатие дыхательного контура (когда хирург облакачивается на нее).

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

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

Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ становятся причиной зашумленности и вынуждают ОПЕРАТОРА прибегать к режиму СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА. По возможности следует избегать звуковых ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые предназначены для постоянного наблюдения за ними ОПЕРАТОРОМ при ее НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 систему регистрации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с добавлением к ней или в качестве альтернативы ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Предоставление возможности ОПЕРАТОРУ выбрать звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, 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 ОБ ОПАСНЫХ 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОЕ СОСТОЯНИЕ, тем самым обеспечивая своевременное реагирование на каждое ОПАСНОЕ СОСТОЯНИЕ.

РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут включать передачу СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за требований к сетям и другим системам. В любом случае произойдет задержка перед тем как ИСТОЧНИК обнаружит ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, задержка перед генерацией СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в КОММУНИКАТОРЕ у ИСТОЧНИКА, задержка перед передачей сигнала об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ и задержка перед тем, как дистанционный КОММУНИКАТОР сформирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ будет обозначена с использованием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 КОММУНИКАТОРЫ формировали ТЕХНИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. 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 об ОПАСНЫХ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОБ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

КОММУНИКАТОРЫ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть обеспечены оборудованием, позволяющим генерировать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ на расстоянии от ПАЦИЕНТА. Дистанционные КОММУНИКАТОРЫ 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 ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Подпункт 6.11.2.2 – Неисправность средств дистанционной передачи данных об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может не получить сообщения от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, указывающего на наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая была выявлена СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Если ОПЕРАТОР для принятия решений по лечению полагается на дистанционный КОММУНИКАТОР, то СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ необходимо знать, что сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ был успешно принят РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включает в себя РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, но сигналы об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ приняты неудачно, то для безопасности необходимо формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ о ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ, 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 МЕ СИСТЕМА вернулись в безопасный режим работы. Другими словами, если РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая использовалась в качестве средства уведомления ОПЕРАТОРА об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в текущий момент не работает, то КОММУНИКАТОР СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА является единственным КОММУНИКАТОРОМ, который может уведомить ОПЕРАТОРА. В этом случае звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые находятся в неактивированном состоянии (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, 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 ОПАСНОСТИ при потере связи.

Кроме того, при потере связи может потребоваться увеличить громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ИСТОЧНИКА, и они могут нуждаться в ЭСКАЛАЦИИ или ЭСКАЛАЦИИ иным способом, чем обычные средства, используемые, когда ОПЕРАТОР не реагирует на ОПАСНУЮ 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 КОММУНИКАТОРОМ. Например, если отделение по уходу использует частную внутреннюю беспроводную телефонную систему в качестве средства для распределения сигналов об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, ИНТЕГРАТОР должен быть настроен ИСТОЧНИКОМ (ПАЦИЕНТОМ) и ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ, чтобы передать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ соответствующему КОММУНИКАТОРУ (лицу, осуществляющему уход). Во многих случаях эти назначения должны включать дополнительные КОММУНИКАТОРЫ (обслуживающий персонал).

Необходимо проявлять осторожность при рассмотрении того, где и как должны подаваться СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА на всех 40 койках потребовало бы,

чтобы ОПЕРАТОРЫ прервали свою деятельность и обратили внимание на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ у всех 40 ПАЦИЕНТОВ! В такой ситуации сигналы об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, которые могут включать или не включать звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 КОММУНИКАТОРОВ (беспроводных устройств, носимых ОПЕРАТОРАМИ) используются как часть РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, выход из строя одного КОММУНИКАТОРА не должен генерировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ у каждой койки ПАЦИЕНТА, если остальные КОММУНИКАТОРЫ, связанные с ПАЦИЕНТОМ, могут покрыть потерю одного. Это может произойти, если имеется несколько резервных КОММУНИКАТОРОВ, которые могут информировать соответствующих ОПЕРАТОРОВ, или если ИНТЕГРАТОР может осуществить ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на соответствующий КОММУНИКАТОР. 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 ОПАСНОСТИ.

Подпункт 6.11.2.2.2 – РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

При наличии РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИСТОЧНИКА не может узнать, что КОММУНИКАТОР не получил сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или что он вышел из строя. В этом случае ИЗГОТОВАТЕЛЬ обязан предупредить ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ и ОПЕРАТОРА, маркировкой на КОММУНИКАТОРЕ, что они не должны полагаться только на формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ может быть полезен, 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 ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ является односторонняя пейджинговая система, которая использует коммерческую пейджинговую службу. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ спроектированы так, как если бы не

существовало системы одностороннего вызова, так что всегда есть КОММУНИКАТОРЫ, подающие СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые будут уведомлять ОПЕРАТОРОВ о СОСТОЯНИИ ОПАСНОСТИ в соответствующих местах. Но если пейджинговая система работает правильно, сообщения для КОММУНИКАТОРОВ, 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 КОММУНИКАТОР 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 ОПАСНОСТИ формируются только на центральной станции. Такие системы обычно используются для того, чтобы попытаться сделать прикроватное МЕ ИЗДЕЛИЕ тихим ночью, чтобы ПАЦИЕНТ мог спать. В этом исполнении, если связь прикроватного МЕ ИЗДЕЛИЯ с центральной станцией потеряна или если центральная станция не работает, необходимо восстановить СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ у постели ПАЦИЕНТА, иначе звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 МЕ 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 ОПАСНОСТИ.

Подпункт 6.11.2.3 – Дистанционное управление СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

ОПЕРАТОР, находящийся на центральной станции («наблюдатель за монитором») может реагировать на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и изучать формы сигналов или проверять ПАЦИЕНТА на видеомониторе. Затем дистанционный ОПЕРАТОР уведомляет других ОПЕРАТОРОВ в случае КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или не уведомляет других ОПЕРАТОРОВ в случае ЛОЖНОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. В любом случае дистанционный ОПЕРАТОР обычно активирует состояние ПОДТВЕРЖДЕНО, использует другое состояние отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, регулирует ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, изменяет ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ или определяет, какие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ необходимы для генерации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. 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 МЕ ИЗДЕЛИЯ. Например, медсестре могут быть назначены два или более разных ПАЦИЕНТА. Медсестра может пожелать контролировать все функции СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для постели А, пока он или она физически находится у кровати В.

В некоторых установках предусмотрена возможность, позволяющая любому прикроватному МЕ ИЗДЕЛИЮ в любой точке больницы управлять всеми УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ для любого другого прикроватного МЕ ИЗДЕЛИЯ, расположенного в любой точке больницы. Таким образом, сотрудник отделения неотложной помощи может регулировать ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или вызывать состояние отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ на МЕ 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 МЕ ИЗДЕЛИИ, но на самом деле находится в меню для настройки дистанционных УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ. Вторая ситуация может быть связана с эксплуатацией МЕ 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 МЕ ИЗДЕЛИЕМ.

б) 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.

с) 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 МЕ ИЗДЕЛИИ, и на каждой центральной станции) индивидуально.

д) Пример

- в одной настройке можно управлять различными типами ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ,
- ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ от каждого МЕ ИЗДЕЛИЯ можно контролировать отдельно (прикроватный монитор, инфузионные насосы, аппарат ИВЛ),
- ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ можно контролировать системой органов (сердечной, дыхательной и т. д.),
- ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ можно контролировать их приоритетом, или
- каждую ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ можно контролировать индивидуально, включая каждую отдельную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ при аритмии сердца.

е) 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 ПРЕДЕЛОВ

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 КОММУНИКАТОР (например, карманный пейджер или телефон), который обеспечивает сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для конкретного ОПЕРАТОРА. Если РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ отображает сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ конкретному ОПЕРАТОРУ, то может быть три возможности:

- конкретный ОПЕРАТОР принимает на себя ответственность за ОПАСНУЮ 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 об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ другому КОММУНИКАТОРУ и, следовательно, ОПЕРАТОРУ;
- ОПЕРАТОР не отвечает на СИГНАЛ ОПАСНОСТИ в сроки, установленные ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ в ИНТЕГРАТОРЕ, состояние ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА становится истинным, и ИНТЕГРАТОР перенаправляет сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ другому КОММУНИКАТОРУ 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 НЕОПРЕДЕЛЕНА, может стать очень сложной, и необходимо учитывать, как каждый ИСТОЧНИК реагирует на результирующие состояния.

Эти сложные системы могут непреднамеренно вызвать ПОТОК СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ или «потерю» ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (т. е. отсутствие назначенного КОММУНИКАТОРА).

Такая конфигурация не ожидается в МЕ 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 – Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Регистрация ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ может быть полезной, чтобы:

- a) установить причину кратковременной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда используют НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ;*
- b) установить причину ОПАСНОЙ 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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.*

Изделия жизнеобеспечения или оборудование для поддержания жизни, а также мониторы, контролирующие основные показатели состояния ПАЦИЕНТА, необходимо оснащать устройством регистрации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. В самом изделии либо через дистанционный коммуникационный интерфейс необходимо предусматривать средства для сохранения истории ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и уровня их приоритета. Регистрация должна содержать значение переменной, которая вызвала ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, а также соответствующие текущие значения показателей ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если регистрация предусмотрена, то должны регистрироваться все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ или ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ определенного приоритета и выше. ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ также важны, как и ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, поскольку во многих ситуациях не ясно, является ли причина ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ технической или физиологической (например, низкая интенсивность сигнала).

В режиме СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА некоторые изделия совсем не обрабатывают сигналы (например, монитор ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ). В этих случаях ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ не определяются и не могут регистрироваться. Другие изделия обрабатывают сигналы в то время, когда СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, и данные изделия могут регистрировать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. Тем не менее в каждом случае, когда ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

ПРИОСТАНОВЛЕНА, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ необходимо регистрировать. В любом случае необходимо регистрировать ввод или вывод каждого режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА).

Следующий пример разъяснит эту ситуацию. Предположим, что в мониторе установлен СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА для повышенного сердечного ритма. ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ для повышенного сердечного ритма должны регистрироваться. Если ОПЕРАТОР устанавливает ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ повышенного сердечного ритма в режим СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, то данный факт должен быть занесен в записи устройства регистрации. Иными словами, регистрация СИГНАЛА ОПАСНОСТИ должна отражать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ высокого сердечного ритма в любой период времени, в который не вырабатывались СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ или звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ с высоким сердечным ритмом. В противном случае регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ является бессмысленной, потому что просмотр записи устройства регистрации не покажет, что:

- f) в течение данного отрезка времени возникали ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ с высоким ритмом сердца, или
- g) в течение данного отрезка времени СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была установлена в режим инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ имеет устройство регистрации ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, то:

- содержание записи устройства 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 устройства регистрации должно быть доступно для просмотра ОПЕРАТОРОМ;
- кратковременное прекращение подачи электропитания (менее чем на 30 с) не должно вызвать потерю содержания записи устройства регистрации.

Ранее сохраненное содержание записи устройства 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 ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, громкость СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и состояние отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Ожидается, что по мере развития технологий эта возможность станет обязательным требованием.

Записи устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не должны редактироваться ОПЕРАТОРОМ (клиническим).

Устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ находятся в зачаточном состоянии. Важно знать, когда возникла ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, зная дату и время, либо время, прошедшее с момента возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, либо время, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ было включено.

По мере того, как устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ продолжают развиваться, отметка даты и времени будет становиться все более и более важной. Синхронизация времени всех МЕ ИЗДЕЛИЙ станет еще более важной в будущем. В конечном итоге ожидается, что общий сервер времени синхронизирует время во всех МЕ ИЗДЕЛИЯХ (и что сервер времени позволит плавно переходить на летнее время и обратно, когда это необходимо).

Существенной проблемой является использование устройств 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, изменение ПРИОРИТЕТА ОПАСНОСТИ, время, прошедшее до того, как ОПЕРАТОР отреагировал на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ (например, путем вызова состояния отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ) и т. д. Хотя сегодня почти все устройства регистрации являются несовершенными, ожидается, что такие функции понадобятся в будущем.

Также желательно, чтобы события, которые привели к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, были зафиксированы. В результате простого нарушения предела может быть зафиксирована установка высокого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ и фактическое значение, например 120 > 100. Другие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, полученные в результате многократного считывания или сложных алгоритмов, могут быть более трудными для записи. Например, может оказаться невозможным хранить формы сигналов, распознаваемые алгоритмами распознавания образов. В любом случае, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно регистрировать любые значимые данные, которые может.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы ОПЕРАТОРЫ не могли подделать эту запись. В современных МЕ ИЗДЕЛИЯХ, возможно, что отключение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или функция приема нового ПАЦИЕНТА могут привести к удалению записей устройства 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 его.

В будущем ожидается, что МЕ ИЗДЕЛИЯ будут должны регистрировать личность ОПЕРАТОРОВ, которые взаимодействуют с этим МЕ 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 устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и других возможностей хранения данных, чтобы МЕ ИЗДЕЛИЕ соответствовало действующим законам о конфиденциальности ПАЦИЕНТОВ.

Подпункт 6.12.2 – Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА может использоваться для просмотра и анализа событий, произошедших с ПАЦИЕНТОМ, как правило, пока ПАЦИЕНТ все еще подключен к МЕ ИЗДЕЛИЮ, или после того, как он отстранен от МЕ ИЗДЕЛИЯ, но до отключения от МЕ ИЗДЕЛИЯ. Это устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА может использоваться для идентификации состояния СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая состояние активации/деактивации, во время ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Как правило, устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА содержит записи об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, но может также содержать записи об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ сочтет это необходимым. Например, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА могут включать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ низкого заряда батареи для передатчика телеметрии, которые могут быть полезны для анализа или планирования рабочего процесса.

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА может быть полезно для:

- а) просмотра истории ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ ПАЦИЕНТА;
- б) просмотра УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, используемых для ПАЦИЕНТА, включая ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и СОСТОЯНИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- в) анализа событий, приведших к ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ, связанным с ПАЦИЕНТОМ, включая дату, время и продолжительность события; и
- г) аннотации и обоснования корректировок в УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ в зависимости от клинической остроты состояния ПАЦИЕНТА.

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА уникально для ПАЦИЕНТА. То есть, когда подключается новый ПАЦИЕНТ, должна быть создана новая запись устройства 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.

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА может предоставить средство, позволяющее ОПЕРАТОРУ вставлять примечания или комментарии в записи, которые могут помочь в идентификации или обосновании настроек СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая УСТАНОВКИ ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ и состояния активации/деактивации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Идентификация ОПЕРАТОРА, который создал заметки или комментарии к записи, полезна при анализе событий, приведших к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, и клинических процессов для дальнейшего или более подробного анализа истории состояния ПАЦИЕНТА.

Подпункт 6.12.3 – Регистрация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ может использоваться для анализа событий, произошедших в прошлом, как правило, после того, как ПАЦИЕНТ был отключен и МЕ 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 МЕ 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, устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должно содержать все элементы системы регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА, 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.

Устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ может быть полезна для:

- a) регистрации ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, включая состояние отключения любого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;
- b) определения УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ и любых изменений, внесенных в УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, а также времени внесения изменений;
- c) определения времени начала и окончания ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (времени, в течение которого существовала ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ); и
- d) определения ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в дополнение к ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Поскольку записи устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ используются для определения конфигурации МЕ ИЗДЕЛИЯ во время события, не должно быть возможности редактировать или удалять записи устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Допустить это означало бы создать неточное представление о состоянии МЕ ИЗДЕЛИЯ и ввести в заблуждение.

Поскольку многие события анализируются после того, как МЕ ИЗДЕЛИЕ могло быть отключено или поступил другой ПАЦИЕНТ, устройство регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должно сохранять данные в течение достаточного периода времени.

В инструкциях по эксплуатации должно содержаться описание устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, 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 Г – Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Существует значительный объем доказательств того, что АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ легче изучать и распознавать, чем более абстрактные СИГНАЛЫ ПАСНОСТИ и звуки. Основная причина этого заключается в том, что АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ, которые обычно являются повседневными звуками, имеют гораздо более сильную связь с событиями, которые они представляют, чем абстрактные звуки. Например, как только пользователь узнает, что ОПАСНАЯ 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 АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ 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 АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ является то, что выбор конкретных АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ для определенных функций означает, что можно избежать звуков, которые могут естественным образом возникать в клинической среде, тем самым предотвращая путаницу.

Общие преимущества использования АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ описаны в литературе [34], [35], [36], [37], [38].

Комитеты знают больше об эффективности этих звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, чем, вероятно, о любых звуковых СИГНАЛАХ ОПАСНОСТИ в истории, и данные доступны в высококачественных рецензируемых публикациях, которые являются общественным достоянием. Данные об эффективности этих звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, что могут экстраполировать полученные результаты на ситуации, когда звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, возможно, не были непосредственно проверены. Есть три момента, которые важно отметить:

1) Два основных требования к новым звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ.

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 ОПАСНОСТИ во всех возможных средах. Поскольку предлагаемые звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ работают так хорошо по многим показателям, было бы правильно сказать, что если вам трудно услышать и распознать эти звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, то вам будет трудно услышать и распознать любые звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и, следовательно, найти решение, отличное от звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (например, вибрация, стробоскопическое освещение), которое было бы уместно в этих обстоятельствах.

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ. 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 а) 2) – Общие положения

Добавление АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА к СИГНАЛУ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА излишне увеличивает звуковую нагрузку на ОПЕРАТОРА. Кроме того, учитывая короткий характер ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, его приоритет может быть замаскирован АУДИАЛЬНЫМ ЗНАКОМ.

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 КОММУНИКАТОР, генерирующий СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, и указать приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в то время как цель АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА состоит в том, чтобы определить категорию ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, а также локализовать КОММУНИКАТОР, генерирующий СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. Категории предназначены для того, чтобы различать типы МЕ ИЗДЕЛИЙ (тип затронутой физиологической функции), генерирующего ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. ОПЕРАТОР может быстрее реагировать на ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, зная тип МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое ее вызвало. Чтобы локализовать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, важно, чтобы АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК был в сочетании со ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЕМ. Опорные АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ используют высоту звука, ритм и потоковую передачу звука, чтобы облегчить отделение от ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ; ухо легко распознает оба звука, даже если их слышат вместе. Таблица G.4 иллюстрирует характеристики АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, 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:

- а) если СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ слишком громкие, они напугают; и
- б) громкость СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должна определяться типичным уровнем окружающего шума, который был бы одинаковым для всех СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, независимо от их срочности. См. обоснование подпункта 6.3.3.2; и
- в) ОПЕРАТОРЫ не могут сравнивать громкость двух СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, если

они не представлены рядом друг с другом. Поэтому громкость редко можно эффективно использовать для обозначения срочности.

Абсолютная срочность: Если СИГНАЛ ОПАСНОСТИ разработан в соответствии с известными принципами срочности, слушатели считают возможным разделить (по крайней мере) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ на ВЫСОКОПРИОРИТЕТНЫЕ, СРЕДНЕПРИОРИТЕТНЫЕ и НИЗКОПРИОРИТЕТНЫЕ – хотя невозможно точно сказать, где происходит разделение между категориями. Если СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 4 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 АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ. 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 с 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 ОПАСНОСТИ обнаруживаются при очень низком соотношении сигнал/шум, и это является следствием того, как в первую очередь были разработаны звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ [66].

Поскольку ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ (в некоторой степени) и АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ (в большей степени) являются сложными звуками со многими гармониками, они гораздо более устойчивы к маскировке другими звуками, чем большинство используемых в настоящее

время СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Используя множество гармоник и гарантируя, что звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ содержат некоторые низкочастотные гармоники, слышимость СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ как показывают данные была максимизирована. Таким образом, эти звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, 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 ОПАСНОСТИ могут быть временно замаскированы, но это относится к любому другому звуковому СИГНАЛУ ОПАСНОСТИ, и большинство других звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ будут менее устойчивы к маскировке. Решение этой редкой проблемы состоит в том, чтобы рекомендовать, чтобы звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ не подавались так громко, чтобы они вызывали отвращение при большинстве других обстоятельств. В таких обстоятельствах использование звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может оказаться неуместным.

Обучаемость

Раннее формирующее испытание сравнивало обучаемость звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ приложения F с новыми ЗВУКОВЫМИ УКАЗАТЕЛЯМИ, а также комбинацией ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ. Существующий общий звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА имел точность 65 %, в то время как новый ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА имел точность более 80 %. Остальные звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ приложения F имели точность, которая колебалась от 25 % до 35 % [36].

Пункт G.3 – АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ

АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ отображаются вместе с ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЕМ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА (см. пункт G.2), в зависимости от срочности сигнализируемой ситуации. Зарезервированные АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ перечислены в таблице G.3.

АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК должен содержать множество гармонических составляющих или пиков, и для ориентира они должны быть не меньше, чем указано в таблице G.2. Поскольку АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ 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 АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ легче локализовать (определить направление, из которого исходит звук), чем текущие звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ [36], [67].

Таблица G. 4 – Характеристики АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА

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 АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, поскольку их значительно легче выучить и запомнить, чем абстрактные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и мелодии. Однако всегда существует РИСК того, что по мере увеличения количества ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ вероятность маскировки становится все более вероятной. Таким образом, количество СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, используемых в любой среде, никогда не должно превышать минимального количества, которое считается необходимым.

Однако в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ с несколькими ИСТОЧНИКАМИ и несколькими КОММУНИКАТОРАМИ необходимо тщательное продумывание, чтобы определить соответствующий АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК или АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ, если таковые имеются, для использования на КОММУНИКАТОРЕ.

Пример 1 – КОММУНИКАТОР центральной станции с несколькими ПАЦИЕНТАМИ может не использовать АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ, даже если некоторые или все СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ используют АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ на локальном КОММУНИКАТОРЕ ИСТОЧНИКА.

Пример 2 – КОММУНИКАТОР на основе ролей, такой как мобильное приложение, используемое респираторным терапевтом, где ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ и АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК могут использоваться для определенных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, но только общий ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ для других конкретных ОПАСНЫХ 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].

АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ 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 АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА была выбрана после испытания и была признана адекватной (см. пункты Н.1 и Н.2).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может выполнить следующие действия:

а) Разработать АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК (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.

б) Разработать новую метафору для одной или нескольких категорий. Например, текущая категория температуры может быть заменена другой метафорой и АУДИАЛЬНЫМ ЗНАКОМ (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 Н приводится ПРОЦЕДУРА оценки другого звука или метафоры для

- а) существующих категорий; или
- б) новых категорий.

В таблице А.2 приведены примеры МЕ ИЗДЕЛИЙ для каждой категории ИСТОЧНИКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Т а б л и ц а А.2 – Примеры МЕ ИЗДЕЛИЙ для каждой категории ИСТОЧНИКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Категория	Пример
Общие	Другое МЕ 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	Волуметрические инфузионные насосы, шприцевые насосы, системы энтеральной доставки, системы доставки анестетиков и анализаторы анестетиков
Сбой изделия или подачи питания	Любое МЕ ИЗДЕЛИЕ, когда оно испытывает потерю питания или другой серьезный сбой

Приложение В (справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ 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 МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.1.

Т а б л и ц а В.1 – Перекрестные ссылки по маркировке

Описание	Пункт или подпункт
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет	6.3.2.2
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, визуальная индикация	6.3.2.2
ОПАСНАЯ 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 об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	6.11.2.2
Отображение ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ, средства управления	6.6.2.1
Предупреждение, что нельзя полагаться при получении СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	6.11.2.2.2
Примечание – Руководство по применению маркировок, которые помогают избежать ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКА ОПАСНЫХ 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 МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, приведены в подпунктах настоящего стандарта и в перечне, приведенном в таблице В.2.

Т а б л и ц а 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 ОПАСНОСТИ, 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.

Т а б л и ц а В.3 – Перекрестные ссылки по инструкции по эксплуатации

Описание	Пункт или подпункт
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, максимальное время или время задержки ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	6.4.2 b)
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, среднее	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, статистическое распределение	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, среднее время	6.4.1
ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, статистическое распределение	6.4.1
Вместимость устройства регистрации	6.12.2 j) 4)
Средства для доступа ОПЕРАТОРА к записям устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРА об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ после отключения электропитания	6.12.2 j) 1)
Вместимость устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	6.12.3 g) 1)
Что происходит с содержимым устройства регистрации после того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ полностью отключилась на определенный период времени	6.12.2 j) 3)
Что происходит с содержимым устройства регистрации по мере его заполнения	6.12.2 j) 5)
Что происходит с содержимым устройства регистрации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ по мере его заполнения	6.12.3 g) 2)
Ведется ли запись при выключении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и фиксируется ли устройством регистрации время выключения или нет	6.12.2 j) 2)
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, классификация	6.1.1
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет каждой	6.1.2
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, интервал	6.8.5
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, описание и ПРЕДЕЛЫ 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 ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ	6.6.2.2 d)

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, задержка с момента появления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА	6.4.2 a)
Продолжительность прерывания электропитания, которая приводит к потере УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ	6.5.4.2
Для динамически настраиваемого алгоритма минимального уровня звукового давления звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, алгоритм и минимальный и максимальный уровни	6.3.3.3
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ равного приоритета, внутренняя классификация	6.2 b)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмы изменения СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	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 секунд	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 ОПАСНОСТИ и ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, среднее	6.4.1
Суммарное значение ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, статистика распределения	6.4.1
Предупреждение, уровни звукового давления звукового сигнала опасности, которые ниже уровня окружающей среды, могут препятствовать распознаванию оператором опасных 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.

Т а б л и ц а 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

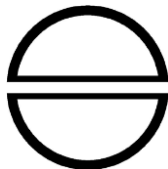
Графические символы в таблице С.1, указанные в требованиях настоящего дополнительного стандарта, должны соответствовать указаниям стандартов IEC или ISO. При необходимости для конкретных МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые содержат СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ были добавлены дополнительные заголовки и описания. В таблице С.2 в качестве краткой справки представлена информация о графических символах, заголовки и описания из ссылочного стандарта для этих графических символов. В таблице С.2 приведена нормативная ссылка на описание СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ссылочный стандарт для этих графических символов. См. также приложение В.

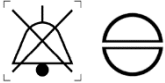
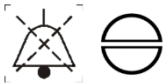
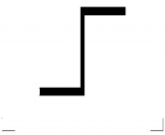
Т а б л и ц а С.1 – Графические символы для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

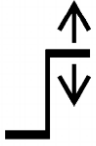
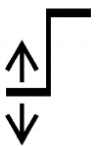
№	Графика (справочно)	Ссылки (обязательно)	Заголовок (справочно)	Описание из ссылочного документа (справочно)	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (обязательно)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Сигнал опасности, общий	Для индикации сигнала опасности на контрольном изделии. <i>Примечание 1 – Тип сигнала опасности 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</i>	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ Для индикации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника. Примечание 2 – Если необходимо классифицировать ОПАСНУЮ 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.</i>

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. <i>Примечание – Тип сигнала опасности может указываться внутри открытого треугольника или под треугольником.</i>	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации элемента управления для СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ. <i>Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника.</i>
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-11)	Подавление сигнала опасности	Идентификация подавления сигнала опасности на контрольном оборудовании <i>Примечание 1 – Тип сигнала опасности может указываться внутри треугольника или под треугольником.</i> <i>Примечание 2 – Графический символ может быть использован для временного отключения сигнализации при замене креста из сплошных линий на крест из пунктирных линий.</i>	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. <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника.</i> <i>Примечание 2 – Поскольку нет опасности возникновения путаницы, этот символ также может использоваться для указания того, что у изделия нет СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ</i>

4		IEC 60417-5319 (DB 2002-11) вариант согласно примечанию 2	Подавление сигнала опасности	Идентификация подавления сигнала опасности на контрольном оборудовании <i>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.</i>	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. <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже треугольника. Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с треугольником.</i>
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. <i>Примечание 1 – Поскольку нет опасности 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.</i>	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. <i>Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже колокольчика.</i>

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. <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться внутри, рядом или ниже колокольчика.</i> <i>Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с колокольчиком.</i>
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)	Отключение звукового сигнала подтверждено; подтверждено	Для указания органа управления, посредством которого можно подтвердить звуковой сигнал, или для индикации,	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом:

		Комбинация ISO 7000-1326 (2004-01) и IEC 60417-5576 (2002-11)		что звуковой сигнал был подтвержден. Опасная ситуация может указываться ниже или рядом с колокольчиком.	ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии ПОДТВЕРЖДЕНО на неограниченный по времени период <i>Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.</i>
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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии ПОДТВЕРЖДЕНО до тех пор, пока не истечет определенный период времени <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.</i> <i>Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен рядом, выше или ниже колокольчика.</i>
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	Предел, общий	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки пределов, 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: ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ.

11		IEC 60417-5650 (2002-10)	Регулируемый верхний предел	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки верхнего предела.	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: Верхний ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки верхнего ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ.
12		IEC 60417-5651 (2002-10)	Регулируемый нижний предел	Для идентификации органа управления или индикатора для отображения и/или установки нижнего предела.	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: Нижний ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ Для идентификации органа управления для отображения или установки нижнего ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ.
13		ISO 7000-6334A (2015-06)	Выбор; положительное подтверждение; успех; АСК	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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ находится в статусе ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА.
14		IEC 60417-5576-4 (2019-03) Комбинация	Отключение звукового сигнала положительно подтверждено; подтверждено	Для указания органа управления, посредством которого можно положительно подтвердить отключение звукового сигнала на неограниченный по времени период,	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии

		ISO 7000-6334A (2015-06) и IEC 60417-5576 (2002-11)	Подтверждение Отключение звукового сигнала	или для указания на то, что звуковой сигнал был положительно подтвержден на неограниченный по времени период. <i>Примечание 1 – См. также вариант IEC 60417-5576-5 в качестве элемента той же группы символов.</i>	ПОДТВЕРЖДЕНО на неограниченный по времени период <i>Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.</i>
15		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. <i>Примечание 1 – Состояние подтверждено завершится по истечении заданного интервала времени, и звуковой компонент снова активируется, если опасные ситуации не были устранены</i> <i>Примечание 2 – См. также вариант IEC 60417-5576-5 в качестве элемента той же группы символов.</i>	В медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический символ используется следующим образом: ПОДТВЕРЖДЕНО Для идентификации что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ в состоянии ПОДТВЕРЖДЕНО до тех пор, пока не истечет определенный период времени <i>Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может указываться рядом или ниже колокольчика.</i> <i>Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен рядом, выше или ниже колокольчика.</i>

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 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ находится в статусе ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА .
----	---	-----------------------------	--	---	---

Т а б л и ц а 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 ОПАСНОСТИ переводится в состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА.
2	ALARM PAUSED	СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ОПАСНОСТИ переводится в состояние СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА.
3	AUDIO OFF или AUDIO ALARM OFF	ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Идентификация органа управления, посредством которого звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ переводится в состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.
4	ALARM OFF	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ переводится в состояние ПОДТВЕРЖДЕНО на неограниченный по времени период
7	TIMED ACKNOWLEDGE	Ограниченное по времени состояние ПОДТВЕРЖДЕНО Идентификация органа управления, посредством которого СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ

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.

Следует отметить, что 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА), но могут полностью маскировать звук меньшей громкости (как это может быть использовано для СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА).

Исходя из этого, громкость не является надежным признаком воспринимаемой срочности.

Т а б л и ц а 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
П р и м е ч а н и е – Характерная особенность до знака «>» более срочная, чем после.	

D.2 Диапазон частот

Диапазон частот СИГНАЛА ОПАСНОСТИ должен быть в пределах от 200 до 5000 Гц. Предпочтительный диапазон – от 500 до 3000 Гц. Если требуется, чтобы СИГНАЛ ОПАСНОСТИ был слышен на большом расстоянии, например в большой больничной палате, то частота должна быть ниже 1000 Гц. Если необходимо, чтобы СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

Использование непрерывных тонов для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ. Это допускает установить дифференциацию изделий, которую ОПЕРАТОР может считать удобной.

Звуки с нечетными гармониками (3, 5, 7, 9, 11) обладают раздражающим свойством, звуки же с четными гармониками издадут звучание типа церковного органа, а сочетание нечетных и четных гармоник приводит к появлению звука, похожего на звучание гобоя.

Приложение Е
(справочное)

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Е.1 Руководство

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ необходимо рассматривать только для оборудования, требующего постоянного присутствия ОПЕРАТОРА.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ вблизи от находящихся в сознании ПАЦИЕНТОВ и родственников, которые не знают, относятся ли данные вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ к ним или другому ПАЦИЕНТУ, может стать причиной повышенного напряженного состояния ПАЦИЕНТА и посетителей, а также нарушить конфиденциальность данных о состоянии ПАЦИЕНТА.

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут накладываться на другие разговоры или не будут услышаны из-за них. Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ также могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должно быть подтверждено проведением испытаний на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

Е.2 Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Е.2.1 Общие сведения

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут состоять из начального звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, который включает в себя одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ соответствующего звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, необходимого для привлечения внимания ОПЕРАТОРА, и, возможно, для определения основной проблемы, и небольшого вербального сообщения, которое должно содержать информацию об ОПАСНОЙ 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 (в 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, должен быть четким и принадлежать взрослому человеку.

Е.2.4 Стил произнесения

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны излагаться в официальной, беспристрастной форме.

Е.2.5 Обработка речевых сигналов

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ необходимо обрабатывать только тогда, когда необходимо увеличить или сохранить разборчивость.

Пример – Увеличение силы согласных звуков относительно силы гласных звуков.

Если требуется, чтобы вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ необходимо отбирать на основе понятной, пригодной и лаконичной лексики – именно в таком порядке.

Е.2.7 Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны повторяться с интервалом не более чем 10 с между началами сообщений до тех пор, пока на ОПАСНУЮ 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 ОПАСНЫЕ 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.

Е.3 Ограничения вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Е.3.1 Приватность и зопасность

В отделении интенсивной терапии или в больничной палате ПАЦИЕНТ может услышать вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ у другого ПАЦИЕНТА. Этот сигнал является частной информацией, которая должна быть защищена. Другие ПАЦИЕНТЫ могут встревожиться, думая, что данный вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ относится к ним.

Е.3.2 Язык

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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.

Е.3.3 Ясность

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут накладываться на другие разговоры или быть не услышаны сквозь другие разговоры медперсонала, также вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

Е.3.4 Множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Зачастую, когда одна ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ инициирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, вскоре за ней может последовать несколько других. В этом случае раздаются многочисленные вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые произносятся поочередно или одновременно.

Е.3.5 Эмоциональные отклики

В зависимости от принадлежности голоса (женский или мужской) вербального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и пола ОПЕРАТОРА может возникнуть эмоциональная реакция, создающая для предназначенного сообщения обратный эффект.

Приложение F
(обязательное)

Зарезервированные мелодии для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

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 ОПАСНОСТИ, закодированные изделием, следует использовать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, указанные в таблицах G.4 или G.5.

Приложение G
(обязательное)

*** Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ**

G.1 Общие положения

а) Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны состоять из:

1) ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ, соответствующего G.2;

2)* для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА – ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ, соответствующего G.2, и АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА, соответствующего G.3; или

3) звукового СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, соответствующего таблице G.5.

б) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ любых ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ любого КОММУНИКАТОРА могут использовать ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ без АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА (см. таблицу G.3).

Соответствие устанавливают путем осмотра.

G.2* ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ

ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ ВЫСОКОГО, СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны соответствовать требованиям:

а) таблиц G.1 и G.2; или

б) таблицы G.3.

Рисунки G.1 и G.2 предназначены для отображения обозначения временных характеристик и не иллюстрируют какой-либо отдельный звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

G.3* АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ

Для каждой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, СИГНАЛ ОПАСНОСТИ которой включает АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК, этот ЗНАК должен:

а) быть выбранным из таблиц G.4 или G.5; или

1) КОММУНИКАТОРУ не нужно использовать более одного АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА.

б) быть представлен в одной из определенных категорий, указанных в таблице G.4, и должен пройти ВАЛИДАЦИЮ в соответствии с приложением Н; или

с) быть представлен в определенной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ категории, связанной с ИСТОЧНИКОМ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, и должен пройти ВАЛИДАЦИЮ в соответствии с приложением Н.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

Таблица G.1 – *Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

Характеристика	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 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
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 $\pm 20\%$, 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 ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, который не должен превышать ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

^a См. также таблицу G.2 для характеристик ИМПУЛЬСОВ.

^b Если иное не указано в частном стандарте для конкретного МЕ ИЗДЕЛИЯ.

° 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 ОПАСНОСТИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях негативно влиять на возможность правильно и своевременно распознать происхождение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

^d Генерация звукового компонента ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательной.

е Если не инактивировано ОПЕРАТОРОМ, то звуковые ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, а звуковые ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать по крайней мере половину СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.

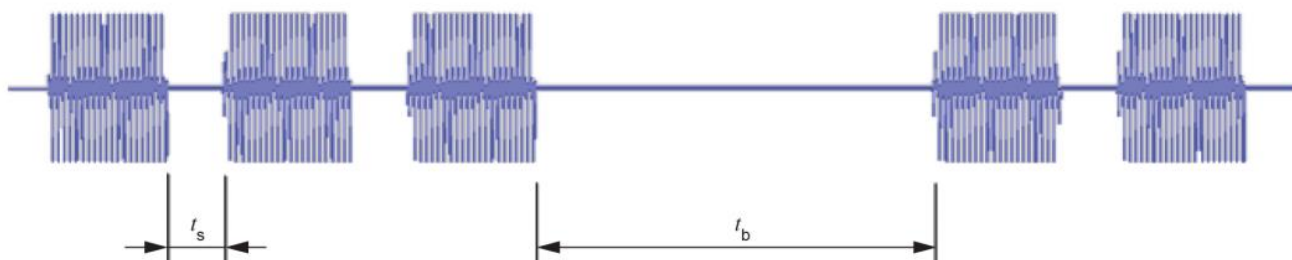
Т а б л и ц а G.2 – Характеристики ИМПУЛЬСОВ ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

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.

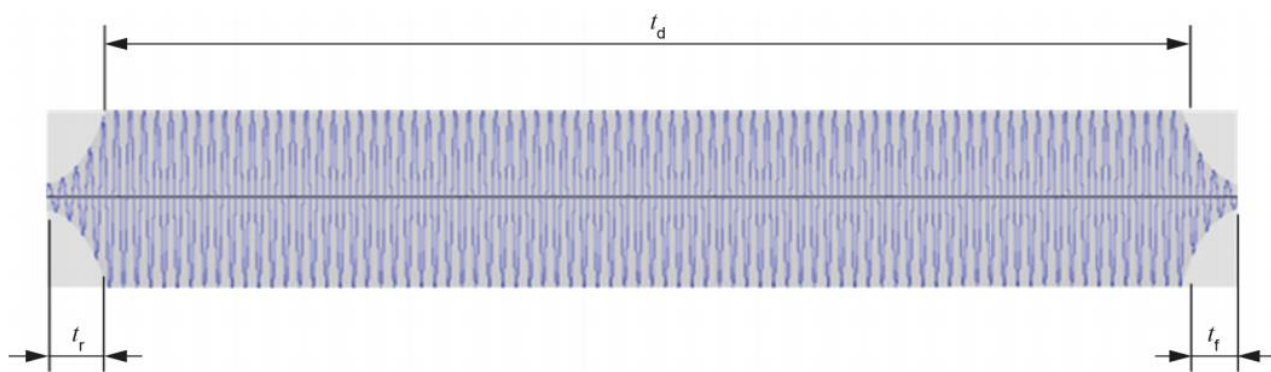
^b ВРЕМЯ СПАДА должно быть достаточно коротким, чтобы гарантировать, что ИМПУЛЬСЫ не перекрываются.



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

Т а б л и ц а G.3 – Характеристики ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ

Приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Наименование файла ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ ^а
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	low.wav
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	medium.wav
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	high.wav
^а Звуковые файлы доступны на: https://www.iec.ch/tc62/supportingdocuments или https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1	

Т а б л и ц а G.4 – *Характеристики АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ

Категория ИСТОЧНИКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Образное представление АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА	Описание АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА	Наименование файла АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА ^а
Общие ^б	Нет	Нет	—
Сердечно-сосудистый	«Lup-dup»; звук сердцебиения	Стилизованный звук «сердцебиения» на основе квадратных/треугольных волн без различимой частоты. Шесть ИМПУЛЬСОВ, сформированных из трех двух ИМПУЛЬСНЫХ последовательностей «lup-dup»	cardiovascular.wav
Искусственная перфузия	Возмущение жидкости, вспенивание воды, пузырьки	Две примерно 1-секундные последовательности сильного булькающего звука воды, разделенные тишиной	perfusion.wav
Вентиляция	Один вдох, за которым следует выдох	Звук вдоха 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 гармоника, 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 4 дребезжащими звуками 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: https://www.iec.ch/tc62/supportingdocuments или https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1 ^b Категория «общие» не имеет АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА; используется только ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ.			

Т а б л и ц а G.5 – Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Категория ИСТОЧНИКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Наименование файла ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ плюс АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК ^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
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: https://www.iec.ch/tc62/supportingdocuments или https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=20885884&objAction=browse&viewType=1 .		

Приложение Н
(справочное)

ВАЛИДАЦИЯ АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ

Н.1 Фон для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, указанных в таблицах G.1–G.5

Н.1.1 Как были получены СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, указанные в таблицах G.1–G.5

Зарезервированные ЗВУКОВЫЕ УКАЗАТЕЛИ в таблицах G.1 и G.2 и АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ в таблице G.4 были разработаны и сопоставлены с использованием методов, основанных на фактических данных. В первом случае несколько наборов возможных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ, указанные в приложении F IEC 60601-1-8:2006+A1:2012. Затем были разработаны и испытаны наиболее эффективные наборы прототипов, которые состояли из АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ и ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ. Эти испытания включали воспроизведение восьми АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА (с использованием ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА в качестве СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для общей категории) в моделируемой среде, приближающейся к использованию в реальном мире [68], [71]. Они включали исследования по выбору оптимальных АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ 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].

Н.1.2 Результаты контрольных испытаний

Важно отметить, что пригодность СИГНАЛА ОПАСНОСТИ или набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 Н.1. Диапазон эксплуатационных характеристик приведен в каждом конкретном случае на основе:

- эксплуатационных характеристик этих АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ во время испытания;

- корректировки для незначительных изменений звуков, испытанных во время разработки; и

- уровня эксплуатационных характеристик, который уже был достигнут для каждого из АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ и ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ.

Тот факт, что некоторые оценки ниже, чем другие, отражает сочетание относительной легкости разработки сильного АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА, который обычно влияет на обучаемость больше, чем другие факторы (например, АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК 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 испытание [66], [68].

Эти испытания проводились в Европе и в США. В Азии никаких испытаний не проводилось. ИЗГОТОВИТЕЛИ могут модифицировать или даже заменять АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ, 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 АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ с точки зрения представляемых ими функций для азиатских культур. Учитывая, что АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ легко обнаруживаются [66].

Испытания проводились в имитируемых отделениях интенсивной терапии (ОИТ) с использованием реального клинического звукового фона, полученного из ОИТ. Испытания показывают, что АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ и, в частности, ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА слышимы 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 АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ слышны при уровнях сигнал/шум от –10 дБ до –15 дБ [66].

Н.2 Разработка альтернативных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Н.2.1 Общие положения

Настоящий стандарт позволяет создавать другие АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ для восьми категорий. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, что любой новый АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК имеет эксплуатационные характеристики, по крайней мере, на уровнях, указанных в таблице Н.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 Н.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.

Уровни эксплуатационных характеристик трех ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ и семи АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ на основе доступных данных

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	Процент правильного распознавания в течение 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	От 85 % до 90 %	> 80 %	От –20 дБ до –25 дБ	^a

(общий)				
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 АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, поэтому они не имеют отношения к ЗВУКОВЫМ УКАЗАТЕЛЯМ. Для ЗВУКОВЫХ УКАЗАТЕЛЕЙ задача состоит в том, чтобы определить, существует ли ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ и где находится КОММУНИКАТОР; следовательно, обучаемость, обнаруживаемость и локализуемость наиболее важны (по крайней мере, в случае ЗВУКОВОГО УКАЗАТЕЛЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА).				

Н.2.2 Обучаемость

Ниже приведен метод для проведения упрощенного испытания на обучаемость.

- а) Представляют каждый из звуков, которые необходимо выучить, участнику по одному, с указанием названий/категорий звуков одновременно.
- б) 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.
- в) Повторяют б) несколько раз; предлагается 9 раз, чтобы обеспечить прямое сравнение с результатами данных, приведенными в таблице Н. 1.
- г) 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.

- а) 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 ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ. 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 ОПАСНОСТИ.

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 ОПАСНОСТИ больше, чем может определить испытание на обнаруживаемость, вероятно, будет полезно только относительно небольшое увеличение, после чего воспроизведение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ с богатой гармонической структурой (обладающих множеством различных частот в спектральном диапазоне), а не увеличения громкости менее гармонически насыщенных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ 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.

Н.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. ИЕС 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 ОПАСНОСТИ 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 записываются.

Н.3 Обстоятельства, при которых могут потребоваться новые звуки

Н.3.1 Разработка нового знака для существующей категории

ИЗГОТОВИТЕЛЮ может потребоваться создать новые АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ, поскольку те, которые указаны в таблице G.4, не считаются подходящими по культурным или другим причинам, которые могут ослабить связь между звуковым СИГНАЛОМ ОПАСНОСТИ и категорией опасности (или потому, что ссылка на звук слишком очевидна, или предлагаемый АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК используется для какой-либо другой общей функции). До проведения испытаний, рекомендованных в пункте Н.2, необходимо сгенерировать идеи для нового АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА. 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 АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА. Затем предлагаемый новый АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК(И) должен быть испытан в соответствии с пунктом Н.2, хотя некоторые из испытаний могут оказаться неуместными из-за особых обстоятельств, при которых предполагается использовать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. Например, может оказаться, что конкретный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен быть более закодирован, чем обычно должен быть АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК (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 АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА (хотя опять же необходимо учитывать степень, в которой слышимость имеет значение). Во-вторых, в некоторой степени обучаемость для АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА зависит от других АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, которые будут использоваться в той же обстановке. Например,

если разработан новый АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК, который считается «лучшим» АУДИАЛЬНЫМ ЗНАКОМ, чем зарезервированный АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК, но звучит аналогично знаку, уже имеющемуся в наборе, это может стать возможным источником дальнейшей путаницы.

Н.3.2 Создание новых АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ, поскольку те, которые указаны в таблице G.4, не подходят акустически

В некоторых условиях СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ 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 ОПАСНОСТИ считаются необходимыми, то можно установить спектр звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ относительно фонового шума таким образом, чтобы обеспечить возможность обнаружения, не делая СИГНАЛ ОПАСНОСТИ громче, чем это необходимо [49]. Определение соответствующего уровня звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в этих средах требует тщательных измерений фонового шума и спектра любого звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, который ИЗГОТОВИТЕЛЬ намеревается использовать, соответствующих моделей и программного обеспечения, позволяющих сравнивать [49], и возможности соответствующей настройки спектра СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Н.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 АУДИАЛЬНОГО ЗНАКА, связанного с сердечно-сосудистой системой, такого как АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК для асистолии и другой АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК 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 АУДИАЛЬНЫЕ ЗНАКИ гораздо легче выучить и запомнить, чем абстрактные звуки, заманчиво предположить, что их можно использовать в большем количестве, чем для традиционных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Однако всегда следует избегать увеличения количества АУДИАЛЬНЫХ ЗНАКОВ 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):

а) отсортировать их в соответствии с одним заранее заданным критерием (например, срочность, изделие).;

б) 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 б), 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 ОПАСНОСТИ? Были ли они отсортированы в соответствии с физиологической функцией, лежащей в основе ОПАСНОГО 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 ОПАСНОСТИ, должны вытекать из исследования категоризации.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	IEC 60601-1:2005, 3.4
ПОДТВЕРЖДЕНО	3.37
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3.38
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	3.38
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	3.1
ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	3.2
УСТАЛОСТЬ ОТ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	3.39
ПОТОК СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	3.40
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ	3.3
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	3.4
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	3.5
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	3.6
СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ	3.7
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	3.8
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	3.9
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ	3.10
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	3.11
СИГНАЛ ТРЕВОГИ	3.41
ТРЕВОГА	3.41
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	3.12
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	3.13
АУДИАЛЬНЫЙ ЗНАК	3.42
ЗВУКОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ	3.43
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	IEC 60601-1:2005, 3.10
СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ	3.14
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ	3.44
КЛИНИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМЫЙ	3.45
КОММУНИКАТОР	3.46
ДЕЭСКАЛАЦИЯ	3.15
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ	3.16
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	3.17
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ОПЕРАТОРА	3.47
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ	3.48
ЭСКАЛАЦИЯ	3.18
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
ВРЕМЯ СПАДА	3.19
ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	3.20
ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	3.21
ВРЕД	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.38
ОПАСНОСТЬ	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39

ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.40
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	3.22
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ	3.23
ИНТЕГРАТОР	3.49
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ.....	3.24
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.44
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ	3.25
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.....	IEC 60601-1:2005, 3.45
ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	3.26
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ.....	3.27
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
МЕ ИЗДЕЛИЕ	IEC 60601-1:2005, 3.63
МЕ СИСТЕМА	IEC 60601-1:2005, 3.64
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ.....	3.28
НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	3.29
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	IEC 60601-1:2005, 3.70
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	IEC 60601-1:2005, 3.71
ЛОЖНОЕ СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.....	3.50
ОПЕРАТОР	IEC 60601-1:2005, 3.73
ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА.....	3.30
ПАЦИЕНТ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
СРЕДА ПАЦИЕНТА.....	IEC 60601-1:2005, 3.79
ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.....	3.31
ПРОЦЕСС.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
ИМПУЛЬС.....	3.32
ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ	3.33
ПЕРЕНАПРАВЛЕНИЕ	3.51
СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ	3.34
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	IEC 60601-1:2005, 3.101
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИНЯТА.....	3.52
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТКЛОНЕНА	3.53
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.....	3.54
ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ	3.35
РИСК	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
АНАЛИЗ РИСКА	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
ОЦЕНКА РИСКА	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.104
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.105
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.107
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.108
СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД	IEC 60601-1:2005, 3.115
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
ИСТОЧНИК.....	3.55

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	3.36
ИСТИННО-ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	3.56
ИСТИННО-ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	3.57
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	IEC 62366-1:2015, 3.22
ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	IEC 62366-1:2015, 3.25
ВАЛИДАЦИЯ.....	ISO 9000:2005, 3.8.13

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, FE. Jr., Rouse, JD., Hakala, M., Thompson, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput*, 2000, 16, p. 541–546
- [8] Block, FE. Jr., Schaaf, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput*, 1996, 13, p. 81–84
- [9] Block, FE. Jr. Human factors and alarms. Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11–34
- [10] Block, FE. Jr., Nuutinen, L., Baallast, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput*, 1999, 15, p. 75–83
- [11] Edworthy J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994
- [12] Hedley-Whyte, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM
- [13] Kestin, IG; Miller, BR., Lockhart, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p. 106–9
- [14] Lawless, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*, 1994, 22, p. 981–985
- [15] Momtahan, K., Hetu, R., Tansley, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics*, 1993, 36, p. 1159–1176
- [16] O'Carroll, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia*, 1986, 41,

p. 742–744

- [17] *Optom Vis Sci*, Dec. 2002, 79(12), p. 788–92
- [18] Patterson, RD., Edworthy, J., Shailer, MJ. *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985
- [19] Patterson, RD. *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017
- [20] Salvendy, G. *Handbook of human factors*. Wiley Interscience, 1987
- [21] Saunders, MS., McCormick, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993
- [22] Stanford, LM., McIntyre, JWR., Nelson, TM., Hogan, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput.*, 1988, 5, p. 111–118
- [23] Tsien, CL., Fackler, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med.*, 1997, 25, p. 614–619
- [24] Wagner, D., Birt, JA., Snyder, M., Duncanson, JP. *Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide*. Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996
- [25] Wiklund, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics* Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995
- [26] ISO 9703-2, *Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals* (withdrawn)
- [27] AAMI, Improving medical alarm systems, Horizons supplement, *Bio Inst & Tech*, 2011, spring
- [28] AAMI, *Clinical alarms*, report from the 2011 Summit [cited 2012-07-13]. Available from Internet:
<http://www.aami.org/htsi/alarms/pdfs/2011_Alarms_Summit_publication.pdf>
- [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., & 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. & 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., & 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., & 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., & 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., & 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., & Finley, G.A. (2003). The perceived urgency of auditory warning alarms used in the hospital operating room is inappropriate. *Canadian Journal of Anesthesia*, 50(3), p. 221–228
- [43] Lewis, B., Eisert, J., & Baldwin, C. (2014). Effect of tactile 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 & Walker, S). London: Routledge, p. 377–390
- [45] Bolton, M.L., Zheng, X., Li, M., Edworthy, J.R., & 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: <https://doi.org/10.1177/0018720819862911>

- [46] Alali, K.A., & 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., & Withington, D.J. (2004). Localizable auditory warning pulses. *Ergonomics*, 47(7), p. 748–771
- [48] Hasanain, B., Boyd, A.D., Edworthy, J., & 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., Rahnema, M., Gravel, A., & 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., & 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., & Bennett, C.L. (2017). Classifying Alarms: Seeking Durability, Credibility, Consistency, and Simplicity. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 51(s2), p. 50–57
- [53] Edworthy, J., & 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., Del Fiol, G., Waller, R., Macpherson, B.C., Tonna, J.E., & 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), 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 FE III, Block FE 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 FE III, Block FE 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 PCW. (2005) Measuring the performance of audible alarms for anaesthesia. *Physiol Meas*. 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 FE 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., & 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. & 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., & 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), pp. 58–66
- [69] Mcneer, R., Bennett, C. L., Horn, D. B., Edworthy, J., & Dudaryk, R. (2017) Use of Ordinal Regression Analysis for Assessing and Comparing Individual Alarm Performance in a Simulated Intensive Care Unit Environment. *Anesthesia & 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:

<https://www.aami.org/events/eventdetail.aspx?ItemNumber=1153>

- [74] Sendelbach S, Funk M. (2013) Alarm fatigue: a patient safety concern. *AACN Adv Crit Care*, 24(4), pp. 378–386
- [75] Graham KC, Cvach M. (2010) Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. *Am J Crit Care*, 19(1), pp. 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., & Deaton, J. E. (1995). Human probability matching behaviour in response to alarms of varying reliability. *Ergonomics*, 38(11), pp. 2300–2312
- [78] Rayo, M.F., & Moffatt-Bruce, S.D. (2015) Alarm system management: evidence-based guidance encouraging direct measurement of informativeness to improve alarm response. *BMJ Quality & Safety*, 24(4), pp. 282–286
- [79] Wiener, E.L. (1989) Human Factors of Advanced Technology ("Glass Cockpit") Transport Aircraft. NASA Contractor Report 177528, NASA Ames Research Center [viewed 2020-03-24]. Available at:
<https://ntrs.nasa.gov/archive/nasa/casi.ntrs.nasa.gov/19890016609.pdf>
- [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), pp. 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
