



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۸

چاپ اول

ISIRI

3368-1-8

1 st. Edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی

قسمت ۱-۸ : الزامات عمومی برای ایمنی و


عملکرد ضروری - استاندارد جنبی : سیستم های

هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و


سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی،


آزمونها و راهنما


**Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral standard: Alarm systems in medical
electrical equipments and medical electrical
systems – General requirements, tests and
guidance”**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵ 

دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵


تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ 

تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵ 

دورنگار : کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰ - ۸۸۸۷۱۰۳ 

بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ 

پیام نگار: [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir) 

بهاء : ۱۴۸۷۵ ریال 

 **Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
P.O.Box: 31585-163 Karaj-IRAN

 **Tel:** 0098 261 2806031-8

 **Fax:** 0098 261 2808114

Central Office: Southern corner of Vanak square, Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran-IRAN

 **Tel:** 009821 8879461-5

 **Fax:** 0098 21 8887080, 8887103

 **Email:** Standard @ isiri.or.ir

 **Price:** 14875 RLS

«بسمه تعالی»

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون فنی مرکب از کارشناسان موسسه*، صاحب نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادر کنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان-های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که موسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیر با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که موسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. موسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، موسسه استاندارد این گونه سازمان ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این موسسه است.

* موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

¹ - International Organization for Standardization

² - International Electrotechnical Commission

³ - International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legal)

⁴ - Contact Point

⁵ - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۸ : الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی : سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما »

سمت و / یا نمایندگی

شرکت بهساز طب

رئیس

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

دبیر

بصیرنیا، حلیه

(لیسانس مهندسی پزشکی)

ضیایی، لیا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء

حسینعلی، حامد

(لیسانس مهندسی پزشکی)

صدیق زاده، مصطفی

(دکتری مهندسی برق - قدرت)

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

موسوی حجازی، مینو سادات

(لیسانس بهداشت حرفه ای)

نفیسی، وحید رضا

(دکتری مهندسی پزشکی)

شرکت بازرگانی خانه سازی ایران

عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عضو هیات علمی سازمان پژوهشهای علمی

صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با موسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۳	۴ الزامات عمومی
۱۳	۵ مدارک همراه و علامتگذاری برای شناسایی
۱۴	۵-۱ کنترل ها و چراغ های نشانگر
۱۴	۵-۲ مدارک همراه
۱۵	۶ سیستم های هشدار دهنده
۱۵	۶-۱ وضعیت هشدار
۱۵	۶-۲ معرفی سیستم هشدار دهنده هوشمند
۱۸	۶-۳ تولید سیگنالهای هشدار
۲۷	۶-۴ معرفی تاخیرات
۲۸	۶-۵ پیش تنظیمات هشدار
۳۳	۶-۶ حد هشدار
۳۵	۶-۷ امنیت سیستم هشدار دهنده
۳۶	۶-۸ حالت های غیر فعال سیگنال هشدار
۳۹	۶-۹ ری ست هشدار
۴۰	۶-۱۰ سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۴۲	۶-۱۱ سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز
۴۴	۶-۱۲ ثبت وضعیت هشدار
۴۵	پیوست الف(اطلاعاتی)منطقی و راهنمای عمومی
۹۹	پیوست ب(اطلاعاتی)راهنمایی برای الزامات علامتگذاری و نشانه گذاری برای MEE و MES
۱۰۳	پیوست پ(الزامی)نمادهای مربوط به علامتگذاری
۱۱۰	پیوست ت(اطلاعاتی) راهنمایی برای سیگنال های هشدار شنیداری
۱۱۲	پیوست ث(اطلاعاتی)سیگنال های هشداردهنده کلامی
۱۱۶	پیوست ج(الزامی)ملودی های ذخیره شده برای سیگنال های هشداردهنده
۱۱۸	کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی: سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما " که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و شصت و ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردهای ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

IEC 60601-1-8: 2006, 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

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی بصورت فزاینده ای در حرفه پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند. سیگنالهای هشدار بطور رایج برای نشان دادن حالت های نامطلوب فیزیولوژیکی یک بیمار، حالت های عملکرد نامطلوب تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی و یا برای آگاه کردن کاربر از خطرات ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی برای بیمار و کاربر بکار گرفته می شوند. سیگنال های اطلاعاتی، آگاهی هایی را انتقال می دهند که مستقل از یک وضعیت هشدار هستند.

بازرسی های انجام گرفته توسط پرسنل بهداشتی حاکی از گلایه های قابل توجهی در رابطه با سیگنال های هشدار می باشد. این موارد شامل دشواری هایی در تشخیص منبع سیگنال هشدار، سیگنال های هشدار با صدای بلند، وقوع متوالی وضعیت های هشدار منفی یا مثبت نادرست می باشد. (به کتابنامه [۱۶] مراجعه نمایید) بازرسین تولید کنندگان پایشگرهای پزشکی، تنظیمات اولیه هشدارهای گسترده و متنوع را گزارش داده اند. دلیل عمده غیر فعال کردن سیگنال های هشدار توسط کاربر، تعداد زیاد سیگنال های هشدار نادرست می باشد. (به کتابنامه مراجعه کنید)

ایمنی بیماران به تشخیص صحیح ماهیت سیگنال های هشدار توسط کاربر، بستگی دارد. قابل استفاده بودن آنها یک عامل مهم در طراحی سیگنال های هشدار می باشد بطوری که به راحتی و بدون اغفال یا گیج شدن قابل تشخیص باشند.

هدف از این رویکرد، تشخیص صحیح موقعیت موجود ، کاستن از سر در گمی، محدود کردن تعدد سیگنال های هشدار و حالت های کنترل آنها، و به حداقل رساندن گمراهی اشخاص دیگر می باشد. این استاندارد جانبی با همکاری متخصصین بالینی، مهندسی و فیزیولوژیست های کاربردی تدوین شده است. اصطلاحات، الزامات، توصیه های کلی و راهنمایی ها، با هدف مفید واقع شدن آن ها برای سازندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی و برای کمیته های فنی مسئول استانداردهای تنظیم شده اند.

تاثیر و کارایی هر سیستم هشدار دهنده به طور جدی بستگی به نحوه پیاده سازی آن توسط سازمان مسئول دارد. این که سازمان مسئول، سیستم هشدار دهنده را به گونه ای ترکیب بندی کند که کاربر قادر به دستکاری در آن نباشد، بسیار مهم است.

لازم به توضیح است که وجود علامت * در جلوی بعضی از عناوین متن ها ، به معنای این است که در پیوست موجود در انتهای استاندارد، توضیحاتی راجع به این عناوین آورده شده است.

استانداردهای مرتبط

این استاندارد جنبی برای سیستمهای الکتریکی پزشکی (MES) و تجهیزات الکتریکی پزشکی (MEE) به کار می رود، تکمیل کننده استاندارد IEC 60601-1 می باشد.

هنگامی که به استاندارد ملی IEC 60601-1 یا این استاندارد جنبی ارجاع داده می شود، چه به صورت انفرادی و چه ترکیبی، قرارداد زیر مورد استفاده قرار می گیرد:

- منظور از «استاندارد عمومی»، استاندارد IEC 60601-1 به تنهایی می باشد.
- منظور از «استاندارد جنبی»، استاندارد این استاندارد ملی به تنهایی می باشد. منظور از «این استاندارد»، ترکیب استاندارد عمومی و این استاندارد جنبی می باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۸ : الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی : سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی،
آزمونها و راهنما

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد جنبی مشخص کردن الزامات ایمنی و عملکرد ضروری و آزمونهای مربوط به سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی (MEE¹) و سیستم های الکتریکی پزشکی (MES²) و فراهم کردن راهنمایی برای بکارگیری آنها می باشد. این امر با معرفی اولویت بندی هشدار توسط درجه فوریت آنها، سیگنالهای هشدار سازگار و حالت های کنترل سازگار و نشانه گذاری آنها برای همه سیستم های هشدار دهنده انجام می پذیرد.

۱-۲ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی برای ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی بکار برده می شود و از این پس تحت عنوان MEE و MES ارجاع داده می شود. این استاندارد جنبی الزاماتی را برای سیستم های هشدار دهنده و سیگنال های هشدار در MEE مشخص می کند. همچنین این استاندارد، یک راهنما را برای بکارگیری سیستم های هشدار دهنده فراهم می کند.

این استاندارد جنبی موارد زیر رادر بر نمی گیرد:

- آیا یک MEE یا MES خاص نیاز به سیستم هشدار دهنده دارد؟

-

¹ - Medical Electrical Equipment

²-- Medical Electrical System

- شرایط خاصی که یک وضعیت هشدار ویژه را آغاز می کند؛

- اختصاص اولویت ها به یک وضعیت هشدار خاص؛ یا

- روش های ایجاد سیگنال های هشدار

۱-۳-۲ استانداردهای ویژه

الزامات استانداردهای ویژه در تجهیزات الکتریکی پزشکی بر الزام متناظر در این استاندارد جنبی درجه اولویت دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی معرفی شده، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب این مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. با این وجود، بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد. استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۶۱۸۳ سال ۱۳۸۰ - اکوستیک- تعیین ترازهای توان صدای منابع نوفه با

استفاده از فشار صدا - روش مهندسی در میدان اساسا آزاد در بالای صفحه انعکاسی

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۵۷ سال ۱۳۷۸ - نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات

2-3 IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment

- 2-4 IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 2-5 IEC 60601-1-2: 2007), Medical electrical equipment – part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- 2-6 IEC 60601-1-6: 2006), Medical electrical equipment – part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance- collateral standard: Usability
- 2-7 IEC 60651: 1979¹), Sound level meters
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، تعاریف و اصطلاحات مندرج در IEC 60601-1:2005 ، IEC 60601-1-2:2007 و IEC 60601-1-6:2006 و تعاریف زیر بکار برده می شود.

یادآوری ۱- عبارت «تجهیزات الکتریکی» برای *MEE* یا سایر تجهیزات الکتریکی استفاده می شود همچنین این استاندارد از عبارت «تجهیزات» برای تجهیزات پزشکی یا سایر تجهیزات الکتریکی یا غیر الکتریکی در مقوله یک *MES* استفاده می کند.

۱-۳

وضعیت هشدار*

حالتی از سیستم هشدار دهنده است هنگامیکه وجود یک خطر بالقوه و واقعی تشخیص داده شده است.

یادآوری ۱- یک وضعیت هشدار می تواند نامعتبر باشد، به عبارت دیگر وضعیت هشدار مثبت نادرست باشد.

یادآوری ۲- یک وضعیت هشدار می تواند از دست برود، به عبارت دیگر وضعیت هشدار منفی نادرست باشد.

¹ - IEC 60651: 1979 has been withdrawn and replaced by IEC 60672-1:2002 and IEC 61672:2003. Future editions of this publication will be amended to take this fact into account.

۲-۳

تاخیر در تشخیص وضعیت هشدار*

فاصله زمانی از شروع یک اتفاق فعال کننده به علت وقوع وضعیت های هشدار فیزیولوژیکی در بیمار، یا وضعیت های هشدار فنی در تجهیزات تا زمانی که سیستم هشدار دهنده، هشدار را اعلام می کند.

۳-۳

حد هشدار*

آستانه مورد استفاده یک سیستم هشدار دهنده جهت تعیین یک وضعیت هشدار.

۴-۳

قطع هشدار^۱

یک بازه نامحدود که طی آن یک سیستم هشدار دهنده یا قسمتی از یک سیستم هشدار دهنده سیگنال هشدار تولید نمی کند.

۵-۳

توقف هشدار^۲*

یک بازه محدود که در طی آن سیستم هشدار دهنده یا قسمتی از سیستم هشدار دهنده سیگنال هشدار تولید نمی کند.

^۱ -Alarm off

^۲ -Alarm paused

۶-۳

پیش تنظیمات هشدار^۱

مجموعه ای از پارامترهای ترکیب بندی^۲ ذخیره شده، شامل الگوریتم ها و مقادیر اولیه مورد استفاده الگوریتم ها می باشد که روی عملکرد سیستم هشدار دهنده اثر می گذارد.

۷-۳

ری ست کردن^۳ هشدار

عمل کاربر، که باعث توقف سیگنال هشدار می شود، بدون آنکه هیچ وضعیت هشدار در حال حاضر برای آن وجود داشته باشد.

۸-۳

تنظیمات هشدار

ترکیب بندی سیستم هشدار دهنده شامل موارد زیر می باشد اما به آنها محدود نمی شود:

- حدهای هشدار

- مشخصه های هریک از وضعیت هایی که هشدار را غیرفعال می کند و

- متغیرها یا پارامترهای تعیین کننده عملکرد سیستم هشدار دهنده

یادآوری - انجام برخی از تنظیمات هشدار که بطور الگوریتمی تعیین می شوند ممکن است برای تعیین یا تعیین مجدد نیاز به زمان داشته باشند.

¹ - Alarm Preset
² - Configuration
³ -reset

۹-۳

سیگنال هشدار

نوعی سیگنال که توسط سیستم هشدار دهنده ایجاد شده است و نشان دهنده وجود (یا وقوع) یک وضعیت هشدار می باشد.

۱۰-۳

تاخیر در ایجاد سیگنال هشدار*

فاصله زمانی که از آغاز یک وضعیت هشدار تا تولید سیگنال(های) هشدار آن به طول می انجامد.

۱۱-۳

سیستم هشدار دهنده

بخش هایی از MEE یا یک MES که وضعیت های هشدار را آشکار کرده و متناسب با آن سیگنالهای هشدار را تولید می کند.

۱۲-۳

قطع هشدار شنیداری^۱

بازه زمانی نامحدود که در طی آن کاربر سیگنال هشدار شنیداری تولید شده توسط سیستم هشدار دهنده یا بخشی از آن را بطور دائم قطع می کند.

^۱ - Audio Off

۱۳-۳

توقف هشدار شنیداری^۱

بازه زمانی محدودی که در طی آن کاربر سیگنال هشدار شنیداری تولید شده توسط سیستم هشدار دهنده یا بخشی از آن را بطور موقت قطع می کند.

۱۴-۳

ردیف پالسها^۲

عبارت است از تعدادی از پالس ها که دارای یک ریتم یا الگوی مشخص می باشند.

۱۵-۳

کاهش درجه اولویت^۳

فرآیندی که توسط آن سیستم هشدار دهنده اولویت یک وضعیت هشدار یا درجه فوریت یک سیگنال هشدار را کاهش می دهد.

۱۶-۳

تنظیم اولیه هشدار^۴

پیش تنظیمی که می تواند توسط سیستم هشدار دهنده بدون نیاز به عمل کاربر فعال شود.

یادآوری - پیش تنظیمات هشدار شکل گرفته توسط سازمان مسئول یا تولید کننده ، از این گونه تنظیمات اولیه می باشند.

¹ - Audio paused

² -Burst

³ - de-escalation

⁴ -Default alarm preset

۱۷-۳

سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز*

سیستم هشداردهنده ای که شامل بیش از یک بخش از تجهیزات یا یک MES باشد. یادآوری - بخش های یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز می تواند بصورت گسترده ای از نظر مکانی جدا شده باشند.

۱۸-۳

افزایش درجه اولویت^۱

فرآیندی که توسط آن یک سیستم هشدار دهنده درجه اولویت یک وضعیت هشدار یا احساس فوریت یک سیگنال هشدار را افزایش می دهد.

۱۹-۳

زمان نزول^۲

t_f

فاصله زمانی که در طول آن دامنه پالس از ۹۰٪ به ۱۰٪ بیشینه اش کاهش می یابد (به شکل ۱ مراجعه شود).

۲۰-۳

وضعیت هشدار منفی نادرست^۳

عدم وجود یک وضعیت هشدار هنگامی که یک اتفاق فعال کننده معتبر در بیمار، دستگاه یا سیستم هشدار دهنده رخ داده باشد.

^۱ - Escalation

^۲ -Fall time

^۳ -False negative alarm condition

یادآوری - یک وضعیت هشدار می تواند به دلیل اطلاعات نادرست و ساختگی توسط بیمار، ارتباطات بیمار با تجهیزات، سایر تجهیزات یا خود دستگاه به تنهایی، رد شده یا از دست رفته باشد.

۲۱-۳

وضعیت هشدار مثبت نادرست^۱

وجود یک وضعیت هشدار هنگامی که هیچ اتفاق معتبر فعال کننده ای در بیمار، دستگاه یا سیستم هشدار دهنده رخ نداده باشد.

یادآوری - یک وضعیت هشدار می تواند به دلیل اطلاعات نادرست و ساختگی توسط بیمار، ارتباطات بیمار با تجهیزات، سایر تجهیزات یا خود دستگاه به تنهایی ایجاد شود.

۲۲-۳

درجه اولویت بالا

نشان دهنده این است که به پاسخ خیلی فوری کاربر نیاز می باشد.

یادآوری - درجه اولویت از طریق آنالیز ریسک تعیین می گردد.

۲۳-۳

سیگنال اطلاعات*

عبارت است از هر سیگنالی به جز سیگنال هشدار یا یک سیگنال یادآوری کننده

مثال ۱- شکل موج ECG

مثال ۲- صدای پالس اکسی متر

مثال ۳- نمایشگر فعال بودن اشعه فلوروسکوپی

¹ - False positive alarm condition

۲۴-۳

سیستم هشدار دهنده هوشمند*

سیستم هشدار دهنده ای که بر اساس اطلاعات پایش شده و بدون مداخله کاربر تصمیمات منطقی را اتخاذ می کند.

مثال ۱- یک سیستم هشدار دهنده که درجه اولویت را بر اساس سرعت تغییر یک متغیر پایش شده تغییر می دهد.

مثال ۲- یک سیستم هشدار دهنده که قادر است هنگامیکه یک وضعیت هشدار با درجه اولویت بالاتر اخیرا توسط یک سیگنال هشدار ایجاد شده است، یک وضعیت هشدار دیگر را متوقف می کند.

۲۵-۳

وقفه بین ردیف پالسها^۱

t_b

دوره زمانی بین انتهای آخرین پالس یک ردیف پالس و شروع اولین پالس ردیف پالس بعدی همان وضعیت هشدار

۲۶-۳

سیگنال هشدار قفل شده^۲

سیگنال هشدار که تولید آن پس از اینکه اتفاق فعال کننده اش دیگر وجود ندارد ادامه پیدا می کند تا توسط عمل کاربر متوقف شود.

۲۷-۳

درجه اولویت پایین

نشان دهنده این است که هوشیاری کاربر مورد نیاز است.

یادآوری - درجه اولویت از طریق آنالیز ریسک تعیین می شود.

¹-interburst interval

²-Latching alarm signal

۲۸-۳

درجه اولویت متوسط

نشان دهنده این است که پاسخ فوری کاربر مورد نیاز است.

یادآوری - درجه اولویت از طریق آنالیز ریسک تعیین می گردد.

۲۹-۳

سیگنال هشدار قفل نشده

سیگنال هشدار است که وقتی اتفاق فعال کننده مرتبط با آن وجود ندارد، به طور خودکار متوقف می شود.

۳۰-۳

موقعیت کاربر

موقعیتی که برای اپراتور نسبت به بخش تولید کننده سیگنال هشدار از سیستم هشدار دهنده در نظر گرفته شده است.

یادآوری - یک سیستم هشدار غیر متمرکز می تواند چندین موقعیت کاربر داشته باشد.

۳۱-۳

وضعیت هشدار فیز یولوژیکی

وضعیت هشدار ناشی از علائم پایش شده بیمار

مثال ۱- بالا بودن غلظت معرف بیهوشی متصاعد شده

مثال ۲- پایین بودن حجم باقیمانده ریوی

مثال ۳- پایین بودن درصد اکسیژن اشباع اندازه گیری شده توسط پالس اکسی متر

مثال ۴- بالا بودن فشار شریانی

مثال ۵- بالا بودن ضربان قلب

۳۲-۳

پالس

صدای کوتاه مدت و پیوسته که دارای هارمونیک طیفی خاصی می باشد.

۳۳-۳

بسامد پالس

عبارت است از بسامد اصلی (اولین هارمونیک) یک پالس

۳۴-۳

سیگنال یادآوری کننده^۱*

سیگنال متناوبی که به کاربر یادآوری می کند علامت هشدار سیستم هشدار دهنده در وضعیت غیر فعال قرار دارد.

۳۵-۳

زمان صعود^۲

tr

فاصله زمانی که در طول آن، پالس از ۱۰٪ تا ۹۰٪ بیشینه دامنه اش افزایش می یابد (شکل ۱ را ببینید).

^۱- Reminder Signal

^۲-Rise time

وضعیت هشدار فنی

وضعیت هشدار ناشی از یک متغیر پایش شده مرتبط با سیستم هشدار دهنده یا دستگاه می باشد.

مثال ۱- عیب مکانیکی، الکتریکی یا سایر عیوب

مثال ۲- خرابی یک حسگر یا اجزا (ولتاژ غیر ایمن، امپدانس بالا، امپدانس سیگنال، آرتی فکت، سیگنال همراه با نوفه، قطع اتصال، خطای کالیبراسیون، انسداد لوله، غیره)

۴ الزامات عمومی

اگر یک تولید کننده انتخاب می کند که SME ها یا MEE ها به عنوان وسایل کنترل کننده خطر، کاربر را از موقعیت خطرناکی که می تواند وجود داشته باشد آگاه کند، برای این منظور باید شامل یک سیستم هشدار دهنده مطابق با استاندارد جنبی اش باشد. (همچنین به بند ۱۲-۳ از استاندارد عمومی مراجعه شود).

همچنین آنالیز ریسک باید خطرات ناشی از سیستم هشدار دهنده که متوجه بیماران، کاربران و سایر اشخاص می باشد را در نظر داشته باشد (به بند ۶-۸-۳ مراجعه شود).

۵ مدارک همراه و علامتگذاری برای شناسایی MEE

یادآوری - الزامات اضافه شده برای علامتگذاری بر روی کنترل ها و وسایل که در این استاندارد جنبی مشخص شده اند همراه با الزامات فنی، مجموعاً الزامات علامتگذاری را تشکیل می دهند.

۵-۱ کنترل ها و چراغ های نشانگر

علاوه بر الزامات مربوط به رنگ چراغ های نشانگر و معانی آنها که در بند ۷-۸-۱ از استاندارد عمومی مندرج می باشد، الزامات بند ۶-۳-۲-۲ نیز بکار برده می شوند.

یادآوری – ماتریس نقطه ای یا سایر نمایشگرهای الفبایی به عنوان چراغ نشانگر هشدار در نظر گرفته نمی شوند، مگر آن هایی که چراغ های نشانگر هشدار را شبیه سازی می کنند. (به بند ۶-۳-۲-۲ مراجعه شود)

۲-۵ مدارک همراه

یادآوری – الزامات اضافه شده در مورد مدارک همراه که در این استاندارد جنبی تعیین می گردند همراه با الزامات فنی مجموعاً تشکیل الزامات مدارک همراه را می دهند. همچنین فهرست این الزامات در جدول ب-۲ آورده شده است.

۱-۲-۵ دستورالعمل استفاده

دستورالعمل های استفاده باید:

– یک دید کلی از سیستم هشدار دهنده شامل فهرست و توضیحاتی در مورد هر وضعیت هشدار احتمالی می باشد و در صورت مقتضی خلاصه ای از چگونگی تعیین آن وضعیت ها را برای کاربر مورد نظر فراهم کند.

– هر گونه تاخیر ذاتی موثر در وضعیت هشدار را نشان دهد;

– موقعیت کاربر را مشخص کند؛ و

– در بر دارنده نحوه تصدیق^۱ عملکرد سیستم هشدار دهنده باشد.

در صورت کاربرد، دستورالعمل استفاده باید در بر دارنده هشدار برحذر کننده را مبنی بر پرهیز از تنظیم حدود هشدار در حداقل و حداکثر باشد و اینکه اینگونه تنظیمات می توانند سیستم هشدار دهنده را بی فایده کند.

یادآوری – الزامات اضافه شده در مورد دستورالعمل استفاده که در این استاندارد جنبی معین شده اند همراه با الزامات فنی، مجموعاً الزامات دستورالعمل استفاده را تشکیل می دهند. فهرست این الزامات در جدول ب-۳ آورده شده است.

بررسی تطابق با بازرسی دستورالعمل استفاده مورد بررسی قرار می گیرد.

^۱ -Verify

۵-۲-۲ شرح فنی

یادآوری- الزامات اضافی شده در مورد شرح فنی که در این استاندارد جنبی مشخص شده است همراه با الزامات فنی، مجموعاً الزامات شرح فنی را تشکیل می‌دهند. فهرست این الزامات در جدول ب-۴ آورده شده است.

۶ سیستم‌های هشدار دهنده

۶-۱ وضعیت هشدار

۶-۱-۱ کلیات*

اگر وضعیت‌های هشدار توسط تولید کننده به وضعیت‌های فیزیولوژیکی، وضعیت‌های هشدار فنی یا سایر گروه‌های وضعیت هشدار تقسیم بندی شده باشند، این امر باید در دستورالعمل‌های استفاده مشخص شود. مطابقت، باید توسط بازرسی دستورالعمل استفاده مورد بررسی قرار گیرد.

۶-۱-۲ درجه اولویت وضعیت هشدار*

وضعیت‌های هشدار باید به یک یا بیش از یکی از درجه اولویت‌هایی که در زیر آورده شده مربوط باشند: درجه اولویت بالا، درجه اولویت متوسط یا درجه اولویت پایین. مگر اینکه درجه اولویت یک وضعیت هشدار خاص در استاندارد ویژه مربوط به آن مشخص شده باشد. تعیین درجه اولویت، بخشی از فرآیند مدیریت ریسک بوده و باید بر اساس جدول ۱ انجام شود. درجه اولویت هر وضعیت هشدار باید در دستورالعمل استفاده، بطور شفاف بیان شده باشند. درجه اولویت‌ها می‌توانند بصورت گروهی تعریف شوند.

مطابقت با مقررات با بررسی دستورالعمل‌های استفاده و پرونده مدیریت ریسک بررسی می‌گردد.

۶-۲ معرفی سیستم هشدار دهنده هوشمند*

اگر یک سیستم هشدار دهنده هوشمند فراهم شده است، دستورالعمل استفاده تا آنجاییکه قابل

اجرا است باید شامل یک مرور کلی بر چگونگی عملکرد سیستم هشدار دهنده باشد و اینکه سیستم چگونه:

الف - یک وضعیت هشدار را بر اساس زمان، درجه بندی ها^۱، متغیرهای چند گانه یا دیگر فرآیندهای پیشرفته (که شامل و نه محدود به الگوریتم ها، شبکه های عصبی، منطق فازی و غیره می باشد) تعیین می کند.

ب- سیگنال های هشدار را برای دو یا بیشتر، وضعیت هشدار با درجه اولویت یکسان تولید می کند (شامل و نه محدود به رتبه بندی داخلی، تاثیر بر روی تولید سیگنال های هشدار می باشد)

پ - درجه اولویت تعیین شده قبلی یا رده بندی اولویت های مرتبط با یک وضعیت هشدار ویژه را تغییر می دهد (به عنوان مثال: افزایش یا کاهش درجه اولویت)

ت - میزان تاخیر تولید سیگنال هشدار یا میزان تاخیر وضعیت هشدار را تغییر می دهد.

ث - ویژگیهای سیگنال هشدار تولید شده را تغییر می دهد (برای مثال: بلندی صدا^۲، تن صدا^۳، گام^۴ و فوریت)

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

¹ -Weightings

² -Volume

³ -Pitch

⁴ - Tempo

جدول ۱- درجه اولویت های وضعیت هشدار

آسیب بالقوه ^۱			نتیجه بالقوه عدم پاسخ به علت وضعیت هشدار
با تاخیر ^۴	سریع ^۳	آنی ^۲	
درجه اولویت متوسط	درجه اولویت بالا	درجه اولویت بالا ^۵	مرگ یا آسیب برگشت ناپذیر
درجه اولویت پایین	درجه اولویت متوسط	درجه اولویت بالا	آسیب برگشت پذیر
درجه اولویت پایین یا عدم وجود سیگنال هشدار	درجه اولویت متوسط	درجه اولویت متوسط	صدمه جزئی یا ناراحتی
یک سیگنال اطلاعات همچنین می تواند برای نشان دادن احتمال یک صدمه جزئی یا ناراحتی به تاخیر افتاده به کار گرفته شود.			
<p>۱- شروع آسیب بالقوه، زمانی است که یک آسیب اتفاق می افتد و نه زمانیکه آثار آن آشکار می شود.</p> <p>۲- اتفاقی که در یک دوره زمانی ادامه می یابد ولی این زمان معمولاً برای اقدام اصلاحی، کافی نمی باشد.</p> <p>۳- اتفاقی که در یک دوره زمانی ادامه می یابد و این زمان معمولاً برای اقدام اصلاحی فرد، کافی می باشد.</p> <p>۴- اتفاقی که در یک دوره زمانی نا معین ادامه می یابد و این زمان از آنچه که برای حالت «فوری»^۱ است بیشتر می باشد.</p> <p>۵- در جایی که قابل اجرا باشد، MEE ها همراه با عملکرد درمانی، جهت جلوگیری از مرگ فوری یا صدمه برگشت ناپذیری که توسط MEE ها ایجاد می شود با مکانیزم ایمنی خودکار همراه هستند. همچنین به استانداردهای ویژه مربوط، مراجعه شود.</p>			

^۱ -Prompt

۳-۶ تولید سیگنالهای هشدار

۳-۶-۱ کلیات

هر وضعیت هشدار باید، همانطور که در این استاندارد جنبی تعیین شده، سیگنالهای هشدار دیداری را ایجاد نماید. اگر، مورد توجه قرار دادن محیطی که سیستم هشدار دهنده قرار است در آن مورد استفاده قرار گیرد توسط آنالیز ریسک ضروری فرض شده است، سیگنال های هشدار دهنده مضاعف نیز باید تولید شوند. این سیگنالهای هشدار (مکمل) می توانند شنیداری، کلامی و یا ارتعاشی بوده یا توسط سایر ابزار تولید شوند.

مثال: سیستم های هشدار دهنده همراه با درجه اولویت بالا یا متوسط که قرار نیست بطور مداوم توسط کاربر مراقبت شود، باید سیگنالهای هشدار شنیداری مکملی را نیز تولید کنند.

۳-۶-۲ سیگنالهای هشدار دیداری*

۳-۶-۱-۲-۱ کلیات

سیستم های هشدار دهنده باید جهت اعلام وضعیت های هشدار، درجه اولویت آنها و هر یک از وضعیت های هشدار خاص، سیگنال های هشدار دیداری تولید کنند.

۳-۶-۲-۲ ویژگیهای سیگنال های هشدار دیداری*

چنانچه وجود یک نشانگر دیداری برای کاربر جهت تشخیص دستگاه یا بخشی از دستگاه که نیاز به پاسخ یا هوشیاری کاربر دارد ضرورت داشته باشد، در این صورت باید حداقل یک سیگنال هشدار دیداری در نظر گرفته شود که:

(الف) درجه اولویت وضعیت هشدار را در وضعیت درجه اولویت بالا نشان دهد؛ و

(ب) از فاصله ۴ متری از سیستم هشدار دهنده بدرستی قابل مشاهده باشد.

برای این منظور، در صورت استفاده از یک چراغ نشانگر هشدار یا شبیه ساز گرافیکی یک چراغ نشانگر، باید با الزامات مربوط به رنگ و چشمک زن جدول ۲ مطابقت داشته باشد. عمل نشان دادن ممکن است توسط انواع دیگری از نمایشگرهای دیداری یا وسایل دیداری انجام شود.

سیستم های هشدار که شامل وضعیت های هشدار با درجه اولویت بالا یا متوسط نمی باشند در صورتیکه نشانگر دیداری آنها با نشانگرهای درجه اولویت بالا و درجه اولویت متوسط مطابق جدول ۲ مشخص شده اند اشتباه نشوند از این الزامات مستثنی می باشند.

یادآوری ۱- وجود این نشانگر دیداری برای سیستم های هشداردهنده که درمجاورت سایر سیستم های مشابه قرار داده می شود، ضرورت دارد.

یادآوری ۲- وجود این نشانگر دیداری برای سیستم های هشدار دهنده دارای پوشش نظیر سیستم پیچینگ ضرورت ندارد.

یادآوری ۳- نور یک نشانگر ممکن است با یک نمایشگر گرافیکی شبیه سازی شود.

جدول ۲- ویژگیهای چراغ های نشانگر هشدار

اولویت بندی هشدار	رنگ نشانگر	بسامد چشمک	زمان روشن بودن
درجه اولویت بالا	قرمز	۱/۴ تا ۲/۸ هرتز	۲۵٪ تا ۶۰٪
درجه اولویت متوسط	زرد	۰/۴ تا ۰/۸ هرتز	۲۰٪ تا ۶۰٪
درجه اولویت پایین	آبی مایل به سبز یا زرد	ثابت (روشن)	۱۰۰٪

حداقل یک سیگنال هشدار دیداری که معرف وضعیت هشدار ویژه و درجه اولویت آن می باشد، باید تامین شود. این سیگنال باید از فاصله یک متری دستگاه یا قسمتی از دستگاه یا از محل کاربر به خوبی قابل مشاهده (خوانا) باشد. نمایش دیداری هشدارممکن است بصورت یک متن در کنار یک چراغ نشانگر یا بصورت متنی روی چراغ نمایشگر باشد.

بروز یک وضعیت هشدار ممکن است به طور دیداری بانماد مندرج در استاندارد IEC 60417-5307(2002-10) و طبق نماد ۱ جدول پ-۱ نشان داده شود. درجه اولویت ممکن است با اضافه شدن یک، دو یا سه عنصر اختیاری (به عنوان مثال، علامت ! برای درجه اولویت پایین، !! برای درجه اولویت میانی و !!! برای درجه اولویت بالا) نشان داده شود.

یادآوری ۴- عوامل تاثیر گذار در خوانا بودن یک نشانگر دیداری، شامل ماهیت و ویژگیهای خود نشانگر، نور محیطی که نشانگر در آن استفاده می شود، زاویه دید و فاصله می باشد.

یادآوری ۵- استفاده از نشانگرهای نوشتاری که متنوبا روشن و خاموش می شوند چندان توصیه نمی شود زیرا قرائت آنها اغلب مشکل می باشد. نوشتار چشمک زن که نمایش آن بصورت تصویر عادی و کاراکترهای تیره بر روی زمینه نمایش روشن تغییر می کند یا رنگ آن عوض می شود، قابل قبول می باشد.

یادآوری ۶- نمایشگرهای گرافیکی چند منظوره کامپیوتری بهتر است مطابق با اصول طراحی مدرن رابط های انسانی^۱ طراحی شوند. به استاندارد IEC 60601-1-6 مراجعه شود.

یادآوری ۷- شناسایی وضعیت هشدار به منظور انتقال اطلاعات ضروری برای ایمنی بیمار و استفاده ایمن از دستگاه در نظر گرفته شده است.

اگر در یک لحظه چند وضعیت هشدار رخ دهد، هر وضعیت، باید به طور مجزا بصورت خودکار یا توسط کاربر، بصورت دیداری نشان داده شود، مگر اینکه سیستم هشدار دهنده هوشمندی فراهم شده باشد که به هنگام ایجاد سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالاتر از تولید سیگنال هشدار با درجه اولویت پایین تر جلوگیری نماید. (به بند ۶-۲ مراجعه نمایید).

سیگنالهای اطلاعاتی دیداری باید به وضوح از فاصله یک متری سیستم هشدار دهنده یا محل کاربر قابل مشاهده و از سیگنال هشدار دیداری قابل تمایز و باشند.

بررسی سازگاری با بازرسی از سیگنال هشدار دیداری تحت شرایط زیر، بررسی می شود:

- زمانیکه کاربر دارای تیزی^۲ صفر بر روی مقیاس $logMAR$ (برگرفته از کتاب ۱۷ کتابنامه) یا دید ۶-۶ (۲۰/۲۰) (در صورت لزوم اصلاح شده) باشد.

- نقطه دید در محل کاربر یا در هر نقطه در قاعده مخروطی قرار دارد که با زاویه ۳۰ درجه نسبت به محور تقارنی که (این محور تقارن) بر مرکز صفحه نمایش دهنده پیشگر یا نشانگر دیداری عمود است قرار گرفته است.

1- Human interface

2 - Visual acuity

- میزان روشنایی محیط اطراف در گستره ۱۰۰ لوکس تا ۱۵۰۰ لوکس (برگرفته از کتاب ۲۱ کتابنامه) باشد.

۶-۳-۳ سیگنال های هشدار شنیداری*

۶-۳-۳-۱ ویژگی های سیگنال های هشدار شنیداری*

یک سیستم هشدار دهنده که مجهز به سیستم هشدار شنیداری می باشد باید حداقل یک مجموعه^۱ سیگنالهای هشدار با مشخصات زیر داشته باشد:

الف) درجه اولویت آن کد شده^۲ باشد و مطابق با الزامات مندرج در جدول ۳ و ۴ باشد؛ یا

ب) توسط وسایلی با فن آوری متفاوت تولید شده (به عنوان مثال، ترکیب صوتی سیگنال های هشدار کلامی) و صحه گذاری شده باشد (به عنوان مثال توسط آزمون قابلیت استفاده بالینی یا شبیه سازی شده).

چنانچه سیستم هشدار دهنده به طور تکمیلی مجهز به تنظیمات دیگری برای سیگنال هشدار شنیداری باشد باید موارد زیر اعمال شود:

پ) سیگنال های هشدار شنیداری باید به صورت کد شده درجه اولویت گذاری شوند،

ت) سیگنال های هشدار شنیداری درجه اولویت بالا از میان مجموعه خاص سیگنال های هشدار باید از نظر فوریت در سطح بالاتری نسبت به سیگنال های هشدار با درجه اولویت پایین یا متوسط و سیگنال های اطلاعاتی از مجموعه آن سیگنال های هشدار دارا باشد.

ث) سیگنال های هشدار شنیداری باید صحه گذاری شوند؛ به عنوان مثال با انجام آزمون بالینی یا آزمون های بالینی شبیه سازی شده؛

ج) به منظور ذخیره سازی یک سری از تنظیمات سیگنال هشدار شنیداری در تنظیمات اولیه باید تمهیداتی در نظر گرفته شده باشد؛ و

¹ - Set
2- Encoded

چ) تمهیداتی به منظور ذخیره یک مجموعه از سیگنال های هشدار در هر پیش تنظیم هشدار ممکن است در نظر گرفته شود.

هر ضرب آهنگ باید بگونه ای باشد که امکان اشتباه شدن با سیگنال های هشدار شنیداری مطابق جدول ۳، جدول ۴ و پیوست ج منتهی گردد، مگر اینکه مفهوم یکسانی داشته باشند. اگر هر یک از ضرب آهنگ های پیوست ج در صورت استفاده مطابق با الزامات جدول ۳ و ۴ باشد، مفهوم آن باید مطابق پیوست ج مشخص شود.

یادآوری ۱- به پیوست ت مراجعه شود.

یادآوری ۲- به استاندارد IEC 60601-1-6 توجه شود.

جدول ۳- ویژگیهای ردیف پالس های سیگنال های هشدار شنیداری

ویژگی ها	سیگنال هشدار درجه اولویت بالا	سیگنال هشدار درجه اولویت متوسط	سیگنال هشدار درجه اولویت پایین
تعداد پالس ها در یک ردیف پالس	۱۰	۳	۱ یا ۲
زمان بین پالس ها (t_s) (به شکل ۱ مراجعه شود).			
بین پالس اول و دوم	X	Y	Y
بین پالس دوم و سوم	X	Y	کاربرد ندارد
بین پالس سوم و چهارم	$2X + t_d$	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس چهارم و پنجم	X	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس پنجم و ششم	۰/۳۵ ثانیه تا ۱/۳۰ ثانیه	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس ششم و هفتم	X	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس هفتم و هشتم	X	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس هشتم و نهم	$2X + t_d$	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
بین پالس نهم و دهم	X	کاربرد ندارد	کاربرد ندارد
(t_b) وقفه ردیف پالس ها	۲/۵ ثانیه تا ۱۵/۰ ثانیه	۲/۵ تا ۳۰/۰ ثانیه	بیش از ۱۵ ثانیه یا تکرار نشود
اختلاف وسعت بین هر دو پالس	حداکثر ۱۰ dB	حداکثر ۱۰ dB	حداکثر ۱۰ dB
<p>X باید بین ۵۰ ms و ۱۲۵ms باشد. Y باید بین ۱۲۵ms و ۲۵۰ ms باشد. تغییرات X و Y در یک ردیف پالس باید $\pm 5\%$ باشد. زمان وقفه $t_b + Y$ برای درجه اولویت متوسط باید بزرگتر یا مساوی زمان وقفه $t_b + X$ برای درجه اولویت باشد.</p>			
<p>(۱) به جدول ۴ که مربوط به ویژگی های پالس می باشد نیز مراجعه کنید. (۲) به جز آنچه که در استاندارد ویژه مربوط به MEE خاصی مشخص شده باشد. (۳) به تولید کننده ها توصیه می شود از بزرگترین فاصله زمانی بین ردیف پالس ها که با آنالیز ریسک سازگار می باشد استفاده گردد. توصیه می شود که نویسندگان استانداردهای ویژه بزرگترین وقفه مناسب بین ردیف پالس های سیگنال هشدار شنیداری برای کاربرد در سیستم هشدار دهنده ویژه را لحاظ کنند. وقفه های طولانی بین ردیف پالس ها می تواند تحت شرایط مشخص، اثر نامطلوبی بر توانایی تشخیص درست و به موقع یک منبع تولید شرایط هشدار ایجاد نماید. (۴) تولید یک مولفه شنیداری برای وضعیت هشدار با اولویت پایین، انتخابی است. (۵) سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت متوسط و درجه اولویت پایین باید حداقل یک ردیف پالس را کامل کنند و سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت بالا باید حداقل نیمی از یک ردیف پالس را کامل کند، مگر اینکه توسط کاربر غیر فعال شود.</p>			

جدول ۴ - ویژگیهای پالس سیگنال های هشدار شنیداری

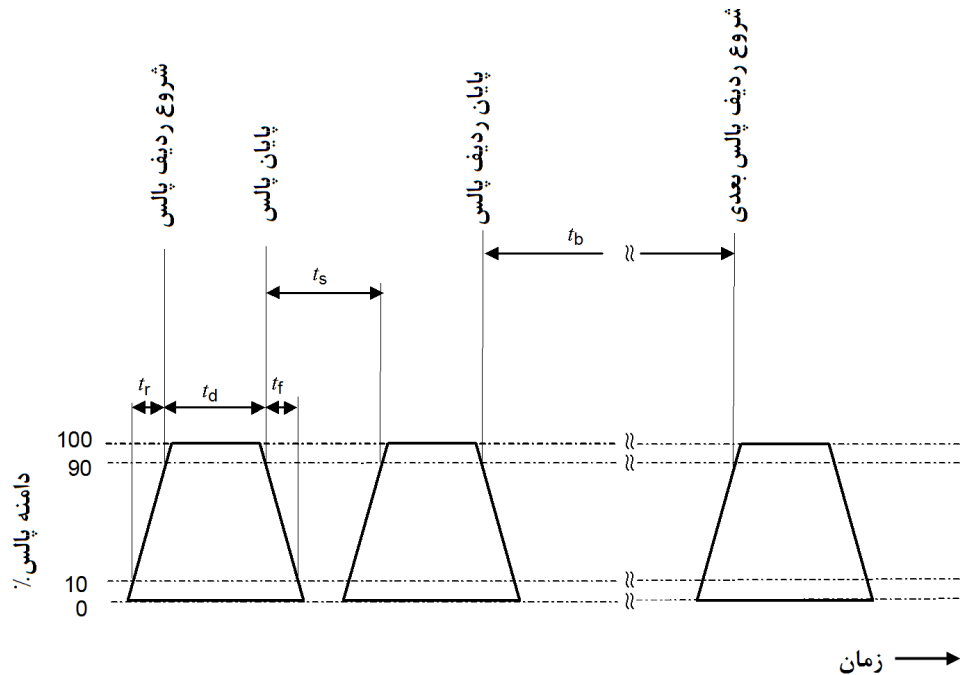
ویژگی ها	مقدار
بسامد پالس (f_0)	۱۵۰ Hz تا ۱۰۰۰ Hz
تعداد هارمونیک های هارمونیک ^۱ در گستره ۳۰۰ Hz تا ۴۰۰ Hz	حداقل ۴
دوره زمانی موثر پالس (f_d) درجه اولویت بالا درجه اولویت متوسط و درجه اولویت پایین	۷۵ms تا ۲۰۰ms ۱۲۵ms تا ۲۵۰ms
زمان صعود (t_r)	۱۰٪ تا ۲۰٪ t_d (مدت زمان پالس موثر)
زمان نزول (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
یادآوری - سطح فشار صوتی نسبی هارمونیک های هارمونیک باید ۱۵ دسی بل بالاتر یا پایین تر از دامنه آن در بسامد اصلی پالس باشد.	
(۱) از هم پوشانی پالس ها جلوگیری می کند.	

زمانی که یک وضعیت هشدار فنی که از تولید سیگنال های هشدار معمولی جلوگیری می کند، رخ دهد (به عنوان مثال اشکال در سیستم هشدار دهنده یا منبع برق) ، در آن صورت سیستم هشدار دهنده ممکن است سیگنال هشدار شنیداری تولید کند که مطابق با الزامات فوق نباشد.

چنانچه انتخاب تنظیمات مربوط به سیگنال هشدار شنیداری میسر باشد، در آن صورت، باید تمهیداتی برای سازمان مسئول^۱ فراهم شود تا کاربر را از دسترسی غیر مجاز به تنظیمات سیگنال هشدار شنیداری در زمان استفاده باز دارد. (به بند ۶-۷ مراجعه کنید)

بررسی سازگاری با بازرسی و انجام آزمون عملکردی بر روی سیستم هشدار و همچنین بازرسی مدارک صحه گذاری مربوطه انجام می شود

1- Responsible organization



یادآوری - ۱، به منظور نشان دادن ویژگیهای زمانی طراحی، نمایش داده شده است و هیچ سیگنال هشدار شنیداری مجزایی را شرح نمی دهد.

شکل ۱ - شمایی از ویژگی های زمانی سیگنال های هشدار شنیداری

۲-۳-۳-۶ بلندی صدای سیگنال های هشدار شنیداری و سیگنال های اطلاعاتی*

محدوده فشار صوتی سیگنال هشدار شنیداری، پس از اندازه گیری مطابق با این زیربند، باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود.

تراز فشار صوتی سیگنال های با درجه اولویت متوسط نباید از تراز فشار صوتی سیگنال های با درجه اولویت بالا بیشتر شود. در صورت وجود سیگنال های درجه اولویت پایین، تراز فشار صوتی آن ها نیز نباید از سیگنال های هشدار با درجه اولویت متوسط بیشتر شود.

در صورت بکارگیری سیگنال های شنیداری اطلاعاتی، این دسته از سیگنال ها باید از سیگنال های هشدار شنیداری متمایز و قابل درک بوده و ویژگی های آنها باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود.

یادآوری – در حالیکه تراز فشار صوتی مربوط به سیگنال های اطلاعات به طور مستقل قابل تنظیم می باشند، نباید بیشتر از تراز صوتی سیگنال های هشدار با درجه اولویت پایین باشد.

بررسی سازگاری با بازرسی دستورالعمل های استفاده و با آزمون زیر انجام می شود:

یکی از میکروفن های تراز سنج صوتی مطابق با الزامات مربوط به ابزار نوع ۱ که در استاندارد IEC 60651 مشخص شده را بردارید. میکروفن را در محلی که حداکثر تراز فشار صوتی در سطح افقی شامل مرکز هندسی بخش جلویی دستگاه تحت آزمون، در حالیکه وسیله تولید سیگنال هشدار شنیداری در شعاع یک متری آن است یا در محل کاربر قرار دهید. در شرایطی که مشخصه فرکانس وزن یافته A و مشخصه زمانی وزن یافته F را روی تراز سنج صوتی تنظیم کرده اید اندازه گیری را انجام دهید. تراز فشار صوتی اندازه گیری شده به هنگام اندازه گیری ردیف پالس ها مطابق با بند ۷ استاندارد IEC 60651:2001 تصحیح می شود یا از یک پالس آزمون پیوسته به منظور اندازه گیری استفاده می شود. اندازه گیری ها در یک میدان آزاد بر روی یک سطح منعکس کننده مطابق با استاندارد ISO 3744 انجام می شود. یک سطح زمینه وزن یافته در مقیاس A مربوط به نویز خارجی، شامل هر سیگنال اطلاعاتی، حداقل 10 dB زیر مقدار اندازه گیری شده در طول آزمون می باشد.

- یک حالت هشدار با درجه اولویت بالا را شبیه سازی کنید.
- تراز فشار صوتی را اندازه گیری کنید.
- برای یک حالت هشدار با درجه اولویت پایین و درجه اولویت متوسط این مراحل را تکرار کنید.
- تایید کنید که تراز فشار صوتی سیگنال هشدار با درجه اولویت بالا \leq (بزرگتر - مساوی) درجه اولویت متوسط \leq (بزرگتر - مساوی) درجه اولویت پایین می باشد.

۴-۳-۶ ویژگی های سیگنال هشدار کلامی*

تولید کننده باید در صورت عملی بودن، فرآیند مدیریت ریسک را در خطرهای همراه با سیگنال های هشدار کلامی مشخص کند.

بررسی سازگاری با بازرسی فایل مدیریت ریسک انجام می شود.

۴-۶ معرفی تاخیر*

۱-۴-۶ تاخیر سیستم هشدار*

اگر مجموع حداکثر تاخیر وضعیت هشدار بعلاوه حداکثر تاخیر تولید سیگنال هشدار بزرگتر از ۱۰ ثانیه باشد، در آن صورت اطلاعات آمار هر توزیع یا اطلاعات آماری مربوط به توزیع مجموع باید در دستورالعمل های استفاده ذکر شود.

اگر مجموع متوسط تاخیر وضعیت هشدار بعلاوه متوسط تاخیر تولید سیگنال هشدار بزرگتر از ۵ ثانیه باشد، در آن صورت، هر تاخیر یا مجموع آنها باید در دستورالعمل های استفاده ذکر شود.
بررسی سازگاری با بازرسی دستورالعمل های استفاده انجام می شود.

۲-۴-۶ تاخیر در ارسال و دریافت در یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز*

اگر یک سیستم هشدار با هدف ارسال و دریافت وضعیت های هشدار در یک سیستم هشدار غیر متمرکز، فراهم شده باشد:

الف- زمان تاخیر از آغاز برقراری وضعیت هشدار تا زمانیکه که در آن علائم وضعیت هشدار، قسمت ورود/ خروج سیگنال را ترک می کند، باید در دستورالعمل های استفاده ذکر شود؛ و

ب- حداکثر زمان یا تاخیر تولید سیگنال هشدار راه دور^۱ و یا زمان لازم برای تولید علائم وضعیت هشدار فنی باید در دستورالعمل های استفاده ذکر شود. (به بند ۶-۱۱-۲-۲ مراجعه شود)

برای یک سیستم هشدار غیر متمرکز، تاخیر تولید سیگنال هشدار در صورت کاربرد ممکن است در موارد زیر اندازه گیری و سپس گزارش شود:

پ- از آغاز برقراری وضعیت هشدار

ت- از زمان ایجاد سیگنال هشدار

ث- به یا از نقطه ای که علامت وضعیت هشدار قسمت ورود/خروج سیگنال را ترک می کند؛ یا

ج- تا زمان ایجاد سیگنال هشدار راه دور

بررسی سازگاری با انجام آزمون عملکردی و بازرسی دستورالعمل های استفاده انجام می شود.

۵-۶ پیش تنظیمات هشدار

۱-۵-۶ الزامات عمومی*

هر پیش تنظیمی که از تنظیم مکانیکی استفاده می کند از الزامات بخش ۵-۶ مستثنی می باشد.

مثال ۱- سوئیچی که نشان دهنده یک وضعیت تنظیم شده^۱ می باشد.

یک سیستم هشدار دهنده از الزامات بخش ۵-۶ مستثنی است اگر در استفاده عادی:

الف- بتواند فقط تنظیمات فعلی هشدار را حفظ کند، و

ب- در غیر اینصورت پیش تنظیمات هشدار را فراهم نمی کند، و

ج- هرگونه تنظیمات قابل تنظیم مربوط به هشدار را بطور پیوسته نمایش می دهد.

مثال ۲- یک پایشگر ساده که همیشه با حد هشدار قبلی، تنظیم اولیه می شود و آن حد بطور پیوسته

نمایش داده می شود.

پیش تنظیمات هشدار باید در بردارنده حد هشدار مورد استفاده، جهت فعال کردن هر وضعیت هشدار و

درجه اولویت آن بوده یا اینکه باید از طریق اطلاعات قابل دسترس برای سیستم هشدار دهنده که مرتبط

^۱ - Set point

با بیمار فعلی هستند تعیین شوند. پیش تنظیمات هشدار می توانند شامل سایر پارامترهایی که روی عملکرد سیستم هشدار تاثیر می گذارند یا آن را تصحیح می کنند را شامل می شود.

مثال ۳- حد هشداری که از داده های وارد شده ، به عنوان مثال وزن یا جنسیت بیمار محاسبه شده اند.

مثال ۴- حد هشداری که از داده های وضعیت فیزیولوژیکی فعلی بیمار، به عنوان مثال ۱/۲ برابر ضربان قلب فعلی محاسبه شده اند.

دستورالعمل استفاده باید حاوی یک جمله هشدار دهنده باشد مبنی بر اینکه استفاده از پیش تنظیمات متفاوت برای یک دستگاه یا تجهیزات مشابه در یک محیط واحد می تواند مخاطره آمیز باشد، به عنوان مثال دربخش مراقبت های ویژه (ICU) یا در اتاق عمل قلب باز، باشد. مطابقت توسط بازرسی سیستم هشدار و دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

۶-۵-۲ ترکیب بندی پیش تنظیمات هشدار در کارخانه

همراه با هر سیستم هشدار دهنده باید حداقل یک ترکیب بندی از پیش تنظیمات در کارخانه فراهم شود.

حدهای هشدار و یک خلاصه از هر الگوریتم مورد استفاده در هر ترکیب بندی کارخانه، باید در دستورالعمل استفاده ذکر شود.

مطابقت توسط بازرسی سیستم هشدار و دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

۶-۵-۳ سازمان مسئول و ترکیب بندی پیش تنظیمات هشدار توسط کاربر

۶-۵-۳-۱ سیستم های هشدار دهنده همراه با یک پیش تنظیم هشدار

اگر سیستم هشدار دهنده بتواند فقط یک پیش تنظیم را ذخیره کند در آن صورت:

الف- جهت باز داشتن کاربر از ذخیره تغییرات ایجاد شده در پیش تنظیمات هشدار باید تمهیداتی فراهم شود. امکان ذخیره سازی تغییرات در این پیش تنظیم هشدار باید فقط منحصر به سازمان مسئول باشد را ارائه دهد.(به بند ۶-۷ مراجعه شود)، و

ب- برای سازمان مسئول جهت بازیابی پیش تنظیمات هشدار به شکل اولیه باید تمهیداتی حالت شکل گرفته توسط کارخانه، فراهم شود.

بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می شود.

۶-۵-۳-۲ سیستم های هشدار دهنده با بیش از یک پیش تنظیم هشدار

اگر سیستم هشدار دهنده، علاوه بر پیش تنظیمات تولید کننده، امکاناتی را جهت ذخیره سازی یا فعال کردن یک یا بیش از یک پیش تنظیم هشدار ترکیب بندی شده توسط سازمان مسئول و یا توسط کاربر مهیا کرده باشند، در این صورت:

الف- باید تمهیداتی برای کاربر جهت انتخاب پیش تنظیمات هشدار فراهم شود.

ب- باید تمهیداتی برای کاربر مهیا شده باشد تا بتواند به راحتی تعیین کند در هر لحظه کدام پیش تنظیم هشدار در حال استفاده است.

پ- دستورالعمل استفاده باید یک جمله هشدار دهنده مبنی بر اینکه کاربر باید پیش تنظیمات فعلی هشدار را قبل از استفاده برای هر بیماری مورد بررسی قرار دهد را شامل شود.

ت- تمهیداتی به منظور ترکیب بندی و ذخیره سازی پیش تنظیمات هشدار باید در مدارک همراه بصورت آشکار ذکر شوند.

ث- باید تمهیداتی جهت ممانعت از اینکه کاربر، تغییراتی روی پیش تنظیم ترکیب بندی شده توسط تولید کننده یا سازمان مسئول را ذخیره کند، باید فراهم شود. ذخیره سازی تغییرات بر

روی پیش تنظیم ترکیب بندی شده توسط سازمان مسئول یا شکل گرفته توسط تولید کننده باید به سازمان مسئول محدود گردد. (به بند ۶-۷ مراجعه شود)

ج- باید تمهیداتی جهت جلوگیری از ذخیره سازی تغییرات دلخواه روی پیش تنظیماتی که توسط کاربر دیگری ذخیره شده، فراهم شود. (به بند ۶-۷ مراجعه شود)، و

چ- سیستم هشدار دهنده باید تنظیمات هشدار فعلی را برای فراخوانی بعدی ذخیره کند.

مثال - ذخیره سازی موقت بازگشت به تنظیماتی که قبل از انتخاب یک پیش تنظیم هشدار استفاده می شود را می تواند مجاز بشمرد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی ، انجام می شود.

۴-۵-۶ تنظیمات اولیه هشدار

۱-۴-۵-۶ الزامات عمومی

اگر تنظیمات اولیه هشدار بتواند توسط کاربر به مقادیری غیر از آنچه توسط تولید کننده ترکیب بندی شده است تغییر کند، در آن صورت:

الف- باید تمهیداتی جهت باز داشتن کاربر از ذخیره تغییرات بر روی تنظیمات اولیه هشدار فراهم شود.

ب- ذخیره تغییرات ایجاد شده در تنظیمات اولیه هشدار باید فقط منحصر به سازمان مسئول باشد (به بند ۶-۷ مراجعه شود)، و

پ- باید برای سازمان مسئول تمهیداتی جهت تغییر تنظیمات اولیه هشدار به مقادیر ترکیب بندی شده توسط تولید کننده فراهم شود.

بررسی تطابق توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۶-۵-۴-۲ انتخاب تنظیمات اولیه هشدار

چنانچه:

الف- کاربر، سیستم هشدار را بعد از فاصله زمانی مشخص شده توسط تولید کننده بکار بیاندازد بطوریکه این فاصله زمانی بیشتر از آن مقدار باشد و این فاصله زمانی ممکن است غیر عمدی ایجاد شده باشد یا

ب- سیستم هشدار فعال می شود؛ یا

پ- کاربر، ترجیحا از طریق انتخاب « پذیرش یک بیمار جدید» به سیستم هشدار دهنده اطلاع می دهد که بیمار جدیدی به سیستم هشدار دهنده متصل شده است؛ یا

ت- تغذیه سیستم هشدار دهنده پس از قطع کامل برق (منبع تغذیه شبکه برق اصلی و/ یا منبع الکتریکی داخلی) در زمانی بیش از آنچه سیستم هشدار دهنده بطور خودکار تنظیمات هشدار را بازیابی می کند، وصل می شود (به بند ۶-۵-۵ مراجعه شود).

در این صورت:

ث- تنظیمات اولیه هشدار باید بطور خودکار انتخاب گردد؛ یا

ج- برای کاربر باید تمهیداتی جهت انتخاب تنظیمات اولیه هشدار فراهم گردد؛ یا

چ- تمهیداتی برای کاربر جهت انتخاب تنظیمات هشدار ذخیره شده از استفاده قبلی می تواند فراهم شود.

تولید کننده باید در دستورالعمل استفاده، تخمینی از مدت زمان وقفه تغذیه که بعد از آن سیستم هشدار دهنده قادر به بازیابی تنظیمات هشدار و به دنبال آن آغاز رفتار عادی سیستم هشدار دهنده نمی باشد را مشخص کند. مطابقت از طریق مشاهده تنظیمات هشدار دستگاه و سپس قطع موقت منبع تغذیه الکتریکی برای دوره زمانی بیش از مقدار مشخص شده در

دستورالعمل استفاده و بازرسی حالت تنظیمات هشدار، بررسی می گردد. کلید برق اصلی، اگر وجود داشته باشد باید در حین آزمون در وضعیت 'روشن' باقی بماند. تنظیمات هشدار را بررسی کرده و آن را با رفتار مناسب مقایسه کنید.

۶-۵-۵ وقفه کمتر یا برابر با ۳۰ ثانیه*

هنگامی که تغذیه برق برای زمانی کمتر یا برابر با ۳۰ ثانیه قطع می شود، تنظیمات هشدار قبل از قطع برق باید بطور خودکار بازیابی^۱ شوند. این رفتار باید در دستورالعمل استفاده توضیح داده شود.

یادآوری - منظور از تغذیه الکتریکی، تغذیه برق شهر، هر منبع تغذیه الکتریکی داخلی تعویض پذیر در استفاده عادی یا باطریهای خارجی می باشد.

مطابقت با مشاهده عملکرد سیستم هشدار دهنده و حد (های) هشدار و سپس قطع موقت منبع تغذیه برای $S+0$ - $S-3$ - $S-30$ بررسی می گردد. پس از اتصال مجدد برق، تنظیمات هشدار را با وضعیت قبل (از قطع منبع تغذیه) مقایسه کنید. کلید برق اصلی اگر تعبیه شده باشد در حین آزمون باید در وضعیت روشن باقی بماند.

۶-۶ حد هشدار

۶-۶-۱ الزامات عمومی

هر حد هشدار می ممکن است بصورت غیر قابل تنظیم، به سادگی قابل تنظیم توسط کاربر یا قابل تنظیم از طریق معیارهای یک الگوریتم باشد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

^۱ - Restore

۲-۶-۶ حد هشدار قابل تنظیم*

۱-۲-۶-۶ نمایش حد هشدار قابل تنظیم توسط کاربر

اگر حد هشدار توسط کاربر، قابل تنظیم باشد، این حد هشدار باید بطور پیوسته یا توسط اقدام کاربر نشان داده شود.

بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

۲-۲-۶-۶ نمایش حد هشدار تنظیم شده بصورت خودکار*

یک حد هشدار می تواند بصورت خودکار، با یا بدون دخالت کاربر، در محدوده ها و درصد های بالاتر یا پایین تر از مقادیر زیر تنظیم شود:

الف- مقدار یک متغیر پایش شده در یک نقطه از زمان؛ یا

ب- آخرین مقادیر یک متغیر پایش شده؛ یا

پ- تنظیمات کنترل فعلی

اگر چنین تنظیم خودکاری برای حد هشدار فراهم باشد، مقدار آن باید بطور پیوسته یا توسط اقدام کاربر نشان داده شود، مگر اینکه:

ت- این حد هشدار در نحوه تنظیم کنترل ها و رفتار توضیح داده شده در دستورالعمل استفاده واضح و مشهود باشد، یا

ث- حد هشدار توسط یک سیستم هشدار دهنده هوشمند تعیین گردد (به بند ۲-۶ مراجعه شود).
بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

۶-۲-۳ عملکرد سیستم هشدار دهنده در حالت تنظیم حد هشدار یا حین

پیش تنظیم هشدار*

در حالت تنظیم هر حد هشدار یا حالت تنظیم هشدار قابل تنظیم توسط کاربر، سیستم هشدار دهنده باید به عملکرد عادی خود ادامه دهد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

۶-۷ امنیت سیستم هشدار دهنده*

تمهیدات برای محدود سازی ایجاد تغییرات یا ذخیره سازی آنها باید در توضیحات فنی شرح داده شود. (به بندهای ۶-۳-۱، ۶-۵-۳-۱، ۶-۵-۳-۲، ۶-۵-۴-۱، ۶-۸-۲-ب، ۶-۸-۲-پ، ۶-۸-۳-ب، ۶-۸-۵ و ۶-۱۰ مراجعه شود).

مثال ۱- دسترسی کنترل شده توسط ابزار

مثال ۲- دسترسی کنترل شده توسط رمز عبور سازمان مسئول و توضیح فنی که از دستورالعمل استفاده، مجزا باشد.

مثال ۳- دسترسی کنترل شده توسط رمز عبور شخصی کاربر

یادآوری ۱- برای حفظ امنیت رمز عبور دارنده رمز عبور باید قادر به تغییر رمز عبور باشد.

مثال ۴- دسترسی کنترل شده توسط تشخیص صدا

مثال ۵- دسترسی کنترل شده توسط اثر انگشتان

یادآوری ۲- ممکن است برای محدود کردن دسترسی به چندین وسیله نیاز باشد، برای مثال

یکی برای سازمان مسئول و یکی برای هر کاربر.

بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

۶-۸ حالت های غیر فعال سیگنال هشدار*

۶-۸-۱ کلیات*

برای کاربر تمهیداتی باید جهت غیر فعال کردن تولید سیگنال های هشدار شنیداری یا شنیداری و دیداری مهیا شود. برای غیر فعال کردن تولید سایر سیگنال های هشدار می تواند تمهیداتی فراهم شود. غیرفعال کردن می تواند به یک وضعیت هشدارمجزا، به گروهی از وضعیت های هشدار، به کل سیستم هشدار دهنده یا به هر بخشی از سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز اعمال شود.

غیر فعال کردن تولید سیگنال هشدار می تواند نامحدود (به عبارت دیگر خاموش کردن هشدار یا خاموش کردن صدا) یا زمان بندی شده (به عبارت دیگر توقف محدود هشدار یا صدا) باشد. سیگنال هشدار دیداری از نوع چشمک زن که در بند ۶-۳-۲-۲ مشخص شده است می تواند توسط دکمه قطع یا توقف هشدار شنیداری غیرفعال شوند.

یادآوری - یک گروه می تواند از پیش تعیین شده باشد یا نباشد.

مثال ۱- کلیه وضعیت های هشدار تهویه (ونتیلاسیون)

مثال ۲- سیگنالهای هشدار مربوط به وضعیت هایی که در حال حاضر فعال هستند.

اگر سیگنال هشدار مرتبط با یک وضعیت هشدار یا گروهی از وضعیت های هشدار غیر فعال شود، تولید سیگنال های هشدار مرتبط با سایر وضعیت های هشدار نباید تحت تاثیر قرار بگیرند.

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۶-۸-۲ سیگنال های یادآوری کننده*

¹ - Reminder

سیگنال هشدار می تواند همراه با یک سیگنال یادآوری کننده مهیا شود. اگر سیستم هشدار دهنده همراه با یک سیگنال یادآوری فراهم شود:

الف- ماهیت سیگنال یادآوری کننده و فواصل زمانی بین سیگنال های یادآوری کننده باید در دستورالعمل استفاده تعریف گردد.

ب- سیستم هشدار دهنده باید مجهز به امکاناتی باشد که فقط توسط سازمان مسئول جهت موارد زیر قابل دسترسی باشد (به بند ۶-۷ مراجعه شود)

- فعال و غیر فعال کردن سیگنال یادآوری کننده و

- در صورت مهیا بودن قابلیت تنظیم ، ترکیب بندی بیشینه فاصله زمانی سیگنال یادآوری کننده

پ- سیستم هشدار دهنده ممکن است دربردارنده وسیله ای باشد که فقط برای سازمان مسئول جهت موارد زیر قابل دسترسی می باشد. (به بند ۶-۷ مراجعه شود)

- مجاز شمردن فعال و غیر فعال کردن سیگنال یادآوری کننده برای کاربری که مجاز شمرده شده است. (به بند ۶-۷ مراجعه شود)،

- مجاز شمردن فعال و غیر فعال کردن سیگنال یادآوری کننده برای هر کاربر بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۳-۸-۶ حالت های غیرفعال سازی سیگنال هشدار بصورت سراسری و غیر محدود*

اگر قطع هشدار یا قطع هشدار شنیداری بصورت سراسری، توسط ارزیابی ریسک و با ملاحظه

محیط استفاده سیستم هشدار دهنده، قابل اجرا فرض شده است، این قطع کردن سراسری می تواند مهیا شود. اگر یک سیستم هشدار دهنده همراه با یک قطع سراسری هشدار یا هشدار شنیداری فراهم گردد، سیستم هشدار دهنده باید به موارد زیر مجهز شده باشد:

الف- یک سیگنال یادآوری کننده، و

ب- تمهیداتی جهت شکل دهی (فعال یا غیر فعال کردن) هر قطع سراسری هشدار یا هشدار شنیداری. چنین تمهیداتی باید به سازمان مسئول محدود گردد و باید از امکان دخالت کاربر بالینی در ایجاد تغییر در پیکربندی جلوگیری کند. (به بند ۶-۷ مراجعه شود)

یادآوری ۱- حالت غیرفعال سازی سیگنال هشدار بصورت قطع سراسری هشدار و هشدار شنیداری بر روی همه وضعیت های هشدار فیزیولوژیکی، تاثیر می گذارد.

یادآوری ۲- همچنین برای الزامات سیگنال های یادآوری کننده به بند ۶-۸-۲ مراجعه شود. بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

۴-۸-۶ خاتمه^۱ غیر فعال سازی سیگنال های هشدار*

باید برای خروج کاربر از هر حالت غیر فعال سازی سیگنال هشدار، باید تمهیداتی فراهم شده باشد. هنگام توقف وضعیت هشدار که سیگنال هشدار مربوط به آن غیر فعال شده باشد، حالت غیر فعال سازی سیگنال هشدار می تواند بصورت خودکار خاتمه پیدا کند.

هنگامی که حالت غیر فعال سیگنال هشدار خاتمه می پذیرد، سیگنال های هشدار در هر وضعیت هشدار موجود باید سبب تولید مجدد سیگنال های هشدار گردد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی انجام می گیرد.

^۱ - Termination

۶-۸-۵ نمایش و دستیابی*

حالت‌های غیر فعال سازی مانند توقف هشدار شنیداری، توقف هشدار، قطع هشدار شنیداری و قطع هشدار باید بصورت دیداری و توسط نمادهای مناسب، طبق جدول ۵ نشان داده شود (علامتگذاری شود). این نمایش باید خوانا باشد و از فاصله یک متری از تجهیزات یا قسمتی از تجهیزات یا از مکان کاربر به روشنی، قابل مشاهده باشد.

وسایل کنترل کننده مورد استفاده برای وارد کردن یکی از حالت‌های غیرفعال سازی سیگنال هشدار می‌تواند با یکی از نمادهای ارجاع داده شده در جدول ۵ نشانه گذاری شود. اگر نماد جدول ۵ مورد استفاده قرار گیرد، وسیله کنترل باید حالت غیرفعال سازی سیگنال هشدار وابسته به آن نماد را راه اندازی کند.

مدت زمان توقف سیگنال شنیداری یا توقف هشدار، در دستورالعمل استفاده باید مشخص شده باشد.

اگر فاصله زمانی توقف سیگنال هشدار یا توقف هشدار شنیداری توسط کاربر قابل تنظیم باشد، تنظیم بیشینه فاصله زمانی باید فقط توسط سازمان مسئول مقدر باشد (به بند ۶-۷ مراجعه شود) این امکانات فقط جهت تنظیم فاصله زمانی تا بیشینه فاصله زمانی می‌تواند برای کاربر فراهم گردد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می‌گیرد.

۶-۹ ری ست هشدار*

امکان راه اندازی مجدد هشدار می‌تواند توسط نمادهای IEC 60417-5309(DB-2002-10)

(نماد ۲ از جدول پ-۱ را ببینید) یا علامت ۵ از جدول پ-۲، نشانه گذاری شود.

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۶-۱۰ سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده*

تولید یک سیگنال هشدار قفل نشده زمانیکه اتفاق فعال کننده آن دیگر وجود ندارد باید بطور خودکار متوقف شود. یک سیگنال هشدار قفل شده بعد از اینکه اتفاق فعال کننده آن دیگر وجود ندارد باید ادامه پیدا کند. یک سیستم هشدار دهنده می تواند متشکل از سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده باشد.

جدول ۵- حالت های غیرفعال سازی سیگنال هشدار

علامتگذاری کنترل ها (انتخابی)		آشکارسازی دیداری (علامتگذاری) حالت (اجباری) (سطر نماد مربوطه در جدول پ-۱)	مدت زمان	حالت
(سطر علامتگذاری مربوطه در جدول پ-۱)	(سطر نماد مربوطه در جدول پ-۱)			
۱	۶	۶	زمان محدود	صدای متوقف شده
۲	۴	۴ یا (۴ و ۶)	زمان محدود	هشدار متوقف شده
۳	۵	۵	زمان نامحدود	خاموش کردن صدا
۴	۳	۳ یا (۳ و ۵)	زمان نامحدود	خاموش کردن هشدار

یادآوری ۱- یک سیستم هشدار دهنده هوشمند می تواند درجه اولویت یک سیگنال هشدار قفل شونده را کاهش دهد.

در مورد وضعیت هشدار با مدت زمان کوتاه، یک سیگنال هشدار شنیداری با درجه اولویت متوسط باید حداقل یک ردیف پالس کامل را تکمیل کند و سیگنال هشدار شنیداری با درجه اولویت بالا باید نصف یک ردیف پالس کامل را تکمیل کند مگر اینکه توسط کاربر غیر فعال شود.

یادآوری ۲- اگر وضعیت هشدار به سرعت پاک شود، ممکن است کاربر قادر به تشخیص سبب هشدار نباشد. موارد جایگزین شامل:

- یک سیگنال هشدار دیداری که به وضعیت هشدار خاص اشاره می کند و تولید آن برای یک دوره زمانی محدود (برای مثال ۳۰ ثانیه) پس از پاک شدن وضعیت هشدار ادامه پیدا می کند.
- یک گزارش وضعیت هشدار که کاربر می تواند آن را مشاهده ، چاپ یا ثبت کند.
- یک روند وضعیت هشدار که کاربر می تواند آن را مشاهده ، چاپ یا ثبت کند.

تولید سیگنال های هشدار شنیداری باید متوقف شود هنگامی که:

الف- کاربر یکی از حالت های توقف هشدار شنیداری ، قطع هشدار شنیداری، توقف هشدار و قطع هشدار را آغاز کرده است یا

ب- کاربر وضعیت هشدار را راه اندازی مجدد کرده است.

باید امکاناتی برای ممانعت کاربر از انتخاب بین سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده ، فراهم شود.

انتخاب بین سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده باید به سازمان مسئول محدود شود. (بخش ۶-۷ را ببینید)

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۱۱-۶ سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز*

۱-۱۱-۶ حضور سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز*

جزئیات لازم برای استفاده ایمن از یک سیستم هشدار دهنده باید در شرح فنی بصورت آشکارا بیان شود. یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز، یک شکل مجاز از یک سیستم هشدار دهنده می باشد. سیستم هشدار دهنده مجاز است داده هایی را، که شامل نمایش سیگنال های اطلاعات و وضعیت های هشدار است به سایر بخش های یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز ارسال کرده یا از آنها دریافت کند. یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز می تواند خارج از محیط بیمار قرار داده شود. قسمت های یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز، مجاز است خارج از محیط بیمار قرار داده شود. داده ها می توانند بین بخش های مختلف سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز توسط سیم، تله متری یا دیگر امکانات انتقال داده شوند.

مثال ۱- یک ایستگاه مرکزی

مثال ۲- یک وسیله ثبت کننده - نگهدارنده الکترونیکی

مثال ۳- مشاهده از راه دور از خانه یا دفتر

مثال ۴- مشاهده تخت به تخت وضعیت های هشدار (برای مثال یک پرستار برای دو تخت)

مثال ۵- انتقال وضعیت های هشدار به پیجرها(فراخوان های صوتی)^۱، تلفن های همراه، کامپیوترهای دستی و غیره. مطابقت توسط بررسی توضیحات فنی بررسی می گردد.

۱۱-۶ الزامات ارتباطی وضعیت های هشدار در یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز

۱-۲-۱۱-۶ منبع و شناسه وضعیت های هشدار

^۱ -Pagers

در یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز باید امکاناتی جهت تعیین منبع وضعیت هشدار از راه دور در هر محلی از تولید سیگنال هشدار فراهم شود.

یادآوری - سیگنالهای هشدار حاکی از نیاز به پاسخ فوری هستند، گروه بندی علل بروز وضعیت هشدار و شناسایی بیمار، موقعیت دستگاه یا بیماران نیز باید توسط سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز، تولید گردد.

بررسی مطابقت توسط بازرسی، انجام می گیرد.

۶-۱۱-۲-۲ از کار افتادن ارتباط از راه دور وضعیت های هشدار*

یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز باید بگونه ای طراحی شود که بروز خرابی در ارتباط یا خرابی در بخش از راه دور سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز:

الف- نباید روی هیچ یک از بخش های سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز تاثیر نا مطلوب بگذارد مگر بر روی از دست دادن عملکرد غیر متمرکز ، و

ب- باید یک وضعیت هشدار فنی را در هر یک از بخش های سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز که دچار خرابی شده و می تواند سیگنالهای هشدار را تولید کند ایجاد کند تا یا اینکه سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز باید با یک هشدار مبنی بر اینکه برای دریافت سیگنال های هشدار نباید به سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز تکیه کرد، علامتگذاری گردد.

مثال- یک سیستم پیجر یک طرفه نیاز به این چنین هشدار دارد.

یادآوری - عدم توانایی ارسال و دریافت موفق وضعیت های هشدار یا سیگنال های اطلاعات به عنوان یک اشکال، تلقی می گردد.

مطابقت توسط آزمون عملکرد و ملاحظه سیستم هشدار دهنده بررسی می گردد.

۶-۱۲ ثبت وضعیت هشدار*^۱

اگر یک سیستم هشدار دهنده مجهز به یک ثبت کننده وضعیت های هشدار باید فراهم شود:

الف- سیستم هشدار دهنده باید وقوع و مشخصه وضعیت های هشدار با درجه اولویت بالا را ثبت کند:

یادآوری - سیستم هشدار دهنده باید موارد زیر را ثبت کند:

- زمان وقوع،
 - حدهای هشدار مربوطه،
 - حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار،
 - وضعیت های هشدار فنی.
- ب- تولید کننده باید در دستورالعمل استفاده آشکارا بیان کند که آیا عمل ثبت کردن هنگامی که برق دستگاه قطع می گردد ادامه پیدا می کند، و
- در دستورالعمل استفاده تولید کننده باید آنچه که برای محتویات ثبت شده پس از زمان محدود قطع کامل منبع تغذیه (شبکه اصلی برق و / یا منبع الکتریکی داخلی) ، اتفاق می افتد را بطور آشکارا بیان کند.

^۱ - Alarm condition logging

پیوست الف

(اطلاعاتی)

منطق و راهنمای عمومی

الف-۱ راهنمای عمومی

الف-۱-۱ مرور کلی

این پیوست یک استدلال منطقی برای الزامات مهم این استاندارد جنبی را فراهم می کند. ارتقاء کاربرد موثر استاندارد، توسط توضیح دلایل الزامات، آوردن مثال هایی از اینکه آنها چگونه خطرات معین مرتبط با هشدارها را عنوان می کنند و فراهم آوردن راهنمای اضافه شده در جاییکه مناسب است از اهداف این پیوست می باشد.

از نقطه نظر ایمنی بیمار، اگر درسیستم های هشدار دهنده اشکالی بوجود آید بطوری که کارایی آنها در ارتباط باتولید هشدارهای موثر دچار اشکال شود، باعث پاسخ های نامناسب شوند، هوشیاری را کاهش دهند یا با عملکرد کاربر، سازمان مسئول، یا دیگر اشخاص تداخل پیدا کنند، می توانند برای بیمار یا دیگر کاربرها خطرناک باشند.

علاوه بر این در این پیوست متن هایی که بصورت ایتالیک هستند به راهنماییهای اشاره می کند که راه کارهایی را جهت دستیابی به اهداف ایمنی این استاندارد جنبی شرح می دهد.

الف-۱-۲ سیستم های هشدار دهنده

به عنوان قسمتی از فرآیند مدیریت ریسک، تولید کننده، اقدام (ات) کنترل ریسک، برای کاهش ریسک (ها) به یک سطح قابل پذیرش را مشخص می کند.

کنترل ریسک متشکل از یک رویکرد جامع می باشد که در آن تولید کننده یک مورد یا بیشتر از موارد زیر را به ترتیب فهرست شده است را به کار می گیرد:

الف- ایمنی ذاتی توسط طراحی؛

ب- تمهیدات محافظتی در تجهیزات

پ - اطلاعات برای ایمنی به عنوان مثال، اخطارها و دستورالعمل های استفاده، مقادیر متغیرهای پایش شده همان طور که در این استاندارد جنبی شرح داده شده است، سیستم های هشدار دهنده از موارد بالا قسمت های ب و پ را توسط اطلاعات ارتباطی که به پاسخ ها یا آگاهی کاربر نیاز دارند اجرا می کنند. اصول عمومی زیر بکار می روند.

ت - سیستم هشدار باید باعث شود که کاربر - نسبت به زمانی که هیچ هشدار وجود ندارد با احتمال بزرگتری - بتواند شرایط را درک و بطور متناسب عمل نماید.

یادآوری - فراوانی وضعیت های هشدار مثبت نادرست می توانند کار آئی سیستم هشدار دهنده را کاهش دهند.

ث) سیگنالهای هشدار باید نقطه شروع و پیوستگی حضور هر وضعیت هشدار را آشکار کنند.

ج) اولویت بندی وضعیت های هشدار باید بر اساس فوریت پاسخ مورد نیاز از سوی کاربر انجام شوند.

چ) سیگنال های هشدار باید کاربر رادر موارد زیر یاری کنند:

- تعیین فوریت پاسخ مورد نیاز؛

- تشخیص محل اتاق یا بخشی از اتاق که در آن به پاسخ یا هوشیاری کاربر نیاز می باشد؛

- تشخیص محل بیمار یا دستگاه مورد نظر که به پاسخ یا هوشیاری کاربر نیاز دارد؛

- تعیین یا طبقه بندی علت وضعیت هشدار؛

- تعیین یا طبقه بندی نوع پاسخ یا هوشیاری مورد نیاز .

ح) الگوریتم هایی که تعیین کننده وضعیت های هشدار هستند باید بگونه ای طراحی شوند که تعداد وضعیت های مثبت یا منفی نادرست را به حداقل برسانند. وضعیت های هشدار منفی و مثبت نادرست، هر دو بالقوه، خطرناک هستند. سیگنال های هشدار مثبت درست فراوان اما غیر مفید می تواند به عمل نامناسب کاربر یا کاهش هوشیاری او منجر شوند. الگوریتم هایی که وضعیت های هشدار را تعیین می کنند باید، برای فراهم سازی یک مزیت کلی برای توجه به بیمار، بطور متعادل بهینه سازی شوند.

خ) سیستم های هشدار دهنده ای که در استفاده عادی بطور پیوسته باید توسط کاربر مورد توجه و بازرسی قرار گیرند، باید در مقایسه با سیستم های هشدار دهنده ای که در استفاده عادی مورد توجه و رسیدگی کاربر قرار نمی گیرند، ویژگیهای متفاوتی داشته باشند.

د) سیستم هشدار دهنده باید بر اساس سطح آموزش و مهارت کاربر آن ، طراحی شوند.

ذ) سیستم هشدار دهنده بهتر است مشکلات و نیازهای محیط مورد نظر برای استفاده را منعکس کند.
ر) سیگنال های هشدار بهتر است بیش از حد غیر منتظره^۱ نبوده یا عملکرد کاربر را کاهش ندهند.

الف-۱-۳ کیفیت و عملکرد الگوریتم

الگوریتم های سیستم هشدار دهنده بهتر است با حساسیت و قطعیت^۲ نزدیک به ۱۰۰٪ به نتیجه برسند.
(به واژه نامه های [۷]، [۸]، [۹]، [۱۰] مراجعه شود). علت عمده غیر فعال کردن سیگنال های هشدار، تعداد زیاد سیگنال های هشدار مربوط به وضعیت های هشدار مثبت نادرست، سودمند نبودن وضعیت های هشدار، یا وضعیت های هشدار مزاحم می باشد. وضعیت های هشدار مزاحم، وضعیت های مثبت درستی می باشند که سودمند نیستند زیرا حالتی که کاربر، در حال حاضر از آن ها آگاه است و یا نیازی به دانستن آنها ندارد را نشان می دهند. (به واژه نامه [۱۱] مراجعه شود) این حالت ها اغلب، زمانی اتفاق می افتند که حدهای هشدار به گونه نامناسبی نزدیک به مقدار قابل قبول تنظیم شده اند و همچنین زمانی که چندین وضعیت هشدار اضافی در پاسخ به یک مشکل اصلی پیش می آید. اغلب اوقات، سیگنالهای هشدار بیش از آنکه روشنگر باشند، گمراه کننده اند. تعداد زیادی از کاربران با غیر فعال کردن سیستم هشدار دهنده یا تنظیم حد هشدار به چنین مقدار حدی و در حقیقت بی اثر کردن سیستم هشدار دهنده، به آن پاسخ می دهند. توصیه می شود تولید کنندگان یا نویسندگان استانداردهای ویژه از پایگاه داده های فیزیولوژیکی برای صحه گذاری الگوریتم های مورد استفاده برای تشخیص وضعیت هشدار، استفاده کنند.
تشخیص و گزارش صحت وضعیت هشدار منفی نادرست و مثبت نادرست به شکل استاندارد شده، امکان درک صحیح کارایی تجهیزات را به کاربر و سازمان مسئول می دهد.

مثال - ANSI/AAMI EC 57:1998، آزمون و گزارش نتایج کارایی الگوریتمهای اندازه گیری ریتم قلبی و بخش ST.
(به کتابنامه [۵] مراجعه شود)

روش های دیگر برای کاهش تعداد وضعیت های هشدار منفی نادرست و مثبت نادرست عبارتند از:

¹ -Intrusive
² - Spesificity

الف) نشانه گذاری سیستم هشدار دهنده با نمادهای ISO 7000-0435 هنگامی که یک الگوریتم نمی تواند داده های موجود را طبقه بندی یا تجزیه و تحلیل کند، یا

ب) استفاده از یک تاخیر وضعیت هشدار برای ایجاد تاخیر در تولید سیگنال های هشدار برای یک وضعیت هشدار تا بتوان از معتبر باقی ماندن آن اطمینان حاصل کرد.

موارد زیر دلایل اساسی و منطقی برای بندها و زیربندهای این استاندارد جنبی میباشد و شماره بندها و زیربندها در حقیقت همان شماره ها در متن اصلی می باشند.

بند ۱- دامنه ، هدف و استانداردهای مرتبط

این استاندارد جنبی، فراهم کننده الزامات عمومی برای تکمیل سیستم های هشدار دهنده در MEE و MES جهت مهیا کردن اطلاعات ضروری برای ایمنی بیماران ، کاربران و دیگر موارد درگیر با مراقبت از بیمار می باشد. از آنجاییکه فوریت توجه کاربران ، وابسته به عامل وقوع وضعیت هشدار می باشد، این استاندارد جنبی، درجه اولویت های وضعیت هشدار و ویژگیهای سیگنال هشدار مربوطه را بگونه ای تعیین می کند که کاربر بتواند فوریت موقعیت و عمل لازم را مستقل از نوع، مارک^۱ و سایر مشخصات تجاری MEE تولید کننده سیگنال هشدار، درک کند. (به واژه نامه های [۱۳] ، [۱۴] ، [۱۵] ، [۱۶] مراجعه شود).

علاوه بر این، یک واژه نامه شفاف و استاندارد شده برای سیستم هشدار دهنده به عنوان راه کاری برای ارتقاء ایمنی بیمار معرفی می گردد که از آن در مدارک همراه برای طراحی MEE و MES و علامتگذاری استفاده می شود.

از آنجاییکه، این استاندارد بطور مشابه برای MEE های مراقبتی مورد استفاده درخانه یا آنهایی که با یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی ساده کار می کنند و همچنین MEE های احیا^۲ با ساختار پیچیده، نیز کاربرد دارد، امکان مهیا کردن الزامات ویژه برای بسیاری از مقوله های مهم، امکان پذیر نمی باشد. استانداردهای ویژه در صورت مقتضی باید برای گروه تجهیزا تاشان، الزاماتی با جزئیات بیشتر فراهم کنند. فهرست و الزامات اساسی این استاندارد باید برای سیستم های هشدار دهنده، یک رویکرد سازگار با گستره وسیعی از انواع تجهیزات را تامین کند.

^۱ - Brand

^۲ - Life-supporting

توضیح بند ۳-۱ وضعیت هشدار

یکی از ملاحظات، مبنی بر این واقعیت بود که یک سیستم هشدار دهنده ممکن است زمانی که هیچ وضعیت هشدار معتبری وجود ندارد برای یک وضعیت هشدار، سیگنال های هشدار تولید کند. (به عبارت دیگر یک وضعیت هشدار مثبت نادرست). مسئله دوم این بود که این احتمال وجود داشت مقادیر یا وضعیت های غیر عددی، یا استفاده از یک سیستم هشدار دهنده هوشمند برای تشخیص حضور یک وضعیت هشدار، بکار گرفته شود در حالیکه این عوامل احتمالا هنوز در تعاریف قبلی حد هشدار مشمول نگردیده بودند.

بر این اساس کمیته، وضعیت هشدار را بدین صورت تعریف کرد: «حالتی از سیستم هشدار دهنده است که در آن یک خطر بالقوه یا واقعی تشخیص داده شده است». این تعریف، نشان می دهد که تشخیص یک سیستم هشدار دهنده می تواند درست یا نادرست باشد. همچنین نشان می دهد اگر سیستم هشدار دهنده فعال باشد این حالت باعث ایجاد سیگنال های هشدار برای وضعیت هشدار جهت فراهم کردن پاسخ یا هوشیاری کاربر خواهد شد.

سپس کمیته حد هشدار را بدین صورت تعریف کرد: «آستانه مورد استفاده یک سیستم هشدار دهنده جهت تعیین یک وضعیت هشدار». مثال واضح آن می تواند یک حد آستانه عددی باشد (مانند حد آستانه برای یک وضعیت هشدار ضربان تند قلب). اما بعضی از حدهای آستانه ممکن است غیر عددی باشد. وضعیت های غیر عددی مانند یک سوئیچ که در مکان نادرست خود قرار دارد یا خطای کاربر در وارد کردن داده های معین یا بروز اشکال در سیستم هشدار دهنده که می تواند باعث یک وضعیت هشدار شود. علاوه بر این، یک سیستم هشدار دهنده هوشمند می تواند جهت تشخیص یک وضعیت هشدار از یک الگوریتم استفاده کند تا صرفا از یک حد آستانه ساده. چنین الگوریتمی می تواند چندین ورودی داشته، میانگین گیری وابسته به زمان یا منطقی را انجام دهد، از فیلتر کردن آرتیفکت استفاده کند یا از سایر فن آوری ها بگونه ای استفاده کند که حد آستانه واقعی در طول زمان یا در پاسخ به دیگر مقتضیات تغییر کند.

توضیح بند ۳-۲ تاخیر وضعیت هشدار

عمل فیلتر کردن در الگوریتم پایش وضعیت هشدار، اغلب اوقات، باعث ایجاد تاخیر وضعیت هشدار می شود. به عنوان مثال یک پایشگر ضربان قلب که می تواند میانگین فاصله R-R را برای چندین ضربان قلب محاسبه کند. یک تغییر ناگهانی در فاصله R-R بلافاصله باعث یک وضعیت هشدار ضربان قلب نمی شود زیرا برای محاسبه ضربان بیشتر از حد هشدار، از چندین ضربان متوالی استفاده می کند. علاوه بر این، استفاده از یک

فیلتر میانه باعث بوجود آمدن یک تاخیر وضعیت هشدار خواهد شد. (همچنین به دلایل مطرح شده در زیر بند ۶-۱۰ مراجعه شود)

توضیح بند ۳-۳ حد هشدار

حد هشدار به مرزی که باعث می شود سیستم هشدار دهنده سیگنال های هشدار را تولید کند مربوط می شود. برای یک متغیر ساده همراه با یک درجه فوریت، مقدار انتخاب شده توسط کاربر می تواند یک حد هشدار را تشکیل دهد. همچنین حد هشدار می تواند یک معیار تعیین شده بصورت الگوریتمی باشد، که کاربر درمورد ماهیت واقعی آن اطلاعی ندارد. علاوه بر این می تواند معیار قابل کاربرد برای یک متغیر وضعیت هشدار ساده باشد که برای آن چندین فوریت وجود دارد. همچنین به دلایل مطرح شده برای تعریف ۳-۱ مراجعه شود.

توضیح بند ۳-۵ هشدار متوقف شده

یک کاربر می تواند قبل از انجام عملی که احتمالاً باعث بوجود آمدن یک وضعیت هشدار شود برای اجتناب از تولید سیگنال های هشدار زائد از توقف هشدار استفاده کند.

مثال ۱- قطع عمدی مدار تنفس بیمار برای انجام عمل مکش از داخل نای

مثال ۲- بازکردن مبدل هوا برای کالیبراسیون (تنظیم) صفر

توضیح بند ۳-۱۰ تاخیر تولید سیگنال هشدار

سیستم عامل ها^۱، سرعت میکروپروسورها، عملکرد شبکه یا نرم افزار می تواند بر روی زمان تاخیر بین شروع وضعیت هشدار و تولید سیگنال های هشدار تاثیر بگذارد. اگر مقدار این تاخیر قابل توجه است، کاربر نه تنها به دانستن متوسط زمان بلکه به توزیع (پراکندگی) زمان های تاخیر تولید سیگنال هشدار نیاز دارد چرا که در تجهیزات پیشرفته همیشه تعیین زمان بیشینه مطلق امکان پذیر نخواهد بود.

چنانچه تجهیزاتی همراه با سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز فراهم شده است، مقدار این تاخیر بهتر است برای یک حالت معمول از نصب تجهیزات در محیط موردنظر محاسبه شود. مشکلاتی که می توانند ماورای کنترل تولید کننده وجود داشته باشند شامل سرعت و کارایی اجزاء شبکه می باشند. همچنین به دلایل مطرح شده برای تعریف ۳-۲ مراجعه شود.

توضیح بند ۳-۱۷ سیستم هشدار غیر متمرکز

^۱ - Operating system

در تجهیزات ساده، وضعیت های هشدار آشکار شده، مورد پردازش قرار می گیرند و سیگنال های هشدار در آن قطعه، مجرد از دستگاه تولید می شوند. یک پایشگر بیمار که بصورت مستقل و بدون اتصال به سیستم بزرگتر عمل می کند یا ونتیلاتوری که مستقلاً عمل می کند، می تواند مثالهای این مورد باشند. در تجهیزاتی که بصورت شبکه کار می کنند، در سیستمی که متشکل از دستگاههایی با یک ایستگاه مرکزی می باشد، یا با وسایلی که سیگنال های هشدار را برای مراقبین (کاربرها) در فاصله ای از بیمار تولید می کنند، همراه می باشد، سیستم های هشدار دهنده پیچیده تری مورد استفاده قرار می گیرد.

در یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز، یکی از موارد زیر در بخش های مختلف یک MES جای می گیرد:

الف) آشکار سازی یک وضعیت هشدار؛

ب) پردازش یک وضعیت هشدار؛ و

پ) تولید سیگنال های هشدار.

یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز بطور نوعی متشکل از حداقل دو وسیله می باشد:

ت) تجهیزاتی که وضعیت های هشدار را ثبت و پردازش می کند و بطور معمول مستقیماً به بیمار متصل می شود، و

ث) یک وسیله راه دور (بخشی از *MES*) که تولید کننده سیگنال های هشدار است و می تواند در نزدیکی بیمار قرار داشته یا قرار نگرفته باشد.

بنابراین در یک شبکه از پایشگرهایی که در کنار بستر بیماران قرار دارند، یک پایشگر می تواند برای وضعیت های هشدار مربوط به یک پایشگر دیگر سیگنال های هشدار را تولید کند. یک ایستگاه مرکزی می تواند سیگنال های هشدار را برای وضعیت های هشدار مربوط به چندین بیمار تولید کند. یک سیستم ارتباطی بی سیم دو طرفه^۱ می تواند سیگنال های هشدار مربوط به وضعیت های هشدار را برای مراقبینی که دور از بیمار قرار دارند تولید کند. همه این موارد بیان شده مثالهایی از سیستم هشدار غیر متمرکز می باشد. یک ایستگاه مرکزی که سیگنال های آنالوگ و دیجیتال دریافت شده از چندین بیمار را پردازش می کند و وضعیت های هشدار را برای تولید سیگنال های هشدار به سمت *MES* های کنار بستر بیمار بر می گرداند، نیز یک سیستم هشدار غیر متمرکز می باشد.

توضیح بند ۲-۲۳ سیگنال اطلاعات

^۱ - Two-way

سیگنال های هشدار فقط به دلیل حضور وضعیت های هشدار ایجاد می شوند. در مقابل، سیگنال های اطلاعات آنهایی هستند که بدون توجه به بودن یا نبودن وضعیت هشدار تولید می شوند، برای مثال تن پالس اکسی متر، تن الکتروکاردیوگراف، شکل موج الکتروکاردیوگراف، مقدار عددی ضربان قلب. اگرچه سیگنال های اطلاعات مستقل از وضعیت های هشدار هستند،^۱ می تواند اطلاعاتی را که «هشدار دهنده» است به کاربر انتقال دهند.

مثال ۱- کاهش فرکانس تن^۱ سیگنال اطلاعات صوتی بعضی از پالس اکسیمترها. تن کاهش یافته برای کاربر، هشدار دهنده است ولی به تنهایی یک سیگنال هشدار نمی باشد.

مثال ۲- یک شکل موج الکتروکاردیوگراف که نشان دهنده فیبریلاسیون بطنی می باشد.

مثال ۳- سرعت ضربان ۲۰ بار در دقیقه برای قلب

۲-۲۴ سیستم هشدار دهنده هوشمند

یک سیستم هشدار دهنده هوشمند می تواند از یک متغیر یا بیشتر یا از الگوهایی از یک متغیر یا متغیرها جهت اتخاذ تصمیماتی برای تعیین حضور یا عدم حضور یک وضعیت هشدار و درجه اولویت آن، استفاده کند. روش شناسی سیستم هشدار دهنده هوشمند می تواند شامل و اما نه منحصر به سیر تغییرات متغیرها، مقایسه های حدی، کاهش داده های زائد، ترکیب داده ها، قوانین، کنترل کننده های منطق فازی و شبکه های عصبی باشد. همچنین سیستم های هشدار دهنده هوشمند به عنوان سیستم های هشدار دهنده باهوش نیز شناخته شده اند.

تعریف ۲-۳ سیگنال یادآوری کننده (به پیوست AAA.201.8.1 مراجعه شود)

سیگنال یادآوری کننده به یک کاربر یادآوری می کند که یک وضعیت هشدار هنوز باقیست اگر چه سیگنال هشدار تولید نمی شود چون قبلاً توسط کاربر غیر فعال شده است. کاربرد مناسب سیگنال های یادآوری کننده باید شانس اینکه سیستم هشدار دهنده بطور غیر عمدی در وضعیت غیر فعال سیگنال هشدار، ترک شود را کاهش دهد، بدین وسیله وقوع وضعیت های هشدار منفی نادرست بدون افزایش غیر معقول شانس اینکه سیگنال یادآوری کننده خودش یک سیگنال مزاحم باشد کاهش می یابد. سیگنال یادآوری باید زمانی در نظر گرفته شود که قرار است یک دستگاه چندین کاربر داشته باشد یا زمانیکه یک دستگاه قرار است در استفاده عادی بدون مراقبت اپراتور باشد.

^۱ - Tonal frequency

دو مد عملکردی برای سیگنال یادآوری کننده امکان پذیر است. در مد اول، سیگنال یادآوری بصورت تناوبی، زمانی که سیستم هشدار دهنده در وضعیت غیر فعال سیگنال هشدار است، چه وضعیت هشدار موجود باشد و چه نباشد علامت می دهد. در مد دوم، سیگنال یادآوری کننده فقط هنگامی که سیستم هشدار دهنده غیر فعال شده و وضعیت هشدار هنوز موجود است علامت می دهد. مزیت مد دوم نسبت به مد اول اینست که در محیط درمانی، آلودگی صوتی کمتری از سیگنال ایجاد می کند. همراه با مد دوم یک خطر وجود دارد و آن زمانی است که کاربر فعال کردن سیگنال های هشدار را در زمان مناسب، فراموش کند.

یک مثال از این موقعیت زمانی است که یک بیمار تحت اینتیوباسیون¹ و ونتیلاسیون در بخش مراقبتهای ویژه به ساکشن نیاز پیدا می کند. برای انجام عمل ساکشن، ونتیلاتور از بیمار جدا می شود. این امر باعث تولید چندین سیگنال هشدار می شود. در زمان عمل مکش مکرر بیمار، ممکن است بیشتر از بیشینه فاصله زمانی توقف شنیداری بطول بیانجامد و کاربر، حالت قطع شنیداری را انتخاب کند. بعد از پایان عمل مکش، کاربر، هیچ سیگنال هشدار شنیداری را نخواهد داشت. در این موقعیت ترجیحاً بهتر است، یک سیگنال یادآوری کننده از اینکه سیستم هشدار دهنده در وضعیت قطع شنیداری قرار داده شده بود وجود داشته باشد. بعد از انجام مکش بیمار، کاربر صدای سیگنال یادآوری کننده را خواهد شنید و به یاد خواهد آورد که باید از حالت قطع شنیداری خارج شود. ولیکن در سایر تنظیمات، مد دوم می تواند مناسب باشد.

زیربند ۵-۲-۱ دستورالعمل استفاده

(خط تیره اول)

کاربرها دریافته اند که در تجهیزات تحویل گرفته شده از شیفت قبل، واژه حالت غیر فعال سیگنال هشدار مبهم می باشد. (به کتابنامه [18] مراجعه شود). این امر هنگامی که او بطور تصادفی تولید سیگنال های هشدار را به جای اینکه بطور موقت (توقف موقت هشدار، توقف موقت شنیداری) غیر فعال کند آن را بطور نامحدود (قطع هشدار، قطع شنیداری) غیر فعال کرده است باعث گیج شدن و خطای کاربر می شود و این امر به علت سردرگمی در درک واژه و نقص علامتگذاری کنترل ها (مد خطا) می باشد.

مثال- بعضی از تجهیزات از علامت «silence» برای قطع هشدار استفاده می کنند در حالیکه سایر تجهیزات از این علامت برای توقف هشدار استفاده می کنند.

¹ - intubated

در یک نظر اجمالی بر دستورالعمل استفاده سیستم های هشداردهنده ، استفاده از واژه هائی که در این استاندارد جنبی برای حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار مورد استفاده قرار می گیرند، توسط تولید کنندگان بسیار مطلوب می باشد. نویسندگان استانداردهای ویژه نیز باید از این واژه ها استفاده کنند.

(خط تیره چهارم)

دستورالعمل استفاده باید جزئیاتی از بررسی های قبل از استفاده¹ که برای استفاده ایمن ضروری می باشند را فراهم کند. (به کتابنامه شماره [19] مراجعه شود). این بررسی ها باید بصورت خودکار انجام شوند یا توسط یک چک لیست، قبل از استفاده فراهم گردد. اغلب تجهیزات وقوع یک حالت تک اشکال عملکردی مانند خرابی بلندگوها (که باعث شنیده نشدن سیگنال هشدار شنیداری می شود) را تشخیص نمی دهند. بنابراین برای کاهش احتمال شرایط آلام منفی نادرست، سیستمهای آلام بهتر است بصورت دوره ای بررسی شوند.

کاربرها در مقابل بررسی های دشوار و طولانی قبل از استفاده، مقاومت به خرج می دهند (به کتابنامه های [20]، [22] و [24] مراجعه شود). حالت ایده آل اینست که تجهیزات برای کاهش مسئولیت کاربر بررسی خودکار یا نیمه خودکار داشته باشند. این بررسی می تواند شامل آزمون سیستم هشدار دهنده، برای مثال توسط آزمون شنیداری و دیداری سیگنال های هشدار و پرسش از کاربر جهت اطمینان از عملکرد آنها باشد. همچنین، بررسی می تواند شامل تنظیم کردن حدهای هشدار و وارد کردن تعددی وضعیتی که آن حدها را نقص می کند یا سایر تمهیدات، جهت ایجاد تعددی یک سیگنال هشدار باشد.

زیربند ۶-۱-۱ کلیات

طبقه بندی بعضی از وضعیت های هشدار و تعیین اینکه که آیا آنها یک وضعیت هشدار فیزیولوژیکی هستند (مرتبط با بیمار) یا یک وضعیت هشدار فنی است (مرتبط با دستگاه) مشکل باشد.

زیربند ۶-۱-۲ درجه اولویت وضعیت هشدار

¹ - Pre-use checks

وضعیت های هشدار باید بر اساس فوریت مورد نیاز برای پاسخ کاربر یا آگاهی او در مورد موقعیتی که وضعیت هشدار را فعال کرده است، اولویت بندی شوند. درجه اولویت از طریق آنالیز ریسک، چه توسط نویسنده (گان) یک استاندارد ویژه و چه توسط تولید کننده، تعیین می گردد.

یادآوری - بعضی از سیستم های هشدار دهنده، توسط کاربر و بعضی از آنها توسط سازمان مسئول، ترکیب بندی شده اند .

تولید کنندگان، درجه اولویت های وضعیت هشدار را بر اساس آنالیز ریسک تعیین می کنند. آنالیز ریسک باید مقدماتاً شدت و سرعت شروع صدمه را در صورت برطرف نشدن وضعیت هشدار در نظر بگیرد. همچنین باید سایر عوامل نظیر حساسیت و دقت وضعیت هشدار برای یک اتفاق واقعی برای بیمار یا دستگاه در نظر گرفته شود. درجه اولویت سیگنال هشدار فقط به سرعتی که کاربر باید به آن پاسخ بدهد یا از یک وضعیت هشدار آگاه باشد اشاره می کند. سرعت واقعی پاسخ یا هوشیاری مورد نیاز نهایتاً بر اساس ارزیابی کاربر مشخص می گردد. مشکلات مربوط به گروه «خیلی فوری» آنهایی هستند که اگر اصلاح نشوند احتمالاً باعث آسیب جدی یا مرگ بیمار در محدوده چند ثانیه یا چند دقیقه می شوند.

مثال ۱- آسیستول

مثال ۲- فیبریلاسیون بطنی

مثال ۳- خرابی وسیله حمایت کننده قلب (پمپ بالن داخل آئورت، ماشین بای پس قلبی ریوی)

مثال ۴- فشار بالای تقویت شده (تحمل شده) راه هوایی

مثال ۵- کمبود خیلی زیاد اکسیژن

مثال ۶- اشعه تابشی با انرژی بالا

به عبارت دیگر مشکلات گروه «فوری» اگر تا زمان حداقل چند دقیقه یا بیشتر بدون پاسخ بمانند باعث آسیب جدی یا مرگ نمی شوند.

مثال ۷- بسیاری از آرتیمی های قلبی

یادآوری - درجه اولویت اغلب آرتیمی های قلبی بصورت فوری یا با تاخیر خواهند بود.

مثال ۸- فشار بالا یا پایین خون

مثال ۹- ایست تنفسی (مگر آنکه بطول انجامد یا با کمبود خیلی زیاد اکسیژن همراه باشد).

مثال ۱۰- کمبود اکسیژن در حد معتدل

مثال ۱۱- فشار بالا یا پایین CO₂

مشکلات «با تاخیر» تنها پس از گذشتن دقایق زیاد یا ساعت ها باعث آسیب بیمار می شود.

مثال ۱۲- خرابی یک پمپ تزریق برای نگهداری مایعات داخل رگ

مثال ۱۳- خرابی یک پمپ تغذیه

مثال ۱۴- خرابی یک سیستم توزین بیمار

انتخاب درجه اولویت باید بر اساس آنالیز ریسک صورت گیرد. بطور معمول، پایین ترین درجه اولویت قابل تطبیق با آنالیز ریسک باید انتخاب شود. بطور ویژه، سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالا باید برای آن تعداد محدود از وضعیت های هشدار که برای ایمنی بیمار به پاسخ سریع نیاز دارند، یعنی پاسخی در حد چند ثانیه یا چند دقیقه، اختصاص داده شود (ذخیره شوند).

سیستم های هشدار دهنده MEE، یک اقدام حفاظت کننده می باشند که برای به حداقل رساندن خطرات مواجه با بیمار، کارکنان و تجهیزات بکار گرفته می شوند. در تجهیزات درمانی مشخص، یک موقعیت خطرناک ممکن است آنقدر سریع بوجود آمده (پیشرفت کند) و آنقدر سریع باعث صدمه یا زیان شود که پاسخ کاربر حتی به یک سیستم هشدار دهنده با طراحی خوب بسیار کند باشد. در چنین MEE، یک سیستم کاهش موقعیت خطر اگر ضروری نباشد بسیار مطلوب خواهد بود. استاندارد عمومی و بسیاری از استانداردهای ویژه، الزاماتی برای وجود چنین مکانیسمهای ایمنی را دربر دارند. تشخیص داده شده است که به هر حال هیچ وسیله پزشکی نمی تواند در مقابل هر خطر ممکن، یا در حضور چندین وضعیت خطا حفاظت شده باشد.

زیربند ۶-۲ توضیح سیستم هشدار دهنده هوشمند

در طراحی تجهیزات به منظور یکپارچه کردن سیستم های هشدار دهنده به یک سیستم هماهنگ، به عبارت دیگر به حداقل رساندن تعداد کل سیگنال های هشدار که به پاسخ کاربر نیاز دارند، باید هر کوششی بکار گرفته شود. این امر از آنجاییکه به هنگام وقوع یک مشکل چندین وضعیت هشدار می توانند سیگنالهای هشدار، تولید کنند، مهم می باشد.

نیازی نیست یک سیستم هشدار دهنده هوشمند برای همه وضعیت های هشدار فعال، سیگنال های هشدار تولید کند. دست یافتن به هدف ایمنی معادل می تواند توسط رتبه بندی درجه اولویت و تولید سیگنال های هشدار برای یک زیرمجموعه از وضعیت های هشدار موجود، عملی باشد. هنگامی که چندین وضعیت هشدار

بطور هم زمان وجود دارند، اهمیت نسبی هر وضعیت هشدار می تواند برای رتبه بندی داخلی وضعیت هشدار در محدوده یک درجه اولویت معلوم مورد استفاده قرار گیرد. این رتبه بندی داخلی می تواند جهت تعیین اینکه کدام وضعیت هشدار ویژه باعث تولید سیگنال های هشدار می شود بکار گرفته شود یا می تواند جهت ممانعت از تولید سیگنال های هشدار برای وضعیت های هشدار با درجه اولویت داخلی پایین تر استفاده شود. همچنین چندین وضعیت هشدار که دارای یک درجه اولویت و یک معنی بوده یا معانی نزدیک به هم دارند می توانند با هم ترکیب شده و به یک پیغام منتهی شوند (سیگنال هشدار دیداری). این روش ها جهت کاهش تعداد سیگنال های هشدار که نیازمند به پاسخ یک کاربر می باشند در سیستم های هشدار دهنده با چندین وضعیت هشدار مرتبط، بکار گرفته می شوند. استفاده از سیستم های هشدار دهنده هوشمند می تواند یک راه حل موثر برای کاهش تعداد سیگنال های هشدار مرتبط با اتفاقات گذرا و بنابراین کاهش وضعیت های هشدار منفی نادرست یا مثبت نادرست مزاحم، باشد.

به منظور انتساب اولویت به شرایط هشدار، یک سیستم هشدار دهنده هوشمند ممکن است چنین مواردی را در نظر بگیرد: مقدار انحراف یک متغیر پایش شده از محدوده هشدار، نرخ تغییرات متغیر، طول زمان شرایط آلام، وجود یا عدم وجود دیگر شرایط هشدار همزمان، یا منابع تکمیلی اطلاعات و مقادیر دیگر متغیرها.

بعد از اینکه یک وضعیت هشدار سیگنال های هشدار را تولید کرد، وضعیت(های) هشدار مفید یا بعدی (متوالی) ممکن است باعث شوند سیستم هشدار دهنده از طریق بکارگیری یک الگوریتم سیستم هشدار دهنده هوشمند، درجه اولویت وضعیت هشدار را تغییر دهد یا وضعیت هشدار اولیه مجددا ارزیابی گردد (و شاید تولید سیگنال هشدار را متوقف کند)

سیستم های هشدار دهنده هوشمند مجاز هستند ویژگیهای سیگنال هشدار را برای نشان دادن یک تغییر در فوریت، تغییر دهند. این تغییرات می تواند شامل و نه محدود به تغییر شدت ردیف پالس، فاصله زمانی ردیف پالس ها یا بسامد پالس باشد.

الگوریتم های سیستم های هشدار دهنده هوشمند باید برای اطمینان از این که تجهیزات، نیازهای عملکردی مورد انتظار کاربر را در محیط مورد انتظار برای استفاده مورد نظر برآورده می کند، ارزیابی و صحت گذاری شود. برای روش های ارزیابی کاربری به استاندارد IEC 60601-1-6 مراجعه شود.

زیربند ۶-۳-۲ سیگنال های هشدار دیداری

سیگنال های هشدار دیداری باید به کاربر، حضور و درجه فوریت هر وضعیت هشدار را نشان دهد، به کاربر برای تعیین محل بیمار خاص یا تجهیزاتی که به پاسخ کاربر یا هوشیاری او نیاز دارد کمک کند و وضعیت هشدار ویژه را برای کاربر تعیین کند.

دو الزام برای سیگنالهای هشدار دیداری وجود دارد:

الزام "فاصله" که حضور یک وضعیت هشدار و درجه اولویت آن به روشنی از فاصله ۴ متری (دور از) قابل مشاهده باشد؛ و

الزام "موقعیت کاربر" که سیگنال دیداری نشان دهنده وضعیت هشدار ویژه و درجه اولویت آن از فاصله حداقل ۱ متری یا از موقعیت کاربر واضح و خوانا می باشد.

مطابقت با الزامات این استاندارد جنبی چه با استفاده از یک سیگنال هشدار دیداری تکی و چه با سیگنال های هشدار "فاصله" و "موقعیت کاربر" امکان پذیر می باشد.

فقط در صورتی الزامات "فاصله" ضروری هستند که این الزامات برای امکان پذیر ساختن تشخیص موقعیت بخش تولید کننده سیگنال هشدار از سیستم هشدار دهنده، توسط کاربر الزامی باشد. قابلیت تشخیص درجه اولویت سیگنال های هشدار دیداری از فاصله ۴ متری این اجازه را به کاربر می دهد که بتواند تصمیم بگیرد هنگامیکه سیگنال های هشدار بطور همزمان در یک محیط چند دستگاهی اتفاق می افتند، بدون اینکه در ابتدا مجبور باشد به موقعیت کاربر برود، اول باید به کدام دستگاه پاسخ بدهد.

توانایی متمایز ساختن وضعیت های هشدار ویژه و درجه اولویت آنها از فاصله یک متری یا از موقعیت کاربر به او در تصمیم گیری اعمالی که باید انجام دهد کمک می کند. همچنین تولید کنندگان می توانند انتخاب کنند که سیگنال هشدار دیداری "موقعیت کاربر" از فاصله ۴ متری واضح و روشن باشد.

کمیته، استفاده از استاندارد مربوط به نماد های هشدار عمومی و نمادهای هشدار فوری (مثلث همراه با ۱ یا ۲ و تصمیم داده شده به سه خط منحنی) را برای بیان وضعیت های هشدار با تقدم پایین، متوسط یا بالا در نظر گرفت. این نگرانی ایجاد شد که آنها بسیار به هم شبیه بودند و در خیلی از نمایشگر ها از فاصله ۱ تا ۴ متری قابل تشخیص نبودند.

کمیته، این محدودیت را تشخیص داد و تصمیم گرفت اجزا انتخابی برای نمایش درجه اولویت را به نمایشگر های مورد استفاده اضافه کند.

تولید کنندگان مختار هستند وضوح را توسط تمهیداتی ارتقا دهند. برای مثال، نماد های که می توانند به رنگ آبی یا زرد باشند یا در یک زمینه زرد یا قرمز قرار داده شوند. نمادها، حروف یا کلمات دیگر می توانند

جهت افزایش قدرت تشخیص، اضافه کردند. یک پیشنهاد این بود که از سه نماد یکسان برای نمایش درجه اولویت بالا، دو نماد یکسان برای درجه اولویت متوسط و یک نماد برای درجه اولویت پایین استفاده گردد.

زیر بند ۶-۳-۲-۲ ویژگیهای سیگنال های هشدار دیداری

کمیته، استفاده از مثلث (IEC 60417-5307) همراه با ۱، ۲ (IEC 60417-5308) یا سه خط منحنی را برای بیان حضور وضعیت های هشدار با درجه اولویت پایین، متوسط یا بالا را در نظر گرفت. بعضی اظهار کردند که چنین نمادهایی بسیار شبیه بوده و تمایز بین آنها روی خیلی از نمایشگرها خصوصا از فاصله ۴ متری امکان پذیر نمی باشد.

کمیته، این محدودیت را تشخیص داد و تصمیم گرفت روش های دیگری را جهت نشان دادن درجه اولویت مجاز بشمرد. برای مثال، سیگنال های هشدار دهنده دیداری که بیانگر یک وضعیت هشدار با درجه اولویت بالا بود به رنگ قرمز نشان داده می شود یا در یک زمینه قرمز رنگ قرار می گرفت. نمادها، حروف یا کلمات دیگری می توانست جهت ارتقا قابلیت تمایز مورد استفاده قرار گیرد.

یک پیشنهاد استفاده از سه مثلث یکسان برای وضعیت هشدار با درجه اولویت بالا، دو مثلث یکسان برای درجه اولویت متوسط و یک مثلث برای درجه اولویت پایین بود.

در جدول شماره ۲، آبی فیروزه ای به عنوان یک انتخاب برای نشان دادن درجه اولویت پایین، اضافه می گردد. تمایز بین درجه اولویت پایین و متوسط از طریق رنگ، یک پیشرفت در امر کاربری می باشد. از نظر تاریخی، فقط لامپ های به رنگ قرمز، زرد و سبز به آسانی قابل دسترسی بودند. امروز گستره بسیار وسیع تری از رنگ ها، قابل دسترس می باشد. کمیته یکی از رنگ های مکمل را که به آسانی قابل دسترسی می باشد را انتخاب کرده است.

زیر بند ۶-۳-۳ سیگنال های هشدار شنیداری

هدف اولیه سیگنال های هشدار شنیداری، جلب توجه کاربر می باشد. علاوه بر این آنها باید به کاربر در تشخیص موارد زیر کمک کنند:

شروع حضور وضعیت های هشدار؛

فوریت پاسخ مورد نیاز از سوی کاربر؛ و

موقعیت مکانی وسیله تولید کننده سیگنال های هشدار

الزامات این زیر بند جهت اطمینان از اینکه سیگنال های هشدار شنیداری در تجهیزات، قادر به برآوردن این هدف می باشند، در نظر گرفته شده اند.

دستگاهی که بطور پیوسته در استفاده عادی مورد توجه و رسیدگی کاربر قرار می گیرد نسبت به تجهیزاتی که در استفاده عادی مورد توجه و رسیدگی کاربر قرار نمی گیرند، الزامات متفاوتی دارند.

زیر بند ۶-۳-۳-۱ ویژگیهای سیگنال های هشدار شنیداری

[قسمت الف)]

سیگنال های هشدار مختلف مربوط به درجه اولویت بالا، متوسط و پایین که بطور واضح قابل تمایز هستند در جدول ۴ و ۳ مشخص شده اند. سیگنال های هشدار در محیط مراقبت از بیمار بهتر است با سایر اصوات از لحاظ شنیداری، متفاوت باشند تا کاربر بتواند شروع یا حضور وضعیت های هشدار را توسط سیگنال های شنیداری تشخیص دهد. سیگنال های شنیداری با درجه اولویت بالا بگونه ای طراحی می شوند که بتوانند نسبت به اغلب اصوات دیگر، بسیار متفاوت باشند. (به عنوان مثال: پیجر ها، تلفن ها و غیره)

سیگنال های هشدار بر حسب درجه اولویت، کدگذاری می شوند تا کاربر بتواند به راحتی درجه اولویت وضعیت هشدار مربوط را تنها توسط وسایل شنیداری تشخیص دهد.

اجباری بودن حضور حداقل یک مجموعه از سیگنال های هشدار شنیداری که با جدول ۴ و ۳ مطابقت داشته باشد، یا استفاده از فن آوری جایگزین (به عبارت دیگر فن آوری که بر پایه پالس ها یا ردیف پالس ها نمی باشد) مانند تلفیق صدا، این اطمینان را ایجاد می کند که همیشه گزینه انتخاب یک مجموعه قابل تشخیص و استاندارد از سیگنال های هشدار شنیداری در همه سیستم های هشدار دهنده برای سازمان مسئول وجود دارد. مجموعه های دیگری که با جدول ۳ و ۴ و پیوست ج مطابقت دارند می تواند بدون هیچ نیازی به صحت گذاری فراهم گردد. سایر مجموعه ها که با جدول ۴ و ۳ مطابقت ندارند می توانند به شرطی مورد استفاده قرار گیرند که درجه اولویت آنها کد گذاری شود و به طریق مناسبی صحت گذاری شوند. سازمان مسئول می تواند هر یک از اینها را به عنوان پیش تنظیم اولیه هشدار، ترکیب بندی کند.

جدول ۴ و ۳، تفاوت درجه اولویت ها را بر اساس تعداد پالس ها در یک ردیف پالس و ریتم آنها، نشان می دهد. یک ردیف پالس با درجه اولویت بالا متشکل از دو گروه از پالس های ۵ تایی می باشند که این دو گروه شبیه به هم بوده و بین هر گروه یک وقفه وجود دارد. یک ردیف پالس با درجه اولویت متوسط متشکل از سه پالس بوده و ردیف پالس با درجه اولویت پایین می تواند دارای یک یا دو پالس باشد. از فاکتور های دیگر می توان برای ایجاد سایر درجه اولویت ها یا اطلاعات نسبتاً فوری استفاده کرد. مثال ها شامل وقفه بین

پالس ها، عرض پالس و سایر ویژگیهای پالس می باشد. سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت بالاتر باید از ردیف های پالس سریع تر با پالس های کوتاه تر که با تناوب بیشتر تکرار می شوند نسبت به سیگنال های هشدار با درجه اولویت پایین استفاده کنند.

سیگنالهای هشدار شنیداری که با این استاندارد مطابقت دارند، بهتر است تقریباً شبیه به سیگنال های هشدار شنیداری باشد که با ISO 9703-2 مطابقت دارند.

اجباری بودن سیگنال های هشدار در جدول ۳ و ۴، این اطمینان را ایجاد می کنند که سازمان مسئول همیشه برای یک سیستم هشدار دهنده دارای گزینه انتخاب سیگنال های هشدار شنیداری استاندارد قابل تشخیص می باشد.

فوریت پاسخ مورد نیاز کاربر توسط الگوهای متفاوت ردیف پالس، سرعت های متفاوت ردیف پالس، عرض های متفاوت پالس، نرخ های متفاوت تکرار و درجه صدای نسبی که برای سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالا، متوسط و پایین تعیین گردیده است مشخص می شود. پیوست ت عوامل موثر بر روی فوریت درک شده مربوط به یک ردیف پالس را نشان می دهد. این امر چنانچه مقادیر انتخاب شده، مطابق با جدول ۳ و ۴ بوده و برای درجه نسبی فوریت پاسخ کاربر به وضعیت هشدار ویژه، مناسب باشد برای تولید کننده می تواند مفید باشد. افزایش درجه اولویت وضعیت هشدار در محدوده یک رتبه بندی می تواند توسط تمهیداتی مشابه، برای کاربر تعیین گردد.

سیگنال های هشدار شنیداری که با جدول ۳ و ۴ مطابقت دارند لازم نیست با ملودی ها ترکیب شوند. ولیکن اگر از ملودی ها استفاده گردد، معانی آنها باید مطابق با پیوست ج بوده یا بگونه ای طراحی شود که از امکان اشتباه شدن با پیوست ج ممانعت بعمل آید. بنابر این پیوست ج کوششی برای استاندارد کردن الگوی گام برای اکثر سیگنال های هشدار است که با جدول ۳ و ۴ مطابقت دارند. اغلب اوقات (همانطور که در حال حاضر بیان گردیده است)، بسیاری از سیستم های هشدار دهنده سیگنال های هشدار را در یک محیط مراقبت از بیمار تولید می کنند (به کتابنامه ۲۳ مراجعه شود).

حتی اگر گام تمامی پالس ها در یک ردیف پالس، مانند هم باشد بسیاری از کاربران می توانند بیاموزند که چگونه تفاوت موجود در تن ها، گام کلی و سرعت تکرار را تشخیص دهند. اگر گام پالس های تکی تغییر کند بگونه ای که ملودی های ساده و استandarدی را ایجاد کند، متوسط ملودی هایی که یک شخص می تواند چگونگی تشخیص آنها را بیاموزد و به رده های تجهیزات ارتباط دهد شش تا هشت ملودی می باشد.

اگر تعداد ملودی ها محدود باشد و به صورت قابل اعتمادی با رده های تعریف شده تجهیزات همراه باشند، برای کاربران احتمال آموختن معنی یک ملودی ویژه و استفاده از این اطلاعات و کمک به آنها در تعیین

موقعیت یک منبع وضعیت هشدار، بیشتر می شود. اگر تکثیر نامحدود ملودی ها اتفاق بیفتد، احتمالاً تعداد بالقوه کثیری از ملودی های متفاوت به کاربر ارائه خواهد شد. این وضعیت سبب گیج شدن اپراتور گردیده و می تواند بالقوه خطرناک باشد. به عبارت دیگر اگر تمامی تجهیزاتی که از یک نوع می باشند، دقیقاً یک صدا را تولید کند، تشخیص منبع سیگنال هشدار توسط تمهیدات شنیداری در وضعیتی که تعداد زیادی از آیتم های شبیه به هم از تجهیزات در یک موقعیت مکانی حضور دارند، مشکل خواهد بود.

نظر کمیته بر این بود که آنالیز ریسک، تنظیم ملودی ها را تا حدی برای MEE بهبود بخشد. چالش اصلی، انتخاب درجه مناسبی از تنظیم، ضمن پرهیز از ایجاد محدودیت بیش از اندازه برای طراحی، بود.

ملودی پیوست ج توسط یک زیر گروه از کارشناسان کمیته که آموزش موسیقی دیده بودند ایجاد شد. هر ملودی بگونه ای انتخاب شد که بتواند بطور واضح از سایر ملودی ها قابل تشخیص باشد. اختصاص ملودی های ویژه به گروهها بر اساس ارتباط روانی- آکوستیکی بین ملودی و گروه، انجام گرفت. برای اطلاعات بیشتر به دلایل مطرح شده در پیوست ج مراجعه شود.

تولید کنندگانی که قصد استفاده از ملودی را دارند باید تشویق شوند تا از ملودی های پیوست ج مناسب ترین ملودی را متناسب با عملکرد اصلی تجهیزاتهمان استفاده کنند. اگر آنها قصد استفاده از هر ملودی دیگری دارند، آن ملودی نباید به آسانی با هر ملودی از پیوست ج اشتباه گردد مگر اینکه معنی آنها (گروهها) یکی باشد.

تجهیزاتی که دارای چندین عملکرد هستند می توانند از یک ملودی که نشان دهنده عملکرد اولیه دستگاه است استفاده کرده و یا برای عملکرد هر زیر سیستم از دستگاه از یک ملودی متفاوت استفاده کنند. یک ملودی ویژه که نشان دهنده خرابی دستگاه یا قطعی منبع تغذیه می باشد علاوه بر ملودی نشان دهنده عملکرد اولیه دستگاه، می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

[قسمت ب)]

یک فناوری متفاوت، به روشی غیر از تولید الکترونیکی تن های صدا متکی است. تمهیدات متفاوتی برای ایجاد سیگنال های هشدار شنیداری وجود دارد که شامل بازرها، صدای الکترونیکی و ترکیب کننده های صدا می باشد. حداقل بعضی از روش های توضیح داده شده در بالا می تواند اولویت را بدون در نظر گرفتن تمهیدات ایجاد سیگنال، نشان دهد.

جدول ۳- ویژگیهای ردیف پالس سیگنال های هشدار شنیداری

جدول ۴- ویژگیهای پالس سیگنال های هشدار شنیداری

جدول ۴۳ بر اساس الزامات سیگنالهای هشدار شنیداری مربوط به سیگنال های هشدار شنیداری که در ISO 9703-2 مندرج هستند، می باشد. (به کتابنامه [۲۶] مراجعه شود).

این الگوها یا ریتم های متفاوت از بیش از یک دهه پیش مورد استفاده قرار گرفته اند و از نظر بالینی به خوبی پذیرفته شده اند. جدول ۴۳ با جدول معادل آنها در ISO 9703-2 تفاوت ناچیزی دارند. اصطلاحات انجام شده برای ساده کردن تفسیر و افزایش انعطاف پذیری بود نه ایجاد تغییر مهم سیگنالهای هشدار که با استاندارد ISO 9703-2 مطابقت دارند بهتر است با این استاندارد جنبی نیز مطابقت داشته باشند.

تعیین موقعیت مکانی یک سیگنال هشدار از آن جهت مفید است که به کابر کمک می کند تا منبع وضعیت هشدار کنونی را تشخیص دهد. اطمینان از این که تعداد ۴ یا بیشتر از هارمونیک های با فرکانس بالاتر در یک سیگنال هشدار شنیداری موجود است تعیین موقعیت مکانی را ارتقا می بخشد. تعیین موقعیت مکانی در فرکانس های پایین، ضعیف تر است، بنابراین حد پایین قابل پذیرش برای فرکانس های اصلی در ۱۵۰ هرتز تنظیم می شود.

اختلال در شنوایی که به دلیل قرار گرفتن در معرض نویز یا افزایش سن ایجاد می شود معمولا در درک فرکانس های بالاتر، اختلال ایجاد می کند. بنابر این جهت اطمینان از شنیداری بودن همه هارمونیک ها (هارمونیک ها)، حد بالایی هارمونیک در ۱۰۰۰ هرتز تنظیم می گردد.

انتخاب وقفه بین ردیف پالس ها به آنالیز ریسک و بررسی دقیق نیاز دارد. وقفه های کوتاهتر بین ردیف پالس ها می تواند به آلودگی نویز و اختلال در ارتباط میان کاربران یا سایر کارکنانی که سعی بر پیدا کردن مشکل دارند منجر شود و برای تجهیزاتی که باید توسط کاربر، بطور پیوسته در استفاده عادی مورد توجه و رسیدگی قرار گیرند مناسب نمی باشند. به عبارت دیگر وقفه های طولانی تر، بین ردیف پالس ها می تواند بر روی توانایی کاربر در تشخیص به موقع منبع وضعیت هشدار، اثر منفی بگذارد. این امر خصوصا برای تجهیزاتی که در استفاده عادی لازم نیست توسط کاربر، مورد توجه و رسیدگی قرار بگیرند صادق است. توصیه می شود که تولید کنندگان از طولانی ترین وقفه بین ردیف پالس ها که با آنالیز ریسک سازگار می باشد استفاده کنند. توصیه می شود که نویسندگان استانداردها بلند ترین وقفه مناسب بین ردیف پالس ها را در مورد سیگنال های هشدار شنیداری برای بکارگیری در سیستم هشدار دهنده ویژه در نظر بگیرند. تفاوت های اصلی بین ISO 9703-2 و این استاندارد جنبی و دلایل مربوط به الزامات موجود در ادامه توضیح داده می شوند:

الف) وقفه های پالس جدید به گونه ای متفاوت با ISO 9703-2 تعریف شده اند و طراحی انعطاف پذیری را فراهم می کنند. در حال حاضر، وقفه پالس، زمان موجود از انتهای یک پالس تا شروع پالس بعدی تعریف می

گردد. بنابر این امکان هیچ گونه هم پوشانی که در ISO 9703-2 اتفاق می افتد وجود ندارد. مقادیر واقعی اجازه می دهند تمامی سیگنال های هشدار با ISO 9703-2 مطابقت داشته باشند به جز سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالا که در آن ها پالس ها، اغلب اوقات باهم همپوشانی پیدا می کنند. بنابر دلایل مشهود، تعداد بسیار کمی از تولید کنندگان، در واقع این مسئله را رعایت می کنند. تصمیم کمیته بر این بود که باید فواصل بین پالس ها منطقی بوده و هم پوشانی پالس های نزدیک به هم نباید مجاز شمرده شود.

ب) در ISO 9703-2 اگر وقفه های پالس ها یکسان بودند، ریتم مورد نظر نمی بایستی قابل دستیابی می بود. پیش نویس مجدد جدول ۳ این مشکل را نشان می دهد. برای حصول اطمینان از اینکه یک الگوی واضح به دست است، (هنوز زمان بندی کلی را انعطاف پذیر در نظر بگیرید) این استاندارد مستلزم این می باشد که همه وقفه های بین ردیف های پالس در یک ردیف پالس دارای یک پهنای زمانی باشند. بسامد $\pm 5\%$ درصد مناسب به نظر می رسد.

پ) فاصله زمانی بین گروههای ۵ تایی از پالس ها که شامل یک سیگنال هشدار خیلی فوری می باشد (زمان بین پالس های ۵ام و ۶ام) در حال حاضر به صورت زمان موجود از پایان یافتن آخرین پالس در گروه اول تا آغاز اولین پالس در گروه بعدی تعریف می شود. الزام معادل در ISO 9703-2 بصورت فاصله زمانی موجود از آغاز اولین گروه تا آغاز گروه بعدی تعریف می گردد. در عمل، این زمان بصورت غیر قابل قبولی کوتاه بود. در عوض آنها وقفه ای را انتخاب کردند که اکنون در این استاندارد جنبی مورد استفاده قرار می گیرد. منظور از مکث، این بود که اولین گروه پالس ها توجه کاربر را جلب می کردند و دومین گروه بر اهمیت وضعیت هشدار تاکید می ورزید و در تعیین منبع وضعیت هشدار به محض جلب شدن توجه کاربران کمک می کرد.

ت) یک محدوده وسیع تر از وقفه های بین ردیف پالس ها، مجاز شمرده می شود. الزام موجود در ISO 9703-2 برای سیستم های هشدار دهنده ای که در استفاده عادی توسط کاربر، مورد مراقبت قرار نمی گیرند مناسب نمی باشد. انتخاب مناسب ترین وقفه بین ردیفهای پالس نیازمند آنالیز ریسک و بررسی دقیق الزام بالینی برای وضعیت هشدار در محیط در نظر گرفته شده برای استفاده، می باشد. وقفه های کوتاه بین ردیفهای پالس می تواند به آلودگی نویزی و ایجاد تداخل در ارتباط میان کاربران یا سایر کارکنانی که سعی بر نشان دادن مشکل دارند بینجامد و این وقفه ها برای سیستم هشدار دهنده ای که در استفاده عادی همیشه توسط کاربر تحت مراقبت قرار می گیرند نا مناسب هستند. به عبارت دیگر، وقفه های طولانی بین ردیف های پالس می تواند بر روی قابلیت کاربر جهت تعیین به موقع منبع وضعیت هشدار اثر منفی بگذارد.

توصیه می شود تولید کنندگان و نویسندگان استاندارد ویژه از طولانی ترین وقفه بین ردیف پالس ها که با آنالیز ریسک سازگار می باشد استفاده کنند. عوامل در نظر گرفته شده شامل موارد زیر می باشند:

- آیا سیستم هشدار دهنده بگونه ای در نظر گرفته شده است که در استفاده عادی دائما توسط کاربر تحت مراقبت بگیرد؟ در این مورد یک وقفه طولانی تر بین ردیف پالس مناسب است؛

مثال- ماشین های بیهوشی

- نوع دستگاه در گیر

مثال- یک پمپ تغذیه روده ای بهتر است نسبت به یک ماشین ونتیلاتور مراقبت بحرانی از وقفه طولانی تری برخوردار باشد.

آیا سیستم هشدار دهنده به یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز کنترل از راه دور، مانند سیستم پیشگر مرکزی متصل گشته است؟ بنابراین سیستم هشدار دهنده ای که اتصال پیدا نمی کنند. (دستگاهی که بطور مستقل کار می کند) باید وقفه کوتاهتری را جهت ایجاد سهولت در تشخیص، در نظر بگیرد؛ حضور و اثر بخشی سیستم های اخطار دهنده اضافه شده یا جایگزین (سیگنال هشدار دیداری ثانویه، سیگنال های هشدار ارتعاشی، چراغ های سیگنال هشدار در کریدورها، سیستم های هشدار دهنده پیچ کننده و غیره). ایجاد موثر سیگنال های هشدار جایگزین، وقفه های طولانی تر در ردیف های پالس را مجاز می نماید.

ث) پالس های سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت بالا باید سریع تر از پالس های هشدار شنیداری با درجه اولویت متوسط باشند تا کاربر برای آنها فوریت بیشتری قائل شود. بنابراین الزام پهنای موثر پالس برای سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالا کمتر از آنچه برای تقدم متوسط است می باشد. ج) سیگنال هشدار شنیداری با درجه اولویت پایین، بصورت انتخابی است، اما اگر موجود می باشد می تواند از یک یا دو پالس تشکیل شده باشد. این سیگنال بهتر است نسبتا غیرمزاحم بوده و فوریت آن کمتر از درجه اولویت متوسط، درک شود.

چ) در حال حاضر افت و خیز یک گام در طی یک ردیف پالس، مجاز می باشد. ISO 9703-2 مستلزم این می باشد که تغییرات یک گام، فقط در یک جهت پیش رود. کمیت، این الزام را برای ایمنی بدون فایده میداند و طراحی آن را خیلی محدود نکرده است.

ح) الزام ISO 9703-2 برای حضور چهار هارمونییک بسامد، اندکی تصحیح گشته است. امواج انعکاسی و دائمی که از سیگنال های هشدار شنیداری با شکل موج سینوسی خالص ناشی می شوند در تشخیص محل ارسال می تواند ایجاد مشکل کنند. حصول اطمینان از اینکه ۴ هارمونییک یا بیشتر در یک سیگنال هشدار

شنیداری حضور دارند، تعیین موقعیت مکانی را آسان تر میکند. این هارمونیکی ها باید نه آنقدر نرم بوده که قابل شنیدن نباشند و نه آنقدر بلند باشند که بیش از حد، غالب گردند. از آنجاکه کنترل سفت و سخت هارمونیکی ها در یک سیستم ساده بسیار مشکل می باشد، یک مقدار بعلاوه یا منهای ۱۵ دسی بل (تراز فشار صوتی نسبی) به عنوان یک هدف منطقی و قابل دستیابی منطقی انتخاب گردید. از واحد دسی بل برای بیان نسبت بین تراز فشار صوتی هارمونیکی اصلی و تراز فشار صوتی هارمونیکی های فرعی استفاده می شود. زیرا استفاده از این واحد برای نشان دادن ترازهای فشار صوتی رایج است. انتخاب هارمونیکی های موجود بسیار انعطاف پذیر بوده و این اجازه را می دهد که اصواتی با تنهای بسیار متفاوت ایجاد شوند.

خ) در حال حاضر محدودیتی برای زمان سقوط وجود دارد. پهنای آن می تواند هر مقداری که با پالس بعدی هم پوشانی نکند را اتخاذ کند. در مقابل، در استاندارد ISO 9703-2، زمان سقوط صداها باید برابر با زمان صعود آنها می بود. کمیته، دریافت که این خصوصیت برای طراحی بسیار محدود کننده می باشد. در حال حاضر تولید کنندگان مجاز به تولید صداهایی با ویژگی صوتی واضح تر می باشند. (به عنوان مثال صدای شبیه به صدای زنگ که به تدریج بلندیش کم میشود یا با ارتعاش مجدد همراه می باشد).

- زمان صعود برابر ۱۰ درصد تا ۲۰ درصد پهنای پالس تعیین می گردد. در تعیین زمان صعود، تفاوت مهمی بین این استاندارد و ISO 9703-2 وجود ندارد. زمان صعود سریع تر می تواند بیانگر فوریت بیشتر باشد هر چند ممکن است آزار دهنده باشد.

می تواند آزار دهنده و زننده باشد در حالیکه می تواند بیانگر فوریت بیشتر باشد.

- هیچ تغییری در الزام بسامد وجود ندارد. دقت تعیین موقعیت مکانی بسامد های پایین، کم است، بنابراین حد پایین بسامد، در ۱۵۰ هرتز تنظیم می گردد. اختلال در شنوایی که در اثر قرار گرفتن در معرض نویز یا افزایش سن رخ می دهد معمولاً درک بسامد های بالاتر را مختل می سازد بنابراین برای اطمینان از اینکه تمامی هارمونیکی ها، شنیداری هستند (در محدوده شنوایی قرار دارند) حد بالا برای بسامد اصلی در مقدار ۱۰۰۰ هرتز تنظیم می گردد. تولید کنندگان می توانند هر بسامدی را در این محدوده انتخاب کنند. گام بالاتر با فوریت بالاتر همراه است.

- تفاوت دامنه هر دو پالس در یک ردیف پالس نباید از ۱۰ دسی بل تجاوز کند. این تفاوت به نسبت تراز فشار صوتی بستگی دارد (به عبارت دیگر در dB تفاوت مطلق در بلندی صدا وجود ندارد) در مورد این الزام، تفاوتی بین این استاندارد جنبی و ISO 9703-2 وجود ندارد. یکسان ساختن دامنه تمامی پالس ها آسانتر می باشد، اما اگر دامنه پالس های جلوتر در یک ردیف پالس کمی کمتر از دامنه پالس هایی است که در ادامه وجود دارند، این مسئله می تواند کمتر گیج کننده باشد.

[قسمت های پ) تا ج)]

تولید کننده می تواند بیش از یک مجموعه از سیگنال های هشدار شنیداری را فراهم کند. اگر هر مجموعه با جدول ۴۳ تطابق دارد (یا پیوست ج)، صحنه گذاری، توسط آزمون قابلیت استفاده لازم نمی باشد. چنانچه مجموعه های سیگنال هشدار شنیداری غیر استاندارد دیگری (به عبارت دیگر آنهایی که با جدول ۳ یا ۴ یا پیوست ج مطابقت ندارند) فراهم گردد، برای اطمینان از اینکه آنها از نظر درجه ایمنی، حداقل با صداهای استاندارد، معادل هستند، باید صحنه گذاری شوند. استفاده از صداهای غیر استاندارد از این جهت مجاز شمرده شده است که به سازمان مسئول این اجازه را می دهد تا استفاده از مجموعه صداهای غیر استاندارد اما " از نظر تاریخی صحنه گذاری شده" که بطور موفقیت آمیزی برای دوره های زمانی مهمی در محیط های مراقبت از بیمار، بکار گرفته شده است را ادامه دهد و همچنین این استاندارد جنبی محدودیت زیادی برای طراحی ایجاد نکرده است. برای مثال، سازمان مسئول ممکن است ترجیح دهد در بخش ICU بعضی از ونتیلاتورها یک صدای سیگنال هشدار را تولید کنند و ونتیلاتورهایی از نوع دیگر، صدایی متفاوت ایجاد کند. در آخر، این رویکرد انعطاف پذیر باید این اطمینان را ایجاد کند که این استاندارد جنبی، طراحی را بیش از حد محدود نمی کند و باعث عقب افتادن پیشرفت سیگنال های هشدار شنیداری ارتقا یافته که در آینده روی خواهد داد نخواهد شد.

هنگامیکه یک مجموعه از سیگنال های هشدار شنیداری انتخاب می گردد، یک سازمان مسئول موظف است بررسی کند که سایر وسایلی که در محیط مراقبت از بیمار قرار دارند(به عنوان مثال : پیچ کننده ها، گوشی های همراه) صداهایی که امکان اشتباه شدن آنها با سیگنال های هشدار پزشکی از آن مجموعه وجود دارد تولید نکنند مگر اینکه معنی آنها یکی باشد.

هر کوششی در جهت طراحی تجهیزات با سیستم های هشدار دهنده یکپارچه و تبدیل آنها به یک سیستم هماهنگ، کاهش تعداد کل سیگنال های هشدار دهنده ای که کاربر باید به آنها پاسخ بدهد، بهتر است انجام گیرد. اهمیت این امر به این دلیل است که چندین وضعیت هشدار می توانند هنگامیکه یک مشکل اتفاق می افتد، سیگنال های هشدار را تولید کنند.

صداهای ناشی از وسایل غیر پزشکی مانند پیچ کننده ها و تلفن ها ممکن است شبیه به سیگنال های هشدار شنیداری سیستم های هشدار دهنده باشند. در زمان طراحی سیگنال های هشدار باید توجه شود که محتوای طیفی و دامنه سیگنال های هشدار در تعیین موقعیت مکانی و منبع سیگنال های هشدار، سهولت

ایجاد کرده و شرایط محیطی معمولی را که تجهیزات قرار است در آن شرایط بکار گرفته شوند در نظر گرفته شود. (به پیوست ت مراجعه شود).

یادآوری - هنگامیکه سیگنال های هشدار شنیداری فراهم می گردند، این استاندارد جنبی ، الزام می کند که یک مجموعه از سیگنال های هشدار شنیداری جهت انتقال درجه فوریت پاسخ مورد نیاز کاربر، کدگذاری شود. علاوه بر این سایر مجموعه های سیگنال های هشدار شنیداری بر پایه دسته بندی ماهیت پاسخ یا هوشیاری و سطح فوریت پاسخ مورد نیاز، برنامه ریزی شده اند. (به کتابنامه [۱۸] مراجعه نمایید)

یک آزمون قابلیت استفاده، تفاوت قابل توجهی با یک آزمون بالینی دارد، اما در تولید تجهیزات قابل استفاده و ایمن به همان اندازه مهم می باشد. این آزمون، مداخله کاربر و عکس العمل های کاربر را نسبت به آن برجسته^۱ می کند. آزمون قابلیت استفاده، متناسب با تعداد کاربرانی که درگیر می شوند برای هر مدل مورد استفاده ممکن است تا یک هفته بطول بیانجامد. اینگونه آزمون ها می توانند در یک محل دفتر گونه به دور از هر محیط اجرایی پزشکی، هدایت شوند. این امر، واسطه هایی را که در محیط استفاده واقعی ممکن است وجود داشته باشند را حذف می کند. در حالیکه اشکال آزمون قابلیت استفاده متنوع می باشد، بطور نوعی انجام آزمون ها بصورت یک آزمون مجزا در یک زمان، یک خود جستجو گری را علاوه بر وظایف هدایت شده توسط تجهیزات فراهم می کند. مجریان آزمون می توانند در صورت لزوم برای نزدیک تر کردن نتایج به واقعیت، عکس العمل ها و بازخوردهای ویژه ای را فراهم کنند. از آنجاییکه کاربر وظایفی را در رابطه با تجهیزات، انجام می دهد محققین، نتایج را مشاهده و ثبت می کنند. فرآیند، زمانی را برای تمرکز بر روی دستگاه در اختیار کاربر قرار می دهد. یک کاربر می تواند هفته ها را برای یادگیری نحوه استفاده از دستگاه صرف کند. اینکه آیا کاربران با سختیهایی در رابطه با عملکرد یا عواملی که باعث نارضایتی آنها در طول این زمان می شود مواجه می گردند بطور گسترده ای به میزان استفاده آنها از دستگاه و وظایفی که باید انجام

^۱ - spotlight

دهند دارد. یک آزمون قابلیت استفاده، آزمون استفاده اولیه را در یک چهارچوب زمانی کوتاهتر، معمولاً یک ساعت تا چهار ساعت خلاصه می کند.

محققین در جستجوی مسائل موجود بر سر راه قابلیت استفاده، از کاربران، پرسش می کنند تا آنها روش انجام وظایفشان، آنچه را که آنها فکر می کنند، تصمیماتی را که اتخاذ می کنند، مسائل آزار دهنده، فواید و چیزهایی از این قبیل را توضیح دهند. گاهی اوقات مشکلات آزمون قابلیت استفاده به سرعت آشکار می شوند مانند زمانیکه یک کاربر سعی می کند دستگاه را روشن کند و نمی تواند دکمه برق اصلی را پیدا کند. در چنین مواردی کاربر می تواند بگوید:

الآن برق دستگاه را روشن می کنم. من در جلوی پانل به دنبال کلید روشن/خاموش می گردم اما چیزی نمی بینم. من یک کلید می بینم که دارای برچسب "آماده به کار" می باشد، اما فکر نمی کنم که دستگاه را روشن کند. شما ممکن است آن دکمه را برای صرفه جویی در برق، بدون خاموش کردن دستگاه، فشار دهید. من برای پیدا کردن کلید به پشت دستگاه می رسم، اما چیزی پیدا نمی کنم. ممکن است انتظار داشته باشم یک کلید در سمت راست اینجا پیدا کنم / کاربر به قسمت پایین سمت راست پانل اشاره می کند / این چراغ سبز رنگ، شاید هنگامیکه شما برق دستگاه را روشن می کنید، روشن شود. بله، من آن را می بینم / کاربر چراغ را فشار می دهد / این چراغ، کلید می باشد. شما آن را برای روشن کردن برق دستگاه فشار می دهید. آن برای من آشکار نبود.

پروتوکل های آزمون قابلیت استفاده باید شامل حالت های استفاده رایج و بحرانی باشد. اثر تنش عصبی بر روی چگونگی استفاده یک کاربر از تجهیزات می تواند با معرفی حد های زمانی، حذف کردن برچسب تجهیزات یا دستورالعمل استفاده برای کاربر و معرفی اشکالات (خرابی تجهیزات) مورد مطالعه قرار گیرد. محققین می توانند یک حالت بد را طراحی کرده و عکس العمل کاربر را مشاهده کنند. نتایج بدست آمده از آزمون می تواند بین چندین کاربر مورد مقایسه قرار بگیرد. تولید کنندگان با انجام اینگونه آزمون ها در می یابند که محققین، مجموعه بزرگی از مشکلات قابلیت استفاده را که ممکن است در حین آموزش بالینی از

قلم افتاده باشد، جمع آوری می کنند زیرا این آزمایش ها صریحا به قابلیت استفاده اشاره نمی کنند (به کتابنامه [۲۵] مراجعه شود) .

یادآوری ۲- استاندارد IEC 60601-1-6 مورد توجه قرار گیرد.

[قسمت چ)]

زمانیکه یک سیستم هشدار دهنده با بیش از یک مجموعه از سیگنال های هشدار شنیداری فراهم می گردد، تولید کننده برای تنظیمات اولیه هشدار، یک مجموعه را انتخاب کند. کمیت به این دلیل این الزام را انتخاب کرد که اگر سیستم های هشدار دهنده در صورت وقوع راه اندازی مجدد و یا ایجاد اشکال در برق اصلی، صداهای نارسا و یا نا شناخته تولید کند، امکان خطر وجود دارد. سازمان مسئول باید قادر به تغییر دادن آن گزینه انتخابی بوده و مجموعه سیگنال های شنیداری مطلوب آنها را برای تنظیمات اولیه هشدار انتخاب کند، به عنوان مثال، سازمان های مسئول باید بتوانند مجموعه ای از سیگنال های هشدار شنیداری که کاربران با آنها آشنا بوده یا قابل تشخیص بین انواع مختلف تجهیزات هستند را انتخاب کنند.

[قسمت ح)]

هر پیش تنظیم هشدار می تواند هرگونه پارامتر ترکیب بندی شده را که روی عملکرد سیستم هشدار دهنده تاثیر می گذارد را ذخیره کند. این پارامتر ترکیب بندی شده می تواند انتخاب بین مجموعه های سیگنال هشدار شنیداری باشد. سپس هنگامیکه یک پیش تنظیم هشدار ویژه بارگذاری می شود یک مجموعه ویژه می تواند فعال گردد. سازمان های مسئول می توانند از این قابلیت، هنگامیکه پیش تنظیماتی را برای تجهیزات مورد استفاده در یک محیط وسیع مراقبت از بیمار تعریف می نمایند، استفاده مفیدی کنند. اگر کاربران قادر به ذخیره تنظیمات اولیه هشدار باشند، این امر برای آنها در جهت ترکیب بندی سریع سیستم های هشدار دهنده همراه با سیگنالهای هشدار شنیداری که برای آنها بیشتر آشنا می باشد مفید است.

[سیگنال ها در موارد بروز اشکال]

بعضی از اشکالات، نظیر اشکالی که در برق اصلی سیستم هشدار دهنده پیش می آید، سیستم هشدار دهنده را نسبت به انجام عملکرد در نظر گرفته شده برای آن ناتوان می سازد. در این موارد می توان از تمهیدات دیگری نظیر یک تولید کننده صدا که با یک باطری پشتیبان کار می کند برای ایجاد یک سیگنال هشدار به منظور نشان دادن یک وضعیت هشدار فنی استفاده کرد. در صورت امکان بهتر است که سیستم هشدار دهنده یک سیگنال هشدار شنیداری که با جدول ۳ و ۴ مطابقت دارد و ملودی " وجود اشکال در دستگاه یا افت برق اصلی " را مطابق با جدول ج تولید کند.

اما تشخیص داده شده است که این مسئله می تواند غیر عملی بوده و استفاده از سیگنال هشدار شنیداری غیر استاندارد، می تواند برای این منظور، قابل قبول باشد. یک سیگنال هشدار شنیداری مربوط به اشکال در برق اصلی یا در سیستم هشدار دهنده باید برای حداقل ۱۲۰ ثانیه تولید شود. این امر به ویژه برای تجهیزات نجات^۱ یا تجهیزات احیا^۲ که در صورت عدم عملکرد سریع کاربر می تواند منجر به وضعیت خطرناکی برای بیمار گردد، با اهمیت است. چنین سیگنالی باید همچنین برای پایش های علائم حیاتی جهت حصول اطمینان از اینکه کاربران مراقب عملکرد نادرست بوده و می توانند تمرینات بالینی شان را بطور مناسب تغییر دهند، در نظر گرفته شود.

مجاز شمردن کاربر برای انتخاب سیگنال های هشدار قفل شونده در مقابل قفل نشونده به غیر از آنهایی که توسط سازمان مسئول مناسب شناخته شده اند، می تواند به خطراتی در زمانیکه یک کاربر جدید مسئول دستگاه می شود، منجر گردد. همچنین به دلایل منطقی ارائه شده در زیر بند ۶-۷ مراجعه شود.

زیر بند ۶-۳-۳-۲- بلندی صدای سیگنال های هشدار شنیداری و سیگنال های اطلاعات

^۱ - Life-supporting equipment

^۲ - Life-sustaining equipment

برای اینکه کاربر بتواند شروع یا حضور وضعیت های هشدار را توسط سیگنال های هشدار تشخیص دهد، لازم است که سیگنال ها از نظر شنیداری بلندتر از نویز زمینه بوده و متفاوت از سایر صداها باشند. تراز بالای نویز زمینه می تواند حضور سیگنال های هشدار شنیداری را به اندازه ای پوشانده یا پنهان کند که کاربر در شنیدن آنها دچار خطا شود. بطور معکوس ، چنانچه تراز یک سیگنال هشدار شنیداری، نسبت به تراز نویز زمینه خیلی بالا باشد می تواند بیش از اندازه مزاحم و آزاردهنده باشد. کاربر ممکن است اشتباها سیستم هشدار دهنده را از کار انداخته یا غیر فعال کند.

در محیط های مراقبت از بیمار جایکه تراز نویز زمینه، مشخص و ثابت است یک سیگنال هشدار شنیداری ثابت شده می تواند پاسخگو باشد. درجه تراز این سیگنال هشدار شنیداری باید از تراز نویز زمینه بیشتر باشد بطور بطور قابل اطمینانی آشکار شود اما نه به آن اندازه ای بیشتر باشد که ایجاد مزاحمت و زنگی کند. تجربه بالینی نشان داده است که مقادیر حدود ۴۵ دسی بل میتواند بگونه مطمئنی و بدون اینکه در اغلب موقعیت ها آزار دهنده باشد آشکار شوند.

در بسیاری از محیط های مراقبت از بیمار تراز نویز زمینه ثابت نیست. در اتاق های عمل تراز نویز زمینه می تواند از ۵۰ دسی بل تا ۸۵ دسی بل متغیر باشد . علاوه بر این، یک دستگاه می تواند در چندین محیط مختلف مراقبت از بیمار مورد استفاده قرار گیرد ؛ برای مثال یک ونتیلاتور که می تواند در خانه ، در بخش مراقبت ویژه یا حین انتقال بیمار، مورد استفاده قرار گیرد.

با توجه به محدوده گسترده ترازهای موجود نویز زمینه در تمامی محیط های مراقبت از بیمار ، کمیته تعیین یک مقدار مطلق برای تراز یا گستره ای از ترازاها را برای سیگنال های هشدار شنیداری مناسب ندانست. بنابراین طراحان سیستم هشدار دهنده بهتر است از تراز نویز زمینه (و اینکه چقدر می تواند متغیر باشد) در محیط های در نظر گرفته شده برای استفاده آگاه باشند سیستم های هشدار دهنده هنگامیکه ترازهای نویز زمینه متغیر هستند بهتر است دارای تمهیداتی برای تنظیم دستی سیگنال هشدار شنیداری بوده یا بطور خودکار، تراز سیگنال هشدار شنیداری را بگونه ای تنظیم کند که بلندی درک شده علی رغم تغییرات ترازهای نویز زمینه ثابت باقی بماند.

از آنجاییکه صداهای بلند تر، معمولا فوری تر، تشخیص داده می شوند سیگنال های هشدار با درجه اولویت پایین تر بهتر است بلندتر از سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالاتر نباشد. اگر سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت بالاتر خیلی بلندتر از سیگنال های هشدار یا درجه اولویت پایین تر باشند، می توانند مزاحم و آزار دهنده باشند. یک تنظیم منطقی بدین گونه است که سیگنال های هشدار شنیداری با

درجه اولویت بالا تقریباً ۶ دسی بل، بلندتر از سیگنال های هشدار با درجه اولویت متوسط همراه با یک محدوده قابل پذیرش از صفر تا حداکثر ۱۲ دسی بل بلند تر باشند. بهتر است بلندی صدای سیگنال های هشدار با درجه اولویت متوسط و پایین باهم برابر باشد، اما اگر آنها متفاوت باشند بهتر است سیگنالهای هشدار با درجه اولویت متوسط بیش از ۶ دسی بل بلند تر از سیگنال های هشدار با درجه اولویت پایین نباشند.

بهتر است امکان تنظیم بلندی صدای سیگنال های اطلاعات شنیداری (به عنوان مثال "بیپ های" پالس اکسی متر یا نمایشگر های "در حال استفاده" در دستگاههای الکتریکی جراحی) و تراز بلندی صدای سیگنال های هشدار شنیداری بطور مستقل از هم بگونه ای که بتوان هر دوی آنها را در ترازهای مناسب تنظیم کرد وجود داشته باشد. اگر ترازهای بلندی صدای سیگنال های هشدار شنیداری و سیگنال های اطلاعات شنیداری بطور مستقل از هم قابل تنظیم نمی باشند، بهتر است بلندی صدای هر دو آنها پایین تر از سیگنال های هشدار شنیداری با درجه اولویت متوسط و بالا باشد. ماهیت سیگنال های هشدار شنیداری بهتر است غیر مزاحم، غیر زنده و غیر پیوسته باشد.

بلندی صدای (و اگر محدوده تنظیم بلندی صدا فراهم شده است) سیگنال های هشدار شنیداری در یک سیستم هشدار دهنده لازم است بگونه ای برای کاربر آشکار شود که او در صورت مناسب بودن بلندی صدای سیگنال هشدار شنیداری برای محیط در نظر گرفته شده بتواند آن را تشخیص دهد.

زیربند ۶-۳-۴ ویژگیهای سیگنال های هشدار

استفاده از سیگنالهای هشدار کلامی^۱ برای سیگنال های هشدار با درجه اولویت بالا، متوسط یا پایین علاوه بر سیگنال های اطلاعات، مجاز می باشد. به پیوسته ت مراجعه شود. سیگنالهای هشدار کلامی بهتر است فقط برای یک سیستم هشدار دهنده که برای مراقبت پیوسته توسط کاربر در نظر گرفته شده است، مورد توجه قرار گیرد.

زیر بند ۶-۴ آشکار کردن تاخیرها

اگر برای بیمار یا دستگاه اتفاقی بیفتد که ممکن است به تولید سیگنال های هشدار منجر شود، تولید آن بهتر است سریعاً اتفاق بیفتد. برای مثال، متخصصین بالینی ممکن است انتظار یک سیگنال هشدار را بلافاصله پس از کاهش ناگهانی ضربان قلب به مقداری پایین تر از حد پایین هشدار برای ضربان قلب، یا به

^۱ -Verbal

محض قطع ناگهانی تنفس یا آسیستول، انتظار یک سیگنال هشدار را داشته باشند. معمولاً این مسئله صحیح می باشد.

ولیکن در بعضی از موقعیت ها، تولید سیگنال هشدار ممکن است به اندازه ای دچار تاخیر شود که از نظر کلینیکی با اهمیت باشد. استاندارد جنبی تصدیق می کند که اساساً دو دسته علت بالقوه متفاوت برای این تاخیرها وجود دارد.

اول اینکه برای سیستم های هشدار دهنده، تعیین حضور وضعیت هشدار پس از وقوع یک اتفاق فعال کننده معتبر در بیمار، زمانی به طول می انجامد. این تاخیر تحت عنوان تاخیر وضعیت هشدار نامیده می شود.

این تاخیر می تواند ناشی از موارد زیر باشد:

- الگوریتم های رد کردن آرتیفکت، یا
- سیستم های هشدار دهنده هوشمندی که پهنای زمانی اتفاق را به عنوان قسمتی از الگوریتم در بر می گیرد، یا
- اندازه گیری غیر منظم (به عنوان مثال، پایشگر غیر تهاجمی فشار خون نوبتی)

هنگامیکه سیستم هشدار دهنده بر اساس یک اندازه گیری نامنظم کار می کند نه پایش پیوسته یک متغیر، بین زمانی که یک اتفاق در بیمار ظاهر می شود و زمانیکه که آن اتفاق آشکار می شود یک تاخیر قابل توجه وجود دارد. اگر کاربر از این مسئله آگاه نباشد ممکن است تصمیمات درمانی نادرست اتخاذ نماید. فاصله زمانی بین اندازه گیری ها قسمتی از تاخیر وضعیت های هشدار در نظر گرفته می شود.

در مورد ایست تنفسی یا آسیستول در بیمار، اتفاق فعال کننده معتبر تا زمانیکه عدم حضور تنفس یا ضربان برای یک دوره زمانی تعریف شده ادامه یابد، اتفاق، تشخیص داده نمی شود. از آنجاکه این دوره زمانی تعریف شده لازم است قبل از اینکه خود اتفاق وجود داشته باشد سپری شود، بنابراین به عنوان قسمتی از تاخیر وضعیت هشدار به شمار نمی آید. همچنین به دلایل منطقی ارائه شده در تعریف ۲-۳ مراجعه شود.

دوم اینکه، سیگنال های هشدار می توانند زمانی پس از اینکه سیستم هشدار دهنده تعیین کرده است که وضعیت هشدار وجود دارد، تولید شوند. این تاخیر در این استاندارد تحت عنوان تاخیر تولید سیگنال هشدار تعریف شده است. این تاخیر در اغلب سیستم های هشدار دهنده معمولاً از نظر بالینی قابل توجه نیست اما می تواند با اهمیت باشد، برای مثال، هنگامیکه سیستم های پیچ کننده یا وسایل شبکه ای از راه دور برای تولید سیگنال های هشدار استفاده می گردند. همچنین به دلایل منطقی ارائه شده در زیر بند ۶-۱۰ مراجعه شود.

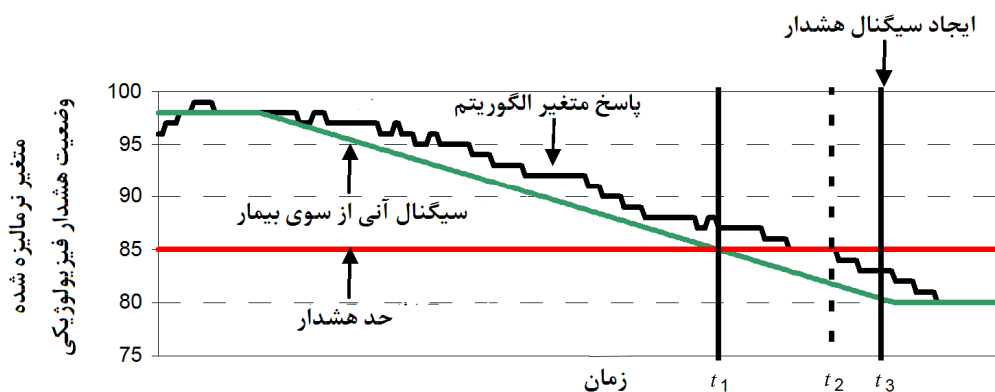
پیچیدگی بیشتر هنگامی اتفاق می افتد که یک سیستم هشدار دهنده بطور پیوسته پایش نمی کند اما بطور نامنظم متغیری را که باعث یک وضعیت هشدار می شود را اندازه گیری می کند، به عنوان مثال یک پایشگر غیر تهاجمی فشار خون. ممکن است بین زمان پیش آمدن یک واقعه در بیمار و زمانیکه آن واقعه تشخیص داده می شود تاخیر قابل توجهی وجود داشته باشد. اگر کاربران از این احتمال نا آگاه باشند ممکن است تصمیمات درمانی نارسایی را اتخاذ نمایند.

در این مورد، زمان بین اندازه گیری ها جزئی از تاخیر وضعیت هشدار در نظر گرفته می شود. شکل الف-۱ هارمونیک های تاخیر سیستم هشدار دهنده را برای یک متغیر نرمالیزه شده وضعیت هشدار فیزیولوژی نشان می دهد.

یک اتفاق فعال کننده در بیمار در زمان t_1 اتفاق می افتد. در زمان t_2 سیستم هشدار دهنده مشخص می کند یک وضعیت هشدار وجود دارد.

یادآوری در این مثال، حد هشدار کمتر از ۸۵ دسی بل یا مساوی با آن می باشد.

تاخیر وضعیت هشدار $t_2 - t_1$ می باشد. این تاخیر ناشی از پردازش سیستم هشدار دهنده و میانگین گیری می باشد. تاخیر تولید سیگنال هشدار $t_3 - t_2$ است. این تاخیر به استراتژی سیستم هشدار دهنده و زمان ارتباطات به وسیله تولید کننده سیستم هشدار دهنده یا سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز (به عنوان مثال پایشگر بیمار یا ایستگاه مرکزی) نسبت داده می شود. در زمان t_3 سیستم هشدار دهنده شروع به تولید سیگنال های هشدار می کند. بنابراین، تاخیر کلی سیستم هشدار دهنده برابر با $t_3 - t_1$



می باشد.

شکل الف-۱ نمایش گرافیکی هارمونیک های تاخیر سیستم هشدار دهنده

زیربند ۶-۴-۱ تاخیر سیستم هشدار دهنده

زمان های تاخیر بر اساس تشخیص بالینی پایه ریزی شده است. زمان های تاخیر کوتاهتر از آنچه در این استاندارد جنبی مشخص شده است از نظر بالینی قابل اغماض در نظر گرفته می شوند.

زیر بند ۶-۴-۲ تاخیر در دریافت از سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز یا ارسال به آن

در سیستم های هشدار غیر متمرکز، تاخیر های سیستم هشدار دهنده پیچیده تر هستند. همچنین به دلایل منطقی ارائه شده در تعریف ۳-۲ مراجعه شود. هنگامیکه یک کاربر برای اتخاذ تصمیمات درمانی به تولید از راه دور، سیگنال های هشدار از یک سیستم هشدار غیر متمرکز وابسته می باشد، دانش تاخیر های همراه با سیستم های هشدار دهنده غیر متمرکز برای ایمنی لازم است. به سیگنال از راه دور، یک سیستم هشدار غیر متمرکز وابسته می باشد، برای ایمنی آگاهی از تاخیر های سیستم های هشدار دهنده غیر متمرکز لازم است.

سیستم های هشدار دهنده غیر متمرکز به سمت مراقبین درمانی که در فواصل کوتاه، متوسط یا طولانی نسبت به بیمار قرار دارند فرستاده می شوند. چنین سیستم های هشدار دهنده غیر متمرکزی می تواند شامل سیستم های هشدار دهنده ساخته شده توسط چندین تولید کننده باشند. برای مثال:

- یک پایشگر بیمار و شبکه ایستگاه مرکزی
- یک سیستم ویژه که به شبکه ایستگاه مرکزی وصل می شود و وضعیت های هشدار را از طریق شبکه دیگر انتقال می دهد؛ یا
- یک سیستم انتقال دهنده بی سیم که یک وضعیت هشدار را از یک شبکه گرفته و آن را به یک وسیله تولید کننده سیگنال بی سیم، انتقال می دهد.

بخشی از تاخیر در چنین سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز می تواند به تاخیر تولید سیگنال اضافه گردد. تولید کننده هر بخش از یک سیستم هشدار غیر متمرکز بهتر است سهمی را که آن بخش در تاخیر تولید سیگنال هشدار دارد را به روشنی بیان کند. بسته به اینکه چه سیستم هشدار دهنده ای در نظر گرفته شده است سهم تاخیر تولید سیگنال هشدار می تواند فاصله زمانی از :

وضعیت هشدار تا تولید منطقه ای سیگنال های هشدار یا تا زمانی که آشکار شدن وضعیت هشدار واسطه ارتباطی سیستم هشدار دهنده را ترک می کند؛ یا

- دریافت نشانه وضعیت هشدار تا انتقال آن ؛

- دریافت نشانه وضعیت هشدار تا ایجاد سیگنال هشدار مربوط به آن ؛
باشد.

بطور ایده آل فاصله زمانی اضافه شده به تاخیر تولید سیگنال هشدار اصلی بهتر است به عنوان تاخیر تولید سیگنال از راه دور گزارش شود. اگرچه اینگونه تشخیص داده شده است که بعضی از بخش ها می توانند به دلیل ماهیت شبکه های غیر قابل تعیین، دارای تاخیر های نامنظم و غیر قابل پیش بینی باشند. این بخش ها بهتر است یک عملکرد "زمان استراحت" همانطور که در پاراگراف ذیل توضیح داده شده است داشته باشند.

هر بخش از یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز ممکن است دچار اشکال شده یا طی گذر از نمایش وضعیت هشدار، یک تاخیر را تجربه کند. سیستم های هشدار دهنده باید بگونه ای طراحی شود که ایجاد اشکال در ارتباطات (فقدان دریافت یک سیگنال تصدیق یا ایجاد اشکال در عملکرد " هند شیک"^۱ یا " وقفه"^۲) پس از یک دوره زمانی محدود به یک وضعیت هشدار منتج گردد. در قبال زمانی که در طی نمایش وضعیت هشدار سپری می شود (که سهم سیستم هشدار دهنده در تاخیر تولید سیگنال هشدار می باشد) تولید کننده می تواند فاصله زمانی موجود از ثبت نمایش وضعیت هشدار یا دریافت نمایش وضعیت هشدار تا ایجاد وضعیت هشدار فنی را به روشنی بیان کند. در صورت مقتضی بهتر است هر دو زمان (زمان سهم در تاخیر ایجاد سیگنال هشدار و زمان تا وضعیت هشدار فنی) به روشنی بیان گردد.

دانستن هر دوی این زمان ها توسط کاربر و سازمان مسئول برای ایمنی، بسیار مهم است.

زیر بند ۶-۵-۱ الزامات عمومی

برای کاربر دانستن چگونگی عملکرد سیستم هشدار دهنده هنگامیکه با دستگاه آغاز به کار می کند با اهمیت است. در نتیجه در یک سیستم هشدار دهنده لازم است در تنظیمات اولیه هشدار برای هر وضعیت هشدار، یک درجه اولویت و حد هشدار معین وجود داشته باشد.

زیر بند ۶-۵-۳ پیش تنظیمات ترکیب بندی شده توسط کاربر و سازمان مسئول

^۱ - Handshake

^۲ - Time-out

مجاز شمردن کاربر برای تغییر دادن پیش تنظیمات ترکیب بندی شده توسط سازمان مسئول یا سایر تنظیمات اولیه ترکیب بندی شده توسط کاربر ممکن است هنگامیکه یک کاربر جدید، مسئول دستگاه می گردد به پیش آمدن خطراتی منجر شود. ضمناً به دلایل منطقی ارائه شده در زیر بند ۶-۷ مراجعه شود.

یک پیش تنظیم حد هشدار که توسط تولید کننده، ترکیب بندی شده است باید به اندازه کافی عریض (بالا) باشد تا وضعیت های هشدار غیر ضروری را به حداقل برساند و به اندازه کافی باریک (پایین) بوده تا کاربر را از وضعیتی که می تواند خطرناک باشد آگاه کند.

زیر بند ۶-۵-۴-۲ انتخاب تنظیمات هشدار اولیه

راه اندازی توالی یک سیستم هشدار دهنده برای جلوگیری از سیگنال های مزاحم به طراحی دقیقی نیاز دارد. در MEE های قدیمی تر، هنگامیکه دستگاه روشن می شد هر گونه تخطی از حد هشدار حتی اگر هیچ بیماری هم به MEE متصل نمی بود سریعاً باعث یک سیگنال هشدار می شد! MEE های بعدی زمانیکه روشن می شدند وارد حالت قطع هشدار یا قطع هشدار شنیداری و حالتی که باید توسط کاربر خاتمه پیدا می کرد می شدند. ایمنی بیشتر با معرفی MEE همراه با فعال سازی خودکار سیستم هشدار دهنده فراهم گردید. در این صورت سیستم هشدار دهنده هنگامیکه یک بیمار به MEE متصل می شد یا زمانیکه یک سیگنال فیزیولوژی معتبر در ابتدا حضور داشت (برای مثال، ۵ تنفس طبیعی یا ۵ ضربان در محدوده زمانی معین) یا از طریق یک تابع "اجازه کاربر جدید" که توسط یک کاربر، فعال می گردید. موقعیت مطلوب دیگر، نصب و تنظیم MEE دارای سیستم هشدار دهنده، قبل از اتصال دستگاه به بیمار می باشد. در این مثال، حالت مطلوب این است که کاربر، تنظیم سیستم هشدار دهنده را انتخاب کرده و مقادیر تنظیم هشدار را متناسب با بیمار مورد نظر، بدون فعال کردن سیستم هشدار دهنده، تغییر دهد. سپس سیستم هشدار دهنده، بعد از اتصال بیمار به MEE می تواند بطور دستی یا ترجیحاً بطور خودکار، فعال می شود.

موقعیت آخر هنگامی است که یک سیستم هشدار دهنده یا قسمتی از آن در دستگاه جداگانه دیگری قرار دارد. برای مثال، یک سیستم گاز رسانی، ممکن است با پایشگر گاز جداگانه ای همراه با سیستم هشدار دهنده خودش ترکیب شود یا یک ثبات الکترونیکی یا تجهیزات دیگر می توانند سیگنال های مربوط به چندین بخش از MEE را ترکیب کرده و به یک سیستم هشدار دهنده بفرستند. در این مثال MEE اصلی و سیستم هشدار دهنده اش می توانند بطور جداگانه روشن شوند. مثال دیگر یک سیستم

هشدار دهنده غیر متمرکز مربوط به یک پایشگر بیمار با یک ایستگاه مرکزی می باشد. سیستم هشدار دهنده یک ایستگاه مرکزی نباید هنگامیکه هیچ بیماری به آن متصل نیست فعال گردد. همانطور که در مثال های قبلی مطرح گردید، داشتن سیستم هشدار دهنده ای که قبل از قرار گرفتن MEE در استفاده بالینی واقعی فعال می شود، مطلوب نمی باشد.

هنگامیکه تنظیمات اولیه هشدار انتخاب می شود سازمان مسئول موظف است بررسی کند که سایر دستگاههای موجود در محیط مراقبت از بیمار (به عنوان مثال، پیچ کننده ها و گوشی های همراه) صداهایی که ممکن است با سیگنال های هشدار شنیداری اختلال شده اشتباه می گردند ایجاد نکنند مگر اینکه معنی آنها یکی باشد.

زیر بند ۵-۵-۶ وقفه های کمتر یا برابر با ۳۰ ثانیه

برای تجهیزات همراه با سیستم های هشدار دهنده، وقفه برق اصلی برای زمان کمتر یا برابر با ۳۰ ثانیه، وضعیت عادی در نظر گرفته می شود. زمان ۳۰ ثانیه برای باز گرداندن برق به دستگاه با زدن دو شاخه به پریز برق شهر یا داشتن ژنراتور اضطراری و آغاز عملکرد، کافی می باشد. همچنین تجهیزاتی که دارای منبع قدرت داخلی قابل تعویض توسط کاربر می باشند، انتظار می رود هنگامیکه می توانند به سرعت جایگزین شوند، تنظیمات هشدارشان را حفظ کنند. همچنین انتظار می رود پیش تنظیمات هشدار، بعد از این وقفه بدون تغییر باقی بمانند.

زیر بند ۲-۶-۶ حد هشدار قابل تنظیم

اگر یک کاربر، مجاز به تنظیم حد هشدار به مقادیر حداقل و حداکثر می باشد باید در طراحی سیستم هشدار دهنده توجه کافی به عمل آید. اگر این عمل با یک علامت دیداری مبنی غیر فعال شدن موثر وضعیت هشدار، همراه نباشد می تواند باعث نقض سیگنال های هشدار دیداری و شنیداری گردد. (به پاراگراف دوم بند ۱-۲-۵ مراجعه شود).

همچنین باید توجه شود که کاربر در تمرینات بالینی نخواهد توانست به حد های هشدار مطلق پایین تر یا بالاتر برسد زیرا این امر ممکن است باعث بوجود آمدن وضعیتی شود که در آن هر وضعیت هشدار بطور پیوسته و اشتباها توسط سیگنال های هشدار نشان داده می شود.

توصیه می گردد قبل از استفاده، یک چک لیست، تهیه و مورد استفاده قرار گیرد.

زیر بند ۶-۶-۲-۲ نمایش تنظیم خودکار حد هشدار

در طراحی تمهیدات مربوط به تنظیم خودکار یک حد هشدار باید دقت شود تا از بروز وضعیت های هشدار مثبت یا منفی نادرست ممانعت بعمل آید. در بعضی موارد یک حد هشدار پهن تر یا باریک تر، مورد نیاز است.

زیر بند ۶-۶-۲-۳ عملکرد سیستم هشدار دهنده در حین تنظیم حد هشدار یا پیش تنظیم هشدار برای یک سیستم هشدار دهنده، ادامه پیدا کردن عملکرد طبیعی در حالیکه کاربر یک بخش از سیستم هشدار دهنده را تنظیم می کند مهم می باشد. در گذشته، بعضی از تجهیزات بگونه ای طراحی می شده است که همه وضعیت های هشدار درفاصله زمانی تنظیم حدهای هشدار برای یک وضعیت هشدار، بطور موثر غیر فعال می شدند..

زیر بند ۶-۷ امنیت سیستم هشدار دهنده

پیچیدگی امنیت پیش تنظیمات و نیاز به آن بستگی به پیچیدگی سیستم هشدار دهنده و اهمیت سیستم هشدار دهنده برای ایمنی کاربر یا بیمار دارد. تاثیر(کارایی) هر سیستم امنیت از نظر کلینیکی به انجام آن توسط سازمان مسئول دارد. فقط سازمان مسئول می تواند سیستم امنیت را بگونه ای کنترل کند که کاربر نتواند آن را به مخاطره بیندازد.

در بعضی از دستگاههای قدیمی^۱، دستیابی به ترکیب بندی یک پیش تنظیم هشدار (شامل تنظیمات اولیه هشدار) محدود نگشته است. در چنین مواردی، کاربران بطور عمدی یا غیر عمدی، پیش تنظیم هشدار (شامل تنظیمات اولیه هشدار) را تغییر داده اند. هنگامیکه یک کاربر، پیش تنظیمات هشدار معینی را از دستگاه انتظار دارد، اما دستگاه در واقع پیش تنظیمات متفاوتی دارد ایمنی بیمار ممکن است به مخاطره بیفتد.

برای جلوگیری از این مشکل، تولید کنندگان باید در طراحی تمهیدات در نظر گرفته شده برای ذخیره کردن پیش تنظیمات هشدار، دقت کافی را به عمل آورند. دستیابی به ترکیب بندی پیش تنظیم هشدار به کارکنان تایید شده، محدود می گردد. می تواند بیش از یک سطح محدودیت وجود داشته باشد. برای مثال، کاربران باید قادر به ذخیره سازی پیش تنظیمات ترکیب بندی شده توسط کاربر باشند، اما نباید

¹ - Legacy

قادر به ذخیره سازی پیش تنظیمات هشدار شکل گرفته توسط سازمان مسئول باشند. فقط تولید کنندگان باید قادر به ذخیره سازی تنظیمات اولیه هشدار کارخانه باشد.

در بعضی از مثال ها، رمز عبور پیش تنظیمات هشدار ترکیب بندی شده توسط سازمان مسئول در توضیحات فنی چاپ شده است (دستورالعمل سرویس). سپس این دستورالعمل ها در جایی قرار داده شده اند که برای کاربر قابل دسترسی بوده و کاربر رمز عبور را یاد گرفته است. چنین رمز عبور هایی باید فقط برای سازمان مسئول، قابل دسترسی باشند. هم سازمان مسئول و هم تولید کننده باید از آشکار کردن چنین رمز عبورهایی اجتناب کنند. بنابر این، تولید کننده باید برای نیاز به مخفی نگه داشتن رمز عبور در توضیحات فنی (دستورالعمل های مختص سازمان مسئول) اهمیت قائل شود. بطور مشابه، یک کاربر نباید مجاز به تغییر دادن پیش تنظیمات هشدار ترکیب بندی شده توسط کاربران دیگر باشد. یک راه حل می تواند محافظت از رمز عبور برای هر کاربر جهت ذخیره کردن پیش تنظیمات هشدار ترکیب بندی شده توسط همان کاربر باشد.

زیر بند ۶-۸ حالت های غیر فعال کردن سیگنال هشدار

کمیت، زمان بسیار زیادی را صرف بحث در مورد نام های حالت های غیر فعال سازی و سیگنال هشدار کرد. در گذشته، تجهیزات از نام های مختلفی برای غیر فعال کردن سیگنال هشدار استفاده می کردند. در گذشته، تجهیزات از نام های مختلفی برای حالت های غیر فعال سازی استفاده می کردند:

- سکوت^۱
- سکوت/ری ست^۲
- قبل از سکوت^۳
- بی صدا^۴
- معلق گذاشتن^۵
- غیر فعال^۶
-

¹ -Silence
² -Silence/reset
³ - Pre-silence
⁴ -Mute
⁵ -Suspend
⁶ -Disable

- ممانعت^۱
- جلوگیری^۲
- توقف^۳
- قطع^۴

از آنجاییکه تولید کنندگان از این واژه ها برای موارد متفاوتی استفاده کرده اند، این مسئله مشکل زا می شود. "سکوت" هم برای یک زمان موقت یا بازه زمانی محدود و هم برای یک حالت دائمی (نا محدود) استفاده گشته است. علاوه بر این، بعضی از تولید کنندگان از این عبارت ها و حالت ها فقط برای آن دسته از وضعیت های هشدار که سیگنال هشدار را ایجاد می کنند استفاده کرده اند در حالیکه سایرین از آنها برای هر وضعیت هشدار موجود در سیستم هشدار دهنده استفاده کرده اند. همچنین، بعضی از تولید کنندگان از واژه "هشدار ها" فقط برای سیگنال های هشدار شنیداری استفاده کرده اند در حالیکه سایر تولید کنندگان از آن برای هم سیگنال های هشدار دیداری و هم شنیداری استفاده کرده اند. در نتیجه این مسئله باعث پیش آمدن اشتباه در میان کاربران در رابطه با اینکه معنی واژه های مختلف شده است.

استانداردهای گذشته از عبارتی مانند "مسکوت گذاشتن"، "غیر فعال" و "ممانعت" استفاده کرده اند. این عبارات دو مشکل را در بر داشتند: اولاً، آنها بطور واضح از طریق معانیشان قابل درک نبودند. ثانیاً، گاهی اوقات برای صرفاً سیگنال های هشدار شنیداری استفاده می شدند. در نتیجه اشتباه ادامه پیدا کرد.

علاوه بر این مشکلات دیگری در ترجمه این عبارت ها به چندین زبان، وجود داشت. پیش علاوه بر این با مشکلات دیگری در ترجمه این واژه ها به چندین زبان، وجود داشت. پیش نویس های اولیه این استاندارد جنبی چندین حالت غیر فعال سازی سیگنال هشدار را همراه با جداولی با چندین ستون برای نشان دادن اثر هر حالت، روی ایجاد و توقف ایجاد سیگنال هشدار، وضعیت های هشدار در حال حاضر و آینده، وضعیت های هشدار بازگشت کننده یا ادامه دار، سیگنال های هشدار شنیداری و

¹ - Inhibit

² -Prevent

³ -Pause

⁴ -Off

سیگنال های هشدار قابل رویت از دور و نزدیک توضیح می داد. هیچ اجماعی مبنی بر محتوای صحیح خانه های جدول، وجود نداشت و حتی اگر هم رضایت عمومی وجود می داشت کاربران هیچگاه قادر به یادآوری وجه تمایز بین چندین حالت مختلف نبودند.

بنابر این کمیته تصمیم گرفت از یک مجموعه کوچک از واژه ها با معانی مشابه و معلوم در زبان های مختلف استفاده نماید.

واژه های انتخاب شده عبارت بودند از:

- قطع هشدار شنیداری
- توقف هشدار شنیداری
- قطع هشدار
- توقف هشدار

استفاده از واژه های "هشدار شنیداری" و "هشدار" برای کاربر روشن می کند که "هشدار شنیداری" فقط به سیگنال هشدار شنیداری باز می گردد در حالیکه "هشدار" هم به سیگنالهای هشدار دیداری و هم به سیگنال های هشدار شنیداری باز می گردد. بطور مشابه، استفاده از واژه های "قطع" و "توقف" باید مستقیماً درک شوند. یک نفر به طور حسی حدس خواهد زد که چیزی که "قطع" می باشد تا زمانیکه مجدداً روشن شود خاموش می ماند. از چیزی که "توقف" دارد انتظار شروع دوباره در زمان کمی بعدتر می رود.

با استفاده از یک ماتریس ۲-در-۲ (۲×۲) از "هشدار شنیداری/ هشدار" و "قطع / توقف" تمامی حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار بطور منطقی تشریح می شوند.

همچنین با اتخاذ تصمیمی مبنی بر اینکه این حالت ها می توانند به یک سیگنال وضعیت هشدار، یک گروه از وضعیت های هشدار یا کل سیستم هشدار دهنده اعمال گردد می تواند ساده سازی بزرگی رخ دهد. بنابراین همه واژه های موروثی برای حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار مورد استفاده در MEE های موروثی و در استانداردهای مختلف می تواند با این واژه های جدید درک شود.

استفاده از واژه های تهیه شده برای حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار در تجهیزات و دستورالعمل استفاده هنگامیکه این دستگاهها دارای حالت های غیر فعال سازی هستند، همانطور که در این استاندارد جنبی تعریف شده است به تولید کنندگان موکدا توصیه می گردد. در این روش، کاربران خواهند آموخت که چگونه واژه های سازگار برای عملکردهای سازگار را در میان سیستم های هشدار دهنده درک کنند.

زیر بند ۶-۸-۱ کلیات

حضور پیوسته سیگنال های هشدار می تواند عملکرد را ضعیف کرده و آشکار سازی وضعیت های هشدار و توانایی تشخیص بین وضعیت های هشدار موجود و جدید را مختل کند. فراهم کردن تمهیدات تعمدی برای کاربر جهت آغاز کردن حالت هایی چون توقف هشدار شنیداری، توقف هشدار، قطع هشدار شنیداری و قطع هشدار که به وسیله آن ها کاربران می توانند تولید سیگنال های هشدار را متوقف کنند، بسیار مهم می باشد. لازم نیست یک سیستم هشدار دهنده دارای عملکرد کنترلی توسط کاربر باشد که همه این حالت ها را آغاز کند. یک سیستم هشدار دهنده لازم است حداقل دارای توانائی برای غیر فعال کردن ایجاد سیگنال های هشدار باشد.

حضور سیگنال های هشدار دیداری غیر ضروری می تواند صفحه نمایش را شلوغ کرده و پاسخ به سیگنال های هشدار جدید را ضعیف کند. کاربر می تواند تصمیم بگیرد سیگنال سیگنال های هشدار دیداری را غیر فعال کند:

- عملکردهای تجهیزات یا سیستم ها مورد استفاده قرار نمی گیرند؛
- عملکردهای تجهیزات یا سیستم ها عملیاتی نیستند؛
- متغیر های پایش شده بطور متوالی وضعیت های هشدار مثبت نادرست را تولید می کنند؛ یا
- متغیر های پایش شده در حالت هشدار قرار دارند

تولید کنندگان در تشخیص این امر باید در نظر داشته باشند که آیا توقف هشدار شنیداری یا قطع هشدار شنیداری بر روی سیگنال های هشدار شنیداری و بویژه چراغ های نمایشگر هشدار تاثیر می گذارد.

کمیت در کشمکش با رفتار سیگنال های هشدار ایجاد شده کنونی ناشی از وضعیت های هشدار با توجه به برخی یا کلیه سیگنال های هشدار غیر کنونی و دیگر موضوع ها نهایتاً به این نتیجه رسید که عمل غیر فعال سازی می تواند به یک یک گروه یا به کلیه وضعیت های هشدار، یا (در مورد سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز) به بخش یا کل سیستم هشدار دهنده اعمال گردد. علاوه بر این تشخیص داده شده است که تعریف یک "گروه" از سیگنال های هشدار نیاز به دنبال کردن گروه بندی فیزیولوژی متداول مانند تنفسی، قلبی، دمایی و مانند آن ندارد. در عوض، یک گروه می توانست تمامی سیگنال های هشدار ایجاد شده کنونی، کلیه سیگنال های انتخاب شده توسط کاربر یا غیره از یک فهرست باشد.

زیربند ۶-۸-۲ سیگنال یادآوری کننده

سیگنال های یادآوری کننده، در همه تجهیزات پزشکی خوش آیند و مطلوب نمی باشند. برای مثال سیگنال های یادآوری برای پایشگرهای اتاق عمل که به طور پیوسته از شرایط موجود مراقبت می کنند، ممکن است آزاردهنده و گیج کننده بوده و برای سایر پرسنل اتاق عمل، ایجاد مزاحمت کند. سیستم های هشداردهنده باید اجازه دهند که سازمان مسئول (فقط سازمان مسئول) تعیین کند که آیا سیگنال یادآوری کننده برای استفاده مناسب می باشند یا خیر. ضمناً به بند ۶-۷ مراجعه کنید.

زیربند ۶-۸-۳- حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار بصورت سراسری و نامحدود

پیش بینی عملکرد هشدار قطع سراسری هشدار شنیداری یا هشدار به آنالیز ریسک دقیق نیاز دارد. آنالیز ریسک نیاز به سنجش خطر سیگنال های هشدار تکرارشونده یا دائمی (شامل هشدارهایی که برخاسته از وضعیت هشدار مثبت نادرست هستند) در مقابل خطر یک وضعیت هشدار همراه با سیگنال هشدار ناقص یا عدم ایجاد سیگنال هشدار دارد. علاوه بر این، اینکه آیا سیستم هشداردهنده قرار است دائماً توسط کاربر در

استفاده عادی تحت مراقبت قرار گیرد یا خیر و اینکه حضور یا غیاب یک سیستم هشداردهنده غیر متمرکز نیاز است لازم است در نظر گرفته شود.

چنانچه قطع هشدار سراسری یا قطع هشدار شنیداری در سیستم تعبیه شده باشد، ضروریست که تولیدکنندگان تمهیداتی را برای سازمان مسئول فراهم کنند تا قادر به راه اندازی یا از کار انداختن عملیات سراسری باشند.

در سیستم های هشدار دهنده وجود این امکان برای سازمان مسئول (فقط سازمان مسئول) که بتواند تعیین کند آیا وضعیت های غیر فعال کردن سیگنال هشدار سراسری برای استفاده مناسب است یا خیر ضروری می باشد.

زیربند ۶-۸-۴ خاتمه غیر فعال سازی سیگنال های هشدار

برای کاربر، امکان بازگشت به عمل قبل^۱ که منجر به خطا شده است حائز اهمیت است. از آنجاکه خطای انسانی اجتناب ناپذیر بوده و با برگشت به عمل قبلی خطا کاهش می یابد، این امکان برای ایمنی بیمار لازم است.

زیربند ۶-۸-۵ نمایش و دستیابی

اعضای کمیسیون، قویا به نشانه گذاری های مورد نیاز برای وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار و این که باید این نشانه گذاری استانداردسازی و هماهنگ شود تاکید دارند. این امر حتی از تدوین استاندارد واژه های وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال که به این منظور تدوین شده است که سردرگمی بین واژه ها و معانی متفاوت آنها از بین برود، با اهمیت تر است. سردرگمی کاربر در خصوص وضعیت غیر فعال سازی یک سیگنال هشدار به عنوان یک خطر شناخته شده است. رویهم رفته، هنگامیکه کاربران نمادهای ثابت با معانی ثابت را برای وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار در کلیه تجهیزات پیدا می کنند در آن صورت منجر به بالا رفتن ایمنی خواهد شد.

این استاندارد جنبی وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار متغیر را مشخص نمی کند. در حال حاضر بیشترین رویکردی که وجود دارد شامل موارد زیر است:

- کلیدهای سخت تک عملیاتی؛

^۱ - undo action

- کلیدهای سخت که در سرتاسر وضعیت های مختلف می چرخند(به عنوان مثال، توقف هشدار شنیداری ، قطع هشدار شنیداری و کلیه سیگنال های هشدار فعال)؛

- کلید های نرم؛

- منوهای انتخابی.

اعضای کمیسیون پیش بینی کردند که سیستم های هشداردهنده طراحی شده مطابق با این استاندارد، ضمن اینکه استفاده از روش های فوق را ادامه خواهند داد ممکن است از روش های جدیدی نظیر شناخت اصوات نیز استفاده کنند.

هنگامیکه یک "کنترل" برای احضار یک وضعیت غیرفعال سازی سیگنال هشدار بکار گرفته می شود، این استاندارد جنبی اجازه می دهد تا نماد متناسبی مطابق با جدول ۵، نشانه گذاری شود. مشخصا، نمادهای جدول ۵ بهتر است فقط برای عملیات مورد نظر استفاده شود. در حالتیکه یک کنترل چند منظوره، از نشانه گذاری متفاوتی(نماد یا کلمه) می تواند استفاده کند، به عنوان مثال کلید سختی که در بین وضعیت های "توقف هشدار"، "قطع هشدار" و کلیه سیگنال های هشدار، به نوبت می چرخد، بهتر است مطابق با استاندارد *IEC 60417-5307(DB:2002-10)* نشانه گذاری شود.

اعضای کمیسیون با معمای غیر قابل حل در انتخاب نمادها برای وضعیت های هشدار و برای وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار مواجه شدند. نماد آشنای زنگ به همراه علامت ضربدر بر روی آن *BELL-X* (مطابق با استاندارد *IEC 60417-5307(DB:2002-10)*) مدت هاست که مورد استفاده قرار می گیرد، لیکن برخی از تولیدکنندگان از این نماد به عنوان "قطع هشدار شنیداری" یا "توقف هشدار شنیداری" استفاده می کنند در حالیکه سایر آنها از این نماد به عنوان "قطع هشدار" یا "توقف هشدار" استفاده می کنند. بنابراین یک سردرگمی درباره معنی و مفهوم این نماد در میان پزشکان(کاربران) بوجود آمده است، هم به لحاظ اینکه "قطع" چیست؟ (منظور فقط سیگنال های شنیداری است یا سیگنال های شنیداری و دیداری) یا این، یک قطع دائمی یا مدت دار برای سیگنال های هشدار می باشد، که با نماد زنگ نشان داده شده است. با این وجود، در هر حالت، کاربران تشخیص داده اند که یک نماد زنگ که روی آن علامت ضربدر است به معنی فقدان صدای هشدار می باشد.

با این وجود، اگر یک کاربر در جستجوی نماد آشنای زنگ به همراه علامت ضربدر، روی آن باشد، در حالیکه آن را نبیند، و اشتباها نتیجه بگیرد که سیگنال های هشدار شنیداری روشن (ON) می باشند، این امر یک خطر محسوب می شود. به عبارتی دیگر، کاربران نمی توانند تشخیص دهند که نماد مثلث

(TRIANGLE-X) که روی آن علامت ضربدر خورده است (مطابق با استاندارد-IEC 60417 (5307(DB:2002-10) نشان می دهد که قسمتی از سیستم هشداردهنده در وضعیت "قطع هشدار شنیداری" است یا "توقف هشدار شنیداری". بر همین اساس، اعضای کمیسیون تصمیم گرفتند اجازه دهند یا به عبارتی تشویق کنند نماد زنگ به همراه ضربدر روی آن به عنوان یک نماد اضافی در جائیکه از نماد مثلث به همراه ضربدر روی آن بکار برده شده است، استفاده شود. در این روش، کاربران هر زمانی که بخشی از سیستم هشدار دهنده در وضعیت "قطع هشدار شنیداری" یا "توقف هشدار شنیداری" باشد نماد آشنای زنگ همراه با ضربدر را مشاهده خواهد کرد. از یک پیغام متنی نیز می توان بطور جایگزین یا علاوه بر آن استفاده نمود.

نماد دیگری که اعضای کمیسیون به آن توجه خاصی داشتند، نماد بلندگو با علامت ضربدر (Loudspeaker-X) (مطابق با استاندارد (IEC 60417-5307(DB:2002-10)) بود.

این نماد که از قدیم استفاده می شده است به معنی "خاموش کردن صدا" می باشد و وقفه ای را در تولید یک افکت روی سیگنال های شنیداری هشدار و سیگنال های شنیداری اطلاعاتی ایجاد می کند. این استاندارد جنبی نیاز دارد که اگر از این نماد به عنوان نشان دهنده برای خاموش کردن سیگنال های شنیداری اطلاعاتی و سیگنال های شنیداری هشدار استفاده می شود، متناسب با آن از نماد زنگ به همراه ضربدر نیز استفاده شود.

در حالت "توقف هشدار شنیداری" یا "توقف هشدار"، علامت X به همراه علامت خط تیره می آید، X- به معنی مدت زمان محدود است در حالیکه علامت X با فاصله خالی به معنی دائمی است.

بحث دیگر، نگرانی هایی درباره فضاهای تاریک و روشن علامت بود تا روی صفحه نمایش های مختلف با رزولوشن مختلف خوانا باشد. سازندگان متذکر شدند که آیکن های ساخته شده از نمادهای گرافیکی لازم است به هنگام استفاده برای رزولوشن صفحه نمایش قابل پذیرش باشد.

استفاده از یک شمارنده کاهنده¹ (که زمان باقیمانده در وضعیت های "توقف هشدار شنیداری" یا "توقف هشدار" را نشان می دهد)، در کنار آیکن، بسیار توصیه می شود. وجود یک شمارنده کاهنده تشخیص آیکن

¹ - countdown timer

مربوط به "توقف هشدار" یا "توقف هشدار شنیداری" را نسبت به "قطع هشدار" یا "قطع هشدار شنیداری" آسان می کند.

مجاز بودن کاربر به تنظیم طول مدت زمان "توقف شنیداری" یا "توقف هشدار" بیش از مقداری که توسط سازمان مسئول تنظیم شده است آن هم زمانیکه یک کاربر جدید مسئولیت دستگاه را به عهده می گیرد می تواند خطر ناک باشد. به بند ۶-۷ مراجعه شود.

بند ۶-۹ ری ست هشدار

اعضای کمیسیون نظرات فراوانی درباره سیگنال های هشدار قفل شده و ری ست هشدار دریافت کردند و بحث های زیادی روی آن انجام گرفت. دو فلسفه مختلف در کارکرد ری ست هشدار وجود داشت که مورد توجه اعضای کمیسیون قرار گرفت.

فلسفه اول این است که سیستم هشدار دهنده بهتر است:

- سیگنال هشدار قفل شده را خاتمه دهد و تنها راه خاتمه دادن سیگنال هشدار قفل شده باشد.
- سبب بکار افتادن و یا بکار افتادن مجدد سیستم هشدار شود تا این سیستم بتواند به شرایط هشدار که بعدا بوجود می آید پاسخ دهد.
- هریک از وضعیت های "توقف شنیداری"، "قطع هشدار"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار" را خاتمه دهد تا مجددا سیستم هشداردهنده فعال شود.

بعلاوه، اگر کاربر مایل باشد که وارد وضعیت "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار"، بهتر است برای این کار نیاز به انجام اقدام دوم باشد. اعتقاد بر این است که این اقدام دو مرحله ای حداقل برای پاک کردن سیگنال دیداری قفل شده الزامی می باشد. به این نکته توجه شده است که ممکن است اپراتور قبل از تشخیص منشاء هشدار، آنرا پاک کند. بنابراین اپراتور با این ترفند فرصت خواهد داشت تا سرچشمه وضعیت هشدار را پیدا کنند.

فلسفه دوم این است که پاسخ مطلوب به سیگنال هشدار شنیداری از نظر اپراتور، متوقف نمودن آن است. این فلسفه بر این عقیده است که فعال شدن وضعیت های "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار"، بهتر است به عنوان دریافت پیام توسط کاربر هر سیگنال هشدار شنیداری به خدمت گرفته شود، و ری ست مجزا غیرضروری است این فلسفه می گوید که فعال سازی

عملیات "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار"، است بهتر است تولید هر سیگنال هشدار شنیداری را خاتمه دهد و آن سیگنال بهتر است که پس از توقف شنیداری یا توقف هشدار مجدداً رخ ندهد مگر اینکه وضعیت هشدار هنوز باقی مانده باشد. طبق این فلسفه اگر عملیات ری ست هشدار فراهم شده باشد، بهتر است این عملیات تولید هر سیگنال هشدار را خاتمه دهد، و بهتر است که سبب فعال شدن دوباره سیستم هشدار نشود. در عین حال این ری ست کردن هشدار نباید وضعیت سایر قسمت‌ها که در حالت "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار" هستند (سایر قسمت‌های دستگاه) را تغییر دهد. این قسمت‌ها باید در وضعیت‌های قبلی باقی بمانند.

فلسفه اول اقدامی واحد را برای نیل به این هدف برمی‌گزیند. فلسفه دوم چند راه را برای نیل به این هدف ارجح می‌داند مانند تلفن‌های ماهواره‌ای که با فشار دادن هر کلید می‌توان به تلفن کننده پاسخ داد. فلسفه دوم با رفتار اغلب تجهیزات موجود تطابق دارد.

به طور خلاصه، فلسفه اول اعتقاد دارد که عملیات ری ست هشدار بهتر است سبب بکار افتادن سیستم هشدار شود، در حالیکه فلسفه دوم اعتقاد دارد که عملیات ری ست هشدار بهتر است با "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار" ترکیب شود.

از اینرو، اعضای کمیسیون با دو دیدگاه ناسازگار در خصوص عملیات ری ست هشدار مواجه شدند. توجه داشته باشید که در این استاندارد جنبی در مورد تمهیداتی برای فعال کردن وضعیت‌های "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار"، یا وارد مدار شدن هشدارها بحث می‌شود، لیکن مشخص نمی‌کند که چه تمهیداتی مورد نیاز است. این وضعیت‌ها ممکن است توسط کنترل‌های خاص و مجزا، توسط یک کنترل منفرد که توسط اصوات بین وضعیت‌های مختلف بصورت چرخشی عمل می‌کند و غیره اعمال شوند.

نهایتاً، تصمیم اتخاذ شده این بود که یک سیستم هشداردهنده وسایلی را برای اجرای عملیات ری ست هشدار داشته باشد، لیکن چگونگی این عملیات بهتر است مشخص نباشد. از اینرو این استاندارد جنبی، تشخیص می‌دهد که عملیات ری ست هشدار می‌تواند سیستم هشداردهنده را توسط فعال کردن وضعیت "توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار"، بکار انداخته و یا مجدداً بکار اندازد و یا بر عکس.

زیربند ۶-۱۰ سیگنال های هشدار قفل شده و قفل نشده

الزاماً، سیگنال های هشدار شنیداری باید یک ردیف پالس کامل را طی کنند (یا یک دوم ردیف برای سیگنال های با اولویت بالا) تا به کاربر برای تشخیص یک وضعیت هشدار گذرا کمک کنند.

مثال ۱ - انسداد آنی در یک سیستم تنفسی (پزشک جراح روی آن خم شده است).

مثال ۲ - تپش های ناقص بطنی (که فقط در مورد دو تپش آخر رخ دهد).

با این وجود، سیگنال هشدار شنیداری بهتر است هنگامیکه کاربر هر یک از وضعیت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار را فعال کرد، بلافاصله خاتمه یابد.

سیگنال های هشدار قفل شده شنیداری موجب آلودگی های نوفه ای می گردند و ممکن است باعث شوند که کاربر مایل به انجام "قطع شنیداری" گردد. بهتر است در صورت امکان برای سیستم های هشدار دهنده ای که قرار است فقط بطور پیوسته تحت مراقبت و رسیدگی کاربر قرار گیرد از سیگنال های هشدار قفل شده شنیداری اجتناب گردد. سیگنال های هشدار قفل شده شنیداری در مواقعی که سیستم هشداردهنده بگونه ای طراحی شده که توسط کاربر در استفاده عادی مورد توجه و رسیدگی نمی باشد، مفید می باشند و این که در این شرایط کاربر مجبور است بیمار یا سیستم هشداردهنده را مورد بررسی و ارزیابی قرار دهد مطلوب می باشد. تولید کنندگان بهتر است علاوه بر سیگنال های هشدار قفل شده یا بطور جایگزین ثبت گزارشی از وضعیت هشدار (تاریخ) را فراهم کنند.

اجازه دادن به کاربر برای انتخاب تنظیمات سیگنال هشدار شنیداری در مقایسه با آن دسته از سیستم ها که فقط توسط سازمان مسئول یک سیگنال مناسب تعیین می شود، ممکن است وقتیکه یک کاربر جدید مسئولیت دستگاه را به عهده می گیرد خطراتی را به همراه داشته باشد. به بند ۶-۷ مراجعه کنید

زیربند ۶-۱۱ سیستم هشداردهنده غیر متمرکز

بکارگیری سیستم های هشداردهنده غیر متمرکز در دوران نخستین رشد خود می باشد. عقاید جدید و فن آوری های جدید، به سرعت پیشرفت ها و تغییراتی را در این بخش به همراه داشته اند. ارتباط مخابره ای بی سیم دو طرفه با گستره کوتاه، متوسط و بالا فرصت های جدید و چالش های جدیدی را برای سیستم های هشداردهنده غیر متمرکز گشوده است. در چنین شرایطی، کاربران با آموزش بالینی و قوانین جدید مربوط به کاربران، روش پاسخ دهی کاربر را به سیگنال هشدار تغییر خواهند داد. به عنوان

مثال، کاربران ریموت^۱ می توانند در فاصله ای از بیمار باشند چرا که گاهی آنها در برخی شرایط قرار می گیرند که نمی توانند شخصاً به مشکل بیمار یا دستگاه پاسخ دهند.

اعضای کمیسیون معتقد هستند که این زمینه هنوز آنقدر رشد نیافته که الزامات زیادی برای آن نوشته شود. با رشد تکنولوژی، شاید در ویرایش بعدی این استاندارد جنبی، الزامات بیشتری قرار داده شود. در این میان، تولید کننده آزاد است تا یک آنالیز ریسک مطلوب را به کار گیرد تا مطمئن شود سیستم هشداردهنده غیر متمرکز برای هدف اولیه آن به خدمت گرفته شده است: تا توانایی یک کاربر کارآمد برای پاسخ دادن به یک اتفاق آنی و لحظه ای در هر وضعیت هشدار را ارتقا دهد.

سیستم ها در آینده می توانند سیگنال های هشدار را از طریق سیم یا بدون سیم در شبکه های محلی، از طریق وسایل با سیم یا بی سیم متصل به اینترنت، شبکه های تلفن ماهواره ای و خطوط تجاری، سیستم های پیجر دوطرفه یا یک طرفه، و سایر سیستم ها انتقال دهند. در کلیه این سیستم ها، ممکن است تاخیرهایی در انتقال وضعیت هشدار به دلیل ویژگی های شبکه و وجود سیستم های دیگر بوجود آید. در هر حالت، یک تاخیر قبل از اینکه سیستم هشداردهنده اولیه وجود حالت هشدار را تشخیص دهد، یک تاخیر قبل از اینکه سیستم هشدار به سیستم هشداردهنده غیر متمرکز منتقل گردد و یک تاخیر قبل از اینکه سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز سیگنال های هشدار را تولید کند وجود خواهد داشت. از آنجا که مدت این تاخیرات به علت وجود فاکتور هایی که در کنترل تولید کننده نیستند متغیر بوده و بسیاری از آنها را نمی توان از پیش تعیین نمود، یک آنالیز آماری برای تعیین زمان تاخیر از آغاز تشخیص وضعیت هشدار تا انتقال به کاربر مربوط، الزامی است.

هر سیستم انتقال اطلاعات در معرض اختلال قرار دارد. در صورت بروز اختلال در یک سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز و یا اختلال در ارتباط بین سیستم هشدار دهنده اولیه سیستم هشدار غیر متمرکز، سیستم هشدار دهنده اولیه باید به کار عادی خود ادامه دهد. اگر سیستم هشدار دهنده اصلی در حالت توقف صدا، قطع صدا، توقف هشدار، یا قطع هشدار قرار گرفته باشد و عملکرد سیستم برای توجه به وضعیت هشدار وابسته به سیستم غیر متمرکز باشد (مثلاً سیستم غیر متمرکز غیر فعال نشده باشد)، در این حالت اگر در سیستم غیر متمرکز اختلال ایجاد گردد سیستم اولیه باید بطور خود کار مجدداً به کار افتد.

^۱ -Remote

مثال: سیستم هشداردهنده محلی در حالت قطع صدا قرار دارد (درجه صدا روی صفر تنظیم شده است) تا زمانی که سیستم غیر متمرکز هشدار قرار است اپراتور را از وضعیت هشدار آگاه نماید، در زمان تشخیص اختلال، سیستم محلی باید درجه صدا را به حد قابل شنیدن تغییر دهد. بعلاوه، سیستم هشداردهنده اولیه و سیستم هشداردهنده غیر متمرکز است هر دو سیگنال های هشدار را تولید کنند تا کاربر(ان) را از خرابی سیستم هشداردهنده غیر متمرکز آگاه سازد.

زیربند ۶-۱۱-۱ حضور سیستم هشداردهنده غیر متمرکز

سیگنال های هشدار تولید شده از سیستم هشداردهنده غیر متمرکز ممکن است طوری فراهم شود تا تولید سیگنال هشدار در فاصله ای از بیمار مجاز دانسته شده باشد. تولید از راه دور سیگنال های هشدار کاربری را آگاه می سازد که در حال حاضر در محیط اطراف بیمار نمی باشد لیکن قرار است بتواند به سیگنال هشدار در زمان لازم پاسخ مناسب دهد (و یا کسان دیگری که قادر به پاسخ دادن در زمان مناسب هستند را آگاه سازد).

زیربند ۶-۱۱-۲ ایجاد اشکال در ارتباطات راه دور وضعیت های هشدار

یک سیستم هشداردهنده غیر متمرکز ممکن است پیغام حاکی از وضعیت هشدار را از سیستم هشداردهنده، دریافت نکند. چنانچه یک کاربر برای تصمیم گیری درمانی متکی به سیگنال تولید شده از راه دور است، ضروریست که سیستم هشداردهنده تشخیص دهد که وضعیت هشدار با موفقیت توسط سیستم هشداردهنده غیر متمرکز دریافت شده است. وقتی ان وضعیت هشدار با موفقیت دریافت نشده باشد، سیستم هشدار دهنده باید سیگنال هشدار فنی را تولید کند تا به اپراتور هشدار دهد که مشکل فنی وجود دارد. این ویژگی برای ایمنی یک سیستم که حاوی یک سیستم هشدار غیر متمرکز است، الزامی است. در برخی از فن آوری ها، ممکن است برای سیستم هشداردهنده اولیه امکان پذیر نباشد که بفهمد آیا یک سیستم هشداردهنده غیر متمرکز، وضعیت هشدار را دریافت کرده است، یا آن را رد کرده است. در این حالت، تولید کننده نیاز دارد که با نشانه گذاری دستگاه سازمان مسئول و کاربر را مطلع سازد تا به سیستم هشداردهنده غیر متمرکز برای تولید سیگنال های هشدار، تکیه نکند. یک سیستم هشداردهنده غیر متمرکز می تواند مفید باشد، حتی اگر همیشه صددرصد صحیح کار نکند. با این وجود، تولید کنندگان و سازمان های مسئول باید اقدامات احتیاطی را در نظر بگیرند تا ایمنی بیمار به خطر نیفتد.

زیربند ۶-۱۲ ثبت وضعیت هشدار

ثبت وقوع وضعیت های هشدار به چند دلیل می تواند مفید باشد:

الف) برای تعیین علت یک وضعیت هشدار زودگذر هنگامیکه سیگنال های هشداردهنده قفل نشده استفاده می شوند.

ب) برای تعیین علت یک وضعیت هشدار هنگامیکه تجهیزات توسط کاربر در استفاده عادی در حالت خوددکار قرار داده شده است

پ) برای مقاصد تضمین کیفیت

ت) برای مطالعه بر روی حوادث بحرانی، شبیه به ثبات موجود در "جعبه های سیاه" هواپیما

ث) برای تعیین زمان وقوع یک وضعیت هشدار.

تجهیزات پشتیبانی کننده حیات یا تجهیزات حفظ کننده حیات که بخوبی علائم حیاتی را پایش می کند بهتر است به ثبات وقوع وضعیت هشدار مجهز شوند. تمهیداتی باید فراهم شود تا در تجهیزات و یا در خطوط ارتباطی از راه دور، تاریخ وقوع وضعیت های هشدار و اولویت بندی ثبت، ذخیره شود. ثبت بهتر است همچنین شامل اندازه متغیری باشد که سبب تولید وضعیت هشدار شده و نیز مقادیر پیش تنظیمات هشدار از جمله حد هشدار باشد.

اگر عمل ثبت انجام می شود، بهتر است کلیه سیگنال های تولیدشده مربوط به وضعیت های هشدار، یا کلیه سیگنال های هشدار تولید شده مربوط به وضعیت های هشدار که در متن یا بالای یک اولویت مشخص شده است، بهتر است ثبت شود. وضعیت های هشدار فنی به همان اندازه وضعیت های هشدار فیزیولوژیکی دارای اهمیت می باشند، چراکه بسیاری از موقعیت ها گیج کننده است که آیا سرچشمه وضعیت هشدار فنی است یا فیزیولوژیکی (به عنوان مثال توان پائین سیگنال).

در حالت قطع هشدار یا توقف هشدار، تعدادی از تجهیزات به هیچ وجه سیگنال ها را پردازش نمی کنند (پایش وضعیت های هشدار را پایش نمی کنند). در این مثال ها، وضعیت های هشدار تعیین نشده است، و وقایع را نمی توان ثبت نمود. سایر تجهیزات در حین قطع هشدار و یا توقف هشدار، سیگنال های هشدار را پردازش نمی کنند ولی میتوانند وضعیت های هشدار را ثبت کنند. با این وجود در هر مورد قطع هشدار یا توقف هشدار، این وضعیت ها بهتر است که ثبت گردند. در هر حالت، ورود و خروج هر حالت غیرفعال سازی سیگنال هشدار ("توقف شنیداری"، "قطع شنیداری"، "توقف هشدار" یا "قطع هشدار") بهتر است ثبت گردد. در اینجا مثال دیگری برای روشن شدن مطالب فوق بیان می شود. فرض کنید یک پایشگر در شرایط تپش تند قلب، یک سیگنال هشدار با اولویت بالا را تولید می کند. توصیه می شود وضعیت های هشدار برای تپش

تند قلب ثبت گردد. چنانچه کاربر وضعیت هشدار مربوط به تپش تند قلب را در حالت قطع هشدار یا قطع هشدار شنیداری قرار داده باشد، در این حالت اتفاق رخ داده توسط ثبات ثبت می شود. به عبارت دیگر، توصیه می شود ثبات، وضعیت های هشدار مربوط به تپش تند قلب و دوره زمانی که در آن دوره سیگنال های هشدار مربوط به تپش تند قلب یا سیگنال های هشدار شنیداری مربوط به تپش تند قلب راکه تولید نشده اند را منعکس کند. از طرف دیگر، ثبت وضعیت هشدار بی معنی می باشد، زیرا مرور آن احتمالا ممکن است در شرایط زیر آشکار نشود:

ج) اگر در حین آن دوره هیچ وضعیت هشدار مربوط به تپش سریع قلب وجود نداشته باشد.

چ) اگر در حین دوره زمانی، سیستم هشداردهنده در حالت غیر فعال سازی سیگنال هشدار باشد.

اگر سیستم هشداردهنده مجهز به یک ثبات وقایع مربوط به وضعیت های هشدار باشد:

- محتویات درج شده در ثبات می تواند برای یک دوره زمانی مشخص ذخیره شود تا اینکه توسط سازمان مسئول یا با عمل کاربر پاک شود.

- توصیه می شود محتویات ثبات برای مرور توسط کاربر قابل دسترس باشد.

- قطع کوتاه مدت برق (برای زمان کمتر از ۳۰ ثانیه) بهتر است سبب کاهش محتویات ثبات نگردد.

محتویات ذخیره شده از قبل در ثبات هنگامیکه کاربر به دستگاه مراجعه می کند می تواند پاک شده و ترجیحا از طریق عملیات "پذیرش بیمار جدید"، بیمار دیگری به دستگاه متصل شود.

توصیه می شود سازنده به ثبت وضعیت های هشدار فنی توجه خاصی داشته باشد تا عمل کاربر برای مقاصد سرویس دهی یا تعمیر باعث ری ست شدن آن نگردد.

پیوست ج

پیوست ج، مجموعه ای از ملودی ها و مفاهیم مربوط به آن را که می تواند برای سیگنال های هشدار شنیداری در رمزگذاری شده-تجهیزات و رمز گذاری شده- فوری را ارائه می دهد. در صورت استفاده از یک ملودی خاص برای سیگنال هشدار شنیداری مطابق با پیوست ج، معنی ملودی باید با وضعیت هشدار ذریبط آن یا با طبقه بندی تجهیزات مطابق با پیوست ج، سازگار باشد. استفاده از سایر ملودی های متفاوت با پیوست ج در صورتی قابل پذیرش است که ساختار و اجرای آن ملودی ها بگونه ای باشد که با ملودی های مشخص شده در پیوست ج اشتباه گرفته نشود.

جدول الف-۱ و الف-۲، تفسیر ملودی های مشخص شده در پیوست ج را نشان می دهد.

جدول الف-۱- مرجع تفسیر ملودی های مشخص شده در جدول ج-۱

علت	اولویت متوسط	اولویت بالا	نت های حفظی	مثال های نوعی از سیستم هشداردهنده
کلی	c c c	c c c - c c	تن صدای ثابت	سایر سیستم های هشداردهنده که به آسانی در طبقه بندی زیر قرار نمی گیرند شامل می شود اگرچه محدود نمی گردد : سیستم های الکتریکی یا سیستم های تغذیه گاز های غیر اکسیژن، پایشگرهای EEG، پایشگرهای فشار داخل جمجمه ای، سیستم های دمش گاز لاپاراسکوپی، سیستم های فشرده سازی کاف و غیره. بطور اختیاری استفاده از این صدا برای سیستم های هشداردهنده هر دستگاهی مجاز می باشد.
قلبی	c e g	c e g - g c	احضار کردن با صدای شیپوری؛ احضار کردن برای کمک؛ وتر اصلی	ایستگاه های هوشبری که شامل پایشگرهای قلبی، پایشگرهای چند پارامتری که شامل پایشگرهای قلبی، پایشگرهای ضربان قلب، پایشگرهای فشار خون تهاجمی و غیر تهاجمی، پایشگرهای خروجی قلبی، پایشگرهای تزریق ورید محیطی (پلتسموگراف ها)، پایشگرهای ضربان قلب جنین، اکو مری-نای
تزریق وریدی مصنوعی	c f#c	c f#c - c f#	صدای مصنوعی؛ تن سه آهنگی ^۱	پمپ های تزریق ریوی-قلبی ("ماشینهای قلبی-ششی") و تجهیزات مرتبط با آن، پمپ های بالنی داخل ائورتی، سیستم های دیالیز کلیوی
تهویه	c a f	c a f - a f	وتر اصلی وارونه؛ ضربه های فراز و فرود	ایستگاه های هوشبری که شامل ونتیلاتور می باشند (ولی شامل پایشگرهای قلبی نمی باشند؛ ونتیلاتورهای ششی، اسپیرومترها، پایشگرهای CO ₂ ، پایشگرهای قطع ونتیلاتور (فشار مجرای هوا) و غیره.

^۱ - Tti-tone

جدول الف ۱- مرجع تفسیر ملودی‌های مشخص شده در جدول ج - ۱ (ادامه)

علت	اولویت متوسط	اولویت بالا	نت های حفظی	مثال های نوعی از سیستم هشداردهنده
اکسیژن	C b a	C b a - g f	تن های صدای نزولی کند؛ بالای مقیاس اصلی؛ تن صدای نزولی یک اکسیمتر	پالس اکسیمتر، پایشگرهای اکسیژن بافتی/پوستی ^۱ ، آنالایزر اکسیژن، تلغیظ کننده های اکسیژن، خطوط تغذیه گاز اکسیژن.
رهایش انرژی/دما	c d e	c d e - f g	تن های صدای کند صعودی؛ پایین مقیاس اصلی؛ مربوط به افزایش کند انرژی یا (معمولا) دما	پایشگرهای دما، رطوبت سازهای هوای گرم، گرمکن های تابشی نوزاد، انکوباتورهای نوزاد تازه متولدشده سیستم های خنک کننده و گرم کننده بیمار، گرم کن های مایع بدن و خون، الکتروکوتر، اولتراسوند، لیزر، سیستم های تابش اشعه ایکس یا MRI، تحریک کننده های عصبی.
رهایش دارو یا مایع	C d g	C d g - C d	وتر جاز(نهم وارونه) ^۲ ؛ سقوط قطرات تزریق و "صدای ریزش" پشتیبان	پمپ های حجم سنجی تزریق، سرنگ رهایش، سیستم های رهایش ماده بیهوشی یا آنالایزرها.
خطای دستگاه یا منبع تغذیه	C c c	C c c - C c	افتادن یا صدای چکه کردن	هر دستگاه هنگامیکه افت توان یا سایر خرابی ها را تجربه می کند.

¹ - Transcutaneous /tissue oxygen monitors

² - Jazz chord(inverted 9th)

جدول الف-۲- تفسیر مرجع جدول ج-۲

نت های حفظی	اولویت پایین	علت
احضار فرد یا زنگ درب بصورت "دینگ-دانگ"	e c	هر چیزی می تواند باشد.

پیوست ب
(اطلاعاتی)

راهنمایی برای الزامات علامتگذاری و نشانه گذاری برای MEE و MES

ب-۱ علامتگذاری کنترل ها و وسایل

الزامات مربوط به علامتگذاری کنترل ها و وسایل در بند ۷-۴ و جدول ب-۳ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات اضافی مربوط به علامتگذاری کنترل ها و وسایل مربوط به سیستم های هشداردهنده در MEE ها و MES ها در زیربند های فهرست شده در جدول ب-۱ آورده شده است.

جدول ب-۱ ارجاع متقابل علامتگذاری

توضیحات	بند یا زیربند
وضعیت هشدار، اولویت	۲-۲-۳-۶
وضعیت هشدار، نشانگر دیداری	۲-۲-۳-۶
وضعیت هشدار، نشانگر دیداری، چند منظوره	۲-۲-۳-۶
حد هشدار، تنظیم شده به طور خودکار	۲-۲-۶-۶
حد هشدار، تنظیم شده توسط کاربر	۱-۲-۶-۶
قطع هشدار، وسایل کنترل	۵-۸-۶ جدول ۵
قطع هشدار، نشانگر حالت	۵-۸-۶ جدول ۵
توقف هشدار، وسایل کنترل	۵-۸-۶ جدول ۵
توقف هشدار، نشانگر دیداری	۵-۸-۶ جدول ۵
ری ست هشدار، وسایل کنترل	۹-۶
قطع شنیداری، وسایل کنترل	۵-۸-۶ جدول ۵
قطع شنیداری، نشانگر دیداری	۵-۸-۶ جدول ۵

جدول ب-۱ ارجاع متقابل علامتگذاری (ادامه)

بند یا زیربند	توضیحات
۵-۸-۶ جدول ۵	توقف شنیداری، وسایل کنترل
۵-۸-۶ جدول ۵	توقف شنیداری، نشانگر دیداری
۲-۲-۱۱-۶	خرابی ریموت ارتباطی مربوط به وضعیت هشدار
یادآوری- راهنمایی برای استفاده از علامتگذاری به منظور کمک به اجتناب از وضعیت های هشدار مثبت نادرست و منفی نادرست در جدول الف-۱-۳ آورده شده است.	

ب-۲ مدارک همراه، کلیات

الزامات مربوط به اطلاعاتی که باید در مدارک همراه آورده شود در بند ۷-۹-۱ و جدول پ-۴ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات دیگر مربوط به اطلاعاتی که باید در دستورالعمل استفاده آورده شود به عنوان مدارک همراه مربوط به سیستم های هشدار در MEE ها و MES ها در زیربندهای فهرست شده در این استاندارد در جدول ب-۲ آورده شده است.

جدول ب-۲- ارجاع متقابل مدارک همراه

بند یا زیربند	توضیحات
۵-۳-۲-۶ (پ)	ری ست هشدار، وسایل مربوط به پیکربندی و ذخیره سازی

ب-۳- مدارک همراه، دستورالعمل استفاده

الزامات مربوط به دستورالعمل استفاده در زیربند ۷-۹-۲ و جدول پ-۵ استاندارد عمومی آورده شده است. الزامات اضافی مربوط به اطلاعاتی که باید در دستورالعمل استفاده درج گردد در زیربند های این استاندارد که در جدول ب-۳ فهرست شده است آورده شده است.

جدول ب-۳- ارجاع متقابل دستورا عمل های استفاده

بند یا زیربند	توضیحات
۶-۴-۲-ب)	تاخیر در تولید سیگنال هشدار برای سیستم هشداردهنده غیر متمرکز، حداکثر زمان یا زمان مربوط به وضعیت هشدار فنی
۶-۴-۱	تاخیر در تولید سیگنال هشدار، متوسط
۶-۴-۱	تاخیر در تولید سیگنال هشدار، توزیع آماری
۶-۴-۱	تاخیر وضعیت هشدار، زمان متوسط
۶-۴-۱	تاخیر در وضعیت سیگنال هشدار، توزیع آماری
۶-۱۲-ب)	ثبت وضعیت هشدار بعد از قطع برق
۶-۱۲-پ)	ثبت وضعیت هشدار بعد از بروز اشکال در برق
۶-۱-۱	وضعیت هشدار، گروه بندی
۶-۱-۲	وضعیت هشدار، اولویت بندی
۶-۸-۵	فاصله زمانی توقف هشدار یا توقف شنیداری
۶-۵-۲	پیش تنظیمات هشدار، شرح پیکربندی تولید کننده و حدود هشدار
۶-۵-۳-۲-پ)	پیش تنظیمات هشدار، آگاه سازی کاربر برای بررسی کردن مقادیر
۶-۳-۳-۲	سیگنال هشدار شنیداری، گستره فشار صدا(حجم صدا)
۶-۳-۳-۲	سیگنال اطلاعاتی شنیداری، مشخصات
۶-۲-۲-۲-ت)	رفتار حد هشداری که بصورت خودکار تنظیم شده است.
۶-۴-۲-الف)	سیستم هشدار غیر متمرکز، تاخیر موجود از وضعیت هشدار تا قسمت ورودی/خروجی سیگنال
۶-۴-۵-۲	مدت زمان افت برق که موجب افت تنظیمات هشدار گردیده است.
۶-۲-ب)	سیستم هشداردهنده هوشمند، وضعیت های هشدار که دارای اولویت یکسان می باشند، رتبه بندی بر اساس فاصله زمانی
۶-۲-۲-ث)	سیستم هشداردهنده هوشمند، الگوریتم های تغییر تولید سیگنال هشدار
۶-۲-۲-ت)	سیستم هشداردهنده هوشمند، تغییرات در زمان های تاخیر
۶-۲-۲-الف)	سیستم هشداردهنده هوشمند، مروری بر تصمیمات منطقی
۶-۲-پ)	سیستم هشداردهنده هوشمند، الگوریتم های واگذاری اولویت
۶-۵-۵	رفتار تنظیمات هشدار برای افت توان برق کمتر از ۳۰ ثانیه
۶-۵-۱	پیش تنظیمات هشدار چندگانه
۶-۸-۲	سیگنال یادآوری کننده، مشخصات
۶-۸-۲	سیگنال یادآوری کننده، مدت زمان هر فاصله زمانی

جدول ب-۳- ارجاع متقابل دستورا عمل های استفاده(ادامه)

بند یا زیربند	توضیحات
۱-۴-۶	جمع تاخیر در تولید سیگنال هشدار و میانگین تاخیر وضعیت هشدار
۱-۴-۶	جمع تاخیر در تولید سیگنال هشدار و توزیع آماری تاخیر وضعیت هشدار

ب-۴ مدارک همراه، شرح فنی

الزامات مربوط به اطلاعاتی که باید در شرح فنی آورده شود در زیربند ۷-۹-۳ و در جدول پ-۶ استاندار عمومی آورده شده است. الزامات دیگر مربوط به اطلاعات عمومی که باید در شرح فنی بیاید در زیربندهای فهرست شده در جدول ب-۴ آورده شده است.

جدول ب-۴ ارجاع متقابل^۱ شرح فنی

بند یا زیربند	توضیحات
۱-۱۱-۶	سیستم هشدار دهنده غیر متمرکز، جزئیات ضروری برای استفاده ایمن

^۱ - Cross- reference

پیوست پ
(الزامی)
نمادهای مربوط به علامتگذاری

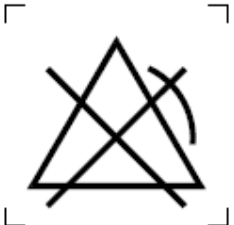
نمادهای گرافیکی جدول پ-۱ که در این استاندارد جنبی مورد نیاز است باید مطابق با استانداردهای IEC و ISO مرجع که در جدول مشخص شده است، تایید شود. در صورت مقتضی، عناوین تکمیلی و توضیحاتی برای کاربرد خاص به MEE ها و MES ها مجهز به سیستم هشداردهنده الحاق می شوند. جدول پ-۲ ارجاع اطلاعاتی را برای نمادهای گرافیکی، عنوان و شرح نماد مطابق با استاندارد مرجع مربوط به نمادهای گرافیکی به عنوان مرجعی سریع فراهم می کند. جدول پ-۲ مرجع الزامی را برای شرح سیستم هشداردهنده و استاندارد مرجعی را برای نمادهای گرافیکی فراهم می کند. به پیوست ب نیز مراجعه کنید.

جدول پ-۱- نمادهای گرافیکی مربوط به سیستم های هشداردهنده

ردیف	نماد گرافیکی (الزامی)	استاندارد مرجع (الزامی)	عنوان (اطلاعاتی)	شرح برگرفته از استاندارد مرجع (اطلاعاتی)	توضیحی برای سیستم های هشداردهنده (الزامی)
۱		IEC 60417-5307(DB-2002-10)	هشدار (نمادعمومی)	برای نشان دادن یک هشدار بر روی قسمت کنترل تجهیزات. یادآوری ۱- نوع هشدار ممکن است در داخل مثلث یا زیر آن نمایش داده شود. یادآوری ۲- اگر نیاز به طبقه بندی سیگنال های هشدار می باشد و از نماد ۵۳۰۷ استفاده شده است، در این صورت توصیه می شود نماد ۵۳۰۷ برای وضعیت دارای کمترین فوریت استفاده شود.	روی سیستم های هشداردهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود: برای نشان دادن وضعیت هشدار یادآوری ۱- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، کنار یا زیر مثلث نمایش داده شود. یادآوری ۲- اگر نیاز به طبقه بندی وضعیت های هشدار بر اساس اولویت آنها می باشد این کار می تواند با اضافه کردن یک، دو یا سه المان اختیاری، نظیر نماد! برای اولویت پایین، !! برای اولویت متوسط و !!! برای اولویت بالا انجام پذیرد.
۲		IEC60417-5309(DB-2002-10)	پاک کردن سیستم هشداردهنده	روی تجهیزات هشداردهنده: برای معرفی دکمه کنترلی که از طریق آن، مدار هشداردهنده به حالت اولیه خود ری ست می شود. یادآوری- نوع هشدار ممکن است در داخل مثلث باز یا زیر مثلث نمایش داده شود.	روی سیستم های هشداردهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود: برای معرفی دکمه کنترل مربوط به ری ست کردن یادآوری- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، کنار یا زیر مثلث نمایش داده می شود.

جدول پ-۱- نمادهای گرافیکی مربوط به سیستم های هشداردهنده

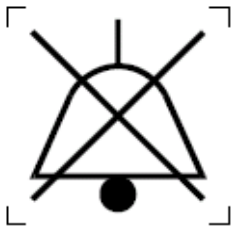
(ادامه)

توضیحی برای سیستم های هشداردهنده (الزامی)	شرح برگرفته از استاندارد مرجع (اطلاعاتی)	عنوان (اطلاعاتی)	استاندارد مرجع (الزامی)	نماد گرافیکی (الزامی)	ردیف
<p>روی سیستم های هشداردهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود:</p> <p>در هنگام استفاده با علامت ضربدر با خطوط ممتد: قطع هشدار: برای معرفی دکمه کنترل مربوط به قطع هشدار یا برای نشان دادن اینکه سیستم هشداردهنده در حالت قطع هشدار می باشد.</p> <p>یادآوری ۱- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، زیر یا در کنار مثلث نمایش داده شود.</p> <p>یادآوری ۲- تا آنجائیکه خطری برای گیج شدن وجود نداشته باشد، این نماد همچنین می تواند برای معرفی اینکه تجهیزات، فاقد سیستم هشداردهنده می باشند استفاده شود.</p>	<p>برای معرفی دکمه مربوط به جلوگیری از هشدار دادن استفاده می شود.</p> <p>یادآوری ۱- نوع هشدار ممکن است در داخل مثلث یا زیر آن نمایش داده شود.</p> <p>یادآوری ۲- این نماد گرافیکی ممکن است برای جلوگیری دائمی از هشدار دادن نیز استفاده شود در این حالت به جای علامت ضربدر ممتد از علامت ضربدر خط چین استفاده می شود.</p>	<p>جلوگیری از هشدار دادن</p>	<p>IEC 60417-5319(DB-2002-10)</p>		<p>۳</p>

جدول پ-۱- نمادهای گرافیکی مربوط به سیستم های هشداردهنده
(ادامه)

ردیف	نماد گرافیکی (الزامی)	استاندارد مرجع (الزامی)	عنوان (اطلاعاتی)	شرح برگرفته از استاندارد مرجع (اطلاعاتی)	توضیحی برای سیستم های هشداردهنده (الزامی)
۴		IEC 60417-5319(DB-2002-10) نوع دیگری مطابق با یادآوری ۲ اشاره شده در بالا	جلوگیری از هشدار دادن	<p>برای معرفی دکمه مربوط به جلوگیری از هشدار دادن استفاده می شود.</p> <p>یادآوری ۱- نوع هشدار ممکن است در داخل مثلث یا زیر آن نمایش داده شود.</p> <p>یادآوری ۲- این نماد گرافیکی ممکن است برای جلوگیری دائمی از هشدار دادن نیز استفاده شود در این حالت به جای علامت ضربدر ممتد از علامت ضربدر خط چین استفاده می شود.</p>	<p>روی سیستم های هشداردهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود:</p> <p>در هنگام استفاده با علامت ضربدر خط چین :</p> <p>توقف هشدار: برای معرفی دکمه کنترل مربوط به توقف هشدار یا برای نشان دادن اینکه سیستم هشداردهنده که در حالت توقف هشدار می باشد.</p> <p>یادآوری ۱- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، زیر یا در کنار مثلث نمایش داده شود.</p> <p>یادآوری ۲- ممکن است از شمارنده عددی زمان باقیمانده در بالا، زیر یا در کنار مثلث استفاده شود.</p>

جدول پ-۱- نمادهای گرافیکی مربوط به سیستم های هشداردهنده
(ادامه)

ردیف	نماد گرافیکی (الزامی)	استاندارد مرجع (الزامی)	عنوان (اطلاعاتی)	شرح برگرفته از استاندارد مرجع (اطلاعاتی)	توضیحی برای سیستم های هشداردهنده (الزامی)
۵		IEC 60417-5576(DB-2002-10)	لغو زنگ	برای معرفی کردن کنترلی که از طریق آن زنگ ممکن است خاموش شود یا برای نشان دادن وضعیت کاری زنگ. یادآوری ۱- تا آنجائیکه خطر گیج شدن وجود نداشته باشد، در این صورت این نماد ممکن است برای "قطع سوئیچ، سیگنال آکوستیکی" می باشد. یادآوری ۲- این نماد گرافیکی ممکن است برای لغو زنگ دائمی نیز استفاده شود البته در این حالت به جای علامت ضربدر ممتد از علامت ضربدر خط چین استفاده می شود.	روی سیستم های هشداردهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود: برای معرفی دکمه کنترل مربوط به ری ست کردن یادآوری- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، کنار یا زیر مثلث نمایش داده شود.

جدول پ-۱- نمادهای گرافیکی مربوط به سیستم های هشدار دهنده
(ادامه)

ردیف	نماد گرافیکی (الزامی)	استاندارد مرجع (الزامی)	عنوان (اطلاعاتی)	شرح برگرفته از استاندارد مرجع (اطلاعاتی)	توضیحی برای سیستم های هشدار دهنده (الزامی)
۶		IEC 60417-5576(DB-2002-10) نوع دیگری مطابق با یادآوری ۲ اشاره شده در بالا	لغو زنگ	برای معرفی کردن کنترلی که از طریق آن زنگ ممکن است خاموش شود یا برای نشان دادن وضعیت کاری زنگ. یادآوری ۱- تا آنجائیکه خطر گیج شدن وجود نداشته باشد، در این صورت این نماد ممکن است برای "قطع سوئیچ، سیگنال آکوستیکی" می باشد. یادآوری ۲- این نماد گرافیکی ممکن است برای لغو زنگ دائمی نیز استفاده شود البته در این حالت به جای علامت ضربدر ممتد از علامت ضربدر خط چین استفاده می شود.	روی سیستم های هشدار دهنده پزشکی این نماد گرافیکی مطابق زیر استفاده می شود: در هنگام استفاده با علامت ضربدر خط چین : توقف شنیداری: برای معرفی کردن کنترل مربوط به توقف شنیداری یا برای نشان دادن سیستم هشدار دهنده در حالت توقف هشدار. یادآوری ۱- وضعیت هشدار ممکن است در داخل، زیر یا در کنار زنگ نمایش داده شود. یادآوری ۲- ممکن است از شمارنده عددی زمان باقیمانده در بالا، زیر یا در کنار مثلث استفاده شود.

جدول پ-۲- علامتگذاری جایگزین برای سیستم هشداردهنده

ردیف	علامتگذاری	توضیحات
۱	AUDIO PAUSED یا AUDIO ALARM PAUSED	توقف شنیداری برای معرفی کردن کنترلی که توسط آن یک سیگنال هشدار شنیداری بصورت توقف شنیداری در می آید.
۲	ALARM PAUSED	توقف هشدار برای معرفی کردن کنترلی که توسط آن یک سیگنال هشدار بصورت توقف هشدار در می آید.
۳	AUDIO OFF یا AUDIO ALARM OFF	قطع شنیداری برای معرفی کردن کنترلی که توسط آن یک سیگنال هشدار شنیداری بصورت قطع شنیداری در می آید.
۴	ALARM OFF	قطع هشدار برای معرفی کردن کنترلی که توسط آن یک سیگنال هشدار بصورت قطع هشدار در می آید.
۵	ALARM RESET	ری ست هشدار برای معرفی کردن کنترل مربوط به ری ست هشدار

عبارت داخل علامتگذاری ها ممکن است به زبان کاربر مورد نظر ترجمه شود.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

راهنمایی برای سیگنال های هشدار شنیداری

ت-۱ ملاحظات کلی

پارامترهایی که بر روی فوریت درک شده یک ردیف پالس از صدا تاثیر می گذارند شامل وقف بین ردیف پالس ها ، تعداد ردیفهای تکرارشونده پالس ها، تغییرات وقفه بین پالس ها در یک ردیف پالس، زیر و بمی تن صدا، گستره و ساختار موزیکی تن صدا می باشند.

جدول پ-۱- مشخصه های فوریت درک شده

پارامتر	جهت یابی اثرات
سرعت	سریع < متوسط < کند
تعداد ردیف های تکرارشونده	۱ < ۲ < ۴
ریتم	کوتاه شده < تنظیم شده
وقفه بین پالس ها در یک ردیف پالس	تسریعی < منظم / کند
زیر و بمی تن صدا	تصادفی < پایین / بالا
گستره تن صدا	بزرگ < متوسط < کوچک
ساختار موزیکی	ناموزون < بدون ریتم < ریتم دار
یادآوری فوریت ویژگی که قبل از < است بالاتر تفسیر می شود.	

ت-۲ گستره بسامد

توصیه می شود گستره بسامد یک سیگنال هشدار بین ۲۰۰ هرتز و ۵۰۰۰ هرتز باشد. گستره مرجع بین ۵۰۰ هرتز و ۳۰۰۰ هرتز می باشد. چنانچه لازم است سیگنال هشدار تا یک فاصله طولانی نظیر یک بخش بزرگی از بیمارستان قابل شنوایی باشد، توصیه می شود بسامد، زیر ۱۰۰۰ هرتز باشد. چنانچه سیگنال هشدار باید از موانع اطراف یا پارتیشن های اطراف قابل شنیدن باشد، در این صورت توصیه می شود بسامد، زیر ۵۰۰ هرتز باشد. توصیه می شود باند بسامد انتخاب شده از شدت بسامدهای زمینه در تجهیزات قرار گرفته در معرض محیط متفاوت باشد.

ت-۳ سیگنال های هشدار شنیداری و سیگنال های اطلاعاتی پیوسته

استفاده از تن های پیوسته برای سیگنال های هشدار یا سیگنال های اطلاعاتی بهتر است بگونه ای باشد که مانع از ارتباط بین افراد نگردد، آزار دهنده و تحریک کننده نبوده و بازتاب آن از جا پریدن آنی نباشد.

ت-۴ هارمونیک، طنین دار، زمان نزول

علی رغم ماهیت محدود مشخصات صدا در این استاندارد جنبی، تغییر هارمونیک و زمان نزول پالس، درحالیکه ماهیت اختصاصی هر ملودی را حفظ می کند می تواند سیگنال های هشدار متمایزی را بوجود آورد. مزیت این امر برای کاربر این است که می تواند با دقت بالایی برای دستگاهها تمایز قائل شود.

اصوات دارای هارمونیک فرد(مطابق با بند ۹، ۷، ۵، ۳ و ۱) کیفیت زننده ای داشته ، هارمونیک های زوج صدایی شبیه به ارگ کلیسا داشته، و با ترکیب هارمونیک های زوج و فرد کیفیتی شبیه به قره نی حاصل می گردد.

پیوست ث
(اطلاعاتی)
سیگنال های هشداردهنده کلامی

ث-۱ راهنما

توصیه می شود سیگنال های هشداردهنده کلامی فقط برای تجهیزاتی که بطور پیوسته تحت مراقبت و رسیدگی کاربر قرار می گیرند استفاده شود.

استفاده از سیگنال های هشداردهنده کلامی در مجاورت بیماران هوشیار و بستگان او که راهی برای فهمیدن اینکه آیا سیگنال های هشداردهنده کلامی به آنها مربوط است یا به بیمار دیگری نمی باشد بلکه می تواند سبب افزایش فشار به بیمار و فشار ناشی از ملاقات کنندگان بیمار شود. سیگنال های هشدار کلامی، قابل رقابت با سایر مکالمات بوده یا ممکن است در میان بقیه مکالمات شنیده نشوند. سیگنال های هشداردهنده می تواند برای پرسنل در ارتباطات ضروری گیج کننده باشد.

توصیه می شود استفاده از سیگنال های هشداردهنده توسط آزمون قابلیت کاربردی، تصدیق گردد.

ث-۲ مشخصات سیگنال های هشداردهنده کلامی

ث-۲-۱ کلیات

سیگنال های هشداردهنده کلامی ممکن است متشکل از سیگنال های هشداردهنده شنیداری اولیه ترکیب شده با یک ردیف پالس از سیگنال هشدار مناسب برای جلب توجه کاربر و شاید تعیین مشکلات کلی، و یک پیغام کلامی مختصر برای تعیین وضعیت هشدار و بطور انتخابی مشخص کردن یک عمل مناسب باشد.

ث-۲-۲ شدت

سطح تداخل گفتاری عبارت است از میزان تاثیر نوفه در پوشاندن گفتار می باشد. از نظر ریاضی میانگین سطوح فشار صوتی نوفه تداخلی (برحسب دسی بل ارجاع داده می شود به ۲۰

میکروپاسکال) در باندهای چهار اکتاو که مراکز آنها در فرکانس های ۵۰۰، ۱۰۰۰، ۲۰۰۰ و ۴۰۰۰ هرتز به ترتیب قرار داده می شود. واحد تداخل گفتار دسی بل می باشد. توصیه می شود در موقعیت کاربر در محیطی که تجهیزات احتمالا در آنجا مورد استفاده قرار می گیرند، سیگنال های هشداردهنده کلامی حداقل ۲۰ دسی بل بالاتر از سطح تداخل گفتاری باشد ولی از ۸۵ دسی بل تجاوز نکند.

ث-۲-۳ نوع صدا

صدای استفاده شده در سیگنال های هشداردهنده کلامی ضبط شده بهتر است واضح و بالغ باشد.

ث-۲-۴ سبک تحویل

سیگنال های هشداردهنده کلامی بهتر است به شکل رسمی و بدون فاعل ارائه گردد.

ث-۲-۵ فرایند گفتاری

سیگنال های هشداردهنده کلامی بهتر است فقط هنگامیکه افزایش یا حفظ کردن وضوح آنها ضروری می باشد، مورد پردازش قرار گیرند.

مثال- با افزایش قدرت حروف بی صدا نسبت به قدرت حروف صدادار.

چنانچه یک سیگنال هشداردهنده کلامی به جهت نوفه بالای محیط لازم است نسبتا شدید باشد، کوتاه کننده پیک^۱ می تواند شنونده را از بار زیاد صوتی محافظت نماید.

ث-۲-۶ محتوای پیغام

در انتخاب کلمات مورد استفاده در سیگنال های هشداردهنده کلامی، انتخاب کلمات بهتر است بر اساس واژه نامه قابل درک، متناسب و مختصر انجام پذیرد.

ث-۲-۷ سیگنال های هشداردهنده کلامی با اولویت بالا

^۱-peak-clipping

سیگنال های هشداردهنده کلامی با اولویت بالا حداکثر تا مدت ۱۰ ثانیه در زمان بین آغاز پیغام تا زمانیکه کاربر به وضعیت هشدار، پاسخ دهد یا تا زمانیکه وضعیت هشدار دیگر وجود ندارد، بهتر است تکرار شوند.

ث-۲-۸ اولویت های پیغام ها

سیستم اولویت بندی یک پیغام بهتر است بگونه ای برقرار شده باشد تا یک پیغام با حداکثر اولویت قبل از هر پیغامی که دارای اولویت پایین تر است تولید شود. چنانچه دو یا تعداد بیشتری از وضعیت های هشدار به طور همزمان اتفاق افتاده باشد، پیغام مربوط به وضعیتی که نشان دهنده پیغام دارای اولویت بالاتر است بهتر است در ابتدا تولید شود. بعد از تولید پیغام با اولویت بالا، پیغام های باقیمانده، بهتر است به ترتیب کاهش اولویت تولید شوند.

ث-۳-۳ محدودیت های سیگنال های هشدار دهنده کلامی

ث-۳-۱ خصوصی و محرمانه بودن

در یک اتاق مراقبت ویژه یا در بخشهای بیمارستان، یک بیمار ممکن است سیگنال های هشداردهنده کلامی مربوط به وضعیت های هشدار سایر بیماران را بشنود. در این شرایط توصیه می شود اطلاعات خصوصی محافظت شود. سایر بیماران ممکن است تصور کنند که سیگنال هشدار کلامی به آنها مربوط می شود و از این موضوع ناراحت شوند.

ث-۳-۲ زبان

سیگنال های هشداردهنده کلامی بهتر است به زبان کاربر باشد. در مورد تجهیزاتی که در کل دنیا یا در یک کشور با ملیت های مختلف، مورد استفاده قرار می گیرند ممکن است تجهیزاتی با زبان های مختلف مورد نیاز باشند.

ث-۳-۳ وضوح

سیگنال های هشداردهنده کلامی ممکن است قابل رقابت با مکالمات زیاد بین پرسنل حاضر در بخش بوده و به وضوح شنیده نشوند. متناوباً، سیگنال های هشداردهنده کلامی می تواند پرسنل در ارتباطات ضروری گیج کند.

ث-۳-۴ وضعیت های هشدار چند منظوره

در بسیاری از موقعیت ها، هنگامیکه وضعیت هشدار سیگنال های هشدار را ایجاد می کند، سایر وضعیت ها ممکن است بزودی پیرو آن اتفاق بیفتد. در این حالت، سیگنال های هشداردهنده کلامی چند منظوره به طور متوالی یا هم زمان ارائه می گردد.

ث-۳-۵ پاسخ های هیجانی

بسته به جنسیت صدای سیگنال های هشداردهنده کلامی و جنسیت کاربر، ممکن است پاسخ های هیجانی مختلفی وجود داشته باشد که با پیغام مورد نظر در تضاد باشند.

پیوست ج
(الزامی)

ملودی های ذخیره شده* برای سیگنال های هشداردهنده

ملودی های زیر برای مفاهیمی که در جدول ج-۱ و جدول ج-۲ نشان داده شده است ذخیره می شود. به زیربند ۳-۳-۳-۱ مراجعه کنید.

جدول ج-۱- گروه بندی سیگنال های هشداردهنده شنیداری رمزگذاری شده برای تجهیزات بر اساس وضعیت و اولویت هشدار مطابق با جدول شماره ۳ و ۴

اولویت بالا	اولویت متوسط	علت
c c c - c c	c c c	عمومی
c e g - g C	c e g	قلبی
c f# c - c f#	c f# c	تزریق وریدی مصنوعی
c a f - a f	c a f	تهویه
C b a - g f	C b a	اکسیژن
c d e - f g	c d e	رهايش دما/انرژی
C d g - C d	C d g	رهايش دارو يا سيال
C c c - C c	C c c	خرابی منبع تغذیه یا تجهیزات

کلیه پالس ها و ردیف پالس ها باید مطابق با الزامات مربوط به زمانبندی و حجم الزامات فهرست شده در زیربند ۳-۳-۳-۱ باشد. ملودی ها ممکن است در کلیدها یا اکتاوهای مختلفی صداگذاری شود یا اگر فرکانس مطلق دارد "C" بین ۱۵۰ هرتز و ۵۰۰ هرتز واقع شود.

در شرایط "کلی"، قطار ممکن است برای هر سیگنال هشداردهنده شنیداری در هر سیستم هشداردهنده استفاده شود.

یادآوری ۱- مشخصات c,d,e,f,g,a,b,C به تن صدای موزیکی مربوط می گردد و C یک اکتاو بالای c می باشد.

یادآوری ۲- سیگنال هشدار با اولویت بالا با پنج پالس ایجاد می گردد که با یکبار تکرار جمع کلی آنها ۱۰ پالس می گردد.

جدول ج-۲ سیگنال هشدار شنیداری با اولویت پایین مطابق با جدول ۳ و ۴

اولویت پایین	علت
e c	هر علتی می تواند باشد.
<p>یادآوری ۱- مشخصات c,d,e,f,g,a,b,C به تن صدای موزیکی مربوط می گردد و C یک اکتاو بالای c می باشد.</p>	

کتابنامه

- [1] ISO 11428:1996, *Ergonomie – Signaux visuels de danger – Exigences générales, conception et essais*
- [2] ISO 11429:1996, *Ergonomie – Système de signaux auditifs et visuels de danger et d'information*
- [3] ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [4] CEI 60513:1994, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*
- [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, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 2: Signaux d'alarme sonores (retiré)*

