

## Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 3: Hướng dẫn ứng dụng các báo động

*Anaesthesia and respiratory care alarm signals –  
Part 3: Guidance on application of alarms*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này cung cấp các hướng dẫn về ứng dụng những báo động trong thiết bị dùng để chăm sóc gây mê và hô hấp. Những tiêu chuẩn đối với thiết bị riêng được ưu tiên hơn tiêu chuẩn này.

### 2 Tiêu chuẩn viện dẫn

TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1 : 1992) Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp –  
Phần 1: Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.

TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2 : 1994) Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp –  
Phần 2: Tín hiệu báo động bằng âm thanh.

### 3 Các định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa trong TCVN 7009-1:2002 (ISO 9703-1) và TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2) và những định nghĩa sau đây.

#### 3.1 Được kích hoạt (activated)

Trạng thái của một hệ thống, mà trong đó có thể thực hiện một chức năng nội tại của hệ thống.

#### 3.2 Mức báo động đặt ngầm định (default alarm settings)

Những mức báo động nội tại đặt cho hệ thống được đặt trước bởi nhà sản xuất, bởi người dùng hoặc người vận hành và do hệ thống tự đặt, không có sự can thiệp sau khi hệ thống báo động được kích hoạt.

#### 3.3 Sự ngừng (disable)

Làm cho một chức năng báo động không thể hoạt động

## **TCVN 7009-3 : 2002**

### **3.4 Sự ngắt (inhibition)**

Sự triệt tiêu những tín hiệu báo động cho đến khi chúng được cố ý huỷ bỏ.

### **3.5 Báo động đã được tắt (latched alarm)**

Tín hiệu báo động mà các thành phần hình ảnh và âm thanh của nó cứ tiếp diễn khi những điều kiện cần thiết để kích hoạt không còn nữa, khi các giới hạn đã được phục hồi hoặc khi điều kiện bất thường đối với bệnh nhân không còn nữa.

### **3.6 Báo động chưa được tắt (nonlatched alarm)**

Tín hiệu báo động mà các thành phần hình ảnh và/hoặc âm thanh của nó ngừng lại khi những điều kiện cần thiết để kích hoạt không còn nữa.

### **3.7 Đặt lại (reset)**

Buộc một chức năng báo động trở lại trạng thái phát hiện khởi đầu của nó.

### **3.8 Làm lặng (silence)**

#### **Làm câm (mute)**

Buộc báo động âm thanh phải dừng lại và đặt lại nó bằng một hành động có chủ ý.

### **3.9 Sự ngừng (suspension)**

Sự triệt tiêu những tín hiệu báo động cho đến khi chúng tự huỷ bỏ.

## **4 Đặc tính của tín hiệu báo động**

Các thuộc tính hình ảnh và âm thanh của các báo động phải phù hợp với TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1) và TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2).

## **5 Chỉ định mức ưu tiên của các báo động**

### **5.1 Nguyên tắc**

Việc cung cấp tín hiệu báo động không được dùng để thay thế cho việc thiết kế tin cậy, an toàn của thiết bị chăm sóc gây mê và hô hấp. TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1) và TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2) qui định các đặc tính tín hiệu báo động bằng hình ảnh và âm thanh với mức độ ưu tiên cao, trung bình và thấp, nhưng không qui định mức độ ưu tiên nào được chỉ định cho một báo động cụ thể ở một thiết bị cụ thể. Để chỉ định một mức ưu tiên cho một báo động cụ thể, cần phải đánh giá sự nguy hiểm cho bệnh nhân của sự kiện mà báo động đó chỉ thị.

Thuật ngữ "nguy cơ" thường liên quan đến mức độ tổn hại (mức độ nghiêm trọng) do sự kiện và do khả năng có thể xảy ra (tần xuất) của sự kiện. Khái niệm "nguy cơ" đối với việc chỉ định mức độ ưu

tiên báo động nên được sửa đổi là thay thế khái niệm "tần xuất" bằng "mức độ khẩn cấp" (Xem ISO 14971 và EN 1441 Hướng dẫn phân tích nguy cơ của các thiết bị y tế).

Một sự kiện phát triển theo thời gian, có thể từ từ hoặc đột ngột, đôi khi quá đột ngột đến mức người vận hành thành thạo nhất cũng không thể tránh được hậu quả nguy hại đối với bệnh nhân. IEC 601-1 quy định thiết bị y tế phải có các phương tiện tự động phát hiện và nhận biết những sự kiện đột ngột, nghiêm trọng. Một số điều kiện nguy hiểm tiềm tàng, tiến triển theo thời gian khá chậm đủ để cứu chữa bằng tay, vì vậy mục đích của báo động, là hướng sự chú ý của người vận hành vào sự kiện và chỉ ra tốc độ phản ứng cần thiết.

## **5.2 Nhân tố cần quan tâm**

### **5.2.1 Mức độ khẩn cấp**

Mức độ khẩn cấp của sự kiện được phân loại như sau:

- a) Ngay lập tức, là sự kiện có khả năng phát triển rất nhanh, thường trong khoảng thời gian không đủ cho hành động cứu chữa bằng tay.
- b) Nhanh chóng, là sự kiện có khả năng phát triển trong khoảng thời gian đủ cho hành động cứu chữa bằng tay.
- c) Trì hoãn, là sự kiện có khả năng phát triển trong khoảng thời gian không xác định nhưng dài hơn mức "nhanh chóng" trong 5.2.1 b) .

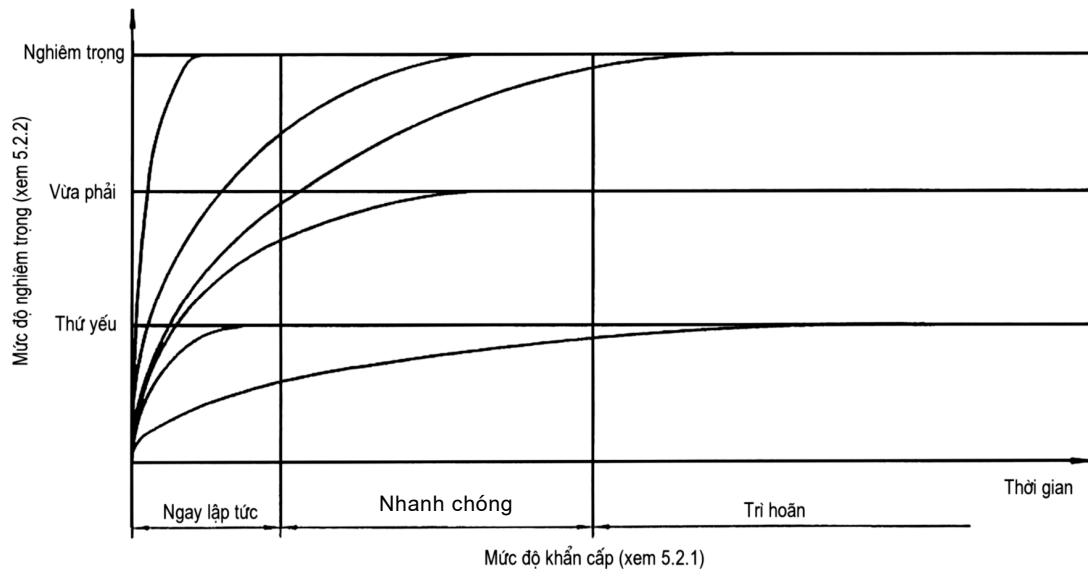
### **5.2.2 Mức độ nghiêm trọng**

Mức độ nghiêm trọng của sự kiện được phân loại như sau, nó còn được biểu hiện theo một khuôn mẫu chung hơn do mức độ đe dọa sinh học tương ứng (trong dấu ngoặc đơn):

- a) Nghiêm trọng, là chết hoặc tổn thương không thể hồi phục (đe dọa sinh học nghiêm trọng).
- b) Phải chăng, là tổn thương có thể hồi phục (đe dọa sinh học vừa phải).
- c) Thứ yếu, là không thoải mái hoặc tổn thương không quan trọng (đe dọa sinh học thứ yếu).

## **5.3 Nguồn gốc và sự chỉ định mức độ ưu tiên báo động**

Sự chỉ định mức độ ưu tiên đối với một báo động cụ thể ở một thiết bị riêng biệt phải dựa trên khả năng phát triển của tổn thương gây ra do kết hợp các nhân tố đã đề cập trong 5.2, và được minh họa trên hình 1. Từ hình vẽ cho thấy một số sự kiện tiến triển ngay lập tức mức độ nghiêm trọng, trong khi những sự kiện khác tiến triển từ từ. Mỗi vùng trong số 9 vùng trên hình 1 biểu hiện một mức độ ưu tiên cho trong bảng 1, và sự chỉ định mức độ ưu tiên phải được thực hiện theo bảng này.



Hình 1 - Tính nghiêm trọng và khẩn cấp của các sự kiện

Bảng 1 - Chỉ định mức độ ưu tiên báo động

Mức độ nghiêm trọng	Mức độ khẩn cấp		
	Ngay lập tức	Nhanh chóng	Tri hoãn
<b>Nghiêm trọng</b>	Ưu tiên cao <sup>1)</sup>	Ưu tiên cao	Ưu tiên trung bình
<b>Vừa phải</b>	Ưu tiên cao	Ưu tiên trung bình	Ưu tiên thấp
<b>Thứ yếu</b>	Ưu tiên trung bình	Ưu tiên thấp	Không cần báo động

1) Các thiết bị y tế phải được thiết kế sao cho có thể tránh được tình trạng này, ví dụ phải có các cơ cấu an toàn tự động sẵn trong máy. Báo động ưu tiên cao này phải kèm theo các phương tiện hỗ trợ để bảo vệ bệnh nhân bất kỳ lúc nào có thể.

#### 5.4 Tín hiệu thông báo

Các tín hiệu thông báo được dùng chỉ để truyền những thông điệp có thể cần hoặc không cần làm tăng sự cảnh giác của người vận hành máy. Nhưng ngược lại với tín hiệu báo động chúng không đòi hỏi sự can thiệp của người vận hành. Các tín hiệu thông báo không phải là tín hiệu báo động mức độ ưu tiên thứ tư.

## 6 Giới hạn và mức đặt báo động

### 6.1 Mức đặt báo động ngầm định

#### 6.1.1 Mức đặt báo động ngầm định bởi nhà sản xuất

Mức đặt báo động ngầm định do nhà sản xuất đặt sẵn dành cho những báo động khẩn cấp. Chúng có thể là:

- a) mức đủ rộng để giảm thiểu những báo động không cần thiết và đủ hẹp để cảnh báo người vận hành về tình huống có thể nguy hiểm cho bệnh nhân;
- b) do người vận hành lựa chọn bằng các phương tiện thích hợp trong máy.

#### 6.1.2 Mức đặt báo động ngầm định do người sử dụng lựa chọn

Trong thiết bị phải cài đặt một hoặc nhiều tập hợp mức đặt báo động ngầm định do người sử dụng lựa chọn. Nếu có nhiều tập hợp mức đặt báo động ngầm định được cài đặt. Việc kích hoạt của một tập hợp mức đặt báo động cụ thể đòi hỏi người vận hành phải có hành động cân nhắc.

Thiết bị phải có chỉ thị khi mức đặt báo động ngầm định do người sử dụng lựa chọn được sử dụng.

#### 6.1.3 Kích hoạt mức đặt báo động ngầm định

Người vận hành có thể lựa chọn để kích hoạt mức đặt báo động ngầm định của nhà sản xuất hoặc mức đặt báo động ngầm định do người sử dụng lựa chọn. Tập hợp mức đặt báo động đã chọn phải được kích hoạt khi xảy ra bất kỳ sự việc sau:

- a) Thiết bị được người vận hành đóng điện.
- b) Nguồn điện (điện lưới hoặc ắc-quy) tới thiết bị được phục hồi sau khi bị mất trong khoảng thời gian do nhà sản xuất quy định.
- c) Thông qua chức năng nhập bệnh nhân, người vận hành chỉ thị trên máy rằng có một bệnh nhân khác được nối với máy.

### 6.2 Mức đặt báo động điều chỉnh được

#### 6.2.1 Qui định chung

Mức đặt của báo động điều chỉnh được phải chỉ thị liên tục hoặc theo yêu cầu của người vận hành.

Thiết bị phải được thiết kế để có thể nhanh chóng kiểm tra mức đặt báo động đã đặt.

Cần thận trọng khi thiết kế các thiết bị cho phép người vận hành đặt báo động ở các giá trị lớn nhất. Một hành động như vậy của người vận hành có thể loại trừ cả hai loại tín hiệu báo động âm thanh và hình ảnh mà không có chỉ báo rằng báo động đã bị loại trừ một cách có hiệu quả. Đã có

## **TCVN 7009-3 : 2002**

đề xuất rằng cần phải có chỉ báo bằng hình ảnh một khi báo động đã được đặt ở mức không còn thích hợp với bệnh nhân hoặc tình huống tiêu biểu nữa.

### **6.2.2 Giám sát khi đặt mức đặt báo động**

Trong khi người vận hành đặt mức đặt báo động, thiết bị phải cho phép tiếp tục giám sát và cho phép các điều kiện báo động cho ra các báo động thích hợp.

### **6.2.3 Đặt tự động mức đặt báo động**

Cần thận trọng khi thiết kế hệ thống đặt tự động để giảm thiểu những báo động gây khó chịu đối với những biến số thay đổi trong phạm vi cho phép. Trong một số trường hợp, có thể cần mức đặt rộng hơn hoặc hẹp hơn.

### **6.2.4 Mức đặt báo động sau khi mất điện và có điện lại**

Khi nguồn điện (điện lưới hoặc ắc-quy) được phục hồi sau khi bị mất trong khoảng thời gian không quá 5 phút, các mức đặt báo động đã đặt trước khi mất điện phải được giữ lưu lại [xem 6.1.3 b) mức đặt báo động ngầm định].

## **7 Làm lặng, ngừng và ngắt báo động**

### **7.1 Làm lặng**

Thiết bị phải cho phép người vận hành có thể làm lặng thành phần âm thanh của tín hiệu báo động. Điều kiện báo động mới tiến triển trong thời khoảng lặng nói trên, sẽ vẫn khởi đầu cho tín hiệu âm thanh và hình ảnh thích hợp, cho dù điều này không ngăn sự phát triển của hệ thống báo động thông minh. Sự làm lặng âm thanh một báo động trong chốc lát không được ảnh hưởng tới việc thể hiện báo động bằng hình ảnh và không loại bỏ báo động. Một bộ chỉ thị âm thanh theo chu kỳ có thể được dùng trong khi làm lặng âm thanh của tín hiệu.

### **7.2 Ngừng**

Thiết bị phải cho phép người vận hành tác động đình chỉ tín hiệu báo động âm thanh có mức độ ưu tiên cao hoặc trung bình trong một thời khoảng (ví dụ 120 s). Sau thời khoảng ngừng, báo động phải bắt đầu lại nếu điều kiện báo động vẫn tồn tại hoặc nếu điều kiện đã tạm thời được hiệu chỉnh nhưng đã quay trở lại.

Ngừng báo động bằng âm thanh phải được chỉ thị bằng hình ảnh.

### **7.3 Ngắt**

Thiết bị phải cho phép người vận hành có thể ngắt tín hiệu báo động (ví dụ do bộ cảm biến bị hỏng). Việc ngắt này có thể là thích hợp khi tiếng báo liên tục của âm thanh có thể làm giảm khả

năng hoàn thành trách nhiệm của người vận hành tới mức không thể chấp nhận được và trong trường hợp người vận hành muốn loại bỏ thiết bị.

Nếu có thể, việc ngắt báo động đòi hỏi người vận hành phải xác nhận rằng họ có dự định ngắt báo động có liên quan mật thiết tới cuộc sống hoặc phải thực hiện ít nhất hai lần thì sự ngắt này mới có hiệu lực. Sự ngắt này không duy trì hiệu lực khi mất điện, khi người vận hành tắt máy hoặc khi máy được tháo rời khỏi bệnh nhân.

## **8 Báo động chưa được tắt**

Tín hiệu báo động bằng âm thanh hoặc/và hình ảnh của những báo động chưa được tắt phải tự động đặt lại mức khi điều kiện gây báo động đã được loại bỏ hoặc đã được hiệu chỉnh. Nên có phương tiện để cho người sử dụng lựa chọn giữa báo động chưa được tắt và báo động đã được tắt.

Nếu điều kiện gây báo động biến mất nhanh, người vận hành không có khả năng phát hiện điều gì đã gây báo động, vì vậy cần thận trọng khi thiết kế hệ thống báo động để đảm bảo có thể nhận biết được nguyên nhân báo động. Các giải pháp có thể như sau:

- a) sử dụng loại báo động có thời khoảng tối thiểu dài hơn, ví dụ 10 s;
- b) một thông điệp lưu lại sau khi điều kiện gây báo động biến mất;
- c) một dữ liệu báo động lưu lại trong bộ nhớ mà người vận hành có thể gọi, in hoặc dùng để ghi các chức năng của thiết bị.

## **9 Báo động đã được tắt**

Với một số kiểu báo động, đòi hỏi phải duy trì chỉ báo để biết rằng có một hoặc vài báo động đã bị làm lặng. Nói chung, chỉ có thành phần hình ảnh là cần giữ nguyên tình trạng bị tắt. Ví dụ, thành phần hình ảnh của báo động là đèn báo màu đỏ loé sáng [theo TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1)], khi bị làm lặng, đèn báo này có thể chuyển sang trạng thái sáng liên tục. Nếu một báo động bị tắt, cần có phương tiện để người vận hành có thể nhận biết báo động nào đã bị làm lặng.

## **10 Ngừng và ngắt một chức năng theo dõi**

### **10.1 Ngừng**

Nếu một bộ phận nào đó của thiết bị, dùng để theo dõi nhiều tham số, bị hỏng thì có thể ngừng bộ phận này mà không dẫn tới ngừng toàn bộ thiết bị theo dõi. Điều kiện ngừng phải được chỉ thị bằng hình ảnh.

## **10.2 Ngắt**

Thiết bị phải cho phép người vận hành có thể ngắt báo động của bất kỳ biến số nào. Trạng thái đã bị ngắt phải được chỉ báo bằng hình ảnh.

## **11 Giao diện với mạng báo động từ xa**

Nếu thiết bị có thể giao diện với mạng báo động từ xa, thì mỗi giao diện này phải được thiết kế sao cho khi mạng báo động từ xa bị hỏng thì nó không được ảnh hưởng đến chức năng báo động của thiết bị.

## **12 Tránh sự nhầm lẫn giữa các thiết bị giống nhau**

Thiết bị y tế có hình dáng bề ngoài tương tự hoặc giống nhau nhưng có phần mềm và chức năng khác nhau, bao gồm sự vận hành của các báo động ngầm định và các đặc trưng báo động khác, có thể gây ra lẫn lộn giữa những người vận hành. Điều này đặc biệt đúng khi người vận hành hoặc người dùng gặp phải những phiên bản phần mềm khác nhau trong những hoạt động chăm sóc sức khỏe khác nhau. Cần thận trọng khi những vấn đề thiết kế có thể có tiềm năng gây ra nhầm lẫn như vậy. Vấn đề này có thể được giải quyết bằng cách duy trì mức đặt càng giống nhau càng tốt tại những thiết bị khác nhau, tạo ra một màn hình để kiểm tra tất cả các mức đặt báo động, làm nổi bật những mức đặt báo động khác nhau hoặc đã thay đổi, chỉ ra những sự khác nhau và thay đổi trong tài liệu hướng dẫn vận hành khi đào tạo.

## **13 Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp**

Nhà sản xuất phải cung cấp những thông tin sau đây trong tài liệu hướng dẫn sử dụng máy:

- a) các phương pháp thử để xác định tính nguyên liệu của hệ thống báo động và tần suất kiểm tra;
- b) mô tả sự phản ứng của máy khi mất và có lại điện (điện lưới và/hoặc ắc-quy) gồm trạng thái vận hành của máy khi nguồn điện phục hồi và thời hạn xảy ra mất điện mà sau đó các mức đặt báo động ngầm định của nhà sản xuất hoặc người dùng sẽ được kích hoạt;
- c) đề xuất mức đặt báo động tiêu biểu được đề xuất và các mức đặt báo động ngầm định do người dùng, đặc biệt nếu có sự điều chỉnh mức đặt báo động bằng cơ khí;
- d) các mức đặt báo động ngầm định của nhà máy;
- e) bảng danh mục cần kiểm tra để thẩm tra các mức đặt báo động và đề xuất việc sử dụng bảng này khi thay đổi người vận hành máy.



**Phụ lục A**  
(tham khảo)

**Tài liệu tham khảo**

- [1] ISO 14971-1:–<sup>1)</sup> Medical devices – Risk management – Part 1 : Application of risk analysis  
(Thiết bị y tế – Quản lý sự rủi ro – Phần 1: Áp dụng việc phân tích sự rủi ro).
- [2] IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements for safety  
(Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn ).
- [3] EN 1441:1998 Medical devices – Risk analysis  
(Thiết bị y tế – Phân tích sự rủi ro).
- 

---

<sup>1)</sup> Sẽ được xuất bản