

Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 2 : Tín hiệu báo động bằng âm thanh

*Anaesthesia and respiratory care alarm signals –
Part 2 : Auditory alarm signals*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các đặc tính kỹ thuật thành phần âm thanh của hệ thống báo động điện sơ cấp trong chăm sóc gây mê và hô hấp, hoặc riêng biệt hoặc là một phần của hệ thống tập trung. Tiêu chuẩn này chỉ được áp dụng nếu nó được trích dẫn trong một tiêu chuẩn riêng của thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này không qui định:

- a) các thiết bị y tế được lắp sẵn hệ thống báo động;
- b) các điều kiện để kích thích các báo động;
- c) phương tiện phát tín hiệu báo động;
- d) đặc tính kỹ thuật hệ thống báo động thứ cấp, nghĩa là hệ thống báo động được kích hoạt khi hệ thống báo động sơ cấp bị hỏng;
- e) chỉ định ưu tiên báo động.

Chú thích 1 – Khi áp dụng các tín hiệu báo động qui định trong TCVN 7009 (ISO 9703) cần áp dụng cả các yêu cầu cụ thể trong các “tiêu chuẩn riêng” (được xây dựng trong IEC) đối với các thiết bị y tế cụ thể.

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

ISO 3744 : 1994 Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Âm thanh – Xác định mức tạp âm của nguồn tạo âm bằng áp lực – Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do vượt qua mặt phẳng phản hồi).

TCVN 7009-2 : 2002

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.

ISO 11201 Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Measurement of emission sound pressure levels at the work station and at other specified positions – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Âm thanh – Tiếng ồn phát ra từ máy và thiết bị – Đo mức phát xạ áp suất âm thanh tại vị trí làm việc và vị trí đặc trưng khác – Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do vượt qua mặt phẳng phản hồi).

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa sau :

3.1 Tín hiệu báo động (alarm signal): Tín hiệu để báo động cho kỹ thuật viên điều kiện không bình thường, nếu không xử lý ngay hoặc nhanh chóng có thể phát triển thành rủi ro không an toàn.

3.2 Tín hiệu thông báo (information signal): Tín hiệu để truyền đạt thông tin về sinh lý hoặc kỹ thuật.

3.3 Báo động ưu tiên cao (cảnh báo) [high priority (warning) alarm]: Tín hiệu chỉ thị rằng kỹ thuật viên phải đáp ứng tức thời các yêu cầu (xem TCVN 7009-1 : 2002 [ISO 9703-1 : 1992] định nghĩa 2.3).

3.4 Báo động ưu tiên trung bình (báo trước) (medium priority (cautionary) alarm): Tín hiệu chỉ thị rằng kỹ thuật viên phải đáp ứng nhanh các yêu cầu (xem TCVN 7009-1 : 2002 [ISO 9703-1 : 1992] định nghĩa 2.4).

3.5 Báo động ưu tiên thấp (cần lưu ý) [low priority (advisory) alarm]: Tín hiệu chỉ thị rằng kỹ thuật viên phải nhận biết các yêu cầu (xem TCVN 7009-1 : 2002 [ISO9703-1 : 1992] định nghĩa 2.5).

3.6 Xung (pulse): Âm thanh ngắt đoạn có phổ xác định.

3.7 Khoảng thời gian xung tổng cộng (t_o) [overall pulse duration (t_o): Thời gian mà biên độ xung vượt quá 10 % biên độ cực đại (xem hình 1).

3.8 Thời gian tăng (t_r) [rise time (t_r): Thời gian xung tăng từ 10 % đến 90 % biên độ cực đại (xem hình 1).

3.9 Vị trí đầu xung (start of pulse): Vị trí tại đó biên độ xung đầu tiên vượt quá 90 % biên độ cực đại (xem hình 1).

3.10 Vị trí cuối xung (end of pulse): Vị trí tại đó biên độ xung đầu giảm xuống dưới 90 % biên độ cực đại (xem hình 1).

3.11 Khoảng thời gian xung hiệu dụng (t_d) [effective pulse duration (t_d)]: Khoảng thời gian giữa vị trí đầu và vị trí cuối của cùng một xung (xem hình 1).

Chú thích – Mặc dù $t_o = t_r + t_d + t_f$ tiêu chuẩn này được viết bằng t_d vì nó dễ đo hơn.

3.12 Thời gian giảm (t_f) [fall time (t_f)]: Thời gian xung giảm từ 90 % đến 10 % biên độ cực đại (xem hình 1).

3.13 Tần số xung (f_p) [pulse frequency (f_p)]: Tần số cơ bản của xung.

3.14 Khối xung (burst): Nhóm xung có nhịp điệu riêng biệt.

3.15 Độ rộng xung (t_s) [pulse spacing (t_s)]: Khoảng thời gian giữa vị trí đầu của một xung và vị trí đầu của xung tiếp theo (xem hình 1).

3.16 Độ rộng khối xung [burst spacing (t_b)]: Khoảng thời gian giữa vị trí đầu của xung thứ nhất của một khối xung với vị trí đầu của xung thứ nhất của khối xung tiếp theo (xem hình 1).

3.17 Thời gian lặp lại (repeat time): Khoảng thời gian giữa vị trí đầu của xung thứ nhất của một khối xung hoặc xung thứ nhất của một khối xung đúp và vị trí đầu của xung thứ nhất của khối xung tiếp theo hoặc khối xung thứ nhất của khối xung đúp tiếp theo.

4 Yêu cầu đối với tín hiệu

4.1 Tín hiệu báo động bằng âm thanh

Các tín hiệu báo động bằng âm thanh phải đáp ứng các yêu cầu ghi ở bảng 1 và bảng 2, trừ khi chúng được phát bằng phương tiện có công nghệ khác nhau, ví dụ như bộ tổ hợp giọng nói. Nếu sử dụng công nghệ khác phải ngăn ngừa khả năng nhầm lẫn với các tín hiệu âm thanh qui định trong bảng 1 và 2.

4.2 Tổ hợp tín hiệu báo động ưu tiên cao

Tín hiệu báo động ưu tiên cao phải bao gồm tín hiệu âm thanh ưu tiên cao theo bảng 1 và 2, và chỉ thị bằng hình ảnh ưu tiên cao theo TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9073-1).

4.3 Tổ hợp tín hiệu báo động ưu tiên trung bình

Tín hiệu báo động ưu tiên trung bình phải gồm tín hiệu âm thanh ưu tiên trung bình theo bảng 1 và 2, và chỉ thị bằng hình ảnh ưu tiên trung bình theo TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9073-1).

4.4 Tổ hợp tín hiệu báo động ưu tiên thấp

Nếu một hoặc nhiều mức tín hiệu báo động ưu tiên thấp được sử dụng, các đặc trưng kỹ thuật âm thanh của chúng phải khác biệt với tín hiệu báo động ưu tiên cao và trung bình ở chỗ âm thanh sẽ không kích thích và làm giật mình. Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, mức áp suất âm thanh không

TCVN 7009-2 : 2002

được vượt quá mức áp suất âm thanh của tín hiệu ưu tiên trung bình. Cả thời gian tăng và giảm không được nhỏ hơn 40 ms.

4.5 Tổ hợp tín hiệu thông tin

Nếu sử dụng các tín hiệu thông tin, các đặc trưng âm thanh của chúng phải khác biệt với các đặc tính của tín hiệu âm thanh ưu tiên cao và ưu tiên trung bình. Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, mức áp suất âm thanh không được vượt quá mức áp suất âm thanh của tín hiệu ưu tiên trung bình. Cả thời gian tăng và giảm không được nhỏ hơn 40 ms.

Bảng 1 - Đặc tính kỹ thuật của khối xung

Đặc trưng kỹ thuật	Ưu tiên cao	Ưu tiên trung bình
Số xung trong khối ¹⁾	5	3
Độ rộng xung (t_s) ²⁾		
Giữa xung thứ nhất và xung thứ hai	x ³⁾	y ⁴⁾
Giữa xung thứ hai và xung thứ ba	x	y
Giữa xung thứ ba và xung thứ tư	$2x$	Không áp dụng
Giữa xung thứ tư và xung thứ năm	x	Không áp dụng
Độ rộng khối (t_b)	$2s \pm 0,2s$	Không áp dụng
Thời gian lặp lại ⁵⁾	$10s \pm 2,5s$	$25s \pm 5s$
Chênh lệch biên độ giữa hai xung	10 db (A) max	10 db (A) max

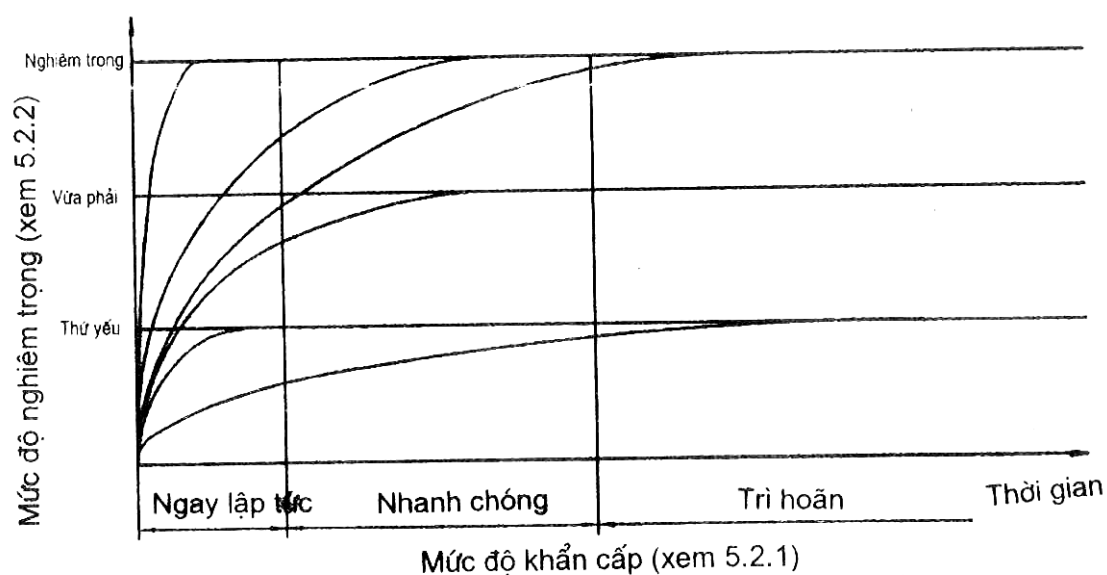
- 1) Xem bảng 2 đối với đặc trưng của xung;
- 2) $t_s \geq t_0$; $t_0 = t_r + t_d + t_f$ (để loại trừ sự trùng lặp xung);
- 3) Trong đó x có giá trị giữa 150 ms đến 250 ms;
- 4) Trong đó y có giá trị giữa 250 ms đến 500 ms;
- 5) Trừ khi không qui định trong tiêu chuẩn riêng đối với thiết bị y tế cụ thể;
- 6) Mức áp suất âm thanh trọng số được đo như đã mô tả trong ISO 3744, ISO 11201.

Bảng 2 - Đặc tính kỹ thuật của xung

Đặc trưng kỹ thuật	Giá trị
Tần số xung (f_p) ¹⁾	150 Hz đến 1000 Hz
Số các thành phần hài trong dải 300 Hz đến 4000 Hz	4 phút
Khoảng thời gian xung hiệu dụng (t_d)	150 ms đến 200 ms
Thời gian tăng (t_r)	10% đến 20% của t_d
Thời gian giảm (t_f)	10% đến 20% của t_d
Biên độ ²⁾	45 db (A) tới 85 db (A)

1) Có thể chấp nhận một sự thay đổi trong tần số xung giữa xung đầu tiên và xung cuối cùng của một khối xung. Nếu có thay đổi nó phải đạt được trong một hoặc vài bước. Đối với tín hiệu âm thanh báo động ưu tiên cao và trung bình, nếu nhiều hơn một bước được sử dụng, sự thay đổi tần số xung tất cả sẽ được điều khiển theo một hướng.

2) Mức áp suất âm thanh trọng số được đo như mô tả trong ISO 3744, và ISO 11201.



Chú thích – Hình này chỉ định các đặc tính thời gian, không minh họa một tín hiệu âm thanh riêng nào.

Hình 1 - Minh họa đặc tính thời gian của một tín hiệu âm thanh

Phụ lục A

(tham khảo)

Thuyết minh tiêu chuẩn

A.1 Phạm vi áp dụng (điều 1)

Tiêu chuẩn này áp dụng (xem chú thích 2) cho một thiết bị y tế cụ thể, xác định xem thiết bị đó có cần báo động không và nếu có thì lắp đặt loại báo động nào. Trong một số trường hợp, các qui định có thể tự chọn. Mục đích của tiêu chuẩn này là qui định tín hiệu báo động âm thanh được sử dụng khi tiêu chuẩn qui định cần có bộ phận báo động. Chỉ định một báo động khẩn cấp là quan trọng đối với nhà sản xuất và/hoặc người vận hành thiết bị phải suy xét. Tín hiệu báo động âm thanh nào được nêu trong tiêu chuẩn này cần phù hợp với mọi thiết bị y tế cụ thể.

A.2 Yêu cầu đối với tín hiệu (điều 4)

Tín hiệu âm thanh gồm hai pha riêng biệt là một xung âm thanh quyết định âm sắc của tín hiệu âm thanh và một khối âm thanh. Trong trường hợp tín hiệu âm thanh ưu tiên cao, bước âm thanh tạo ra do sự nhấp nhô của nhiều hơn một xung có thời gian giữa các xung lớn hơn khoảng thời gian giữa xung thứ ba và thứ tư. Điều này được thực hiện với các tần số xung khác nhau. Đặc tính kỹ thuật của các xung qui định các thành phần phổ cụ thể của âm thanh và đặc tính kỹ thuật của khối xung gồm các thông số thời gian cụ thể. Đặc trưng kỹ thuật của tín hiệu báo động, đối với một vài tín hiệu, kết hợp tín hiệu hình ảnh và âm thanh.

Các tín hiệu âm thanh được thiết kế với liều lượng sóng hài sao cho nguồn âm thanh có thể đạt được trong buồng phản âm từ các tường, hoặc cản âm của trần nhà, màn chắn hoặc tương tự. Tần số chứa tín hiệu âm thanh qui định được phản xạ không đồng đều do đó chúng cung cấp các phương tiện định vị từ vị trí đặt. Các âm thanh này không được lẫn lộn với âm thanh do thiết bị tạo nên hoặc các dụng cụ khác như chuông cửa, chuông điện thoại, máy nhắn tin.

Âm thanh báo động thường làm giật mình. Do đó tín hiệu âm thanh qui định được thiết kế tắt mở nhẹ nhàng. Do tín hiệu được nhiều người nghe nên không được tạo ra sự lo lắng cho bệnh nhân và người thăm nom.

Các tín hiệu âm thanh đã nêu ít gây chói tai hơn đối với y tá hoặc người chăm sóc so với những âm thanh đột ngột.

Các tín hiệu âm thanh được thiết kế theo mẫu được công nhận sao cho có thể gây lo lắng ngay lập tức cho người tiếp nhận nó, nhưng không gây lo lắng đối với người khác. Chúng không được làm

giật mình, quan trọng hơn, không dai dẳng. Các âm thanh hiện tại thường âm ĩ, toả khắp. Chúng ngăn chặn sự truyền âm và cản trở sự trả lời. Sự trả lời bao gồm hành động can thiệp hoặc nhận biết tốt hơn các tín hiệu âm thanh nghe được đã nêu, tự báo trước sự chỉ dẫn và tín hiệu báo động âm thanh ưu tiên cao được lặp lại sau một thời gian ngắn. Sau đó chúng sẽ ngừng, nhưng nếu không tác động làm mất tác dụng bởi kỹ thuật viên hoặc người chăm sóc, chúng sẽ lặp lại sau 10 s trong trường hợp báo động âm thanh ưu tiên cao và 25 s trong trường hợp báo động âm thanh ưu tiên trung bình. Với các đặc trưng kỹ thuật của tín hiệu âm thanh như vậy, người bảo vệ không quá lo lắng trước thúc giục tắt báo động. Điều cần thiết đối với y tá và người chăm sóc là loại bỏ âm thanh báo động the thé và dai dẳng (thường gây chói tai) cản trở hoạt động báo động trong trường hợp đầu tiên và cản trở sự chính xác khi chúng được sử dụng đúng. Một dải biên độ thích hợp có thể được qui định sao cho từng biên độ nêu trong các tiêu chuẩn cụ thể phải được tính đến mục đích sử dụng của thiết bị y tế. Vị trí, mức âm thanh phản hồi, sự cần thiết của nó, trừ khi kỹ thuật viên cũng là bệnh nhân (như trường hợp áp dụng tại gia đình), báo động cho kỹ thuật viên chứ không phải là bệnh nhân.

Điều 4.1 và 4.2. Tín hiệu âm thanh không chỉ là nguồn thông báo các thông tin quan trọng. Nó cần thiết cho tín hiệu âm thanh được phản hồi hoặc nghe được bằng chỉ thị hình ảnh hoặc thông tin nhìn được khác. Những người phục vụ nhất là các y tá, khi nghe thấy các âm thanh báo động giống nhau phải nhiều lần ra quyết định ngay lập tức về việc liệu họ phải hoàn thành một nhiệm vụ hướng vào bệnh nhân hoặc huỷ bỏ nó để trả lời xem đó có thể hoặc không thể là báo động khẩn cấp. Chuẩn bị đầy đủ tín hiệu âm thanh cao và trung bình cho phép chúng đáp ứng được việc xác định tín hiệu nào là thực sự khẩn thiết phải sử dụng.

Điều 4.3 và 4.4. Điều quan trọng là tín hiệu ưu tiên thấp và tín hiệu âm thanh thông báo nếu được sử dụng không cho kỹ thuật viên biết theo cách chỉ dùng cho các tín hiệu âm thanh ưu tiên cao và ưu tiên trung bình. Trong thực tế, đường phân chia rõ ràng giữa điều kiện nào sẽ được ấn định một tín hiệu báo động ưu tiên thấp và một tín hiệu thông báo có thể được thực hiện không dễ dàng, do đó, quyết định này phải do nhà sản xuất thiết bị đưa ra. Tiêu chuẩn này không qui định bất cứ tín hiệu ưu tiên thấp hoặc tín hiệu âm thanh thông báo nào được sử dụng, chúng cần phải khác biệt với tín hiệu ưu tiên cao và trung bình. Phải thừa nhận là mọi tín hiệu âm thanh ưu tiên thấp đều có thể hoặc không thể tương đương với tín hiệu âm thanh thông báo.

Bảng 1. Các khối xung bao gồm 5 xung hoặc 3 xung, phụ thuộc vào tín hiệu âm thanh là ưu tiên cao hoặc ưu tiên trung bình. Khối xung được qui định rõ ràng giữa chúng và dải giá trị cho một vài thông số để khẩn cấp của các tín hiệu âm thanh có thể thao tác bằng tay, nếu yêu cầu.

- a) **Tính khác biệt.** Kiểu âm (nhịp điệu) của mỗi khối xung được qui định nhằm làm tăng tính khác biệt của các khối xung và cho phép nhận biết về độ cao điều khiển của khối nghĩa là

kiểu thay đổi về tần số xung (f_p) của các xung riêng lẻ của khối trong dải rộng ứng dụng (ở bảng 2).

Sử dụng điều khiển độ tăng cho tín hiệu âm thanh ưu tiên cao và độ cao điều khiển không đổi hoặc giảm đối với tín hiệu âm thanh ưu tiên trung bình sẽ làm tăng tính khác biệt giữa chúng.

- b) **Tính cấp bách.** Tốc độ, nghĩa là độ rộng xung (t_s) và tần số xung (f_p) ảnh hưởng mạnh đến tính cấp bách nghe thấy và có thể sử dụng để làm cho tín hiệu âm thanh ưu tiên cao cấp bách hơn tín hiệu âm thanh ưu tiên trung bình, đặc biệt nếu cả hai tín hiệu âm thanh đều được sử dụng trên cùng một thiết bị y tế. Các dải giá trị đã qui định cho phép tín hiệu âm thanh ưu tiên cao thể hiện nhanh hơn trong độ cao (giảm t_s) và cao hơn về tần số (tăng f_p) so với tín hiệu âm thanh ưu tiên trung bình, làm tăng sự riêng biệt của hai tín hiệu âm thanh trên cơ sở tính cấp bách nghe thấy: độ cao điều khiển cũng làm tăng tính cấp bách nghe thấy, với độ cao điều khiển tăng thì khả năng nghe thấy rõ hơn so với độ cao điều khiển không đổi hoặc giảm. Sự phân biệt các tín hiệu âm thanh trên cơ sở độ cao điều khiển sẽ làm tăng tính cấp bách tương đối, hỗ trợ thêm làm cho các tín hiệu âm thanh khác biệt với nhau.

Bảng 2. Xung là “đơn nguyên” của các tín hiệu âm thanh. Mặc dù nhiều đặc tính của nó không thể nhận biết bằng cách nghe, chúng lại rất quan trọng vì các lý do tâm lý học âm thanh.

- a) **Lượng sóng hài.** Tần số xung có trong một dải phổ rộng. Chọn tần số xung sẽ tác động tới tính cấp bách của tín hiệu âm thanh (xem thuyết minh trong bảng 1). Nó gồm 4 thành phần sóng hài trong dải 300 Hz đến 4 Hz trong xung. Số lượng thành phần sóng hài giúp nghe thấy rõ hơn tại vị trí nguồn của tín hiệu âm thanh. Nếu một tần số xung cao được chọn, cần cẩn thận khi đưa hầu hết các sóng hài bậc thấp vào.
- b) **Các đặc tính âm sắc.** Một xung kéo dài từ 150 ms đến 250 ms sẽ truyền theo một hướng xác định với tần số xung trong khoảng đủ ngắn cho phép theo tính cấp bách nghe thấy về khối xung (xem thuyết minh trong bảng 1). Xung rõ ràng không thể dài hơn độ rộng xung (t_s) nếu không thì các xung sẽ chồng lên nhau và độ méo xung có thể xuất hiện. Khởi động dần dần tín hiệu âm thanh là cần thiết để giảm sự kích thích giật mình và khoảng qui định sẽ cho phép lựa chọn thời gian tăng (t_r) và thời gian giảm (t_f). Thời gian này tính bằng phần trăm của khoảng thời gian xung hiệu dụng (t_{ef}). Nếu thời gian tăng nhỏ hơn chỉ dẫn tối thiểu (nhỏ hơn 15 ms) thì sẽ xuất hiện kích thích giật mình.

Phụ lục B

(tham khảo)

Tài liệu tham khảo

- [1] EN 475 : 1994 Medical devices - Electrically generated alarm signals
(Thiết bị y tế – Các tín hiệu báo động phát bằng điện).
- [2] IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for safety
(Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu an toàn chung).
-