

# 实验室工程师知识点分享：解读YY0709-2009医用报警系统中关于视觉报警信号的要求必看！

产品名称	实验室工程师知识点分享：解读YY0709-2009医用报警系统中关于视觉报警信号的要求必看！
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

医药行业标准YY0709-2009《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》（以下简称并列标准）已经由国家食品药品监督管理局于2009年11月25日发布，并于2010年12月01日实施。该并列标准等同采用IEC 60601-1-8：2003，其全部技术内容为强制性。

通过标准学习和实际检测工作，笔者认为并列标准为医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号提出了详细的要求，也为报警系统的应用提供了实际的指导。并列标准主要涉及视觉报警信号和听觉报警信号两个部分，听觉报警信号的产生和测试作为一个热点已经引起了行业内人士的极大关注，笔者注意到视觉报警信号仍是并列标准中的一个基本而关键的部分。

同并列标准的宗旨一样，视觉报警信号亦是通过对由紧急程度一致的报警信号、一致的控制状态和其所有报警系统的标记三个方面来定义了一个明确而良好的报警类型（优先级）。

并列标准用了相对较少的内容对视觉报警信号的产生进行要求和指导，涉及条款为第201.3.2条和第6章。它概述了报警系统应产生视觉报警信号，并详细叙述了视觉报警信号的特征和测试检查视觉报警信号的条件，以及识别、标记和文件等要求。

### 信号特征要求

从报警信号的定义理解出发，视觉报警信号是指为报警系统产生的、信号类型为足以引起操作者的视觉反应的、以指示存在（或发生）的任何报警状态。即需要指示报警信号的三个特征：指示报警状态的存在、优先级和每个特定的报警状态。

如果当在距离报警系统最远为4m时操作者能够视觉响应一个报警信号的报警状态，并且知道其最高优先

级时，那么就达到了使操作者响应或注意设备或设备部件的目的；当在操作者位置或距离设备或设备部分1m处能够准确地清晰地觉察到报警状态内容及其优先级，那么这个视觉报警信号就完整指示了标准所要求的三个特征。

在这两个层次的要求下，报警系统可以划分为两种：一种是完全通过视觉指示来传达报警信号的三个特征的纯视觉报警系统，另一种是以非视觉（如听觉、振动）指示来实现第一层次的要求并以视觉指示来实现第二层次的要求的混合报警系统。

实际设计中，实现视觉指示的主要方式就是使用报警指示灯，或通过图形显示模拟指示灯。标准中对此类指示灯提出了关于颜色和闪烁的详细信息。根据IEC60601-1通用标准中第6.7条关于指示灯颜色的要求以及应用风险管理方法，高、中、低三个优先级报警指示灯分别分配了红色、黄色、蓝绿色或黄色三个（或两个）颜色。其中，蓝绿色作为附加选择用来区分低优先级和中优先级。同时因为信号灯的闪烁通常可以提高信号的可察觉性，并且可以产生紧迫的感觉。标准对闪烁做出了详细要求：低优先级为常开状态，中优先级为1.25~2.5s闪烁一次，高优先级闪烁频率为0.35~0.7s闪烁一次；中、高优先级信号闪烁占空比为20%~60%。标准同时还特别指出对于不包含高优先级或中优先级报警状态的报警系统，它们的视觉指示不应该与标准规定的视觉指示（报警指示灯）具有相同特性。

对于在操作者位置或距离设备或设备部分1m处为了确定特殊的报警状态及其优先级，存在的报警状态可通过GB/T5465.2中的符号来指示，优先级则可通过在上述符号增加相应的附加符号来指示，每个特定的报警状态则可用置于指示灯旁或显示器上的文本来实现。

当设备或系统提供视觉信息信号时，标准要求距离报警系统或者操作者位置1m处应能被正确地觉察到并与视觉报警信号区分开。

考虑到影响视觉信号容易辨认的因素包括视觉信号自身的特性和特征、使用环境周围的光线以及视角和距离，标准要求的检查条件为：根据log MAR[17]标尺，操作者的视觉灵敏度为0，或者视力为6-6（20/20）（必要的话进行矫正视力）；观察点是在操作者的位置或在与监视器或视觉指示其的显示平面的中心的垂直方向或水平面方向成30度角的圆锥中的任意位置；周围的照度在100lx~1500lx之间。

其中，视力为6-6（20/20）意味着操作者站在离视力表20英尺之外时，能看见“正常”人在此距离所能看见的东西（按照公制换算，该距离为6米，因此也称作6/6视力），从最小分辨角对数(logarithm of minimum angle of resolution, Log MAR)log MAR计算得出正常视力 $\log(6/6) = 0$ 。考虑到正常房间灯光条件约500lx，周围的照度需要模拟最不利的室内照明设计（照度：100lx~1500lx），包括偶然情况下进行视觉作业的工作空间、小型视觉作业及低对比度或者微型视觉作业。并且，标准还要求在与显示平面成30度角的圆锥中的任意位置的最不利条件下视觉指示是清晰可辨的，这对某些类型的显示器来说是不符合要求的。综上所述，考虑预期使用情况，操作者对于视觉报警信号指示可能难以辨认，并将会成为一个不可接受的危险。

## 识别、标记和文件要求

关于指示灯颜色的要求，如前所述它是基于通用标准的要求和应用风险管理的结果。并列标准提高了随机文件的要求，规定了随机文件的附加要求。其中，第6.8.2条aaa)中使用说明书的要求中说明操作者的位置和验证报警系统是否在起作用是与视觉报警信号密切相关的。

## 设计和检测要点

在第201.3.1条中，并列标准规定每一个报警状态应引起视觉的报警信号产生，如果对报警系统预期使用环境的风险评估后认为需要的才应产生附加的报警信号。因此，视觉报警信号是报警系统对报警信号的产生的强制性要求。实际中，我们往往把对报警系统的关注重点聚焦在热点内容听觉报警信号上，却忽略了最为基础而又关键的视觉报警信号。

基于报警系统是医用电气设备安全通用要求重要性，而视觉报警信号是确定报警状态的最为基本的产生方式，医用电气设备的制造商和设计者应该格外注重视觉报警信号，而不应该颠倒主次。笔者建议制造商和设计者谨慎考虑，首先根据设备预期功能和使用环境做出详细和实用的风险评估，如果认为附加的报警信号是需要的，才予附加诸如听觉的报警信号。正如并列标准举例一样：在正常使用时不会时刻引起操作者的注意的具有高或中优先级报警状态的报警系统，应产生附加的听觉报警信号。

对于检验员，我们更应注重检测内容的基本方面，尤其是功能性验证等标准并无详实的内容要求而存在可能导致风险的检测技术。如同并列标准附录AAA中说明一样：使用前检查包括对报警系统的测试并要求操作者验证它们的功能；对报警状态是如何确定，包括怎样及何时去验证视觉报警系统是否在起作用；又如，设备的每一个报警信号都应符合标准的要求，如何快速全面地验证这些报警信号；如何评估和模拟最不利的预期使用条件。