|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | | 4 | 当制造商选择让ME设备或ME系统提醒操作者可能存在的危险情况作为一种风险控制方式，为达到目的ME设备或ME系统应包含符合本部分的报警系统。参见通用标准的12.3条的内容。 | | | |  | |  | |  |
|  | ME设备标识、标记和文件 | | 5 | 本部分规定了控制器和仪表标记的附加要求，与技术要求一起，提高了标记的要求。参见附录 B中所列的要求。 | | | |  | |  | |
| 5.1指示灯和控制器  除了对通用标准 7.8.1中的指示灯颜色及其含义的要求外，6.3.2.2的要求适用。  注：点阵或其他字母数字显示不被视为报警指示灯，除非这些显示用于模拟报警指示灯（见 6.3.2.2）。 | | | |  | |
| 5.2随附文件  注：本部分规定了随附文件的附加要求，与技术要求一起，提高了随附文件的要求，参见表B.2中所列的要求。 | | | |  | |
| 5.2.1使用说明书  使用说明书应：  提供报警系统的概述，包括每一个可能的报警状态的列表及描述，和适用时给预期操作者关于报警状态是如何确定的总结； | | | |  | |
| 指示确定报警状态的任何固有延迟； | | | |  | |
| 说明操作者的位置；和 | | | |  | |
| 包括怎样及何时去验证报警系统是否在起作用。 | | | |  | |
| 如适用，使用说明书应警告不要设置超过极限值的报警限值，这样会导致报警系统失效。  注：本部分规定了使用说明书的附加要求，与技术要求一起，提高了使用说明书的要求。参见表B.3中所列的要求。 | | | |  | |
| 5.2.2技术说明书  注：本部分规定了技术说明书的附加要求，与技术要求一起，提高了技术说明书的要求。参见表B.4中所列的要求。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
|  | 报警系统 | | 6 | 6.1报警状态  6.1.1\*概述  如果报警状态被制造商分为生理报警状态，技术报警状态或其他报警状态，则应在使用说明书中进行说明。 | | | |  | |  | |  |
| 6.1.2\*确定报警状态以及优先级分配  对于每一种危险情况制造商选择相应的报警系统作为风险控制的措施，制造商应对照表1分配报警状态和它的优先级。 | | | |  | |
| 对那些潜在的伤害出现是延迟的和不响应造成的结果只是不舒适和微小可逆转伤害的危险情况，制造商可以决定不需要报警状态，在这些情况下，制造商可引入一个信息信号。 | | | |  | |
| 使用说明书中应说明每个报警状态的优先级，或可按组区分。 | | | |  | |
| 6.2\*智能报警系统的说明  如果提供了智能报警系统，如适用，使用说明书应对报警系统作如下概述：  a)确定基于时间、加权、多变量、或其他高级处理的报警状态（包括但不限于，算法、神经网络、模糊逻辑等）； | | | |  | |
| b)对于两个或两个以上具有同等优先级的报警状态的报警信号的产生（包括但不限于，内部顺序，影响报警信号的产生）； | | | |  | |
| c) 改变特定报警状态预先分配的优先级或相对优先性（例如：升级或降级）的次序； | | | |  | |
| d) 改变报警信号产生延迟或报警状态延迟；和 | | | |  | |
| e)改变已产生的报警信号特性（例如：音量，音高，节奏，紧急程度）。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.3报警信号的产生  6.3.1 概述  在本部分中规定的每一个报警状态应引起视觉的报警信号的产生，如果对报警系统预期使用环境的风险评估后认为需要的，应产生附加的报警信号，这些附加的报警信号可以是听觉的、语音的、振动的或通过其他方式产生。 | | | |  | |  | |  |
| 6.3.2\*视觉报警信号  6.3.2.1概述  报警系统应产生视觉报警信号来指示报警状态的存在、优先级和每个特定的报警状态。 | | | |  | |
| 6.3.2.2\*视觉报警信号的特征  6.3.2.2.1\*4m（距离）处视觉报警信号：  如果操作者需要通过视觉指示来确定需要操作者响应或注意的设备或设备部件，至少应提供一个视觉报警信号：  a）指示最高优先级报警状态的优先级；和 | | | |  | |
| b）在离报警系统4m距离处能准确地被察觉到。 | | | |  | |
| 如果报警指示灯或模拟指示灯的图像用于上述目的，它应满足表 2中提供的颜色和闪烁要求。 | | | | 见本页  表2 | |
| 对于不包含高优先级或中优先级报警状态的报警系统，如果它们的视觉指示与表 2中高优先级或中优先级报警指示灯不会互相混淆的话，则免除该条要求。 | | | |  | |
| 6.3.2.2.2 1m（操作者的位置）处视觉报警信号和信息信号  为了确定特定的报警状态及其优先级应至少提供一种视觉报警信号。 | | | |  | |
| 这个信号在距离设备或部分设备或离操作者位置1m处应准确地（清晰地）察觉到。这个视觉指示可用文本置于指示灯旁或在显示器上显示。 | | | |  | |
| 存在的报警状态可通过IEC 60417-5307（2002-10）中的符号（见表C.1中的符号1）来指示（标记）。优先级可以通过增加一个，两个或三个附加的符号来指示（例如：！代表低优先级，！！代表中优先级，！！！代表高优先级）。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 表2 | | | | | | | | | | | | | |
| 报警类型 | | 指示灯颜色 | | | 检验结果 | 闪烁频率/Hz | 检验结果 | | 占空比/% | | 检验结果 | | |
| 高优先级 | | 红色 | | |  | 1.4~2.8 |  | | 20~60（亮） | |  | | |
| 中优先级 | | 黄色 | | |  | 0.4~0.8 |  | | 20~60（亮） | |  | | |
| 低优先级 | | 蓝绿色或黄色 | | |  | 连续（亮） |  | | 100（亮） | |  | | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 如果同时出现多个报警信号，除非有智能报警系统可在当内部较高报警状态产生或最近产生过报警信号（见6.2）时阻止内部较低报警状态产生的报警信号，否则每个独立的报警状态通过自动或操作者动作都应有视觉指示。 | | | |  | |  | |  |
| 若提供视觉信息信号，在距离报警系统或者操作者的位置1m处，应能被正确地觉察到并与高优先级和中优先级信号区分开。 | | | |  | |
| 6.3.3\*听觉报警信号  6.3.3.1\*听觉报警信号的特征  a）所有的听觉报警信号应对优先级编码； | | | |  | |
| b）对于一套听觉报警信号，高优先级听觉报警信号应比中优先级或低优先级报警信号和听觉信息信号所表达的紧急程度要高； | | | |  | |
| c）对于一套听觉报警信号，中优先级听觉报警信号应比低优先级报警信号和听觉信息信号表达的紧急程度要高； | | | |  | |
| d）所有报警系统应包含至少有一套报警信号：  ——满足表3和表4中的要求；或 | | | |  | |
| ——通过不同的技术生成（如文字合成语音的报警信号）并被验证（如经过临床或模拟临床的可用性测试） | | | |  | |
| 如果报警系统附加提供了其他的听觉报警信号设置，下列要求应适用：  e)其他听觉报警信号应通过验证，如通过临床或模拟临床可用性测试。 | | | |  | |
| f）应提供存储一套听觉报警信号至默认报警预置中的方法；和 | | | |  | |
| g)可提供存储一套听觉报警信号至任何报警预置中的方法。 | | | |  | |
| 任何旋律应排除与表3、表4和附录F的听觉报警信号相混淆的可能性，除非它们具有相同的含义。 | | | |  | |
| 如果附录F中的任意旋律的使用要满足表3、表4中的要求，则其含义应在附录F中被规定。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 当阻止常规的报警信号的技术报警状态出现时，例如：电源或报警系统故障，报警系统产生的听觉  报警信号可不符合上述要求。 | | | |  | |  | |  |
| 如果提供了听觉报警信号设置的选择，应提供措施给责任方以防止操作者在使用时未经授权而改变听觉报警信号的设置。 | | | |  | |
| 在１m距离或者预期的操作者的位置处，验证（f0）存在，并在150Hz～4000 Hz范围内测量到至少有３组额外的谐波听觉报警信号产生。 | | | |  | |
| 6.3.3.2 \*听觉报警信号和信息信号的音量和特征  符合本条方法规定测得的高优先级和中优先级听觉报警信号的声压级范围应在随附文件中说明。 | | | |  | |
| 若提供听觉信息信号，则应与听觉报警信号区别开，并且信息信号的特征应在使用说明书中说明。 | | | |  | |
| 6.3.3.3\*操作者可调节的声压级  若一个报警系统提供了高优先级报警状态和一个操作者可调节声压级的听觉报警信号，使用说明书中应包含一个警告：听觉报警信号声压级小于环境噪声会妨碍操作者识别报警状态且报警系统应：  a)为责任方提供一个限制方式，来设置操作者可调节声压级的听觉报警信号的最小值（见6.7）；或 | | | |  | |
| b)在当前听觉报警信号声压级低于一个设置的阈值而可能听不到时，提供一个视觉指示。阈值可  ——通过受限于责任方（见6.7）的方式设置；或 | | | |  | |
| ——通过制造商设置。 | | | |  | |
| 这种情况可被IEC 60417-5576（2002-11）符号（见表C.1的标志5）来视觉指示（标记）。  如果这个符号被用在了视觉指示，可提供一个信息信号或其他附加的视觉指示来区分该状况和声音关闭状况。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 一个报警系统可具备一个对于最小听觉报警信号声压级的动态调节算法。 | | | |  | |  | |  |
| 如果具备，该报警系统应包含可以打开或关闭最小听觉报警信号声压级动态调节算法的方式，并只能由责任方进入（见6.7）。 | | | |  | |
| 如果具备，说明书中应描述算法和最小及最大的声压级。 | | | |  | |
| 6.3.4\*语音报警信号的特征  适用时，制造商应在风险管理过程中提出与语音报警信号相关的风险。 | | | |  | |
| 6.4\*延迟说明  6.4.1\*报警系统延迟  如果最大报警状态延迟与最大报警信号产生延迟相加之和超过10s，那么每个分散状况的统计或分散状况之和的统计应在使用说明书中说明。 | | | |  | |
| 如果平均报警状态延迟与平均报警信号产生延迟相加之和超过5s，那么每个延迟或二者之和应在使用说明书中说明。 | | | |  | |
| 6.4.2\*分布式报警系统传出或传入的延迟  若在一个分布式报警系统中，一个报警系统提供发送或接受报警状态的方式：  a)从报警状态出现开始到代表报警状态离开信号输入/输出部分的延迟时间应在使用说明书中说明；和 | | | |  | |
| b)最大远程报警信号产生的延迟或确定技术报警状态产生的时间（见 6.11.2.2.1 b）应在使用说明书中说明。 | | | |  | |
| 若适用，对于分布式报警系统，报警信号产生延迟可被测量和报告：  c) 从报警状态的出现； | | | |  | |
| d) 从本地的报警信号产生的时间； | | | |  | |
| e) 到或从代表报警状态离开信号输入/输出部分的点； | | | |  | |
| f) 到或从代表报警状态到达信号输入/输出部分的点；或 | | | |  | |
| g)到远程报警信号产生的时间。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.5 报警预置  6.5.1\*通用要求  任何使用机械调节的报警预置不必遵循6.5的要求。 | | | |  | |  | |  |
| 报警系统不必遵循6.5的要求，若在正常使用时它：  a) 能仅保持当前的报警设置，并 | | | |  | |
| b) 不另外提供报警预置；并 | | | |  | |
| c)持续显示每个可调节的报警设置。 | | | |  | |
| 报警预置应包括触发每个报警状态及其优先级的报警限值，或他们可以由报警系统所关注的当前患者的可用信息来确定。报警预置可包括其他影响或改变报警系统性能的参数。 | | | |  | |
| 使用说明书应包含对于任何独立区域使用相同或类似设备若使用不同的报警预置会存在危害的警告性说明，例如：重症病房或心脏手术室。 | | | |  | |
| 6.5.2制造商设定的报警预置  一个报警系统应至少提供一个制造商设定的报警预置。 | | | |  | |
| 使用说明书中应说明任何制造商设定的报警预置使用的报警限值和使用的算法的概述。 | | | |  | |
| 6.5.3\*责任方和操作者设定的报警预置  6.5.3.1 含有一个报警预置的报警系统  如果报警系统仅能存储一个报警预置：  a) 应有相关措施防止操作者存储改变报警预置。要限制责任方存储改变报警预置（见6.7）；和 | | | |  | |
| b) 应提供给责任方能恢复到制造商设定的报警预置状况的措施。 | | | |  | |
| 6.5.3.2含有多个报警预置的报警系统  除了制造商设定的报警预置之外，若报警系统还提供存储或激活一个或多个责任方设定或操作者设定报警预置的方式：  a) 应向操作者提供选择可用的报警预置的方法； | | | |  | |
| b) 应向操作者提供易于识别哪个报警预置在使用的方法； | | | |  | |
| c) 使用说明书应包含操作者宜在使用前检查当前的报警预置是否适合于每个患者的警告性说明； | | | |  | |
| d) 在随附文件中应说明设置及存储报警预置的方法； YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | e) 应有相关措施防止操作者保存对责任方设定的或制造商设定的报警预置的改变。保存对责任方设定的或制造商设定的报警预置的改变应仅限于责任方（见 6.7）； | | | |  | |  | |  |
| f)应有相关措施防止个别操作者保存对其他操作者的存储的报警预置的改变（见 6.7）；和 | | | |  | |
| g)报警系统可存储当前的报警设置以便之后调用。 | | | |  | |
| 6.5.4 默认报警预置  6.5.4.1 通用要求  若默认报警预置能设置成与制造商设定值不同的话：  a) 应有相关措施防止操作者存储对默认报警预置改变。对默认报警预置改变的存储应仅限于责任方（见6.7）；和 | | | |  | |
| b) 应向责任方提供能将默认报警预置恢复到制造商设定值的方法。 | | | |  | |
| 6.5.4.2\*默认报警预置的选择  只要：  a) 在制造商规定的时间间隔之后，操作者被认为无意打开报警系统；或 | | | |  | |
| b) 启动报警系统；或 | | | |  | |
| c) 最好通过“导入新患者”的功能，操作者指示报警系统，另外一个患者已连接到报警系统；或 | | | |  | |
| d) 在报警系统经过完全丧失电源（供电网和/或内部电源）超过它自动恢复报警设置的时间再恢复供电后（见 6.5.5）； | | | |  | |
| 那么：  e) 默认报警预置应自动被选择；或 | | | |  | |
| f) 应向操作者提供选择报警预置的方法；或 | | | |  | |
| g) 可向操作者提供选择保持先前使用的报警设置的方法。 | | | |  | |
| 制造商应在使用说明书中说明估计电源中断后多长时间报警系统不能恢复报警设置及随后报警系统的表现。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.5.5\*不超过30s的中断  使用说明书中应注明，当电源丧失时间不超过30s，电源丧失前的报警设置应被自动恢复。 | | | |  | |  | |  |
| 6.6报警限值  6.6.1通用要求  报警限值可以是不可调节的，一个操作者可简单调节的设置点或是一个运算准则。 | | | |  | |
| 6.6.2\*可调节的报警限值  6.6.2.1操作者可调节的报警限值的指示  如果提供了操作者可调节的报警限值，则报警限值应被连续的或通过操作者的动作指示。报警限值显示的控制方式可以根据适用情况，使用IEC 60417-5649（2002-10）（参见表C.1中的符号10），IEC 60417-5650（2002-10）（表C.1中的符号11）或IEC 60417-5651（2002-10）（表C.1中的符号12）的符号来视觉指示（标记）。 | | | |  | |
| 6.6.2.2\*自动设置报警限值的指示  无论是否操作者动作，报警限值可自动设置为高于或低于以下值的范围或百分比：  a) 监控变量在某一时间点上的值；或 | | | |  | |
| b) 监控变量最近的值；或 | | | |  | |
| c)当前的控制器设置。 | | | |  | |
| 若提供了这样的自动设置的报警限值，它的值应被连续的指示或由操作者动作，除非： | | | |  | |
| d) 该报警限值明显来源于其相关控制器设置且该行为在使用说明书中说明；或 | | | |  | |
| e) 报警限值是由智能报警系统确定的（见 6.2）。 | | | |  | |
| 6.6.2.3\*在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行  在调整报警限值或操作者可调节的报警预置期间，报警系统应持续正常工作。 | | | |  | |
| 6.7\*报警系统的安全性  在技术说明书中应说明禁止访问改变或存储更改的措施  [见6.3.3.1、6.3.3.3、6.5.3.1、  6.5.3.2、6.5.4.1、6.8.2b)和6.8.2c)、  6.8.3b)、6.8.5、6.10和6.11.2.2.1]。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.8\*报警信号非激活状况  6.8.1\*概述  应向操作者提供非激活听觉或视觉加听觉报警信号产生的方法。 | | | |  | |  | |  |
| 可提供产生其他报警信号非激活的方法。 | | | |  | |
| 非激活可适用于单独的报警状态、一组报警状态、整个报警系统或分布式报警系统的任何部分。 | | | |  | |
| 报警信号的非激活状况可无限期（即：报警关闭，声音关闭）或未决定的（无限期的已确认）或定时的（即：报警暂停，声音暂停，或定时的已确认）。 | | | |  | |
| 应向操作者提供确定哪些报警状态下的哪些报警信号处于非激活的方法。 | | | |  | |
| 若报警信号的失效应用于单独的报警状态或一组报警状态，则由其他报警状态产生的报警信号不应受到影响。 | | | |  | |
| 声音暂停或声音关闭不应使6.3.2.2.2中规定的1m远处的视觉报警信号处于非激活。 | | | |  | |
| 声音暂停或声音关闭可使一些或全部在6.3.2.2.1规定的4m远处的视觉报警信号处于非激活，或可引起报警状态优先级的降级。 | | | |  | |
| 已确认，如果提供，应该使当前激活的的报警状态的听觉报警信号处于非激活，并且不能影响未激活报警状态的报警信号。 | | | |  | |
| 根据每个报警状态，当受影响的报警状态不再存在，已确认应自动终止。参见6.8.4。 | | | |  | |
| 定时的已确认应在一个确定的时间段后终止。 | | | |  | |
| 一个无限期已确认不应在一个确定的时间段后终止。 | | | |  | |
| 已确认不应使6.3.2.2.2规定的1m处视觉报警信号处于非激活。 | | | |  | |
| 已确认可使6.3.2.2.1规定的某些或全部的4m处视觉报警信号处于非激活。 | | | |  | |
| 已确认可造成报警状态优先级的降级，包括把低优先级报警状态的报警信号降级成信息信号。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.8.2\*提示信号  报警系统可提供提示信号，如报警系统提供提示信号：  a) 使用说明书中应说明提示信号的特征及两个提示信号之间的时间间隔； | | | |  | |  | |  |
| b) 报警系统应只提供责任方进入的方法（见6.7）：  ——来打开和关闭提示信号；和 | | | |  | |
| ——来设置提示信号最长间隔，当可调节时。 | | | |  | |
| c) 报警系统可只提供责任方进入的方法（见6.7）：  ——来允许指定（见6.7）操作者打开和关闭提示信号； | | | |  | |
| ——来允许任何操作者打开或关闭提示信号。 | | | |  | |
| 6.8.3\*整体无限期报警信号非激活状况  如果风险评估考虑到了报警系统的使用环境，则可提供整体报警关闭或声音关闭。 | | | |  | |
| 如报警系统提供了整体报警关闭或声音关闭，则报警系统应提供：  a) 提示信号；和 | | | |  | |
| b) 提供设置（打开和关闭）整体报警关闭或声音关闭功能的方法。这种方法应仅限于责任方且应防止临床操作者在正常使用中改变配置（见6.7）。 | | | |  | |
| 6.8.4\*报警信号非激活状况的终止  应向操作者提供终止任何报警信号非激活状况的方法。 | | | |  | |
| 根据每个报警状态，当受影响的报警状态不再存在，报警信号非激活状况可自动终止。 | | | |  | |
| 当报警信号非激活状况终止时，若适用，报警系统应重新评估对报警状态的需求，并产生报警信号。 | | | |  | |
| 6.8.5\*指示和访问  声音暂停、报警暂停、声音关闭、报警关闭和已确认，这些报警信号的非激活状况应参考表5中适合的符号来指示（标记）,标记见附录C。 | | | |  | |
| 这些指示在距离设备、部分设备或距离操作者位置1m处应清楚可见。  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 控制器进入一个报警信号非激活状况的方法可参考表5中的符号来标记。 | | | |  | |  | |  |
| 如果参考使用了表5中的符号，则其应与报警信号非激活状况相关。 | | | |  | |
| 如果有声音暂停，报警暂停或定时的已确认，则其持续时间应在使用说明书中说明。 | | | |  | |
| 如果操作者可以调整声音暂停、报警暂停或定时的已确认的时间间隔，调整最大时间间隔的方法只应向责任方提供（见6.7），而把时间间隔调至此最大时间间隔的方法则可向操作者提供。 | | | |  | |
| 6.9\* 报警复位  报警复位的方法可用IEC 60417-5309中的符号（见附录C中表C.1的符号2）或表C.2的标记5进行标记。 | | | |  | |
| 6.10\* 非栓锁和栓锁报警信号  非栓锁报警信号在触发事件不再存在时应自动停止。 | | | |  | |
| 栓锁报警信号在触发事件不再存在时应继续产生。 | | | |  | |
| 报警系统可由栓锁报警信号和非栓锁报警信号混合组成。 | | | |  | |
| 对于一个持续时间很短的报警状态，具有中优先级的听觉报警信号应至少完成一个完整的脉冲群和具有高优先级的听觉报警信号应至少完成半个完整的脉冲群，除非操作者使其非激活。 | | | |  | |
| 听觉报警信号应被停止，当：  a) 操作者启动了声音暂停、声音关闭、已确认、报警暂停或报警关闭状况；或 | | | |  | |
| b) 操作者已经报警复位了报警状态。 | | | |  | |
| 应提供措施防止操作者在栓锁和非栓锁报警信号之间进行选择，栓锁和非栓所报警信号之间进行选择应仅限于责任方（见6.7）。 | | | |  | |
| 6.11\*分布式报警系统  6.11.1\*分布式报警系统的存在形式  安全使用分布式报警系统所必需的细节应在技术说明书中公布。分布式报警系统是报警系统中的一种允许的形式。 YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 允许报警系统与分布式报警系统的其他部分之间发送或接受数据，包括信息信号和报警状态的指示。 | | | |  | |  | |  |
| 分布式报警系统允许放置在患者环境之外，分布式报警系统的部件允许放置在患者环境之外。 | | | |  | |
| 在分布式报警系统的不同部件之间可以通过电线，遥测装置或其他方式进行数据传输。 | | | |  | |
| 6.11.2对分布式报警系统传输报警状态的要求  6.11.2.1报警状态的来源和识别  对于分布式报警系统，应提供在每个报警信号产生处，如何识别远处报警状态来源的方法。 | | | |  | |
| 6.11.2.2\*报警状态远程传输故障  6.11.2.2.1\*预期对报警状态传达确认的分布式报警系统  一个预期对报警状态传达确认的分布式报警系统应设计成当传输故障或任何分布式报警系统远程部件故障时：   1. 除了分布式功能丧失之外，不应对分布式报警系统的任何部分产生不利的影响；和 | | | |  | |
| b) 应当：  1) 启动受影响的源ME设备的技术报警状态；和 | | | |  | |
| 2) 启动产生报警信号的分布式报警系统任何受影响的远程部件的技术报警状态。 | | | |  | |
| 6.11.2.2.2\*非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统  一个非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统应设计成当传输故障或任何分布式报警系统远程部件故障时：  a）除了分布式功能丧失之外，不应对分布式报警系统的任何部分产生不利的影响；和 | | | |  | |
| b)分布式报警系统中任何不能满足 6.11.2.2.1的远程部件的应被标记一个警告，说明不应依赖于报警信号的接收；  YY 9706.108-2021 | | | |  | |
| 续3 | 报警系统 | | 6 | 6.11.2.2.3\*分布式报警系统中具有整体声音关闭的ME设备  如果一个具有整体声音关闭的ME设备和预期操作者注意和确认传达报警状态的分布式报警系统之间出现了通讯故障，受影响的源ME设备应终止已激活的整体声音关闭状况。 | | | |  | |  | |  |
| 如果操作者依次激活了源ME设备的声音关闭或者整体声音关闭，后续链路的故障不需要引起额外的听觉报警信号。 | | | |  | |
| 6.11.2.3\*远程报警系统控制器  一个分布式报警系统可提供远程操作者对部分或全部报警系统控制器的访问。若提供：   1. 这个报警系统应该提供给责任方一种方法，以限制远程操作者对可获得的远程控制器的访问；并 | | | |  | |
| 1. 这种方法应该仅限于责任方，防止临床操作者改变配置（见6.7）。 | | | |  | |
| 6.12\*报警系统日志  如果一份报警系统具备报警系统日志：  a)报警系统应记录并识别高优先级报警状态的发生和：  ——发生的日期和时间，或 | | | |  | |
| ——发生报警状态之后的时间段，或 | | | |  | |
| ——开始使用ME设备之后的时间段。 | | | |  | |
| b) 使用说明书中应指示日志中是否包括报警系统何时断电和断电时间是否被记录在日志中； | | | |  | |
| c)使用说明书中应指示在报警系统经过了一个完全的失电（网电源和/或内部电源）并经历有限的时间后，日志的内容会发生什么变化； | | | |  | |
| d)使用说明书中应指示当日志内容达到容量后日志内容会发生什么变化；和 | | | |  | |
| e) 报警系统宜记录每次报警状态，包括报警开始和结束的日期和时间，以及对应的报警限值，如果该报警限值是操作者可调节的，对于当下的报警状态，如果可行，还有引起报警状态的数据。 | | | |  | |
| f) 报警系统宜记录技术报警状态以便服务与维护目的。该日志不宜被操作者的行为重置或编辑。 YY 9706.108-2021 | | | |  | |