

れるため、透析液遮断時間の延長が予想される場合は、他の透析装置で治療を継続する。

8. エラー (Err) アラーム

1) アラームの意味

- ・ 機器内部のトラブルによるアラーム。

2) チェックポイント

- ・ Errコードの確認

3) 対処方法

- ・ 直ちに使用を中止し、患者の安全を確保する。
- ・ 必要に応じて、他の装置で治療を継続する。
- ・ 機器メーカーへ連絡する。

4) 注意点

- ・ 患者の安全確保を最優先する。
- ・ 自己診断時に発生したアラームについては原因を取り除き、再度自己診断を行う。

V. IABP（大動脈内バルーンポンプ）

大動脈内バルーンポンプ（IABP：intra-aortic balloon pump）とは、心臓のポンプ機能が低下している患者の循環を補助するための装置である。バルーンカテーテル（IABカテーテル）を大腿動脈から胸部下行大動脈に挿入して、心拍に同期させてバルーンを拡張・収縮させ、心筋への酸素供給を増加させると同時に心筋酸素消費量を低下させることを目的としている。

最近では、IABカテーテルの経皮的挿入など、その手技・操作方法も非常に簡単になっている。しかし、心臓の補助を確実に行うためには、安定した生体情報信号の確保とIABカテーテルのチューブ内を高速で移動するヘリウムガスの通り道を確保することが重要である。このため、IABPのアラームは非常に重要な意味を持ち、アラーム発生時の適切な対処が非常に重要である。

1. ガス漏れ検出アラーム

1) アラームの意味

- ・バルーン回路からヘリウムガスの漏れを検出してIABP本体の作動を停止する。

2) チェックポイント

- ・チューブ接続部分をしっかりと取り付ける。
- ・挿入直後のチューブ内に血液が見られないかを確認する。
- ・モニタスクリーン上のガス駆動圧波形が適切かを確認する。

3) 対処方法

- ・患者の状態を確認する。
- ・すべての接続部に漏れがないかを確認する。
- ・チューブ内に血液が見られたら医師に連絡し、直ちに抜去する。
- ・対処後、不具合がなければポンピングを再開する。
- ・アラームが解除されなければ代替機と交換して、臨床工学技士などの専門家による詳細な点検を行う。

4) 注意点

- ・定期的にチューブ内の状態を確認する。
- ・モニタスクリーン上の駆動圧波形を経過観察する。
- ・バルーンカテーテルが折れている場合にも、このアラームが発生する機種もある。

2. 高圧アラーム

1) アラームの意味

- ・バルーンが膨らまないか、またはカテーテルが折れていることを示す。

2) チェックポイント

- ・バルーン的位置をX線写真または透視下にて確認する。
- ・モニタスクリーン上の駆動圧波形を確認する。

3) 対処方法

- ・患者の状態を確認する。
- ・IABP 本体までのチューブの状態を確認する。
- ・挿入部位の患者の下肢が曲がっていないかを確認する。
- ・バルーン的位置をX線写真などで確認する。
- ・オン/オフを繰り返してバルーンを膨らめる。
- ・緊急の場合はシリンジを使用してバルーンを膨らめる。

4) 注意点

- ・定期的にチューブの状態を確認する。
- ・モニタスクリーン上の駆動圧波形を経過観察する。

3. トリガ不良アラーム

1) アラームの意味

- ・ポンピングのトリガに利用する心電図信号が適正な状態で入力されていない。

2) チェックポイント

- ・心電図信号を装置本体の専用モニタから入力するか、または外部入力にするかを選択する。
- ・心電図電極を貼る時には、皮膚表面をアルコール綿などで前処理する。
- ・心電図は大きなR波となる誘導を選択する。または心電図入力ゲインを調整をする。

3) 対処方法

- ・患者が覚醒している場合は体動に注意する。体動により信号が不安定になることがある。
- ・安定した誘導の心電図を使用する。
- ・電極が剥がれていないか確認し、確実に固定する。
- ・波形のゲイン調整が適切かを確認する。
- ・トリガ方式が内部または外部入力に間違いがなく設定されていることを確認する。
- ・電気メスを使用している場合は、心電図波形が乱れるので、血圧トリガモードにする。
- ・トリガはIABP装置の心電図だけでなく、外部モニタからも入力できるように準備しておく。

4) 注意点

- ・心電図の基線が揺れるとそのまま不適切なタイミングでトリガするので、患者の体動には十分に注意する。
- ・一定時間ごとに、収縮と拡張のタイミングを監視し調整する。

4. ヘリウムボンベアラーム

1) アラームの意味

- ・ボンベ内のヘリウムガス量が残り少ない。

2) チェックポイント

- ・使用前にボンベの充填容量を確認する。

3) 対処方法

- ・ヘリウムボンベのバルブが閉じていないかを確認する。

4) 注意点

- ・予備のボンベを用意しておく。
- ・ボンベ交換の練習を定期的に行う。

5. バッテリー電圧低下アラーム

1) アラームの意味

- ・内蔵バッテリーの電圧が低下し、駆動時間がわずかであることを知らせる。

2) チェックポイント

- ・保管場所では必ず本体の電源プラグをコンセントに差し込み、内蔵バッテリーを充電状態にしておく。
- ・IABPを装着した患者の移動が終了した時には、必ず近くのコンセントに電源プラグを差し込む。

3) 対処方法

- ・移動中にバッテリーが切れたら、バルーンに血液凝固が生じる可能性があるため30分以内に電源プラグをコンセントに差し込んで作動させる。
- ・主電源スイッチが背面にある場合、うっかり触れて切られないような保護手段を施す必要がある。

4) 注意点

- ・移動のためコンセントを抜いたら、バッテリーで駆動していることをランプなどで確認する。

6. 電源異常アラーム

1) アラームの意味

- ・交流電源からバッテリー駆動になったことを知らせる。

2) チェックポイント

- ・電源コードプラグを意識的に抜いたのか、誤って抜けたのかを確認する。
- ・電源コードプラグが抜けていないのにこのアラームが発生したら、停電の発生か電源コードの断線が考えられる。

3) 対処方法

- ・電源コードプラグを意識的に抜いた場合はアラーム音を消すだけでよい。
- ・電源コードプラグが誤って抜けた場合はすぐにコンセントに差し込む。

4) 注意点

- ・ 交流電源で使用しているときは、本体の電源コードプラグがコンセントから容易に抜けることがないようにテープなどを使用して固定するとよい。
- ・ 抜け止めコンセントがあれば利用する。

IEC 規格 IEC 60601-1-8 (医用電気機器の警報の副通則案)

研究班員 萩原 敏彦

オリンパス光学工業(株) 医療システムカンパニー医療事業品質技術部

1. 国際規格案 (IEC規格IEC 60601-1-8)の経過と概要

医用電気機器及び医用電気システムについて、患者のモニター、診断、治療等において安全を確保するという観点から警報の規格が望まれていた。一方、特定の機器の規格では警報に関する要求事項が規定されていた。しかし、個別規格で要求事項が増えるに従って、それらの中での統一性がなくなるおそれがあった。そのような観点から、医用電気機器全体としての警報の規格化の必要性が求められるようになってきた。

そこで、IEC/SC62AはISO/TC121とJWG2(共同作業班2)を設けて、IEC 60601-1-8(副通則：医用電気機器及び医用電気システムに関する警報システム—要求事項、試験及びガイドライン)の案作りの作業開始した。現在は、コメントを提出できる最終段階で、かつ、次のステップへの投票も兼ねたCDV段階である。

しかし、この規格案は、実に難解な文章で書かれ、かつ、詳細すぎる技術的要求事項が多いため理解することが非常に困難である。そこで、この規格案の本質を述べている部分だけを抽出して表1にまとめた。なお、この規格案の本体(要求事項)の和訳を5.に記載した。

2. この国際規格は、市場で発生している警報に関する問題に役立つか

上記で示したIEC規格が発行されて、それに適合した製品を使用した場合、現在市場で発生している事故やニアミスが解決できるだろうか。

この研究班のアンケート調査で得た市場で発生

した事故事例全174件の内上位5つの要因(全体の76%を占める)をまとめると次のようになる。

- 1位(26%) 警報をオフにしていた(警報をオフにしていたその真の原因は警報の誤作動であると予想される。)
- 2位(25%) 鳴らない(機器の警報が正常に作動しなかった。一部、使い方が正しくなかった例も含む。)
- 3位(11%) 対応遅れ(気づかなかった、発見が遅れた、警報一時停止中に変化が生じたが気づくのが遅れた、誤報が多いので気づくのに遅れたなど。)
- 4位(8%) 聞こえない(音が小さすぎて聞こえなかった、音量設定が最小になっていたので聞こえなかった。)
- 5位(6%) 誤作動(機器の原因による警報作動不良や正しい操作をしなかった。)

事故原因につながった最も多い要因は、“警報をオフ(停止/禁止)にしていた”であった。では、なぜ警報をオフにしたのだろうか。“警報が鳴るとうるさい”、“わずらわしい”などが原因と思われる。しかし、重要な警報であれば、その警報に従って患者への正しい対応が不可欠であり、警報をオフにするなどありえないことである。

なぜ警報が鳴ると“うるさい”のか、又は“わずらわしい”のか。予想される要因のいくつかをアンケート調査から引用してみる。

- ・警報音の誤動作が多く、医療従事者が警報音に鈍感になり……
- ・誤報と思って警報音を消していたら……
- ・ささいなことですぐ警報が鳴るため……

表 1 62A/397/CDV (IEC 60601-1-6 案) 要求事項の概要

項目番号	タイトル	概要
1.101	適用範囲	医用電気機器及び医用電気システムの警報システムと警報信号に適用する。
201.1.2.2	警報の優先順位	重大さと緊急度を考慮して、該当する警報について上中下の3段階の優先順位を割り当てる。この割り当ては、リスクマネジメントによる。
201.2	警報遅延時間	警報状態発生から警報が作動するまでの遅延時間が次を超える場合は、取扱説明書にその旨を記載する。 1) 平均遅延時間：5秒 2) 最大遅延時間：10秒
201.3	警報の伝達	1. 聴覚警報 1) 上中下の3段階の優先順位に対応したコード化した警報 ・上位優先：コード化した10の断続音 ・中位優先：3つの断続音 ・下位優先：1つ又は2つの断続音 2) 音の周波数：150 Hz～1000 Hz 3) 音量：取扱説明書に製造業者が定めた音圧レベルを記載する 2. 視覚警報 上中下の3つの優先順位に対応した点滅/点灯 ・上位優先：赤/点滅周波数：1.4 Hz～2.8 Hz ・中位優先：黄/点滅周波数：0.4 Hz～0.8 Hz ・下位優先：青又は黄/連続点灯
201.4	警報プリセット	プリセットに関する要求事項を規定（詳細略）
201.5	警報リミット	警報リミット（作動の閾値）を設ける。 調節可能な場合は、その値を表示する。
201.6	警報システムの保全	警報プリセットへの無資格者のアクセス防止手段を設ける。
201.7	警報の停止/禁止	・警報の作動を一時的に停止する機能と禁止する機能を設ける。この停止/禁止状態の期間中、それを気づかせる信号を出してもよい。 ・その停止/禁止機能を終了させる手段をもつ。 ・その状態を示す表示（図記号又は記号）をする。
201.8	警報リセット	ラッチ（保持した）警報システムがある場合は、リセット手段を設ける。 その状態を示す表示（図記号又は記号）をする。
201.9	非ラッチ/ラッチ警報	非ラッチ/ラッチ警報の基本的な要求事項を規定（詳細略）
201.10	分散型警報システム	複数の機器から構成する警報システムへの要求 ・安全のための情報を技術解説で述べる。 ・複数の機器のうちどこが警報の発生源であるかを示す。 ・警報を遠隔通信する場合、受診確認手段がない場合は、確実にないことを示す。
201.11	警報状態のログ機能	・警報の経過記録機能がある場合、上位優先の警報の発生記録をする。 ・電源を切った場合及び短時間電源が切れた場合、その記録が保存されるか否かを取扱説明書に記載する。

- ・あまり多くの警報が鳴ると、その警報を無視してしまい……
- ・いつも鳴りっぱなしで、警報音に慣れてしまった……
- ・警報音が鳴るが、その原因が分からないことが多く……

これらの調査結果から分かることは、患者の状態を正しく警報が報じていないことに原因があると思われる。この現象が度重なると、うるさい、わずらわしいという感情につながってしまい警報をオフにしてしまうか又は無視につながってしまうのだろう。また、アンケートで第2位の異常があっても“鳴らない”は、第1位の“異常がないのに鳴る”の反対の事象であって、警報を信じなくなってしまう要因の一つである。

3. 国際規格案に対する各国投票結果とコメント

2002年11月08日の期限でこの文書に対して各国

の投票とコメントが提出された。

投票結果とコメントが、62A/415/RVCとして出されたので、その概要を次に示す。

投票結果は、次の二つとも要件を満たしているので、FDISへ進むことになった。

① Pメンバー24カ国中19カ国(79%)が賛成。

(これは、規定の67%以上である。)

② 全投票国数27カ国中、5ヶ国(19%)が反対。

(この数は、規定の25%を超えていない。)

反対国は、フィンランド、ドイツ、日本、スウェーデン、イギリスの5ヶ国であった。

なお、コメントを述べて国は、上記5カ国に加えてカナダ、スイス及びアメリカの合計8カ国であった。この他の国々は、これだけの問題点を含んだ規格案に対して賛成及びコメントなしであった。

この表からも分かるように、当初から数多くのコメントが出されているにも係らず一向にその数は減らない。そして、最集段階においても終結する気配は見られない。規格案としても多くの問題を含んでいることをこれらのコメント数が表し

賛否	国名	主な General Comments
否	スウェーデン	1. Visual alarm だけでは不十分である。音アラームの不可欠である。 2. リスクマネジメントの実施内容の規定がない。ソフトウェアの検証の規定がない。 3. リモートアラームの信頼性の保証がない。 4. 病院の許可無しにアラームを作動しないようにしてはいけない。 5. その他：複雑すぎる。間違った解釈部分がある。
否	日本	1. 複雑すぎる。疲れてしまう。世界中のユーザに不要な負荷を与えるべきではない。 2. 簡素にすべきだ。ガイダンスは、分けるべきだ。 3. 市場でアラームに起因した多くの事故が発生しているが、この要求事項はそれらの解決に何の寄与もしていない。 4. 殆どの要求事項は取扱説明書に記載するだけだ。安全なアラームを提供するために、具体的なアラームの構成に関する要求事項が殆ど見られない。
否	ドイツ	多くの要求事項/仕様を規定しているが、次の点において、この規格の目的に反している。 安全及び基本性能に関して規定すべきである。安全に係わる use error、及び機器の安全な使用を目論んだアラームのコンセプトを規定すべきである。
否	イギリス	イギリスを含め今までに他の国から出されたコメントに適切な回答をしていない。正しい解答がされるまで、又は十分な理由が説明がされるまでイギリスは反対しつづける。
賛	USA	読解するのに難しすぎる。用語の定義がうるさすぎる。 安全を確保するためのアラームの実現のための分かりやすい規格化を進めるべきである。
否	フィンランド	General Comments なし。

参考情報：今までの文書とコメント数

文書段階	文書番号	コメント数	コメント全頁数	原案総頁数
1CD	62A/309/CD	未掌握	未掌握	72
2CD	62A/331/CD	624	166	未掌握
3CD	62A/386/CD	505	136	64
CDV	62A/397/CDV	714	131	68

ているとあってよいだろう。

4. 警報の問題を解決するには

この国際規格IEC 60601-1-8によって、現在市場で発生している警報に起因する事故を減少させることができるだろうか。警報の構成、警報の重要性ランク等を規格化することによって、使用する側の認識を統一することによる効果は期待してよいだろう。しかし、警報が正しく作動することは、患者と機器のインターフェイスの問題であり、設計的確さと信頼性に依存する問題である。

現在の規格案は、音と光を用いた警報の構成や操作に関する要求事項を規定しただけのものである。むしろ、リスクマネジメントやヒューマンファクタの面から、警報の重大さを認識して、使う側から信頼される警報システムを開発することが現状の問題点の解決につながるのではないだろうか。

リスクマネジメントは、どのような問題も解決できる万能の安全規格である。しかし、万能であるがゆえに使い方が難しいのである。なぜ警報が誤作動するのか、なぜ警報が必要なときに作動しないのか。これらをハザードという面から掘り下げてリスク分析をしてゆくことが必要である。

ISO 14971(リスクマネジメント)では、市場で発生した問題点をもう一度リスクマネジメントという目で見直して問題を解決することを規定している。その該当する“9. 製造後の情報”を以下に示す。

9. 製造後の情報(ステップ13) 製造業者は、その医療機器又は類似の医療機器に関する製造後の情報を見直すための体系的手順を確立し、維持する。安全に関する情報を評価する。特に、次を評価する

- 以前に認識されなかったハザードがあるかどうか。
- ハザードから発生すると推定したリスクが、もはや受容できないものであるかどうか。
- 最初の評価がもはや無効になっているかどうか。

上の条件のいずれかを満たせば、評価の結果はリスクマネジメントプロセスへの入力としてフィードバックする(4.4参照)。

この安全に関連する情報について、医療機器のリスクマネジメントプロセスの各段階を適切に見直す。残留リスク又はその受容性が変化した可能性があるならば、以前に実施したリスクコントロール手段に対する影響を評価する。

2002年3月の某新聞の記事である。“うるさいと苦情/監視モニタを切る/心停止に気づかず男児を13分間放置”と題して、生後9ヶ月の男児が心停止状態に陥ったが医師らが気づかず13分間放置されてしまったことが報じられた。その男児には、心拍・呼吸と血中酸素濃度をモニタしていたが、回りの患者から警報音がうるさいとの苦情があり、その生体監視モニタの警報装置をオフにしていたことが原因である。

このような事故をなくすには、“うるさいという理由で解除される警報は、本当に警報なのだろうか? ”、“警報音がうるさい原因はなにか? ”、“うるさいと認識する背景は何か?”など、警報を信じない本当の原因を分析してゆくことだろう。分析結果に基づいて改善を講じてゆくしか方法はないだろう。

製造業者は、自らが患者であると認識して対応することが必要だろう。

しかし、製造業者がどのように改善を施しても、完璧な安全はありえない。使う側が、機器を十分に理解して安全に使用することが不可欠である。

5. 62A/397/CDV (IEC 60601-1-8 “警報”原案)

この国際規格案の要求事項（本体）の和訳を次に示す。

なお、この副通則の使い方は、親規格である IEC 60601-1(=JIS T 0601-1)の該当する項目と合わせて読む。

62A/397/CDV (IEC 60601-1-8 “警報”原案)

附属書を除く

医用電気機器 パート1-8:

安全に対する一般的要求事項 一副通則:

警報システム — 要求事項、試験及びガイドライン

医用電気機器、及び医用電気システムにおける警報システムのための一般的要求事項、及びガイドライン

第1章 一般

1. 範囲、目的、及び他の規格との関連

1.101 適用範囲

この副通則は医用電気機器及び医用電気システムにおいて使用する警報システム及び警報信号の要求事項を規定する。

この副通則は、警報システムの適用のためのガイドラインも含んでいる。

1.102 目的

この副通則の目的は、医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの基本的安全及び試験を規定し、警報システムの適用に関するガイダンスを行なうことである。この目的は、すべての医用電気機器及び医用電気システムに関する警報の緊急度による区分(優先順位)、一貫性のある警報信号及び一貫性のあるコントロール状態を定義することに達成される。

2. 定義

2.201 警報伝達の遅延 警報状態の発生からそれを伝達するまでの時間。

2.202 警報状態 潜在的な又は実際のハザード

に操作者が応答するか又は気付かせることを要求する、警報システムによって決定した状態。

2.203 警報状態の遅延 患者又は機器において、トリガー事象が発生した時点から警報システム状態が発生したことを決定するまでの時間。

2.204 警報リミット 警報システムが警報状態を決定するために用いる閾値。

2.205 警報オフ 警報システム又は警報システムの一部分が警報を無期限に伝達しない状態。

2.206 警報休止 警報システム又は警報システムの一部分が警報を定められた期間伝達しない状態。

2.207 警報プリセット アルゴリズム及びアルゴリズムによって使用される初期値の選択を含む一組の記憶された形態変数であって、警報システムの機能に影響を及ぼすか又はそれを変更すること。

2.208 警報リセット 操作者の行為であって、ラッチング警報信号を中断させて関連する警報が存在しない状態にすること。

2.209 警報設定 警報システムの現在の状態で、次を含むがそれらに限定しない:

— 警報リセット

— 何らかの警報状態の存在

— 何らかの不活化状態の伝達特性

— 警報システムの機能を決定する変数値

備考:アルゴリズム的に決定される警報設定には決定、又は再決定する時間を必要とするものもある。

2.210 警報信号 警報システムが警報状態の存在(又は発生)を表示するために発生させる信号の種類

2.211 警報システム 医用電気機器又は医用電気システムにおいて、相互に作用し合う部分のグループで全体として警報状態を検出し、警報状態の処理をし、かつ、操作者に警報信号を伝える。

2.212 伝達、伝達する、伝達している 警報信号を操作者に伝える。

以下 2.213 ~ 2.237 の用語の記載を省略する。

6. 識別、マーキング、及び文書

6.3 制御器及びメーター類のマーキング

追加：

制御器及びメーター類に関するマーキングの要求事項は、すべて表示の要求事項に関して生ずる技術的必要事項と共にこの規格で規定する。これらの要求事項は BBB.2 にリストがある。

6.8.2 取扱説明書

追加

aaa) 警報システム

取扱説明書には、次を記載しなければならない：

- ・リスト、及び、各々の警報状態の説明及び適用できる場合には、そのアルゴリズムを含む警報システムの全体像。
- ・操作者の役割の開示。
- ・*使用前に警報システムが機能することを操作者が確認するような指示。

適用可能な場合には、取扱説明書に次を記載しなければならない：

- ・操作者が警報リミットを極端な値に設定し、事実上、警報システムを役立たなくしてしまうことを防止するための注意。

この規格他の簡条に規定した要求事項による追加項目は BBB 3. に記載した。

6.8.3 技術的解説

追加

aaa) 警報システム

この規格の他の簡条に規定した要求事項による追加項目は BBB.4 に記載した。

追加

201 警報システム

201.1 警報状態

201.1.1 一般的事項

製造業者が警報状態が生理的警報状態、技術的警

報状態又は他の警報状態をグループ化している場合には、そのことを取扱説明書に記載する。適合性は、附属文書の調査して確認する。

201.1.2.1 優先順位の割り当て

各々の警報状態は、次の優先順位の一つに割り当てる：

上位優先順位、中位優先順位又は下位優先順位。

このような優先順位が関連する個別規格に指定のない限り、割り当ては、表 201 に一致したリスクマネジメントプロセスに基づかなければならない。

備考 1：医療機器のリスクマネジメントは、ISO 14971 に規定されている。

備考 2：警報状態に対する優先順位が特定の規格で割当てられている場合、その割当ては表 201 に一致したリスクマネジメントプロセスに基づいていることが期待されている。

適合性は、リスクマネジメントレポート又はリスクマネジメントファイルの適用可能なものを検査及び比較によって確認する。

201.1.2.2 優先順位の開示

各々の警報状態の優先順位を取扱説明書に記載しなければならない。優先順位はグループ形式で識別して良い。

適合性は、附属文書の調査によって確認する。

損傷を明示しない情報を伴う情報信号は遅発性軽傷、又は不快にも使用してよい。

a 潜在的損傷の発症とは損傷の発生した時点を指し、損傷が顕在化した時点ではない。

b 手動補正操作には通常十分ではない時間内に起る事象に対しての潜在性をもつ。

c 手動補正操作には通常十分な時間内に起る事象に対しての潜在性をもつ。

d “至急”にて与えられた無指定の時間よりも長い時間内に現れた事象に対しての潜在性をもつ。

e 自動的安全機能によって即死、又は不可逆的損傷を通常防止する治療機能をもつ医用電気機器の設計。

表 201 警報状態の優先順位

警報状態の原因に し損じた潜在的結果	潜在的損傷の発生 ^a		
	即時 ^b	至急 ^c	遅発 ^d
死亡、及び不可逆的損傷	上位優先順位 ^e	上位優先順位	中位優先順位
可逆的損傷	上位優先順位	中位優先順位	下位優先順位
軽傷、又は不快感	中位優先順位	下位優先順位	下位優先順位又は 警報信号なし

201.1.2.3 インテリジェント警報システム

事前に割当てた特定の警報状態又はその伝達への影響の関連優先順位を変更できるアルゴリズムは、すべて説明を取扱説明書に記載しなければならない。

警報システムが同一優先順位にある一つ以上の警報状態を伝達することができる場合、そのシステムが内部で警報状態の関連優先順位をその優先順位内でランク付けするとき、このランク付けの伝達に対する効果の説明を取扱説明書に記載しなければならない(201.2.5.2参照)。

インテリジェント警報システムが装備されている場合、段階的繰上げ、及び段階的繰下げ、及び警報システムで行なわれた警報状態遅延の論理決定の全体像を取扱説明書に記載しなければならない。代案として、警報システムの安全な使用に必要な警報システムの機能に関する同等の情報を取扱説明書に記載しなければならない。

適合性は、警報システムの機能試験及び附属文書を調査して確認する。

201.2 *遅延の開示

201.2.1 警報システム遅延

平均警報状態遅延及び平均警報伝達遅延を加えた合計が5秒間以上の場合、各々の遅延又はそれらの合計を取扱説明書に記載しなければならない。さらに、最大警報状態遅延と最大警報伝達遅延を加えた合計が10秒間以上の場合、各々の分配の統計又は合計の分配の統計を取扱説明書に記載しなければならない。

適合性を附属文書を調査して点検する。

201.2.2 分散形警報システムからの又はそれへ

の遅延

分散形警報システムにおける警報状態を送信又は受信する手段が備えられている場合：

1. 警報状態の発生から警報状態の表示が信号出力から出力される時点までの遅延時間を取扱説明書に記載しなければならない。
2. 最大遠隔警報伝達遅延、又は技術的警報状態の発生を決定する時間(201.9.3)を取扱説明書に記載しなければならない。

分散形警報システムに対して、警報伝達遅延は警報状態の発生から、又はローカル伝達の時点から(その発生源である警報システムにおいて)のどちらからか測定し、その値を使ってよい。代案として、警報伝達遅延は警報状態の発生から警報状態の表示が信号出力部から出る時点、又は信号入力部に入る時点を測定し、その値を使ってよい。

適合性は、機能試験によって確認する。

201.3 伝達

201.3.1 一般的事項

各々の警報状態は、この規格で規定したように視覚警報信号で伝達しなければならない。付加的伝達として可聴音、言語、振動又は他の手段で発生させたものを使用してよい。

適合性は、警報システム及び附属文書を調査して確認する。

201.1.3.2 *聴覚警報信号

201.3.2.1 聴覚警報信号の特性

聴覚信号を出す警報システムは、少なくとも次の一つを備えなければならない：

1. コード化した優先順位、表202及び表203の要求事項を満足するもの。表202及び表203の要求事項を満たすために附属文書 EEE のメロ

ディーを使用する場合、メロディーの意味は附属文書EEEの指定通りとしなければならない。

- 異なる技術(例：言語警報システムの人工音声化)によって発生させ、有効性を(例：臨床、又は臨床シミュレーション有効性試験によって)確認する。

警報システムが付加的に他の聴覚警報信号方式を備えている場合(附属文書CCC参照)：

- その方式は上位優先順位警報信号は中位又は下位優先順位警報信号及び警報システムで得られた情報信号の緊急度よりも上位の優先順位をコード化しなければならない。
- その方式は中位優先順位警報信号は下位優先順位警報信号及び警報システムで得られた情報信号の緊急度よりも上位の優先順位をコード化しなければならない。
- 上記の方式は例えば、臨床又は臨床シミュレーション有用性試験によって有効性を確認しなければならない；また
- 上記の方式は表202、表203及び附属文書EEEと意味が違わない場合、聴覚警報信号と混同の可能性を排除しなければならない。
- デフォルト警報プリセットに設定された聴覚警報信号を記憶する手段を設けなければならない。警報プリセットに設定した聴覚警報信号

は、記憶する手段を設けなければならない。

備考：IEC 60601-1-6 医用電気機器 — 第1部：安全
に対する一般的要求事項 — 副通則6：有用性
(現在準備中)に留意すること。

警報システムは、上記の要求事項と一致しない聴覚警報信号を医用電気機器又は医用電気システムの不良、例えば、停電又は警報システムの故障を表示するために通常の警報信号の伝達を排除する技術的警報状態が発生したときに伝達してよい。

通常の警報信号の伝達を排除する聴覚警報信号セットの選択が可能な場合、ユーザーが操作者の権限のないアクセスを防止する手段を備えなければならない。

適合性は、警報システムの検査及び関連する確認レポートを調査して確認する。

xは50 msと125 ms間の値でなければならない。
yは125 msと250 ms間の値でなければならない。
1つのバーストの中でのxとyの変化は±5%以内でなければならない。

中位優先順位 $t_d + y$ は上位優先順位 $t_d + x$ よりも大きいか、又は等しいものでなければならない。

表 202 可聴警報信号のバーストの特性

特性	上位優先順位 警報信号	中位優先順位 警報信号	下位優先順位 警報信号 ^d
バースト間の ^{a,c} パルス数	10	3	1又は2
パルス間のスペース (t_s) (※201参照)			
1番目と2番目のパルス間	x	y	y
2番目と3番目のパルス間	x	y	適用なし
3番目と4番目のパルス間	$2x + t_d$	適用なし	適用なし
4番目と5番目のパルス間	x	適用なし	適用なし
5番目と6番目のパルス間	2秒±0.2秒	適用なし	適用なし
6番目と7番目のパルス間	x	適用なし	適用なし
7番目と8番目のパルス間	x	適用なし	適用なし
8番目と9番目のパルス間	$2x + t_d$	適用なし	適用なし
9番目と10番目のパルス間	x	適用なし	適用なし
バースト間隔 ^{b,c} (t_b)	2.5秒から15.0秒	2.5秒から30.0秒 又は繰り返しなし	> 15秒
2つのパルス間の振幅の差	最大10 dB	最大10 dB	最大10 dB

表 203 可聴音警報信号の特性

特性	値
パルス周波数 (f_p)	150Hz から 1000Hz
300Hz から 4000Hz の範囲内における高調波要素の数	最小 4
有効パルス持続 (t_d) 上位優先順位 中位、及び、下位優先順位	75ms から 200ms 125ms から 250ms
立上り時間 (t_r)	t_d の 10% から 20%
立下り時間 ^a (t_f)	$t_r \leq t_f \leq t_r$
備考：高調波要素の相対音圧レベルはパルス周波数の振幅の± 15 d B 以内とすることが望ましい。	
^a パルスのオーバーラップを防止する。	

大きい方が等しいよりも勧められる。

- ・パルスの特性については表203も参照する。
- ・他に特定の医用電気機器の個別規格に規定のない場合に限る。
- ・製造者は、リスク分析と矛盾しない最長バースト間隔を使うことが求められている。長いバースト間隔は、ある条件下では警報状態の原因を正しく識別する能力に時宜を得た方法で負の影響を及ぼす。個別規格の作成者は、特定の警報システムの適用のための聴覚警報システムの最長適正バースト間隔を考慮することが求められている。
- ・下位優先順位警報システム状態伝達の可聴音要素は、オプションである。
- ・操作者による中断がない限り、中位優先順位及び下位優先順位聴覚警報信号は、少なくとも1つのバースト、また、上位優先順位警報信号は少なくとも1つのバーストの2分の1で完了しなければならない。

備考：図201は時間の経過特性の名称を示すもので、何れかの個々の聴覚警報信号を図示するものではない。

(図201 聴覚警報信号の時間経過特性：省略)

201.3.2.2 聴覚警報信号、及び情報信号の音量

この項による方法で測定した聴覚警報信号音圧範囲を取扱説明書に記載しなければならない。

中位優先順位警報信号の音圧レベルは優先順位

警報信号のそれを超えてはならない。下位優先順位警報信号を備えている場合には、その音圧レベルは中位優先順位警報信号のそれを超えてはならない。

聴覚情報信号を備えている場合には、それらは聴覚警報信号と識別し得るものとし、それらの特性を取扱説明書に記載しなければならない。

備考：情報信号の音圧レベルが単独に調節できない場合、下位優先順位警報信号のそれを超えないことが勧められる。

適合性は、取扱説明書の検査及び次の試験によって確認する。

- ・ EIC 60651で規定したタイプ1形の要求事項を満たす騒音計のマイクロフォンを警報システム伝達装置を内蔵している機器の正面部分の幾何学的中心線を通る水平面上の最大音圧レベルの位置で、かつ、半径1メートル、又は操作者の位置に設置する。測定は、周波数に重み付け特性A及び時間重み付け特性Fを騒音計に設定して行なう。測定は、ISO 3744で規定した反響板上の自由音場で行なう。情報信号を含むレベルは、試験で測定したレベルの少なくとも10 dB以下とする。
- ・ 上位優先順位警報状態の模擬を行なう。
- ・ 音圧レベルを測定する。
- ・ 上記を中位及び下位優先順位に警報状態に対しても繰返す。

- ・測定した音圧レベルが次の関係にあることを確認する：
上位優先順に警報信号音圧レベル_中位優先順位警報信号音圧レベル_下位優先順位警報信号音圧レベル

201.3.3 言語警報信号の特性

一般的要求事項はない。

201.3.4 視覚警報信号

201.3.4.1 全般

警報システムは、警報状態の存在、その優先順位及び明確な警報状態を視覚警報信号によって伝達しなければならない。

201.3.4.2 視覚警報信号の特性

操作者の応答又は確認を必要とする場合、最上位優先順位状態の優先順位を示し、警報システムから4メートルの距離から正しく認識できる少なくとも1個の視覚警報信号を備えなければならない。この機能を行なうための警報表示灯又は模擬表示器は何れも表204に記載の色又は点滅要求事項を満足しなければならない。この表示は、警報表示灯、グラフ式模擬表示器又は他の種類の視覚表示器、又は装置によって発生させてもよい。上位優先順位、又は中位優先順位警報状態を含まない警報システムは視覚表示が表204を満足する警報表示灯と混同しない場合にはこの要求事項から除外される。

備考1:この視覚表示器は携帯形警報システム(例:ページング受信器)には必要ない。

備考2:この視覚表示機は他の警報システムの至近距離に設置するよう設計された警報システムに必要である。

少なくとも1つの可視警報信号が各々の特定の警報状態の原因と優先順位の表示、及び警報システム、又は操作者の位置から1メートルの距離から正しく認識(読み取れる)できるように設置しなければならない。この視覚表示は表示灯に加えて文字表示、又はディスプレイ内の文字表示でもよい。警報状態の存在はIEC 60417-5307シンボル(表D.201のシンボル2参照)に基づく視覚表示(マーク化)でもよい。

優先順位は一つ、二つ又は三つのオプショナル素子(例:下位優先順位には!、中位優先順位には!!、また、上位優先順位には!!!)を付加して表示してもよい。

備考1:視覚表示の読取りやすさに影響する要素には、視覚表示自体の種類と特性、意図した使用環境の周囲の照明度及び監視角度と距離を含む。

備考2:点滅する文字表示の使用は、文字の読取りがしばしば困難となるので認められない。背景のビデオの地色又は他の色を交互に変えて点滅させる文字表示は受け入れられる。

備考3:コンピュータで発生させた多用途のグラフィック表示は、現代ヒューマンインターフェイスデザイン方式に準じて設計することが望ましい。IEC 60601-1-6医用電気—第1部:安全に対する一般的要求事項—併存規格6:有用性(現在準備中)に留意する。

複数の警報状態が同時発生した場合、より上位にランクされた警報状態が伝達されるか又は直前に伝達されたとき、もっと下位の内部ランクの警報状態を防止するインテリジェント警報システムを装備しないかぎり、各々の個別警報状態を自動的又は操作者の動作で視覚表示(マーク化)しなけ

表 204 警報表示灯の特性

警報の区分	表示灯の色	点滅周波数	動作周期
上位優先順位	赤	1.4Hz から 2.8Hz	20%から 60%が点灯状態
中位優先順位	黄	0.4Hz から 0.8Hz	20%から 60%が点灯状態
下位優先順位	シアン(青)、	連続 又は黄	100%が点灯状態

ればならない。

視覚情報信号が備えられている場合には、それが視覚警報信号とは異なるものとして警報システム又は操作者の位置から1メートルの距離にて正しく認識されなければならない。

適合性は、視覚警報信号を次の条件下でを調査して確認する：

- ・ 視力1.0(必要なら修正する)の操作者、及び；
- ・ 観察点を操作者の位置、または静止ディスプレイ、または視覚表示のディスプレイ面の中心に対して水平、又は垂直の軸に対して30度の円錐形の基底上のあらゆる点において、及び；
- ・ 周囲照度が100ルクス～1500ルクスの範囲

201.4 警報プリセット

201.4.1 一般的要求事項

機械的調節を使用する警報プリセットは201.4の要求事項から除外する。

例：設定位置の値を示すスイッチ

警報プリセットには警報状態優先順位、及び、各警報状態のための警報リミットを含まなければならない。

警報システムに関して利用できる情報に基づく警報システムの為の手段を備えてよい。

備考：警報プリセットには警報システムの性能に影響又は変更を与える他の変数を取り入れることが許容されている。

取扱説明書にはいずれか1人の患者の看護領域において同じ、又は類似の機器のために異なる警報プリセットが使用される場合、潜在的危険が存在し得ることに対しての警告文を含まなければならない。

適合性は、警報システム及び附属文書を調査して確認する。

201.4.2 製造者による配列警報プリセット

警報には、少なくとも1つの製造者により配列された警報プリセットを備えなければならない。

警報プリセット、及び製造者配列警報プリセットに使用されているアルゴリズムの説明を取扱説明書に記載しなければならない。

適合性は、警報システム及び附属文書を調査して確認する。

201.4.3 ユーザー、及び操作者による配列警報システム

201.4.3.1 1つの警報プリセットをもつ警報システム

警報システムが一つでだけの警報リセットをもっている場合：

1. 操作者がこの警報プリセットの変更をセーブすることを防止する手段を備えなければならない。この警報プリセットアクセスの変更をセーブすることはユーザーに限定されなければならない。201.6を参照。
2. ユーザーが、警報プリセットを製造業者による初期の配列状態に戻す手段を備えなければならない。

201.4.3.2 1つ以上の警報プリセットを備える警報システム

警報システムが製造者設定警報プリセットに加えて一つ以上のユーザー設定又は操作者配列警報プリセットを記憶し又は起動させる手段を備えている場合：

1. 操作者が使用できる警報プリセットから1つを選択できる手段を備えなければならない。
2. 操作者がどの警報プリセットが使用中であるか直ちに識別できる手段を備えなければならない。
3. 取扱説明書には現在決定されている警報プリセットが患者にとって適正なものであることを使用前に操作者が点検することを勧める警告文を記載しなければならない。
4. 警報プリセットを設定、及び記憶する方法を附属文書に記載しなければならない。201.6参照。
5. 操作者がユーザー設定又は製造者設定警報プ

リセットに加えた変更のセーブを防止する手段を備えなければならない。ユーザー設定又は製造者設定警報プリセットに加えた変更のセーブ操作は、ユーザーに限定されなければならない。201.6参照。

6. 個々の操作者が他の操作者がセーブした警報プリセットに加えられた変更のセーブを防止する手段を備えなければならない。

適合性は、調査して確認する。

201.4.4 デフォルト警報プリセット

201.4.4.1 一般的要求事項

デフォルト警報プリセットが製造者設定の初期値と異なる値に設定できる場合：

1. 操作者がデフォルト警報プリセットに加えた変更のセーブを防止する手段を備えなければならない。201.6参照。
2. 製造者設定の初期値を変更したデフォルト警報プリセットをユーザーが元に戻す手段を備えなければならない。

適合性は、調査して確認する。

201.4.4.2 デフォルト警報プリセットの選択

次に示す場合には、デフォルト警報プリセットが自動的に選択できなければならない：

1. 操作者が警報システムをオンに設定するか又は警報システムが作動状態になったとき。
2. 警報システムへの電源供給(交流電源、及び／又はバッテリー)が取扱説明書に記載した製造者が規定した時間だけ中断した後、電源供給が復旧したとき(201.3.5.2参照)。
3. 異なった患者が警報システムに接続されていることを、なるべく“新患者入床”機能を通して操作者に知らせたとき。

適合性は、警報システムの機能試験を技術解説の内容によって確認する。

201.4.5 電源の中断、及び復旧後の警報システム

201.4.5.1 30 s間以下の中断

電源に30 s間以下の中断があった場合、停電前の警報設定は自動的に復帰しなければならない。こ

の機能を取扱説明書に記載しなければならない。

備考：電源とは外部交流電源、通常の使用で交換可能な内部バッテリー、又は外部バッテリーを指す。

適合性は、装置の作動モード、警報リミット及び電源を30 s + 0 s / - 3 s間一時的に切って観察し、次いで、警報設定状態を電源中断以前と比較して確認する。電源スイッチが備わっている場合には、この試験の間“オン”位置に設定した状態を維持しなければならない。

201.4.5.2 30 s秒間以上の中断

30秒間以上の電源の中断前に行なわれた警報設定が復帰しない場合、それ以後の作動は次の状態に復帰しなければならない：

- ・デフォルト警報プリセット；又は
- ・操作者が警報プリセット、又は次行を選択する手段を備えなければならない；又は
- ・元の製造者設定デフォルト警報プリセット。

備考：電源とは外部交流電源、通常の使用で交換可能な内部バッテリー、又は外部バッテリーを指す。

製造者は電源中断後、警報システムによる警報設定の復帰ができなくなる時間の予測、及び警報システムのその後の作動について取扱説明書に記載しなければならない。

適合性は、機器の警報設定を確認し、次いで電源を取扱説明書のに記載した時間よりも長く一時的に切って警報設定の状態を検査して確認する。電源スイッチを備えてる場合には、この試験の間、“オン”位置の設定状態を維持しなければならない。警報設定の状態を検査し、それを適切なデフォルト警報プリセットと比較し、確認する。

20.1.5 警報リミット

201.5.1 一般的要求事項

各々の警報状態は警報リミットを備えなければならない。警報リミットは無調節、簡単に操作者により調節可能な上限／加減を備えた方式、又はア

ルゴリズムで発生させた基準を使用する方式を用いてよい。

適合性を検査により確認する。

201.5.2 調節可能な警報リミット

201.5.2.1 操作者による調節可能な警報リミットの表示

操作者による調節可能な警報リミットが備えられている場合、警報リミットは連続的に又は操作者による操作によって表示しなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

201.5.2.2 自動的に調節可能な警報リミットの表示

警報リミットは、操作者の操作の有無に係らず、現在又は直近に測定した値よりも高いか若しくは低いレンジ、パーセンテージ又は警報状態に対する現在のコントロール設定よりも低く自動的に設定してもよい。しかし、その警報リミットは、密接に関係する設定が明らかでなく、かつ、機能様式が取扱説明書に記載がない場合にはその値を連続的な又は操作者による操作によって表示しなければならない。

適合性は、調査して確認する。

警報リミット、又は警報プリセット調節中の警報システムの作動

何れかの警報リミット又は警報プリセットの調節中、警報システムは正常な作動を続けなければならない。

適合性を検査により確認する。

201.5.2.3 警報リミット、又は警報プリセット調節中の警報システムの動作

何れかの警報リミット又は警報プリセットの調節中、警報システムは、正常な作動を続けなければならない。

適合性は、調査して確認する。

201.6 警報システムの保全

確定した警報プリセットの内容への権限のない

アクセスを防止する手段を201.2.3.1、201.3.4、

201.6.1、201.6.3及び201.8の規定に合わせて備えなければならない。

例1 ツールにより制御されたアクセス

例2 ユーザーのパスワードにより制御されたアクセス

例3 個々の操作者のパスワードにより制御されたアクセス

例4 音声での認識により制御されたアクセス

例5 指紋により制御されたアクセス

例6 取扱説明書とは異なる技術的方法

適合性は、技術的文書を調査して確認する。

201.7 伝達不活状態

201.7.1 一般的事項

警報状態の聴覚又は視覚/聴覚伝達を不活化する手段を備えなければならない。この不活化は、個々の警報状態、警報状態のグループ、全体的警報システム又は分散警報システムの何れかの部分に適用してよい。伝達不活化は無期限(オフ)又は時限(ポーズ)でよい。201.2.5.2に規定した点滅視覚警報信号は、聴覚ポーズ又は聴覚オフ不活状態によって不活化してよい。

備考：グループは事前に決定しても、しなくてもよい。

例1 総べての換気警報状態

例2 総べての現在伝達中の警報状態

伝達不活化が個々の警報状態又はグループでの警報状態に適用される場合、他の警報状態に影響させてはならない。警報システムは伝達不活状態中に督促信号を出力してもよい。督促信号を出力する場合、督促信号間の間隔を取扱説明書に記載しなければならない。警報システムの督促信号間の間隔が調整できる場合、操作者による最大間隔の変更を防止する手段を備えなければならない。

最大間隔の変更はユーザーに限定して行われなければならない(201.6参照)。

適合性は、調査して確認する。

201.7.2 終了

操作者が警報システムによってもたらされた伝達不活化状態を終了させる手段を備えなければならない。この状態に入ったときを伝達する警報状態が止まるとき伝達不活化状態は自動的に終了してよい。

警報システム伝達不活化状態が終了するとき、如何なる現在の警報状態も(再)伝達しなければならない。

適合性を検査により確認する。

201.7.3 表示、及びアクセス

伝達不活化状態、聴覚ポーズ、警報ポーズ、聴覚オフ、及び警報オフは表205を参照した適切なシンボルで視覚表示(マーク表示)しなければならない。伝達不活化状態の1つに入るために制御する手段を表205の適切なシンボルでマーク表示してよい。

警報システムが聴覚ポーズ、又は警報ポーズ状態を備えている場合、何れの間隔の時間をも取扱説明書に記載しなければならない。

警報システムが操作者が調節可能な聴覚ポーズ又は警報ポーズ間隔を備えている場合、操作者による最大間隔の変更を防止する手段を備えなければならない。最大間隔の変更はユーザーに限定して行われなければならない(201.6 参照)。

適合性は、調査して確認する。

201.8 警報リセット

警報システムがラッチング警報信号を備えてい

る場合、操作者がどのラッチング警報信号をも警報リセットできる手段を備えなければならない。

警報リセットの制御手段は、IEC 60417-5309シンボル(表D.201のシンボル3参照)又は表D.202のマーキング5によるマークを表示してもよい。

適合性は、調査して確認する。

201.9 非ラッチング、及びラッチング警報信号

非ラッチング警報信号はそのトリガー事象が存在しなくなったとき、自動的に伝達を中止しなければならない。ラッチング警報信号はそのトリガー信号が存在しなくなった後にも伝達を継続しなければならない。警報システムにはラッチング警報信号と非ラッチング警報信号とを混在させてよい。

短い継続時間の警報状態の場合、聴覚警報信号は少なくとも1つのバーストの終了と共に完了しなければならない、また、上位優先順位聴覚警報信号は操作者が非活性化しない限り、1つのバーストの1/2で完了しなければならない。

備考：警報状態が早く解除された場合、操作者はどの事象が警報状態をトリガーしたのか見極められない。次は、代替対策例である：

- 例1 特定の警報状態を表示し、警報状態解除後に限定時間(例：30 s間)伝達を継続する視覚警報信号。
- 例2 操作者が観察、プリント、又は記録できる警報状態のログ機能。
- 例3 操作者が観察、プリント、又は記録できる警報状態のトレンド機能。

次の場合、聴覚ラッチング警報信号は伝達を中

表 205 伝達伝達不活化状態

状態	継続時間	強制的な 状態マーク表示 (表 D.201 参照)	オプション制御マーキング	
			(表 D.201 参照)	(表 D.201 参照)
聴覚ポーズ	時限	6	6	1
警報ポーズ	時限	7、又は(7、及び6)	7	2
聴覚オフ	無期限	5	5	3
警報オフ	無期限	4、又は(4、及び5)	4	4

止しなければならない：

操作者が聴覚ポーズ、聴覚オフ、警報ポーズ又は警報オフ状態を初期化したとき；又は操作者が警報システムを警報リセットしたとき。

操作者がラッチング警報信号及び非ラッチング警報信号の間で選択を行うのを防止する手段を備えなければならない。ラッチング警報信号か、非ラッチング警報信号かの選択は、ユーザーに限定しなければならない(201.6参照)。

適合性は、調査して確認する。

201.10 分散型警報システム

201.10.1 分散型警報システムの存在

警報システムが分散型警報システムを備えている場合、それを安全に使用するのに必要な詳細を技術的記述に記載しなければならない。

警報システムは、情報信号及び警報状態の表示を含むデータを分散型警報システムと送受信してよい。分散形警報システムは、患者環境の外部に配置してもよい。

警報状態の表示を受信する分散型警報システムはそれを伝達してもよい。分散型警報システムは患者環境内に設置した警報システムとデータの送受信してよい。

分散型警報システムの異なる部分間でデータを有線、無線、又は他の手段で送受信してよい。

- 例1 セントラルステーション
- 例2 電子記録保持装置
- 例3 家庭又はオフィスからの遠隔監視
- 例4 ベッドからベッドへの警報状態監視(例:1人の看護師が2人の患者を監視する場合)
- 例5 警報状態の呼出し装置、携帯電話、携帯パソコンなどへの送信

201.10.2 警報状態の分散型警報システムへの通信の要求事項

201.10.2.1 警報状態の発生源、及び識別

警報システムに警報状態の分散型警報システムとの送受信の手段が備わっている場合は、分散形

警報システムに遠隔警報状態の発生源を識別する手段を備えなければならない。

備考：必要とされる応答の緊急度、警報状態の原因の分類、及び患者、患者の機器、又は患者の居場所の識別が分散型警報システムでも行えるように備えることを勧める。

適合性は、調査して確認する。

201.10.2.2 警報状態の遠隔通信の不良

警報システムに警報状態を分散型警報システムと送受信する手段を備える場合、警報システム、及び通信プロトコールは分散型警報システム、又は通信手段の不良が警報システムに影響を及ぼさない設計でなければならない。警報システム、及び分散型警報システムのこれらの部分は技術的警報状態を発生させなければならない。また、分散型警報システムの部分が伝達するように設計されている場合には、そのような不良発生の際には警報信号を伝達しなければならない。分散型警報システムは“無保証”条項に適合し(201.9.3.4参照)、この条項から除外される。

備考：警報状態、又は情報信号が正常に送受信できない状態は不良とみなす。

適合性は、次の条件で調査して確認する。

- ・警報システムを分散形警報システムに接続する；
- ・警報システムをシュミレーションで使用する；
- ・警報システムと分散形警報システム間のリンクを中断する；
- ・リンクが中断されているという伝達がされているか検査する。

201.10.2.3 警報状態の遠隔通信(無保証)

警報システムに警報状態を分散型警報システムと送受信する手段が備わっていて、警報状態の分散型警報システムによる受信を確認する手段がない場合、分散型警報システムは警報信号の受信が不確実であることを示す警告マークを表示しなければならない。

例：一方通行呼出し装置

適合性は、分散型警報システムを調査して確認

する。

201.10.11 警報状態のログ機能

警報システムに警報状態の発生のログ記録機能がある場合：

警報システムは上位優先順位警報状態の発生のログ記録をしなければならない、かつ、関連する警報リミット値のログ記録をとることが望ましい。

警報システムに伝達不活状態のログ機能を備えることが望ましい；

生理的、及び技術的警報状態の両方のログ機能を備えることが望ましい；

製造者は警報システムの電源を切った場合、ログの内容が保存されているかどうかを取扱説明書に記載しなければならない；及び製造者は、警報システムの電源供給(交流電源、及び／又はバッテリー)が時限的に停止した後、ログ記録の内容がどうなるかを取扱説明書に記載しなければならない。

適合性は、調査して確認する。