

20000042

厚生科学研究研究費補助金
厚生科学特別研究事業

フェイルセーフ・フールプルーフに配慮した
医療機器等の開発に関する予備的研究

平成12年度 総括研究報告書

主任研究者 渡 辺 敏

平成13(2001)年4月

フェイルセーフ・フールプルーフに配慮した 医療機器等の開発に関する予備的研究

目次

1. 研究要旨	1
2. 研究目的	2
3. 研究方法	2
4. 研究結果	2
4-1. 企業関係者	3
4-1-1. 血液透析装置	3
4-1-2. 腹膜透析装置	4
4-1-3. 人工心肺装置	5
4-1-4. I A B P	6
4-1-5. 人工呼吸器	7
4-1-6. 高気圧酸素治療装置	8
4-1-7. 麻酔器	9
4-1-8. 輸液ポンプ	10
4-2. 医療関係者	12
4-2-1. 血液透析装置	12
4-2-2. 人工心肺装置	16
4-2-3. I A B P	17
4-2-4. 人工呼吸器	19
4-2-5. 高気圧酸素治療装置	23
4-2-6. 麻酔器	24
4-2-7. 輸液ポンプ	26
5. 考察	29
5-1. 個々の機器に対する考察	30
5-1-1. 血液透析装置	30
5-1-2. 腹膜透析装置	30
5-1-3. 人工心肺装置	30
5-1-4. I A B P	30
5-1-5. 人工呼吸器	31
5-1-6. 高気圧酸素治療装置	31
5-1-7. 麻酔器	31
5-1-8. 輸液ポンプ	32
5-2. フェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能に対する考察	32
5-2-1. 医療機器関連企業に対する要望	32
5-2-2. 医療施設に対する要望	33
5-2-3. 全体で考えなければならないこと	33
6. 結論	33
7. 参考文献	34
8. 参考資料	35

フェイルセーフ・フールプルーフに配慮した 医療機器等の開発に関する予備的研究

主任研究者 渡辺 敏 北里大学医療衛生学部臨床工学専攻教授

1. 研究要旨

近年、医療現場において様々な医療事故が発生しており、いろいろな方面から対策が立てられつつある。これらの事故の中には医療機器に関係したものが少なくなく、その原因を調べると、いわゆる人為的なミスによるものが存在する。人為的ミスを未然に防止するためには、医療従事者の研修はもとより、万一、過ちをおかしてもその過ちに直ちに気づき、その発生を防止する仕組みが重要である。医療機器には、これらの人為的ミスを防止するために、フェイルセーフ機能やフールプルーフ機能が取り入れられているが、その実状や問題点等は未だ検討されたことがないため、本研究が行われた。

本研究では、生命維持に直結する8種類の医療機器（血液透析装置、腹膜透析装置、人工心肺装置、IABP（大動脈バルーンポンピング装置）、人工呼吸器、高気圧酸素治療装置、麻酔器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ））を選び、これらの機器に備えられているフェイルセーフ機能とフールプルーフ機能の実態、問題点、要望等について、医療機器に関係する企業関係者および医療関係者に対してアンケートによる調査を実施した。

今回の調査で、フェイルセーフ機能とフールプルーフ機能が一部の関係者に正しく理解されていないことがわかった。すべての医療機器にフェイルセーフ機能とフールプルーフ機能がなんらかの形で取り入れられているが、医療機器によってフェイルセーフ機能とフールプルーフ機能の種類と数が異なり、これらの機能が取り入れられていないか、または取り入れられていてもそれが不完全なためにいろいろなトラブルが起こり得ることがわかった。また、これらのトラブルは医療機器にフェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れたとしてもその発生を防止できないとの意見が医療関係者（回答者の20～60%、対象機種により比率が異なる）にあることがわかった。

本研究結果により、医療機器のフェイルセーフ機能とフールプルーフ機能の実態、問題点および要望がはっきりしたが、この結果は現在使用されている医療機器のフェイルセーフ機能やフールプルーフ機能を質的に向上させる場合、また今後フェイルセーフ機能やフールプルーフ機能をあらたに医療機器に導入する際に役に立つものと考えられ、医療機器の関連企業の積極的な活動を期待したい。ただ、フェイルセーフ機能とフールプルーフ機能を導入したとしてもすべてのトラブルの発生を防止できないため、その点を留意して医療機器を取り扱う必要がある。

2. 研究目的

近年、医療現場において、様々な医療事故が発生しており、その発生防止策について早急にまとめる必要がある。人為的ミス未然に防止するためには、医療従事者の研修はもとより、万一、過ちをおかしても、その過ちに直ちに気づき、その発生を防止する仕組みが重要である。

そのためには、フェイルセーフ機能（注：行為を過った場合、その過ちによるトラブルを拡大させず未然に防ぐ機能）やフルプルーフ機能（注：形状等に工夫を施し、過ちを起こさないようにした機能）を備えた医療機器や医療材料を開発し普及することが重要である。

しかしながら、我が国において、具体的にはどのようなフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を有した医療機器や医療材料が存在するのか把握されておらず、そのためこれら医療機器等の開発状況が掴みにくいのが実状である。

本研究では、医療機器に関係する企業関係者および医療関係者に対してアンケートによる調査を実施し、これら医療機器等の実態、問題点、要望等をまとめ、今後の医療事故防止施策の一方策としての検討を実施した。本研究の成果は、今後フェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能を考慮した医療機器研究開発の貴重な資料になるものと期待される。

3. 研究方法

医療機器の中でもフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能によりその安全性と信頼性の維持が最も必要とされる生命維持管理装置を選択し、これらを製造、販売する企業関係者およびこれら機器の操作、保守に関係する医療関係者にアンケートを送付してフェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能に関して下記のような方法で調査を行った。なお、フェイルセーフ機能とフルプルーフ機能については一般によく知られているようであるが、それらの定義、実例等については必ずしも関係者の理解が一致しているとは思えないため、アンケート用紙には、フェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能の定義、医療機器で用いられている例を提示して、調査が容易に行われるように努めた。

3-1. 企業関係者に対する調査

選択した生命維持管理装置は、血液透析装置、腹膜透析装置、人工心肺装置、IABP（大動脈バルーンポンピング装置）、人工呼吸器、高気圧

酸素治療装置、麻酔器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ）の8機種で、巻末資料1. のようなアンケート用紙を送付し、製造、販売している医療機器のフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能の詳細、これら機能の備えられていない機器の有無および備えられていないがために起こり得るトラブル等について調査した。調査対象とした企業関係者は、日本医用機器工業会に所属する企業より調査対象8機器に関係すると思われる74社とした。

3-2. 医療関係者に対する調査

選択した生命維持管理装置は、血液透析装置、人工心肺装置、IABP（大動脈バルーンポンピング装置）、人工呼吸器、高気圧酸素治療装置、麻酔器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ）の7機種で、巻末資料2. のようなアンケート用紙を医療関係者に送付し、現在使用しているこれら機器のフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能の詳細、これら機能の備えられていない機器の有無および備えられていないがために起こり得るトラブル等について調査した。なお、企業関係者の調査対象機器に入っていた腹膜透析装置は、主として医療施設外で使用されることが多いため医療関係者の調査対象機器から除外した。調査対象の医療関係者は次のようにして選択した。医師については、これら機器に最も関係が深い麻酔科医を対象とし、日本臨床麻酔学会名簿より抽出した200名の麻酔科医にアンケート用紙を送付した。看護婦は国内の主要病院から抽出した739病院の看護部長宛にアンケート用紙を送付し、調査対象機器に関係する看護婦に回答して貰うよう依頼した。臨床工学技士は日本臨床工学技士会名簿より抽出した308名の臨床工学技士にアンケート用紙を送付した。

4. 研究結果

今回の調査結果では、回答者が自由に記載する欄に多くの意見が述べられたが、同じような意見が複数ある場合は、意見の後に括弧して同じような意見の回答者の数を入れた。

また、今回の調査結果では予想していたように、フェイルセーフ機能とフルプルーフ機能が必ずしも正しく理解されていないために、回答欄に適切に記載されないものが多かったが、修正、分類等はあまり行わず回答者がアンケート用紙で答えたとおりに記載した。以下、各設問に対する分析結果を示す。

4-1. 企業関係者

医療機器の企業関係者に対する調査では、42社より回答が得られた（回収率57%）。個々の機器に対する回答した企業数を下記の表に示す。

回 答 数	発送先	74社
	血液透析装置	7社
	腹膜透析装置	3社
	人工心肺装置	4社
	IABP	6社
	人工呼吸器	14社
	高気圧酸素治療装置	3社
	麻酔器	10社
	輸液ポンプ	10社

4-1-1. 血液透析装置

7社より回答があった。

A. 企業で製造されている血液透析装置についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1：フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2：フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・電源異常（3）
- ・設定と異なる消毒薬/洗浄剤の使用
- ・血液回路内の気泡（5）
- ・圧異常（動・静脈圧、TMP）（9）
- ・透析液圧異常（2）
- ・透析液側への漏血（4）
- ・温度異常（4）
- ・透析液異常（4）
- ・除水ポンプ異常
- ・血液ポンプ入れ忘れ
- ・液流量異常
- ・使用前の各機能（血液ポンプ、流路内の液漏れ）の動作テスト

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するのかについて下記のような回答があった。

- ・警報にて知らせる（6）

- ・警報音警報表示し血液ポンプと透析液側ポンプの停止（21）
- ・電池電源の作動（3）
- ・バイパスになる
- ・使用前に自己診断機能を完了しないと使用できない

2. フールプルーフ機能について

Q. 3：フールプルーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 4：フールプルーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・治療中に電源ボタン、消毒洗浄ボタン等を押す（6）
- ・各種接続部の誤接続（3）
- ・透析液温度の誤設定操作（2）
- ・透析液加温装置内の水がなくなる
- ・除水速度、ヘパリン量等の設定異常（4）
- ・設定変更時の操作ミス
- ・気泡検出スイッチの誤操作（2）
- ・装置内の部品故障
- ・水洗工程時液回路系密閉度チェック
- ・使用前の自己診断テスト実施

②異常状態の発生をどのようにして防止しているのかについて下記のような回答があった。

- ・ソフトウェア上で装置の状態を判断し、トラブルを起こさないようにする（5）
- ・コネクタの色、形状を変えて、誤接続を防止している（2）
- ・透析液温度の調節範囲が40℃以下になっている
- ・加温装置が焼損する前に加温用発熱体への電源遮断
- ・異常が是正されなければ透析に移行できない
- ・接続ミスはモニタで表示される
- ・タイマーで監視して知らせる
- ・確認メッセージを表示し、警報音を発する
- ・除水パラメータの設定操作を3段階操作にしている
- ・温度設定操作を3段階操作にしている
- ・設定変更後画面で確認し、設定変更する
- ・透析工程に入らない→気泡検出スイッチオンで透析工程自動オン

- ・透析工程時は気泡検出スイッチはオフにできない
- ・自己診断機能で使用前に発見できる
- ・警報発生
- ・目標除水量、除水速度から透析時間表示

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていない血液透析装置についての回答

Q. 5 : フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、回答がなかった。

Q. 6 : 起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について1社から下記のような意見があった。

- ・フェイルセイフとフルプルーフは必要であるが、反面、使用する側にとって、それが操作を含めた取り扱いの煩雑さにもなっている。メーカーとしてこの二つの問題をクリアして、よりよい機器を供給できるように、現場サイドの意見を取り入れていきたい。

4-1-2. 腹膜透析装置

3社より回答があった。

A. 製造されている腹膜透析装置についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1 : フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2 : フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・腹腔内残液量過多から生ずる過注液
- ・注液温度異常 (2)
- ・給液・排液圧力異常
- ・透析液温度異常
- ・送液速度異常
- ・ポンプ異常 (2)
- ・クランプ異常 (2)
- ・エア圧力異常
- ・閉塞
- ・ドアオープン

- ・停電
- ・漏液
- ・秤の過負荷
- ・エアリーク
- ・ヒータ故障

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかにについて下記のような回答があった。

- ・クランプ閉鎖による流路遮断、エアポンプ停止及びヒータ停止と警報音と警報表示 (8)
- ・注液量に対して排液量をモニタして一定以上の排液が得られないとき警報を出す
- ・異常圧力時送液ポンプ停止し、警報を発する (2)
- ・温度異常時送液ポンプ停止し、警報を発する (2)
- ・クランプの所定の動作が検出されない時、クランプを停止し、警報を発する (2)
- ・二つのセンサにより異常があると警報を発する (2)

2. フールプルーフ機能について

Q. 3 : フールプルーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 4 : フールプルーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態または兆候はどんなことですか？

- ・使い捨て回路の誤挿入
- ・カセット部への回路の装着異常
- ・処方データの変更操作
- ・停電
- ・装置内部異常
- ・運転中のドアオープン
- ・運転中の電源スイッチオフ又は電源ケーブルはずれ
- ・透析液バックの接続忘れ、開通忘れ

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかにについて下記のような回答があった。

- ・形状の工夫により誤挿入を防止している
- ・患者が変更できないようにキー操作のロック機能が設けられている
- ・予想外の流れが起こらないようにチューブの強制遮断 (2)
- ・ドアが正しく閉じられていないことを画面で表示し、正しく閉じられていないと

次の工程に行かない

- ・セーフティレバーを操作しないとドアオープンのためのレバーが機能しない
- ・電池による流路遮断及びその表示
- ・透析液の供給がないと警報音・警報表示及びポンプとヒータ停止

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていない腹膜透析装置についての回答

Q. 5 : フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、回答がなかった。

Q. 6 : 起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について意見はなかった。

4-1-3. 人工心肺装置

4社より回答があった。

A. 製造されている人工心肺装置についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1 : フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2 : フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・レベルセンサの未接続、脱落 (2)
- ・リザーバレベル異常感知 (2)
- ・モニタの表示部と制御部の通信異常
- ・ポンプとモニタ制御部との通信異常 (2)
- ・スイッチの意識的なON
- ・ポンプCPU回路に動作異常
- ・ポンプ設定に対して回転数の異常 (2)
- ・ポンプのサーボバックの異常検出
- ・モータ制御開始時に設定ボリュームが0でない
- ・モニタの温度プローブの未接続、断線、ショート (3)
- ・圧力検知器が未接続、誤接続 (2)
- ・圧力警報上、下限値設定による警報発生 (2)
- ・気泡検知

- ・過剰圧感知
- ・温度異常検知
- ・異常検知
- ・停電

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・エアースенсаで感知するとデリバリーを自動的にストップする
- ・圧センサで過剰圧を感知するとデリバリーを自動的にストップする
- ・テンプセンサが過剰温度を感知するとヒータを自動的にカットする
- ・各機能に問題発生時、メッセージで表示し危険なときは装置を自動的に停止する
- ・バックアップ電源による電源供給
- ・警報音を発し、サブ表示作動し、表示部なくても動作可能
- ・警報音を発するがポンプは作動を継続する
- ・スイッチにタイムディレーを設け、単純な接触で作動しない
- ・警報音を発するが、ポンプは止まらない
- ・警報音を発し、ポンプは停止する (6)
- ・モニタ表示部に表示がでる (5)
- ・モニタ表示部に表示がでる (表示灯の点灯) (2)
- ・モニタ表示部に表示がでる (表示灯の点灯)
- ・モニタ表示部に表示され、表示灯が点灯し、設定によりポンプが停止する
- ・モニタ表示部が点灯しし、警報音を発し、設定によりポンプが停止する (2)

2. フールプルーフ機能について

Q. 3 : フールプルーフ機能については3社が備えていたが、1社は備えていないとの回答があった。

Q. 4 : フールプルーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・回路の誤接続
- ・各種制御ラインコネクタの誤挿入
- ・ケーブルの誤接続 (2)
- ・ポンプ開始/逆転スイッチの操作
- ・ポンプ駆動中のカバーオープン
- ・ポンプ駆動中のキー操作
- ・通信ラインへの電磁波混入と機器間の絶

縁性

- ・オクルージョン調整の緩み
- ・異なるチューブ使用によるチューブ固定部の緩み
- ・ポンプヘッドの液だまりによるモータ回転軸への液侵入
- ・ポンプヘッドへの異物の侵入
- ・コネクタ部への液滴の浸入

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・コネクタの形状を変え、誤接続を防止している（４）
- ・二つのスイッチを一定以上押し続けると動作しない
- ・ポンプ駆動中はキー入力を受け付けない
- ・カバーが開くとポンプが止まる
- ・光通信を用い、電磁波混入と絶縁性を向上させている
- ・オクルージョン調整のクリック機能により簡易ストッパーが働く
- ・レースウェイにチューブを固定する機能で防止している
- ・ポンプヘッド液抜き穴を設け、液だまりを防止
- ・ポンプヘッドに蓋を設け異物の侵入を防止する
- ・防滴カバーの装着

B. フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を備えていない人工心肺装置についての回答

Q. 5：フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、回答がなかった。

Q. 6：起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7：フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等について意見はなかった。

4-1-4. IABP

6社より回答があった。

A. 製造されているIABPについての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1：フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの

回答があった。

Q. 2：フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・バルーン内圧の圧力異常（４）
- ・バルーンのピンホール
- ・バルーンの穿孔、断裂
- ・ヘリウムガスの消失
- ・ヘリウムガスの圧力異常
- ・ガス駆動部動作異常
- ・ガスリーク（２）
- ・駆動チューブのキンキングによるパンピング停止（２）
- ・心電図、血圧などのIABP同期のためのトリガ信号の消失
- ・心電図波形の異常
- ・電源電圧異常（２）
- ・停電（３）
- ・陽陰圧空圧異常
- ・内蔵電磁弁異常
- ・本体CPU異常（２）
- ・システムエラー

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・内部電池に自動的に切り替わる（５）
- ・パンピングを中止して、警報を出し、操作者を呼ぶ（１０）
- ・パンピングを停止して内圧を開放する（４）
- ・安全弁が作動し、内圧を抜く
- ・内蔵空圧ポンプで駆動
- ・予備電磁弁で駆動
- ・心電図T波トリガが選択的心電図R波トリガへ自動移行
- ・心電図R波トリガ及び血圧トリガ選択時バルーン停止
- ・心電図 → 血圧又は血圧 → 心電図への自動切り替え機能を持つ

2. フールプーフ機能について

Q. 3：フルプーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 4：フルプーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があっ

た。

- ・バルーン接続忘れ
- ・カテーテルの誤接続（２）
- ・ガス充填チューブとドレンチューブの接続ミス
- ・ヘリウムボンベの誤接続（２）
- ・スイッチの誤操作
- ・心電図、血圧信号接続忘れ
- ・心電図信号と血圧信号の入力ミス
- ・補助人工心臓機能とIABP機能の誤操作

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・ガス充填チューブとドレンチューブの接続部が非互換性になっている機能
- ・接続部のコード化
- ・専用の継ぎ手の使用（２）
- ・モードの切換部に色、形状を違い、誤操作が起こらないようにしている
- ・スイッチカバーを付け、２アクションで設定する機能
- ・検出回路を内蔵し、自動的に容量をセットする
- ・患者ケーブルと血圧トランスデューサの接続部が非互換性になっている機能
- ・警報を出し、操作者に知らせる

（２）

B. フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を備えていないIABPについての回答

Q. 5：フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、回答がなかった。

Q. 6：起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7：フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等について意見はなかった。

4-1-5. 人工呼吸器

14社より回答があった。

A. 製造されている人工呼吸器についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1：フェイルセーフ機能を備えているかど

うかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2：フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・回路内圧の設定外異常（高圧・低圧）（５）
- ・呼吸・吸気弁の異常動作
- ・送気の停止
- ・動作電源遮断→停電アラーム作動
- ・電源ノイズ、電圧変動（２）
- ・内蔵電池消耗→警報作動
- ・酸素又は空気の駆動ガスの供給停止→警報作動（３）
- ・自発呼吸停止
- ・使用前の自己診断機能による異常の検知

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・バックアップ換気（２）
- ・大気圧に開放（２）
- ・エアーインテイクバルブにより大気を吸入する機構
- ・ブロア駆動電流制御により36cmH₂O以上の圧上昇なし
- ・残ったガスによる駆動持続
- ・内蔵コンプレッサの作動
- ・ブロアが停止し気流が止まる
- ・内蔵電池作動
- ・バックアップ電池作動
- ・リーク警報の作動
- ・機器の動作停止（２）
- ・回路、マニフォールド確認、操作設定の確認
- ・使用者に対して異常を明示する

2. フールプーフ機能について

Q. 3：フルプーフ機能については12社が備えていたが、2社は備えていないとの回答があった。

Q. 4：フルプーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・AC電源コードと外部DC電源コードの誤接続
- ・停電又は電源プラグが誤って抜ける
- ・電源スイッチ誤操作による停止

- ・アラーム消音スイッチの解除忘れ
- ・酸素／空気ガス誤接続
- ・電源コンセントへの接続忘れ＋スイッチオン
- ・ホースアセンブリと人工呼吸器との誤接続
- ・人工呼吸器停止時のガス供給
- ・CPAP、PSVで無呼吸状態になる
- ・誤接触による誤作動
- ・人工呼吸器の誤設定
- ・装置の作動不良
- ・人工呼吸器本体と各種チューブとの誤接続
- ・表示キーの誤操作

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・接続部のコネクタのピン数を変える
- ・プラグがガス別特定になっているピン方式等)、ホースの塗色
- ・DISSによるガス別特定
- ・各種チューブの内径が誤接続できないように内径が異なる
- ・ロック解除キーを押さないと動作しない
- ・設定値ロック
- ・60秒後自動復帰
- ・ブザーの発生と同時に電源スイッチのランプが消える
- ・電源スイッチをONにするとスイッチにカバーがかかる
- ・停電警報が作動する
- ・強制換気モードに移行し、バックアップ換気を行う
- ・定常流が流れ自発呼吸があれば呼吸可能
- ・規定のI/E基準により異常設定を防止する
- ・安全弁の開放

B. フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を備えていない人工呼吸器についての回答

Q. 5 : フェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、回答がなかった。

Q. 6 : 起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7 : フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等について1社から下記のような

意見があった。

- ・人工呼吸器のクラス（高級、中級）により検討する必要あり

4-1-6. 高気圧酸素治療装置

3社より回答があった。

A. 製造されている高気圧酸素治療装置についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1 : フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2 : フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・停電（4）
- ・ドア開閉の誤操作（2）
- ・チャンバ内部、経路における閉塞及び異常圧の発生（2）
- ・酸素濃度が上限値を超える
- ・酸素供給圧の低下又は停止
- ・炭酸ガス濃度が上限値を超える

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・アラーム及び警報表示を行い、チャンバ内圧を維持する
- ・治療を停止し、圧力を維持する、一定時間放置すると自動減圧する
- ・調節弁を閉じ、圧力を保持する
- ・ガス圧駆動制御で治療可能
- ・ドアインターロック機構
- ・経路に圧リリーフ機構の設置
- ・自動換気を行い濃度を下げる（2）
- ・アイドリング圧以上では、セーフティデバイスのピンがドア回転部に差し込まれ開けられない
- ・警報音及び警報表示を行い、内蔵電池で機能維持（4時間）
- ・充電式電池で患者との通話可能

2. フールプーフ機能について

Q. 3 : フールプーフ機能については2社が備えていたが、1社は備えていないとの回答があった。

Q. 4 : フールプルーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・メディカルロック内部に圧力があるときにメディカルロックを開ける
- ・マスターバルブONでガスはアイドリング圧で供給する
- ・患者状態の変化

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・メディカルロック内部に圧力があるときにストッパによりメディカルロックが開けられない機構
- ・ガス圧設定前でも患者に酸素供給可
- ・透明アクリルシリンダにより監視可

B. フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を備えていない高気圧酸素治療装置についての回答

Q. 5 : フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、1社は取り入れてもトラブル発生を防止できないとの回答があったが、他の2社からは回答がなかった。

Q. 6 : 起こり得るトラブルについては、回答がなかった。

Q. 7 : フェイルセーフ機能、フールプルーフ機能等について2社から下記のような意見があった。

- ・安全な装置を提供できるようフェイルセーフ、フールプルーフを取り入れていきたい
- ・装置内での体感温度の改善するために快適な温・湿度コントロールできるようにしたい
- ・フェイルセーフ機能だけでなく、治療環境の改善に務めたい

4-1-7. 麻酔器

10社より回答があった。

A. 製造されている麻酔器についての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1 : フェイルセーフ機能を備えているかど

うかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2 : フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・酸素の供給異常 (6)
- ・電源の供給異常 (4)
- ・ガス供給圧低下
- ・低酸素防止装置
- ・酸素と笑気の流量比率異常
- ・酸素供給停止時笑気の供給を停止し、警報が鳴る (3)
- ・笑気は流し、酸素だけ止める
- ・2, 3連の気化器を同時に複数onにする
- ・回路内圧上昇
- ・吸気弁等の異常
- ・自己診断機能による使用前の機器動作全般の異常

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・笑気ガスは酸素が一定濃度以上ないと流れない (6)
- ・ガス遮断装置により酸素圧低下で笑気を遮断する (8)
- ・APL弁(圧上限を規制)
- ・気化器インターロック機能(複数同時使用不可) (2)
- ・警報発令、人工呼吸器以外の全機能の電池によるバックアップ→電池消耗時笑気停止
- ・バックアップ電源作動
- ・アラームを鳴らし、電池に切り換える(自動的に) (2)
- ・バックアップのボンベに自動的に切り替わる
- ・安全弁作動でガスを外へ逃がす
- ・人工呼吸を停止してマニュアル換気に切り替える
- ・使用者に異常を知らせる

2. フールプルーフ機能について

Q. 3 : フールプルーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 4 : フールプルーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・ホース連結部、配管端末器での誤接続（１１）
- ・回路の誤接続
- ・酸素フローをゼロにする
- ・気化器を複数台同時に使用する（４）
- ・気化器への麻酔薬の誤注入（４）
- ・酸素と笑気を間違え、酸素濃度を低下させる
- ・ポンベの誤接続（５）
- ・間違えたガス投与（２）
- ・気道内圧の異常上昇
- ・酸素と笑気の流量比率異常
- ・流量計ノブの誤操作

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・耐圧ホースにピン方式の使用（５）
- ・ホース連結部でのガス別特定機構の使用（DISS）（６）
- ・ポンベ接続部でのガス別特定機構採用（ヨーク締付式）（５）
- ・カラーコード使用（２）
- ・用途により異なる円錐接合
- ・ノブの形状、色をガス別にしてある
- ・酸素流量計のツマミをゼロにすること不可、メインスイッチを切ればゼロにできるが
- ・同時に気化器を複数台使用できないようになっている（４）
- ・気化器麻酔薬注入口へのキーフィーラー方式採用（４）
- ・笑気を増やせば酸素も増える、酸素を減らせば笑気も減少する
- ・定格の比率以上の設定ができないような機構
- ・気道内圧上限設定ノブにロックを付け、高くないようにする

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていない麻酔器についての回答

Q. 5：フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、１社が防止でき、もう１社は防止できないとの回答があったが、他の社からは回答がなかった。

Q. 6：起こり得るトラブルについては、１社から下記のような回答があった。

- ・人工呼吸器とバックを間違えて接続する（どちらも22mm円錐接合のため）と換気動作ができなくなる

Q. 7：フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について３社から下記のような意見があった。

- ・機種による取り扱いの違いがあり、麻酔科医が取り扱う機器であるため、フルプルーフとフェイルセーフ機能のうち何を付加すべきか検討する必要がある
- ・フルプルーフについては普遍性のある物は国際規格になり得るため、日本から発案したらどうか―――素晴らしいことであるが
- ・低酸素防止機構付きの酸素流量計について、分時換気量以上の流量の時のみ作動、低流量麻酔時には低酸素防止機構としては不十分になるのでは・・・新鮮ガスと吸気ガスとの組成の差が大きいため
- ・低流量麻酔時に必要なモニタを「安全な麻酔のためのモニター指針」に記載すべきである
- ・フェイルセーフとフルプルーフは麻酔器に絶対取り入れるべき

4-1-8. 輸液ポンプ

10社（実質は9社）より回答があった。これは1社から二つの回答（シリンジポンプと輸液ポンプについて回答）があったためである。

A. 製造されている輸液ポンプについての回答

1. フェイルセーフ機能について

Q. 1：フェイルセーフ機能を備えているかどうかについては、全社備えているとの回答があった。

Q. 2：フェイルセーフ機能について

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・気泡検知（５）
- ・閉塞（８）
- ・設定値と実際値との間に一定以上の差が出る
- ・運転中にチューブしごき部のドアを開ける（２）

- ・輸液ボトルが空になる（４）
- ・滴下センサがドリップチャンバに適切に取り付けられていない
- ・警報が鳴った際に警報状態を解除せずに警報音を止める
- ・チューブのポンプへの装着不備
- ・シリンジはずれ（２）
- ・シリンジ押し子はずれ（２）
- ・シリンジ内筒を押す力が規定値を超える
- ・運転中にシリンジのサイズを変更する
- ・シリンジポンプで過負荷警報がなり、警報を解除しないで警報音を止める
- ・輸液開始忘れ
- ・モータ異常
- ・電子回路異常
- ・マイコン故障
- ・システムエラー
- ・電池電源／過電流
- ・停電（３）
- ・電池容量が少なくなる（３）
- ・自己診断機能による使用前の機器動作全般の異常

②異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化するかについて下記のような回答があった。

- ・ポンプ停止＋アラーム（警報音＋表示）（２９）
- ・警報を発止、表示灯点灯し、ポンプを止める
- ・２分以内に警報状態が解除されないと再度警報を発する（２）
- ・シリンジポンプ停止＋アラーム（警報音＋表示）（２）
- ・警報音を発し、電池駆動になる（表示と共に）（３）
- ・警報音、警報表示（４）
- ・電流遮断
- ・事前に表示する

2. フールプルーフ機能について

Q. 3：フールプルーフ機能については８社が備えていたが、２社は備えていないとの回答があった。

Q. 4：フールプルーフ機能についてお教え下さい。

①検知・検出することができる異常状態またはその兆候として下記のような回答があった。

- ・チューブのしごき部のドアを開ける（２）

- ・使用回路の種類と機器の一般用・小児用の選択設定と異なる
- ・適数換算キーに誤って触れ設定が変わり、表示値と実際値が異なる
- ・流量の桁間違い
- ・チューブの誤装着
- ・駆動部でチューブを挟み込む
- ・使用者以外の輸液セット取り付け防止
- ・シリンジ誤挿入
- ・シリンジサイズの手入力による誤設定
- ・シリンジ内の薬液量が少なくなる（約 1 ml）
- ・停止中に早送りキーの誤操作
- ・電源offの誤操作

②異常状態の発生をどのようにして防止しているかについて下記のような回答があった。

- ・チューブを圧閉し、回路の全開を防止する（２）
- ・ポンプ停止＋アラーム（警報音＋表示）
- ・適数換算キーを１秒間押し続けられないと変更できない
- ・警報音・警報表示で電源off操作であることを知らせる
- ・設定ダイヤル方式で不用意に上位の桁設定をさせない
- ・気泡検出・閉塞検出のセンサ部をチューブが通らないと動作しない
- ・ドアを閉めようとするとき重く感じ、閉まりにくくなる
- ・取り付け部のプロテクトカバー装置
- ・シリンジ径の認識機能
- ・シリンジサイズの自動認識
- ・0.5秒以上押し続けられないと早送りしない
- ・警報音を発する

B. フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を備えていない輸液ポンプについての回答

Q. 5：フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについては、１社は防止でき、もう１社は防止できないとの回答があったが、他の社からは回答がなかった。

Q. 6：起こり得るトラブルについては、１社から下記のような回答があった。

- ・使用できる輸液回路とポンプの設定が異なると流量誤差、警報が発生する可能性がある。

Q. 7 : フェイルセーフ機能、フールプルーフ機能等について2社から下記のような意見があった。

- ・フェイルセーフ、フールプルーフは事故防止に必要だが、日常点検、定期点検をしっかりと行うことでさらに安全に機器を使用できる
- ・何でもあればよいと言うものではないと思う。事故発生率と発生する事象との兼ね合いではないか。
- ・飛行機はエンジンが二つ以上、自動車は一つ、警報が多すぎてその機器の故障率が高くなる場合があり得る。

4-2. 医療関係者

200名の麻酔科医にアンケート用紙を送り、下記の表に示すような回答が得られた。

発 送 数		麻酔科医 200名
回 答 数	血液透析装置	16名
	人工心肺装置	2名
	I A B P	15名
	人工呼吸器	61名
	高気圧酸素治療装置	0名
	麻酔器	42名
	輸液ポンプ	46名

739名の看護部長にアンケート用紙を送り、下記の表に示すような回答が得られた。

発 送 数		看護部長 739名
回 答 数	血液透析装置	166名
	人工心肺装置	3名
	I A B P	163名
	人工呼吸器	258名
	高気圧酸素治療装置	1名
	麻酔器	5名
	輸液ポンプ	236名

308名の臨床工学技士にアンケート用紙を送り、下記の表に示すような回答が得られた。

発 送 数		臨床工学技士 308名
回 答 数	血液透析装置	171名
	人工心肺装置	73名
	I A B P	113名
	人工呼吸器	152名
	高気圧酸素治療装置	28名
	麻酔器	74名
	輸液ポンプ	154名

なお、医療関係者のデータを集計する際に、それぞれの職種が独自で回答しているものが少なく、他職種に回答を依頼しているものが多数認められた。例えば、回答者が医師や看護婦となっても、回答そのものが臨床工学技士により記載されている場合が多かったため、今回の調査では医療関係者はすべて一つにまとめて集計した。なお、看護婦からの回答の中には、関係する企業に問い合わせを欲しいとの回答も多く見られた。

4-2-1. 血液透析装置

医師16名、看護婦166名そして臨床工学技士171名、合計353名より回答が得られた。

A. 日常使用している血液透析装置についての回答

Q. 1 : フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 透析液異常（供給圧、濃度）の際に、透析液ポンプが止まる。	330
2. 血液回路内異常（気泡発生、回路内圧異常）の際に、血液ポンプが止まる。	333
3. 停電の際に、内蔵バッテリーにより透析が継続される。	182
4. 該当するものがない。	30
5. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	3

「4. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるもの

- ・漏血の際に血液ポンプ、透析液ポンプが止まる（10）

- ・透析中は気泡検知装置のスイッチが自動的に入る（４）
- ・除水設定忘れ、透析スイッチの押し忘れて５分ごとに警報が鳴る（３）
- ・透析液の温度変化で警報が鳴り止まる（３）
- ・血液ポンプカバーが外れるとポンプは止まる（２）
- ・脱血不良で警報が鳴り、停止する（２）
- ・透析液、補充液がなくなると止まる（２）
- ・TMP監視によりダイアライザー内の膜の異常を事前に知ることができる（２）
- ・除水量と補液量の差が出ると警報が鳴る
- ・除水ポンプの回転異常で警報が鳴る
- ・透析工程以外でバイパスコネクタを外すと警報が鳴り透析装置が止まる
- ・ピローセンサーにより脱血不良時に血液ポンプが止まる

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・準備完了後透析ボタンをしばらく押さないと警報が鳴る（２）
- ・抗凝固剤用シリンジポンプをONにしないと警報が鳴る（３）
- ・洗浄時にカプラなど所定の位置に戻さないと透析は行えない（２）
- ・停電時の各種データが保存され、停電復旧時に表示される（２）
- ・除水が開始されないと警報が鳴る
- ・除水目標完了時除水が停止する
- ・コンピュータシステム → 無停電装置
- ・濃度計→各個コンソールに設置
- ・除水量と補液量の差を少なくして安全なHDFを行う
- ・自動計算機能(除水量計算)
- ・運動ボタンを押すと各種警報が自動設定される
- ・透析開始ボタンの押し忘れ防止のために警報音とランプ点灯で知らせる
- ・フェールセーフ機能としては、漏血検知器、血液過濃縮、温度警報、補液警報、濾液警報などがある
- ・警報入れ忘れ機能ーシリンジ過負荷警報、除水上限警報
- ・気泡検知器が正常に作動せず、強制OFFにすると５分ごとに警報が鳴る
- ・患者の血圧異常で警報が鳴る
- ・自己診断機能

Q. 2：フルプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 透析液回路に血液回路が接続できない。	279
2. 回路が正しく接続されないと機器が作動しない。	214
3. 該当するものがない。	24
4. フールプルーフ機能がまった備えられていない。	8

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フルプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・気泡検知器を接続しないと透析モードにならない（４）
- ・回路を色分けして誤接続を防止している（３）
- ・メインスイッチにカバーが付いていて簡単に押せない（２）
- ・運転中は気泡センサをOFFにできない（２）
- ・血液ポンプカバーが開いているとポンプが回らない（２）
- ・透析液タンク接続口、フィルタと回路の接続部の色分け（２）
- ・吸水と排水の管径、形状が異なる
- ・温度、濃度が設定範囲内ないと透析スイッチが入らない
- ・モニターのスイッチをONにしないと機能しない
- ・運転から直接「準備回収」モードにならない
- ・血液ポンプが回らないと除水できない
- ・血液ポンプは一方向にしか回転しない
- ・血液を感知しないと透析が始まらない(血液を感知したときは薬液消毒しない)
- ・消毒中は洗浄しないと透析モードにならない
- ・患者データが入力されないと透析モードに移行しない

◎フルプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・長押しボタンによる誤操作防止（２）
- ・気泡が入ると警報が鳴り止まる（２）
- ・血液ポンプのダイヤルをはやく回しても回らない
- ・開始時必要なスイッチが入っていないと画面に表示される
- ・除水量に対して血流量が少ないと警報が鳴る
- ・重要なスイッチは通常目に付きにくいところに設置されている
- ・自己診断機能の利用（５）

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な血液透析装置について

Q. 3 : フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	2 0 1
2. いいえ	1 0 2
3. 回答なし	5 0
合 計	3 5 3

フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れても、29%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4 : 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・除水量の異常
- ・除水量設定の間違い
- ・透析機内の水漏れで漏電することがある。
- ・透析回路だけでなく回路の流れの方向が違えられやすい
- ・血液ポンプに回路を逆につけてあっても作動する
- ・アラーム解除の再開始ボタンの押し忘れ
- ・透析液濃度異常→供給stopにて対処
- ・透析液水漏れ→供給stopにて対処
- ・A側に気泡検知器をつけても作動する
- ・気泡発生→検知器のブザーで対処
- ・気泡発生時にアラームが機能しない場合ある
- ・透析開始時に準備状態で行うため気泡検知ボタンが押されていたことが多い
- ・通常のセットでは、静脈側チャンバーのみの回路内圧しかチェックしていないため、動脈側チャンバーの圧は検知できない。
- ・バッテリーが無い
- ・血圧低下による意識消失
- ・血液を回しだしたら自動で気泡検知ボタンがオンになるような機能があれば
- ・医療事故が起きた場合、何故起きたかを分析し、フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能をできるだけ採用していかなければならない
- ・スタッフ間の確認も必要だが、事故を起こさないよう事前に防御する方法も大事
- ・本機能を備えることは結果的に事故の防止に役立つと思いますが、装置の価格にも跳ね返

ってくると思います。その如何に高機能でかつ低コストに抑えるかが大切だと思います

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について下記のような87の意見があった。

◎フェールセーフ機能、フルプルーフ機能に関する意見

- ・すべての機器に備えるべきである、機能そのものを充実すべきである（8）
- ・重要な機能であるが100%正しく作動する保障はない。最後は人の五感に頼ることになる（3）
- ・フェールセーフは考慮してつくられているが、フェールセーフはあまり採用されていないようである（2）
- ・両機能は事故防止に役立つが、価格に跳ね返ってくるのが問題。如何に低コストで対応するかが大切（2）
- ・重要な機能であるが、人の意思で解除できた方がよい
- ・これらの機能がないと安心して使用できない
- ・これらの機能がないと医療機器として認可されないようにする
- ・緊急時に対応しにくく、機能の誤動作時に対処が遅れる
- ・わが国の装置ではこれらの機能が曖昧で、簡単にこれらの機能をキャンセルできる
- ・これらの機能を取り入れすぎることにより使用者のレベル低下にならないか心配である
- ・必要最低限で必ず患者が守られ、使用者の混乱を招かない程度のもので合って欲しい
- ・最近信頼できる機能になっているが、一時はメーカの玩具かと思われるものもあった
- ・自己診断機能があればそれがフェールセーフとなる
- ・フェールセーフ機能が充実していないものもまだある
- ・フェールセーフが充実してきているが、解除に時間がかかりすぎる
- ・生体情報からの信号でこれらの機能が作動するようになると良い
- ・現時点では十分な機能と思う
- ・事故が起こった場合、その原因を分析し、これらの機能をできる限り利用するようにしなければならない

◎機器そのもの及びその管理等についての要望

- ・抗凝固剤注入用注射器がきちんと固定されないとアラームが鳴るか、若しくは作動しないと良い（3）

- ・血液ポンプが停止したらアラーム機能を設け、回路内凝血を防止できるようにして欲しい(2)
- ・除水設定のミスや自己診断機能が充実すると良い(2)
- ・気泡検知器の基準が0.05mlとなっていて微小気泡が除去できない
- ・気泡検知からクランプ始動までのスピードを一定の規格にすることが必要
- ・装置を安全化するには血液回路の規格化が必要
- ・除水完了時ブザー停止を押すだけで表示が「000」になるように統一する
- ・微小気泡検知可能な検知器の装着を義務づける
- ・停電時内蔵バッテリーが作動する
- ・設定間違いを早期に気づくように除水量をトレンドで常時表示する
- ・透析液濃度モニタの感度が良くない
- ・設定値の表示位置が分散していて、誤認を招くおそれがある
- ・欧米の装置で取り入れている対話形式に参考にすべき点が多いと思う
- ・装置のトラブルを多くの施設で確認できるシステムが欲しい
- ・CHDF専用装置は機能性は十分あると思う
- ・トランスデューサプロテクト汚染又は不良時、エラー検出機能が必要
- ・動脈側(ダイアライザまで)にも気泡検知器が必要
- ・積算時間計があると良い
- ・静脈ラインのセット忘れ、コッヘルで閉めたまま透析するのを防止できる機能が欲しい
- ・ダイアライザ、血液のinとoutを確実にできないか
- ・すべて自動化するとトラブル時ロックされ動かなくなるため、ある程度は手動で行えるようにして欲しい
- ・血液ポンプの調節ねじにロック機構を付け、触っただけで作動しないようにして欲しい
- ・いろいろな機能があり、使いこなせないのが現状である
- ・停電時手動でポンプを廻すが、電池による運転を自動でON/OFFできると良い
- ・自己診断機能は充実してきている
- ・配管をシンプルにすること
- ・末端でも電導度を表示する
- ・返血ルートが抜けて失血したときにわかる機能が欲しい

- ・気泡検知器の微小気泡を検知する感度を上げる必要がある
- ・動脈側血流と静脈側血流と除水速度を引いた値の流量差が表示できるようにならないか→出血量がわかる
- ・自己診断機能の装備が望ましい
- ・警報解除後の再開始で条件に不備があれば警報が鳴る
- ・停電時人力でポンプを廻すが、台数が多いと対応できず、多くの警報音が患者に不安を与える
- ・停電時、バックアップ運転中であることを表示できる機構が欲しい
- ・返血操作開始基準として+200mmHg以上では常にアラームをならすと良い
- ・血液のリーク警報がもう少し厳密になると良い
- ・監視側と制御側の両方をマイコンで管理しているが、各ポンプが制御不能時、監視側が警報をならすが、ポンプが停止しないため安全のため停止する機能が欲しい
- ・透析中のTMP監視、コンピュータによる個々の部品の劣化の特定により、部位と警報が発生できるようにして欲しい
- ・ダイアライザ内の凝血に対して、ある程度の圧↑から警報を出してくれると良い
- ・補液ライン圧上昇時にアラームがはたらき補液バッグの破損を防ぐ
- ・抗凝固剤が少なくなったらアラームが鳴る機能

◎使用法、使用者教育等について

- ・スタッフ間の確認、事前の対応も必要である(3)
- ・機器を過信せずに、機器を理解し、事故防止の意識を持つ必要がある(3)
- ・自分自身、機器を信用すると言い聞かせている
- ・正しい機器の使い方を徹底する必要がある
- ・臨床工学技士が絶対に必要である
- ・自己診断機能のある機器で敏感に反応するため、その対応に追われ、自己診断機能のない古い機器の管理が十分に行えない
- ・トラブル時迅速に対応できるように知識を持たねばならぬ
- ・機器が複雑になると使用者はその操作を覚えるのに苦労する
- ・生食はエアレスパックを使用して空気の混入を防いでいる
- ・始業、就業点検を必ず行う

◎トラブルについて

- ・脱血アラーム不良で血液ポンプ停止のまま再開ボタンを押し忘れ、回路一式と血液全部が無駄になったことがある
- ・気泡センサの間違った部位への設置による空気の混入

4-2-2. 人工心肺装置

医師2名、看護婦3名そして臨床工学技士73名の合計78名から回答が得られた。

A. 日常使用している人工心肺装置についての回答

Q. 1: フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 停電の際に、バックアップ電源が作動する。	62
2. 送血ラインが外れた際に、送血ポンプが止まり、脱血ラインが閉鎖する。	8
3. 脱血ラインが外れた際に、脱血ラインが閉鎖し、送血ポンプが止まる。	7
4. 送血ラインに気泡が発生すると送血ポンプが止まる。	23
5. 該当するものがない。	10
6. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	10

「5. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるものの

- ・リザーバーレベルが低下すると警報が鳴り止まる (9)
- ・回路内圧上昇時送血ポンプが止まる (5)
- ・脱血不良時警報が鳴りポンプが止まる
- ・ポンプカバーが開いているとポンプが止まる
- ・拍動流の場合、送血回路圧が上限値を超えると定常流になる

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるものの

- ・動静脈血の連続的ガスモニタ
- ・フェールセーフにおいてON、OFFで作動するのは問題がある

Q. 2: フールプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 脱・送血ラインの接続部が非互換性になっている。	46
2. 熱交換器で冷・温水回路と血液回路が接続できない。	73
3. 該当するものがない。	7
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	0

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フールプルーフ機能に関係があると思われるものの

- ・誤接続防止目的で接続部で送血と脱血を色分けしている (4)
- ・メカにより送血脱血温度モニタの形状が異なる

◎フールプルーフ機能に関係がないと思われるものの

- ・血液ポンプを逆回転させるには2本の指で押し続けなければ回らないようになっている
- ・送血回路に圧センサを設け、過度の圧でポンプが止まる
- ・VENTに安全弁が組み込まれ、逆流、過度の陰圧を防いでいる

B. フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な人工心肺装置について

Q. 3: フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	46
2. いいえ	20
3. 回答なし	12
合計	78

フェイルセーフ機能やフールプルーフ機能を取り入れても、26%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4: 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・送血ラインに気泡または空気があった場合に自動停止が必要と思う
- ・リザーバーレベルが0になるとポンプが停止する
- ・回路内への空気混入
- ・当院の装置は古いため送血、脱血が外れた際

にポンプが止まらないため人工心肺回路の送
血圧、脱血圧のモニタがあればと思う。

- ・レベルセンサーのメーカーの違いでポンプと
の連動ができなくなる
- ・回路閉塞による回路内圧上昇
- ・シミュレータの開発が望まれる

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ
機能等について下記のような32の意見
があった。

◎フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能に関
する意見

- ・フルプルーフ機能を重点的に装置や回路に
設けると良い
- ・フェイルセーフにおいてON-OFF装置で作動す
るのは問題がある
- ・空気混入や送血圧上昇に対してフェイルセー
フを設けると良い

◎機器そのもの及びその管理等についての要望

- ・人工心肺装置の設備、方法は病院ごとに異な
るが、設備基準を法的に決めると良い
- ・術者との連携部分によるシステム開発が必要
である
- ・人工心肺装置と一緒に使用される機器を含め
て総合的な安全対策が必要である
- ・ローラポンプの逆回転は電源を切らなければ
できないようにすると良い
- ・気泡が混入したら、送血ポンプが止まり脱血
ラインが閉鎖する機能があると良い
- ・レベルセンサやバブルセンサに連動してポン
プが止まるものがあるが、センサの誤作動で
ポンプが止まることが多く危険である
- ・車検のように人工心肺装置の定期点検が必要
ではないか
- ・TMP計測器で早期に人工肺の交換時期を知
ることができればよい
- ・バックアップ用の電源が必要で、その定期
点検も怠らない
- ・どれから警報が出ているか、出す部位により
音色を変えたらよい(2)
- ・アラームの音を標準化すべきである
- ・空気混入に対しては人工肺のレザーバに空気
感知センサを付け、液面低下時にはアラーム
で知らせ、ポンプを停止させると良い(2)
- ・送血ライン内圧を常時監視し、異常時にはア
ラームで知らせ、ポンプの回転数を低くする
ことができると良い

◎使用法、使用者教育等について

- ・いろいろな機能があっても自分の目で確認す
ることが必要である

- ・操作するスタッフの技術レベルについての基
準が必要である
- ・事前のチェックが絶対に必要である
- ・操作中はしっかりと目で確認する

◎トラブルについて

- ・送血ラインを閉塞したままポンプを回し、一
面血の海にした
- ・送血ライン内の気泡を除去しようとして吸引
を差し込んだためライン内が泡だらけとなっ
た
- ・脱血ラインが折れて心臓がはち切れそうにな
った

4-2-3. IABP

医師15名、看護婦163名そして臨床工学技
士113名、合計291名から回答があった。

A. 日常使用しているIABPについての回答

Q. 1 : フェイルセーフ機能と考えられるも
のとして下記のような回答があった。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーに よりIABPが作動する。	287
2. 電源電圧が異常の場合、内蔵 バッテリーによりIABPが作動 する	247
3. バルーンが破裂すると、IAB Pが停止する。	263
4. 心電図(動脈波形)に同期し ない場合、動脈波形(心電図) に同期する。	157
5. 該当するものがない。	8
6. フェイルセーフ機能がまった く備えられていない。	0

「5. 該当するものがない」と答えた人から下記
のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるも
の

- ・使用している同期信号が不良になると他の同
期信号に自動的に切り替わる
- ・接続が外れると警報が鳴る
- ・ガスリークがあると停止する
- ・カテーテルの折れ曲がり、バルーンの未膨張
で高圧警報作動し停止する
- ・カルーンの膨張収縮のタイミングが悪いと停
止する
- ・バルーンに接続したチューブが引っ張られた
際にチューブが本体から外れるようになって
いる(バルーン抜去防止のため)