

図1 基本周波数 (Hz)

が一つの基本周波数のみを採用していることが分かった。図1はその内訳を示すが、多くの医療機器の基本周波数は、1,000 から 4,000Hz の範囲であった。その中で生命維持管理装置は 3,000Hz 以上のものが多いことが分かった。

2) 音圧レベルについて

音圧レベルについては、全体の46%の機種が音圧レベルを変更でき、54%の機種が固定であった。最大音圧レベル（固定の場合を含む）は全体の35%の機種が 70dB より低く、65%の機種が 70dB 以上であった（図2-a）。最小音圧レベルは全体の11%の機種が 70dB 以上で、26%の機種で 60 から 69dB、35%の機種が 50 から 59dB、19%の機種が 40 から 49dB、環境音よりも低いために測定ができなかったものが 9%あった（図2-b）。

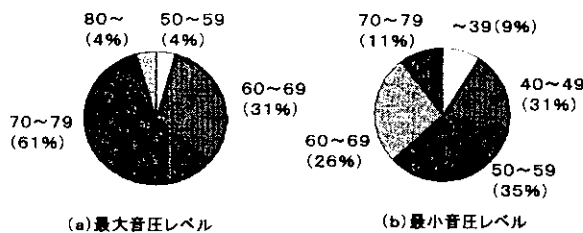


図2 最大および最低音圧レベル (dB)

3) 機種別の基本周波数と音圧レベルについて

図3、図4は機種別の基本周波数および音圧レベルを示したもので、それぞれの図の上段は基本周波数を、下段は音圧レベルを示したものである。輸液ポンプの基本周波数は 1,250 から 4,000Hz の範囲で 2,000Hz より高いものが多く、最大音圧レベルは 58 から 76dB の範囲で、最小音圧レベルでは環境音よりも低く測定できない機種（図中の 40dB 以下）があった。生体

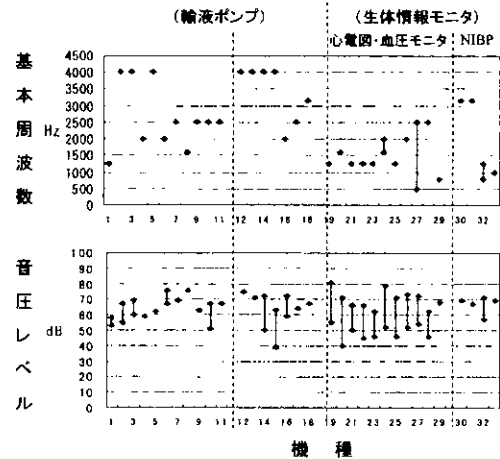


図3 機種別基本周波数および音圧レベル (1)

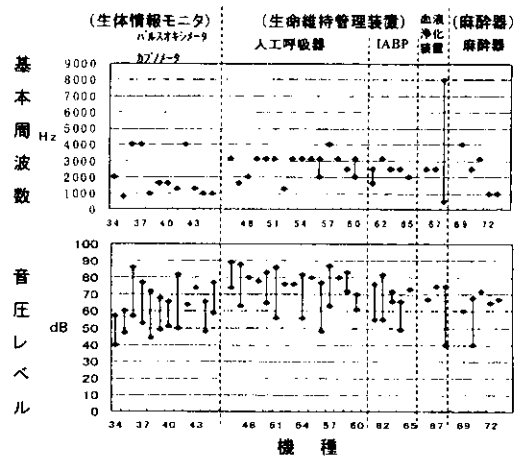


図4 機種別基本周波数および音圧レベル (2)

情報モニタでは心電図・血圧モニタおよび非観血式血圧モニタ (NIBP) の基本周波数は 500 から 3,150Hz の範囲で、最大音圧レベルは 62 から 81dB の範囲で、最小音圧レベルが測定できない機種があった。パルスオキシメータおよびカプノメータでは、基本周波数は 800 から 4,000Hz の範囲で、多くは 2,000Hz 以下であり、最大音圧レベルは 57 から 89dB の範囲で、最小音圧レベルでは測定できない機種があった。生命維持管理装置の基本周波数の多くは 1,000Hz から 4,000Hz の範囲にあったが、血液浄化装置については 500 から 8,000Hz の機種があった。最大音圧レベルは 60 から 89dB の範囲で、とくに人工呼吸器では 80dB 前後が多いことが分かった。また血液浄化装置や麻酔器の中には最小音圧レベルで測定できない機種があった。

4) 基本パターンについて

警報音の発生基本パターンは、全体の28%の

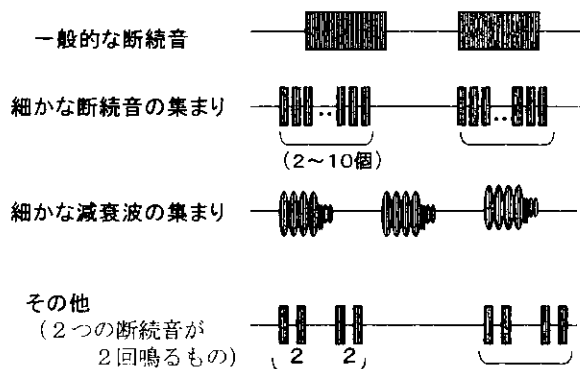


図5 警報音の基本パターン

機種が連続で、72%の機種が断続であった。図5は断続のパターンを示したもので、40%の機種が一般的な断続パターンで、15%の機種が細かな断続音が一つにまとまったもの、また30%の機種が細かな減衰波が一つにまとまって断続音を形成したもの、15%の機種が2つの断続音を2回発生するものおよび減衰波がつながったものであった。

5) 警報周期および断続時間について

図6は上段に警報周期、下段に断続時間の割合を示したものである。患者情報モニタの警報周期は0.5から2.15秒の範囲で、人工呼吸器では0.3から2秒の範囲にあった。それぞれの断続時間の割合は発生時間の方が大きいことが分かった。また輸液ポンプの警報周期は0.55から5.5秒の範囲で多くは2秒前後、大動脈内バルーンポンピング装置(IABP)は0.7から1.8秒の範囲であり、それらの断続時間の割合は発生時間の方が小さいものが多いことが分かった。

6) 「医用電気機器の警報通則 (JIS T 1031)」との比較

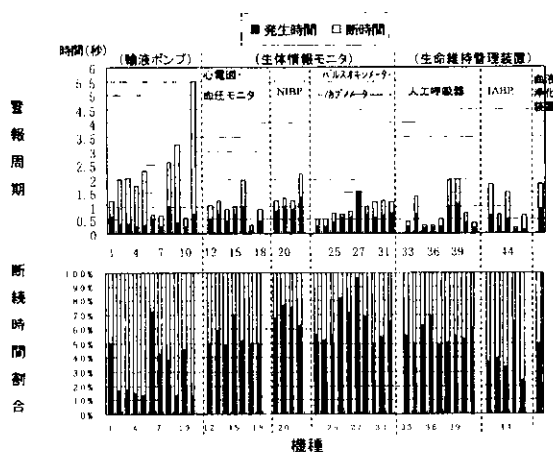


図6 警報周期および断続時間割合

表1 JIS 規定値と調査結果の比較

	周期 (s)	断続時間 発生・断 (s)	基本周波数 (Hz)	音圧レベル(dB)	
				最大	最小
JIS	0.5	0.25:0.25	1000~2000	70以上	70以上
調査結果	0.23 ~ 5.5	0.15:0.08 ~ 0.7 : 4.8	500~8000 (殆どが1000~4000) ・2000以上が多い (生命維持装置は1,000以上)	60~89 70以下 (35%)	40~74 70以下 (79%)
	-1秒前後	・輸液ポンプ 発生<断 ・生体情報モニタ 発生<断 ・IABP 発生<断 ・人工呼吸器 発生>断		中には ・聞こえないもの ・消音できるもの	

(緊急警報時)

表1は、得られた結果と「医用電気機器の通報通則」で規定したものを比較したものである。断続周期0.5秒に対して1秒前後のものが多く、約20%の機種が0.5秒程度であった。

JISで規定している断続時間比(発生時間:断時間)が0.25秒:0.25秒に対し、調査結果では短いもので0.15秒:0.08秒、長いものでは0.7秒:4.8秒の範囲であった。また基本周波数は1,000から2,000Hzと規定しているのに対して500から8,000Hzの範囲であった。最大および減衰時の最小音圧レベルは70dB以上であるのに対して、最大音圧レベルでは35%、最小音圧レベルでは79%の機種が70dBより低いことが分かった。

4. 考 察

今日の医療において医療機器の果たす役割や効果は非常に重要であり、医療機器なくして現代また今後の医療は成り立たないと言っても過言ではない。しかし近年医療機器に関連した事故が多数報道されているが、その事故原因の中に警報に関連するものもある。この警報に関してわが国では「医用電気機器の警報通則 (JIS T 1031)」により規定しているが、その実状についての報告²⁾は少ない。そこでわれわれは医療機器の警報音の聴覚的表示について実状調査を行い、その結果をもとに今後警報音に関して検討しなければならない点について、以下のように考察する。

1) JISで規定した音圧レベルの準拠

医療現場では医療機器が発する駆動音、警報音、同期音、また医療従事者の会話や足音など様々なレベルの環境騒音が発生している。実際

の医療現場の騒音レベルは、一般病棟では 40 dB 程度であるのに対して、最も医療機器を使用する集中治療室では昼夜の区別なく常に 60 から 70dB 程度の騒音レベルである^{3,4)}。警報を発する医療機器と医療従事者との距離にも関わるが、集中治療室や手術室等では環境騒音が医療機器の警報音へ影響し、聞こえないまたは聞こえにくいなどの状況が発生する。このため緊急警報の音圧レベルは、医療現場の環境音を考慮し JIS で規定した最大音圧レベルの 70dB 以上および減衰された最小音圧レベル 70dB 以上の音圧レベルに準拠すべきと考える。

2) 自動警報レベル設定方式の検討

医療機器使用時には警報設定を行うことが必要であるが、実際の医療現場では一般的にあまり実施されていないのが現状である。これは医療従事者が警報の音圧レベル設定方法を熟知していないことや多忙のため警報設定を行うまでの余裕がない、また集中治療室での使用または一般病棟での使用に関係なく一定の警報設定で日常的な使用に慣れていることが要因と考える。このことから 1) で述べた環境騒音を考慮し自動的に警報の音圧レベルを設定できるような警報設定方式や、電源投入時には必ず最大音圧レベルに設定されるような方式の採用も考慮すべきと考える。

3) 危険度等による分類および標準化の検討

患者の状態が重症であればあるほど多数の医療機器を使用することになる。そのため集中治療室などでは多種多様な医療機器の警報音が混在しているのが現状で、警報発生時にどの医療機器からの警報かを把握しにくい状況もある。このため緊急警報、警戒警報については医療機器の使用目的または異常が発生した場合の患者へ危険度（例えば生命の危険に直結する恐れがあるもの）等によるクラス別分類を行い、光や文字または図形などによる視覚的表示等も併せて警報の標準化について検討すべきと考える。

4) 警報を含めた安全教育の実施

各種医療機器が研究開発され、臨床の場に次々と導入されている。これらの医療機器は JIS などの規格・基準に準拠し開発製造され、患者や

医療機器本体および電気や医療ガスの供給に関わる異常が発生した時の対策として、各種の警報装置を備えるなど医療機器の安全性・信頼性を高め、結果として医療の安全向上に寄与している。しかし使用者である医療機関では、購入後の安全教育や保守点検などは各医療現場に一任されていることから、充実した安全教育や保守点検などは一般に実施されていないのが現状である。このため起こった事故の原因には取り扱ひ上の人為的ミスによるものが多くなる可能性があり、このことから医療現場では、警報設定などを含めた適切な取り扱ひ方法やトラブル対策などについての継続した安全教育の実施がますます重要になってくる。この安全教育の中で最も大切なことは、個々の患者に対する医療機器の使用目的と警報およびその対処方法に対する認識をより高めることが非常に重要と考える。

5. おわりに

今回、医療機器の警報に関する実状調査のひとつとして、医療機器の警報音のうち緊急警報について聴覚的な調査を行い、その結果以下のことが分かった。

- 1) 多くの医療機器の基本周波数は、1,000 から 4,000Hz の範囲であった。
- 2) 音圧レベルを変更できる機種は 46%、固定の機種は 54% であった。最大音圧レベルが JIS で規定した 70dB より低い機種が 35% あり、また最小音圧レベルでは環境音よりも低いために測定できない機種があった。
- 3) 警報の基本パターンは調査した医療機器のうち 72% が断続音であった。それぞれの断続パターンや断続周期や断続時間比率は異なっていた。
- 4) 各測定結果から、「医用電気機器の警報通則 (JIS T 1031-1991)」で規定している規定値に必ずしも準拠していないことが分かった。

文 献

- 1) 医用電気機器の警報通則 (JIS T 1031-1991)。
- 2) 小川契以知：ME 機器用警報音の標準化，病院

- 設備, 32 : 233-243, 1990.
- 3) 渡辺 敏, 廣瀬 稔, 稲毛 博ほか : 医療機器による騒音について, 医器学, 55 : 401-403, 1985.
- 4) 廣瀬 稔, 渡辺 敏, 楠 宣世ほか : 医療機器による騒音の周波数分析, 医器学, 57, 331-334, 1987.

警報の標準化に向けての課題

研究班員 萩原 敏彦

オリンパス工学工業（株）医療システムカンパニー医療事業品質技術部

今年3月の某新聞の記事である。“音うるさいと苦情/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カ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。

平成13年度厚生科学研究班“医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究”において、“医療用具の「警報装置」に関するアンケート調査”を実施した。事象事例のアンケート回答の中からいくつかを紹介する。

- 血液浄化装置において、警報装置をオンにしておくとうるさくて治療ができないのでオフにしておき、医療従事者の目で安全を確認していた。しかし、従事者がその場を離れた際に患者が自らチューブを外したために血液中に空気が入り死亡に至った。
- 生体情報監視モニタの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、真の徐脈に反応せず心停止に至り死亡した。
- 人工呼吸器において、電源コンセントが抜けていたのに気づかず、バッテリーで作動していたがそのバッテリーも切れて人工呼吸器が停止した。しかし、その際に警報装置は作動しなかった。

- 人工呼吸器の温度測定用のサーミスタが故障して、加湿されないまま作動していたが警報はならなかった。

これらの記事や事例を読んでみると、そのとき警報音が正しく作動していたならば事故は未然に防ぐことができたと思われる。警報音が適正に鳴るか鳴らないかで生死を分けることさえあるといっても過言ではないだろう。

世の中には、様々な医用電気機器がある。ハイリスク機器であればあるほど警報は重要な位置付けとなってくる。これらの警報装置の安全を確保するための規格やガイドラインがあってもよいだろう。

1. 国際規格と警報

10数年前のことであるが、麻酔器に関する警報の要求事項がISO/TC121（麻酔及び呼吸器）で検討された。このとき、医用電気機器の共通事項を扱っているIEC/SC62Aは、警報はすべての医用電気機器に関係することなので上記ISOと協力をしながら規格案の検討を開始した。しかし、いつのまにか途絶えてしまった。

その後、IEC/SC62Aは、再び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）案の作成を開始した。その審議が、2000年から始まった。

現在、この規格案は、各国投票とコメントを求めたCDV段階である。

この規格案は、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く、非常に理解

表1 62A/397/CDV (IEC 60601-1-8案) 要求事項の概要

No	タイトル	概要
	適用範囲	医用電気機器およ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。
1	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。
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
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つまたは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
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）
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。
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。
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*または記号)をする。
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*または記号)をする。
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）
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、確実でないことを示す。
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。 ・電源を切った場合およ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。

注* 図記号は、“表3 警報システムに用いる図記号”を参照。

が困難である。しかし、そ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。

2. 警報の国際規格は、市場で発生する問題点を解決できるか

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。

アンケート調査で得た市場で発生した事故事例全174件の上位5つの要因（全体の76%を占

める）をまとめると次の表2のようになる。

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、その警報にしたが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、または

表2 警報が原因で事故につながった要因（アンケート調査から）

順位	要因	件数(割合)	詳細・原因	規格での対応は可能か
1	警報をオフにしていた	45 (26%)	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。	現規格案は、言及していない。なぜ警報をオフにしたのかその真の原因を探って、解決することが必要である。
2	鳴らない	44 (25%)	機器の警報が正常に作動しなかった。使い方が正しくなかった例もあり。	現規格案は、言及していない。作動しないことは、設計の正確さと信頼性によるものである。ユーザの使い方に依存する面もある。
3	対応遅れ	19 (11%)	気づかなかつた。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。	現規格案は、言及していない。警報音量も原因の一部であるかもしれないが、誤報が多いのも原因といえる。
4	聞こえない	14 (8%)	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。	音圧レベルを取扱説明書で記載することが要求されている。しかし、大音量を規定すれば、うるさいという理由でオフにされてしまい、解決は容易でない。
5	誤作動	11 (6%)	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。	現規格案は、言及していない。機器の安全設計や信頼性設計に異存する問題である。

“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、……
- ・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または無視につながってしまうのだろう。小さい頃に聞かされた“狼少年”の物語と同じである。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。

では、警報を正しく作動させることをこのIEC規格で規定することができるだろうか。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、設計の正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、警報の重大さと操作者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。

しかし、アンケート調査から得られた生々しいユーザの声を規格の附属書に記載することは、製造業にとっても信頼できる警報を提供することに対して大きなインパクトがあると思われる。

また規格とは別に、現在の事件事例やニアミスの事例を列举して、警報装置のあり方を述べたガイドラインも有効と思われる。

参考資料：警報に関する規格及び警報の要求事項を含んだ規格の例

- 1) IEC 60601-2-12：2002 人工呼吸器（警報の要求を含む）
- 2) IEC 60601-2-34：2000 観血血圧監視用機器の安全と基本性能の個別要求事項（警報の要求を含む）
- 3) IEC 60601-2-49：2002 多機能生体情報監視装置（警報の要求を含む）

図 3 警報システムに用いる図記号

番号	記号	引用規格	タイトルと意味
1		ISO 7000-0435	タイトル：故障 適用：警報状態のアルゴリズムの分類が不可能な状態、またはデータの決定もしくはデータが使えない状態を示す。
2		IEC 60417-5307	タイトル：警報一般（この規格では、“警報状態”） 適用：警報状態を示す。 備考 1：警報状態をその図記号の下、近傍またはその△の中に表示してもよい。 備考 2：警報状態の優先順位を示す場合、上位優先用に!!!、中位優先用に!!、下位優先用に!などの記号と共に使用してもよい。
3		IEC 60417-5309	タイトル：警報システムの解除（この規格では、“警報リセット”） 適用：ラッチ警報信号のリセットする制御器を示す。 備考：警報状態をその図記号の下、近傍またはその△の中に表示してもよい。
4		IEC 60417-5319	タイトル：警報禁止 適用：警報禁止の制御器または警報禁止状態を示す。 備考 1：警報状態をその図記号の下、近傍またはその△の中に表示してもよい。 備考 2：混乱する危険がない場合は、警報システムを備えていないという意味に使用してもよい。
5		IEC 60417-5376	タイトル：ベル停止（この規格では、“警報音禁止”） 適用：警報音禁止の制御器または警報音禁止状態であることを示す。 備考：警報状態を図記号の下、その△の中またはスピーカの近傍に表示してもよい。
6		IEC 60417-5911Pr	タイトル：警報音停止 適用：警報音停止の制御器または警報音一時停止状態であることを示す。 備考 1：警報状態を図記号の下、その△の中またはスピーカの近傍に表示してもよい。 備考 2：停止時間を示す数値の上、下またはスピーカの近傍に表示してもよい。
7		IEC 60417-5910Pr	タイトル：警報停止 適用：警報停止の制御器または警報一時停止状態であることを示す。 備考 1：警報状態をその図記号の下、近傍またはその△の中に表示してもよい。 備考 2：数値で示す残量計の上、下またはその近傍に表示してもよい。

- 4) ISO 9703-1 : 1992 麻酔器及び呼吸器の視覚的警報
- 5) ISO 9703-2 : 1994 麻酔器及び呼吸器の聴覚的警報
- 6) ISO 9703-3 : 1998 麻酔器及び呼吸器の警報信号の警報のガイダンス

- 7) ISO 11428 : 1996 人間工学 視覚的危険信号 一般的要求事項、設計及び試験
- 8) ISO 11429 : 1996 人間工学 聴覚的及び視覚的な危険及び情報信号
- 9) JIS T 1031 : 1991 医用電気機器の警報通則

参考資料

●資料1：平成13年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)研究者及び研究員	31
●資料2：医療機関向けアンケート調査依頼票	32
・資料2-1：医療機関向けアンケート調査結果	35
●資料3：企業向けアンケート調査依頼票	49
・資料3-1：企業向けアンケート調査結果	54
●資料4：第77回日本医科機会学会大会予稿集抜粋	58
●資料5：日本ME学会専門別研究会CE安全研究会：平成14年度第1回研究会報告	60

平成13年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）研究者及び研究員

主任研究者	1) 渡辺 敏	北里大学医療衛生学部 医療工学科臨床工学専攻
分担研究者	2) 小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科
分担研究者	3) 加納 隆	三井記念病院 MEサービス部
研究委員	4) 天野 隆	昭和大学病院 ME室
々	5) 井上 政昭	泉工医科工業(株)
々	6) 大森 俊雄	日機装(株) 医療機器カンパニー 営業推進2部
々	7) 織田 豊	社会保険 中央総合病院 臨床工学技士室
々	8) 金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター
々	9) 木原 正博	泉工医科工業(株) 開発部開発2
々	10) 白井 康之	虎の門病院 臨床生理検査部・ME管理室
々	11) 鈴木 廣美	順天堂大学附属順天堂医院 臨床工学室
々	12) 高倉 照彦	亀田総合病院 ME室
々	13) 内藤 正章	日本光電工業(株) 経営企画室
々	14) 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
々	15) 早川 慎	アコマ医科工業(株) 薬事統括部
々	16) 廣瀬 稔	北里大学医療衛生学部 医療工学科臨床工学専攻
々	17) 深澤 伸慈	順天堂大学順天堂医院 吸入療法室
々	18) 星野 敏久	板橋中央総合病院 臨床工学科 血液浄化療法センター
々	19) 山田 正夫	CEネットワークジャパン

医療用具の「警報装置」に関する アンケート調査のお願い

病院長殿

拝啓 時下、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて近年、医療に関係する事故が多発しておりますが、その中には医療用具が関与したのも少なくありません。医療用具に起因した事故の中には、ヒューマンエラーに関係したもの、あるいは警報装置の適切な作動、操作等で防止できるものも多々あると思われます。しかしながら、この辺に関する検討が十分に行われていないのが現状かと思われます。

この度、厚生労働省の厚生科学研究費により、「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」を行うことになりました。本研究では、医療関係者から“警報装置”に対する問題点の収集と医療用具の製造業者に対する実状調査を本年度の研究目標としています。

そこで、今年度の研究調査事業といたしまして、医療従事者の方々が“警報装置について、日頃お感じのこと”をお聞きしたいと存じます。

つきましては、大変ご多忙中のところ誠に恐縮でございますが、別紙アンケート調査にご協力を賜りたくお願い申し上げます。

本研究の結果は、我が国の医療機器の安全性や信頼性の維持向上に多大な貢献をするものと確信しております。なお、下記の点にご配慮いただき、本研究にご協力下さいますようお願い申し上げます。

①医療従事者の意見を収集することを目的としていますため、医療機器に接することの多い貴施設の「看護婦（士）」、「医師」、「臨床工学技士」の方々に調査用紙を配布下さいますようお願いいたします。

②調査項目の10～13については、今後の警報装置を考える上で、是非収集したいと思っております。ご回答頂きました内容につきましては、秘密保持に万全を期し、貴施設のプライバシーが漏れるようなことは決して致しません。

③調査用紙をご回収の上、一括して同封の封筒にて下記期日までにご返送賜りたくお願い申し上げます。

お手数をおかけ致しますが、何卒、ご協力の程重ねてお願い申し上げます。

敬具

平成13年11月28日

平成13年度厚生科学研究：「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」

研究総括者	渡辺 敏（北里大学医療衛生学部学部長）
分担研究者	小野 哲章（神奈川県立衛生短期大学教授）
分担研究者	加納 隆（三井記念病院MEサービス部主任）

「警報装置」について、日頃お感じのことをお聞かせ下さい

該当項目に○印をつけて下さい。

1. あなたの職種は何ですか？
 - 1) 看護婦（士） 2) 医師 3) 臨床工学技士 4) その他：_____

2. あなたの経験年数は何年ですか？
 - 1) 0～2年 2) 3～5年 3) 6～10年 4) 11～20年 5) 21年以上

3. あなたの勤務部署はどこですか？
 - 1) ICU・CCU 2) 手術室 3) 透析室 4) 一般病棟 5) 臨床工学部（室）
 - 6) その他：_____

4. 現状の医療機器の警報装置についての満足度（全般的な印象）について（枠内に1箇所○印）

← 満足度（高）					満足度（低） →					
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0

5. どのような点で不満ですか？（複数回答可）
 - 1) 誤った警報が多く信用できない
 - 2) どの機器から出ている警報なのか識別ができない
 - 3) 遠くの病室の機器からの警報音が聞こえない
 - 4) 警報音の音（音質、パターン等）が不適當である
 - 5) 警報表示が分かりにくい
 - 6) 警報（モニタ装置等）の設定が複雑である
 - 7) その他：_____

6. 警報装置にはどのような機構が必要と思いますか？（複数回答可）
 - 1) 警報音を完全にオフにできる
 - 2) 警報音のみをすぐに止めることができる
 - 3) 警報装置を入れ忘れても自動復帰する
 - 4) 警報音の大きさを調節できる
 - 5) 警報音だけでなく警報光（表示）も出る
 - 6) その他：_____

7. 警報音は医療機器の種類（モニタ、人工呼吸器、輸液ポンプ、血液浄化装置等）ごとにそれぞれ統一され、音（音質、パターン等）の違いで識別できる方がいいですか？
 - 1) はい 2) いいえ 3) どちらとも言えない

8. 警報内容の重要度によって音（音質、パターン等）を変えた方がいいですか？
 - 1) はい 2) いいえ 3) どちらとも言えない

※裏面に続きます

9. 患者さんから警報音についてどのようなクレームを受けましたか？（複数回答可）

- 1) 音がうるさい
- 2) 警報音を聞くと不安になる
- 3) 警報が出ているのになかなか来てくれない
- 4) クレームを受けた経験がない
- 5) その他：_____

10. 今までに警報装置に関係した重大な事故を経験されていますか？

- 1) 経験している
- 2) 経験していない
- 3) 分からない

11. 前問で「1) 経験している」と答えた方にお聞きしますが、それは具体的にどのような事例でしたか？

●事例：

12. 今までに警報装置に関係したニアミス事例（ヒヤリハット事例）を経験されていますか？

- 1) 経験している
- 2) 経験していない
- 3) 分からない

13. 前問で「1) 経験している」と答えた方にお聞きしますが、それは具体的にどのような事例でしたか？

●事例：

14. その他、警報装置に関してのご意見を自由にお書き下さい。

●ご意見：

ご協力ありがとうございました。

平成13年12月25日までにご返送して頂きたいお願い致します。

*もしお差し支えなければ、後日、調査結果をご報告いたしますので、勤務先・ご氏名をご記入下さい
(公表は決して致しません)

施設名：

部署名：

ご氏名：

警報装置に関するアンケート調査結果：医療機関編

送付先数：	450床以上	402	回答施設数：	193		
	回答率：	48.0%	回答人数：	1,043	平均回答数：	5.4

設問1：職種	1) 看護婦	2) 医師	3) 臨床工学技士	4) その他：	合計			
回答数	570	229	229	18	1,046	※1)		
回答率	54.7%	22.0%	22.0%	1.7%	100.3%			
設問2：経験年数	1) 0～2年	2) 3～5年	3) 6～10年	4) 10～20年	5) 21年以上	不明	合計	
回答数	61	122	189	358	312	1	1,043	
回答率	5.8%	11.7%	18.1%	34.3%	29.9%	0.1%	100.0%	
設問3：勤務部署	1) ICU・CCU	2) 手術室	3) 透析室	4) 一般病棟	5) 臨床工学部	6) その他	不明	合計
回答数	263	186	96	346	125	112	0	1,128
回答率	23.3%	16.5%	8.5%	30.7%	11.1%	9.9%	0.0%	100.0%
設問4：満足度	100	90	80	70	60	50	40	30
回答数	12	47	198	269	178	191	51	47
回答率	1.2%	4.5%	19.0%	25.8%	17.1%	18.3%	4.9%	4.5%
				20	10	0	不明	合計
				11	18	0	21	1,043
				1.1%	1.7%	0.0%	2.0%	100.0%
設問5：不満点	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7) その他	
回答数	251	473	268	280	311	317	116	
回答率	24.1%	45.3%	25.7%	26.8%	29.8%	30.4%	11.1%	
設問6：必要機構	1)	2)	3)	4)	5)	6) その他		
回答数	84	365	770	600	643	127		
回答率	8.1%	35.0%	73.8%	57.5%	61.6%	12.2%		
設問7：統一識別	1)	2)	3)	不明	合計			
回答数	761	37	237	8	1,043			
回答率	73.0%	3.5%	22.7%	0.8%	100.0%			
設問8：変える	1)	2)	3)	不明	合計			
回答数	780	77	181	5	1,043			
回答率	74.8%	7.4%	17.4%	0.5%	100.0%			
設問9：クレーム	1)	2)	3)	4)	5) その他			
回答数	478	462	259	248	61			
回答率	45.8%	44.3%	24.8%	23.8%	5.8%			
設問10：事故経験	1)	2)	3)	不明	合計			
回答数	169	775	58	41	1,043			
回答率	16.2%	74.3%	5.6%	3.9%	100.0%			
設問12：ニアミス	1)	2)	3)	不明	合計			

設問 11：警報装置に関係した重大な事故経験例

1) 患者モニタ

- ・ ASL の患者、SPO₂ モニターを装着し NIPPV 管理であった。現在使用中のモニターは ECG 電極を装着接 SPO₂ モニターのみでは、アラームが鳴りつづけるため off とされていた。深夜帯自発呼吸の停止・心停止の発見が遅れた。
- ・ ECG の波形で VF なのでアラームが鳴らなかった。ベッドサイドでアラームを OFF にしていたため。
- ・ アラーム off のままであったため (ECG) 患者の急変に気付かず状態が悪化した。
- ・ ari alarm off としたまま忘れ、cardiac arrest を気付かなかった。
- ・ 警報装置をオフにした為、不整脈に気づかず心肺蘇生に至った。
- ・ アラーム音を消しているため重大な波形変化を見落とし、患者の生命にかかわった。
- ・ モニターのアラーム音を消去にしまったところ、不整脈が出現していたのを感じなかった。
- ・ 患者さんから「音がうるさい」と指摘された看護婦がアラーム音を OFF にし、危険な不整脈の発見がやや遅れた。
- ・ (現在の病院ではありません)・誤作動でモニターのアラームが鳴りつづいたため前勤務者がアラームを off にしていた。夜間患者が栓脈となりすぐに処置が必要となったがアラームを off にしていたので鳴らなかった。ちょうどモニターを見ていたので大事には至らなかった。
- ・ 人工呼吸器のセッティングが ok だったが加温加湿センサーがうまく設定されていなかったため高温加湿となった。術後 29 分程で気づいたがその時アラームはならなかった。気管支ファイバーにより気道熱傷 I 度と診断された。翌日は熱傷は軽減し抜管でき発声もあり痛みもなかった。
- ・ 心電図モニタにおいて夜間、警報アラームの設定を消音していたため、患者の急変に気付くのが少し遅れた。
- ・ 警報の初期設定をしてあると思い使用したが、設定されておらず鳴らなかったため、心肺停止の発見が遅れた。
- ・ 警報設定をしないまま使用していた事例で、重篤な不整脈の発見が遅れた (手術室ではなく、術後回復室での事例)
- ・ 移動用モニターのコンセントが脱けていることに気づけなかった。リコールも消えておりデータが残っており、患者に何が起こったのか情報が得られなかった (移動用モニターはコンセントが抜けても警報はならない)。
- ・ いろいろな患者さんいモニターが装着されている時期に、警報音が誤作動が多く、医療従事者が警報音に鈍感になり、真の除脈に反応せず、心停止まで至り、死亡した症例を経験した。
- ・ 警報の意味が理解できず対処法が判断できなかった為の容態変化。
- ・ EKG モニターでちょっとした体動にもすぐアラームがなり、たえずアラーム音を発していた。EKG モニターでフラットになっていた為訪室すると???心停止していた。モニターをリコールすると 20 分前にフラットになっていた。
- ・ SpO₂ モニタ、末梢血流が悪く、パルスを正確にとらえていないに SpO₂ 値は正常、血ガスでは PaO₂ 低値なのに。
- ・ 死亡事故の時、心電図モニターの警報が認識されなかった。
- ・ 心電図モニター自体に問題があったのに、患者の具合が悪くなったと思い慌てた。
- ・ ECG モニターの設定の仕方にもよるが、アラーム中絶中に VT から心停止になった。
- ・ 重大な不整脈 (アレスト) を発見できなかった。
- ・ モニターが警報しているのに、看護婦が気がつかなかった。
- ・ モニターを装着していたが、患者様が arrest 状態になった時、警報が鳴らなかった (様な気がする)。対応が遅れそうになったことがある。
- ・ 意識が消失していて発見が遅れた。これは静脈圧の下限で警報が鳴るのだが、鳴ったか、鳴らなかったのか分からないことがあった。
- ・ 警報の誤報が多い monitor があり、患者の急変に遅れた。
- ・ 警報に気づけなかったのか、ならなかったかは不明だが ECG 上不整脈 (VI) 出現し患者が急変していた。
- ・ 心電図のモニター音を聞き、心電図モニターを見た時、HR (心拍数) が 50 まで低下していた。巡視の途中で気づき、すぐに当直医師を呼び処置を行った。しかし、低酸素脳症をきたした。
- ・ 複数のモニタで警報音が鳴り、きちんと確認できないままいたら、呼吸停止が起っていた。
- ・ 心停止しているのにモニターアラームが鳴らない。

2) 人工呼吸器

- ・ 人工呼吸器のアラーム ON/OFF スイッチのつきの装置で、アラーム OFF になっていたこと。患者が呼吸器から外れたにも関わらず、発見が遅れた。
- ・ 前勤務者がレスピレータのアラームを OFF にしていた。そのため回路が外れていてもアラームが鳴らなかった。
- ・ ベンチレータで警報 off にしたあと ON にするのを忘れたため、回路外れに気付くのが遅れた。
- ・ 医師の配慮で「煩わしい」からと ECG モニタをはずしていた。呼吸器アラームが OFF になっており、気切カニューレがはずれていた。CPR をしたが、蘇生できなかった。

- ・呼吸器の加湿器の On になっていない状態で使用した。
- ・人工呼吸器のアラームを OFF にして交代し、その後、ON にしなかった。そのため患者の変化に気付くのが遅れた。
- ・人工呼吸器の警報を OFF にしていたためトラブルの発見におくれた。
- ・人工呼吸器の警報を解除し吸引して、復帰し忘れ挿管チューブとの接続がはずれている事に気づくのが遅れた例があった。
- ・人工呼吸器の警報装置が OFF になっていたため、無呼吸に気付かなかった。
- ・人工呼吸器の低圧アラームが解除され、チューブの disconnect の発見におくれをとった。
- ・人工呼吸器の低圧アラームを完全に OFF にしていたため、リークや回路が外れてもアラームが鳴らなかった。
- ・人工呼吸器の使用で、警報音を解除した後に別の警報に対する警報音が入らず、危険察知が遅れた（最初の警報に対する処置を完了していないと、別の警告に対する警報音が出ない）
- ・レスピレータの蛇腹の破損が一見、発見しにくい状況であったが、アラームで再三チェックしてやっと発見することができた。
- ・電源コンセントが抜けていたため、警報装置が設定されておらず、気付かずに人工呼吸器を使用していたところ、途中でバッテリーが切れ、人工呼吸器が停止していたが、警報音が鳴らなかった。
- ・呼吸器装着患者が自己抜管(カフの接続部品) した。
- ・人工呼吸管理中の加温加湿器のトラブル。温度測定用のサーミスタが故障し、加湿されないまま、人工呼吸を行っていた。サーミスタが警報発生範囲で故障したため、警報が鳴らなかった。他の角度から故障を発見できるような警報システムが必要。
- ・低圧持続吸引器の圧アラームの不良？ 一時的に作動しない状況になり、ドレーンを入れ替え、吸引器も交換した
- ・低圧アラームのない人工呼吸器を使用して麻酔中、回路が外れた。気付くのが早かったため心停止は起らなかった。
- ・ささいなことですぐ警報がすぐ鳴るために、本当に危険なことが生じても区別ができなかったことがある。このような状況で人工呼吸器に air leak があったが、人工呼吸器自体が leak 量補正できるタイプのものだったために、警報の表示が air leak があるとすぐわかる内容でなかったことがあった。
- ・警報が鳴っていたので、装置だどうのということではなく、気管切開した自発呼吸の乏しい患者に使用していた呼吸器が、気道カニューレとの接続部から外れ、警報を出した。MRSA 患者だったため病室のドアを閉めており、病棟看護婦の発見が遅れた。この発見も警報が鳴っているのに気付いたのではなく、ナースステーションの ECG が極度の徐脈になったことが発見の起点になった。
- ・人工呼吸器が外れているのが発見できなかった。
- ・アラーム音がミュートになっていたため、レスピレータの不調に気付くのが遅れた。
- ・気切部と呼吸器の蛇管の間でチューブがはずれ、アラームが鳴ってもアラームに気付くのが遅れて、その為意識レベル低下、腎障害が発生したケース。
- ・呼吸器のアラームが詰め所まで聞こえなかった（気切口が外れていた）。
- ・レスピレーターのアラームが鳴っていたが、勤務者に聞こえなかった。夜勤帯でスタッフ 3 名が各々の処置についていて、廊下に出て近づいから聞こえた。
- ・間質性肺炎の患者さま。人工呼吸器回路の接続部がはずれ、酸素飽和度が一時的に 50% まで低下した。警報装置に問題はなかったが、音量が小さいため気付くのがおそかった。
- ・気切され人工呼吸器で管理されている患者さんにおいて、レスピレーターが外れてアラームが鳴っていたが音が小さく、スタッフが気付くのが送れ O_2 Sat が 50% 台へ低下した。
- ・心臓外科病棟にて、トラキマスクを使用中の患者が気切チューブを事故抜去し、CPA のまま 30 分間ほど放置していたとのこと。看護婦によるとテレメータモニターのセンターのアラーム音が最小になっていたもので、気がつかなかったとのこと。
- ・人工呼吸器の低圧アラーム発生（回路はずれ）で、一般病棟のためアラーム音が聞き取れず、対応が少し遅れた。
- ・人工呼吸器を 24 時間装着している患者様の呼吸器の蛇管がはずれ（30 秒～1 分）でおり、患者様にはチアノーゼを起こしていた。人工呼吸器の警報（低圧アラーム）はなっていたが音が低いため、聴きとりづらく気づくのがおくれたと考えられる。
- ・人工呼吸器使用中に患者からはずれてアラームが鳴っていたが、病室がナースステーションから離れており、気付くのに時間がかかった。
- ・呼吸器のアラームが鳴らなかった（回路内の亀裂）。
- ・人工呼吸器が止まってもアラームが鳴らない。
- ・レスピレータの回路が逆についていても警報が鳴らなかった。
- ・警報音が鳴らず（呼吸器） pt のサキュレーションに値が低下していた。大事にならずに済んだが、原因が良くわからなかった（呼吸器の故障か、Ns の手技的なものか）。

- ・人工呼吸器が外れていてもアラームが鳴らなかった。
- ・人工呼吸器の回路からリークがあり、ごく少量だったためかアラームが鳴らないことがあった。Spo2の低下や換気量の低下等の他にDecaから探っていったところ、回路に問題があった。
- ・他院で（10年ほど前）レスピレーターがはずれてもアラームが鳴らなかったことがあった。
- ・電気で駆動する呼吸器を装着。（酸素のみ接続する）人工呼吸器の酸素耐圧管が廃刊に接続されていなかった為room airの濃度であったが、人工呼吸器のパネル表示は100%となっており、アラームも鳴らなかった。本体の作動には問題はなかった。
- ・呼気、吸気の組み立てを間違っていたが、サーボ300だったため換気はされていたが、警報音が鳴らずそのまま8hつなげていた。PIへの影響はなかった。
- ・小児呼吸器を設置した際、設置方法を間違え、加湿を設定できずに使用させてしまった。次の勤務者に指摘され気がつく。その時、アラームは鳴らなかった。
- ・レスピレータの絶対に外れることのないリリーフバルブが、10分位前まできちんと作動していたのに、なぜだかりリーフバルブが緩んでいたようなのに、レスピレータのアラームが全然鳴ってなく、ナースステーションのモニターの患者のSpO₂のアラーム鳴っており、SpO₂が下がっていた。
- ・加湿器 温度上昇に警報音が出されない。
- ・人工呼吸器の呼吸回路と患者の気切のカニューレの接続が外れたが、呼吸回路の先端（フレックスチューブの回転コネクタ部）が身体に接触していたため低下アラームが作動しなかった。しかし、パルスオキシメーターのアラームが作動したため人工呼吸器の呼吸回路が外れているのに気づき早めの対応が事故につながらなかった
- ・カフ漏れによる異常音
- ・アプニアと表示されているが警報音が鳴らなかった為、対応が遅くなった。
- ・警報装置が鳴ったので気がつき、大事故に至らなかった。気管チューブと蛇腹接続が弛んで離れた状態になり、麻酔器のアラームが鳴ったETCO₂ モニターアラームが鳴ってチューブトラブルが発生したことが分かった。
- ・麻酔器の換気量、異常。点検時には異常なかったが、使用中O₂流量センサーの機能低下が発生、麻酔器交換にて事故にまで発展せずにすんだ。

3) 麻酔器

- ・麻酔器の交流電源が接続されないままにバッテリー駆動にて付属の人工呼吸器を作動中にバッテリー低電圧アラームを他の(軽い)アラームと誤認識し、呼吸器が停止した。それに気付くのが遅れ、大事には至らなかったが患者のSpO₂が低下した。

4) 輸液ポンプ

- ・シリンジポンプの警報が完全消音されていたが、それは2ヶ所のボタンを押して設定するというもので、気付いてなかった。
- ・設定された流量どおり落ちていなかった。
- ・輸液更新時に開始ボタンを押して忘れており、24L DIVが投与されていない、という報告を受けたが患者は低血糖をおこしてしまった。
- ・末梢ラインの三括より管注を施行したが、輸血ボトルのポンプのドアを開け、薬剤がはやく体内へとどくようにしたが、ポンプのドアの閉め忘れにて輸血が短時間のうちに全開のまま入ってしまった。
- ・警報装置は作動したが、ポンプ自体が機能不全のため必要輸液量が投与されていなかった。
- ・停止ボタンにしたまま作動せず、輸液が投与されなかった。
- ・表示されている量と注入量に誤差があり、確実な薬液が注入されなかった。
- ・シリンジポンプ基盤異常による誤動作。
- ・輸液ポンプを使用し、強心薬を投与していたが、気泡警報が頻回に作動したため強心薬投与を中止した 重篤な血圧低下をきたした。肉眼的には気泡は認められなかった。
- ・輸液ポンプ運転中に何等かの原因でドアが開いた。このポンプのクランプがドア側についている。運転中にドアが開くと、「空気混入アラーム」が鳴り、その直ぐ後、ドアオープンのランプが点灯すると同時に警報音が消えてしまう（この機種全て）。すると、警報が一瞬で消え、輸液はノークランプ状態で入り続けてしまう。
- ・輸血ポンプ、気泡アラームで鳴り操作後ポンプの中を閉めるときあやまって流量の目盛り目盛りにふれ設定量より多く入った。
- ・輸液ポンプで閉塞圧アラームが作動せず、そのまま注入し続けたために、輸液チューブがバーストした（後日、その輸液ポンプは点検の結果、異常なしであった）。
- ・シリンジポンプのアラームが中断し、その後、再アラームが鳴らず、カテコラミンの注入がなされなかった。
- ・輸液ポンプのアラームが鳴らなかった（ドアの閉まりが不完全で点滴全開投与）。
- ・輸液が落ちていないのにアラームが鳴らない。

- ・設定流量をオーバーしてもアラームが鳴らない。
- ・24時間輸液を施行中、ルートセットが不適切で、ずっと滴下されていなかった。アラームが鳴らず、24時間近く、輸液が止まっていた。
- ・アラームが鳴らなかったため？シリンジの交換が遅くなり、循環動態に影響があった。
- ・シリンジポンプで麻薬を使用中三方活栓がクランプされており注入されなかったが、5時間たってもアラームが鳴らず、患者から疼痛が強くなったという訴えでルートを調べると閉塞が分かった。
- ・シリンジポンプの過負荷が鳴らず一部回路が液漏れがあった(クレンメが閉まっていたため、過負荷が外れる前にアラームが鳴るべきが鳴っていなかった。原因不明)。
- ・シリンジポンプの設定で微量(1mL以下)であったためか、過負荷アラームが鳴らなかった。薬剤は投与されておらず、結果、患者の状態に変化(血圧低下)を来した。
- ・警報アラームが鳴らず見落とししてしまった。設定量より多く注入されたり、注入されなかったりがあった。
- ・心外OPE後の患者に使用している輸液ポンプ、見た目はアラーム音も鳴らず正常動作していたにも関わらず使用していた点滴は滴下されていなかった。(使用していた点滴はカテコーラシンでした)
- ・輸液が入っていたにも関わらず、輸液ポンプは作動しており、アラームが鳴らなかった。
- ・輸液ポンプのルートセットがゆるんでいたのに認識せず、誤った量が注入された。
- ・輸液ポンプは正常に作動し、アラームも何も鳴らなかったが、輸液が全く落ちていなかった。

5) 血液浄化装置

- ・HD個人用で警報OFFのまま、HDを行いエアーの混入。
- ・警報装置をONにすると治療ができないのでOFFにして、人間の目で見ていた。その人が離れたスキに患者がチューブをはずし、エアーが入り込み死亡した(透析療法中の出来事)。
- ・血液浄化装置において、気泡感知装置のスイッチがoffのため血液製剤の輸血(アフレブミン)が終了していたが気付かず回路より気泡混入し、体内に少量ながら入ってしまった。生命に影響はなかったものの気がつくのが遅ければ取り返しのつかない状況であった。
- ・血液浄化装置で、透析液流量の計測がOFFに変更されているのに気づかず、流量がくるっていた。
- ・血液浄化装置の気泡検出器がOFFになっているのを知らず回収し、患者に空気を入れてしまった。
- ・過去の勤務先(維持透析)で、気泡警報を人為的にオフにしていたためairが誤入した(少量にて患者自身への影響はほぼなし)。
- ・Satのアラームも前勤務者がOFFにしていたため、発見に至るまでの時間がかかり、Sat10台、HRは20台くらいのbrady Wなっていた。
- ・透析装置の除水制御をするスイッチを入れ忘れた。そのため除水がフリー状態となったために、急激な除水をしてしまった。このスイッチを入れ忘れていても警報音は発生しない(間欠音と警告ランプのみ)。
- ・透析中、静脈圧警報を適切に設定しておらず、回路の離脱時、出血。
- ・輸血時、気泡センサーのスイッチの入れ忘れのため、血液回路内にエアーが混入してしまった。
- ・CHDFのコンセントが抜けてしまい止まって回収することができなかった。
- ・持続的血液濾過装置には、電源が抜けた場合(電源がOFF)に警報装置がなく、数分間、気付かず、回路内凝固を起こし、回路及びダブルルーメンをダメにした。
- ・A側検針時(体動により自己抜去された時)
- ・初期の透析器で濃度の警報がなく、低濃度透析液で透析した。
- ・血液リーク検知器：気泡と血液の判別ができなく処置が遅れた。
- ・静脈圧の異常高値(返血時感知フリー状態)によるエアー誤入。
- ・人工透析の患者監視装置で古いタイプの機械で透析液圧警報が出て除水が過除水になった。
- ・透析装置：アラームがうるさいので、テープで固定して消音させていたスタッフがいて、本当の異常の時、対応が遅れた。
- ・透析中の回路離断で警報が鳴ったが確認をキチンとしなかった為多量出血をまねいた。
- ・遠い病室内の警報に気付くのが遅れた事(血液浄化装置)。そのため、血液回路内の血液が凝固してしまった。
- ・透析器で静脈圧の警報の感度がよかったら防止出来た事例が2例あった。針が抜けかけて大出血。静脈圧ラインが外れていたために大出血。警報の範囲内で防げた可能性がある。
- ・CHDF中に、補液空アラームが鳴らなかった。
- ・HD装置で返血側の回路が患者から外れかかって出血していても警報が発生せず、HD後に輸血が必要になった。
- ・V圧、液圧共に運転ON後、数10秒間無警報状態となり、返血側腫張しても警報発せず増悪させてしまう。
- ・血液の緩徐な漏れに対して圧警報が鳴らない(透析装置)。
- ・血液透析施行時に、目視にて血液のリークを発見したが、リークセンサーが反応しなかった。

- ・ 静脈回路と血管穿刺カニューレとの接続部位から血液が大量に漏れていたが、静脈圧警報が作動しなかった。
 - ・ 透析アラームを解除したまま作動させており、回路が停止してもアラームが鳴らず、ルートの入れ替えもしなければならなかった。
 - ・ 透析が止まってしまったが、アラームなし。
 - ・ 透析回路に接続する針が患者さんの体から抜けてしまい、大量の出血が起こったことがあるが、透析装置の警報は静脈圧（返血側回路内圧）のモニターしか無く、元々圧が低目であったため、警報が鳴らなくたまたま通りかかったスタッフが発見したという経験がある。
 - ・ 透析回路のエア探知機の警報が鳴らなかった。偶然、側にスタッフがいて肉眼的に発見が早かった。
 - ・ 透析中、返血側の針が抜けたが静脈圧警報がならず患者さんのコールで気づき、その時にはかなりの出血があった。
 - ・ 気泡検出器：気泡の体積の違いで警報が作動しない。
 - ・ エアディテクターが正常動作せず、空気が体内に注入されそうになった。→目視にて確認していたため、問題は起こらなかった。
 - ・ 脱血圧検知器：血液回路の不具合より感度を下げすぎ、血流不足を感知できなかった。
- 6) 体外循環
- ・ IABPで、駆動状態を「オート」ではなく「オン」にしていたため、アラーム機能が働かず、ヘリウムリークに気がつかなかった。本機は、自動的にアラーム作動状態にならない。
 - ・ 遠心ポンプのバッテリーアラームが分かりにくく、バッテリー消耗により装置が停止した。
 - ・ 人工心肺のレベルセンサーの誤作動？により肺までエアが入ってしまった。
 - ・ IABPのアラームが側に近寄らないと分からないくらいの音に設定しており、IABPを自己抜去された時、ICUフロア内にいたスタッフのほとんどが、アラームに気付かなかった（夜勤帯）。

設問13：警報装置に関係したニアミス事例（ヒヤリハット事例）

1) 患者モニタ

- ・ EKGモニターの警報音がoffになっており、OP後の患者でSPO₂が低下しているのに気付くのが遅れた事がある。
- ・ 心電図モニターのアラームを止めたままにし、不整脈に気が付かなかったことがある。
- ・ 心電図のアラーム音がoffにしてあため、異常の発見が遅れそうになった。
- ・ ECGモニターのアラームQとSTとでダブルカウントして何度もなっていたため、誰かがECGモニターの調節をせずにアラームoffとしてアラームレビューされなかった。
- ・ ECGモニターのHRアラーム設定がOFFとなっていて、心停止時アラームがならなかった。（インデント）すぐに気づいてアラーム調整を行った
- ・ モニタにおいて2種の警報（OFFと数秒停止）の使用法を間違えた。
- ・ モニタの警報音を切ったのを復元し忘れたため、異常に気付くのが遅れた。
- ・ 患者についている呼吸器心電図モニタのアラームがOFFになっていたことがある。
- ・ 私が深夜勤務で出勤し、初めのEKGモニターのリコールチェックにて、全く不整脈のリコールがなくノイズもひろっていないため、おかしいと思い、設置チェックするとアラーム全てoffとなっていた。一旦電源を切っていたモニターであり、再度使用する際、改めて設定しなければいけなかったが、日勤より設定されていなかった。
- ・ 心電図モニターでおそらく前に使用した者が、脈拍の警報をoffにしていた。警報offマークが出ていたが、小さく気付いていなかった。このため、脈拍が40/分以下になっても（たまたま整形外科の手術で機械音でうるさく）目視するまで気づかなかった事がある。
- ・ 麻酔科医がモニターのアラームをOFFしていて、警報が鳴らなかった
- ・ 感度の設定を低値にしていたため聞こえなかった。心電図モニターで異常に気づき訪室した。呼吸回路にリークがあった。
- ・ 病室ドアを閉めると聞こえにくくなり、心電図モニター異常により気づき訪室、気切部のコネクターがはずれているのを発見。
- ・ セントラルモニターのアラーム音を下げたまま戻して、他患のアラーム音が聞こえにくい状況であった。
- ・ 死亡事故の時、心電図モニターの警報が認識されなかった。
- ・ ECGの波形が乱れると警報が鳴るが、本当に急変していて波形が乱れているのと普通の乱れとの判別できない音でみすごしそうになってしまった。
- ・ 心室細動の患者Aに対し、ICVセントラルモニターの警報が鳴り、蘇生を開始する。途中別の患者Bも心室細動となったが、セントラルモニターの警報は患者Aに対してのみ継続し鳴っているように聞こえた。

- ・ ECG モニターのアラームがそれまで Bp の変動で鳴っていたが、また Bp のアラームだと思ってみると不整脈が出現し鳴っているものであった。
- ・ 心電図モニターの警報を「いつものこと・・・」と認識してしまい(指が) 電極をはずしていてもしばらく (2 時間くらい) 放置していた。
- ・ ナースが警報を気にしない。モニターが外れたと思う。
- ・ モニターで HR が頻脈になり、アラームが設定通り鳴っていたが、様子を見る為、設定変更せず様子を見ていたが、アラームに慣れてしまい、大きな不整脈のアラームを見逃すところだった。アラームが鳴らず、エアーが血管内に入りそうになった。
- ・ モニタ及びセントラルモニタの警報が、比較的甘く、いつも鳴りっぱなし状態のためか、セントラルモニタアラームに気が付き、モニターを見ると徐脈になっていた。後から波形レビューを見ると、発見の 1 分近く前から静脈になっていた。もっと早く気づけたのではないかと思う。
- ・ ECG モニター使用中で、他の患者の波形をひろっていた。Dr が気づき電極を変更し事なきを得た。
- ・ ECG モニターの設定の仕方にもよるが、アラーム中断中に VT から心停止になった。
- ・ ECG の設定がきちんとされてないためアプニアのアラームがたびたび鳴っていた。呼吸循環のモニターアラームが鳴っていたが、アプニアだと思い込み VPC 連発と SPO₂ の低下に気づくのが遅くなった。
- ・ モニター上に警報背低地が出ないタイプのため、適切な警報設定ができていなかった。
- ・ 心室細動になっているのに警報が出ない。
- ・ 心室性頻拍 VT 発生時に、アラームが作動しなかったことがある。VT アラームの設定はオンになっていたのに、モニタ装置の不整脈監視機能のアルゴリズムが不十分だったためと考えられる。
- ・ アラーム OFF として再開し忘れて、不整脈の自動記録がとれなかった。
- ・ アラームを OFF にしている事を忘れ、Pt の変化に気付かなかった(モニターで 1 回 OFF にすると解除されないものだった)。
- ・ アラーム設定が OFF になっていることに気付かず、不整脈に気付くのが遅れた。
- ・ 患者さんから「音がうるさい」と指摘された看護婦がアラーム音を OFF にし、危険な不整脈の発見がやや遅れた。
- ・ 吸引中、無呼吸アラームを切り、再度 ON にするのを忘れ、無呼吸状態で O₂ 飽和度が低下した (別のモニター: パルスオキシメーターで発見し、大事に至らなかった)。
- ・ 血圧: 通常最高血圧下限 80mmHg 設定にしているものが、60mmHg になっていた。SaO₂: 通常 90% 以下で警報が出るのに OFF になっていた。
- ・ 多忙でアラームが鳴っているのに気付かなかった。モニターの波形が変化していた。
- ・ 不整脈が出現したが、モニターアラーム上、不整脈 on にしていたが、警報が鳴ったように記録されているが、実際には音が鳴らなかった。患者の状態には影響はなかった
- ・ 夜勤時、ナースステーション不在となり、モニターリコールでショートランなどになっている事があった。患者さんからの訴えはなく、問題にならなかった。
- ・ 動脈ラインの数値はモニター上、表記されていなかった事がたびたびあった。そのため圧波形を視察していたが、実際に血圧低下が起きていたが発見が遅くなってしまった。Pt に影響はなかった。
- ・ 本当の心停止例であったが、心停止に気づくのが遅れたのを指摘したことがある。
- ・ 電メス使用時の心電図アラーム 実際には不整脈があっても気付かないことがある。
- ・ ベッドサイドモニターアラームが鳴った時、また SaO₂ モニターが外れているんだなと思い、他の処置を終わらせてから訪室すると、本当に SaO₂ が低下していた。
- ・ 体動の多い患者様で心電図アラームが頻回に鳴る為、また体動でアラームが鳴っていると思ったら、不整脈が出現していた。
- ・ 患者の体動などによりアラームが鳴っている状態が多く、アラームに対する慣れから確認が遅くなり、徐脈になっていた、という報告を受けた。
- ・ 心電図モニター等に関しては患者様の体動による乱 (誤報) 心拍数誤表示による警報の方が頻度的には多く、実際重要な不整脈を生じていたことに気づかないケースも経験しております。そこでトラブルの内容によって警報器の音質を変えるという工夫も 1 つの案 (方法) として必要と思われます。
- ・ 体動だけでも警報が鳴るため、実際の異常 (呼吸抑制、除脈) の発見が遅れた。
- ・ 何の処置もしていないが、S-G カテーテルの数値の点滅とともに突然モニターの表示が出なくなった。
- ・ 自分の部署 (op) の警報パネル表示で作動したため、内容確認に走った。隣の ICU にも内容確認に行ったところ、人工呼吸器が異常ストップですべての pt に手動となりパニック状態であった。この後、ICU にも同様の警報パネルを設置した。
- ・ アプニアとひょうじされるが、警報音がなかった。