

- ・誤報(機器の感知ミスによるアラームの発生) 例えばモニターが外れていたことで、心停止によるアラームなど。

2) 人工呼吸器

- ・麻酔器の人工呼吸器の警報入れ忘れていた(自動ONではなかったため)。
- ・人工呼吸器。処置時に装置を切り、終了時に入れ忘れそうになった(病棟にて)。
- ・呼吸器のアラームがOFFになったまま作動させていた(事故になる前に気が付いた)。
- ・レスピレータの低圧アラームをoffにしたが、その後ONに戻し忘れた。
- ・2床室で人工呼吸器装着の患者とそうでない患者(意識清明、重症)が同室であった。警報音がうるさい苦情がある頻回に訪室、観察を行っている理由で人工呼吸器の警報音をOFFにして退室。その後、呼吸器と挿管チューブのゆるみが発生した。
- ・Ventilator Respiratorのメインスイッチをoffにしたところ、警報装置もoffになるので、その事を知らずに(または忘れて)ハッとしたことがある。特にトラブルになった(なりそうな)事ではなかったが、少し気持ちが悪い感じがした。
- ・レスピレータと別に警報装置がついていたもので、アラームのスイッチが入っていなかったこと(入れ忘れ)。現在は一体化になっている。
- ・呼吸器(New Port)の分時換気量下限をOFFにして、CPAPモードでアプニアの発見が遅れた。他のスタッフにOFFにしてあることを指摘され気づく。
- ・呼吸器によっては、呼吸モードが換わると警報設定がoffになるものがあり、換気量が下がっても気づかない事があった。(低一回換気量の設定ができなくなり低分時換気量の設定を、あまく設定していた場合に起こる)。
- ・呼吸器を点検(確認)したとき、アラームがOFFになっていた。アラームが頻回に鳴ると、看護婦がアラームに対しての意識が薄くなることもある。
- ・呼吸器回路交換時、アラームが鳴り続けてしまうため、アラームスイッチをOFFにし、終了後、アラームを復帰させるのを忘れかけた。
- ・呼吸器装着中のPtでSC中にアラームOffにした。終了し装着したがはずれていたらしい。たまたま他の仕事を思いだし、すぐにBedサイドにもどったので、大事には至らなかった。
- ・人工呼吸器のptで、SIMVモードをされていたが、深夜帯のNsがうるさく?カンキアラームをかならず下げたままにしており目覚めに受けついだ際ひやりとした。
- ・人工呼吸器、輸液ポンプ、血液浄化装置等の警報解除後の開始スイッチの入れ忘れなど。
- ・人工呼吸器で管理している患者さんの処置にあたり、呼吸器の回路を一時中断するため看護婦が警報がならないようにスイッチをoffにして処置をしていたが、処置がおわった後も人工呼吸器のスイッチを入れ忘れていた時間がわあうかだけがあった。
- ・人工呼吸器で低圧警報がOFFにできるものがあり、警報をOFFにしたまま患者に装着されていた。
- ・人工呼吸器のアラームがOFFになっていたが、すぐに発見し、大事に至らなかった。
- ・人工呼吸器のアラームをOFFにして、元に戻すのを忘れた。
- ・人工呼吸器の回路交換時、気道内圧低圧アラームの作動がOFFになっていた。血液透析時、気泡検出器の作動OFFやヘパリンポンプの電源OFF、静脈圧、液圧の上限設定をしていないことをチェック中に気が付いた。
- ・人工呼吸器の警報をOFFにしたままベッドサイドを離れそうになった。
- ・人工呼吸器の使用時、低換気アラームがOFFで、蛇管リークが発生したことに気付くことが遅れた。
- ・人工呼吸器を装着している患者で、気管内吸引をする時にアラームをOFFとした。その後、アラームをつけ忘れ、回路が外れてしまった。パルスオキシメータの異常で気が付いた。
- ・人工呼吸器使用中O₂濃度が下がってもアラームがならなかった。アラームのかけ忘れによる事例であった。
- ・低圧アラームをOFFにしたまま、呼吸器を使用していた。
- ・低圧アラームをOnにしていなかった。
- ・詰め所からやや離れた個室で人工呼吸器のアラーム音が聞こえず、本人からの呼吸困難の訴えのブザーで判明した。VT時のアラーム音の気づきが1分遅れた。
- ・人工呼吸器の回路リークによるアラームが夜勤帯でキャッチがおくれ危険な状態であった。
- ・人工呼吸器使用中に警報の設定範囲が広いため回路のリークを発見するのが遅れた。
- ・加湿器のアラームの理由がわからず、そのままアラームを8時間以上消し続けた。
- ・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。
- ・人工呼吸器が突然異常をきたし、警報アラームが鳴った。人工呼吸器はバックアップで作動していたが、普段のアラームと同じ音だったのでわかりにくかった。アラームを消そうとしたが、電源を切らなければならぬとあせった。
- ・人工呼吸器のアラームが鳴ったが、呼気弁付近の小さな亀裂が原因だった。業者を呼んだが自分たちでは発見できな

- かった。
- ・人工呼吸器の無呼吸アラームが鳴っているが、表示がわかりづらく音も他のアラーム（低圧、高圧 etc）と区別がつきにくく、気付くのが遅れた（患者に別状はなかった）。
 - ・搬送用人工呼吸器使用中、軌道内圧アラームを放置していたら、バッテリーアラームも加わったのが判らず、装置が停止した。
 - ・人工呼吸器の加温加湿器のアラームを繰り返しセットしていたら、チャンバー内が高音となり、チャンバーが変型した。
 - ・ SaO_2 測定のプローブの警報がたびたび鳴るため警報音に耳馴れてしまい、すぐに対応しなかったことがあり、実際に値が低い状態になっていた。
 - ・高気道内圧アラームなどが鳴った場合、その時点で、1回換気量は送気されないのに、アラームが鳴りっぱなしで対応しない。ドクター側にもアラームの意味と何故鳴っているのかを理解して欲しい。
 - ・人工呼吸器のアラームが頻回に鳴って、いつもことなので、と思っていたら（低換気アラーム）、チューブから蛇管が外れていた。
 - ・同じ患者様の呼吸器の警報が頻回になっているが、特に何のトラブルなどないときに「またか、大丈夫だろう」と思うてしまうことがある。
 - ・人工呼吸器の回路内圧のチューブに水が入り、正確に圧力を表していなかった。
 - ・深夜勤務帯に、圧縮空気の警報装置が作動し、人工呼吸器に異常があり、各病棟から連絡が殺到したことがある。
 - ・人工呼吸器の電圧低下に伴う停止トラブル。
 - ・CPAP 中、VE の電源が入っておらず、全アラームが作動していなかった。
 - ・人工呼吸器の回路接続に誤りがあり、そこでリークが発生していたが、アラームを機械の誤作動と思い、ドクターへの連絡が遅れた。
 - ・レスピレーター回路が誤った方法で接続されていたが、警報は作動しなかった。
 - ・加湿器の DW を補充する説き、回路のみをつなげたままにしまい、加湿器の温度が高くなってしまった。
 - ・呼吸器の adult と infant の切り替えがまちがっていたか、アラームが鳴っていない。呼吸器の加湿器の温度が高くなっていて、センサーが故障していたためならなかった。
 - ・人工呼吸器のジャバラが Pt から外れていたが、アラームで気がついた。
 - ・人工呼吸器の警報が鳴り、すぐに訪室したが、除脈気味であった。部屋の前で聞いて早急に対処し事故には至らなかったが、夜間の巡視等で離れていたら聞こえなかったかも知れない。アラーム音はチューブの接続がはずれていたためであった。
 - ・人工呼吸器使用中の自己呼吸のない脳内出血 pt に対して、呼吸回路にたまった水をすて水受けをセットしたっきりであったが、完全ではなく数分後アラームがなった。
 - ・人工呼吸器のアラームが設定されていなかった。
 - ・設定（アラーム）が、何かの刺激でか、動いていて不適切な設定になっている状態を発見したこともあり、ダイヤル式の設定だったので触れると簡単に動いてしまう状態だった。
 - ・ SpO_2 測定装置が通常時、警報幅は、下限 95% に設定して運用、ある時は電源を切り、数十分後、再使用していたら警報設定が 65% となっていて Pt がチアノーゼになってしまっていた。
 - ・使用中の人工呼吸器の PEEP 警報、気道内圧下限警報ともに設定していないことに気がつき、警告した。
 - ・人工呼吸器の換気量アラームが適切に設定されていず、低換気状態になっていた。
 - ・人工呼吸器にアラーム設定が不適切なため鳴りひびいていた。呼吸器条件を変更する間、消音をさせるつもりで誤って異なるダイヤルを操作したことに気がつかなかった。
 - ・長期に人工呼吸器を使用している患者の[家族]が止めてしまった。
 - ・人工呼吸器（在宅用）のアラームが発生しているのにもかかわらず発音しないということがあった。
 - ・レスピレータの挿管チューブを接続するコネクターが外れていたが、布団に開口部が密着しており、アラームが鳴らなかった。
 - ・呼吸器リークしているのにアラームが鳴らない。
 - ・在宅用呼吸器（PLV-100）を病棟で使用していた時、ピークフローと気道内圧不良アラーム設定の関係で、患者から呼吸器がはずれてもアラームが鳴らなかった。さらにその外れた呼吸器の接続部分がタオルの上に乗ってしまい、適度なテストラングを接続したような状態であった。幸い、日勤中であり、外れていた時間も 2、3 分であり、確認もとれていたため、患者にも問題はなかった。
 - ・人工呼吸器使用中に、患者から外れていたにも関わらず字コネクターがちょうどベッドの上に乗っていて気道内圧が通常通りに上がり、アラームが鳴らなかった。
 - ・人工呼吸器のアラームで、圧アラーム機能しかない機種を使用していた際、Pt から外れたが、PEEP 設定値が高かつ

たのと、回路内の貯留の水、外れた先がベッドに伏せてあった、などの理由で、気道内圧メータは外れたいたのにアラームが鳴らなかった。以後、換気アラーム機能のある機種しか当院では使用しない。

- ・人工呼吸器のルート外れアラームが、ルート先が布団についていて感知せず、アラームとして機能せず、たまたまチェックに行き発見し、大事には至らなかった。
- ・人工呼吸器の回路がはずれていたのに低圧アラームが鳴らなかった。
- ・レスピレータは警報装置によって異常に気づき、救われたことがある。
- ・呼吸器の手動と自動の切り替えができなかった。
- ・NPPV管理下において、病室が離れて入院されている場合、数人の同じアラーム音が他の病室で聞こえたとき夜間(2-3人勤務)に、どこの病室かなと思いながら走っていった。AさんとBさんの病状のリスクによって優先順位を考える必要があるが、音が一緒だつとい、近いところから順番に入ってしまった、リスクの高い人に迷惑をかけてしまう可能性があった。
- ・誤報が多すぎて、アラームに慣れてしまい、本当の警報時の対応が遅れる。(人工呼吸器、特に小児の場合)
- ・コンプレッサーの調子が悪くSPO₂が低下した。
- ・NZPPVの蛇管がはずれ、警報音がなり、すぐに対処でき、大きな事故に到らずにすんだ事。
- ・蛇管に接続部分のはずれ。
- ・警報装置の設定が変更されていることを知らず患者に対して過剰の負荷がかかっていた。
- ・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。

3) 麻酔器

- ・麻酔器使用中、無呼吸アラームがオフになっていたため、人工呼吸器のスイッチの入れ忘れにしばらく気づかなかったことがある。
- ・麻酔用の人工呼吸器のPEEP設定値用の警報を解除させているのに気付かずに、別の患者に使用した時に、知らないうちにPEEPが設定されていた。警報が鳴らなかったが気がついた。
- ・麻酔器の低換気量アラームが作動していたけどアラーム音が小さすぎて気付くのに遅れた。
- ・新規導入した麻酔器で、アラーム音が総べて同じトーンであったため、呼吸器と気管内チューブのはずれに対し、すぐに発見できなかった。
- ・麻酔器のコンセントが入っておらず、OP開始はバッテリーだけで動いていた。途中でバッテリーが切れてモニターにアラームが鳴り気がついた。
- ・同時複数症例の全身麻酔管理時、整形外科手術の再、腹臥位手術のケースで、覆布で患者が頭部から足元までスッポリと覆われてしまい麻酔回路が目視出来ない状態で、麻酔回路の固定が不十分であったため回路がはずれ、呼吸器の低圧アラームにより短時間の内に発見でき、幸い自己には到らなかった。
- ・純笑気麻酔を行った。O₂アラームはなかったもので、患者の脈拍数の上昇で気がついた。何事もなく患者は覚醒した。
- ・小児の虫垂切除術中、マスク麻酔をかけている医師より、患児を麻酔器に触れる間だけビリビリすると言われ、実際に静電気のような感触があり、漏電していることが分かったが、この時、アラーム類はまったく鳴らなかった。患児に熱傷もなく終えることができた。この時、電気メスは1目タイプを使用していた。術中、MEと連絡を取り、電メスの対極板の貼付位置が良くなかったのではないかと指摘された。ただし、どこに貼付していたのか覚えにはありません。
- ・麻酔器の気道内圧アラームの気道内圧異常値設定が正しいにも関わらず、異常時にアラームが鳴らなかった。
- ・アラームのない麻酔器での呼吸回路の外れ。

4) 輸液

- ・シリンジポンプの流量を変更した後でスタートスイッチを押し忘れた
- ・輸液ポンプの薬液交換後、三方活栓がOFFの状態で使用し、カテコラミン注入ラインであったため、アラームが鳴るまでのタイムラグの間に患者の血圧が低下した。
- ・シリンジポンプの残量アラームが鳴り、アラームをOFFにして準備がかかるが、別のナースコールに呼ばれ介助しているうちに、閉塞アラーム(つまり残口)になった。
- ・シリンジポンプの残量アラームを押し、そのままにしたことを忘れ、過負荷アラームで交換した。
- ・補液ポンプの気泡検知の警報を忘れ、補液切れを検出せず、患者に空気を送りそうになった。警報を忘れ忘れたことに気がつかなかったためか、忘れを教える警報が鳴っていたか不明。
- ・輸液ポンプ警報解除後、再度入れ忘れた為、輸液がなくなっても警報が鳴らなかった。
- ・輸液ポンプで注入中、三方活栓がoffになっていたが、警報が作動する前に側管チューブがゴム製の部分で外れていた。シーツに輸液による汚染があり、ポンプは作動状態であった。リークの閉塞はなかったため再度装着した。
- ・輸液ポンプにIVHルートをセットした患者さんが、車イスでトイレに行くので、コンセントを抜いてトイレにいっ

た。トイレで、コンセントが抜けているというアラームがなり出したので、アラームを止めたくて消音・停止ボタンを押していたら、トイレから帰ったとき、閉塞になっていた。他のシリンジポンプは消音しても停止にならないが、このポンプは消音とともに停止になっていた。ヒヤリとしたが、フラッシュした後つまってはいなかったのが良かった。

- ・輸液ポンプのアラームが鳴り、患者さんが消音のボタンを押し、さらに押ししまい停止の状態になっていた。
- ・輸液ポンプを使用している患者を受け持っていた際に気泡のアラームが鳴って一時中止し気泡除去を行い、その後再スタートボタンを押す忘れ、そのまま部屋を出た後にアラームが鳴り再スタートボタンを押した。
- ・輸液ポンプの警報音が聞こえず、ルートが閉塞。入れかえになった。
- ・シリンジポンプの開始忘れ警報音の聞きのがしたため、薬液の注入が遅くなった。
- ・遠くの部屋の輸液ポンプが鳴っている時に聞こえず、すぐに行けなかったことがある。
- ・閉塞アラームが聞こえなかったため、点滴ルートが詰まってしまったことはあったように思います。
- ・輸液ポンプのアラーム音が小さく、ヘパリンの接続点滴がとまったままであった。もし、カラコラシン系の接続だったら危険である。
- ・輸液ポンプの低電圧アラームが鳴ったが、誰も気付かず、そのままポンプがOFFになってしまい、ルートが閉塞しかかった。
- ・輸血ポンプを使用していて、停止になっているのに気づかず、交替した看護婦が気づいた（アラーム音もきこえず）。
- ・慢性疾患患者に対するカテコラミン投与時のシリンジポンプ。閉塞アラームの時間が遅い。
- ・シリンジポンプの残量アラームが鳴り、止めようとしたらもうすでに残量が0近くになっていた。
- ・シリンジポンプで薬剤投与中、残量アラームが鳴らずに輸液が全くなり、過負荷アラームで気付いた。
- ・点滴に関して、小児の場合自動輸血ポンプを使用しているが、漏れ等があっても早期発見にならずかなり腫れないとブザーが鳴らないケースがある。
- ・多くのシリンジポンプ、輸液ポンプが並んでいるとき、どのポンプのアラームかわかりにくく対応に時間がかかった。
- ・シリンジポンプ（スタンドに5台ついていて）がスタンドも2台あり、同時に鳴ったため、どれが鳴っているのか一瞬わからず、パニックになった。ICU経験浅い頃だったので、非常に困った。
- ・シリンジポンプが正常に作動していないのにアラームが鳴らなかった（故障していた）。
- ・シリンジポンプをつないだらうまく溝に入っていないと滴下されない時、警報音がなり、溝にうまく入っておらず滴下しないことがわかった。
- ・病室にてHDFを施行時に、輸液ポンプの気泡検知器が動作不良で、補液と排液のバランスが大きく崩れそうになったが（重量バランス制御ではなく容量バランス制御であったため）、バランスチェックを、頻回に行っていた為大事に至らなかった。
- ・輸液ポンプ使用時、指示量にセットしても、実際には指示量より多く入っていた。
- ・輸液ポンプの予定量、流量の入力ミスを発見したことが何度もある（予定量の入力画面が自動的に流量画面に戻るタイプであったため）。
- ・シリンジポンプセット後、スタート（開始）ボタンを押すのを忘れた。
- ・閉塞警報のない輸液ポンプ使用で、クレンメを閉じて輸液を行い、予定量が注入されなかった。
- ・輸液量、速度等のセットミス。→すぐに気づかないと重大な事故となる。警報装置がついていることでair混入などがふせげた例もある。
- ・流量を監視する装置がついていない輸液ポンプで気泡センサーが故障し、気泡をおくる恐れがあったが、輸液予定量の完了で機械が停止したため大事に至らなかった。
- ・一度電源を押して、再度流量を設定する場合、輸液ポンプが多く流量が間違いやすくなる。積算クリアだけONになると良いと思う。
- ・看護手技の問題：輸液ポンプ使用開始時、クレンメが止めにになっていた。
- ・旧式の輸液ポンプで、回路のクレンメをかけずにドアを明けた為に、輸液が全開で入りかけたことがある。
- ・輸液ポンプのアラーム内容を正常に戻したため、再スタートして席を離れたが、再度アラーム。輸液セットの解除（ロック）を忘れていた。
- ・輸液ポンプの過負荷のアラームが鳴り、点検すると、三方活栓（シリンジ）を開け忘れていたことを知った。圧を解除してことなきをえた。
- ・輸液ポンプ使用中の患者。ブレドパ（200）を予定量200ml 3ml/hでスタートの指示が200ml 予定量3ml/hで設定していた。アラームが鳴って訪室した時に気づいた。
- ・輸液ポンプ使用中点滴ルートを正しくセットされてなくて警報ブザーが作動しなくて注入できなかった。
- ・輸血ポンプが動作していなかった。アラームもならなかった。
- ・輸血予定量になった時、その分輸血流量が3ml/hにダウンし、維持する事を知らなかった為、目的量が時間まで入

- ・らなかった。
- ・シリンジポンプ（5ml）、残量アラームは鳴るが、終了アラームが鳴らないことがある。
- ・小児の点滴もれが察知できず、気付いたとき手指が膨張していた。
- ・輸血ポンプの閉塞アラームが鳴らず、接続部がはずれた。
- ・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、カテコラミンの注人がなされなかった。
- ・ポンプのアラームが鳴らず、エアをかんでしまう（ロックがかからない）。PAに入る前に気付く。
- ・輸液ポンプの「スタート」を忘れたがアラームが鳴らなかった。
- ・シリンジポンプが物理的に妨害されて注入できない状態でアラームが鳴らなかった。
- ・20ccシリンジ薬を投与していた時に、残量警報が鳴らない。シリンジの認識不足が原因か、残量警報装置の調整不良なのか不明。
- ・終了時にアラームが鳴らなかったためシリンジ交換が遅れた。
- ・シリンジポンプポンプの「過負荷」のランプがついていたが、アラームが鳴らなかった。
- ・シリンジポンプを使用中、チューブが屈曲しており（閉塞状態）、注射液が入っていなかったが、警報音が鳴らなかった。
- ・ポンプは積算量をカウントしており、アラームは鳴らなかったが、輸液はほとんど減っていなかった。
- ・同じメーカーのシリンジポンプでも器種によりアラーム音が鳴るキカイと鳴らない機械があり、シリンジ高官がおくられた時がある。カテユラシン等であると非常にこわい。
- ・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。）、微量投与でアラームが鳴るのが遅く、気付いたのは1時間後であったが、患者に変化はなかった
- ・シリンジポンプを正しく設置していないのにアラームが鳴らない。
- ・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。
- ・輸液ポンプが動いていたのにアラームが鳴らなかった。
- ・輸液ポンプで、ルートのメーカーによりダイヤルを切り替え使用するタイプで、切替を忘れた際アラームが鳴らず、輸液量が違うところだった
- ・輸液ポンプに装着した、チューブがはずれていたにもかかわらず、警報が作動しなかった。
- ・輸液ポンプのエアーセンサーが作動せず、エアーを送りかけたことがある。
- ・輸液ポンプのルートが浮いていたため、アラームが鳴らず輸液が止まっていた。
- ・輸液ポンプの気泡検出がアラームせず、エアーが患者に入りかけた。
- ・輸液ポンプの終了アラームが鳴らず、輸液ボトルが空になっていたことがある。
- ・輸液ポンプの扉を開め、輸液を開始。扉のフックが緩かったのか、ほんの少し開いている状態となっており、予定量より多く輸液された。その時、アラームがならなかった。
- ・輸液ポンプ使用中、鳴るべきところで鳴らず、気付かずヒヤリとした。
- ・補液ポンプで警報音が頻回で調整の時間が長くなってしまった。
- ・治療終了時、血液ポンプ停止した「つもり」が作動しており、警報装置を解除(数十秒)してあったため、作動(血液ポンプ)していることに気がつかなかった。
- ・アラームをOFFにして、点滴が一時OFFになっていたのに気付かなかった。
- ・アラーム音が鳴り、停止ボタンで止めたが、患者の対処に気をとられ、ポンプの開始ボタンを押し忘れ、その場を去ってしまった。再び戻った時、停止されていたことに気づいてすぐに開始した。
- ・スイッチをOFFにしたままになっていて警報で気づく。その間5分間程点滴が止まっていた。
- ・検査の為移動したあとポンプの電源のコンセントの入れ忘れがあり最初充電機能にて作動していた。個室のためアラーム音もきこえなかった。ポンプも充電切れでoffになっていた。患者は意識のない人だった。
- ・気泡感知が作動したのが確認せずにむりやり解除して、患者さんの体内に空気を入れそうになった。
- ・成分採血において、エレクトポンプが止まっていたが、アラームが出なく、ポンプその他の動作異常があった場合、アラームが出ると思い込んでいたため、ドッキとした。このポンプは動作異常があってもアラームが出ない。
- ・デルテックポンプ使用中、刺入部がもれているようだったのでDrに上申し交換行っただけでルートをクリックしたままにしてしまい、アラームがなり気がついた。しかし、アラームを消す時残量もクリアされてしまった。
- ・警報装置の作動不良又は、警報装置へのセッティング不良によるもので、気泡の混入が輸血回路内へ流入した。
- ・設定をまちがえており、輸液完了のアラームが鳴り、誤った量が投与されていたことに気付いた。
- ・アラームが鳴って、患者が不安になったのか、患者が自分で点滴を抜いてしまった。
- ・接続後三方活栓の操作を忘れ閉塞アラームが鳴った。シリンジの装着時つばの位置がズレていてアラームが鳴らなかったがスタッフに指摘され修正した。

- ・設定流量より多く輸液が入っても警報装置が作動しなかった。
- 5) 血液浄化
- ・CHDF装置の警報消音解除せずに心停止状態が続いた（警報種類断定不可）。
 - ・CHDFのホールドをした際（ボトルを交換する際押さなければいけない）、再開していなくてもアラームが鳴らない。そのため、再開せずベッドサイドを離れそうになったことがある。
 - ・ベッドサイドの透析中の患者のアラームをOFFにしていた。透析液が空になっていた。
 - ・警報音が鳴ったためスイッチをOFFにすると、設定が初期設定となり、血液回路が詰まりそうになった（CHF施行中で、血液ポンプの流速80/Hで動かしていた。それが2/Hとなってしまった。その血液ポンプは警報が鳴ると、電源をOFFにし、再設定をしなければならなかった。新人が機械に熟知していなかったためのトラブルであるが、他のスタッフが確認したため事故には至らなかった。
 - ・血液浄化装置で、気泡検知器を切り、返血操作を行ったところ、生体側へ空気を送りそうになった。
 - ・持続血液浄化法、血漿交換時装置の気泡感知器をOFFすることができるため、眼より十分な確認、声かけ、指差しを行っている。
 - ・透析患者監視装置での警報発生時、消音だけしてリセットしていなかったため、2分間血液ポンプがとまっていた。
 - ・持続透析装置のアラームが、輸液がなくなってからアラームが鳴るシステムだったので、体外血液が凝固してしまいそうになった。
 - ・LDL吸着で本体のミスは血液加湿パックのロックレバーをロックしなかった事なのだが、実際のアラーム表示には「静圧ジャンパー異常」と表示された為にアラーム解除するのに時間がかかってしまった。
 - ・新しい透析装置でIP完了と画面表示が出て、アラーム音があったが、IP完了の意味が看護婦さんに分からなくて、抗凝固剤（フサン）の取り替えが少し遅れた（警報装置の問題ではないが、分かりやすい音のパターンにする方が良い）。
 - ・透析完了のブザーと警報音が同じ音なので、間違いそうになった。
 - ・HDでプライミングしているのに除水されていた。
 - ・透析液が規定量より少なくなった場合（透析時間の延長）があった。
 - ・安全性のために警報を解除しない様なモードで返血操作する必要があったが臨床工学士がいない状況で、古い機種種の透析装置であった為、操作上必要な知識がなく、気泡を体内に入れる危険があった。
 - ・人工透析装置の除水入力ミス。
 - ・透析器で警報が鳴り、警報解除後再度警報設定する際、警報設定の値を高くし、凝固の進行に気づくのが遅れた。
 - ・透析中、自動血圧計の警報点を下げ過ぎていた。
 - ・CHDFの圧力センサー保護フィルターまで液面が上がり、正確な圧力を表示していなかった。
 - ・CHDFをしている患者をみており、透析液をつるしていたが（重量式）、他の処置をしている間に透析液が空っぽになり、CHDFの回路内にエアが混入してしまった。アラームが鳴った時にはすでに遅く、現在、残り少ないと気がついた時点で交換するように対応しているが、残〇gでアラーム鳴よう設定できれば確かなものになるのではないかな？
 - ・HFD施行時に補液ラインのクレンメを閉めたままHDを開始した。補液ラインのドリップチャンバで、エアーの逆流現象がおきたまま補液ラインに付ける気泡検出器をドリップチャンバぎりぎりにつけていたので、エアーの逆流が気泡検知にひっかかり、クレンメ空け忘れに気づいた。
 - ・透析治療中に透析監視装置が故障したため、一旦停止し修理後、治療再開したが、この時透析開始のボタンを入れ忘れたため透析がされていなかったことがある。こういう時警報装置が作動、自動的に復帰システムがあれば防止できたと考える。
 - ・透析装置の警報に関すること→透析終了後に血液を回収する際、操作ボタンを完全回収直前に「透析」から「停止」、「準備回収」へとすすめていくわけであるが、ボタン操作の手順まちがいににより、警報が鳴り、音が高いのを警報解除手順が複雑なことで、「気持ちがあせる」という経験あり…。患者に関するヒヤリハットではないが、…。
 - ・透析装置において、透析運転に入っていないまま、時間が経過していきました。透析運転で警報がならないようにするシステムに変わればよいと思う。アラームが鳴ると、混乱を起こしてしまう可能性もある。
 - ・透析装置の除水スイッチの入れ忘れに気付いた時。
 - ・透析中に輸血をし（透析回路より）そのままair混入を起こし、air感知器で気付いた。
 - ・気泡検知警報が作動しない。
 - ・CHDFで電源が抜けていたのに、警報が鳴らなかった（バッテリー式ではないもの）。
 - ・CHDF施行中の患者の陰圧アラームが作動せず、airが注入されそうになったが、看護婦の適切な処置により防止できた。
 - ・CHDF中に、補液空アラームが鳴らなかった。
 - ・HFG装置で、補液々切れエア感知が作動せず、血液静脈返血ラインで、エアー感知し警報が鳴った。

- ・血液浄化装置のエアーセンサーが故障していて、患者にエアーを送り込みそうになった。
- ・血漿交換時に補液するFFPなくなっているにも関わらず、気泡アラームが鳴らなかった。
- ・透析液供給装置の濃度警報がはずれていて、濃度が上がらない状態でダイライザーにカプラーを接続した。
- ・透析装置において、血液回路を組んだとき数箇所鉗子をかけるが、静脈圧センサーにまちがってカンシをかけていた。しかし、器機上特にトラブルなく静脈圧0mmHGのまま警報設定され、しばらく気がつかなかったことがあった。この場合器機が異常とみなさず警報が鳴らないことも一部問題と思われた。
- ・アラームを入れ忘れたため、アラームが鳴らなかった (CVVH)。入口圧が上がりすぎたのに気づくのが遅れた。
- ・警報音をOFFにして元に戻さず、CHDFより患者に空気が入りかけた。
- ・警報が働いてランプが作動しているのに気づかず、停止のままになっていて一時透析が停止していた。
- ・病棟個室での透析において、警報音が小さく、異常が発生しているにもかかわらず、気がつかないことがありました。
- ・エア抜き（ガスパーズ）不十分時、FD運転ON後漏血警報が誤報となり、判定にまよう！等。
- ・血流量の感知装置がなく静脈圧の警報で感知するため血流不足が早く発見できない。
- ・臨床工学技士の常駐していない場所でのCHDなどの夜間使用時、装置の運転が入っておらず、警報装置が作動しない状態などで使用した経験がある。
- ・穿刺が終わり、透析を始めようと透析ボタンをONした瞬間に、気泡検知器が作動した。Vトラップが十分に満たされていないため、透析SWと同時に気泡検知器が減る仕組みだったので、事なきを得た。
- ・CVVHのアラームの感度が低下し（左センサー）陰圧がかかったが停止せず、回路内に空気が入った。
- ・血液もれ（圧力上下限設定の不適）。

6) 体外循環

- ・人工心肺装置の回路内圧警報装置が回路の折れ曲がりにより作動。警報の音が他の機器の警報音と殆ど同じなので、すぐには分からなかった
- ・人工心肺装置のレベルセンサーの誤動作により送血ポンプの停止。
- ・IABPの空気チューブが患者さんの体動ではずれ、アラーム音にてすぐ気づき、再接続し接続部を固定し問題にはいならなかった。
- ・体外循環装置の気泡センサーの入れ忘れ
- ・心カテ室にて、IABPを使用する際に、コンセントに電源コードを接続したにも関わらず、バッテリー駆動となり、数分でローバッテリーとなった。原因はメインスイッチ以外にもう一つ電源部のスイッチがあり、これが「切」になっていたためであった。
- ・人工心肺運転中、リザーバーレベルのセンサーを装着していて、リザーバーレベルが下がり、アラームが発生したため、空気を送らずに済んだことがある。
- ・人工心肺のレベルセンサーの警報が鳴らずに患者に患者に空気を送りそうになった。
- ・人工心肺装置でレベルセンサーが作動しなかった。
- ・IABPバルーン内圧波形の変化で、リークや屈曲のアラームを発するものが、徐々に変化したために、アラームが発生しなかった。
- ・人工心肺レベルセンサーが鳴らなかった。
- ・人工心肺貯血槽レベルセンサー開始時には正常動作したが途中（どの時点か不明）から動作不良（感知せず）となり、レベルが規定量より減り危険レベルに達した。
- ・バッテリーを電源とする人工心肺用レベルセンサーを心肺操作時に使用中、途中でバッテリーが切れたのを操作終了まで気づかなかった。
- ・IAPBでアラームが鳴り、『AO-トリガーが大きすぎます』というのが鳴ると、同じアラームで体交後とかに・・・不明。
- ・心臓血管外科手術において、警報装置が「人工心肺」モードになっていたため、換気警報がOFFとなっており、数分間無換気だったにも関わらず警報されなかった。なお、この間、酸素化は保たれていたため、経皮的酸素飽和施行は正常を示していた。

ME機器の『警報システム』に関する アンケート調査のお願い

ご担当者殿

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、医療に係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、動作等で防止できるものも多々あると思われまます。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、そして医療用具の製造・輸業者の方々から設計・製造段階における“警報システム”の実状調査を本年度の研究目標としています。

つきましては、大変ご多忙中のところ誠に恐縮ございますが、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貴社の取扱われているME機器の中で警報システムが装備されている下記の機器についてご記入下さい。

1. 患者情報モニター
2. 人工呼吸器
3. 麻酔器
4. 輸液ポンプ
5. 血液浄化装置
6. 補助循環装置
7. 人工心肺装置
8. その他

②調査用紙は、一般的な質問（総論編）と機種別（各論編）に分かれております。機種別調査用紙（B）は5枚同封してありますが、これ以上機種がある場合は、恐れ入りますが、コピーして下さい。

③出来ましたら可能な範囲で、主要な機器の警報音をカセットテープなどに録音して（注釈をつけて）別途、送って頂ければ幸いです。

④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、貴社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。

⑤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12月10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）

ME機器の『警報システム』に関する総論アンケート(調査用紙A)

◆本調査研究の趣旨

厚生労働省の厚生科学研究費による「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」の研究活動の一環として、次の各項を目的に、アンケート調査を行うことに致しました。

- 1) ME機器の警報の現状把握と現状分析
- 2) 将来のよりよいシステム構築のため
- 3) 今後検討されるJIS改訂案(IEC案)、警報に関する通達等への提言

●以下の質問は、ME機器の警報システムの一般的な質問(A総論編・調査用紙A)と個々のME機器の警報に関する質問(B機種別編・調査用紙B)に分かれています。

●『A. 総論編』は設計部門などの技術管理部門で1部お答えください。『B. 機種別編』は該当部署で機種ごとに複数お答えください。

A. 総論 [選択項目については該当する番号に○をつけてください(複数選択が必要な場合は複数に○をつけてください)]

1. 貴社のME機器に関する業務形態は次のどれですか。

- 1) 製造
- 2) 輸入
- 3) 販売

2. 貴社の取扱い製品は次のどれですか

- 1) 患者情報モニタ
- 2) 人工呼吸器
- 3) 麻酔器
- 4) 輸液ポンプ
- 5) 血液浄化装置
- 6) 補助循環装置
- 7) 人工心肺装置

3. 貴社の上記製品の警報システムは、JIS T 1031「医用電気機器の警報通則」の規格に準拠していますか。

- 1) ほぼ準拠している
- 2) 一部取り入れている
- 3) 取り入っていない

4. 上記設問で2または3に○を付けた方にお伺いします。

4-1) 規格を取り入れなかった部分はこの部分ですか。(例えば、音の基本周波数や周期、断続比、音量などの警報の性状や、自動復帰、自動解除など機能など)

4-2) 規格を取り入れなかった理由はなんですか。

5. IECでは“General requirements and guidelines for alarm systems in medical electrical equipment and in medical electrical systems”という規格が現在検討されていますが、その内容をご存じですか。

- 1) 知っている
- 2) 聞いたことはある
- 3) 知らない

6. 上記IEC規格のその内容を検討していますか。

- 1) 検討している
- 2) 検討していない

7. 警報に関して、現在困っていることがありますか。

- 1) 特にない
- 2) 警報の信頼性(偽警報)
- 3) 操作性の改善(ユーザがうまく設定できない)
- 4) 多く種類の警報の必要性
- 5) 機種間での区別化
- 6) 警報と信号音の区別化
- 7) その他()

8. 人の声(合成音声も含む)による警報についてどのようにお考えですか。

- 1) あまり歓迎されないと思う
- 2) 推進すべきと考える
- 3) 音と半々くらいがよい
- 4) その他()

9. その他ご意見やご提言をご自由にお書き下さい。

10. 断続光または表示がブリンクしている場合、その周期はおよそ何秒ですか。
また、断続時間の比率はいくつですか。警報の種類が複数ある場合はすべてお書き下さい。
() 秒 (:)、 () 秒 (:)、 () 秒 (:)
() 秒 (:)、 () 秒 (:)、 () 秒 (:)
11. 警報の設定方法はユーザにとって容易だと思われませんか。
1) 容易 2) 若干難しい 3) 難しい 4) その他 ()
12. 警報設定の誤操作に関する防護機構はありますか。ある場合はどのようなものですか。
1) ない
2) ある： _____
13. 「音表示」の音量をコントロールできる又は固定の場合、音の最大音量はおよそ何 dBですか。
() dB
14. 「音表示」の音量をコントロールできる場合、音量の最低値はおよそ何dBですか。鳴らないようにできる場合はゼロ (0) とお書きください。
() dB
15. 発報している警報の内、一時的に停止する機能はありますか。また、その機能は光又は音表示についてはどうですか。
1) ある (a 音のみ、 b 光のみ、 c 音と光の両方) 2) ない
16. 一時停止した警報は、自動復帰 (ある時間経過後、警報を発報することが出来る状態に自動的に復帰すること) できますか。
1) 自動復帰する 2) 自動復帰しない 3) その他 ()
17. 夜間は警報音が自動的に小さくなるような機能はありますか。
1) ある 2) ない
18. 意図しない警報 (偽警報) 防止のために設計上、配慮していることがありますか。また、それはどのようなことですか。
1) ある： _____
2) ない _____
19. 警報を自動解除 (警報状態が消滅したときや一定時間発報後に警報を中止する機能) する機能がありますか。
1) ある 2) ない
20. 当該機種は警報に関する問題点があると思いませんか。あるとすれば、それはどのようなことですか。
1) ある： _____
2) ない _____

●ご協力ありがとうございました。

調査用紙A、Bと一緒に、平成14年1月16日までにご返送して頂きたくお願い致します。

警報装置に関するアンケート調査結果：企業編（A）

送付先数：	製造・輸入・販売	53	回答施設数：	24		
	回答率：	45.3%	回答機種数：	89	平均回答数：	3.7

A. 総論編

設問1：業務形態	1) 製造	2) 輸入	3) 販売			
重複回答/回答数	13	11	16			
回答率	54.2%	45.8%	66.7%			
設問2：取扱製品	1)患者情報モニタ	2)人工呼吸器	3)麻酔器	4)輸液ポンプ	5)血液浄化装置	その他)パルスオキシメータ
重複回答/回答数	9	8	5	8	6	1
回答率	37.5%	33.3%	20.8%	33.3%	25.0%	4.2%
設問3：JIS T1031	1)ほぼ準拠	2)一部準拠	3)準拠しない	未回答	合計	
回答数	8	9	5	2	24	
回答率	33.3%	37.5%	20.8%	8.3%	100.0%	
設問4：理由	別項参照					
回答数						
回答率						
設問5：IECの有無	1)知っている	2)聞いたことがある	3)知らない	未回答	合計	
回答数	9	11	3	1	24	
回答率	37.5%	45.8%	12.5%	4.2%	100.0%	
設問6：IECの検討	1)検討している	2)検討していない	不明	合計		
回答数	6	17	1	24		
回答率	25.0%	70.8%	4.2%	100.0%		
設問7：困る点	1)特ない	2)警報の信頼性	3)操作性の改善	4)多くの種類	5)機種間で区別	6)警報と信号音
重複回答/回答数	10	4	1	4	5	3
回答率	41.7%	16.7%	4.2%	16.7%	20.8%	12.5%
設問8：人の声	1)歓迎されない	2)推進すべき	3)音と半々くらい	4)その他	未回答	合計
回答数	13	1	3	5	2	24
回答率	54.2%	4.2%	12.5%	20.8%	8.3%	100.0%

設問 A4：理由

4-1) 規格を取り入れなかった部分はこの部分ですか

- 1) 患者情報モニタ
 - ・ 周波数、周期、音量など
 - ・ 音の基本周波数や周期
 - ・ 周期、断続比
 - ・ 警報音のパターン、表示の種類
- 2) 人工呼吸器
 - ・ 基本周波数、周期、断続比
 - ・ 全体
 - ・ 音のパターン、音量、自動復帰
- 3) 麻酔器
 - ・ 基本周波数、周期、断続比
 - ・ 全体
 - ・ 音のパターン、音量、自動復帰
- 4) 輸液ポンプ
 - ・ 音量、周波数など

4-2) 規格を取り入れなかった理由はなんですか

- 従来製品仕様との継続性を重視した。
IECとは異なる、従来の自社製品と異なり、また日本でも標準化されていないため
他の機器と区別するために
仕様の継続
- コスト、市販の電子ブザーを使用したため
輸入品
装置の使用状況の実情にそぐわないため
- コスト、市販の電子ブザーを使用したため
輸入品
装置の使用状況の実情にそぐわないため
- 音量：IECの個別規格と異なっている。周波数：周波数が高いと指向性が悪いいため、警報の発生方向の認識が困難、

・音の周期、継続比	規格のあることを見落とししていた。
・無回答	個別規格（IEC60601-2-24）で（最低限）は規定されている（音量、自動復帰、時間）
・全体	輸入品
・自動解除機能以外の全て	製品によって様々な形態があり、統一した社内規格にできないため。
5) 血液浄化装置	
・警報の種類を緊急と警戒とに分けずに扱っている	基本的には警報時に安全動作をするので、緊急けい方と警戒警報を区別をつけにくい
・基本周波数、周期、断続比	コスト、市販の電子ブザーを使用したため
・音量、周波数など	音量：IEC の個別規格と異なっている。周波数：周波数が高いと指向性が悪いため、警報の発生方向の認識が困難。
・自動解除機能以外の全て	製品によって様々な形態があり、統一した社内規格にできないため。
・モニタ/呼吸/麻酔	
・警報性状	機器の個別 JIS の警報に関する項目のみで対応していた

設問 A7：警報に関して、現在困っていることがありますか。その他

- ・ 安全性を考え、過剰にしているが、ユーザーからはもっと甘くしろとの声がある。
- ・ 確実なアラームと偽アラーム防止の両立が難しい。
- ・ 複合して警報が発生した場合の処理
- ・ 顧客におけるアラーム発生時（後）の対処の徹底

設問 A8：人の声（合成音声も含む）による警報についてどのようにお考えですか。その他

- ・ モニタは患者や家族にアラーム内容を知られたくない場合が多く、限定的な使用になると思う。
- ・ 複合して警報が発生した時に人の声だと長くなる。グローバル化を考えると言語が少なくとも 10 種類程度は必要になる。
- ・ 人の操作に対して音声で応答するユーザーインターフェースは有用であると考えるが、音声による警報は、効果について疑問を感じる。
- ・ 製品により大きく異なる為、リスク分析により決めるべきと思う。
- ・ 十数年前に試しに採用した事があったが、ユーザーに歓迎されなかった。

設問 A9：その他ご意見やご提言をご自由にお書き下さい。

- ・ アラーム仕様をどこまで統一するのが、現場の要求にフィットするのか判断が難しい。
- ・ 現場からは、1) 警報が多すぎ、また感度が高すぎる。2) 患者を不安にさせないように柔らかい音、メロディー報知して欲しい。3) 操作者の判断で警報を切ることができるように、等の要望がある。安全性に関わることで、それらの要望には応じていないが、現場での認識を高める（教育・啓蒙）必要が有る。
- ・ 視聴覚障害等に関して、音声（人の声等）及び視覚アラームは有意義と思われる。しかしガイドライン（操作法）の方がむしろ難しいのではないか。
- ・ 装置の警報状態をナースステーションに伝えるナースコールが多くの医療機器についているが、ほとんど使用されないのが現状。理由は配線にあると思う。無線のナースコールを統一規格で作れば病室で音が小さく聞き取れないとか、音が大きくて迷惑をかける事もなくなる。無線データに緊急度などを紐込むことも可能と思われる。

- ・ 今まで機器の警報システムそのものについて、客先よりクレームや指摘を受けなかったため、見直しが遅れていました。しかし最近では、警報ランプ（各項目警報共通の）の広範囲視野性の考慮、ナースコールへの接続などを考慮しています。

警報装置に関するアンケート調査結果：企業編（B）

送付先数：	製造・輸入・販売	53	回答施設数：	24		
	回答率：	45.3%	回答機種数：	89	平均回答数：	3.7

B. 機種別編

設問1：該当機種	1)患者情報モニタ	2)人工呼吸器	3)麻酔器	4)輸液ポンプ	5)血液浄化装置	6)その他	合計
回答数	17	28	10	21	12	1	89
回答率	19.1%	31.5%	11.2%	23.6%	13.5%	1.1%	100.0%
設問2：モデル名							
回答数							
回答率							
設問3：警報の緊急度	はい	いいえ	段階別項	未回答	合計		
回答数	38	48		3	89		
回答率	42.7%	53.9%		3.4%	100.0%		
設問3：段階	2段階	3段階	4段階	7段階	合計		
回答数	18	18	1	1	38		
回答率	47.4%	47.4%	2.6%	2.6%	100.0%		
設問4：警報の種類							
回答数							
回答率							
設問5：音表示の性状	1)連続音	2)断続音	3)メロディ	4)音声	5)その他	未回答	
重複回答/回答数	45	74	13	2	2	2	
回答率	50.6%	83.1%	14.6%	2.2%	2.2%	2.2%	
設問6：周波数							
回答数							
回答率							
設問7：断続音の周期							
回答数							
回答率							
設問8：光の性状	1)連続光	2)断続光	3)ランプ等の回転	4)図形で表示	5)その他	未回答	
重複回答/回答数	44	67	1	18	2	3	
回答率	49.4%	75.3%	1.1%	20.2%	2.2%	3.4%	
設問9：光の色	赤	緑	黄	オレンジ	青	未回答	
回答数	82	20	21	8	3	3	
回答率	92.1%	22.5%	23.6%	9.0%	3.4%	3.4%	
設問10：ブリンクの周期							
回答数							
回答率							
設問11：設定方法	1)容易	2)若干難しい	3)難しい	4)その他	未回答	合計	
重複回答/回答数	65	6	0	21	1	93	
回答率	73.0%	6.7%	0.0%	23.6%	1.1%	104.5%	
設問12：誤操作	1)ない	2)ある	未回答	合計			
回答数	47	37	5	89			
回答率	52.8%	41.6%	5.6%	100.0%			
設問13：最大音量							
回答数							
回答率							

20011019

以降 P.58-59 は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧」

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」における病院アンケート結果報告

加納隆, 渡辺敏, 廣瀬稔, 小野哲章, 天野隆, 織田豊, 金子岩和, 白井康之, 高倉照彦, 星野敏久, 鈴木廣美, 深澤伸慈, 山田正夫
医科器械学, 72 巻 4 号 2002

ME 機器の警報装置に関するメーカーアンケート調査

小野哲章, 渡辺敏, 加納隆, 廣瀬稔, 早川愼, 木原正博, 井上政昭, 萩原敏彦, 内藤正章, 大森俊雄, 山田正夫
医科器械学, 72 巻 4 号 2002

医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査

廣瀬稔, 田口元健, 渡辺敏, 加納隆, 小野哲章, 山田正夫
医科器械学, 72 巻 4 号 2002



日本 ME 学会 専門別研究会 CE 安全 研究会

会長 小野 哲章
(神奈川県立衛生短期大学教授)

平成 14 年度第 1 回研究会

医療事故を防ぐための ME 機器 の警報(アラーム)のあり方

日時 平成 14 年 4 月 27 日(土曜日) 14:00 ~ 17:00

会場 順天堂大学医学部 8 号館 1 階 3 番教室 (文京区本郷)

企画 廣瀬 稔 (北里大学医療衛生学部)

参加費 500 円

~~~~~ プログラム (敬称略) ~~~~~

14:05 ~ 14:20

●はじめに

北里大学医療衛生学部 渡辺 敏

(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」研究班・主任研究者)

14:20 ~ 15:00

1. メーカーは何をなすべきか? (メーカーアンケートから)

神奈川県立衛生短期大学衛生技術科 小野 哲章

(「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」研究班・メーカー部会主査)

15:00 ~ 15:40

2. ユーザは何をなすべきか? (ユーザアンケートから)

三井記念病院 ME サービス部 加納 隆

(「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」研究班・ユーザ部会主査)

15:40 ~ 16:10

3. アラーム (音・光) パターンの分析 (実態調査) 北里大学医療衛生学部 廣瀬 稔

(「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」研究班・実態調査責任者)

16:10 ~ 16:50

4. 警報音の設計 ~音のきこえの観点から~

産業技術総合研究所・人間福祉医工学研究部門感覚知覚グループ 水浪 田鶴

倉片 憲治

16:50 ~ 17:00

5. 総合討論

## 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」

渡辺 敏

北里大学医療衛生学部

(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」研究班・主任研究者)

### 【はじめに】

医療用具に関係するの事故が多発している。その中には警報装置の適切な設置、操作等で防止できるものも多々あると思われるが、この点に関する検討が十分行われていないのが現状である。平成13年度から2年間の予定で厚生科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」を行っているが、今まで得られた結果を本研究会で報告する。

●研究課題 「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」

●研究担当者 渡辺 敏 (主任研究者)

小野哲章 (分担研究者：メーカ部会担当)

加納 隆 (分担研究者：ユーザ部会担当)

廣瀬 稔 (実態調査担当)

●研究委員 天野 隆 (昭和大学病院)、井上政昭 (泉工医科工業(株))、大森俊雄 (日機装 (株))、織田 豊 (社会保険 中央総合病院、金子岩和 (東京女子医科大学)、木原正博 (泉工医科工業(株))、白井康之 (虎の門病院)、鈴木廣美 (順天堂大学附属順天堂医院)、高倉照彦 (亀田総合病院)、内藤正章 (日本光電工業(株))、萩原敏彦 (オリンパス光学工業(株))、早川 楢 (アコマ医科工業(株))、深澤伸慈 (順天堂大学順天堂医院)、星野敏久 (板橋中央総合病院)、山田正夫 (CE ネットワークジャパン)

< 50 音順 >

### 【研究目的】

現在使用されている医療用具、とくに生命維持に直接関係する医療用具に備えられている警報装置には、適切に作動しているものもあるが、すべてのものがうまく作動しているとは言えないのが現状で、このことが医療事故多発の原因の一つになっていると言っても過言ではない。

本研究では、現在使用されている医療用具のうち、とくに生命維持管理装置の警報装置について、その現状及び問題点を調査し、警報装置のあるべき姿を提言することを目的とする。

### 【研究方法】

●平成 13 年度 (1 年目)：

1. 医療用具の製造業者に対する実状調査

2. 医療関係者からの警報装置に対する問題点の収集
3. 主要医療用具の警報音の分析調査

●平成 14 年度（2 年目）：

1. 医療用具の警報装置の JIS の検討
  - ①現在の JIS の問題点の指摘
  - ②医療用具の真の安全性と信頼性を維持できるような警報装置規格案の作成
2. 医療用具の警報装置の理想的な設置、操作方法の提言
  - ①医療用具への警報装置の理想的な設置方法の提言
  - ②医療用具の警報装置の正しい操作方法のガイドラインの提言

**【まとめ】**

「警報」とは「危険が起こりそうな時、それを一般の人に注意して警戒させるための知らせ」（岩波国語辞典第五版）となっているが、医療用具の場合、それにより安全かつ効果的な診療を期待している患者のことを考えるとゆるがせにできない重要なことである。

今回の研究で、メーカー及びユーザの実状及び問題点が明らかになり、それが今後の警報装置に関する規格の見直しや新規作成時に役立つと同時に、我が国の医療用具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期待される。