

試験の実施

下に示すのは、不整脈モニターのユーザー・インターフェース設計の適正包括的評価に用いられると考えられるシナリオである。試験参加者に様々なタスクの実行を要請する文章で構成されている。これは試験チームが過誤、実施時間、機器設計の特色の印象などのデータを集める上で有用である。

データの評価により、図9のモニターの下に記載されている様な質問への回答が得られる。参加者には以下のような指示を与える。

図9—モニターインターフェース

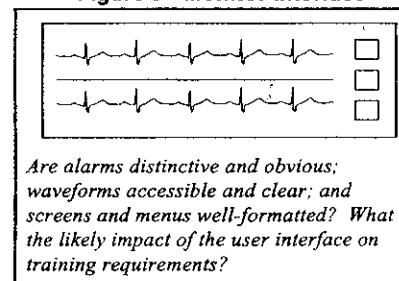
警報は判別でき明解か；波形は理解しやすく鮮明か；又、画面やメニューのフォーマットは良いか。トレーニング必要事項についてユーザー・インターフェースの影響は何か。

「モニターを立ち上げ、キャリブレーション、振幅、ゲインや警報リミットの確認や調整などの基本的セットアップ作業を行ってください。準備ができたなら、指定された通りに波形やトレンドデータを取ってください。リードワイヤーが外れていたりバッテリー切れなど目に見える警告があれば報告してください。」

一般的に、試験参加者として選ばれた機器使用者は、特定のモデルについてトレーニングを受けていない医療従事者でなければならない。参加者がモニターに慣れてきたら、試験チームは参加者のペースで操作させ、いずれかの時点で障害やはっきりとした問題についての質問をして、様子を探る。もし重要な問題が生じたら、試験の焦点をそれに絞り、その他の比重を落とす。更に、その機器は集中的に使用されたり新しい状況で使用されることも多いので、使用者は、その機器に不慣れであったり、取扱説明書が現実の状況にすぐに対応できるようになっておらず、それを上手く活用できなかったりするためにストレスを感じることもある。また、インターフェースに大きな負荷をかける目的で、その機器の初心者ユーザーを試験対象することも考慮すべきである。

サンプル・シナリオにおけるパフォーマンスの尺度には、セットアップにかかる時間、

Figure 9 - Monitor interface



過誤の数、過誤のタイプ、過誤の起きる確率の変化、警報の検出や識別のし損ない、作業完了時間、作業の障害を示唆する観察結果などが含まれる。更に、試験参加者に対しタスクの進行に当たり「考えを声に出す」よう指示した場合、その内容を記録することは重要である。最後に、試験前後に行うアンケートや面接調査でのコメント、ユーザー・インターフェースの各成分の好き嫌い、およびその他の機器全体の安全性や有用性についてのコメントも貴重である。しかし、一つ気をつけなければならないことには、使用者は一般に設計原理に詳しくない。彼らの意見は貴重であるが、パフォーマンスに関するデータや専門家の意見と合わせて評価するにあたって最も価値があるのは、様々なインターフェース設計に対する使用者の主観的な好みである。

実地試験

ユーザー・インターフェースの試験は可能な限り現実的な条件下で行うべきである。試験参加者には、試験を受けるのは彼ら自身ではなく機器であることを再確認すべきである。

実験室での実際の状況をシミュレートする：

実際の使用条件のいくつかについては、比較的簡単にシミュレートできる。例えば、様々なワット数や方向を変えられる調整可能な照明や個々の電球により、様々なレベルの照度や画面のちらつきをシミュレートできる。同じように、救急室、手術室や救命救急施設での録音した音を用いれば、警報の聞こえ方や使用者の集中力に影響を与えるデシベルや周波数を再現できる。家庭で使用される機器については、置き場所や持ち運びなどの機器の特性に関連した環境的制約（スペースなど）をシミュレートすることが重要である。

患者と機器の状況のシミュレート、ならびに複数の機器間の相互作用のシミュレートは、更に難しい。モニターを例にとると、患者や機器の状況に変化が生じた場合には ECG の変化や警報をプログラミングすることによりシミュレートできる。複数の機器を用いるシナリオでは、試験参加者は通常よく使う複数の機器を交互に使用することもある。そうした場合の変量としては、競合するユーザー・インターフェース設計および機器の付属品に関連した問題などが含まれる。

医療施設でのシミュレーション：

患者がいなくても、医療施設での性能試験は実感を得る上で重要である。当番技師や看護婦を対象にしてインターフェースや機能を効果的にシミュレートできる機器で試験を行えば、特に勤務交替の終了時に試験を行った場合には、その機器の使用に対するストレスや疲労の影響が計れる。救急室、手術室または救命救急施設での試験は、不可能ではないが難しい。多くの場合、試験は休憩時間に行われることになり、特別問題になっている設計に限って実施される。医療チームが長時間の模擬手術を行うといった試験の場合は例外である。この場合には、使用する施設は基本的に病棟以外の研究施設となる。

家庭でのシミュレーション：

家庭での使用を目的とした機器の試験は、そのような環境下で実施すべきである。このような試験は、スペース、持ち運び性、電源の有無、照明、騒音、複雑な操作性などに関連した問題が引き起こされる機器を評価をする場合に特に有用である。

臨床試験：

臨床試験で full testing ができれば理想的であるが、明らかに限界がある。第一に、医療従事者の行動をあるシナリオによって操作すれば混乱が生じ、患者に危険を与えかねない。第二に、ユーザー・インターフェース設計は臨床試験前に最低限適切な状態になっていなくてはならない。しかし、これらの要因があるとしても、この段階における付加的評価ができないというわけではない。技師や看護婦にある特定の設計に注意を払ってもらい、手順終了後に面接調査を行うことはできる。同様に、訓練された監視者による監視も有用である。

実地調査：

機器の市販後は、既に使用されている機器についての調査は有用な情報を得る良い機会となる。時間的制約がほとんどないため、多様な設定やユーザーグループからのデータ収集が可能である。このような調査は、状況の変化に対応して、いつでも変更可能である。調査結果から苦情データが補足および解明されるとともに、マーケティングや新開発事業に関連する予想外の情報が得られることもある。このようなデータは文書化して、現在および将来的にも使用できるようにしなければならない。

まとめ

実際の使用者から性能に関するデータを収集することは重要である。試験参加者が試験条件下で安全かつ効率的に機器を使用することができなければ、実際の使用条件下では医療従事者は間違いなく問題を抱えることになる。最後に、最終製品が医療従事者と患者のニーズを満たしたものであることを確かめる上で使用者の要求事項を明らかにすること、また徹底的な試験を行うことが有用である。

特殊な問題

企業内で人間工学プログラムを始める

職員

開発プロジェクトには二つとして同じものはないが、企業についても同じことが言える。企業の規模、組織、文化はすべて人間工学プログラム実施に影響するが、これらは企業ごとに異なっている。主として人間工学に精通しているコンサルタントやスタッフに頼っている場合、彼らをプロジェクト設計チームに入れることが重要である。

また、技術スタッフやマネジメントスタッフに人間工学を身に付けさせることは、長期的に見て組織の利益となる。トレーニングの対象はエンジニア、デザイナー、マニュアルやトレーニング作成者、リスクマネージャー、品質マネージャー、および経営陣（役員）を含む。スタッフは人間工学とは何か、なぜ重要なのかを知らなくてはならない。人間工学の専門家による次の項目のうち一項目以上を含むセミナーの実施を考慮すべきである：

(1) 人間工学の原理、問題点、方法についての討論、(2) デモンストレーション、(3) ケーススタディ。当該企業のデザイナーや製品の関与したものとすれば、セミナーの効果は大きくなる。同じように、開発努力、設計原理、責任問題や文献などに関する人間工学担当者の実体験も貴重である。また、人間工学についての既存の専門短期講座もあり、多くの大学はこの分野で学位のとれるコースを設けている。しかし、次の点には注意しなければならない：即席の「机上の空論」ではうまく行かない；トレーニングと経験が必要である。有効な人間工学プログラムは、継続的なトレーニングをもって行われるものであり、そのようなトレーニングによって問うる場合には、製造業者の能力と企業のリソースを考慮すべきである。熟練した人間工学担当者は、他の者には思いつかない問題解決法を見出すことができる。

リソース

リソースの一部、すなわち文献、ガイドラインおよび現在のスタッフの専門的知識・力量については既に論じた。製造業者の多くは、人間工学プログラムを作る上でおそらくコンサルタントの助けが必要になる。そのような目的に有用な質の高いコンサルタントは多い。現在では、彼らとその専門知識を生かしている分野は、軍事システム、航空管制、原

子力発電所などの分野から事務機器や増えつつある医療機器分野まで幅広い。どの分野でも基本的な論理と方法論は同じである。下記の団体はコンサルタント用のクリアリング・ハウスである。

Ergonomics Society
University of Technology
Loughborough, LEIC LE11 3TU
England

Human Factors and Ergonomics Society (HFES)
P.O. Box 1369
Santa Monica, CA90406

IEEE Systems, Man, and Cybernetics Society
345 East 47th Street
New York, NY 10017

Industrial Designers Society of America
1142-E Walker Road
Great Falls, VA 22066

Society for Information Display
8055 W. Manchester Avenue
Suite 615
Playa del Rey, CA 90293

Society for Technical Communications (STC)
Suite 904
901 North Stuart Street
Arlington, VA 22203

Special Interest Group on Computer
and Human Interaction (SIGCHI)
Association for Computing Machinery
P.O. Box 12115
Church Street Station
New York, NY 10249

Usability Professionals Association
American Airlines/STIN
P.O. Box 619616 MD 4230
DFW Airport, TX 75261-9616

人間工学の取り組みの特徴

人間工学については、かなり多様な面からの取り組みが行われているが、不可欠の項目は以下の通りである。

- 使用者の関連する問題に対して責任のある設計に従事している者；
- 使用者からの試験参加者；
- 安全に使用できる製品を設計するための必要事項；
- ユーザー・パフォーマンスを評価したりハザードを特定する調査、解析、および試験；そして
- ユーザー・インターフェースが必要事項を満たしているか否かを示すデータ

機器の使用者にとって一番の「賛同者」は、設計チームと一体となって働いている人間である。そのような人は、しかるべき調査、解析、試験の立案や実施に加わっている。試験参加者は、その会社の臨床スタッフや外部医療従事者の中から選ばれる。普通は、機器の記録、使用者を対象とした調査、および解析の結果から、起こり得るハザード、過誤、および広範な性能に関する問題が明らかになる。それらは使用者からの初期要求事項の決定に役立つ。その要求事項は開発中に改善されて、試験基準や計測値の決定に役立つもの

と思われる。

人間工学についてどの程度考慮すべきかを定める基準はないが、基本的な変数のいくつかについて考えることは意思決定の手助けとなる。以下の項目を重視すべきである：使用者と機器との相互のやり取りの性質、使用者と使用環境、過誤の起きやすさと重大性、代替となるユーザー・インターフェースの実行可能性、従来機器から会社が得た経験。

起こりそうもないケースではあるが、機器にユーザー・インターフェースがほとんど付いていなかったり、機能が統合されてインターフェース設計オプションが取り除かれていたりする場合には、実際には人間工学の取り組みが行われたとは言えない。しかし、ほとんどの機器では使用者と機器との実質的な相互のやりとりが必要であり、普通はインターフェースが複雑であることは問題である。患者の健康や安全に対する影響が大きいほど、徹底的な解析や試験を行う必要性が大きくなる。もしユーザー・インターフェースが従来モデルのものと似ていれば、従来モデルの使用歴と新モデルに加えられた何らかの変更から受ける可能性がある影響に注目すればよい。

補遺に人間工学への取り組みに関する考慮事項を示した。

医療施設に対する助言

すでに購入している機器について、設計の人間工学上の問題を認識することは重要である。また、新しい機器を選ぶ場合にはスタッフが安全かつ効率的に操作できるものを選択することも重要である。このセクションではこのような問題について述べる。

問題点を認識する

医療従事者は、過誤が生じると機器が悪いと考えるより自分自身に問題があると考える傾向がある。ユーザー・インターフェースの不備は些細なことである場合もあり、技師や看護婦の注意が機器にではなく患者に向いている。また、医療従事者は、プロとしての責任感ゆえに過誤を機器の「せいにする」ことをできない場合も多い；その結果、彼らはしばしば設計に原因のある過誤が原因と考えることになる。ユーザー・インターフェースに問題があったとしても、適切なトレーニングを行ったり機器を慎重に使用したりしなければ

ばならないことには変わりはないが、設計が悪ければ過誤の起きる確率が非常に高くなる。そのような過誤がさらに深刻な事態を引き起こす場合もあり、これは訓練によって簡単に解決できることではない。

機器の設計に重大な欠陥があるとすれば、パターンが分かってくる場合もある。使用者に対して、ある機器を使用した時に経験した操作上の問題を質問すること、そしてその問題がどの程度広範囲に認められるかを調べてみることを勧める。有用な情報の提供者となるのは、医療機器技術者やその他の医療業務従事者である。個人への面接調査の実施に加えて、フォーカスグループ・インタビューやアンケートの実施を勧める。

すでに購入した機器を評価する

以下に問題の例を挙げる。

観察：

- トレーニングに時間がかかり、難しかった。
- 機器を使用できるスタッフは数人に過ぎない。
- スタッフに機器を改造したり手順を短縮したりする傾向が見られる。
- スタッフは機器を使うことを拒否する。

取り付け上の問題：

- スタッフは、付属品の装着が難しい、分かり難い、時間がかかりすぎると感じている。
- 警報やバッテリーの不具合が頻繁に起こる。
- 間違った付属品が据付けられていることがある。
- 部品がはずれやすい。

苦情：

- 表示が読みにくい、または分かりにくい。
- 操作ボタンの配置が悪い、または表示が不適切である。
- 警報が聞こえにくい、または判別しにくい。

- 警報がうるさい。
- 機器の操作が非論理的で、分かり難い。

事故：

- 事故や「ニアミス」が起きた場合、特に有資格者が関与している場合には、注意しなければならない。スタッフへの質問や関連機器の検査にあたっては、上記のように問題のタイプを探るべきである。

強制報告の一つ MedWatch FDA Form 3500A によって 1995 年 12 月に発表された医療機器報告 (MDR) のためのコーディングマニュアルには、ユーザー・インターフェース設計にとって重要な多くの規則が記載されている。それらは「医療機器関連用語」、「評価結果のコード (Results of Evaluation Codes)」、「結論コード (Conclusion Codes)」の項目に記載されている。これらの内容は、医療機器に関する報告という目的に限らず、人スタッフを間工学設計の重要な問題に対して敏感にする上でも有用である。

購入前に機器を評価する

新しいモデルを購入する前に、その機器が延命機器や生命維持機器の場合には特に、機器の使用性能の評価法を検討することを勧める。検討すべきいくつかの段階を下記に示す。

- 製造業者がその機器の人間工学/使用性能の試験を行っているか否かを確認する。
- 同じ製造業者製が作成した従来モデルについて、スタッフあるいは他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルを使用している他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルの評価を文献で照合する。
- 実際に購入する前に購入を検討しているモデルの試用期間を設けるよう要求する。

モデルの解析と試験

購入を計画している、または既に使用している機器の解析および試験を行う場合に、留意すべきいくつかの指針がある。使用者が偏らないよう注意すべきである。スタッフには、試験を受けるのは機器であって使用者ではないことを告げるべきである。この点が明確に

されていないと、使用者は自分の能力を上司が検討することになるのだと考え、過誤やインターフェース設計に関連した欠陥について進言しない恐れがある。また、患者に対して実際に使用中にも評価が行われなくてはならないし、データは1日や2日ではなく、ある程度長期間にわたって集めなければならない。実際に医療現場で機器を使用する場合には、問題は徐々に明らかになるので、問題を確認するためには繰り返しの観察が必要となる。そうして得られた知見は、医療施設と製造業者の双方にとって大いに有用であることがわかるものと思われる。

最終コメント：

購入を検討している機器のみでなく、既に使用されている機器についても評価すべき内容は多い。これまで明らかにされていなかった長所や短所を製造業者に知らせるべきである。企業は顧客に対し責任があるだけでなく、顧客の求める機能性、安全性および有効性を備えた医療機器を販売することを望んでいるのである。

補遺

考慮すべき点

人間工学的な解析と試験の必要性およびその実施を考える際、次のような多くの問題点や質問事項がある。

1. その機器の操作、保守、清掃または部品取り付けに対して使用者が関わる必要があるか。もしそうなら、技術面および機能面からユーザー・インターフェース設計を変えることはできるか。
2. ユーザー・インターフェース、使用者および使用条件の特定の組み合わせにおいて過誤が起きやすいか。
3. 過誤は患者や使用者に対して重大な結果を招くか。
4. 実際の試験実施にあたり：
 - 使用者に関連する問題を重点的に扱う上で設計チームに不可欠な人がいるか。
 - 使用者は関与しているか。
 - 人間工学に関する取り組みがハードウェアやソフトウェアの設計者、テクニカル・ライターおよびその他の人員によって調整されているか。
 - 試験計画は立てられたか。
 - 使用者の要求事項は検討されたか、また、それに関する最新情報の入手を継続しているか。
5. 設計チームは人間工学に関する有用な情報に関して文献や社内のファイルを確認したか。
6. どのような調査、解析、試験段階が実施されているか。スタッフは付属品の取り付けや機器の操作に関連するすべての問題点をよく調査したか。

7. プロジェクトチームはシミュレートされた環境および／または実際の環境の中で試験を実施したか。
8. 使用者の要求事項は満たされたか。
9. ユーザー・インターフェースの変更が不注意で製造段階の生産モデルに導入されることがある。それについての説明はついているか。

用語解説

本項目に記載した用語の定義は、本文書にとって適切なものである。一般的に同じ意味で使用される用語もあれば、ここに示す意味とは異なり特別の意味で使用または適用される場合もある。

点滴セット（静脈用）：患者の血管に刺した針やカテーテルから容器内の液体を患者の血管系に注入するために使用される医療機器。これには、針やカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、フィルター、点滴コック、液体注入チューブ、コネクター、注射用の片側キャップ付きチューブ、静注用バッグや他の注入容器に刺したりチューブをつなげたりするための中空スパイクが含まれる。

人体計測学：人間の寸法やその他の物理的特性を計測し、その情報を人間が使う物の設計に活用する分野。

血糖値モニター：血中のブドウ糖濃度を定量的に測定する機器。

キャリブレーション：定量測定機器の目盛を確認、調整、および標準化すること。

心臓モニター（心拍タコメータと心拍数警報を含む）：心電図、ベクトル心電図や血圧モニターから得られたアナログ信号から心拍数を計測する機器。心拍数が設定の上限または下限を越すと警告音を出す機器もある。

カテーテル：管状構造、血管、排泄腔、あるいは体腔などに挿入して、通常は液体の注入や回収のため、または開口状態を保つ目的に用いる管状の医療機器。

コーディング：普通は視覚や聴覚により識別可能な記号を用いて行う事物を同定すること。これには、色、形、サイズ、方向、ピッチ、所要時間などの既にわかっている変数を用いる。

認知：思考、推理、想起、想像などのような理性と知性を伴う活動において、環境および自身についての情報を処理すること。

デフォルト：使用者が意図的な行動を取らない場合に機械が自動的に選択するパラメーター。

直流細動除去器：心房や心室の細動除去（心拍を正常なリズムに戻す）あるいはその他の心不整脈をなくすため電気ショックを与える機器。心臓を横切る位置または体表面に置かれたパドルを通して電気ショックを与えるという機器である。

経腸栄養管：胃に食物や薬を流し込むチューブ。

機能：システムが機器と使用者から成り立つ場合、システムの意図する活動やその結果。あるいは、取り付け、保守、操作、監視などの個別の本源的機能を指し、これらは使用者／機器システムの用途を達成するために必要となる。

ガイドワイヤー：カテーテルガイドワイヤーとは、血管内にカテーテルを通過させるために経皮カテーテルの内側にはまるよう設計されたコイル状のワイヤー。

人間工学：広義では、機器の操作、保守および取り付けに対するユーザー・インターフェース設計、機能ごとのマニュアル (job aiding) 、および個人トレーニングの効果について研究する専門分野。

弁尖：心臓の二尖弁または三尖弁のリーフ状フラップ。

注入ポンプ：患者の体内に液体を制御しながら注入する機器。ピストンポンプ、ローラーポンプ、または蠕動ポンプを併用する場合もあり、機器は電氣的または機械的に動作する。注入ラインへの空気混入やラインの閉塞などの異常を検出し、警報を鳴らすことができるようになっている場合もある。

注入ポンプカセット：注入ポンプに適合する静脈チューブセットの一部。それぞれのカセットは特定のポンプ「専用」であるか、特定のポンプに合うように設計されている。

反復試作：限られた機能を持つ様々な試作品を製作する一連の小規模試験。このような試験により人間工学に基づく一貫した設計の改良が可能となる。

インターロック：現在の操作が終わるまで次の操作が始まらないようにすること（コンピュータサイエンス）。独立して動作する部分がないように接続すること。

WedWatch Form 3500A：機器に関連する事故が起きたときに医療機器報告（MDR）（21 CFR, Parts 803 and 804）に従ってFDAへ届け出るために使用者の所属する施設や製造業者が記入を義務付けられている書式。

実物模型：通常は原寸大の構造モデル。デモンストレーション、研究、試験などに使用される。

負の転移：トレーニングの転移で、その結果としてユーザー・インターフェースの変更や使用者による状況の理解不十分が原因となってヒューマン・エラーの起きる確率が高まる。

酸素濃縮器：大気中から酸素を物理的に分離することにより臨床的に有用な点滴速度（5 L/min 以下）で高濃度酸素（85～95%）を作る機器。酸素濃縮器は家庭でのヘルスケアに広く使用されており、全身麻酔下で使用されることもある。

スクリーン印刷：紙に表示された静止画像。コンピュータプログラムがモニターにどのように表示されるかを示すために使われる。

ストーリーボード：あるシステムにおいて取られ得る一連の動作の紙面表示を1ページにまとめたもの。コンピュータプログラムを示したストーリーボードには、キー、プロンプトやステータスの変化が記載される。

タスク：機能を実行するために使用者が取らねばならないステップや行動。

タスク解析：ある機器にとって重要な使用者のタスクとステップの確認および解析。この解析は機器の概念については机上で行われる場合もあれば、試作品や実機を用いて手順を繰り返すという方法が取られる場合もある。

トレーニングの移管：以前に開発された機器とスキルや経験が類似していると考えられる新規の機器に対して、スキル、習慣、経験などを自動的に適用すること。

有用性試験：実機または全機能を備えたユーザー・インターフェースの試作品による試験。これによって得られるデータは、ユーザー・パフォーマンス（時間、過誤、精度）および試験参加者の主観的反応などである。

ユーザー・パフォーマンス・データ：あるタスクを実行中の人間の行動や反応に関する情報。計測するデータは、タスク完了の頻度、タスク完了に要する時間、訓練によるパフォーマンスの変化など。

人工呼吸器：連続呼吸器（レスピレータ）は、呼吸ガスに特定の割合で酸素を混入することにより患者の呼吸を機械的に制御したり補助したりする機器。

参考文献

Standards

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1994). *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*. ANSI/AAMI-1994. Arlington, VA: AAMI.

American National Standards Institute. (1988). *American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations*. ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI.

American National Standards Institute. (1991). *Safety Color Code*. ANSI Z535.1-1991. New York: ANSI.

American National Standards Institute. (1991). *Safety color code*. ANSI Z535.1-1991. New York: ANSI.

American National Standards Institute. (1991). *Criteria for safety symbols*. ANSI-Z535.3-1991. New York: ANSI.

American National Standards Institute. (1991). *Product safety signs and labels*. ANSI Z535.4-1991. New York: ANSI.

American Society for Testing and Materials. (1988). *Minimum performance and safety requirements for components and systems of anesthesia gas machines*. ASTM F1161-1988. Philadelphia: ASTM.

American Society for Testing and Materials. (1990). *Ventilators intended for use in critical care*. ASTM F1100-1990 . Philadelphia: ASTM.

American Society for Testing and Materials. (1993). *Standard specification for alarm signals in medical equipment used in anesthesia and respiratory care*. ASTM F1463-93-1993. Philadelphia: ASTM.

International Electrotechnical Commission. (1988). *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*. IEC 878-1988. Geneva: Switzerland.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) Laboratory instruments and data management systems: *Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring*. NCCLS GP-19-P. Villanora,PA.: NCCLS.

U.S. Department of Defense. (1991). *Anthropometry of U.S. military personnel*. DOD-HDBK-743A. Washington, D.C.: DOD.

U.S. Department of Defense. (1992). *Human engineering design criteria for military systems, equipment, and facilities*. MIL-STD-1472D. Washington, D.C.; DOD.

Textbooks, Reports, & Articles

Backinger, C., & Kingsley, P. (1993) . *Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care*, (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration.

Bailey, R. W. (1989). *Human performance engineering: using human factors/ergonomics to achieve computer system usability* (2nd Edition). Englewood Cliffs: Prentice Hall.

Bias, R., & Mayhew, D. (1994). *Cost justifying usability*. Cambridge, MA: Academic Press.

Bogner, M.S. (Ed.). (1994). *Human error In medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

Brennan, T.A. (1991). *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the harvard medical practice study I*. *New England Journal of Medicine*, Vol. 324, No. 6.

Brown, C.M. (1989). *Human-computer interface design guidelines*. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company.

Callan, J.R., & Gwynne, J.W. (1993). *Human factors principles for medical device labeling*. San Diego, CA: Pacific Sciences & Engineering Group.

Callan, J.R., Kelly, R.T., Gwynne, J.W., Muckler, F.A., Saunders, W.M., Lepage, R.P., Chin, E., Schoenfield, I., & Serig, D.I. (1995) *Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy: function and task analysis*. (NUREG/CR-6125, Vol 2.) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission.

Cangelosi R., Carstensen, P., Crowley, J., et al. (1989). *An analysis of medical device-related reporting of anesthesiology-related deaths*. Rockville, MD: Food and Drug Administration (Internal Report).

Carstensen, P. (1986). FDA Issues Pre-Use Checkout. *Anesthesia Patient Safety Foundations Newsletter*, 1,13-17.

Cook, R.I., Woods, D.D., Howie, M.B., Horrow, J.C., & Gaba, D.M. (1992). Unintentional delivery of vasoactive drugs with an electromechanical infusion device. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 6 (2), 238-244.