

D. アラームの発生状況の調査と報告

生体情報モニタのアラーム発生状況の調査については北里大学病院の集中治療室で行った報告がある。この報告によるとアラーム事象は 24 時間で合計 4,294 回、アラーム発生時間が 1 日の 43.7% にあたる 10 時間 29 分 42 秒であった(表 2)、また 1 時間当たりのアラーム事象は 179 回、アラーム発生時間は 26 分 14 秒であった。アラーム事象は注意報アラームが最も多く、全体の 71.7%、次いで緊急アラームが 20.6%、警告アラームが 7.7%を占めた。アラーム発生時間は緊急アラームが最も長く全体の 43.4%、次いで警告アラームが 37.5%、注意アラームが 19.0%を占めた。またアラーム事象、アラーム発生時間ともに時刻による優位差はなかったことから、常に鳴っている状況にあるということが分かる(図 2、図 3)。

アラーム発生時間は警告アラームが最も長く 10 分 3 秒で、次いで緊急アラームの 4 分 22 秒、注意アラームの 55 秒であった。これは注意アラームが短いアラーム発生時間で自動解除されやすく、警

告アラームおよび緊急アラームは、注意アラームに比べて消音などの操作があるまで自動解除されにくいことによるものである。

表 2 セントラルモニタでのアラーム発生事象および発生時間(24 時間連続測定)

	事象	アラーム発生時間
緊急アラーム	886 回	4 時間 33 分 31 秒
警告アラーム	329 回	3 時間 56 分 19 秒
注意アラーム	3,079 回	1 時間 59 分 52 秒
合計(24 時間)	4,294 回	10 時間 29 分 42 秒
1 時間当たり	179 回	26 分 14 秒

<参考文献>

中村恭子、廣瀬稔「生体情報モニタのアラームはこんなに鳴っている」、クリニカルエンジニアリング(25), 859-861, 2011.

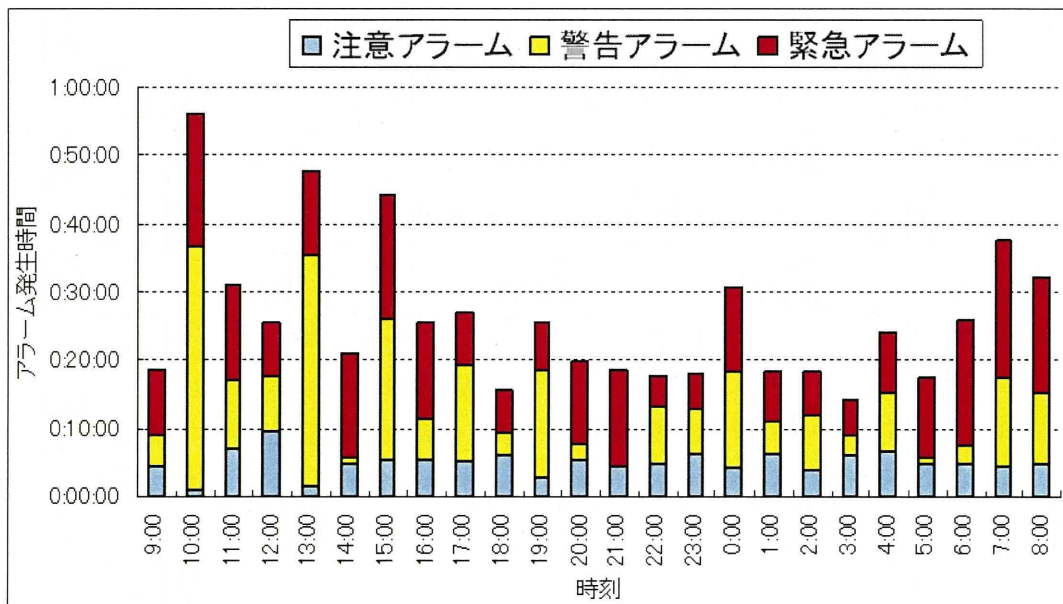


図 2 時刻によるアラーム発生時間変化

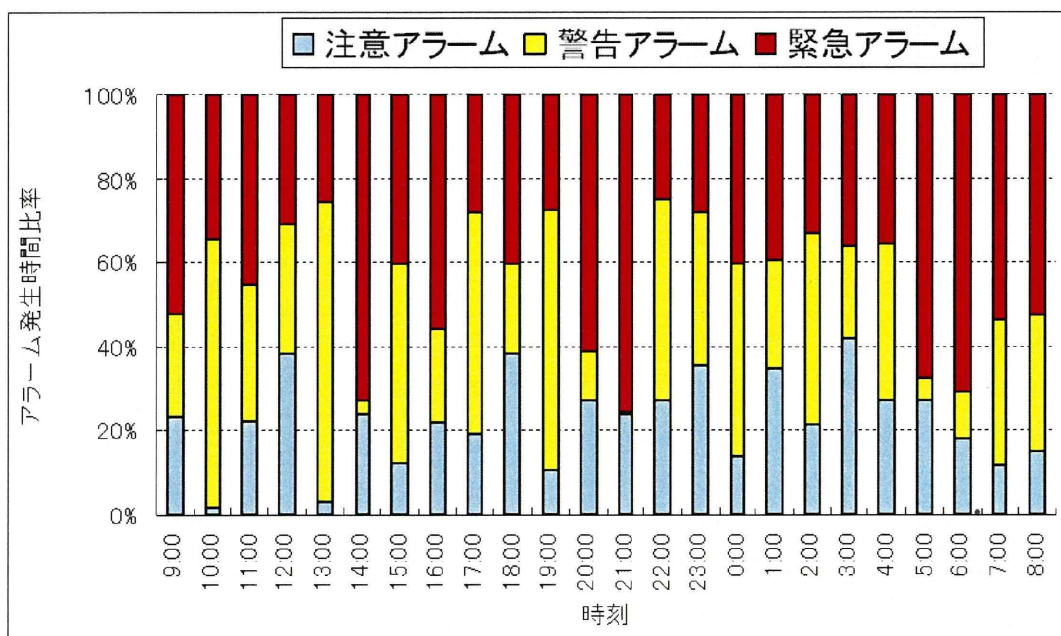


図3 時刻によるアラーム発生時間比率変化

E. 心電図モニタのアラームに対する意識調査の報告

過去に起こった医療事故の中にはアラームに関するものも多い。このことは現在のアラーム機能やアラームシステム(使用者を含む)は完全ではないということになる。そのために医療機器メーカーが、アラーム機能の信頼性向上のために研究・開発を行う上で、医療従事者のアラームに対する意識調査の結果(問題点の抽出)はアラーム機能の向上に不可欠な情報である。また医療機関内では日常点検項目や安全教育の見直しなどにおいて重要な情報となる。現状のアラーム機能が必ずしも満足できる性能ではなく、また満足した使用状況に無いことも考えられる。

以上から、医療機器に関する使用者の認識調査について、平成 22 年度の日本医療機器学会・研究助成事業『医療機器のアラーム(警報装置)に関するユーザ向けガイドラインの開発』の研究でのアンケート調査が行われた。そのアンケートのうち心電図モニタに対する意識は以下の通りである。

1. 研究の内容

平成 22 年 5 月 25 日から 6 月 30 日において 100 床以上の医療機関 489 施設(東京都:288 施設、神奈川県:201 施設)を対象とし、アラームへの満足度および不満点、アラーム設定基準の有無、アラームに関連するトラブル経験の有無と具体例およびヒヤリハット経験の有無と具体例を調査した。131 施設(回収率 27.1%)から、のべ 811 件の回答を得た。回答者の職種とその件数は、看護師 498 件(61.4%)、臨床工学技士 201 件(24.8%)、医師 87 件(10.7%)、その他・不明 25 件(3.1%)であった。

2. アラームの満足度

心電図モニタのアラームについては、75.0%の方が「大いに満足」「満足」「普通」と回答し、20.0%の方が「不満」「大いに不満」と回答した(図 4)。そのうち、「不満」「大いに不満」の理由は、「誤ったアラームが多い(偽警報または誤アラーム)」が 32.3%、「アラーム内容の表示がわかりにくい」が 18.5%、「離れた病室にある心電図モニタのアラームが聞こえない」が 15.4%、「アラームの設定が複

雑である」が 15.0%であり、心電図モニタの不整脈検出機能や表示、また心電図モニタの設置方法などの問題が存在する(図 5)。

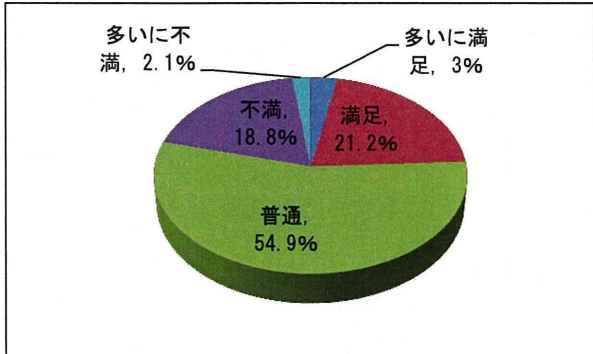


図 4 心電図モニタのアラームに対する満足度

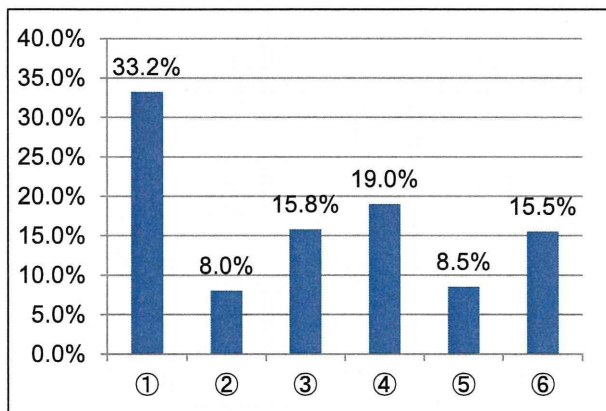


図 5 心電図モニタアラームの不満点

- ① 誤ったアラームが多い
- ② どの機器からアラームが鳴っているか分からない
- ③ 離れた場所にあるアラームが聞こえない
- ④ アラーム内容の表示が分からない
- ⑤ アラームの音質やパターンが不適切である
- ⑥ アラーム設定が複雑である

自由記載でも「誤アラーム」関連が多く、その原因の多くは「ノイズ」によるものであった。また、アラームの「識別不良」、アラーム設定「簡略化」、「アラームの転送」などの改善要望を指摘している。

心電図モニタは、モニタリングを行う生体現象関連だけでなく装置のテクニカル関連もあるためアラーム項目数がおおく、さらに一台で同時に複

数患者をモニタリングする。このためアラーム種類の識別だけでなく患者識別が使用者の負担となっている。さらに頻回にアラームが発生する状況が容易に想像でき、アラーム音への慣れやアラーム対応の遅れの要因となると考えられる。この対策として、ナースコールや院内 PHS へのアラーム転送が望まれているが、まだ十分に普及していない。また、アラームに対する「不満」の割合は臨床工学技士で多かった。心電図モニタでは偽アラームに対する不満が多いことが特徴的であったが、医師にその傾向が高かった。

3. アラーム設定時の「決まりごと」の有無

心電図モニタのアラームを設定する時、部署内の「決まりごと」があるかに対して「ない」が 46.1%、「ある」が 20.2%で、「その都度医師から指示を受けている」が 21.6%であった(図 6)。この中で心電図モニタはアラーム設定項目が多いため、それぞれの設定に対して医師の指示を受ける機会が多いのかもしれない。

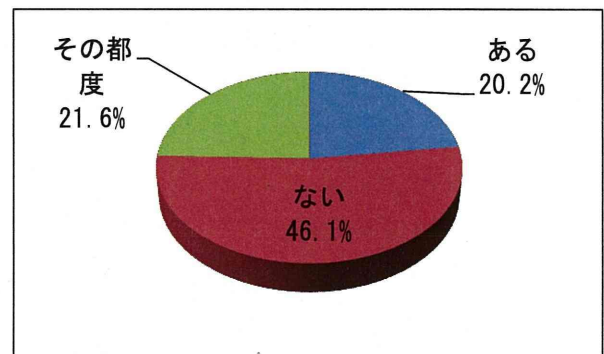


図 6 アラーム設定の決まり事の有無

4. トラブル事例

アラームが「鳴らない」が多く、その原因の多くは設定のミス、誤操作であった。受信不良や電極不良などテクニカルな原因と考えられるものもあった。また、アラームが「聞こえない」という報告も多くあったが、「音量低減」によるものや、モニタ装置付近に看護師「不在」であったという報告もあった。

- 1) アラームが鳴らない(アラームを OFF に設定する)
 - ・アラーム「切」の状態でも、(ペースメーカー)スパイク波だけでいて、HR60 回/分となり、アラームが鳴らなかった。
 - ・「アラームがうるさい」とアラーム設定が変更されていて、異常に気付くのが遅くなった。
 - ・入室時に一時退室のままになっていて、不整脈アラームが鳴らなかった。
 - ・モニタのアラームが鳴らず、ベビーの急変発見(徐脈)に遅れが出た。
 - ・アラーム消音を継続して押していたため、致死性の不整脈を見逃していた。
 - ・多数の患者をモニタリング中、ある患者アラームにて一時アラーム中断して対応したが、同時に他患も状態悪化のアラームも鳴っていたことに気が付かず、5分後に気が付いて慌てて対処した。
 - ・送信機を装着している患者様が電波切れの状態であり、それを確認しに行くと患者様は部屋に居なかった。後ほど電波の届かない場所で意識不明になっていた。
 - ・[SOUND]からコードが抜けており、心停止アラームが聞こえなかった。
- 2) アラームが聞こえない(音量低減/担当看護師不在)
 - ・アラーム音量の設定を夜間、うるさいと患者からクレームがあったため、病棟Nsが下げたため、アラーム音に気付かなかった。
 - ・アラーム音が小さくされていたため急変に気が付くのが遅れた。
 - ・心拍数でアラーム設定しても徐脈や頻脈の不整脈でアラームが鳴りっぱなしになり、他の患者のアラームに気付かなかった。
 - ・送信機の電池残量アラームに気付かずモニタリングされていなかった。
- ・電極が外れてアラームが鳴ったが、Nsステーションにだれも居なく、外れたことに気が付かなかった。
- 3) 誤アラーム
 - ・VT [アラームの状態] となっているが、[実際には] VT ではなかった。
 - ・体動でアラームが鳴る
 - ・ASYSTOLE で訪室すると、接触不良か? 波形が出ないことがある。
- 4) アラームへの慣れ
 - ・アラームが頻回に鳴り、マンネリで見落とした。
5. ヒヤリハット事例
 - アラームが「鳴らない」と回答した方が多くは、その原因が「誤設定」であると回答している。またアラームが「鳴らない」設定になっていたのを発見したという回答もあった。「アラーム設定基準がある」との回答はアラームに関連したトラブルやヒヤリハットを経験が「ない」に比べて「ある」と回答が多かった。また、アラームとは直接関係ないが、患者取り違え、チャンネル間違えの報告もあった。複数患者さんに同時に使用するため注意が必要である。
- 1) アラームが鳴らない
 - ・アラームが OFF になっており、アラームが鳴らない設定になっていた。
 - ・SR 波形だが VT とモニタが判断し偽警報が鳴るので、モニタに波形を再学習させたがアラームが鳴り続けるので、一時アラームを停止していた。VT 出現に気が付かなかった。
 - ・小児が退室後に成人が緊急入室したが、アラーム設定の変更をしていなかったため、バイタルのアラームが鳴らなかった。
 - ・アラーム作動するのにタイムラグがあり、不整脈を発見するのに時間がかかった。
 - ・SpO₂のみモニタすることが多くなり、電波受信の問題やアラームの鳴り方(はずれ等)や鳴らない場合などがあり、注意する必要がある。

2) 聞こえず・気付かず

- ・オムツ交換等で NS ステーションを離れてしまっている間、アラーム音が聞こえず、急変の対応が遅れてしまった
- ・アラーム音量の設定を夜間、うるさいと患者からクレームがあったため、病棟Ns が下げたため、アラーム音に気付かなかった
- ・離れた部屋に自分がいて、ベッドサイドモニタを装着していないと音が聞こえない。
- ・アラームが鳴り過ぎ(8 台)、重篤な不整脈を見過ごしそうになった。

3) 誤設定

- ・アラームが頻回になるため、アラームの消音にしていたため、徐脈になっているのに気づくのが遅くなった。
- ・急変してから気づくまでの時間が長かったため対処が遅れた(実際には VF になるまでアラーム発生していなかった)。
- ・患者の状態が改善したあとにアラーム設定を通常に戻すのを忘れた。

4) 取り違い

- ・チャンネル間違いをした。

アラームは使用している患者の状態変化や、患者と医療機器の接続状態ならびに医療機器自体の異常を知らせるもので、必須の機能である。そのためこのアラーム機能が適切に機能していない場合には異常状態の発見が遅れ、重大な医療事故につながる可能性がある。今回の調査でも分かるように、アラーム機能そのものについての検討すべきこともあるが、それを使用している医療関係者の適正使用やアラームに関する意識改革などの必要性を感じる。医療機器の改良には時間がかかるが、今現場ですべきことは各医療機関の医療機器安全管理責任者または医療機器管理部門を中心として安全教育を実施することが最も基本的で有効な手段と考える。関連職種の積極的な取り組みが望まれる。

F. アラームの聞こえについて

医療機器アラームに関する先行研究では「遠くの病室の機器からのアラームが聞こえない」という医療従事者からの不満点があった。このため現在の臨床現場でどの程度アラームが聞こえていないか実態調査を行い、医療機器アラーム音圧と環境騒音の相互関係を調べた。

1. 調査方法

1) 看護師へのアンケート

北里大学病院の ICU と一般病棟の看護師(80 名)に対し、「アラームの聞こえに関するアンケート」を行なった。

2) 医療機器アラームの音圧測定

旧 JIS T 1031「医用電気機器の警報通則」に則り、輸液ポンプ、生体情報モニタ、人工呼吸器のアラーム音圧 [dB(A)] を各 5 台ずつ測定した。アラームの状態は、緊急警報、最大音量とした。

3) 環境騒音測定

北里大学病院の ICU、一般病棟のナースステーション、一般病棟の廊下で 10 分毎の等価騒音レベル (LAeq) を 24 時間測定した。

2. 調査結果

看護師へのアンケートにおいて「アラームが聞こえなかった」という経験をしていた看護師は全体の 50%であった。また、同じ医療機器でもアラームの音圧は様々であった。環境騒音は、ICU では一日を通し 60dB(A) 前後で、一般病棟では日中の音圧が高く夜間は低くなった。「アラームが聞こえなかった」という経験をした看護師は半数と多かった。また、環境騒音によりアラームがマスクングされてしまう可能性があるといえる。特に ICU と一般病棟の日中は騒音レベルが高いためこの現象が起こりやすいことが考えられる(図 7)。

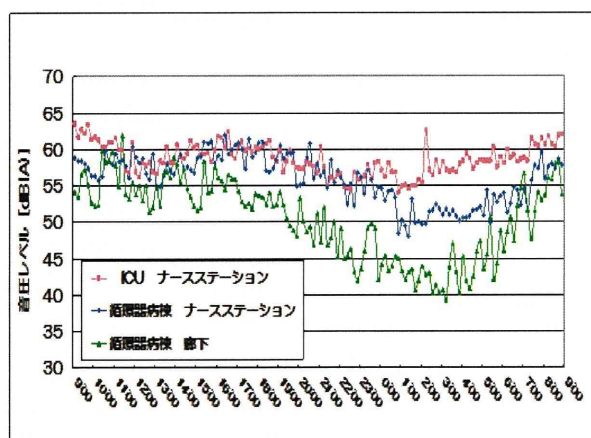


図 7 ICU および一般病棟の環境騒音

場所、距離によって環境騒音よりもアラームの音圧レベルが小さくなるのがわかる。特に ICU では一日中、一般病棟では日中に 60dB(A) 程度の音圧レベルとなるため、アラームが環境騒音により打ち消されマスキングが生じる可能性があることが考えられる。

G 日常点検の項目

1. 心電図モニタの安全使用のガイド

日本看護協会(事業開発部)では過去に起こった事故事例(報道から収集したアラームに関連した 28 事例: 2000 年~2006 年)の分析結果を基に、最も使用する機会が多い看護師を対象にした「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」が 2010 年 6 月に公表した。このガイドは、確認の視点を以下の 6 テーマにまとめ、それぞれのテーマ毎に「確認ポイント」を示し、解説および対応例をあげたものである。「確認ポイント」は下記の通りである。本ガイドは昨年度の報告書にも掲載したが、現状では最もまとまったものと考えているため、再度掲載する。

——— 一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド(一部抜粋) ———

1) 心電図モニタ装着の必要性とアラーム設定

①モニタ装着や除去に関する基準が明確ですか

②患者ごとのモニタ装着の必要性が、チームで共有されていますか

③患者ごとの、モニタの除去、若しくは継続使用の評価は適正に行われていますか

④患者ごとのアラーム設定について、チームで定期的に検討、合意していますか

⑤患者・家族に、装着する理由及び装着予定期間を説明していますか

2) アラームの基本設定(音・画面表示)

①アラームが「消音」、若しくは「切」になっていませんか

②アラームが病棟内スタッフに聞こえる音量になっていますか

③アラーム音は紛らわしい音がなく、聞き取りやすい音ですか

④モニタ画面の表示は誰が見ても見やすい画面ですか

⑤セントラルモニタは常にスタッフの誰かが見える場所に設置されていますか

3) 電極の管理と電波環境の把握

①電極が正確な位置に確実に装着されていますか

②テクニカルアラームが頻発していませんか

③患者生体情報が送信機から、モニタ(受信機)に届いていますか

④院内の電波不良個所が明確になっていますか

4) アラーム鳴動時の適切な対応体制

①セントラルモニタは常時誰かが監視していますか

②対応可能なモニタの装着台数(上限)を決めていますか

③アラームに対応する人(担当)が明確になっていますか

④アラーム鳴動時の基本的対処行動が明確にされていますか

⑤担当患者のアラーム鳴動に対応できない時の応援体制は明確ですか

5) 使用に関する教育・トレーニング

- ①電極の適切な貼付方法をトレーニングしていますか
- ②テクニカルアラーム(誤報)を低減するための方法をトレーニングしていますか
- ③アラーム設定の方法をトレーニングしていますか
- ④緊急対応が必要な重要アラームや波形を教えてください
- ⑤モニタの点検方法をトレーニングしていますか
- ⑥モニタ装着患者・家族へ説明・教育すべき内容を教えてください

<出典先>

http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anze_n/pdf/sindenzu/zenbun.pdf

2. 一般的な心電図モニタの点検項目

- 1) 基本的な日常点検(使用前、使用后)項目には下記のものがある。

◎使用前点検項目

◇電源を投入する前の点検項目

①周囲環境

- ・ 装置本体の周囲に障害物はないか

②付属品など

- ・ 電極リード線などの付属品は揃っているか
- ・ ディスポ電極や記録紙は十分な量があるか

③接続・設定

- ・ 電源コードは電源コンセントに確実に接続されているか
- ・ アンテナはあるか。またアンテナシステムに確実に接続されているか
- ・ 装置本体と送信機のゾーンやチャンネルは合っているか
- ・ 記録紙はセットされているか
- ・ バッテリーパックを使用する場合は、バッテリーが消耗していないか
- ・ 送信機の電池は消耗していないか

④外観(本体)

- ・ 本体の外部に傷や汚れなどがないか
 - ・ 取っ手やフックにガタつきはないか
 - ・ 本体が水などの液体で濡れていないか
 - ・ 操作パネルに剥がれや、破れはないか
 - ・ スイッチ類の動きはどうか
 - ・ 電源コードに汚れやひび割れ、破損はないか
- (送信機)

- ・ 送信機の外部に傷や汚れなどがないか
- ・ 送信機の電池カバーがあるか、ちゃんと閉まるか
- ・ 送信機が水などの液体で濡れていないか

◇電源投入後の点検項目

①電源投入

- ・ 電源表示ランプは正常に点灯するか
- ・ 発火や発煙、異臭はないか
- ・ 警報インジケータは赤、黄、緑に点灯するか
- ・ 音(ポーン)は発生するか
- ・ 装置に触れたとき感電したり異常な発熱はないか
- ・ 画面上にセルフチェックの画面が表示されるか
- ・ 画面上にエラー表示がされていないか
- ・ 画面上の時刻表示は合っているか
- ・ 画面および送信機の液晶表示分に送信機の電池交換マークが表示されていないか
- ・ 周囲で使用している医療機器に何らかの影響が出ていないか

②基本操作

- ・ 画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常はないか)
- ・ ランプ表示は正常か
- ・ 各種のキー・スイッチは正常に操作できるか
- ・ タッチパネルは正常に操作できるか
- ・ 各種アラーム機能は正常に動作するか
- ・ 定められた範囲内で送信機の呼び出しキーを押したとき、画面に表示されるか

平成 23 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)
分担研究報告書

- ・ 記録紙の搬送は正常か(蛇行や歪みなどがないか)
 - ・ 記録状態は正常か(印字のかすれなどがないか)
 - ・ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか
- ③装置の校正
- ・ 校正キーをタッチして(押して)、心電図の波形位置に 1mV の校正波形が表示されるか
- ◎使用後の点検項目
- ①電源を切る前
- ・ 患者が入れ替わる場合に、「データ消去」の操作をしたか
 - ・ 使用中に設定を一時的に変更した場合は元の設定に戻したか
- ②異常の確認
- ・ 使用中に何らかの異常が生じていないか
- ③装置の確認(本体)
- ・ 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか
 - ・ 本体の外部に傷や汚れなどがないか
 - ・ 取っ手やフックにガタつきはないか
 - ・ 本体が水などの液体で濡れていないか
 - ・ 操作パネルに剥がれや、破れはないか
- ・ 電源コードに汚れやひび割れ、破損はないか
- (送信機)
- ・ 送信機が水などの液体で濡れていないか
 - ・ 電極リードのガタつきはないか
 - ・ 送信機の外部に傷や汚れなどがないか
 - ・ 送信機の電池カバーがあるか、ちゃんと閉まるか
 - ・ 電極リード線などが切れかかっているか
- ④整理・管理
- ・ 記録紙やディスク電極などの消耗品の残量はどうか
 - ・ 送信機は所定の位置に保管されているか
3. 医療機器メーカーから提出された使用前・後点検項目一覧
- 医療現場で使用している心電図モニタは多種多様な型式がある。ここでは現在市販されている代表的な心電図監視を主とした生体情報モニタの使用前点検と使用后点検の点検項目と内容を示す(表 3、表 4)。

表 3 メーカー(NK社)での使用前点検項目一覧

項目	内容	WEP-5000	CNS-9600	BSM-6000	BSM-9100	BSM-2300	BSM-4100
周辺環境	モニター本体と送信機の間に障害物はないか	○		○	○	○	○
外観	外部に傷や汚れはないか	○	○	○	○	○	○
	装置正面のスイッチ、ランプ、ディスプレイは破損していないか	○	○				
	操作パネルにはがれや、破れなどないか			○	○	○	○
	キースイッチなどの割れはないか			○	○	○	○
	電源コードに損傷はないか	○	○	○	○	○	○
	電極リード線などが切れていないか			○	○	○	○
	装置が水などで濡れていないか	○	○	○	○	○	○
	取っ手やフックにがたつきがないか					○	○
	送信機の電池カバーはついているか	○	○				
付属品など	記録紙は十分あるか	○	○				
	電極リード線などの付属品は揃っているか			○			○
	ディスプレイ電極や記録紙は十分な量があるか			○			○
接続・設定	電源コードは確実に接続されているか	○	○	○	○	○	○
(電源投入)	AC電源ランプは点灯しているか	○			○	○	
	電源投入時にテスト音が鳴るか		○		○	○	
	発火、発煙、臭気はないか	○	○	○	○	○	○
	アンテナは確実に接続されているか	○	○				
	送信機と各種パラメータのケーブルは接続されているか	○	○	○	○	○	○
	記録紙はセットされているか	○	○	○	○	○	○
	送信機の電池は消耗していないか	○	○	○			○
動作	電源ランプは正常に点灯するか	○	○				○
(基本操作)	動作ランプは正常に点灯するか			○	○	○	
	画面上にセルフチェックの画面が表示されるか					○	
	システムチェックの画面に正しい型名が表示されるか					○	
	以下のアラーム機能は正常に動作するか	○	○	○	○	○	○
	・エラー表示が点灯し続けないか		○		○		
	・アラームインジケータは点灯するか	○	○	○	○	○	○
	・音は発生するか	○	○	○	○		
	・アラーム音量の設定は適正か	○	○	○	○		
	タッチパネルは正常に操作できるか	○	○	○	○	○	○
	キースイッチ等が正常に操作できるか	○		○	○	○	
	本体のチャンネルと送信機のチャンネルは合っているか	○	○				
	記録紙の搬送は正常か	○	○	○		○	○
	記録の印字は正常か	○	○	○	○	○	○
	キーボード・マウスは正常に操作できるか		○				
校正キーをタッチして心電図波形に1mVの校正波が表示されるか					○	○	
画面表示	画面上にエラーが表示されていないか	○		○	○	○	
	画面上の時刻表示はあっているか	○		○	○	○	
	画面または送信機に電池交換マークが表示されていないか	○	○				
	画面は正常か(輝度、歪み、色の異常など)	○	○	○	○	○	
	定められた距離内で送信機の呼び出しキーを押した時、画面に表示がでるか	○	○				
	アンテナカバーが確認できるか(受信異常の表示はないか)	○					
	送信機からの信号がセントラルモニタに正常に表示されているか		○				
異常の確認	装置に触れた時に感電したり、異常な発熱などがないか	○		○	○	○	
	周囲で使用している機器に何らかの影響が出ていないか	○	○	○	○	○	
	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	○	○	○	○	○	○
	本体またはディスプレイから音が発生するか				○		

表 4 メーカー(NK社)での使用後点検一覧

項目	内容	WEP-5000	CNS-9600	BSM-6000	BSM-9100	BSM-2300	BSM-4100
電源を切る前に	患者が入れ替わる場合に、対象操作をしたか	○	○	○	○	○	○
	使用中に設定を一時的に変更した場合には元に戻したか	○	○	○	○	○	○
異常の確認	使用中に何らかの異常を生じなかったか	○	○	○	○	○	○
	外觀上で汚れ、傷や破損を生じていないか	○	○	○	○	○	○
整理・保管	付属品などを整理したか	○	○	○	○	○	○
	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	○	○	○	○	○	○
	本体、送信機の電源スイッチはオフにしたか	○	○	○	○	○	○
	送信機の使用予定がしばらくないとき電池を取り外したか。		○			○	○
	送信機の使用済み電池の廃棄方法は適切か	○		○			
	モニタの電源はオフにしたか	○	○	○			
	装置の保管状態は適切か	○	○	○	○	○	○
	送信機が濡れている場合に水分を取り除き十分乾燥させたか		○				

H 日常点検の項目のまとめ

医療現場で使用されている心電図モニタにはセントラルモニタ+送信機(ベッドサイドモニタを併用)、セントラルモニタ+送信機、ベッドサイドモニタ+送信機という組み合わせがある。ここではセントラルモニタ+送信機(ベッドサイドモニタを併用)の形で使用される心電図モニタの日常点検項目について、日本看護協会からの心電図モニタの安全使用ガイドやこれまでの事例報告や調査報告、またモニタ関連企業での日常点検(使用前点検・使用後点検)などの項目から、医療現場で最低限行うべき日常点検項目を、使用環境、モニタ本体、送信機の3つの項目がある。以下に各項目について基本的な点検項目をあげた。

なお、心電図モニタの取扱いやトラブル対策に関する教育は実施されることを前提とする。

1. 使用前点検項目

1) 使用環境の項目について

現在使用されている心電図モニタの多くは無線式テレメータである。一般に心電図モニタ本体はナースステーションに設置され、病室中の患者に装着した送信機からの電波を受信することになる。この電波の到達距離は一般的に30m程度と言われている。そのため使用環境として電波の到達に関する項目は必須になる。

電波の到達距離は病棟隅々までをカバーできることが理想であるが、実際にはカバーできないことがある。そのため心電図モニタを日常的に使用する循環器病棟などはアンテナシステムが敷設することで病棟内をカバーしている。一方、時々使用する場合には電波の到達距離の把握と受信の確認は不可欠である。各診療科での電波到達マップなどを配置し、周知徹底することも必要と考える。

- ① セントラルモニタとの距離が遠くないか
 - ② セントラルモニタと送信機の間に障害物はないか(また障害物があっても電波が届くか)
 - ③ 周囲に受信障害を起こす可能性がある医療機器などはないか(電気メスなど)
 - ④ アンテナシステムと接続されているか(アンテナシステムが敷設されている場合)
- 2) セントラルモニタ本体(ベッドサイドモニタ併用の場合)と送信機
- ◎ 外観および付属品について

セントラルモニタや移動用ベッドサイドモニタの外装に破損やパネルの剥がれ、取っ手やフックのがたつきなどが無いことを確認する。送信機では、水や薬液などで濡れないこと、電池カバーや電極リードなどの破損や欠如、剥がれなどが無いについても確認が必要である。また、予備の記録紙や心電図電極が十分量あることも確認しておくことも必要である。

- ① 機器の破損、汚れ、欠如はないか(電源コードを含む)
- ② 装置が水や薬液で濡れていないか
- ③ 付属品(記録紙、電極など)はあるか
- ④ 移動用ベッドサイドモニターの取っ手やキャストの動きに異常はないか
- ⑤ 記録紙はセットされているか
- ⑥ モニタチャンネルと送信機のチャンネルが合っているか
- ◎ 電源投入時

電源投入時には異常音や表示の異常などを中心に点検を行う。最近の機器では自己診断機能が装備されているものは、その機能を利用するとよい。

- ◎ モニタ
- ① 電源ランプが点灯しているか
- ② テスト音が鳴るか
- ③ 発火、異臭はないか
- ④ モニタに触れた時ビリビリ感じないか
- ⑤ 送信機の電源を投入する前に心電図が表示されていないか
- ◎ 送信機
- ① 電池の消耗はないか(表示で確認)
- ② セントラルモニターで受信しているか(呼び出し機能も確認する)
- ◎ 画面表示

画面表示については、表示の欠落や歪み、色の異常などがなく、時刻表示が正しく表示されているか、また画面が見やすい輝度になっていることなどが主な点検項目である。

- ① 表示の欠如や歪み、色の異常などはないか
- ② 見やすい輝度か
- ③ 誰がみても見やすい表示になっているか
- ④ エラー表示はないか
- ⑤ セルフチェック画面が表示されるか
- ⑥ ⑥「電池切れ」の表示がないか
- ◎ 操作と設定

操作と設定では、各種キー操作が可能かどうか、各種パラメータのアラームの設定が主な項目

になる。

- ◎ キー操作など
- ① タッチパネルでの操作ができるか
- ② キーでの操作ができるか
- ③ 患者の氏名を入力したか、また表示されているか
- ④ 以前使用していた患者のデータが消去されているか
- ◎ アラーム設定
- ※心電図電極を患者に装着して下記のことを行う。
- ① アラームが「OFF」・「消音」になっていないか
- ② アラーム音の設定はどうか
- ③ 心拍数や不整脈のアラームが適切に設定したか
- ④ アラームインジケータが点灯・点滅するか

以上が使用前点検項目として考えられる。

2. 使用中点検項目

使用中の点検項目は前述の外観点検(とくに送信機の汚れや電極リードの破損、電池カバーの欠如の有無)、付属品の点検、異常音や異臭、画面表示に関する項目、送信機の電池の状態を点検することになる。使用中のトラブルとして「偽アラームが多い」、「アラームが鳴らなかった・聞こえなかった」という指摘もあることから、心電図電極の正しく貼付することや、患者の状況にあったアラーム設定が必要である。

- ① 外観に異常はないか(送信機やベッドサイドモニターでは汚れや薬液などでの濡れなど)
- ② 電極リードの破損がないか
- ③ ノイズの混入が多くないか
- ④ 電池消耗の表示はないか
- ⑤ 画面表示に異常はないか
- ⑥ アラーム設定は適切かどうか(一時設定変更がそのままになっていないか)
- ⑦ アラーム音の設定は適切か
- ⑧ モニターの異常音、発熱、異臭などはないか

- ⑨ 記録紙や電極などの消耗品の予備は十分か
 ⑩ 使用中に設定を変更した場合は元の設定に戻したかどうかなど
3. 使用後の点検
- 使用後の点検は次の使用に対する準備でもある。そのため、外観点検や消耗品の点検は不可欠である。また、患者が替わる際には、使用していた患者のデータを消去するなど操作が必要である。
- ※①電源を切る前に患者が替わる前に「データ消去」の操作をしたか
- ① 一時的に設定等を変更した場合は、元にもどしたか
- ② 使用中に何も異常はなかったか
 ③ 外観に異常はないか
 ④ 送信機やベッドサイドモニタが水や薬液などで濡れていないか
 ⑤ モニタ上に心電図が表示されていないか
 ⑥ 所定の位置に保管したかなど

これらの点検項目は、モニタやシステムの機種によって異なるが、一般的なモニタで必要最低限のものとする。表 5 に使用前点検時のチェックリストを示した。

表 5 使用前点検のチェックリスト

項目	内容	チェック欄
周囲環境	電波の到達範囲か	
	モニタ本体と送信機の間に障害物はないか	
外観	外部に汚れ、水などでの濡れはないか	
	電源コードに損傷はないか	
	キャスタの動きやストッパの異常はないか	
	取っ手やフックにがたつきがないか	
	スイッチ、パネル、ディスプレイは破損していないか	
	アンテナがあるか	
	キャスタの動きやストッパの異常はないか	
	電極リード線などが切れていないか	
付属品など	取っ手やフックにがたつきがないか	
	送信機の電池カバーはついているか	
付属品など	ディスクが電極や記録紙は十分な量があるか	
	AC電源ランプは点灯しているか	
	電源投入時にテスト音が鳴るか	
	発火、発煙、異臭はないか	
	装置に触れてビリビリ感じることはないか	
	記録紙はセットされているか	
	※送信機の電源投入前に画面上に他者の心電図がでていないか	
※本体のチャネルと送信機のチャネルは合っているか		
※送信機の電池は消耗していないか(モニタで受信しているか)		
基本操作	電源ランプは正常に点灯するか	
	テスト音が鳴るか	
	画面は正常か(輝度、歪み、色の異常など)	
	画面上の時刻表示はあっているか	
	画面上にエラーが表示されていないか	
	画面上にセルフチェックの画面が表示されるか	
	タッチパネルやスイッチ類は正常に操作できるか	
	患者氏名などを入力したか(以前の患者データは消去されているか)	
	以下のアラーム機能は正常に動作するか	
	・エラー表示が点灯し続けないか	
	・アラームインジケータは点灯するか	
	・音は発生するか	
	・アラーム音量の設定は適正か	
	記録紙の搬送は正常か	
記録の印字は正常か		
校正キーをタッチして心電図波形に1mVの校正波が表示されるか		
画面表示	定められた距離内で送信機の呼び出しキーを押した時、画面に表示ができるか。	
	アンテナカバーが確認できるか(受信異常の表示はないか)	
	送信機からの信号がセントラルモニタに正常に表示されているか	

I 研究のまとめ

心電図モニタは生命維持に直結した現象を簡単に把握できる最も簡単なモニタリングで、各医療機関では日常的に使用されている。しかし、心電図モニタに関連するトラブルが無いわけではない。

とくに医療機器アラームに関する先行研究では「偽アラームが多い」、「遠くの病室の機器からのアラームが聞こえない」という医療従事者からの不満点が報告されている。また、患者の氏名の入力間違いや、消音状態のままであった、送信機と受信機のチャンネルの設定間違いなどの人的な問題も報告されている。また心電図モニタは簡単に使用できるが、心電図電極の貼付位置や貼付前の処置などの基礎的な教育が疎かになっている現状もあるようである。

一方、セントラルモニタは 24 時間 365 日稼働していることから、通常の医療機器のように未使

用時や計画的な定期点検は難しい医療機器である。そのため本研究で定期点検ではなく使用前点検を主とした日常点検のチェック項目について検討した。

心電図モニタのアラーム設定は他の医療機器のアラーム設定とは異なり、多項目にわたっており複雑である。また電波によるテレメータであるために電波の到達範囲や電池の消耗、アラームの聞こえ等の問題もある。

これらを解決するには機器そのものの機能の向上の必要性はあるが、使用者の安全使用問題が現在行える最も有効な手段である。そのために日常点検は重要である。とくに使用前点検の未実施は、異常発生や誤った情報を提供するなど治療の遂行を妨げる可能性がある。そのためチェックリストに従った使用前点検の実施とトラブル対応に関する教育をするなどを医療機器管理部門は計画的に行う必要がある。

<参考資料> 医薬品医療機器総合機構からの医療安全情報(2011.12)
「心電図モニタの取扱い時の注意について」

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.29 2011年12月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.29 2011年12月

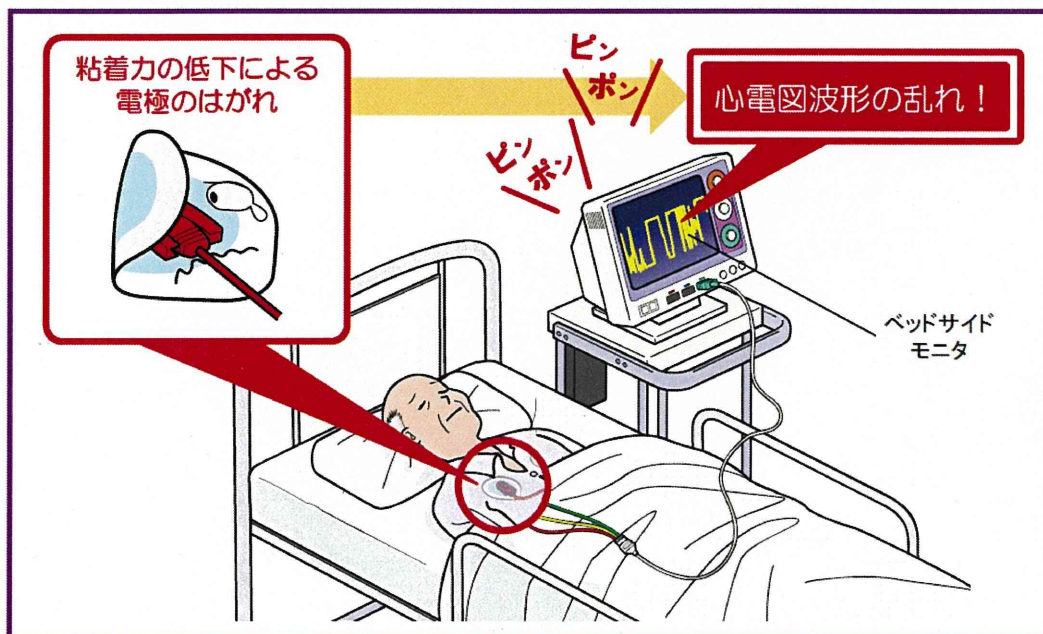
心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点(電極はがれ)

- 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

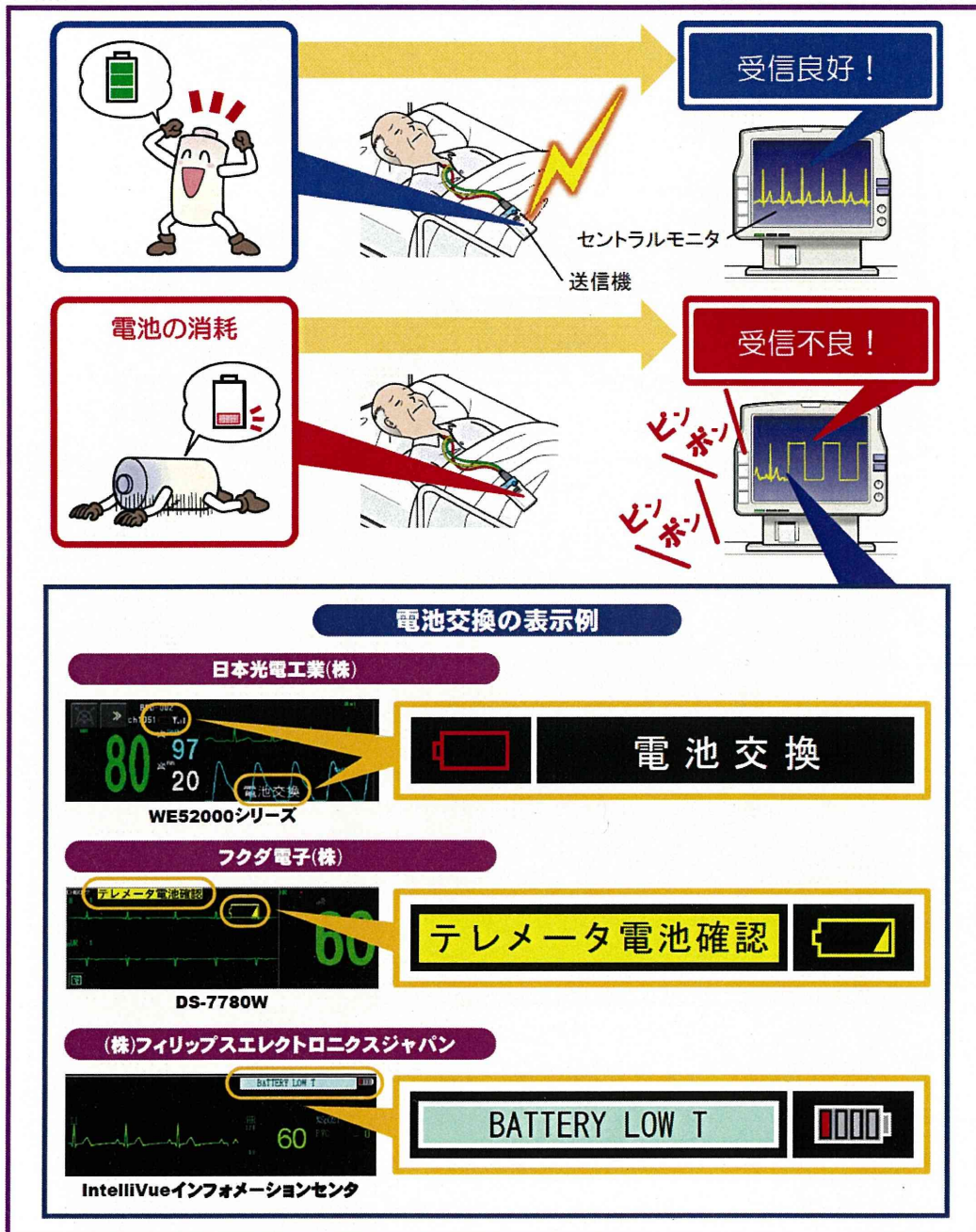


電極は長期間の使用や患者さんの発汗などによって粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換することで、アラームの発生を軽減することができますね。

(事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

2 テクニカルアラームに関する注意点 (電池切れ)

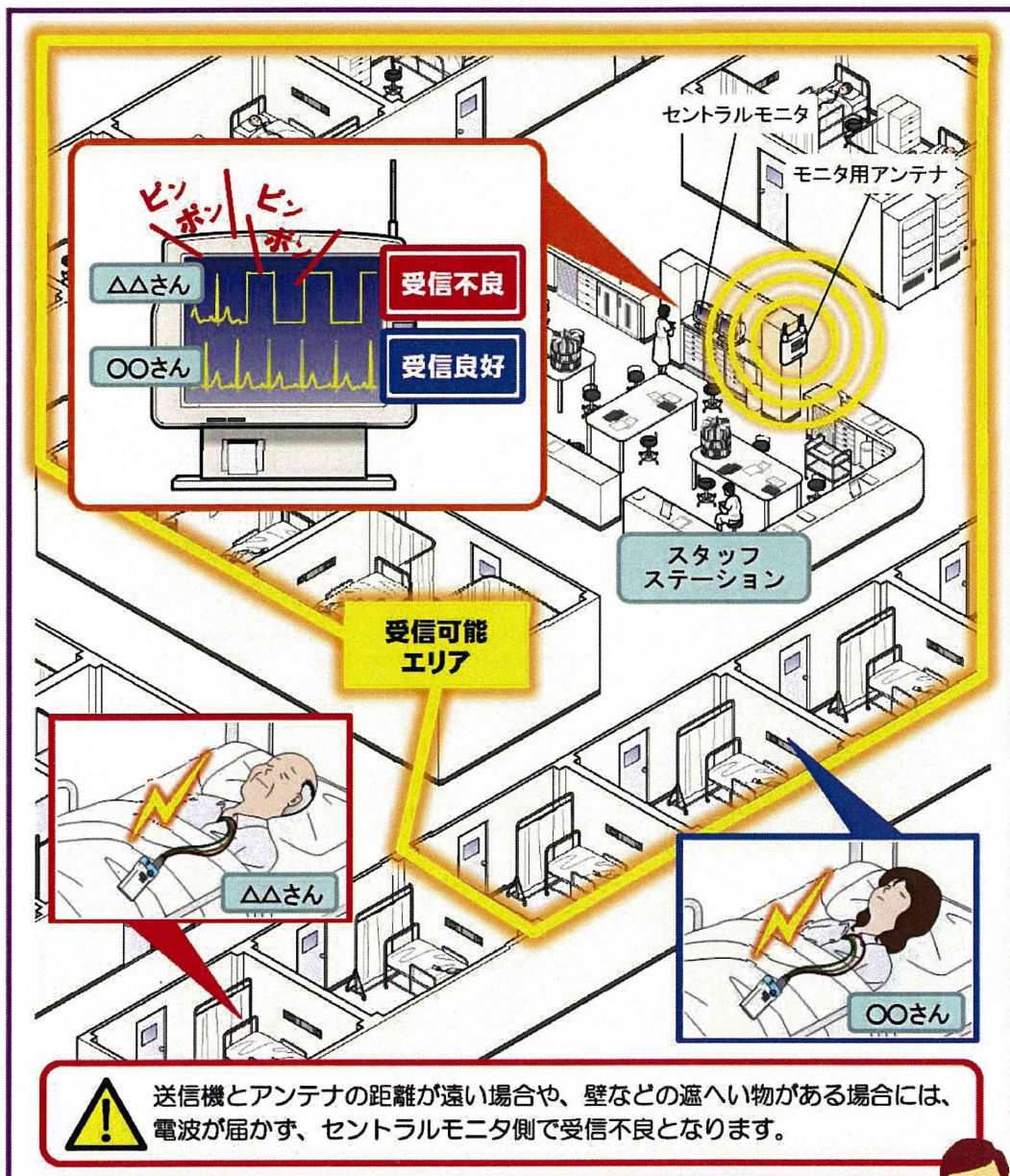
- セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。



(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点 (電波状況)

- モニタ用アンテナの受信可能なエリア(病室)を把握しておくこと。



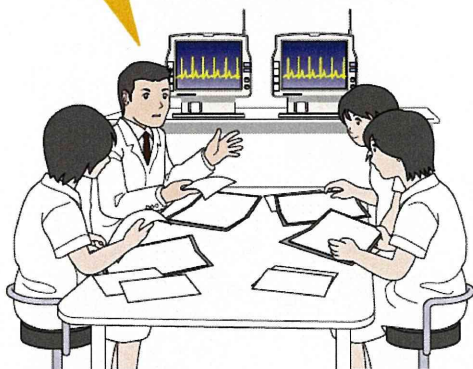
電極外れや、はがれ、電池切れ、電波不良、プリンタの用紙切れなどのテクニカルアラームをできるだけ軽減する環境の整備が必要です。



4 その他心電図モニタの適正な使用について

心電図モニタの必要性

〇〇さん 状態も落ち着いたので
心電図モニタをはずして、
パルスオキシメータに変更しましょう！

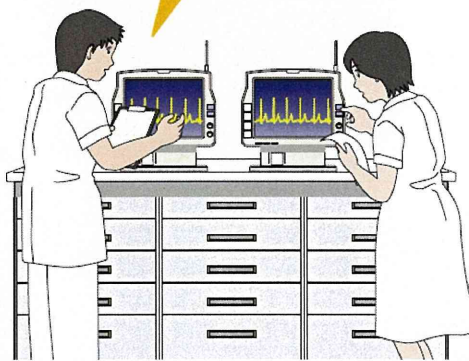


患者さんごとに、心電図モニタの
使用目的をチームで検討することが
大事ですね。



適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などの
アラームは、患者の病態に応じて
適宜、設定を変更しましょう！



アラームの適正な設定によって、
頻繁なアラームを減らすことが
できますね。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについて
のお知らせ > 「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

平成 23 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)

分 担 研 究 報 告 書

4. 医療機器の保守点検ガイドライン作成にあたって 考慮すべき課題と参考例

3) 各種医療機器のメーカ・ディーラによる保守点検に関する調査結果

研究分担者	中島 章夫	杏林大学	保健学部	臨床工学科	准教授
	須田 健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教
	中村 淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教

要旨

本研究においては、最終的に標準的な医療機器の保守点検ガイドライン(マニュアル)等を作成することが求められている。そこで我々のグループでは、医療機器を専門に操作・保守点検を行う臨床工学技士がいない医療施設において、メーカ・ディーラ側が自社製品に対して行っている保守点検(日常点検・定期点検)の実施状況について、その点検内容を調査し実態を把握すると共に、現在の問題点を提示し保守点検ガイドライン、特に日常点検の在り方について調査することを目的とする。昨年度、医療機器メーカ・ディーラへ調査した結果、日常点検用のチェックリストの有無やその点検事項などが多種多様であり、また医療機器添付文書に点検項目が記載されていないものも散見された。そこで、本年度はこれら医療機器メーカ・ディーラが提供するチェックリストや添付文書の使用法や問題点について、臨床及び医療機器管理の現場での状況を把握すべく、医療機関へアンケート調査を行った。アンケート結果より、臨床工学技士が保守点検を行っている施設でも、保守点検マニュアルやチェックリストの整備が不十分であり、今後標準的な保守点検ガイドラインを作成する際の問題点を把握することができた。

A. 目的、及び調査方法

本研究の最終目標である、標準的な医療機器保守点検ガイドライン(マニュアル)作成のため、その研究の一環として、医療機器メーカ・ディーラ側が医療機関に提供している保守点検マニュアルや添付文書の点検表(チェックリスト)を用いた保守点検(日常点検)の使用状況について、医療機関へのアンケート調査により実態を把握すると共に、現在の問題点を提示し、保守点検ガイドライン作成用の資料に供する得ことを目的として調査分析を行った。本アンケートによる調査対象として、保守点検マニュアルや添付文書の点検表(チェックリスト)を用いた保守点検(日常点検)の実施状況について、日常診療の中で医療機器の操作、及び保守点検が必要とされる手術室、集中治療室等勤務の看護師、及び臨床工学技士に回答やコメン

トをお願いした。

アンケートの実施時期は、平成 23 年 12 月中旬～1 月初旬に行い、対象として、関東 1 都 6 県の 200 床以上 1000 床以下の 362 施設に対して、医療機器安全管理責任者、臨床工学部門、ICU 等責任者、看護師長などへ「医療機器の保守管理の実態に関するアンケートのお願い(保守点検マニュアル等を用いた院内での保守点検実施状況について)」(資料 1)を送付した。今回のアンケートでは、昨年医療機器メーカ・ディーラへの調査結果を踏まえて、保守点検(日常点検)を行う医療機器として、輸液・シリンジポンプ、パルスオキシメータ、カプノメータ、電気メス、除細動器の 5 機種に対して日常点検実施状況、保守点検マニュアル、取扱説明書・添付文書の状況について質問を行った。また、今後ガイドライン作成の一助として検討で

きるように、保守点検に関する意見要望欄を設け、
 現況についての把握を行った。

アンケート回答の回収方法は FAX、または E-mail
 にて行った。

B. 調査結果

アンケート回収の結果、85 施設 (23.5%) の回収率
 となった。地域別、病床数、回答者種別の内訳を
 各々図 1～3 に示した。アンケート回収率では、神
 奈川県が最も高かった(図 1 21 施設、26.9%)。

病床数別では、201～300 床の施設からの回答が
 最も多かったが(図 2 19 施設、22%)、301～400 床
 (図 2 17 施設、20%)、401～500 床(図 2 18 施設、
 21%)と 500 床までの施設からはほぼ同じ割合で回答
 があった。

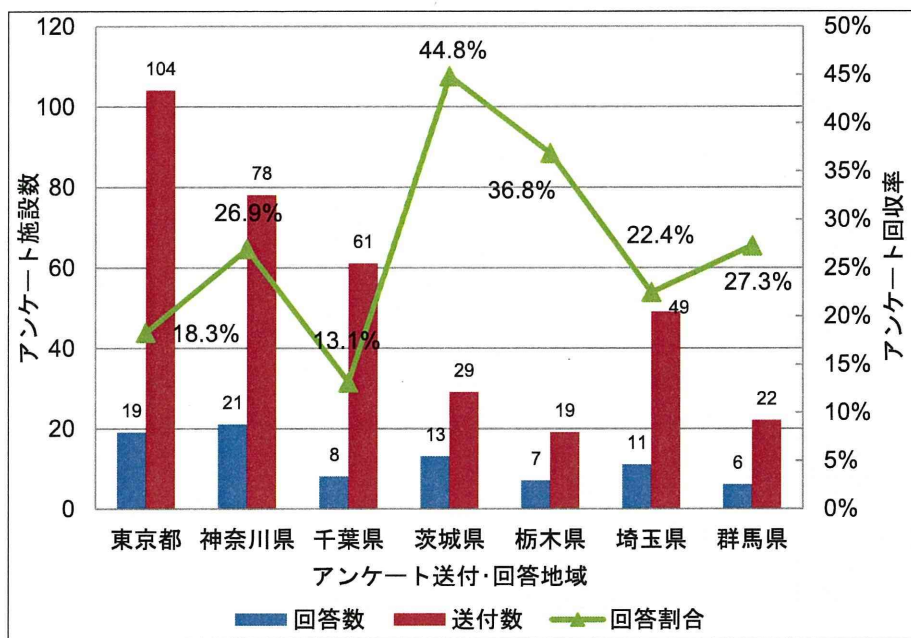


図 1 アンケート回収結果(地域別)

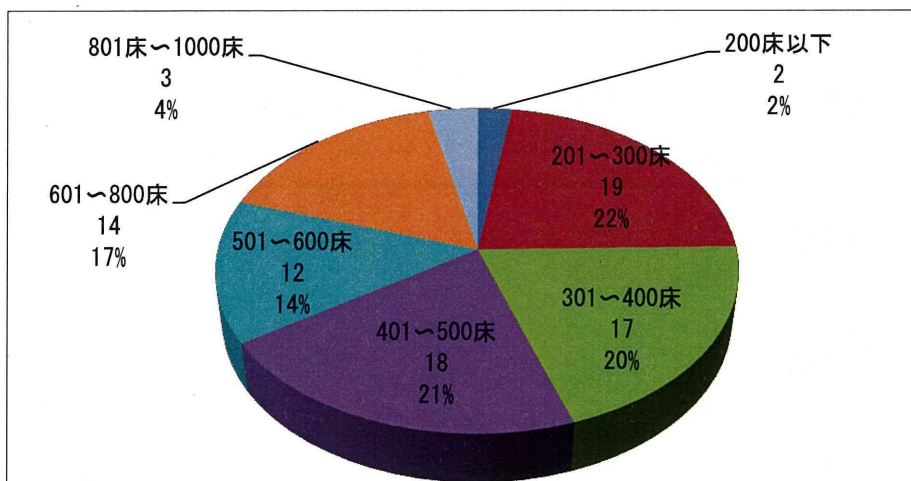


図 2 アンケート回収結果(病床数別)