

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和3年3月25日
第2回医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
資料4-5

pmda No.29 改訂版 2020年 4月

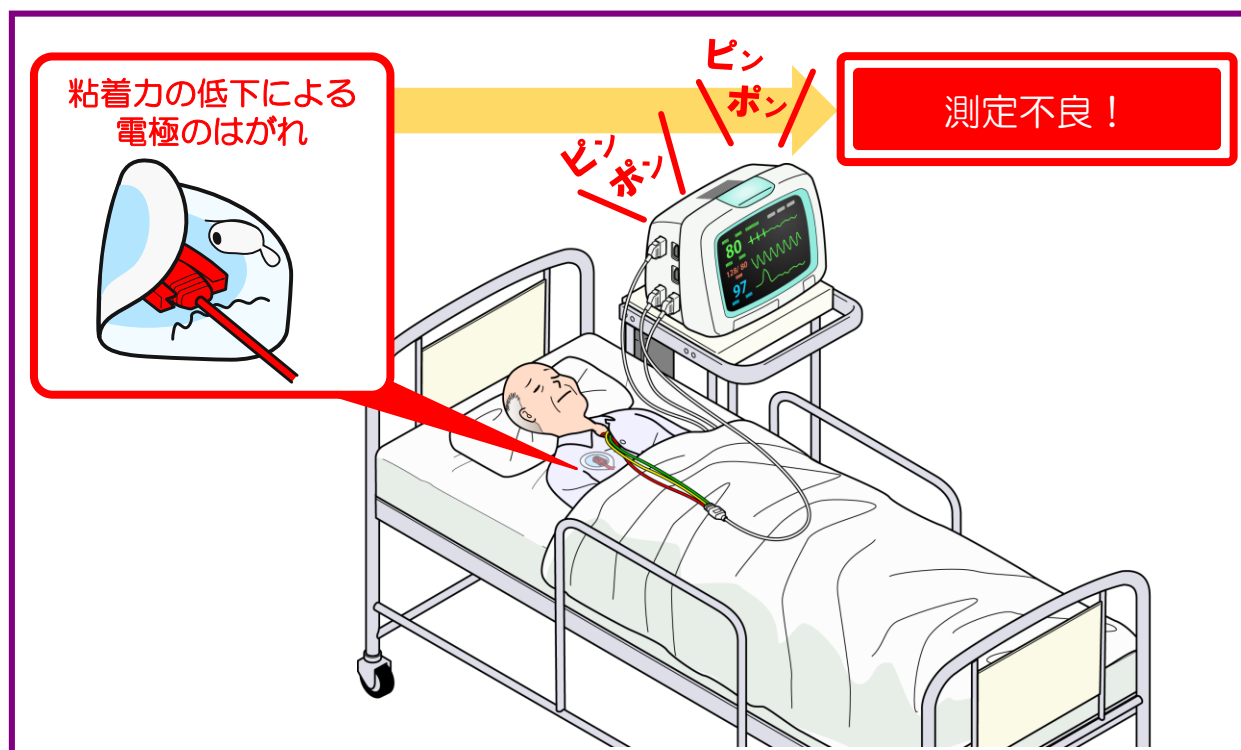
セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の 取扱い時の注意について

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た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(電極のはがれ)

- 電極は粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

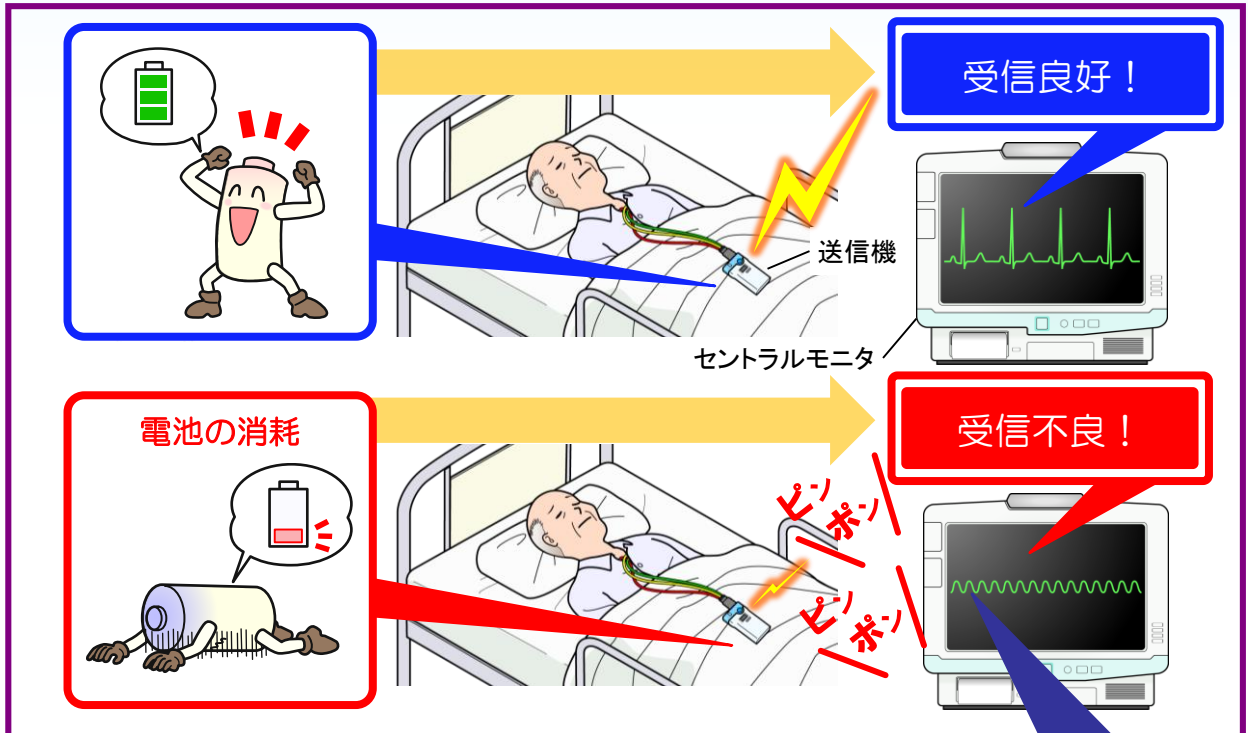


電極は長期間の使用や患者の発汗など皮膚の状態によっては粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換することで、測定不良を減少することができます。

(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。

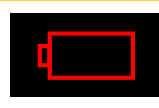


電池交換の表示例

日本光電工業(株)



WEP-1000 シリーズ



電池交換

フクダ電子(株)

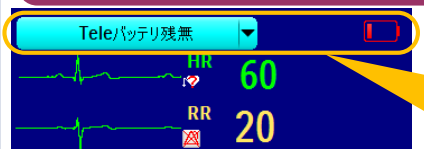


DS-8700システム



テレメータ電池確認

(株)フィリップス・ジャパン



セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ

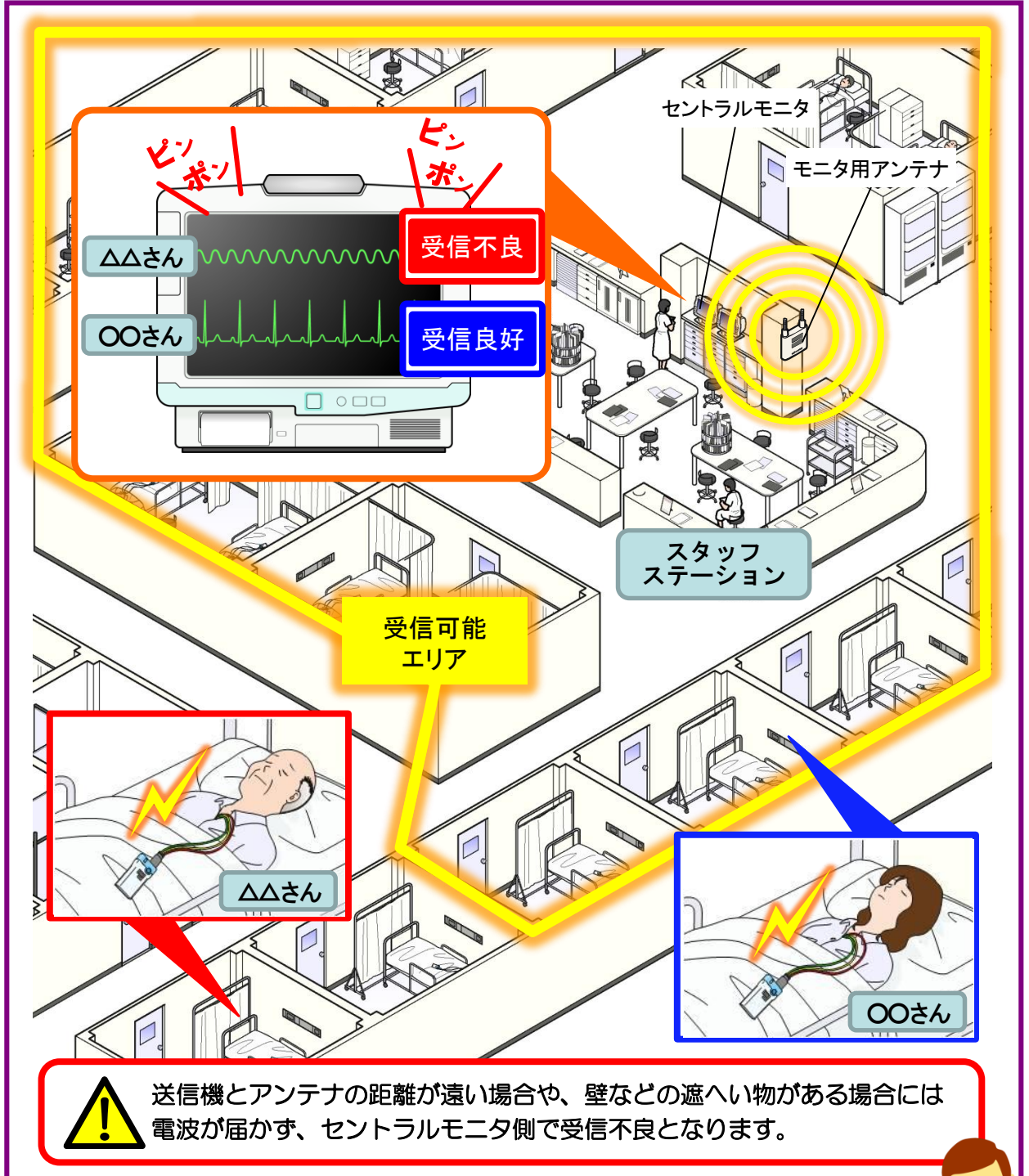


Teleバッテリー残無

(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(受信不良)

- 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。



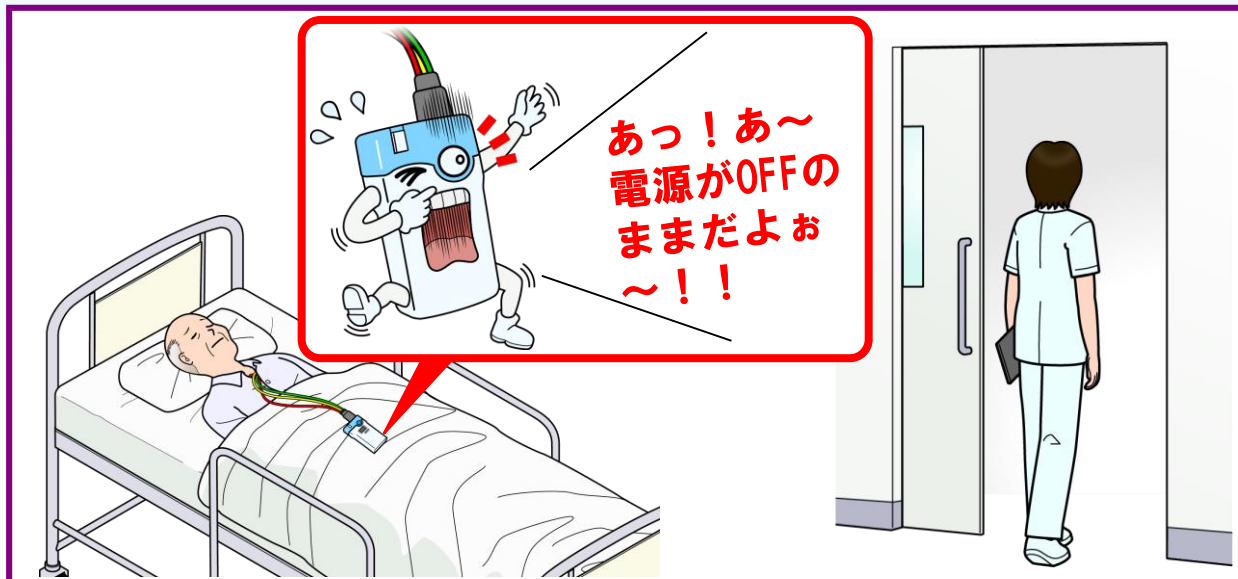
電極の外れやはがれ・電池切れ・電波不良・プリンタの用紙切れなど
テクニカルアラームを軽減する環境の整備が必要です。



(事例4) 患者の清拭時、生体情報モニタや送信機のスイッチをOFFにしたが、清拭後にONにすることを忘れ、急変に気づくのが遅れた。

4 送信機の取扱い時の注意点(電源の入れ忘れ)

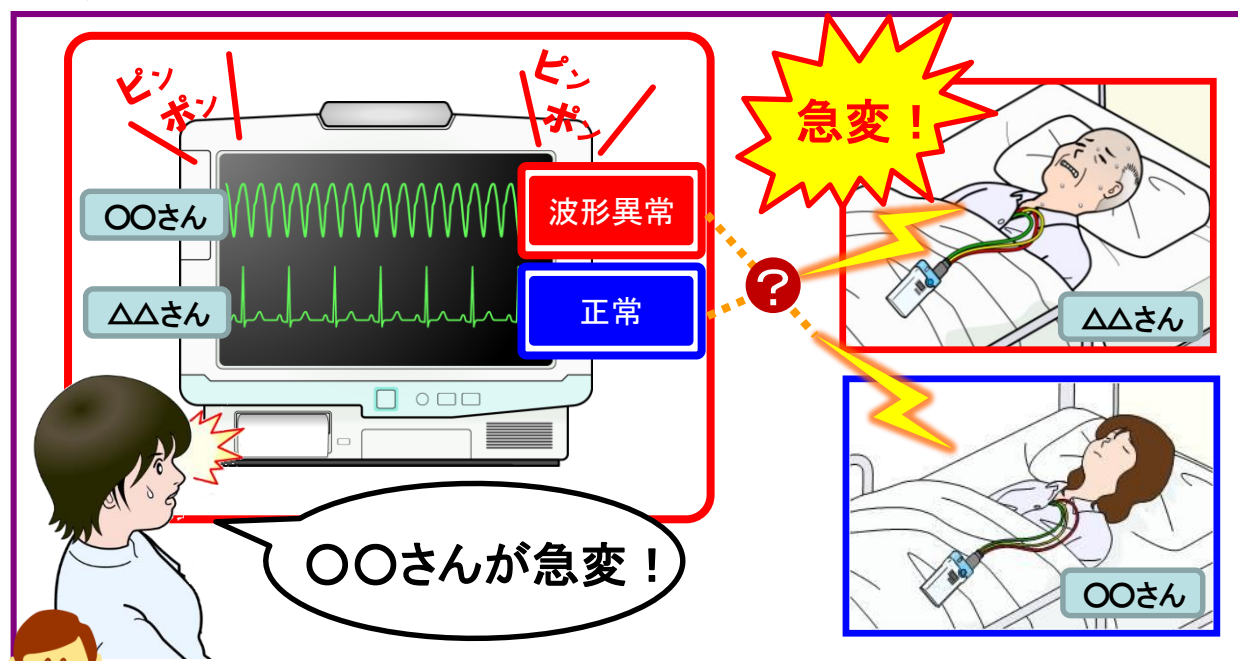
- 清拭などのケアのために、送信機等の電源をOFFにした場合、必ず電源をONにし、セントラルモニタ等にて波形等を確認すること。



(事例5) 患者Aのモニタが波形異常を示していたため、確認したところ、患者Aと患者Bの送信機が入れ替わっていた。

5 モニタ設定に関する注意点

- 送信機が装着された患者とセントラルモニタに設定された患者情報が正しいかを確認すること。



複数の送信機を取り扱う可能性があるため、患者ごとに設定するなどセントラルモニタの設定手順を確立することも重要です!

- (事例6) 同時に複数名のアラームが鳴動したため、一旦全てのアラームを中断した。アラームが鳴動した患者に順次対応しており、緊急性の高い患者への対応が遅れた。
- (事例7) アラームを解除しても頻繁に鳴動しており、体を動かしているために鳴動しているものと思ひ込み、対応が遅れた。

6 ベットサイドモニタ等の適正な使用について

- アラームが鳴動した際の基本的な対応方針を明確にすること。
- セントラルモニタ等の適切な使用のため、必要性等をチームで検討すること。

ベットサイドモニタ等の必要性

「〇〇さん、状態が落ち着いたので
セントラルモニタをはずして、
パルスオキシメータに変更しましょう！」

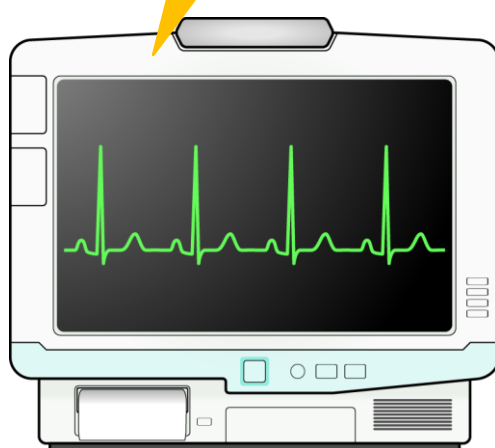


患者ごとに、ベットサイドモニタ等の
必要性等をチームで検討すること
が大切です。



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。また、適切なアラーム
音や音量を検討する
ことも重要です。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 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、公益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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・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。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

