

人工呼吸の安全セミナー テキスト



JAMEI 日本医用機器工業会
人工呼吸委員会編 2007年10月

人工呼吸の安全セミナーテキスト

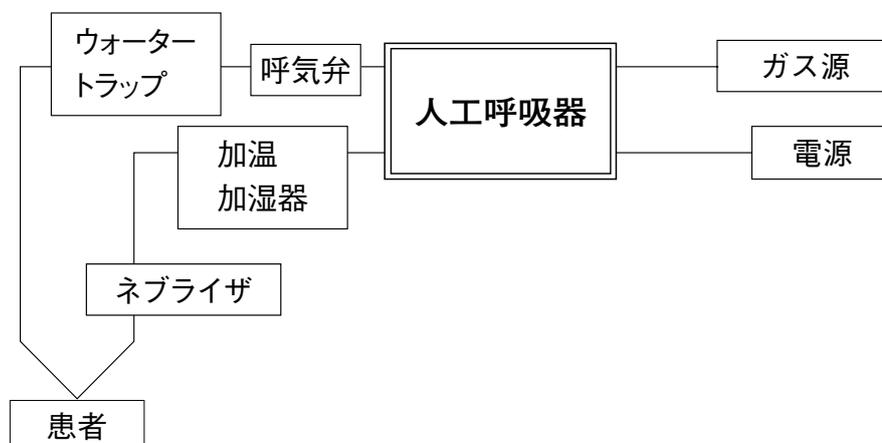
—人工呼吸器を正しく使いましょう—

—目次—

	ページ
1. 人工呼吸器を安全に使うための基礎知識……………	1 ~ 3
1-1 電源について	
1-2 ガス源について	
1-3 加温加湿器とネブライザの違い	
2. 使用前の呼吸回路組立て方法……………	4
2-1 基本回路	
2-2 付属品・アクセサリ	
3. 使用前のチェック……………	5 ~ 6
3-1 リークチェック	
3-2 アラームの作動チェック	
3-3 気道内圧警報とその設定	
4. 使用中の注意……………	7 ~ 8
4-1 アラームが鳴ったとき	
4-2 アラームの他に注意すべきこと	
5. 使用後の取り扱い ……………	9 ~ 10
5-1 消毒と滅菌	
6. 使用前・中・後の点検の要点……………	11 ~ 17
6-1 使用前の点検	
6-2 使用中の点検	
6-3 使用後の点検	
6-4 加温加湿器の作動停止	
7. 保守点検について……………	18 ~ 19
8. EMC問題について……………	20 ~ 22
8-1 医療機器のEMC問題	
8-2 EMCの要素	
8-3 障害例	
8-4 注意点と対策例	
8-5 医療機器のEMC法制化と対応	
9. 人工呼吸器用語のいろいろ……………	23 ~ 30
9-1 設定条件	
9-2 アラーム	
9-3 本体及び呼吸回路	
9-4 換気モード	
10. 人工呼吸器に見られる図記号(アイコン表記)……………	31 ~ 32
11. 人工呼吸器関連の重要な通知文 ……………	33

1. 人工呼吸器を安全に使うための基礎知識

人工呼吸器とそれにかかわるものをまとめると図のようになります。



人工呼吸器を使う前に、次の三つのことについて、それぞれの注意点をよく理解してください。

- (1) 電源について
- (2) ガス源について
- (3) 加温加湿器とネブライザの違い

1-1 電源について

- ★ 常に安定した電気(非常用電源)がきているコンセントに、人工呼吸器と加温加湿器の電源プラグを差し込むようにしてください。
- ★ 電源コードやプラグ部分に破損がないことを確認してください。
- ★ テーブルタップなどによるタコ足配線はしないでください。
- ★ アース端子の付いた電源プラグやコンセント(3Pプラグ、3Pコンセント)を使ってください。

電気ショック

医療機器から洩れた電流が、人体にショックを与えることで、洩れ電流が多いと心室細動を起こすことがあります。

- ★ 内蔵バッテリーは主電源が遮断された際に電気を供給する補助的なものです。

1-2 ガス源について

人工呼吸器のガス源には酸素と空気があり、ミキサーによって混合され、患者に供給されます。空気には、酸素が約 21%、窒素が 79%含まれています。

人工呼吸では普通、患者には我々が吸い込んでいる空気よりも高い酸素濃度のガスが供給されます。ガスの供給は普通、中央配管システム、ガスボンベあるいはコンプレッサーから行われます。

- ★ 壁などの供給ガス取り出し口(アウトレット)では、酸素と空気はその形状が異なります。また、人工呼吸器につながる耐圧管は色分けされています。このような誤接続を防ぐ工夫が施されていることを覚えておきましょう。
- ★ ガス源を接続したら、必ず駆動用ガス圧を確認してください。
- ★ 空気コンプレッサーが内蔵されている機種では、酸素の耐圧管だけ接続します。
- ★ 中央配管システムに空気の取り出し口がないときは、単体のコンプレッサーに空気の耐圧管を接続します。

コンプレッサー

大気を吸い込み圧縮して、高い圧力で送り出す装置です。大気中の水分も圧縮されて水滴となって供給ガスといっしょに出てくることがあります。このため、定期的な水抜きが必要になります。

- ★ 人工呼吸器の周囲には高濃度の酸素が流れますので、電気ストーブのような熱源や火気を使わないでください。また、可燃性のものも遠ざけてください。

1-3 加温加湿器とネブライザの違い

空気中には水分が気体となって存在します。この水分を湿度として表します。空気中に含まれる水の量は、空気の温度(気温)により、制限されています。秋の朝に、草花に輝く露は、気温が下がってきたとき、空気中に溶け込めなくなった水分が目に見える水滴として現れたものです。

人工呼吸器の回路内のガスはボンベや中央配管からきていますから、水分はほとんどありません。このガスを患者が吸い込みますと、痰が粘調になり排痰が難しくなり、時には気道や肺に損傷を与えます。

加温加湿器とは

人工呼吸器には加温加湿器が必要です。加温することにより、患者へ供給されるガスに含まれる水の量が増えます。たくさんの水分を供給しようとする場合、加湿槽の水温を上げれば良いわけです。但し、水温を上げていく場合にも限度があり、上げすぎると患

者の体温上昇、ひどいときには気道熱傷の原因になります。

ネブライザとは

ネブライザは薬液を細かい粒子状にしてガスとともに患者に供給する方法です。従って、加温加湿器のように湿度による限界はありません。ネブライザを通過するガス量により薬液量が調整できます。しかし、粒子が大きいと呼吸回路や上部気道に付着してしまい、あまりに小さいと患者の呼気とともに排出されてしまいます。肺に到達するには1～4 μ (マイクロ)の大きさの粒子が良いとされています。

その他の加湿方法

人工鼻と呼ばれるものがあります。これは、患者の呼気ガスの熱と水分を一時的に貯えて、つづく吸気ガスに与えるものです。電気を使わないで加温加湿する必要があるときには便利です。

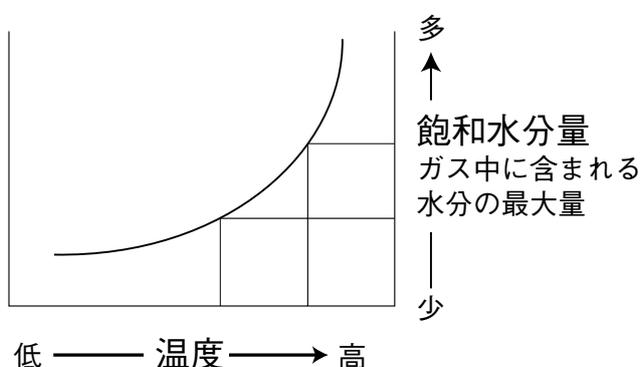
基本的な役割の違い

	入れるもの	加温する	目的	備考
加温加湿器	滅菌蒸留水	する	吸入ガスの加温加湿	感染源になりにくい
ネブライザ	薬液	しない	薬剤投与	感染源になりやすい

加温加湿器を使うときには次のことに留意してください。

- ★ 吸気側チューブに結露が見られること。うっすらと白く曇って見える程度がよい。
- ★ 気管内チューブの分泌物の粘調度を確かめる。さらっとしている程度がよい。
- ★ 設定の日安：
I S O規格 - 絶対湿度 33mg/L
E C R I - 絶対湿度 37.6mg/L
A A R C - 温度 $33 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 100% (絶対湿度 32 ~ 40mg/L)

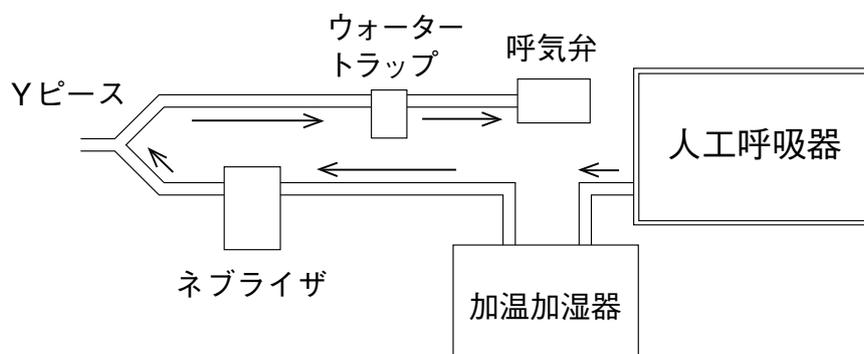
人工呼吸器の設定を変えたときは、供給ガスの温度や湿度を再確認してください。必要であれば加温加湿器の設定を変えます。



2. 使用前の呼吸回路組立て方法

2-1 基本回路

人工呼吸器の基本回路は、ガスの流れに従って上流から下流へ、すなわち、人工呼吸器→加湿器→Yピース→ウォータートラップ→呼気弁の順に蛇管に接続することです。その他として、気道内圧モニタライン、呼気弁チューブなどを本体と接続すれば良いわけです。



※呼気弁が本体に内蔵されたタイプと外付けタイプがあります。

※注意

加湿加湿器、ネブライザ、ウォータートラップ、および呼気弁は各機種取扱説明書に記載の所定の位置に取り付けます。誤った位置では、人工呼吸器の動作に支障が起きるだけでなく、患者を危険な状態に導くことがあります。

2-2 付属品・アクセサリ

- 温度計： 患者への供給ガス温度をモニターする。
- 温度プローブ： 加湿加湿器を制御するために吸気側回路でガス温度を測るセンサー
- ウォータートラップ： 蛇管中の残留している水分を溜める。
定期的な排水する必要がある。
- ネブライザ： 吸入療法、ネブライザ療法を行うためのガス駆動式器具。
ベンチレータより駆動ガスを供給する。
- バクテリアフィルター： 患者と人工呼吸器を汚染から守る。定期的な交換が必要。
- フローセンサー： 換気量をモニターするために吸気や呼気のガス流を測るセンサー

※注意：機種によっては、ネブライザを使うと患者が受け取るガス量が増えるので、一回換気量の設定を見直すなどの調整が必要です。

3. 使用前のチェック

- ◎ 日常点検
人工呼吸器を正しく安全に使うために、製造販売元や取扱会社がすすめる日常点検を必ず行いましょう。
- ◎ 電源やガス源のチェック……施設設備担当の方のチェックを受ける
- ◎ 供給酸素濃度のチェック……酸素濃度計を使う
- ◎ 換気量のチェック……換気量モニタを使う
- ◎ アラームの作動チェック……取扱い説明書に従う
- ◎ 作動のチェック……取扱い説明書に従う
- ◎ フィルター類の清掃・交換…取扱い説明書に従う

使用前、ウォーミングアップを10～15分行ない、必ず次のチェックを行って下さい。

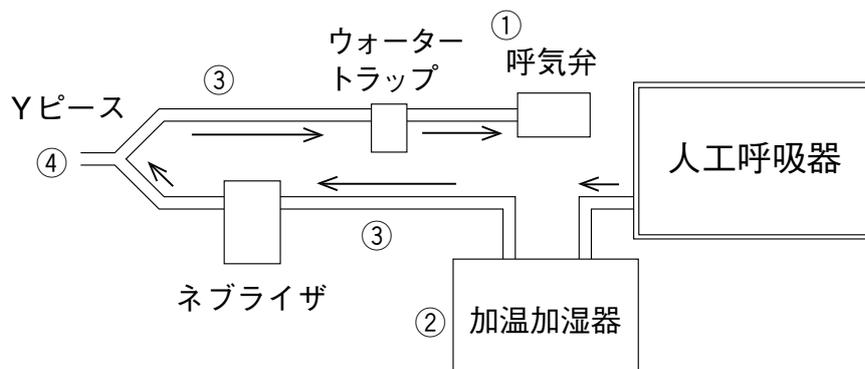
3-1 リークチェック

呼吸回路、必要な付属品やアクセサリをすべて取付け、リークがないことをチェックします。(取扱説明書に書いてある方法で行って下さい)
もしリークがあれば、どこが洩れているかを見つけなければなりません。

リークが起きると最大の問題は、設定された換気量(又はガス流)が患者に供給されないことです。

リークが起きやすい箇所：ワースト4

1. 呼気弁周辺
2. 加温加湿器周辺
3. 蛇管のピンホール
4. 患者使用中では、気管内チューブのカフからのもれ



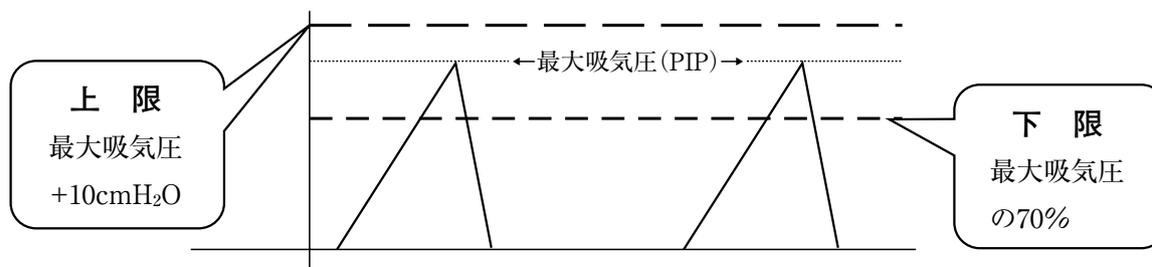
3-2 アラームの作動チェック

重要なアラームが正常に作動するかをチェックして下さい。

	原因	チェック方法
下限圧アラーム または 低換気アラーム	呼吸回路のはずれ	呼吸回路の一ヶ所をはずす時、気道内圧が振れないこと、一定時間後にアラームが作動することを確認する。
上限圧アラーム	呼吸回路や気管内チューブの閉塞及び詰まり	Yピース患者接続口を手で塞ぎ、上限圧に達した時、アラームが作動し吸気から呼気に切り替わることを確認する。
無呼吸アラーム	機械換気、あるいは自発呼吸がないとき	Yピース患者接続口を大気開放にする時、一定時間後にアラームが作動することを確認する。
供給ガスアラーム	ガス源の供給が停止した時	セントラルパイピングから酸素・空気耐圧管をはずす時、アラームが作動することを確認する。
電源アラーム下	電源ラインの外れあるいは電源電圧の低下および停電	電源スイッチを入れたままで電源プラグを電源コンセントから抜く時、アラームが作動することを確認する。

3-3 気道内圧警報とその設定

先の重要なアラームのうち、気道内圧に関わるものは患者の安全のために、警報が適切に働くように設定しなければなりません。実際の気道内圧計の針の指示を見て設定します。図は設定の一例です。



4. 使用中の注意

4-1 アラームが鳴ったとき

人工呼吸器のアラームが鳴ったとき

何のアラームが鳴っているか？ 原因は何か？

を理解して落ち着いて正しく対処しましょう。

一般的に、アラームが働いたときは、次のことをチェックします。

- 1) 患者の胸の動き
- 2) 気道内圧計の針の振れ
- 3) 換気量の表示

ここで重要な2つのアラームについて述べます。

(他のアラームについては、取扱い説明書のアラームに関する記述を読みましょう)

- 下限圧アラーム または
- 低換気アラーム

なぜこのアラームがあるのか：

呼吸回路のはずれ、あるいは呼吸回路にリークが生じると、患者に必要な換気量が減るため、非常に危険な状態になります。

人工呼吸器の気道内圧計の振れ、一回換気量の実測値（換気量モニタ付の場合のみ）をチェックします。

リークをすばやく見つけて対処します。気道内圧及び実測一回換気量表示が正常に戻っていることを確認しましょう。

- 上限圧アラーム

なぜこのアラームがあるのか：

人工呼吸器とのファイティング、患者の気道抵抗や肺コンプライアンスの変化、あるいは呼吸回路の閉塞が生じると、過度の気道内圧上昇から患者を護るために人工呼吸器は送気をやめて呼気相に切り替わるようになっていています。この結果、患者に必要な換気量が減り、非常に危険な状態になります。

気道内圧計の振れ、一回換気量の実測値（換気量モニタ付の場合のみ）をチェックします。

閉塞などの個所をすばやく見つけて対処します。気道内圧及び実測一回換気量表示が正常に戻っていることを確認しましょう。

4-2 アラームの他に注意すべきこと

- ★ 患者への供給ガス温度の確認
加温加湿器の表示温度、あるいはアクセサリの温度計による
- ★ パルスオキシメータ、カプノメータ等の生体情報モニターを併用する
万一の故障に備えてアンビューバッグなど手動式人工呼吸の手段を確保する
- ★ 医師が指示した設定のとおりには作動していることの確認。
- ★ 異常な作動音や臭いがなく、過熱している部分がないことを確認。

5. 使用後の取扱い

5-1 消毒と滅菌

呼吸回路の汚染は人工呼吸器を患者に使うと同時に始まります。患者間の相互感染だけでなく医療スタッフへの感染防止のために、消毒・滅菌は必須です。不潔な状態のまま放置したりすると、呼吸回路そのものを傷めたり、トラブルの原因となります。次の使用に備えて正しい消毒・滅菌をしましょう。

スポルディングの指標によれば呼吸回路は、セミクリティカル物品（粘膜や健康でない皮膚に用いる物品）であり、高いレベルの消毒ないし中等度レベルの消毒が必要とされています。

滅菌：

物品に付着した微生物をすべて、芽胞を含めて除去・殺滅する。
蒸気、乾熱、EOG、電子線、プラズマ、放射線、薬液（蒸留水でのリンス必要）など

高いレベルの消毒：

芽胞を除くすべての微生物を取り除く、または殺滅する。
熱水、グルタルアルデヒド、塩素化合物、薬液（蒸留水でのリンス必要）など

中等度レベルの消毒：

ほとんどの栄養型の細菌、ウイルス、真菌、結核菌を殺滅する。
塩素、フェノール、ヨードホルムなど。

呼吸回路には、

- ディスポーザブル回路（一回限り使用）と
- リユースザブル回路（再使用可能）の2種類があります。

(1) ディスポーザブル回路

再滅菌、再消毒をしないで廃棄します。

滅菌や消毒を行った場合、

- ☆ 呼吸回路では、コネクタとの接続個所が外れやすくなったり、亀裂や小さな穴があく。
- ☆ 加温加湿器のディスポーザブルチャンバ及び各種フィルタでは、効率が低下する。

などが起きます。これらの不具合に対して製造販売元や取扱会社は責任を負えません。

(2) リューザブル回路

消毒液に浸漬した後、流水で十分洗い流し、乾燥後に滅菌をします。

消毒に際して、次のことに気を付けてください。

☆ 薬液はその用法と用量をきちんと守りましょう。薬液によっては、回路の構成部品が破損することもあります。

☆ 呼吸回路を分解したり、構成部品をブラッシングする必要もあるため（蛇管はそうすることが望ましい）、必ず取扱い説明書の指示に従います。

滅菌については、一般的に

ガス滅菌（EOG：Ethylene Oxide Gas）または
オートクレーブ（AC：Autoclave）が行われます。

オートクレーブできるものはオートクレーブ扱いとし、できないものはガス滅菌等をしてください。これについても取扱説明書の指示事項を守りましょう。

- ・ いざ回路を組み立てるとき、付属品やアクセサリが足りないということがないように、所定の場所にきちんと保管します。
- ・ 劣化や破損している部品は必ず新しいものに取りかえます。
- ・ あらかじめワンセットにし、滅菌しておくとう便利です。
- ・ テスト肺による交差感染がないように注意しましょう。

(3) 人工呼吸器本体

ほとんどすべての機種が電子回路基板や精巧な部品を内蔵しているため、滅菌釜に入れたりホルマリン蒸気滅菌をすることは事実上できません。従って、本体表面の汚れを消毒用アルコールで拭き取ります。正しい手入れ方法については、取扱い説明書の記述に従いましょう。

本体内部の汚染を防ぐためにフィルターを使うのも一つの方法です。また、日頃より清潔を保つために、電源コードや耐圧管を床に這わせず、短くまとめておきましょう。（塵やほこりで床は想像以上に汚れています）

6. 使用前・中・後点検の要点

使用前（始業点検）

患者に装着する前に、人工呼吸器とそれに付帯するものが、安全に正しく働くことを確かめる。

具体的な例

- 耐圧管や電源コードがきちり接続されているか
- 清潔で破損のない回路や呼気弁が、決められた通りに取り付けられているか
- テスト肺をつけて、設定通りの動きであるかを確認する
- 使用中の異常を早くキャッチできるように必要なアラームが設定されているか
- 取扱説明書の禁忌事項に該当する設定や操作をしていないか

使用中

人工呼吸器とそれに付帯するものが設定通りに作動していること、および呼吸回路に異常がないことを確認する。

具体的な例

- 呼吸回路のはずれ（蛇管やコネクター）がないか
- 指示された換気条件の設定通りの動作をしているか
- 警報の設定がその患者に適切なものとなっているか

使用后（終業点検）

患者からはずした後で、人工呼吸器とそれに付帯するものに、安全を損ね危険を招くようなことが起きていないことを確かめる。

すなわち、次回使用のための安全を確保する。

具体的な例

- 交換や滅菌消毒の必要な部品がすべて取り外されているか
- 使用中の操作で破損した部品や部分がないか
- 薬液や血液などが付着して汚れたところはないか
- 定期点検の時間がきているか

故障の有無に関係なく、常に安全で仕様通りの作動を維持するためには定期点検は欠かせません。車検制度と同様に、製造元技術者など有資格者による点検を必ず受けましょう。

取扱い説明書などにチェックリストがあれば、それに従い点検・確認をして、記録を残します。参考として、平成13年厚生労働省通知の人工呼吸器に関する事故防止対策に記載されたチェックリストの雛形、およびA社の簡易チェックリストを示します。

6-1 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器と加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが安全に正しく作動することを確認する。

A) 駆動源

点検項目	内 容	合否
①供給電源の警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。 (例：電源遮断、供給電圧低下など)	
②電源の確保	電源プラグやコードに破損などが無いこと。電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。 医療機器用無停電電源を用いること。	
③供給ガスの警報の確認	空気および酸素の耐圧管に破損などが無いこと。空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガス警報が鳴ること。 (例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など)	
④供給ガスの確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。	

B) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合否
①呼吸回路の接続確認	清潔で破損などが無い完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。	
②加温加湿器の準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。	
③気道内圧計のゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。	
④テスト肺の接続	清潔で破損などが無いテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	
⑤加温加湿器の動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う。	

C) 換気動作の確認

点検項目	内 容	合否
①電源投入	電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。	
②呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（いわゆるリークテストを行う）。	
③換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。 酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、 一回（または分時）換気量（従量式で使う時）、 最大吸気圧（従圧式で使う時）、 PEEP/CPAP	
④換気動作の目視確認	③で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。	
⑤酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
⑥換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
⑦気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
⑧手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	
⑨換気回数の確認	モニター内蔵機種では、換気回数測定値を読み取る。 ストップウォッチで30秒または1分を測り、実際の換気回数を数える。	

D) 駆動源

点検項目	内 容	合否
①気道内圧警報の確認	C)-③で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：気道内圧上限・下限、低圧・高圧)	
②換気量警報の確認	C)-③で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：一回または分時換気量上限・下限)	
③酸素濃度警報の確認	C)-③で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：酸素濃度上限・下限)	
④回路はずれ時の警報確認	患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。 (例：気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)	
⑤消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。	
⑥バッテリー作動	非常用バッテリー内蔵機種では、バッテリー容量が十分あることの確認。	

E) 使用直前の最終チェック

点検項目	内 容	合否
① -a 加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且つ十分な湿度があること。	
① -b 人工鼻の状態	未使用の清潔なものが正しく取り付けられていること。	
②ネブライザ動作の確認	ネブライザから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。ネブライザ動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う。	

6-2 使用中の点検

目的：人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、ならびに呼吸回路などに異常がないことを確かめる。確認は以下の時期など定時的に実施すること。

- ・患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後
- ・警報の作動時

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合否
①呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクタ類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。	
②加温加湿器の動作確認	設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。	
③呼吸回路内の過剰水分の排出	呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼気弁も点検すること。	

B) 換気動作の確認

点検項目	内 容	合否
①換気条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	
②換気動作の目視確認	患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。	
以下③～⑥は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること。		
③酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
④換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
⑤気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP (CPAP (持続気道陽圧) 時の差圧) を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	

⑥手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	
⑦気道ケア（吸引操作）前後の確認	特に吸引操作の後で100%酸素によるフラッシュを行った場合、人工呼吸器の換気動作と警報機能。	

C) 警報設定の確認

点検項目	内 容	合否
①警報条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	

6-3 使用後の点検

目的：患者からはずした後で、人工呼吸器や加温加湿器ならびに付帯するものに、不具合や破損が生じていないことを確かめる。すなわち、次回使用のための安全を確保する。

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合否
①呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーズブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う。	
②加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし	これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。	
③機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う。	

6-4 加温加湿器の作動停止

必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。

B) 人工呼吸器

点検項目	内 容	合否
①人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	

②定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。	
③取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。添付文書、製造元あるいは行政からの注意喚起文書も同様。	

下表は、A社人工呼吸器の簡易チェックリストです。

点検項目	内 容	合否
1. 呼吸回路の接続確認	回路接続図を見て、回路構成部品を点検する。	OK
2. 加温加湿器の設定確認	蒸留水レベルおよび設定温度を確認する。	OK
3. 換気量データの確認	調節呼吸での換気量を確認する。	
一回換気量値	設定値の± 10%	OK
分時換気量値	同 上	OK
4. 気道内圧の設定確認	調節呼吸で気道内圧を確認する	
最大吸気圧	設定値の± 1cmH2O	OK
PEEP/CPAP	同 上	OK
5. 酸素濃度の確認	酸素濃度計にて設定値の± 3%を確認	
21%	同 上	OK
30%	同 上	OK
40%	同 上	OK
50%	同 上	OK
60%	同 上	OK
100%	同 上	OK
6. アラーム作動確認	アラームの作動を確認する。	
気道内圧上限	同 上	OK
気道内圧下限	同 上	OK
低分時換気量	同 上	OK
呼吸回数上限	同 上	OK
7. ネブライザ作動の確認	薬液噴霧の有無を確認する。	OK

7. 保守点検について

保守点検の目的は、人工呼吸器が安全に作動し、所定の性能をいつでも発揮できるように維持管理することにあります。これには始業・終業点検から製造販売元や取扱会社が行う定期的な保守点検などが含まれます。これによって、目的の達成ならびに故障発生
の減少、ひいては修理代を含む維持管理コストの軽減につながります。

保守点検とは清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換などをいいます。修理とは故障、破損、劣化等の個所を本来の状態に復帰させることをいいます。故障の有無に関わらず解体の上点検して必要に応じて劣化部品を交換するオーバーホールは修理になります。

医療法施行規則では、保守点検は医療機関の義務であり、自ら行うべきものとされ、同時に、修理業の認可を持つ業者に委託できることが記されています。

このことは人工呼吸器の使用者側と提供者側のどちらが行うかという問題ではありません。大切なことは人工呼吸器は保守を必要とし、現場で行える日常点検に加えて製造元など専門家レベルの定期的な点検も不可欠ということになります。

平成19年4月1日、第五次改正医療法が施行されました。この中で医療機器の安全使用を確保するために、医療機関側で実施すべきいくつかの項目が定められています。患者の生命維持に直接かかわる人工呼吸器については、計画的な保守点検および日常点検の実施とその記録、院内・院外での研修活動とその記録が必要となりました。

以下に、この改正医療法の医療機器の保守点検に関する事項を抜粋しておきます。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器

- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器 ;AED を除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1 (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

8. EMC問題について

8-1 医療機器のEMC問題

近年、携帯電話や無線 LAN などを使った IT 機器の急速な普及に伴い、それらの機器から出る電磁波により周辺の医療機器が誤動作するという問題が発生してきました。

このような障害は、携帯電話や無線 LAN など自ら電波を出す機器のみならず全ての電気・電子機器から発生する微弱な電磁波（ノイズ）でも障害が発生する可能性があります。従って、医療機器同士でも干渉を起こすことがあることに注意が必要です。また、医療機関における各種設備からの電磁的影響や、帯電した人体からの放電による医療機器の誤動作も例としてあげられます。

このように、電磁波（ノイズ）の影響により周辺の機器に影響を及ぼしたり、影響を受けたりする問題を一般に、EMC（Electro Magnetic Compatibility）問題と言います。

医療環境におけるME機器を取り巻く主な電磁現象及びその要因を以下に示します。

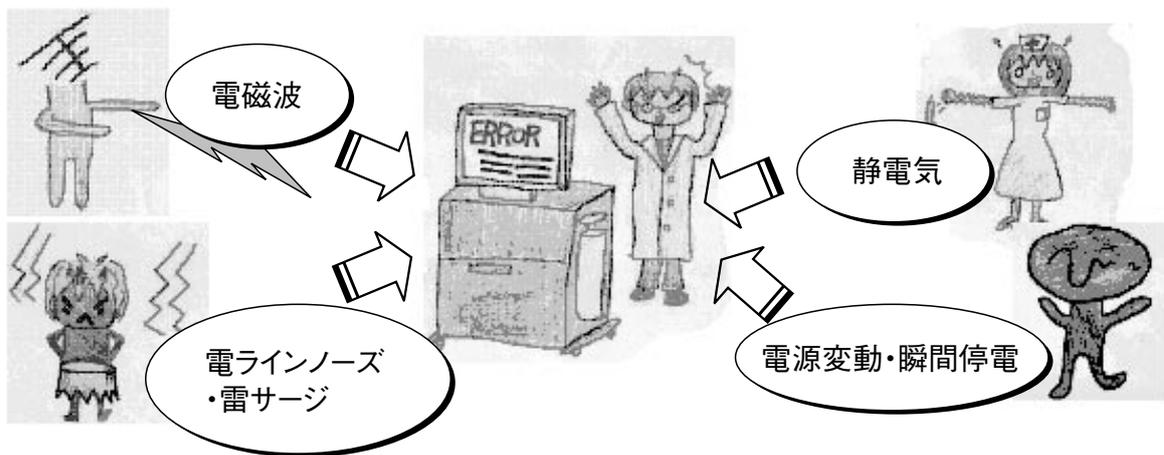


図1. ME機器を取り巻く主な電磁現象

電磁現象	要因
静電気	医療機器（ローラポンプ、搬送ユニット等）、医療従事者の帯電、毛布、シーツ、トロリ・ワゴン類のキャスト帯電
電磁波（磁界）	医療機器（MRI）、照明器、電気毛布、受変電設備、エレベータ
電磁波（電界）	医療機器（電気メス、マイクロ波治療器等）、インバータノイズ、放送波、無線機、携帯電話、PHS、テレメータ、無線 LAN、周辺 IT 機器
電源ラインノイズ	医療機器（電気メス等）、インバータノイズ、高周波接地不良、配電盤切替ノイズ、AM ラジオなどの放送波
雷サージ	電線への落雷（誘導雷）
電圧変動、瞬間停電	変電所等への落雷、周辺大型機器及び大電流使用機器の間欠動作等

表1. 主な電磁現象とその要因

8-2 EMCの要素

EMCの要素には大きく分けて2つあります。

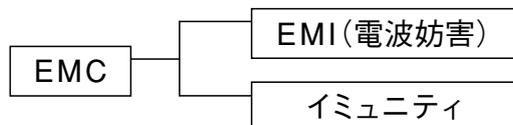


図1. EMCの要素

EMI(電磁妨害)：機器から出るノイズなどで他の機器に妨害を及ぼす

イミュニティ：妨害を受けても誤動作しないで耐える

- ★ 医療機器は、他の機器に妨害を与えず、他の機器及び設備から妨害を受けても誤動作しないで耐えることが求められます。



8-3 障害例

実際に表1のような電磁現象が人工呼吸器に加わった場合、発生する障害例を示します。

障害例
<ul style="list-style-type: none">・呼気換気量表示変化・回路圧表示値変化・自発呼吸検知・リセット・アラーム後停止など

表2. 人工呼吸器の障害例

8-4 注意点と対策例

- (1) 空間からの電磁波による影響

空間からの影響に関しては、影響源と思われる機器からの距離を離すことが有効です。

- (2) 電源ラインからの影響

一般の医療機器は AC100V 電源により動作しています。(大型機器は専用電源)

しかしながら AC コンセントには多くの機器が接続されています。周囲の医療機器もしくは設備から出るノイズが電源コンセントの電源ライン及びアースラインに回

り込んで他の機器へ流入するケースがあります。この場合、影響を与える原因になると思われる機器のコンセントを他のコンセントに変える、専用ノイズカットトランスを挿入などが効果的です。特に手術室などの場合、電気メスからの非常に強いノイズが回り込むケースがありますが、電気メスに対して専用の電源ラインを確保することが有効です。



8-5 医療機器の EMC 法制化と対応

平成 14 年、医療機器の EMC 対応を必須とする法通知が厚生労働省より発出されました。これにより、現時点（平成 19 年 7 月）で製造販売業から出荷される人工呼吸器は、EMC 規制が要求されています。

9. 人工呼吸器用語のいろいろ

9-1 設定条件

一回換気量 タイダルボリューム	設定一回換気量	Tidal Volume
人工呼吸器から供給される一回分の換気量。単位は ml または cc。		
換気回数 レート	設定換気回数	Frequency, Rate, Respiratory Rate
人工呼吸器から供給される一分間あたりの機械換気の数。単位は 回 / 分 または bpm		
酸素濃度 供給酸素濃度	吸入酸素濃度 FIO2 O2%	Oxygen Concentration
患者に供給されるガス中の酸素濃度。単位は%。 ただし、“FIO2” 表記では%を用いず、小数点を付けて 0.XX のように表す。 例) FIO2 0.35 = 吸入酸素濃度 35% となる。		
PEEP PEEP / CPAP	PEEP レベル	PEEP, PEEP/CPAP
機械換気のある換気モードで、呼気相の気道内圧を陽圧に保つこと。このときの陽圧を <u>Positive End Expiratory Pressure</u> (呼気終末陽圧) といい、単位は cmH ₂ O。		
吸気時間	吸気相時間	Inspiratory Time
人工呼吸器による換気において、患者へのガス供給 (吸気) 時間をいう。単位は秒。 EIP: <u>End Inspiratory Pause</u> (吸気終末休止) 時間も含める。(8-4 換気モード参照)		
呼気時間	呼気相時間	Expiratory Time
人工呼吸器による換気において、吸気+呼気を1サイクルとした時、その時間より吸気時間を除いた時間をいう。つまり、吸気時間以外は呼気時間となる。単位は秒。 ただし、SIMV モードなどでは、この呼気時間の間に自発呼吸を行うことができる。		
呼吸相比	吸気:呼気 I / E 比	I:E Ratio
人工呼吸器による換気において、吸気時間と呼気時間の比率をいう。 一般に吸気時間を1として、1:XX と表す。 例) 吸気時間 = 0.5 秒、呼気時間 = 1.5 秒のとき、吸気:呼気 = 1:3		
上限圧 吸気圧リミット	過剰圧 最大吸気圧	Peak Inspiratory Pressure
患者の吸気時に、気道内圧が一定の圧以上にならないように設定した圧のこと。単位は cmH ₂ O。		

感度 トリガー感度 トリガレベル	トリガー圧	Sensitivity Trigger Pressure
ASSIST、SIMV、CPAPにおいて、機械換気又は自発呼吸のためのガス供給を開始する患者の吸気努力レベルのこと。気道内圧の下がる程度、すなわち圧力（cmH ₂ O）で表すのが一般的であるが、フローの変化でとらえるものもある（このとき、単位は L/sec）。		
呼吸回数		Breath Rate
一分間あたりの自発呼吸の回数。単位は回 / 分。 これに対して、一分間あたりの機械換気の回数を換気回数という。		
深呼吸回数		
人工呼吸器から供給される一定時間あたりの深呼吸の回数。 一般的には1時間あたりで表されるので、単位は回 / 時間。		
定常流 回路内定常流 コンスタントフロー		Constant Flow
IMV、SIMV 及び CPAPにおいて、呼吸回路内に決められた流量で流れている新鮮ガスのこと。患者の吸気が行いやすいようにするためのものである。単位は L / 分。		
吸気流量 ピークフロー	吸気流速 フローレート	Peak Inspiratory Flow
機械換気時に換気条件を設定するパラメータの一つで、一分間あたりの患者のガス供給流量。単位は L / 分 または L / 秒。 タイムサイクル時 吸気流量（L / 秒）×吸気時間（秒）で一回換気量が求められる。 ボリュームサイクル時 一回換気量（L）÷吸気流量（L / 秒）で吸気時間が求められる。		
吸気波形 フローパターン	フロー波形	Waveform, Flow Pattern
人工呼吸器からの送気量を、時間による流速変化で波形表示したもの。		

9-2 アラーム

低圧アラーム 低吸気圧アラーム 気道内圧低圧アラーム 気道内圧アラーム（下限値）	Low Airway Pressure Alarm
気道内圧が決められた時間（機種により異なる）内で、下限値以下になったとき発生する警報。	
高圧アラーム 最大吸気圧アラーム 気道内圧上限アラーム 気道内圧アラーム（上限値） 回路内圧上限アラーム 過剰圧アラーム 最高気道内圧	High Airway Pressure Alarm
気道内圧が上限値を超えたときに発生する警報。最大吸気圧が上限値を超えた時点で吸気相から呼気相に変わるため、過剰な圧が患者にかからない安全機構。	
酸素濃度アラーム O ₂ 濃度アラーム	Low Oxygen Concentration Alarm
供給酸素濃度が下限値以下になったとき発生する警報。	
供給圧アラーム ガス供給アラーム 供給ガス圧低下アラーム 低酸素圧 酸素圧不足 空気圧不足 空気圧アラーム 供給酸素圧低下アラーム 圧縮空気圧低下アラーム	Gas Supply Pressure Alarm
人工呼吸器に供給されている酸素、空気のいずれか、または両方の圧力が低下、あるいは完全に供給停止したときに発生する警報。	
機器異常アラーム 作動不良アラーム 要修理アラーム INOP アラーム	Inoperative Alarm
人工呼吸器の内部に不具合が生じて正常な作動ができなくなったとき発生する警報。	
消音 警報音休止 サイレンス ミュート	Silence, Mute
可聴可視警報が発生したとき、可聴警報＝アラーム音を一時的に消すためのスイッチ。警報そのものは解除できない。	
低一回換気量アラーム 呼気一回換気量低下アラーム	Low Tidal Volume Alarm
一回換気量が下限値以下になったとき発生する警報。	

低自発呼吸量アラーム	
患者の自発呼吸が下限値よりも下がったとき発生する警報。	
低分時換気量アラーム 呼気分時換気量下限アラーム	Low Minute Volume Alarm
患者の分時換気量(機械換気及び自発呼吸を含む)が下限値以下になったとき発生する警報。	
呼吸回数上限 呼吸回数過多アラーム	High Breath Rate Alarm
自発呼吸回数が設定した上限値を超えたとき発生する、いわゆる頻呼吸警報。	
無呼吸アラーム アプニア	Apnea Alarm
患者の自発呼吸が一定時間なくなったとき発生する警報。	
ローバッテリーアラーム	Low Battery Alarm
内蔵バッテリーの電圧が規定値よりも低下したとき発生する警報。	
呼気時間不足アラーム I : E 比逆転アラーム	Inversed I:E Ratio Alarm
吸気時間が何らかの原因で長くなり、呼気時間より長くなったとき発生する警報。	
呼気分時換気量上限アラーム	High Minute Volume Alarm
呼気分時換気量が設定された上限値を超えたとき発生する警報。	
分時換気量未設定アラーム	
呼気分時換気量アラームが設定されていないとき発生する警報。	
酸素濃度未設定アラーム	
酸素濃度のアラームが設定されていないとき発生する警報。	

9-3 本体及び呼吸回路

モデル肺 テスト肺 テストラング テストバッグ	Test Lung
人工呼吸器の作動チェックを行うとき、患者肺の代用品として使われる。ゴム製が主である。	
回転コネクタ L型コネクタ エルボコネクタ カテーテルコネクタ エルボー	L-Shaped Connector Elbow Connector
呼吸回路と気管内チューブ（あるいは気管切開チューブ）を接続するためのもの。L字形状をしているのでL型コネクタと呼んでいる。製品によっては、患者の体動などで気管内チューブと患者回路が外れたりしないよう、接合部が回転するタイプもみられる。	
患者口元コネクタ ワイアダプター Yピース ストレートY Tコネクタ	Y-Piece, Y-Shaped Connector
呼吸回路の吸気側回路と呼気側回路を結合するコネクタ。Y字形状をしているのでYピースと呼ぶ。製品によっては、U字形状のタイプもある。	
気道内圧計 回路内圧計 気道内圧メータ マノメータ	Manometer, Airway Pressure Gauge
患者の気道内圧を表示するメータ。気道内圧の変化を針で示す機械式のもの、デジタル数字などで示す電気式のものがある。	
支持アーム サポートアーム アーム サポートアーム	Supporting Arm
呼吸回路を保持・固定するためのアーム。	
温度センサー 温度プローブ	Temperature Probe
呼吸回路内の温度を測定するために使われる。特に加温加湿器を使用しているとき、患者の吸気側のガス温度をモニターする。	
呼吸回路 患者回路	Patient Circuit
人工呼吸器本体と患者を接合するため、複数のチューブやコネクタ類で構成される回路。滅菌・消毒ができる再使用タイプと一回限りのディスポタイプがある。	
加湿器モジュール モジュール チャンバー チャンバーアッセンブリ 加湿器カートリッジ カセットモジュール	Humidification Chamber
加温加湿器の加湿用貯水槽。滅菌蒸留水を入れる。	

ホースヒータ ホースヒータアセンブリ	Hose Heater
<p>加温加湿器には患者回路の吸気側に水が貯まるのを防ぐため、吸気側回路に熱線を留置するものがあり、この熱線の名称である。機種によっては呼気側に入れることができるものもある。</p>	
ホースヒータ誘導ワイヤ ホースヒータガイドワイヤ ガイドワイヤ ヒートワイヤ ドローワイヤ	Guide Wire Draw Wire
<p>ホースヒータアセンブリを患者回路内に引込み、装着するための針金形状のもの。</p>	
フィルター バクテリアフィルタ	Filter
<p>呼吸回路に取付けるバクテリア除去フィルタ。</p>	
加温加湿器 加湿器 ヒューミディファイヤー	Humidifier
<p>患者へ供給するガスを加温加湿するための機器。呼吸回路の吸気側に取り付ける。</p>	
ネブライザ	Nebulizer
<p>気管支拡張剤などの薬液を霧状にして、吸気ガスと一緒に気道や肺に送り込むための器具。</p>	
空気／酸素ブレンダー ガスミキサ O ₂ ブレンダ O ₂ /AIR ミキサー	Air/Oxygen Blender Air/O ₂ Mixer
<p>患者へ供給するガスの酸素濃度を調節するもの。人工呼吸器に内蔵されているものと、単独で使われるものがある。</p>	
フローセンサー フロートランスデュース	Flow Sensor
<p>吸気や呼気のフロー、換気量を測定するためのもの。</p>	

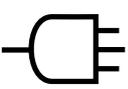
9-4 換気モード

調節呼吸 機械換気 CMV IPPV/CMV	<u>C</u> ontrolled <u>M</u> echanical <u>V</u> entilation
呼吸のリズムは完全に人工呼吸器による強制換気だけで、自発呼吸がまったくみられない人工呼吸法である。	
自発呼吸 CPAP FLOW CPAP/ASB PEEP/CPAP CONTINUOUS FLOW	Spontaneous Breathing <u>C</u> ontinuous <u>P</u> ositive <u>A</u> irway <u>P</u> ressure
機械換気はなく、患者の換気をすべて自発呼吸のみにまかせる換気法。	
間欠的強制換気 IMV SIMV IDV	<u>I</u> ntermittent <u>M</u> andatory <u>V</u> entilation <u>S</u> ynchronized IMV
一定間隔ごとに強制的に機械換気を行うと同時に、その間に患者が自由に自然に呼吸が行えるようにした換気法をIMVといい、SIMVとは強制換気を自発呼吸の吸気に同期させて行う換気法をいう。	
補助呼吸 補助・調節 補助・調節呼吸 ASSIST CONTROL/ASSIST CONTROL	<u>A</u> ssisted CMV
患者の自発呼吸が多い時、吸気努力に同調して機械換気を行うこと。それに加えて自発呼吸がないときは、一定間隔ごとに機械換気を行うのをASSIST CONTROLと いう。	
休止時間 吸気ポーズ プラトー EIP	Inspiratory Pause <u>E</u> nd <u>I</u> nspiratory <u>P</u> lateau
機械換気時、吸気相の終わりにすぐ呼気相に移らず、あらかじめ設定した時間は呼気弁を閉めた状態にし、吸気時間を延長する方法。	
従圧式 プレッシャーサイクル プレッシャーベンチレーション PCV	<u>P</u> ressure <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation
人工呼吸器で機械換気を行う時、一定圧を患者に供給する換気モードのこと。	
深呼吸 SIGH (ため息)	Sigh
自発呼吸中の無意識に行う深い呼吸に模して、一時間に何回か人工呼吸器が自動的に深呼吸を行う機構。手動で行うものもある。	
プレッシャーサポート PSV	<u>P</u> ressure <u>S</u> upport <u>V</u> entilation
自発呼吸の吸気の仕事を少なくするために、その吸気努力のタイミングに合わせて、あらかじめ設定した一定の気道内陽圧を負荷する。“患者が楽に吸気が行える呼吸法”。	

B I P A P	二相性陽圧換気	<u>B</u> iphasic <u>P</u> ositive <u>A</u> irway <u>P</u> ressure
<p>自発呼吸の患者に2種類のCPAPを用いる換気モード。低圧CPAPの持続時間が1.5秒以上のものをBIPAP、それ以下をAPRVと呼び分けられている。高・低CPAPの変動幅、切換えの頻度に比例して換気が補助される。</p>		
ボリュームコントロール	V C V	<u>V</u> olume <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation
<p>一回換気量、吸気流量(または吸気時間)、吸気流量パターンを設定して、換気量を保証する強制換気モードの一つ。</p>		
高頻度振動換気	H F O	<u>H</u> igh <u>F</u> requency <u>O</u> scillation
<p>ピストン等を用いて毎分900回近く生理的死腔以下の一回換気量を出し入れして、気道や肺内のガスを振動させてガス交換をさせる換気方法。おもに新生児・小児の重傷例に用いられる。</p>		
高頻度ジェット換気	H F J V	<u>H</u> igh <u>F</u> requency <u>J</u> et <u>V</u> entilation
<p>患者口元に取り付けた細いジェット針に高い圧力をかけて、ベンチュリー効果により100～200回/分で加圧する方法。他の人工呼吸器に重畳させることも行われる。</p>		

10. 人工呼吸器に見られる図記号（アイコン表記）

名 称	図記号	備 考
電源入		電源への接続またはその状態を示す。 電源切と対で使う。
電源切		電源からの切離しまたはその状態を示す。
スタンバイ		機器の機能が待機状態にあることを示す。
入っている位置		押しボタンスイッチなどの押されている状態を示す。
出ている位置		押しボタンスイッチなどの出ている状態を示す。
交流		装置が交流だけに適することを定格銘板上で表示する。
直流		装置が直流だけに適することを定格銘板上で表示する。
保護接地		保護接地端子、または故障の場合の電撃に対する防御のための外部保護導体への接地を意図した端子。
接地		保護接地が明らかに要求されない場合の接地端子。
無段階調節		無段階に増減できる調節を示す。調節される量は、図形の幅のように増加する。
段階調節		段階的に増減できる調節を示す。調節される量は、図形の幅のように段階的に増加する。
ランプ、 点灯、 照明		装置のランプを示すか、または光源を制御する操作部の表示に用いる。

温度		温度または温度に関する機能を示す。
時計		時刻を表示する機能を示す。
ベル		ベル、チャイム、ブザーなどを示す。この図を警報の表示に用いても良い。
警報一時切		警報音と一時的に停止する場合の表示に用いる。
手動		手動による操作方式を示す。
AC プラグ		接地極のない交流電源プラグを示す。
接地付き AC プラグ		接地極付き交流電源プラグを示す。
電池		電池の表示に用いる。
バッテリーチェック		バッテリー電気量の表示に用いる。
B 形機器		電撃に対する保護の程度が、B 形機器であることを示す。
危険電圧		危険な電圧があることを示す。
注意、 附属文書参照		操作の前に関連する附属文書を参照する必要があることを示す。
緊急警報		患者(又は操作者)、機器または操作の良くない状態で緊急に処置しなければならない警報が発生したことを示す。

11. 人工呼吸器関連の重要な通知文

a) 人工呼吸器警報基準

薬事法第四十二条第二項の規定に基づき、人工呼吸器警報基準を次のように定め、平成13年8月1日から施行された（実施猶予期間は一ヵ年）。

- ① 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。
- ② 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。
- ③ 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。
- ④ 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。
- ⑤ 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。

◎解説

この新基準は気道ケア時の医療事故報告が多かったことを反映して、装置に装備されているアラームの内でも重要性の高い低圧／低換気アラーム機能がOFFに出来ない内容が中心となっている。

上記の基準が全て除外される装置としては、手動式人工呼吸器、CPAP装置及び非侵襲的人工呼吸器（気管内チューブ及び気管切開チューブを用いない）がある。

- ① 呼吸回路の外れを知らせる音声ですが、ここでの音声はアラーム音を含めた音ということである。
- ② 消音機能が2分間で復帰する機能を有するもので、2分以内であればよいことになっている。
- ③ 呼吸回路の外れを知らせるアラーム（低圧または低換気）機能そのものをOFFにできないこと。
- ④ 装置の使用中に不意に電源が外れた場合には必ずアラームが発動することですが、バッテリーを搭載している場合にはバッテリーに切り替わり、バッテリー不足を知らせるアラームが必ず発動するようになっていること。
- ⑤ 電源スイッチの保護カバー付き、装置の後部設置等で容易に切断されない構造であること。

これらはわが国の実情にあった新基準を設定し、基準に見合わない古い人工呼吸器を現場から排除することで、それに関わる事故を未然に防ぐ目的となっている。

JAMEI 日本医用機器工業会

東京都文京区本郷3丁目39-15 (医科器械会館5F) 電話 (03)3816-5575 (代表) FAX (03)3816-5576