

JM-4 人工呼吸器の取り扱いと安全管理

自治医科大学臨床工学部

高橋 俊郎

【はじめに】医療の高度化、効率化に伴い、呼吸療法装置である人工呼吸器も、精密化、高性能化が進んでいる。しかし、いかに高性能化された機器でも、安全度、信頼度が100パーセント達成されることは理想ではあるが、現実的には困難である。このように、先端技術を駆使し、安全性、信頼性を最大限に確保する目的で設計製造された機器でも、経年変化による劣化などによりいずれは故障する。日常的に保守点検を実施したとしても、連続稼働による負荷、疲労破壊などによる故障は避けられない。故障の発生が、重大な、人的もしくは物的な損傷になるような場合は、何としても故障の防止をしなければならない。故障の発生率は、ある目標値が設定されているわけではなく、これを可能な限り小さな値に押さえるための対策、いわゆる機器の安全管理体制を確立する必要がある。

現時点で企業（製造者）においては、日本工業規格などの基準に従って安全性の高い機器が製造されているのに対し、一方、使用する医療機関の対応は安全管理の重要性を認識していても、保守点検整備時の具体的な要項や基準、また法的規制がなく、各施設の独自の判断で行われているのが実情である。また、機器の安全性、有効性を維持する目的で医療法施行規則が改訂され、医療機器メーカーは、保守点検に関する情報を提供することが義務づけられた。これにより、保守点検の主体は医療機関と規定されたことで、医療機関での保守点検は適正に実施するよう努めなければならなくなり、両者の責任役割分担は明確になったといえる。このことによって、今後、機器の安全管理を実施するうえで臨床工学技士の果たす役割は、ますます大きくなるものと考えられる。