

P-3 人工呼吸器製造業者からみた人工呼吸管理の安全

Hong-Lin Du (杜 洪林), MD, MBA

Newport Medical Instruments, Inc., Newport Beach, California, USA

人工呼吸器を設計・製造するメーカーは呼吸器の安全使用において重要な一環を担っている。この講演では、メーカーの立場からの考えをまとめて申し上げる。

1、現代の呼吸器メーカーは、会社運営上の“Quality System規制”及び実際の器械に対する“技術規制”に従って設計・製造している。前者は何時も安全に製造できる社内のシステムであり、後者はENやIECなど器械の性能や安全性に関するガイドラインである。FDA・ISOなどの組織はこれらの規制を呼吸器メーカーが遵守しているかどうか定期的 Audit している。

2、現代の呼吸器は性能面で高度進化しているが、それに伴ってパーツ数もかなり増えている。すべてのパーツに対して故障の可能性を否定できないため、当然ながら呼吸器も壊れることはある。言わずともメーカーは呼吸器の信頼性を高める努力を重ねるべきであるが、医療機関・社会は「呼吸器は壊れるべきではない」という過度の期待感を見直した上で、呼吸管理の全体的なリスクマネジメントを図って欲しい。

3、例えば呼吸器回路の接続外れについて、呼吸器自身で100%正しく検出することは望ましいが、現実的には偽陰性・擬陽性の可能性は残る。さらに「呼吸器は壊れることもある」という Natural Rule のために、SpO₂・EtCO₂などの生

体モニタによる監視装置を併用すること、および緊急時用として手動式人工呼吸器法を常に用意することは重要である。

4、現代の呼吸器は性能面で高度になっていると共に、操作も煩雑になっている。JCAHOの調査によると、呼吸器に関わる死亡事故の90%は使用者訓練と教育不足が関与している。そのため、医療教育機関は医療器械の進化に対し“医科器械学”という教育を充実させるべきである。メーカーも新機能を導入する時には、呼吸器内部の複雑さに関わらず、User-InterfaceをSimpleにする工夫が必要である。

5、日本で使われている呼吸器の大半は海外からの輸入品であるため、呼吸器に関する新しい規制を作る時、早期に海外メーカーを関与させるべきと考える。この関与なしでは、日本独自の規制が国際基準からかけ離れてしまい、外国製の良い呼吸器が臨床使用できなくなることが危惧される。

6、アメリカで1990年代早期に起こった医療用具の過剰規制によって社会に負性効果を与えてしまったという問題があった。このような事例を避けるため、規制機関、医療機関、マスコミは、医療機器に対して愛する心を込めてメーカーを指導・サポートして頂くことを願う。