

長期人工呼吸器・国際規格 (ISO)

1989年2月ロンドンにて、ISO/TC121 (Technical Committee) SC3 (Subcommitteeの意) が開催され長期人工呼吸器の見直しが始まり、イギリス・ブライトン、ドイツ・ルーベルク、アメリカ・マディソンの会議を経て、いよいよ来年にはISOとなる。3年間のべ約20日間にわたって審議され、各国の意見がまとまってやっとISOとして結実したわけである。

審議方法に関して説明するとISOのドラフトに対して各項目ごとに討議し修正するのではなく、事前に提出した各国のコメント単位で、丹念に議論を行うという方法を採用している。我々から見て重箱の隅をつつくような話とわかっていてもしんぼう強く話し合いを行っていく。

こうした会議の進め方を見ると、西洋と日本の差をしみじみと感じる。丁度それは建築様式の差と同様で、西洋ではレンガを一つ一つ積み上げ、最終的な建物に形づくるのに対して、日本ではまず棟上げをし、次に床や壁を作っていく。

こうした日本のように結論を急ぐのではなく、結論がある程度みえていても、皆の意見をしんぼう強く聞き、また自分の意見をしっかり述べる西洋式会議は非常に参考になった。

今回の人工呼吸器に関するISO 10651についての討議内容は

①Test

EMIに対して、もしEMIの影響を受けるとすればどのようなケースか例証すべきというコメントが出されたが、もしこのテストをメーカーで行うとすればコスト高になり実際のでないとして排除された。しかしいづれにしろこの問題は我々メーカーにとって重要な問題となるであろう。

②Identification marking and documents.

共通の各部名称をシンボルマークで表示しようという意見が何度も出されたが、結論としては英語ないし自国語で表示という平凡なものとなった。

③電気的な安全に関する条項はIEC 601-1に準じている。

④温度、ノイズ時に対するプロテクション。

これもIEC 601-1に準じている。

⑤精度に関する規定

各コントロールダイヤル測定系に対して要求される精度に関して規定した。

⑥各コンポーネントに関する規定

ISO 5356-1, 5356-2 に準じている。

ISO 53561 (麻酔器及び人工呼吸器の接続口に関する)

⑦その他として、アラームに関する規定。

以上簡単に示したが、国際会議に参加して、内容を理解するには、幅広い工学的知識、人工呼吸器に対する知識及び臨床的知識が必要となる。

そのためにも、臨床サイド、メーカーサイドのエキスパートが深く関わっていかなければならない作業と痛感する。

今後ISOという国際社会の中で日本として大きく貢献するには単に医療サイド、メーカーサイドとしてでなく、医療全体として取り組むべきだと素素、思っていたが、実際今秋より工業会としてもその方向に進み始めたのは歓迎すべきことである。

ISO TC121 SC3

人工呼吸器ワーキンググループ

井上 哲夫 (日本医科大学麻酔科)

高草 啓史 (株式会社アイカ)

aika

Ventilator CLV50

アイカ ラングベンチレータ CLV50



**ムダを省いて
スリムに充実しました。**

- 使いやすくて目立たず、しかも静かです。
コンプレッサーを内蔵しているの、
空気配管のない病棟でも使用可能です。
- スリムで場所をとりません。
幅600mm、奥行き738mm、高さ1145mmの
コンパクトサイズは、病室でも邪魔になりません。
- 簡単操作です。
セットはシートスイッチを押すだけ。とても簡単です。
一回換気量、呼吸数などは、わかりやすく
デジタル表示されます。

株式会社 **アイカ**

●松戸本社 〒271 千葉県松戸市上本郷88
電話0473(61)3600(代表) FAX 0473(61)3642
●東京営業所 03(3813)4781 ●札幌営業所 011(757)3722
●仙台営業所 022(275)4250 ●名古屋営業所 052(721)2271
●大阪営業所 06(320)6191 ●福岡営業所 092(473)8707