

## 人工呼吸器の安全管理における TSI サーティファイアの使用経験

東京慈恵会医科大学附属病院臨床工学部 石井宣大

近年、生命維持装置である人工呼吸器は一般的な医療機器として広く普及している。一方、医療事故は多数報道され、保守管理の不備が原因とされる事例が発生している。行政面において「生命維持管理装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策」(1)、「人工呼吸器警報基準」(2)などが制定され、日本呼吸療法医学会では「人工呼吸器安全使用のための指針」(3)が報告されるなど、医療業界のみならず社会的に人工呼吸器の安全管理の向上が求められている。

今回、人工呼吸器用アナライザーとしてサーティファイアを使用する機会を得たので報告する。サーティファイアは、人工呼吸器の安全管理で必要とされる測定項目（フロー、ボリューム、圧、吸気時間、FiO2、etc）を網羅している。精度については、フロー： $\pm 2\%$ または $\pm 0.075 \text{ s}^{-1}$ 、ボリューム： $\pm 2\% \pm 0.02 \text{ L STP}$ 、圧： $\pm 0.75\%$ または $0.2 \text{ cmH}_2\text{O}$ を実現し、他社製品の人工呼吸器テスターと比して遜色ない。また、製造元の TSI 社のフローセンサは、各種人工呼吸器内部に組み込まれるなどの実績があり、技術水準の高さには定評がある。

サーティファイアに初めて触れたときに驚いたことは、小型、軽量、バッテリー駆動（単3電池×4本）の3点である。従来の人工呼吸器テスターは、分析装置としての威儀（基本的に、移動、振動、環境の変化は最小限に抑えなければならない繊細さ、ウォームアップ時間の長さ、重さ、大きさ）を備え、人工呼吸器が向こうからやってくるのをじっと待っているイメージがぬぐえない。ICUなどの集中治療領域では、バイオクリーンを保っており、医療機器の搬出・搬入は最小限に抑えたいところである。当院では、従来から臨床工学部に人工呼吸器を搬送し、点検を実施してきたが、サーティファイアを使用することにより各病棟に臨床工学技士が出向いて保守点検することが可能になった。

操作性については、コントローラ部と測定モジュール部から構成され、手のひらに乗るコントローラの液晶画面では常に2つのパラメータが表示されるため、即座に測定結果が得られる。操作キーは6つのキーパッドを操作するが、感覚的に使用できる。また、STP、BTPS、ATPの単位変換やフロー

トリガーレベルの設定変更が可能であるため、BTPS補正を解除できない人工呼吸器や小児用人工呼吸器などにも対応することができる。

包括医療が一部で導入されるなど医療経済の見直しが続く厳しい状況の中で、保守管理部門は支出部門として風当たりが強く、コスト管理に対して継続的な改善を要求されている。そのような状況を踏まえ発売されたサーティファイアは、購入費、ランニングコスト（キャリブレーション、消耗品）などのトータルコストが他社製品と比較しても約50%～70%と抑えられ、コスト削減にも貢献することができる。

サーティファイアに要求する点として；①患者装着中の測定はできない。コンパクトで高い精度を持っているため、この点が改善できれば、人工呼吸器使用環境の全てのサイクルにおいてこの一台で対応可能となる。②記録媒体が存在しない。移動して測定することを前提としているが、測定値を内部記録または外部記録することで効率アップが望める。③温度の表示ができない。ボリュームは、ガスの温度を測定し変換しているが基準となる温度を確認したい。これらの改善はぜひお願いしたい。

使用前点検をはじめとした人工呼吸器の保守点検は、重要な日常業務の一部として認識されているが、従来の人工呼吸器テスターでの点検は、異常が感じられた後に人工呼吸器を病棟から搬送してきてから実施するという受動的なものであった。人工呼吸器の不調を早期に防げるような安全管理の向上が求められている状況の折、搬送されてくる人工呼吸器を受動的に点検するだけではなく、病棟へ出て能動的な点検を実施することが望まれる。各病棟でも効率的な保守点検を可能にしたサーティファイアは保守管理体制の強化において非常に有効な安全管理のツールとして期待できる。

### （参考）

- (1) 平成13年3月27日 医薬発第248号医薬局通知
- (2) 平成13年7月30日 厚生労働省告示第264号
- (3) 人工呼吸安全管理対策委員会



人工呼吸器、酸素濃縮装置、  
麻酔器などの医療機器の検査用

フロー アナライザー

# サーティファイヤーFAテストシステム



- **小型軽量**で、  
持ち運びが容易です。
- **バッテリー作動**なので、  
使用場所を選びません。
- **手のひらの液晶画面**で、  
結果をすぐに確認できます。

販売名：サーティファイヤーFAテストシステム  
輸入元：株式会社 佐多商会



(株)東機貿および(株)佐多商会は、医療機器の輸入販売に関する一貫業務について、1998年7月31日に国際規格「ISO9002:1994」の認証を受け、さらに2002年7月6日には、品質マネジメントシステム「ISO9001:2000」を取得しました。



株式会社 東機貿

販売元 本社 〒106-8655 東京都港区東麻布2-3-4

資料請求は下記までご連絡お願いいたします。

東	京	〒140-8644 東京都品川区東品川2-5-8 天王洲バーササイドビル13F
札	幌	tel. 03 5461 3031 fax. 03 5461 3041
仙	台	tel. 011 717 0350 fax. 011 758 3901
名	古	屋 tel. 022 211 4551 fax. 022 211 4510
大	阪	tel. 052 775 7800 fax. 052 775 7830
福	岡	tel. 06 6308 8311 fax. 06 6308 8353
岡	カタヤマ	tel. 092 271 4695 fax. 092 271 4669
		tel. 03 5762 3005 fax. 03 5762 3035

ホームページ <http://www.tokibo.co.jp>