

## B-1-32 乳幼児在宅人工呼吸器として T-Bird LEGACY 使用時の 問題点について

聖隷浜松病院 臨床工学室

○西條幸志、原 季実子、北本憲永

乳幼児用在宅人工呼吸器としては、肺の圧損傷等を懸念し PCV が行えるものが望ましい。しかし、乳幼児に対して安全に PCV が行える在宅人工呼吸器は少なく、当院でも、IMI 社製 T-Bird VS を、リリースバルブを用いて擬似的に PCV として使用していた。今回、PCV 機能が搭載された T-Bird LEGACY (以下 LEGACY) が発売されたため、在宅を前提とした患者 (0 歳 11 ヶ月) に対し使用した。しかし、気切カニューレとカテーテルマウントが外れた際、低圧アラームが発生しないという事例を経験した。

原因は回路が外れると LEGACY は吸気圧を維持するため 180l/min の吸気流速が発生し、回路・カテーテルマウントの抵抗により設定吸気圧まで達していた。さらに検証すると、回路外れの際に発生すべき「CIRC FALUT」アラーム (以下回路不良アラーム) も発生せず、また回路口元部を閉塞させた場合でも同アラームが発生しないことが判明した。

即座にメイン回路の抵抗軽減を検討し、口元 Y 字管・カテーテルマウントをストレートタイプへ変更した、すると回路抵抗は減少し、回路外れ時にも気道内圧の上昇は見られず、即座に低圧アラームが発生した。

今回の検証結果から低圧・低換気アラームが正しく設定されていないと、換気に関する全てのアラームが発生しない危険性も考えられた。しかし、乳幼児における換気量アラームの設定は、気切チューブの位置などによりリークが変動する場合が多く、シビアに設定する事は困難であるのが現状である。また、回路不良アラームに付いては、取扱説明書に回路の外れ・閉塞を検知すると記載されているが、実際は、180l/min の吸気流速が約 2.3 秒間継続しないとアラームは発生せず、発生起序は不明であった。

IMI 社への確認も行ったが、PCV 時の回

路外れは、換気量アラーム以外での検知は困難であるため、SpO<sub>2</sub> モニター等の併用を薦めるとの回答しか得られず、機能的な改善は行わない方針である。また回路不良アラームの発生起序については、IMI 社でも把握しておらず、バード社からの情報提供も得ることが出来なかった。

T バードは様々な呼吸状態への適応も可能である高機能人工呼吸器と考えるが、レガシーは小児から使用可能な機械でありながら PCV におけるの吸気流速が成人まで、すべて同じとなっていることが大きな問題であり、小児モードなどを設け吸気流速の上限を下げる、または流速の段階的な増加機能等が必要である。また、PCV 時の回路外れ・閉塞時にアラームが発生しない危険性、回路不良アラームが発生するという誤認の危険性について、取り扱い説明書への警告を早急に行なうべきである。

IMI 社へは最大吸気流速の変更調節が可能か、回路不良アラームの発生起序について確認しました。回答によると、PCV 時は高低圧アラームが作動しにくくなり、換気量アラーム以外の警報機能でカテーテルマウント装着時の回路外れ・閉塞を検知する機能はないため、SpO<sub>2</sub> モニター等の併用を薦める。との回答でした。呼吸流速の変更については、バード社より回答を得たが、成人から小児使用を基本的に考え製造しており、吸気流速を変更する考えはなく、乳幼児に対しては各使用者の責任のもとに行なうようとのことでした。また回路不良アラームの発生起序については、IMI 社でも把握しておらず、バード社からの情報提供ももらうことが出来ませんでした。

今回の検証結果から換気量アラームが正しく設定されていないと、換気に関する全

てのアラームが発生しない危険性も考えられました。しかし、乳幼児における換気量アラームの設定は、気切チューブの位置などによりリークが変動する場合が多く、シビアに設定する事は困難であるのが現状です。また、回路不良アラームに付いては、取り扱い説明書に回路の外れ・閉塞を点検していると記載されています。まして呼吸器が最大吸気流速である 180l/min で数回換気すれば、回路外れと機器が認識し、回路不良アラームは発生すると考えられます。しかし、実際テストしてみると、180l/min の吸気流速が約 2.3 秒間継続しなすとアラームは発生しませんでした。これでは何の為の回路不良アラームか疑問である。

今回の事例に対して、取り扱い説明書では PCV 時の閉塞時に換気量アラームが発生しない危険性は一言も触れられておらず、回路不良アラームに関しても、明確な発生起序が不明であれば、取り扱い説明書の記載の変更・警告が必要であると考えます。

また、他の在宅用呼吸器としてフジレスピロニクス社製 LTV950（以下 LTV）について同様の検証を行ったところ、LTV は回路外れ時に吸気流速を段階的に上げる方式であり、当院 VS 仕様の回路においても、低圧アラームが発生した。また閉塞についても、患者 Y ピース部で気道内圧を計測して

おり、圧変動には敏感である為か、高圧警報が発生しました。

今回の使用に際しては、私たち臨床工学技士も細心の注意をはらって行ったはずであるが、VS では低圧・高圧アラームが即座に発生するため、回路外れ・閉塞・回路不良アラームについての確認が出来ていなかったといえる。在宅においては予期せぬトラブルが発生し、それが患者の生命に関わる事態になる可能性もある。したがって、使用する側はもちろんだが販売する側も事故が発生する可能性に対しては早急な対応が望まれる。

T バードは様々な呼吸状態への適応も可能である高機能人工呼吸器と考えるが、レガシーは小児から使用可能な機械でありながら PCV における吸気流速が成人まで、すべて同じとなっていることが大きな問題であり、小児モードなどを設け吸気流速の上限を下げる、または流速の段階的な増加機能が必要であると考えられた。また、PCV 時の回路外れ・閉塞時にアラームが発生しない危険性、回路不良アラームが発生するという誤認の危険性について、取り扱い説明書への警告を早急に行なうべきであると考えます。