

# 安全な呼吸回路の提言

Ver1.00

2016年10月

公益社団法人 日本臨床工学技士会 人工呼吸器安全委員会

# 目次

I	提言作成にあたり	3
II	提言策定の目的	3
III	適用範囲	3
IV	用語の定義	4
1.	呼吸回路構成	4
2.	呼吸回路構成部品	4
1)	ウォータートラップ（水容器）	
2)	カテテルマウント（吸痰機能付きも含む）	
3)	呼吸回路フィルタ（BSF）	
(1)	BSF 呼吸回路ポート	
(2)	BSF 患者接続ポート	
(3)	気管チューブ、気管切開チューブのコネクタ	
(4)	BSF 附属ポート	
3.	呼吸回路構成接続部	5
1)	コネクタ・アダプタ	
2)	22mm ラッチングコネクタ	
4.	呼吸回路（呼吸管）	5
1)	アダプタ	
2)	組み込み型端	
3)	患者側端	
4)	機械側両端	
5)	患者接続口	
6)	三方向呼吸回路（Yピース）	
5.	加湿器（ヒューミディファイア）と構成部品	6
1)	加湿器（ヒューミディファイア）	
(1)	送気チューブ	
(2)	加湿チャンバ	
(3)	温度センサ	
(4)	加湿器アウトレット	
(5)	液体容器	
(6)	液体リザーバ	
6.	患者接続口	6
7.	人工鼻 HME（フィルタ機能付きも含む）	6
1)	HME 機械側のポート	
2)	HME 患者側のポート	
3)	HME アクセサリーポート	

V	安全な呼吸回路の提言	7
1.	はじめに	7
2.	本提言の見方	8
3.	呼吸回路構成	9
	1) 加湿器仕様呼吸回路	
	2) 人工鼻仕様呼吸回路	
	3) 麻酔用呼吸回路	
4.	呼吸回路構成部品に対する提言	9
	1) ウォータートラップ (水容器)	
	2) カテーテルマウント (吸痰機能付きも含む)	
	3) 呼吸回路フィルタ (BSF)	
	4) コネクタ・アダプタ	
	5) 22mm ラッチングコネクタ	
	6) 呼吸回路 (呼吸管)	
	(1) アダプタ	
	(2) 組み込み型端	
	(3) 患者側端	
	(4) 機械側両端	
	(5) 患者接続口	
	7) 三方向呼吸回路 (Y ピース)	
	8) スイベル 3 方向呼吸回路コネクタ (スイベル 3 ピース)	
	9) 加湿器 (ヒューミディファイア) と構成部品	
	(1) 加湿器 (ヒューミディファイア)	
	(2) 送気チューブ	
	(3) 加湿チャンバ	
	(4) 温度センサ	
	(5) 加湿器アウトレット	
	(6) 液体容器	
	(7) 液体リザーバ	
	10) 患者接続口	
	11) 人工鼻 HME (フィルタ機能付きも含む)	
	(1) HME 機械側のポート	
	(2) HME 患者側のポート	
	(3) HME アクセサリーポート	
	12) 回路組み立て	
IV.	終わりに	19
V.	参考文献	20

## I 提言作成にあたり

近年、血液浄化療法において、血液回路接続部の外れによる重篤な事故が発端となり、2012年9月に（公益社団法人）日本臨床工学技士会より「透析用血液回路標準化基準（Ver. 1.00）」が提示され、標準的透析用血液回路の普及を図っている。

一方、人工呼吸器療法に対する安全対策は2001年3月27日医薬発第248号にて厚生労働省医薬局安全対策課から、「生命維持管理装置である人工呼吸回路に関する事故防止について」、（一般社団法人）日本呼吸療法学会から2001年「人工呼吸器安全使用のための指針」、2011年7月「人工呼吸器安全使用のための指針 第2版」、（公益社団法人）日本臨床工学技士会より2001年11月「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10」、2008年2月「臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック」より示されているが、人工呼吸回路の外れやすさに関しては、その点検の重要性とそれらに対する適切な警報設定の注意喚起はされているが、回路自体の安全基準に対して言及している項目は少ない。人工呼吸回路の多くは各接続部が容易に外れやすいスリッイン式であり、回路の長さ、形状、その他基準も不明確である。その背景として、人工呼吸回路はその多くが、海外メーカーにより設計、製造、販売がされており、いずれも国際標準化機構 ISO（International Organization for Standardization）または ISO を踏襲した JIS や欧州の規格である欧州標準化機構 CEN（European Committee for Standardization、French: Comité Européen de Normalisation）として適合された製品であることにより、仕様変更が困難な状況がある。

しかしながら、人工呼吸回路由来の医療事故は、後を絶たず、厚生労働省の調査機構である医療事故情報収集事業へのヒヤリハット報告が毎年100件近くにも及んでいる。

これらの状況を受け2014年11月5日厚生労働省より薬食機参発1105第5号より『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取り扱い』として2.（1）医療機器の新基本要件基準②ウ。「医療機器は、使用者が操作する液体若しくはガス移送のための接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計製造されること」と明示された。

今回、同じ臨床工学技士の職域である、血液浄化療法の分野での前例を参考とし、人工呼吸療法分野においても、事故後の体制整備ではなく、予測しうる医療事故の対策として安全な呼吸回路の提言を行うこととした。

## II 提言策定の目的

本提言は、人工呼吸回路における安全性を担保するための遵守事項をまとめた推奨基準である。また ISO、JIS および関連団体の基準と一部リンクする。なお、本提言の内容は、本邦の人工呼吸療法の技術と実状において随時更新するものである。

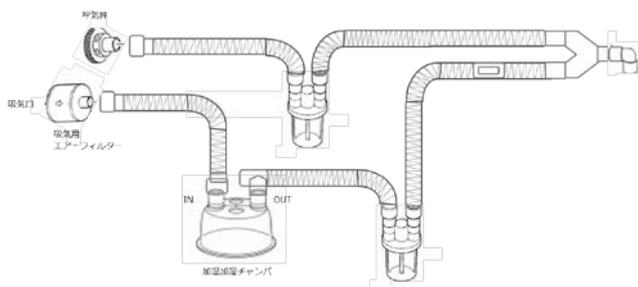
## III 適用範囲

今回の提言に対する回路の適応は、小児、成人用人工呼吸器、非侵襲人工呼吸専用器、在宅人工呼吸専用器、麻酔用人工呼吸器を用いる回路とした。

## IV 用語の定義

本提言で用いられる回路部品と名称を示す。名称及び用語は ISO 及びそれに準拠した JIS に準じた。またネブライザー（噴霧吸湿器）（規格：JIS T 7204）に関しては、使用頻度が減少していることから本提言では提言しないこととした。

### 1. 呼吸回路構成（規格：JIS T 7204）



### 2. 呼吸回路構成部品（規格：JIS T 7204）

#### 1) ウォータートラップ（水容器）（規格：JIS T 7201-4）

回路内の余剰水分を貯める

#### 2) カテーテルマウント（吸痰機能付きも含む）（規格：JIS T 7201）

呼吸回路と患者側気管チューブを連結する。

#### 3) 呼吸回路フィルタ（BSF）（規格：JIS T 7212、ISO2328-2）

呼吸回路中の微生物を含む微粒子の透過を減少させることを目的とした機器。

##### (1) BSF 呼吸回路ポート（規格：JIS T 7212）

呼吸回路に接続する BSF のポート

##### (2) BSF 患者接続ポート（規格：JIS T 7212、ISO2328-2）

患者に接続する BSF のポート

##### (3) 気管チューブ、気管切開チューブのコネクタ（規格：JIS T 7212）

フェイスマスクなどの装置に接続するポート

##### (4) BSF 附属ポート（規格：JIS T 7212、ISO2328-2）

ガスサンプリング、モニタリング、圧力測定などのための附属機器に接続可能な BSF のポート

### 3. 呼吸回路構成接続部（規格：JIS T 7201-2-1）

- 1) コネクタ・アダプタ（規格：JIS T 7201-2-1）  
二つ又はそれ以上の数の部品をつなぎあわせるもの。  
別々で適合しない部品間を機能的に連続させるために必要なコネクタを特にアダプタと呼ぶ。
- 2) 22mm ラッチング（パーツを固定するツメ）コネクタ（規格：JIS T 7201-2-1）  
この規格に適合する 22mm サイズの雄の円錐コネクタに噛み合わせるためのめすのコネクタであって、偶発的に外れる可能性を少なくする特徴をもつもの。

### 4. 呼吸回路（呼吸管）（規格：JIS T 7201-4）

患者の気道に連結して、換気の形式にかかわらず、連続的又は間欠的にガスが通過する通路。

非剛性チューブで呼吸システム間の、ガス、及び/又は蒸気を運ぶためにつかうもの。

- 1) アダプタ（規格：JIS T 7201-4）  
別々で互換性のない要素、呼吸管への挿入するための端、JIS 7201-2-1 の円錐コネクタをもつもう一方の端の間で、機能的継続性を構築する特別コネクタ
- 2) 組み込み型端（規格：JIS T 7201-4）  
アダプタを組み込む呼吸管の端。
- 3) 患者側端（規格：JIS T 7201-4）  
Y ピース、又は患者側にある適切な部品に接続された呼吸管の端。
- 4) 機械側両端（規格：JIS T 7201-4）  
患者から離れた麻酔器または人工呼吸器に接続された呼吸管の端。
- 5) 患者接続口（規格：JIS T 7201-4、ISO 4135）  
気管チューブ及び切開チューブのコネクタ又はアダプタに又は、顔面マスク若くは顔面マスクのアングルピースに接続する意図された呼吸回路の開口部。
- 6) 三方向呼吸回路（Y ピース）（規格：JIS T 7201-4）  
3つの連結口があり、うち1つは患者接続口である管状のコネクタ。
- 7) スイベル 3 方向呼吸回路コネクタ（スイベル 3 ピース）（規格：JIS T 7201-4）  
それぞれ互いに関連する三つの連結口の位置を多様にできる特別な 3 方向コネクタ

## 5. 加湿器（ヒューミディファイア）と構成部品（規格：JIS T 0601-1）

### 1) 加湿器（ヒューミディファイア）（規格：JIS T 7204） ネブライザーと気化ヒューミディファイアとの総称

- (1) 送気チューブ（規格：JIS T 7207）  
加湿器アウトレットから加湿ガスを送気するチューブ
- (2) 加湿チャンバ（規格：JIS T 7207）  
水を気化または噴霧する加湿器を構成する部分
- (3) 温度センサ（規格：JIS T 7207）
- (4) 加湿器アウトレット（規格：JIS T 7207）  
加湿ガスを送り出す加湿器のアウトレットポート
- (5) 液体容器（規格：JIS T 7207）  
液体を貯留する加湿器構成品
- (6) 液体リザーバ（規格：JIS T 7207）  
液体容器に液体を補給する加湿器構成品

## 6. 患者接続口（規格：JIS T 7201）

呼吸システムの患者側端の開口部。気管内チューブ若しくは気管切開チューブのコネクタ又はアダプタ、顔マスク若しくは顔マスクのアングルピース、又はラリンジアルマスクへの接続用である。

## 7. 人工鼻 HME（フィルタ機能付きも含む）（規格：ISO 9360-1）

装置は患者が呼出した水蒸気と熱の一部を維持し、吸気の際にそれを呼吸器管に戻すもの。

- 1) HME 機械側のポート（規格：ISO 9360-1）  
呼吸システムの患者の接続ポートに接続される HME のポート。
- 2) HME 患者側のポート（規格：ISO 9360-1）  
患者の呼吸器管に接続される HME のポート
- 3) HME アクセサリーポート（規格：ISO 9360-1）  
アクセサリ装置に接続することができる HME のポート  
アクセサリ装置とは、例えばガスサンプリングライン等

## V 安全な呼吸回路の提言

### 1. はじめに

安全な呼吸回路の提言を行うにあたり、多くの医療事故の原因となっている回路接続方式の問題がある。JIS T 7204 によれば「人工呼吸器から患者へ通じる呼吸回路のすべての接続部は、呼び 22mm サイズの円錐接合を使用すること」「また、患者への連結口は、22mm/15mm の同軸円錐接合であること。これらの接合部の構造及び順序は JIS T 7201 の規定 (表-1) による。」とあるが、この規格は、円錐接合が安全に保持されているが、操作者が連結を外すことができなければならないとされ、この規格の要求事項に合致するコネクタを使用しても、偶発的に接続が外れることを必ずしも防止するものではないとされている。この接続方式は俗にいうスリップイン方式であり容易に脱落が生じやすく、これに起因する医療事故は後を絶たない。そこで、接続部に対する安全対策として、以下の方法を提言する。

1. 硬質樹脂 (おす) と軟式樹脂 (めす) の組み合わせとする
2. 接続部をすべてラッチ式 (パーツを固定する爪) とする
3. 接続部位を一体化させる

ただし、呼吸回路はある一定以上の引張力が加わったときに外れる必要がある箇所が外れないと挿管チューブが抜けてしまい、かえって危険な状況を生み出すことから上記の方法を採用すべき箇所、絶対外れるべきではない箇所 (表-2) と外力または内圧がかかった場合に外れてもよい箇所を (表-3) に示した。

上記以外にも接続部に対し、外れにくくするデバイスを装着する方法も考えられるがデバイスそのものの不適切な使用による 2 次トラブルを回避するため本提言では提言しない。

表-1 : JIS T 7201 の要求事項 (呼吸回路に使用する接続コネクタ形状)

呼吸回路の接続方式として ISO 5356 を踏襲し JIS 規格として規定されている規格である。JIS T 7201 の主たる構成は 2 部あり
1. 円錐及びソケット (JIS-7201-2-1)
2. ねじ式重量コネクタ (JIS7201-2-2)
円錐コネクタおよびねじ式耐重量コネクタの規格は JIS 7201 に示されている、円錐コネクタは、軽量の呼吸回路接続に使用し、ねじ式耐重量コネクタは重く、壊れやすい部品を保持するために使用する。おもに呼吸回路の中及びガス共通流出口 (新鮮ガス出口) の接続に使用するとされている。

表-2 : 絶対外れるべきではない箇所

外れるべきでない箇所	具体的な箇所
------------	--------

呼吸回路構成部品	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路フィルタ (BSF)</li> <li>三方向呼吸回路 (Y ピース)</li> </ul>
呼吸回路構成接続部	<ul style="list-style-type: none"> <li>コネクタ・アダプタ</li> <li>22mm ラッチングコネクタ</li> </ul>
呼吸回路 (呼吸管)	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路</li> </ul>
加湿器 (ヒューミディファイア) 構成部品	<ul style="list-style-type: none"> <li>送気チューブ</li> <li>加湿器</li> <li>温度センサ</li> <li>液体容器 (加湿チャンバー)</li> </ul>

表-3：安全上、回路接続部が外れても良い箇所

患者接続口	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテルマウント (患者側)</li> <li>スイベル 3 方向呼吸回路コネクタ (患者接続フレックスチューブコネクタ付き) (患者側)</li> </ul>
-------	--

また、接続部の外れや漏れ以外にも、過去の事故事例を基に、安全な人工呼吸回路運用のために必要な各構成部品の安全性を高める提言も行う。

なお、本提言の作成においては「生命維持管理装置である人工呼吸回路に関する事故防止について」、「人工呼吸器安全使用のための指針」、「人工呼吸器安全使用のための指針 第2版」、「臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック」に準拠し整合を図った。

## 2. 本提言の見方

本提言を利用するにあたりその構成を示す

### ○) 提言する部品の名称

#### JIS・ISO からの要求事項

JIS・ISO からの要求事項

#### 本提言：(PMDA、日本医療機能評価機構からの勧告引用を含む)

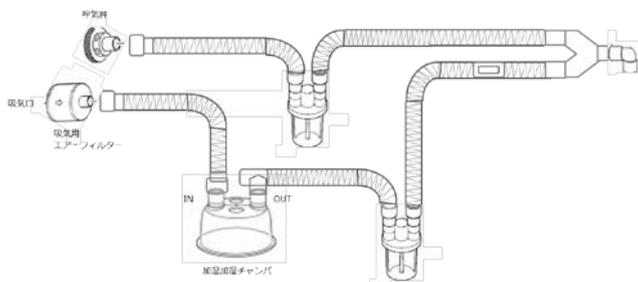
本提言

\*：絶対に外れるべきではない場所

### 3. 呼吸回路構成（規格：JIS T 7204）

本提言で推奨する代表的な回路構成を示す。

#### 1) 加湿器仕様呼吸回路



\*但し回路内にヒーターワイヤーが入っていて、ケーブルを接続して温度コントロールを行っている場合ウォータートラップは不要である

#### 2) 人工鼻・麻酔仕様呼吸回路



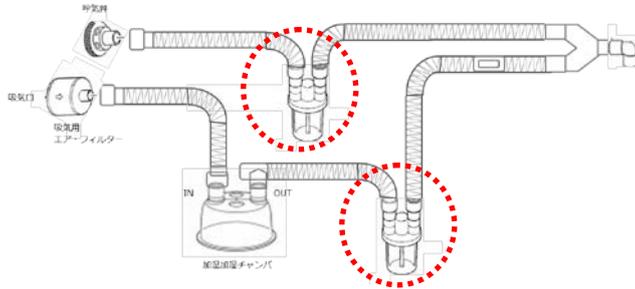
### 4. 呼吸回路構成部品に対する提言

#### JIS・ISO からの要求事項（規格：JIS T 7204）

- ・気流の方向によっては危険な呼吸回路構成部品には、正しい使用方向をすぐに操作者が見分けること。
- ・吸気及び呼気弁機能が人工呼吸器本体と一体化している場合、人工呼吸器から患者に通じる呼吸回路のすべての接続部は、呼び 22mm サイズの円錐接合であること。またこれらの接合部の構造及び順序は JIS T 7201 の規定による。
- ・吸気及び呼気弁機構が人工呼吸器本体と一体化していない場合、呼吸回路の接続部は、特別な場合を除いて、JIS T 7201 の規定による。

- ・呼び 22mm サイズの円錐接合部においてガス流通方向や連結順序がその装置の機能と患者の安全を左右する箇所では入口がめす、出口がおすの順序に従うこと。これ以外は必ずしも特定の連結順序に従う必要はない

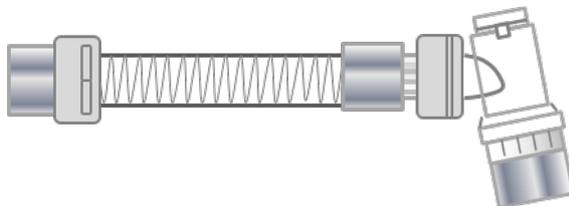
### 1) ウォータートラップ (水容器)



本提言：(PMDA 2009年1月 No7、日本医療機能評価機構 2009年7月 No32)

- ・人工呼吸関連事故の多い箇所である。頻繁に脱着を行うため、不完全な手技からリークが起きやすい。現在、注意喚起のシール添付が推奨されているが、脱着しやすく、かつ外れにくい構造を推奨する。
- ・水容器を外すと自動的に本体のバルブが閉じて、ドレンの回路を遮断して、回路内のリークを防ぐ構造を推奨する。

### 2) カテーテルマウント・吸痰機能付きも含む (患者接続フレックスチューブ)



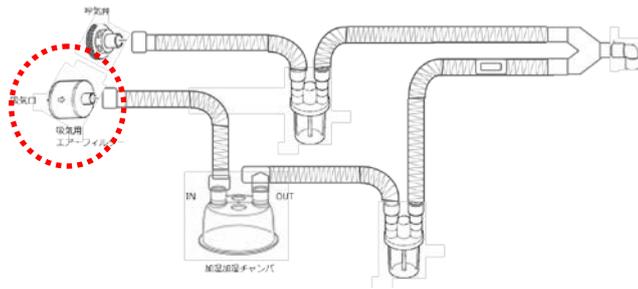
JIS・ISO からの要求事項 (規格：JIS T 7201)

- ・患者への連結口は、22mm/15mm の同軸円錐接合であること。
- ・患者側接続部のサイズは 15F とし、機械側の接続部は 15M とする。

本提言：

- ・事故抜管の安全上、一定の力が加わった時外れるべき箇所

### 3) 呼吸回路フィルタ (BSF) (バクテリアフィルター) (規格：JIS T 7212、ISO2328-2)



#### JIS・ISOからの要求事項（規格：JIS T 7212、ISO2328-2）

- ・ JIS T 7211 のろ過性能基準をクリアしたもの
- ・ BSF の呼吸回路及び患者接続ポート、呼吸回路ポート及び患者接続ポートのコネクタは JIS T 7201-2-1 に適合していなければならない。
- ・ 附属ポート BSF に附属ポートが付いている場合、そのポートには JIS T 7201-2-1 及び JIS7201-2-2 に適合する 15mm 又は 22mm の円錐コネクタは接続できないものとし、ポートの閉鎖手順を備えていなければならない。

#### JIS・ISOからの表示義務（規格：JIS T 7212、ISO2328-2）

- ・ 方向性のある BSF の場合は、患者に対する取付け方向。
- ・ BSF が 1 個以上のルーアなどの小口径のコネクタをもつ場合は、他の機器への不適切な接続が、患者危害をもたらすおそれがあることを強調する警告。

本提言：

- ・ 人工鼻と間違えて使用すると加温・加湿能力が著しく低下し、気道内分泌物の固形化などの危険が生ずる。人工鼻と大きく形状を変える、接続方式を変える、BSF であることをわかりやすく表示する必要がある。
- また、容易に外れる必要性のない箇所である。

#### 4) コネクタ・アダプタ

##### JIS・ISOからの要求事項（規格：JIS T 7201-2-1）

- ・ 22mm サイズの円錐コネクタは、顔マスクに接続するためのものを除いて、引っ込みをもたなければならない、円錐コネクタの表面に円周状の溝を 1 本又は数本設ける場合には表面での溝の幅を合計で 8mm を超えてはならない。

\*本提言：

- ・ 容易に外れる必要性のない箇所である。

#### 5) 22mm ラッチング（パーツを固定するツメ）コネクタ

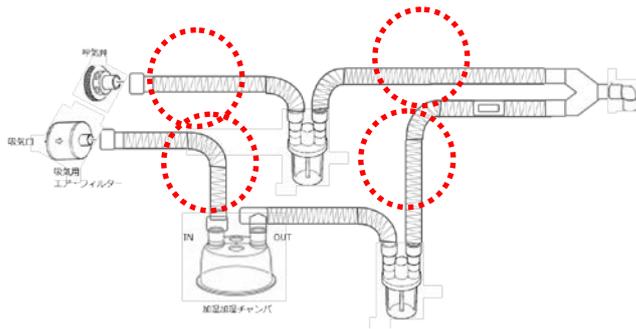
## JIS・ISO からの要求事項（規格：JIS T 7201-2-1）

- ・規定された引っ込みをもつ 22mm おすコネクタに噛み合わなければならない。

\*本提言：

- ・容易に外れる必要性のない箇所である。

## 6) 呼吸回路（呼吸管・蛇管）



## JIS・ISO からの要求事項

- ・材質：JIS T 0993-1 に準拠しなければならない
- ・形状：蛇管構造であるか否かにかかわらず、円筒状または両端をもつか若しくは、JIS T 7201-2-1 に適合する 22mm 又は 15mm の円錐コネクタを組み込んだ両端をもたなければならない。また、呼吸管の両端は、22mm おす円錐コネクタの基部のくぼみにはまるよう作られてもよい。
- ・寸法：呼吸管の長さは伸長されていない状態で測定されたとき、メートル（m）単位で表す、公称全長にて示される使用時に伸長される呼吸管については、伸長されない状態とされた状態の両方の公称全長によって示される。
- ・接続端：22mm のおす円錐コネクタを接続する呼吸管の両端は 21mm より短くてはならない。15mm のおす円錐コネクタと接続するものに関しては 14mm より短くてはならない。呼吸端が 22mm おす円錐コネクタ基部のくぼみにはめこむための隆起をもっているときその軸長は 26.5mm 以下であってはならない
- ・呼吸管接続用ではないアダプタの端は、JIS 7201-2-1 に準拠 22mm 又は 15mm の円錐コネクタをもたなければならない。
- ・組み込み型両端 45N より小さな力で外れてはならない。またこの箇所のために接続される Y ピースはアダプタとみなされる。
- ・Y ピースと接続される呼吸管 呼吸管が Y ピースと完全に接続された形で供給される場合、Y ピースの患者接続口が JIS T 7201-2-1 に準拠した 22mm おす及び 15mm めす同軸円錐コネクタでなければならない。
- ・他 JIS T 7201-4 の性能基準を満たしたもの。

### 品目仕様（規格：ISO 5376:2000）

- コネクタと呼吸管の接続：呼吸管に負荷をかけた時、40N 以下で円錐コネクタと呼吸管の接続が外れないこと。
- 呼吸管の漏れ：呼吸管に  $60 \pm 3 \text{cmH}_2\text{O}$  の内圧をかけた時、 $25 \text{mL}/\text{min}$  を超えて漏れないこと。
- コンプライアンス：呼吸管に  $60 \pm 3 \text{cmH}_2\text{O}$  の内圧をかけた時、呼吸管の長さ 1 m につき、 $10 \text{mL}/\text{min}$  を超えないこと。
- 抵抗測定：流量  $30 \text{L}/\text{min}$  の時、圧力上昇が  $0.2 \text{kPa}$  を超えないこと。
- 屈曲による抵抗の上昇：流量  $30 \text{L}/\text{min}$  で  $180^\circ$  屈曲させた時、抵抗が屈曲させない状態での値の 150% を超えないこと。

\*本提言：(PMDA 2009年8月 No11、日本医療機能評価機構 2008年11月 No24)

- 吸気・呼気回路の誤接続はたびたび報告される事故事例である。
  - 日本呼吸療法学会の人工呼吸器安全使用のための指針では蛇管の色を吸気側・呼気側で区別する。ガスの流れを⇒で示すとある。本提言においても吸気・呼気と明記するまたは吸気・呼気の色は全国共通の規格が望ましい。また、吸気・呼気の接続形状を規定しなおして異なる形状にすることが望ましい。
- 容易に外れる必要性のない箇所である。

- (1) アダプタ
- (2) 組み込み型端
- (3) 患者側端
- (4) 機械側両端

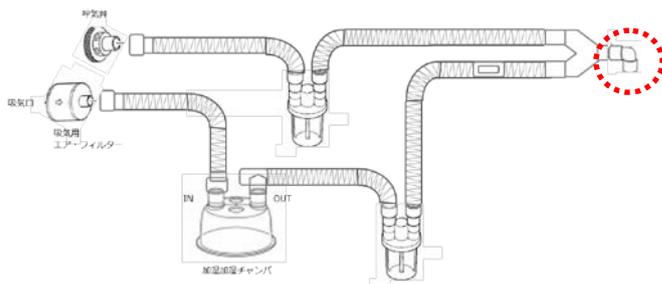
\*本提言：

- 容易に外れる必要性のない箇所である。

- (5) 患者接続口

### JIS・ISO からの要求事項（規格：JIS T 7201-4、ISO 4135）

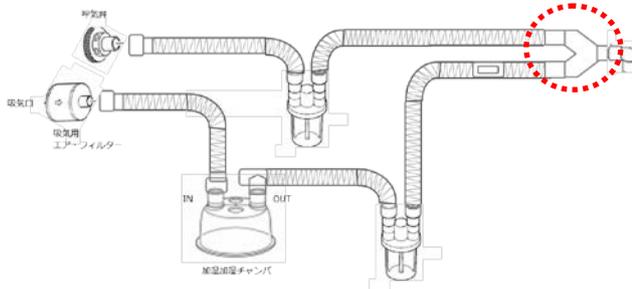
- 気管チューブ及び切開チューブのコネクタ又はアダプタに又は、顔面マスク若くは顔面マスクのアングルピースに接続する意図された呼吸回路の開口部



本提言：

- ・事故抜管の安全上、一定の力が加わった時外れるべき箇所。

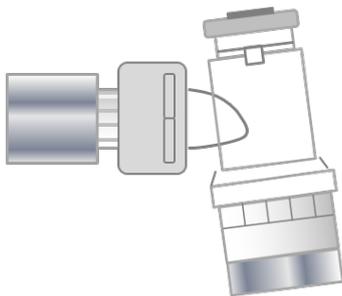
## 7) 三方向呼吸回路 (Y ピース)



\*本提言：

- ・吸気・呼気または気流方向の表示をすることを推奨する。
- ・容易に外れる必要性のない箇所である。

## 8) スイベル3方向呼吸回路コネクタ (患者接続フレックスチューブコネクタ付き)



\*本提言：

- ・吸気・呼気または気流方向の表示をすることを推奨する。
- ・患者口元側は事故抜管の安全上、一定の力が加わった時外れるべき箇所

## 9) 加湿器 (ヒューミディファイア) と構成部品 (規格：JIS T 0601-1)

### (1) 加湿器 (ヒューミディファイア)

#### JIS・ISO からの要求事項 (規格：JIS T 7204)

- ・人工呼吸器の1部になっている方向性のあるヒューミディファイアの場合は JIS T 7201 に規定する円錐接合を用い、人工呼吸器の構成部分になっていない、方向性のあるヒューミディファイアの場合は JIS T 7201 に規定する以外の円錐接合又はねじ接合をもちいることとする。ただし、ヒューミディファイアの入口をめす、出口をおすとし、気流の方向は恒久的に表示すること。

- ・ヒューミディファイアの注水口、空気取り入れ口、ヒーター取り付け口などには、JIS T 7201 に規定する円錐接合及び 22mm 内径呼吸管のいずれも直接接続できないような構造であること。
- ・ヒューミディファイアの表示は、水容器の注水口、気流の方向、最高及び最低水位を明瞭にする。
- ・人工呼吸器が水平位置からどの方向に 20°傾斜していても、呼吸回路部分に水容器からの水が入らないような構造であること。直接水位が見えない水容器は水位指示計を備えること。また水容器には、最高及び最低水位を表示すること。
- ・水容器は、使用位置で注水口から注水しすぎることのないような構造で、注水口は明瞭に表示されていること。

#### JIS・ISO からの表示義務（規格：JIS T 7207）

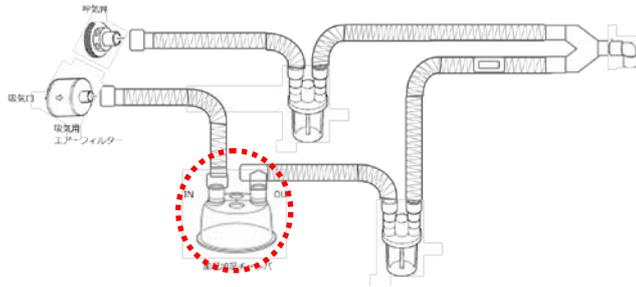
- ・加湿器の適切な作動に必要な場合、最高及び最低の液面レベルフロー方向感知形の加湿器又は加湿システムの場合、フローの方向。他（JIS T 7207）に準ずる。
- ・加湿器が円錐コネクタを持つ呼吸システムに使用する場合、円錐コネクタは JIS T 7201-2-1 に適合していなければならない。
- ・成人に対して使用する場合、円錐コネクタサイズは 22mm を使用しなければならない。
- ・加湿器がその他の形のコネクタを持つ場合においては、これらのコネクタは JIS T 7201-4 に適合する送気チューブと正しく接続ができなければならない。
- ・JIS T 7201-2-1 に規定する 15mm 又は 22mm 円錐コネクタへの接続できてはならない。適合性は、目視及び操作による。

#### （2）送気チューブ

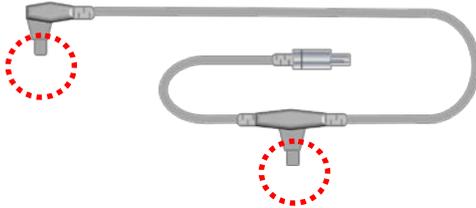
#### JIS・ISO からの要求事項（規格：JIS T 7207）

- ・麻酔器及び/人工呼吸器とともに使用される送気チューブは JIS T 7201-4 に規定する要求事項に適合することが望ましい。
- ・JIS T 7201-4 に適合する送気チューブ又は JIS T 7201-2-1 に適合するいかなる円錐コネクタにも接続ができない専用の取付具とする。
- ・適合性は目視によって確認する。
- ・加湿器に接続可能な送気チューブ及び附属のコネクタ類は、折れ曲がり、閉塞、漏れ又はその他、危害の原因となってはならない。
- ・加湿器に接続可能な送気チューブは、加湿送気チューブ制御装置の一定の最大出力の影響を受けた場合も折れ曲がり、閉塞、漏れ又はその他、危害の原因となってはならない。

#### （3）加湿チャンバ



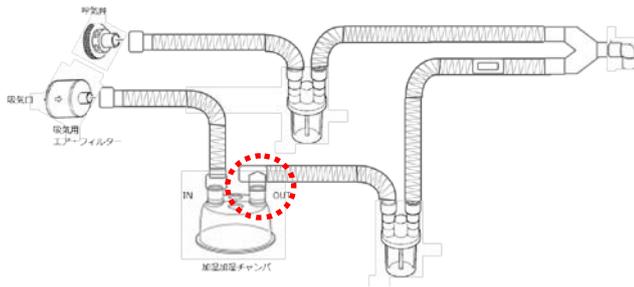
(4) 温度センサ (規格 : JIS T 7207)



JIS・ISO からの要求事項 (規格 : JIS T 7207)

- 温度センサのテーパの軸長は少なくとも 10.5mm でなくてはならない
- その他温度センサの接続に関する基準は (JIS T 7207) に示される。

(5) 加湿器アウトレット (規格 : JIS T 7207)



(6) 液体容器 (規格 : JIS T 7207)

JIS・ISO からの要求事項 (規格 : JIS T 7207)

- 液体容器の液体レベルは、もし液体リザーバが取り付けられている場合であっても加湿器から取り外すことなく確認できなければならない。

(7) 液体リザーバ (規格 : JIS T 7207)

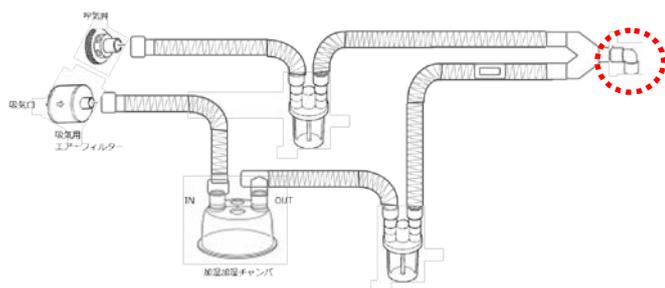
JIS・ISO からの要求事項 (規格 : JIS T 7207)

- 液体容器に液体を補給する加湿器構成

本提言 : (PMDA2009 年 8 月 No11)

- ・チャンバ式加温加湿器は、回路を開放することなく蒸留水の補充を行えることを推奨する（日本呼吸療法学会 人工呼吸器安全使用のための指針より）
- ・加湿器関連の医療事故は後を絶たない。機械そのものの安全性の提言は、今回は触れずに、あくまでも人工呼吸回路内に組み込まれる部品を対象とする。日本呼吸療法学会の人工呼吸器安全使用のための指針では回路を開放することなく蒸留水の補充を行えることが望ましいとされる。この件が義務付けられれば容易に外れる必要のない箇所として区別される。

## 1 0) 患者接続口（規格：JIS T 7201）



本提言：

- ・事故抜管の安全上、一定の力が加わった時外れるべき箇所

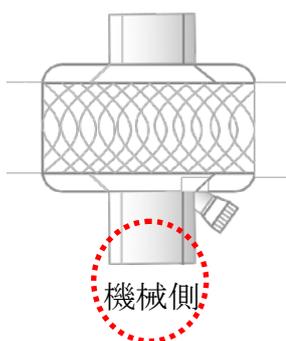
## 1 1) 人工鼻 HME（フィルター機能付きも含む）

JIS・ISO からの要求事項要求事項（規格：ISO 9360-1）

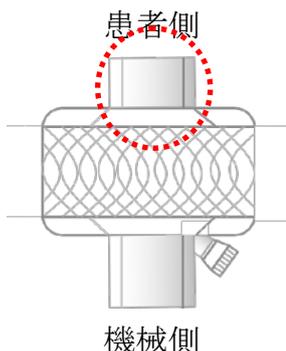
- ・患者より排出された呼気を加湿し、人工呼吸器側より送気されたガスを加湿して患者に送る。
- ・フィルター機能付きは呼吸回路中の微生物を含む微粒子の透過を減少させることを目的とする。

### （1）HME 機械側のポート

患者側



(2) HME 患者側のポート

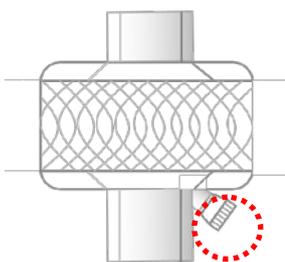


**JIS・ISO から要求事項 (規格：ISO 9360-1)**

- ・患者側ポートのコネクタは 15mm のめすの円錐コネクタもしくは ISO5356-1 に従う 15mm めす/22mm おすの同軸コネクタのどちらかである。

(3) HME アクセサリーポート (規格：ISO 9360-1)

アクセサリ装置に接続することができる HME のポート  
 アクセサリ装置とは、例えばガスサンプリングライン等



**JIS・ISO から要求事項要求事項 (規格：ISO 9360-1)**

- ・他のポートのコネクタは、呼吸のためのアタッチメントを受け入れる。
- ・例えば存在するならば、ISO5356-1 で指定されるように、Y ピースは 15mm のおすおよび/または円錐の 22mm のコネクタである。HME がアクセサリポートを組み込むならば、そのポートは ISO5356-1 または ISO5356-2 で指定される 15mm か 22mm のコネクタを受け入れないものとする。
- ・その他 ISO 9396-1 の性能基準に準ずる。

本提言：（PMDA 2009年1月 No7）

- ・患者側、機械側で規格が規定されているものの誤接続が容易にされ易い。それを防止する目的で接続部を二重管構造としているメーカーもあるがコスト削減のために二重構造ではないメーカーもある。二重管構造を義務付ける又は機械側、患者側の表示が必要である。
- ・呼吸回路フィルタとして代用すると著しい抵抗上昇を認めるため大きく形状を変える、接続方式を変える、人工鼻であることをわかりやすく表示する必要がある。また、ネブライザーもしくは加湿器との併用による事故も多いため対策が必要。

## 1 2) 回路組み立て

本提言（日本医療機能評価機構 2008年11月 No24）

- ・人工呼吸器使用にあたり回路組み立てと始業前点検は専門の技術職である臨床工学技士が行うことが望ましいが、臨床工学技士が不在の環境においては、人工呼吸器に対する十分な教育を受けた医療従事者が行うべきである。

## VI 終わりに

呼吸療法中に人工呼吸回路が原因でインシデント、アクシデントおよびヒヤリハットを経験した医療従事者は少なくないと思われる。呼吸回路メーカーは素材を変え、色を変えるなど対策を取っているが、それでも問題が発生している。今回、安全な人工呼吸回路を提言したが絶対的安全性を確保できるものではなく、この提言を元に各施設で人工呼吸回路に対する安全な使用方法を確立し、安全に使用できることを確認した後で臨床使用することを強く推奨する。

## VII 参考文献

- 1) IS09360-1 Anaesthetic and respiratory equipment-Heat and moisture exchangers(HMEs)for humidifying respired in humans-
- 2) JIS T 7201-2-1 (対応 ISO 5356) 吸入麻酔システムー第 2-1 部麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクタ-円錐及びソケット
- 3) JIS T 7201-2-2 (対応 ISO 5356) 吸入麻酔システムー第 2-2 部麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクタねじ式耐重量コネクタ
- 4) JIS T 7201-4 (対応 ISO 5367) 麻酔器及び人工呼吸器用の呼吸管
- 5) JIS T 7204 (対応 ISO 5369、8185) 医療用人工呼吸器
- 6) JIS T 7207 (対応 ISO 8185) 医用加湿システムの一般的要求事項
- 7) JIS T 7212 (対応 ISO 23328-2) 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ 第 2 部：ろ過性能以外の要求事項
- 8) 日本呼吸療法学会 2001 年「人工呼吸器安全使用のための指針第 2 版」、
- 9) 日本臨床工学技士会 「臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック」

公益社団法人 日本臨床工学技士会

人工呼吸器安全委員会

委員長	那須野 修一 (日本臨床工学技士会 専務理事)
委員	山本 信章 (順天堂大学医学部附属浦安病院)
	相嶋 一登 (横浜市立市民病院 臨床工学部)
	堀 和芳 (国保小見川総合病院 臨床工学科)
アドバイザー	内野 順司 (千葉県臨床工学技士会 会長 みはま病院 ME 部)
	江村 宗郎 (前田腎研究所 臨床工学部)