

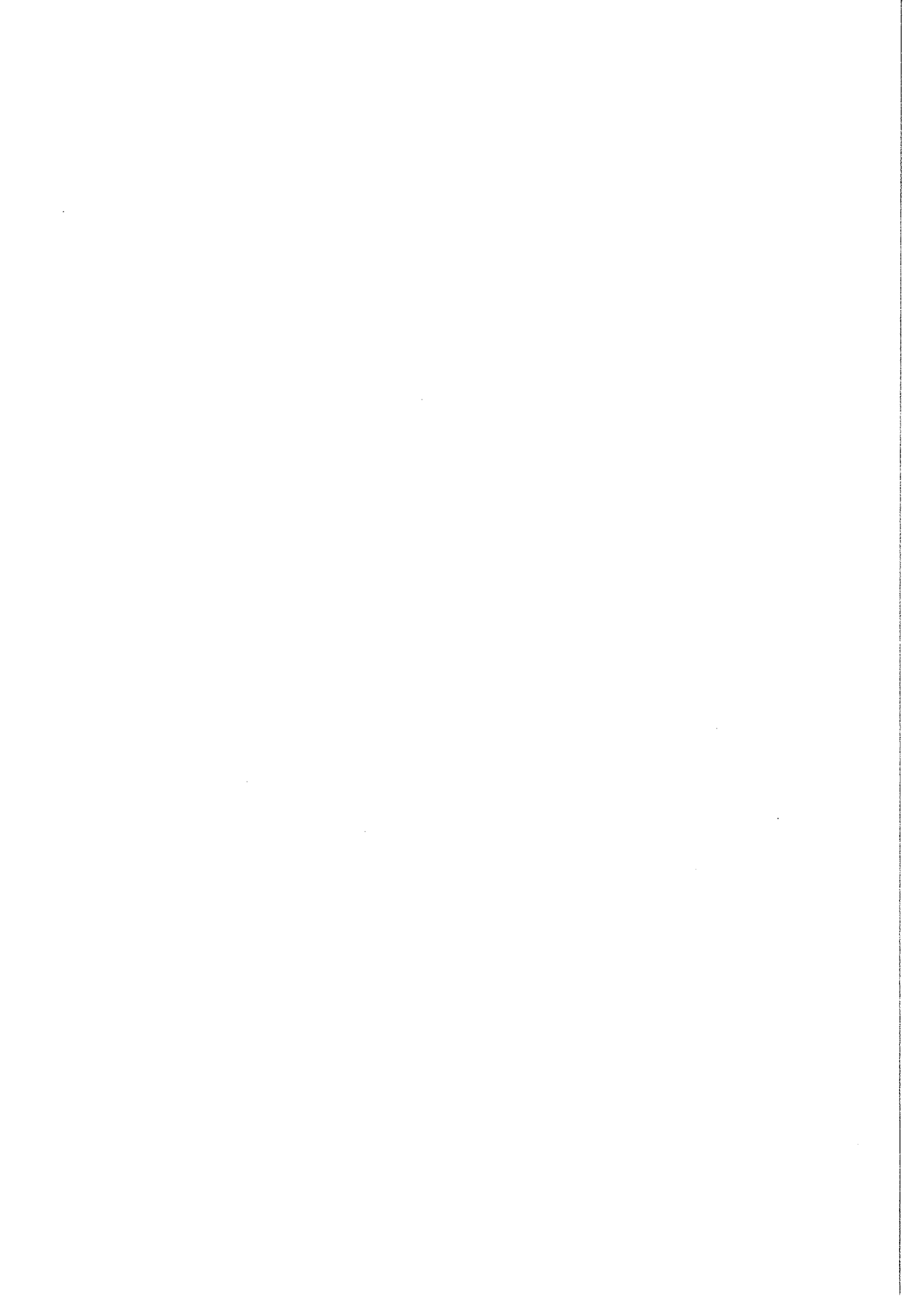
国産人工呼吸器の信頼度と安定性の一例

(株)アイビジョン

安達 哲夫 石沢 常男
魚岸 博明 新垣 哲也

医療機器学 第82巻 第4号 別刷

[平成24年 8月 1日発行]





国産人工呼吸器の信頼度と安定性の一例

安達 哲夫* 石沢 常男*
魚岸 博明* 新垣 哲也*

1. 目的

筆者らは、過去25年間にわたり国産の人工呼吸器の製造に携わり、その間に3機種モデルを順次2,500台を主に国内市場に供給してきた。その中で1993年来現在までに製造し医療機関で利用された2代2機種について、平成14年～21年まで7年間にわたって集積した器械メンテナンスのデータを解析したので、実際に医療機関で使用された医療機器の一例としてその安定性・信頼性について述べる。

2. 対象

1993年から1999年まで販売された中期機種MODEL A (株アイビジョン, 販売名:人工呼吸器CLV70¹⁾) 632台と、2001年から現在まで販売している後期機種MODEL B (同社, 販売名:CLV90²⁾/ALV2000, 一機種2名称)

表1 メンテナンスデータの総括

機種	Model A	Model B
品名	CLV70	CLV90/ ALV2000
生産開始年月	1993年3月	1999年6月
生産終了年月	1999年6月	2011年5月
対象期間総台数 (7年間)	632	469
対象期間開始台数(2002年3月)	632	123
対象期間終了台数(2009年2月)	316*	469
平均運用台数**	474	296
分析した総データ数	264	236
(内訳)		
予防的メンテナンスを受けたデータ	229	193
故障でメンテナンスを受けたデータ	35	43
(内2回以上メンテナンスを受けたデータ数)	75	57
総台数(再掲)	632	469
(内訳)		
予防的メンテを受けた台数	157	141
(内2回以上メンテナンスを受けた台数)	(58)	(44)
故障でメンテナンスを受けた台数	32	39
対象期間中メンテナンスを一度も受けない台数	443	289

*対象期間中に1/2が廃棄されたと仮定

**期間中に一定割合で廃棄又は生産されたと仮定して算出

* (株)アイビジョン

の469台の合計で1,101台について、2002年2月から2009年3月までの正味7年間の工場でのメンテナンス記録を解析した。表1に本報告の対象期間の対象器械台数および得られたデータ数などを示した。

対象の2機種は動作原理およびハードウェア構成的に大差ない^{1,2)}。後発のMODEL Bは先発のMODEL Aに圧制御機能を加え、またフローセンサを使ったサーボ制御で換気量をより安定に供給できるように改善されている。

両モデルとも機構部品約240個、電子部品約750個で構成され、人工呼吸動作は、モータ、ボールスクリュ、軸受け、ゴム製バルブ、ダイヤフラム式圧力制御器、電磁弁など経年および使用頻度により劣化する摺動的部品が多く含まれている。

これらの人工呼吸器の流通と保守サポート体系についても略述する。

対象器械は、著者が属する開発製造元の会社が製造して、医療機関への販売は別の1社または2社(MODEL B)の医療機器販売会社がおこなった。

これら医療機器販売会社は対象器械を自社の専任取扱製品として医療施設に直接、または地元の医療機器販売業者をさらに経由して販売する。器械の据付、その後の患者回路およびフィルタなどの消耗品の供給と交換、さらには軽微な点検修理などすべての設置された医療施設での直接的な作業は、すべて上記の医療機器販売会社の営業技術員がおこない、器械の状態を把握して安全動作を維持している。

一方本体故障および予防的メンテナンスは製造元がすべておこなっている。製造元は、販売

に際して病院施設に対しては使用中に故障中断を最小限にするための定期的な予防メンテナンスとして、

* 使用時間 5,000 時間ごとの点検と一部消耗部品の更新

* 10,000 時間でモータ・コンプレッサなど主要摩耗部品の更新

および、

* 20,000 時間では上記主要部品に加えて経年劣化があるゴムおよびプラスチック材料の部品までの全交換を含むフルオーバーホールを組み合わせて、5,000 時間ごとに一度は工場でのメンテナンスを受けて貰うサービス体系を

励行してもらうよう提案している。

3. 方 法

メンテナンスで得られるデータを次の開発などにフィードバックすることを目的として、本報告対象期間の開始から、製造元の工場で、予防メンテナンスもしくは故障修理のため持ち込まれたすべての器械について、分解整備を着手する前に必ず一連の簡易動作試験を図 1 に示すような例の様式を用いておこなった。

本報告では、その際に得られた試験データを集計解析して、製造後経過年数、製造後使用時間およびメンテナンス後の経過時間で層別して

ALV2000/CLV90簡易検査表 第7アイビジョン

製造番号: V11040341 累積使用時間 5,367 時間

実施日: 2009 年 1 月 23 日

実施場所: 株式会社アイビジョン・株式会社

作業者: 工田

初期設定値にて動作させる。

1. 起動時の表示及び呼吸動作 正常 異常
異常に付いての特記事項

2. 1回換気量 (酸素濃度設定値 30%)

設定値(L)	測定値
800	<u>810</u>
600	<u>610</u>
1000	<u>990</u>
1500	<u>1490</u>
2000	<u>1990</u>

3. 酸素濃度設定値

設定値(%)	測定値
21	<u>21</u>
30	<u>32</u>
60	<u>63</u>
100	<u>100</u>

4. 2次側圧力測定
初期設定値の運転状態で酸素、及び空気の電圧(DA TEST PIN)をDVM等で測定する
空気 (AD1,TP38): 2.67V
酸素 (AD2,TP39): 7.79V

5. ビープ設定動作

設定値	測定値
1 cmH ₂ O	<u>0</u>
1 0 cmH ₂ O	<u>9</u>
2 0 cmH ₂ O	<u>21</u>

6. バッテリー電圧測定 3.99 V

図 1 採取データ表の例
工場に持ち込まれた器械は作業開始前に、この表の試験項目に従って、電源投入して、起動の有無および主要なパラメータの測定をおこなった。

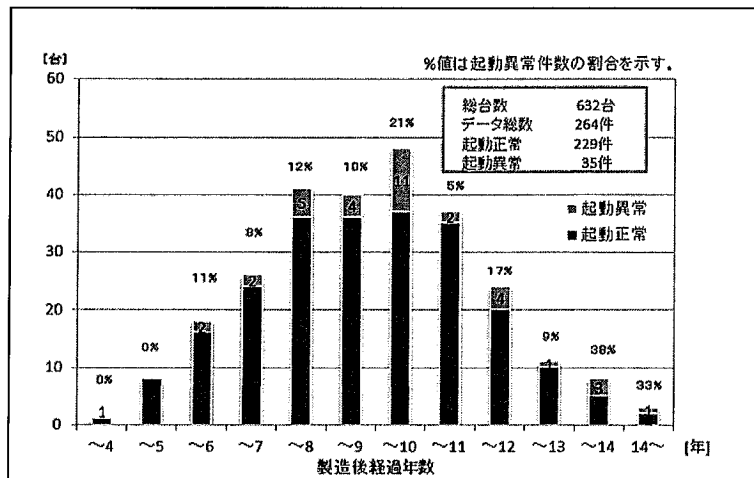
主要なパラメータの変動および故障率などを得ることができた。また市場に供給した総台数を把握しているの、集計データから対象機種を使用している国内医療機関の前述した定期的な予防メンテナンスの提案に対するコンプライアンスの程度を数値とした。

4. 解析結果と考察

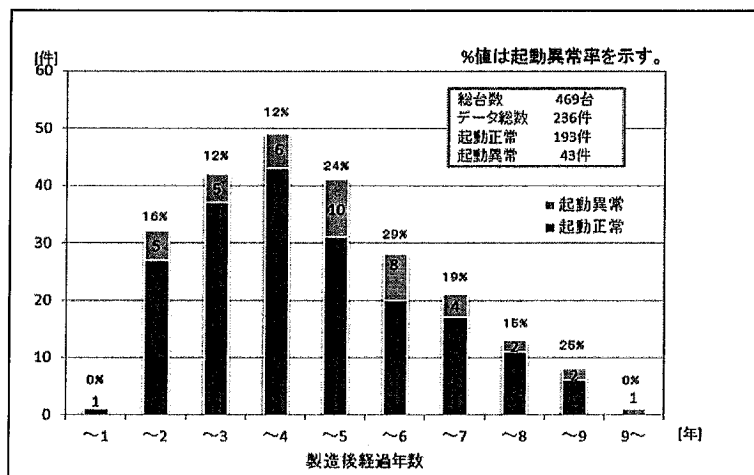
1) メンテナンスデータの時系列分布

MODEL A および B の解析対象期間中の製造後経過年数層別で示したメンテナンス件数分布を図 2 (a) および (b) に示した。

原データを用いて MODEL A および B の対



(a) Model A



(b) Model B

図2 対象期間にメンテナンスを受けた器械の製造年からの経過年数別の台数分布

Model A と B の分布は一見ほとんど同様にみえるが、Model A は検討対象期間の前に生産終了しており、一方 Model B は生産していた期間とほぼ一致している。すなわち Model A では製造後 5～6 年経った器械から予防的メンテナンスを受け始めている一方、Model B では製造後 2～3 年目から予防的メンテナンスを受け始めていることを示している。

象期間での年間平均使用時間を下記の方法で求めた。すなわち、対象の全器械の製造以来の総延使用時間を求め、製造または廃棄が毎年一定割合でおこなわれたと仮定して算出した器械の年平均使用年数と対象期間で除して、各モデルについて2,096 および 2,190 時間が得られた。これらの数字は経験的に認識していた約 2,000 時間とほぼ一致しており、以下一律に両機種について年間平均使用時間を 2,100 時間とした。

年間平均使用時間を 2,100 時間として図 2 (a) および (b) の製造後年数層別分布の横軸を年数 \times 2,100 時間として得られた平均的製造後経過時間分布 (図は省略) は、実際のデータから求めた同分布とよく相似しているこの推定の妥当性を示していた。

2) 信頼性を表わす平均故障間隔 (MTBF, Mean Time Between Failure)³⁾

MODEL A の対象期間 7 年にわたる平均運用台数 (表 1 脚注参照) である 474 台に、前述の 1 台の平均年間使用時間 2,100 時間を乗じて総延運転時間 474 (台) \times 2,100 (時間) \times 7 (年) = 6,967,800 台・時間が得られ、この間の動作停止件数 35 件で除して MTBF は 199,080 時間と算出された。同様に算出した MODEL B の MTBF は 101,190 時間となった。

MTBF 199,080 時間から年間平均運転時間 2,100 時間として年数に換算してその逆数を取ると年間の故障率 1.1% が得られる。この数字は 35 件 \div 7 年 \div 474 台からも得られる数字であるが、“100 台の器械が年間平均使用時間 2,100 時間で使用されていて、1 年間に 1.1 台の割合で故障した”と表現できて、実感としての故障発生頻度と近いと思われた。同様に MODEL B では年間故障率は 2.1% が得られている。

人工呼吸器の信頼性を、MTBF を用いてユーザである病院から評価した大石の報告⁴⁾があるが、サンプルが少なくかつ具体的数字が示されていないので本報告の数字の比較ができなかった。同様にユーザ側から、森および高倉は人工呼吸器を含む所属する病院の 15 年間の 7,030 件の膨大な保守記録を分析して MTBF を始めとする信頼性パラメータを用いて本格的統

計手法により、医療器械の信頼性の分析をおこなっている⁵⁾。しかしこの報告でも人工呼吸器単独の具体的信頼性の数字は示されておらず、本報告との相対的評価はできなかった。

なお、これらの MTBF (および故障率) は上述の定期的メンテナンス体制の下での人工呼吸器本体のみの数値であり、また現場で修理できた呼気弁の取り替えなどの簡単な故障および人工呼吸器周りの呼吸回路や加温加湿器に関わる故障は含まれていない。

3) 人工呼吸の各種パラメータの安定度

メンテナンスに際しては、図 1 に示した例のように、メンテナンス実施前の電源投入時の呼吸動作の有無、その後の気道内圧フルスケールの精度、1 回換気量、PEEP 設定、酸素濃度設定、呼吸ガス駆動圧設定、および停電警報のための 2 次電池の端子電圧の測定データが記録されているのでこれを以下に集約した。

(1) 気道内圧表示精度

図 3 に MODEL A でのフルスケール 100 cmH₂O 測定値の製造後経過年数での推移を示した。このグラフは、電磁弁を用いて環境温度に対するゼロ補正をおこなっていることでゼロドリフトの影響は受けないので、半導体圧力センサの感度が長期間非常に安定していることを示している。

(2) 設定換気量

製造開始が古い MODEL A について呼吸回数 20 回/分での設定一回換気量 200, 300, 500 および 1,000 mL の精度の経過年数での推移を図 4 に示した。小換気量では許容範囲からの逸脱があるが経年での劣化は見られない。MODEL B では換気量を流量センサ信号でフィードバック制御をおこなっており平均値および分散共に MODEL A よりさらに安定に設定量の $\pm 10\%$ 以内に維持できていた。

(3) PEEP 設定

図 5 (a) および (b) にはそれぞれ MODEL A および B における PEEP の設定精度について、製造後経過年数での推移のグラフを示した。

MODEL A は、PEEP 圧設定は、操作者が気道内圧計を見ながら所望の圧に調整する方式と

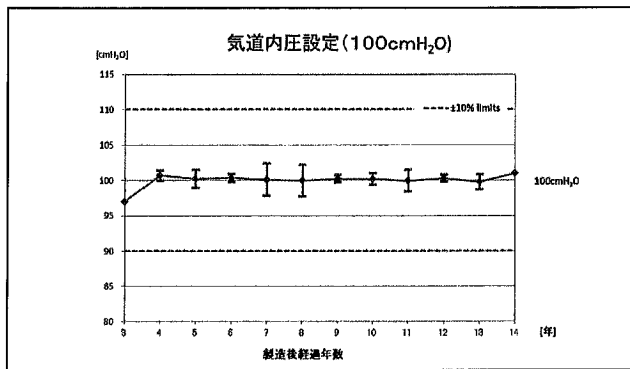


図3 Model A：製造後経過年数での気道内圧設定精度（フルスケール 100 cmH₂O）の変化
 零点の温度ドリフトの影響は定期的なゼロ取り操作により常時除去されており，感度の経年変化は ± 3 % 以内に収まっている。

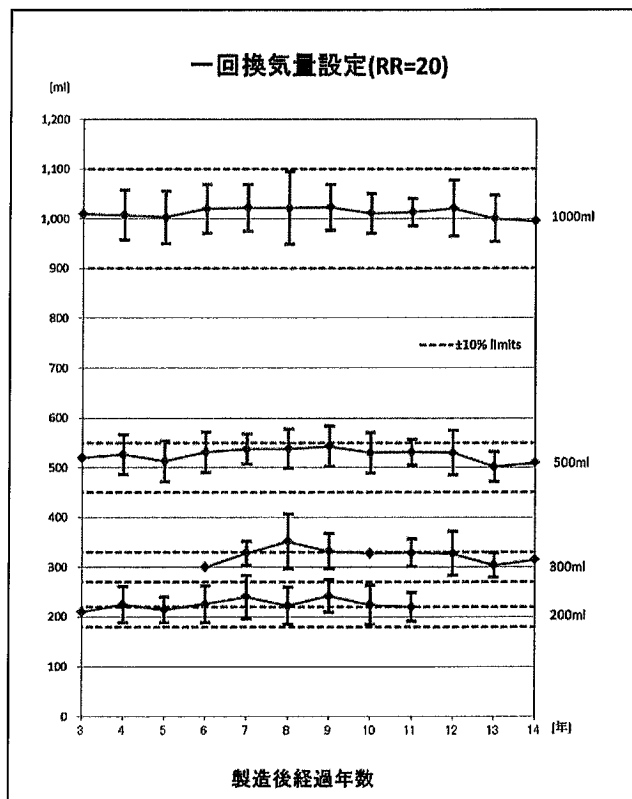
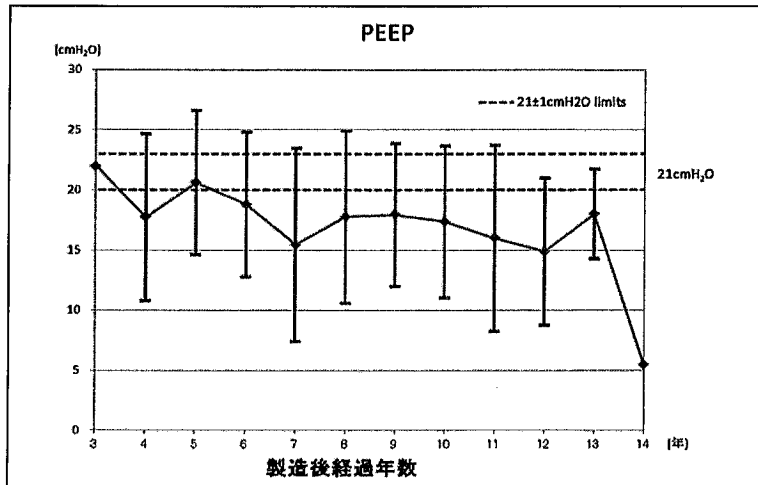


図4 Model A：製造後経過年数での1回換気量設定の変化
 Model A および B においては，コンプレッサ（出力 0.3 Kg/cm²）で圧縮した室内空気のみを使用しており，主バルブの精度劣化の原因となる空気中の塵埃・タール状物質の付着を防止することにより長期間にわたる設定の安定度が実現できた。更に Model B においては流量センサによる流量制御をおこない，更に安定性を高めた。

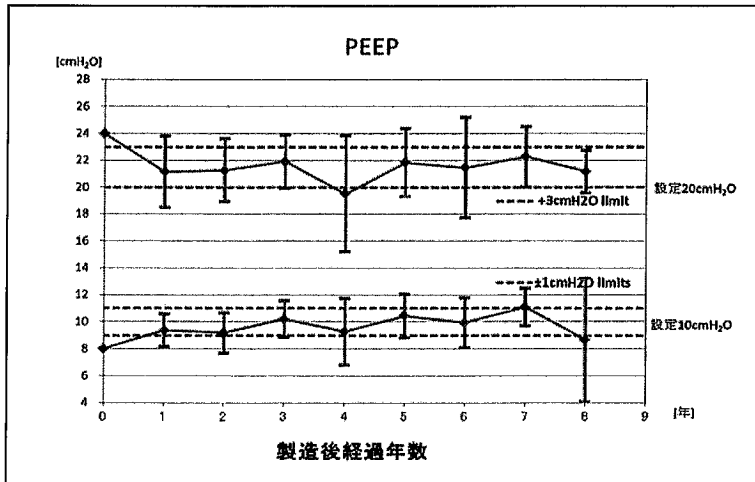
なっており、器械の規格は、設定可能最大圧が $21 \pm 1 \text{ cmH}_2\text{O}$ のみとした。MODEL Bでは PEEP は数値として設定可能となり、その設定精度を設定値 $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ では $\pm 1 \text{ cmH}_2\text{O}$ 以内、および設定可能最大値 $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ では $20 \sim 23 \text{ cmH}_2\text{O}$ の範囲とした。

図 5 (a) で示されるように、MODEL A では製造後経過年の初めから終わりまでの全範囲で設定可能であるべき PEEP $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ が維持できておらず、最悪の場合最大 $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ まで

しか設定できなかった状態になっていた器械もあり、構造設計上の問題があった。幸い大多数の病院で $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ を超える PEEP を頻回に施行する必要が少なかったと思われ、欠陥が健康安全の問題として顕在することはなかった。一方 Model B では、図 5 (b) に示すように、設定値 10 および $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ の 2 点で、経過年数には関係なく平均値はほぼ規格内にあり大過ない結果が得られており、構造改良の成果により実用上支障のない PEEP 性能が得られてい



(a) Model A



(b) Model B

図5 2つの Model における PEEP 設定の製造後経過年数での変化 Model A では設定可能な最大値の推移で、Model B では設定値 10 および $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ の推移であり、前者での不安定な結果に対して後者のモデルでは PEEP 設定方法および安定性が改善された。

たことが判る。

(4) 酸素濃度設定

酸素濃度設定精度の製造後経過年数での推移を MODEL A について図 6 に示す。経年の変化は、分散も含んで設定値の $\pm 10\%$ 以内をほぼ満足して推移している。MODEL B においても同様の結果が得られている。

4) 予防メンテナンスに対する コンプライアンス

予防メンテナンスを対象期間 7 年間に少なくとも 1 回は実施したかというコンプライアンスの程度を表 1 から算出すると、MODEL A では総台数に対する割合は 7 年間で 25 % (3.6 % / 年)、平均運用台数に対しては 7 年間で 33 % (4.7 % / 年) となり、MODEL B では

総台数に対して 7 年間で 30 % (4.3 % / 年)、平均運用台数に対しては 7 年間で 48 % (6.9 % / 年) であった。

MODEL A では、図 2 (a) のグラフでのメンテナンス件数は、いくつかの故障による件数を含んでいるものの、ほとんどは予防メンテナンスであり、製造後経年数と共に増加して 10 年目でピークとなっており、ユーザは購入後 10 年 (使用時間で 20,000 時間) までには一度はという程度のメンテナンスの必要性の認識であったと推察される。

一方 MODEL B では、図 2 (a) で見られるように製造後 2 ~ 4 年でメンテナンス台数が多いことから定期的なメンテナンスに対するコンプライアンスが向上してきたことを示してい

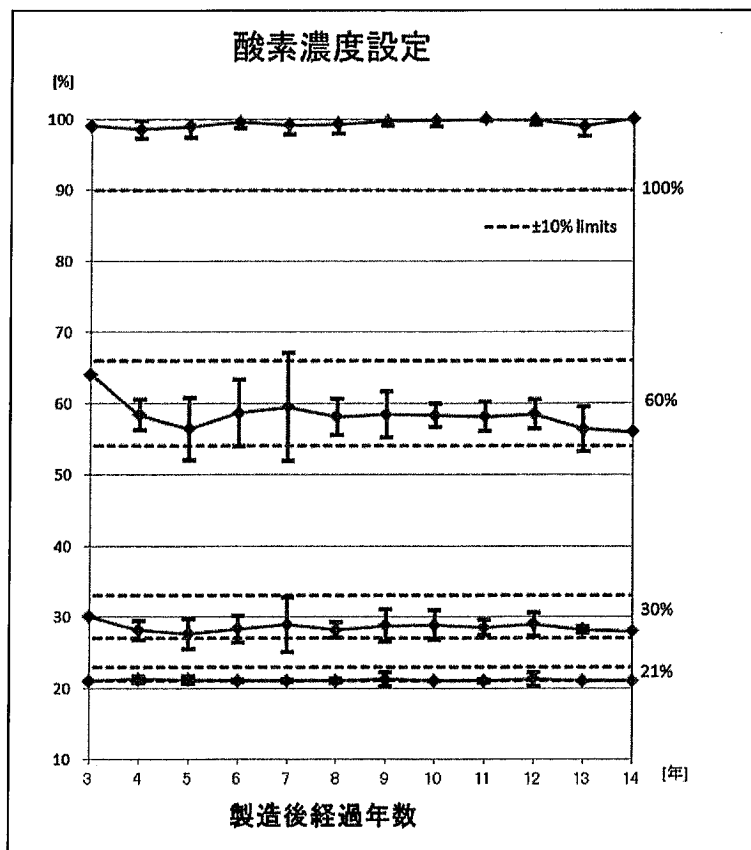


図 6 Model A : 製造後経過年数での酸素濃度設定の変化
等圧制御された圧縮酸素と圧縮した室内空気をそれぞれ校正されたバルブでオープンループでの比率制御をおこなう濃度設定であるが、空気を十分濾過することにより濃度は長期間安定に保たれた。

る。販売業者が病院施設に定期メンテナンスの必要性の説明に努力した効果もあったと思われる。

一方対象期間7年の間に一度もメンテナンス(修理も含んで)のために工場に戻らなかった台数の、総台数に対する割合はMODEL AおよびBについて70%および62%で、予防的メンテナンスに対するコンプライアンスは相当に低調であった。

要因として挙げられるのは、この種の人工呼吸器を設置している中小病院の財政事情、比較的低い稼働率(年間の時間率で24%)そして経年の劣化が本報告で示されたように顕著でなかったことなどであろう。

本報告は、予防的メンテナンスの効果を測定することを重要な目的のひとつと考えていたが、対象期間内で複数回の予防的メンテナンスを施した器械の試験結果のサンプルが総台数の約10%と少なく、残念ながら効果の有無についての評価をおこなうことはできなかった。

5. 結 論

工場でのメンテナンスデータから見た上記2機種のご故障率および特性の安定性は、客観的な評価をおこなうための十分なリソースがないが、その比較的複雑な構造と要求される多様な仕様項目を考慮すれば普及実用モデルの人工呼吸器としての評価に耐えるレベルであったと考えた。

6. 終わりに

本報告は市場シェア数%の一国产製品に関してではあるが、信頼性および安定性に関してのより具体的な実態を数字で示した。今後、国内大多数を占める海外製品も含む人工呼吸器の信頼性、安定性の実態、および器械がより安全に使われるための予防メンテナンスの方法そしてそれに対するコンプライアンスについての検討が活発におこなわれることを期待する。

本文をまとめるに当たり、川本電機(株)上田光男氏には、本稿を可能にした日常の作業ルーチンでの長期間にわたるデータ収集で、また東京電機大学生であった魚岸陽平君にはデータの整理解析でお世話になった。投稿を勧めていただいた(株)スカイネット 井上政昭氏にも感謝する。

文 献

- 1) 取扱説明書. アイカ・ラングベンチレータ CLV 70. (株)アイカ. 1970.
- 2) 取扱説明書. ラングベンチレータ CLV 901990. (株)アネス.
- 3) JIS Z 8115 ディベンダピリティ(信頼性)用語.
- 4) 大石浩貴. 人工呼吸器の信頼性についての検討. 日本医療マネジメント学会雑誌. 2011, 12 (suppl. 2), p. 328-328.
- 5) 森 信洋, 高倉照彦. 医療機器におけるバスタブ・カーブを利用した耐用寿命の分析. 医療機器学. 2007, Vol. 77, No. 12, p. 805-813.