

○人工呼吸器警報基準

(平成十三年七月三十日)
(厚生労働省告示第二百六十四号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第四十二条第二項の規定に基づき、人工呼吸器警報基準を次のように定め、平成十三年八月一日から適用する。ただし、同日において現に受けている法第十二条第一項、第十八条第一項(法第二十三条において準用する場合を含む。)又は第二十二条第一項の許可に係る人工呼吸器については、平成十四年七月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

人工呼吸器警報基準

第1 定義

- 1 人工呼吸器とは、呼吸補助器のうち、人の生命を維持することが目的とされているものであって、口腔くう、鼻腔くう又は気道を通じた肺への空気及び酸素を主成分とする混合ガスの供給その他の方法により、人工的に呼吸を行わせ、又は専ら持続的に気道を陽圧として自発的に行われる呼吸を補助するものをいう。
- 2 そ生器とは、人工呼吸器のうち、専ら緊急時に、その生命が危険な状態にある傷病者について、当該傷病者の生命の危険を回避するために、人工的に呼吸を行わせるものをいう。
- 3 体外式人工呼吸器とは、人工呼吸器のうち、体外を陰圧として胸郭を拡張することにより、人工的に呼吸を行わせるものをいう。

第2 基準

人工呼吸器(専ら持続的に気道を陽圧として自発的に行われる呼吸を補助するもの、手動のもの及びガスの圧力により駆動するそ生器を除く。)は、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。ただし、体外式人工呼吸器及び電気により駆動するそ生器については(1)から(3)までの規定を、専ら麻酔のために用いられる人工呼吸器については(2)の規定を、ガスの圧力により駆動する人工呼吸器については(4)の規定を適用しない。

- (1) 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。
- (2) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。
- (3) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。
- (4) 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。
- (5) 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。