

一般演題P 1-7

第2種高気圧治療装置内における各種医療機器の作動状況について

藤井茂範¹⁾ 田地一欽¹⁾ 大岡綾奈¹⁾ 鷹合喜孝¹⁾
 中林和彦¹⁾ 小澤浩二¹⁾ 伊古美文隆¹⁾
 只野 豊¹⁾ 鈴木信哉²⁾ 佐藤道哉¹⁾

- 1) 海上自衛隊 潜水医学実験隊
- 2) 自衛隊中央病院

高気圧酸素治療において患者が急変した際、様々な医療機器の活用が患者の生命を左右しうる事態が想定されるが、高気圧酸素治療装置内での使用が認められている医療機器はほとんどない。海上自衛隊は、全国5カ所の自衛隊病院及び一部艦船に、第2種高気圧酸素治療装置を保有しており、火気の取り扱いに細心の注意を払うとともに看護師が患者に付き添って治療を行うなど安全態勢の整備に万全を期している。このような厳重な監視を前提として、潜水医学実験隊では、緊急避難時等の資料として高気圧酸素治療装置内における医療機器の作動状況を確認し報告してきた。今回は、過去に報告した内容に最近の見解を加えて報告する。

【方法】高気圧酸素治療装置内で図1に示す圧力まで加圧し、一般的使用法で一通り操作し、作動確認項目に示す内容を主体に各機器の作動状況を調査した。

【結果】表1のとおり。

【考察】医療機器の承認に関わる事項は、薬事法施行規則第40条第5項等に定められている。既に市販されている医療機器を、高気圧酸素治療装置内で使用可能か検証すべきか判断するためには、我々は表2に示す耐久性、安全性、作動状況、その他のリスク解析が必要と考える。

表2 医療機器として検証すべき事項

項目	内容	
耐久性	高圧負荷, 急速加圧, 急速減圧, ガス組成成分圧の変化による影響	
安全性	一般的	発熱, 発火, 引火, 爆発, ガス発生, 液漏出 (ex.電池)
	患者への侵襲	誤作動, 漏電, 加熱
作動状況	正確性	性能の維持, 作動原理に対する影響
	安定性	長期使用による変化
その他のリスク解析		

本発表で提示した作動確認項目は、上記のうち作動状況の一部のみ(最近検証したものについては、500・1000m仕様の試験用タンクによる簡単な安全性の事前確認も実施)

【結語】これまでの検討から高気圧酸素治療下でも、作動状況に限れば患者急変時等における有効な活用が十分期待できる機器が多数存在する。

今後、医療機器メーカーや各種検定機関等による検証が進み、高気圧酸素治療下でも使用可能な医療機器として認可されることを期待する。

表1 作動試験の結果

分類	商品名	販売元	作動環境	主な作動確認項目	結果※	備考	
超音波診断装置	ソノサイト180	オリンパス	4ATA常温	超音波画像	作動		
人工呼吸器	オキシログ1000	ドレーゲル・メディカル・ジャパン	4ATA常温	気道内圧 (圧負荷テスト)	作動	加圧中は設定変更必要	
	レスピロテック	ノルメカエイシア	4ATA常温	作動確認のみ	作動		
電子血圧計	HEM-757	オムロン	4ATA常温	血圧, 脈拍	作動		
ハンディ心電図モニタ	HM-100	フクダ電子	45ATA He-O ₂ 常温	心電図	作動	45ATA (He-O ₂ 環境) 減圧時に液晶に異常	
生体情報モニタ	多機能モニタ	ダッシュ3000	GEヘルスケアジャパン	41ATA He-O ₂ 常温	心電図, 脈拍, 体温, 呼吸数	作動	
	高気圧治療モニタ	バラモHBOM-2000	小池メディカル	3ATA常温	血圧, 心電図, 脈拍, 体温, 呼吸数	作動	2.8ATAまで認可済
	医用テレメータ	Life Scope 12	日本光電	45ATA He-O ₂ 常温	心電図	作動	
蘇生セット	喉頭鏡 挿管チューブ アンビューバック		45ATA He-O ₂ 常温		作動		
ポータブル臨床検査	血液凝固測定	コアグチェックXS	ロシュ・ダイアグノスティックス	45ATA He-O ₂ 常温	プロトロンビン 時間	作動	
	胸痛・心筋マーカー測定	コバスH232	ロシュ・ダイアグノスティックス	45ATA He-O ₂ 常温	CK-MB, Troponin, D-dimer	作動	45ATA (He-O ₂ 環境) 下でタッチパネル不動作
	グルコース分析	グルテストNeoスーパー	三和化学	45ATA He-O ₂ 常温	血糖	作動	

※一般的使用法で一通り操作し、問題がみられなかったものを「作動」とした。