

ワークショップ

高気圧酸素治療と医療機器の安全性

～第2種高気圧酸素治療装置の現状と問題点～

大久保 淳¹⁾ 前田卓馬¹⁾ 後藤啓吾¹⁾山本素希¹⁾ 中野英美子¹⁾ 宮本聡子¹⁾小柳津卓哉²⁾ 小島泰史²⁾ 榎本光裕²⁾柳下和慶²⁾

- | | |
|----|------------------------|
| 1) | 東京医科歯科大学医学部附属病院 MEセンター |
| 2) | 東京医科歯科大学医学部附属病院 高気圧治療部 |

高気圧酸素治療下で精密機器を持ち込むことは、「所定の機能と安全性を備え、かつ、気圧変動に対応できる精度が保障されていなければならない」と高気圧酸素の安全基準第26条によって記されている。本学で採用しているテルモ社製シリンジポンプ35型や輸液ポンプTE-161S、電子血圧計H55の機器添付文章には「高気圧酸素療法室内へは持ち込まないこと」と記されており、さらに日本光電社製の医用テレメータWEP5204の本体及び送信機の取り扱い説明書には「高気圧酸素療法室内では絶対に使用しないでください。爆発または火災を起こします」と記され、使用および安全性が保障されていない。またガス駆動の搬送用人工呼吸器であるパラパック(200DMRI:smiths medical社製)の機器添付文書には高気圧環境下での使用に関しては記載されていない。しかし、シリンジポンプや、生体情報モニタ送信機などを必要に迫られて室内に持ち込み治療しているのが現状である。

そこで当院第2種高気圧酸素治療装置を用いて、高気圧下での流量や駆動状況を確認した。シリンジポンプ・輸液ポンプ共に流速10ml/hの条件下で測定した場合、シリンジポンプは、加圧時は流量が8.5%減少、減圧時は流量が7%増加、プラトー中も流速によっては誤差が生じていた事から、高気圧環境下では流量精度(±3%)が保てていない事がわかった。輸液ポンプは、高気圧環境下での誤差は減圧時に最大5.3%増加していたが、流量精度(±10%)の許容範囲内であった。流速10ml/h程度で施行する場合は、輸液ポンプの方が、流量誤差が少なく安全である可能性が示唆された。パラパックに関しては、換気時間、呼吸回数、換気量すべてにおいて設定値と実測値は大

きく解離していた。保圧時には実測値の変動は認められなかった。変動のある加減圧を用手換気で行い、保圧時には「実測値を同環境下で確認した」パラパックを使用することは不可能ではないと考えられる。治療中の患者モニタリングは、ECGやBP、SPO2、tcpO2を測定している。ECGやSPO2は室内に送信機を持ち込みモニタリングしているが、圧力により『呼び出し』が反応してしまうが測定に関する問題は認められていない。BPは電子血圧計H55を持ち込み測定しているが現在トラブルなく経過している。tcpO2は経皮血液ガスモニタTCM400(ラジオメーター社製)を使用し、専用ケーブルを介して測定している。ME機器の添付文書の持ち込み禁止に関しては、実験結果ではなく予想の範囲で記載されているに過ぎずその根拠は乏しい。各メーカーは基盤等からのスパークを懸念しているが、個々での検証は難しく、電子機器・電子部品を取りまとめているJEITA(一般社団法人電子情報技術産業協会)等へ、学会や日本臨床工学技士会などからの統合的な働きかけが必要である。公的かつ十分な検証を経て、根拠が不十分な『高気圧治療室内へは持ち込まない事』が添付文書から外れる事を切に願う。

高気圧酸素治療室内には、不要なME機器を持ち込むことは慎むべきである。しかしやむを得ず持ち込む場合は、医師立会いの下、高気圧下では大気圧下に比べ使用状況が変化する事を理解した上で使用する事が望ましい。