

シンポジウムS1-6

高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材について～安全協会としての考え方～

鈴木義博

- | |
|--------------------|
| 1) 高気圧酸素治療安全協会 |
| 2) 株式会社小池メディカル 技術部 |

【はじめに】

安全協会は、技術部会とともに学会の3本柱の一つであり、治療状況の実態把握や、定期的な講習会開催による情報提供、専用治療衣やタオルケット等の開発・販売等を通して、安全な高気圧酸素治療を行っていくための最新の情報を提供している。

今回のシンポジウムテーマである、「高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材」は、安全に治療を行っていく上では非常に重要なことは、治療を行っているだれもが痛感していると考えますが、法律面等の問題もあり、有益な情報提供をするに至っていないことも事実である。

この度、発言の機会を得たので、安全協会の考え方を呈示し、より安全な治療を目指すための第一歩になればと考えている。

【問題の把握】

治療装置で使用可能な機器・機材を評価しようと考えた場合の問題点として考えられることは、①機器選定の問題、②接続に対する問題、③安全基準との整合性の確保、④使用環境(圧力)に対する問題、⑤法律(薬事法)に関わる問題の5点に集約されるかと考える。

1. 機器選定の問題

日本国内に流通している機器は、代表的な物でも、多項目モニタ(重要パラメータ付き含め):50機種以上、汎用輸液ポンプ:23機種、注射筒輸液ポンプ:10機種、経皮血中ガス分析装置と多種多様であり、そのすべてにおいて検証を実施するのは困難と考えている。

2. 接続に対する問題

治療装置には、電極等の接続用のコネクタは設けられているが、各社間で規格は統一されていない。

一方、機器側のケーブルコネクタも各社毎に異なっている場合が大多数。

従って、実際の現場としては、接続のために、それぞれのケーブル(コネクタ)に合せて、変換用ケーブルを作成したり、オリジナルケーブルの末端を加工して使用している。しかし、これは改造行為と見なされる

可能性を内包している。

3. 安全基準との整合性の確保

安全基準では、治療中に医療機器(電気機器)を併用する場合は、機器本体は装置外に設置し、センサ類やチューブ類のみを装置内に導入して使用する事を原則としている。

4. 使用環境(圧力)に対する問題

安全基準に従って使用する場合は、機器本体は、装置外(大気圧)、センサー類は装置内(高気圧)環境下で使用される。しかし、通常の機器類は、機器本体およびセンサー部共に大気圧で動作することを前提に設計されている。

従って、血圧計や、輸液ポンプなどは、治療圧力が上がると、測定できなくなったり、エラーとなる事が多くなる。

輸液ポンプなどは、センサの設定を変更することにより使用出来る場合もあるが、これも改造行為と見なされる可能性がある。

5. 法律(薬事法)に関わる問題

心電モニタ等の多くの医療機器は、添付文書において、高気圧酸素治療装置との組み合わせを禁止している。

これは、JIS T0601-1「高酸素濃度雰囲気での火事によるリスク」をリスクマネジメントした場合、許容出来ないリスクとして残ってしまうために、組み合わせを禁止していると考えられる。

しかし、実際の使用現場では、装置内に入れるのは、電極(センサー)部だけであることが基本であるが、このような使用法については言及されていない。この点の解釈については、機器の製造メーカーの協力が必要となると考える。

【対処すべき問題】

これらを踏まえての安全協会としては、今後以下のような対応を取っていこうと考えている。

1) 実態把握と機種絞り込み

全国の施設に対し、使用している機器(メーカー名、型番等)の実態調査実施し、それを元に、販売元や製造販売元に対して、協力が得られるかどうかの確認を行った上で、年1～2機種を決定。

2) 判定基準の策定と確認

患者さんに対する影響を第一に考え、機器の区分毎に確認事項と許容値を定め、確認を実施。

3) 情報提供

確認の完了した機器については、学会ホームページ並びに安全協会ニュースを通して、広く通知を行う。