

●特集・高気圧治療装置の現況と将来 ME機器の安全対策の進歩

渡辺 清* 戸崎丑之助*

最近のME機器は、監視・計測する生体情報の種類とチャンネル数が増加する傾向にあり、機器の機能・性能の向上、新材料の使用、新技術の導入が進んでいる。ME機器の設計、製作には安全性を確保することが最も重要である。現在その基準としてはME学会の医用電気機器安全基準と、JIS規格の医用電気機器の安全通則、安全試験方法通則、電氣的・機械的安全性試験方法などの一般的な規格、および心電図監視装置、除細動器などの個別機器の規格、が順次制定される見通しであり、ME機器の安全性は向上している。

これらの規格は一般環境下の安全を考慮しているが、高気圧環境下におけるME機器の安全対策については、日本高気圧環境医学会の基準と勧告に準拠している。最近では、第1種、第2種高気圧酸素治療装置とも測定する生体情報の種類が増加する傾向にあり、安全対策は重要な課題である。

装置に使用するME機器は、チャンパーとMEのメーカーが協力して製作、設置、試験をし安全を確認しているが、研究用として使用条件を制限しなければ安全を確保できない機器や、使用材料が不明で安全を確認できない輸入機器を使用できるようにした装置もある。装置を使用する都度、機器の確認をし、定期点検を行うなどその安全性を維持することも重要である。

除細動器は高電圧、大電流を扱い、電気火花の発生する危険が多いために、装置用として特殊な対策と、操作者の注意が必要である。

除細動器の安全は、電極に高電圧が不用意に印

加されるのを防ぐことである。一般用途の機器は、電極を開放にしたまま放電用スイッチを操作しても、高電圧が電極に印加されている時間を非常に短くして事故の可能性を減らしている。つまり放電スイッチを押すまで電極回路は高電圧回路と完全分離し、放電スイッチを押すと回路は接続し高電圧が印加されるが、数10msec後には内部放電回路により印加電圧をゼロにしている。電極の操作者は電極にある放電スイッチを押すので、電極に高電圧が印加される短い時間、電極の接触状態と電極周辺に燃えやすい物が無いことを確認するだけで安全が保てる。

高気圧装置に使用されるME機器は、使用時のみ装置内に持込む電極・トランスデューサ部、接続パネルと貫通端子の装置内配線部、および外部設置の本体で構成される。(図1)

除細動器は電極のみ装置内に持込み、放電スイッチは装置外に設置する。また高電圧なので装置内配線部は他のME機器とは分離し独立させる。このため電極操作者と放電スイッチ操作者が異なり安全性の確認が不十分となる。対策として電極抵抗測定器を追加接続し、放電スイッチ操作者が

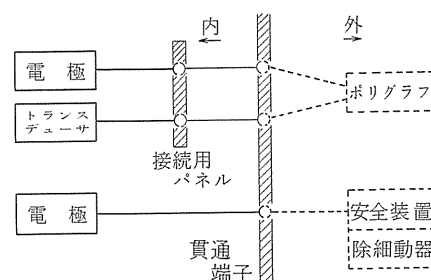


図1 ME機器のブロック図

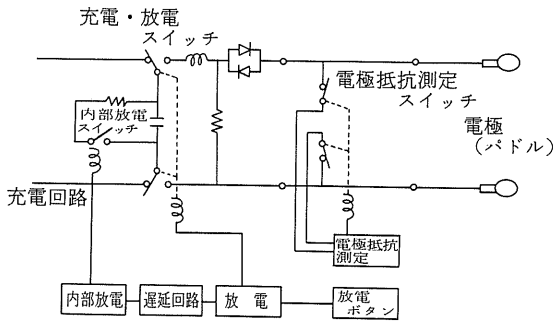


図2 除細動器の安全対策

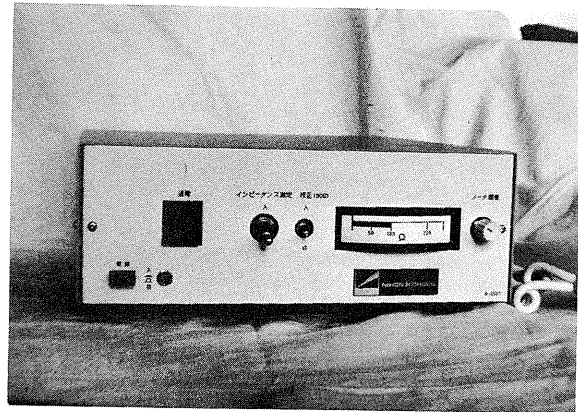


図3 電極抵抗測定器

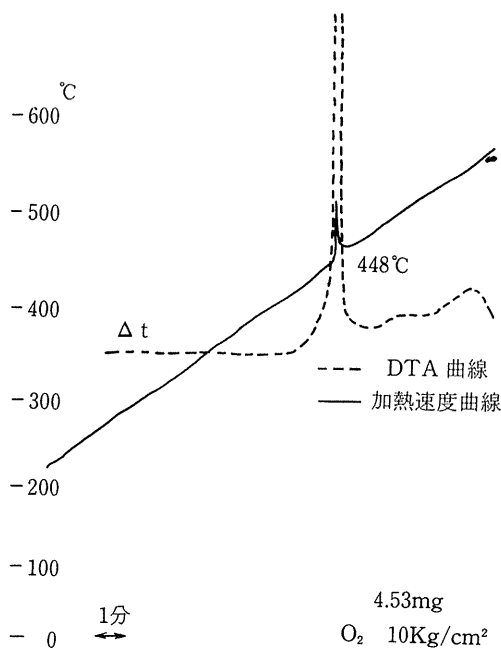


図4 ふっ素系樹脂の発火温度試験

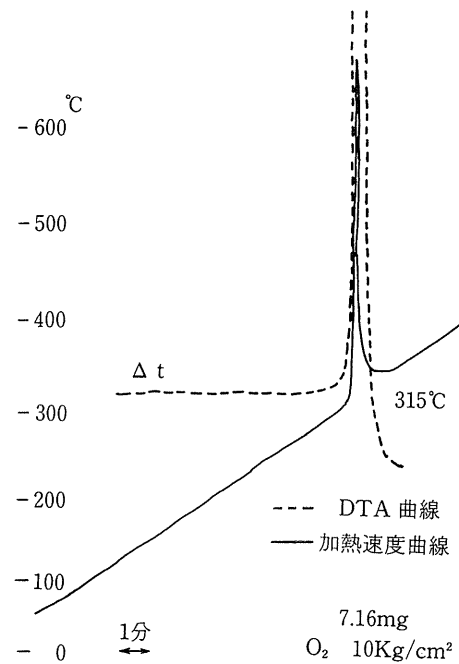


図5 シリコン樹脂の発火温度試験

装置内における電極の接触抵抗を確認して放電スイッチを押し、電極の不完全接触による電気火花の発生を防止している。(図2, 3)

電極は装置内の使用のためふっ素系樹脂を使い特別に製作している。

貫通端子を含む固定の装置内配線部はふっ素系樹脂を使用し、結線部はシリコン系樹脂によるモールド処理により高電圧部分が露出しないよう対策している。

装置内で使用する電極・トランスデューサ及びリード線の使用材料は、高圧空気あるいは高圧酸素の化学作用に耐え、配線の絶縁物は、ふっ素樹脂、シリコン樹脂または同等以上の効力を有するものを使用することがのぞましい、と勧告されて

いる。ME機器の基本機能としては、難燃化と同時に軽量化、柔軟で装着容易であり、消毒による硬化がなく、雑音の発生が少ないなど多くの要求事項がある。特に第1種装置ではふっ素樹脂を使用した電極のリード線が固いため電極がはずれ易く、改善が望まれている。

NASAにおいても使い易く安全な電極の開発を1962年より開始した。当初は安全を重視し、ステンレス電極とテフロン被覆のリード線を使用していたが、最近ではAg-AgClの使い捨て電極と難燃PVC被覆のリード線を使用している。PVCは難燃性、燃焼時のガス放出などで劣るのでスペースシャトルの搭載機器に使用することを認めていないが、ME機器用として、使用する時のみ接続

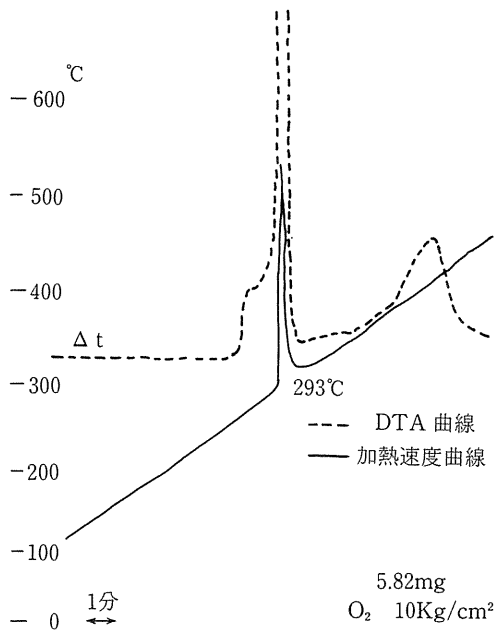


図6 塩化ビニール樹脂の発火温度試験

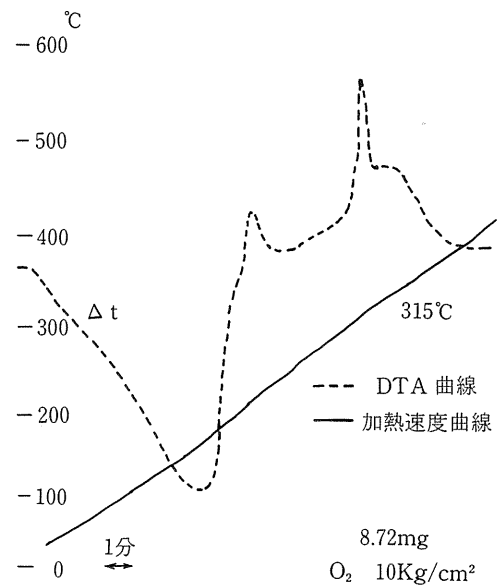


図7 使い捨て電極の発火温度試験

されなおかつ使用量が少ないので特別に認めている。

ME 機器の改良を進めるためには、高気圧酸素環境下での材料の安全性を確認する必要があり、発火温度試験と電気火花による燃焼試験を行った。

発火温度試験は、試料を 10ATA, 100%酸素環境下に置き、ゆっくり加熱し試料の加熱曲線（加熱速度曲線）と示差熱曲線（DTA 曲線）から発火温度を測定した。（図4, 5, 6, 7）

ふっ素系樹脂（FEP）は448°Cで発火し発熱が少ないが、シリコン樹脂は315°Cで発火し発熱が多い。塩化ビニール（添加剤無し PVC）は293°Cで発火し発熱はシリコンより少ない。難燃塩化ビニール（添加剤有り PVC）は432°Cで発火し FEP に近い。使い捨て電極のペースト付きスポンジは発火点が明確でないが315°Cと考えられ、発熱はほとんどない。ガーゼは202°Cで発火した。

この結果から見ると、一般の機器に使用している難燃塩化ビニールはシリコン樹脂より適している。またME 機器は故障時でも患者が火傷しない様に温度制限しており、ガーゼが発火する温度まで上昇することは考えられない。電気火花による燃焼試験は、除細動器の出力を高圧チャンバー内のステンレス電極に接続し、電極先端に試料を取り付けた。直列抵抗は50Ω、放電エネルギーは200

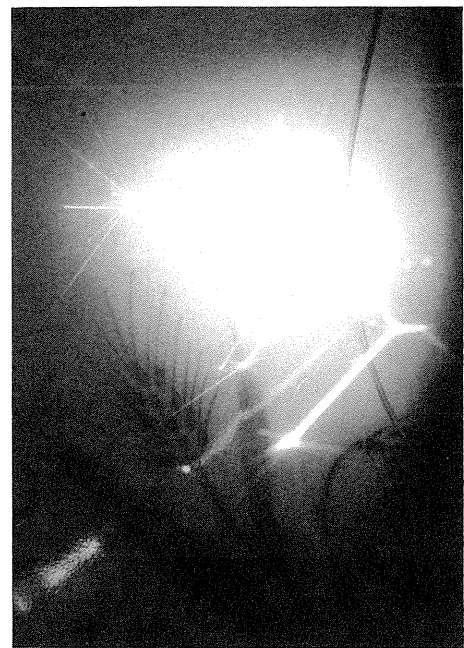


図8 難燃塩化ビニール

J, 電極間には約 4.5KV の電圧が印加され、約 47A の電流が流れる。チャンバー内は空気、または100%酸素環境にし、気圧を変化させた。

1ATA では電極間隔約 2mm で放電したが、5ATA では放電しにくく電極間隔を約 0.5mm まで狭くして放電エネルギーを一定とした。

図8は1ATA, 酸素環境下の難燃塩化ビニールの例で発火しなかった。

表1 電気火花による燃焼試験

負荷抵抗50Ω
エネルギー200J

材料	環境		酸素100%		
	空気		1ATA	2ATA	5ATA
フッ素系 FEP	○	○	○	○	○
シリコン	○	○	×	×	×
塩化ビニール PVC	○	○	○	×	×
使い捨て電極ペースト	△	△	△	△	×
ガーゼ	△	×	×	×	×

- 異常なし
△ 溶融（小さな穴ができる）
× 発火・燃焼

試料の大きさ、放電電極の試料の位置関係など試験条件が一致していないが、表1に示すごとく空気環境下ではガーゼのみ燃焼した。酸素環境下ではシリコンが燃焼したが、ふっ素樹脂は燃焼しなかった。

この結果から、除細動器の電極周辺に燃えやすい物質を置かない様に注意して使用すること、及び電極とリード線の材料に注意する必要がある。

樹脂材料は添加剤により燃焼特性が異なり今回の試験のみで結論づけられないが、除細動器の電極周辺に使用する材料は十分検討する必要がある。その他の電極、トランスデューサ用は難燃塩化ビニールの使用が適当と思われる。

高気圧装置用のME機器の総合的な安全対策には、使用材料の問題と合わせて、機器の故障による過電流、過熱防止、電気火花の防止など装置の外側に設置する機器本体の検討も必要である。

高気圧装置の壁に取り付けた貫通端子には多くの信号線が同一のコネクタに集中して配線されるが、事故を防止するため、ME機器用と他の機器用は分離し、ME機器用は、電極用とトランスデューサ用は別の貫通端子とし、なおかつ除細動器は独立した貫通端子にしてほしい。貫通端子と装置内のME用接続パネル間は、固定配線であり定期的な点検が困難なので最も安全性の高いふっ素樹脂の単心シールド線を使用し、コネクタの接続部はシリコン樹脂によるコーティングが望ましい。

高気圧装置内で使用されるME機器は、増加する傾向にあり、なおかつ新技術を採用した機器が順次使用されている。ME機器のJIS規格との関連、機器の使用方法なども考慮し、学会の勧告の再確認も必要かと思う。使い易く、安全な高気圧酸素環境用のME機器とするためメーカー側も継続的な努力が必要である。

燃焼試験に協力していただいた労働省産業安全研究所の駒宮功額先生に感謝します。

〔参考文献〕

- 1) 駒宮功額：プラスチックの発火温度：災害の研究 12 (1980)
- 2) 小木曾勝也，他：電気機器の難燃化：電気学会雑誌101巻2号 (1981)
- 3) J.L. Day et al.: The evolution of long-term electrode systems for electrocardiography on manned space flight. flight. Biomedical Electrode Technology (1974)
- 4) S.M. Luczkowski: Biomedical results of Apollo, bioinstrumentation. NASA SP-318 (1975)