

ワークショップW1-4 高気圧酸素治療装置での人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプの使用について

宇都宮精治郎

国家公務員共済組合連合会 新別府病院 臨床工学室

【人工呼吸器】

第1種装置については、Sechrist社の装置専用の機種があり、国内で薬事承認された唯一の人工呼吸器であるが、本学会・高気圧酸素治療の安全基準（平成24年11月16日最終校正）では使用を禁止しており、現在国内では販売を見合わせている。当機種は、米国では現在も販売されている。人工呼吸器としての性能は、いわゆる強制換気しかできないことなどに注意すべきであるが、自発呼吸のモニタリングはある程度可能である¹⁾。

第2種装置については、装置内での使用についての報告が散見されるが²⁾、強制換気モードでの使用がほとんどである。国内で薬事承認された機種はない。欧州では第2種装置の内部で使用する専用装置Servo i HBO (Maquet Critical Care AB, Sweden) が販売されている³⁾。(図1)

- ・水深20m（絶対気圧3100hPa）の気圧まで対応可能。
- ・電源は外部DC12V, 10A（バッテリーの使用は禁止）。
- ・窒素ガスが必要（タッチ画面の静電気対策として、窒素ガスを吹きかける）。
- ・酸素濃度の計測には、超音波式センサのみ対応。（標準気圧で使用する際には、ガルバニ式に変更も可能）
- ・冷却用ファンフィルタは自動的に連続運転となる。従来機は機械内部温度が上昇時のみ運転。（上記2点は、機械内部温度上昇を防止するための機構）
- ・乳幼児/成人に対応。
- ・換気モードは、PCV, VCV, PRVCのみ（アップグレードは不可）。
- ・換気量の精度が±15%と従来機よりも悪くなる。
- ・標準気圧での使用も可能。

図1 Maquet Servo i HBOのスペック（抜粋）

この他には、SIARETRON 1000 IPER (Siare Engineering International, Italy), PGM Atlantis AHV-1 (Providence Global Medical, Salt Lake City) 等があり、いずれも電源など装置内で使用するための変更が加えられている。また、Servo i HBO, SIARETRON 1000 IPER はCEマーク認証, PGM Atlantis AHV-1はFDA認証を取得しており、安全性は一定の水準に達していると考えられる。

【輸液ポンプ、シリンジポンプ】

いずれも高気圧酸素治療装置用として国内で薬事承認された機種はなく、現在は販売されていない。また、輸液ポンプの添付文書には、「高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。」⁴⁾と記載されている。第1種装置の外部からの接続に関して、自験例では、機種によるが、チューブなどの耐圧および流量精度は十分であるもののアラーム等の安全性には問題があり、耐久性に関しては検証されていない。第2種装置については、装置内での使用に関しての報告が散見されるが、危険性を充分認識

しなければならない⁵⁾。装置の内部で使用できる高気圧酸素治療専用のシリンジポンプ専用機としては、CEマークを取得しているPilot Hyperbaric (Fresenius Vial, France) などが販売されている。Karolinska大学病院では、バッテリー駆動のArgus 600 (ARGUS Medical AG, Switzerland) を第2種装置内部で、5年間のテストと使用を行い、高圧酸素療法での機能は、強心薬や小児への超低速注入使用においても問題なかった。新機種についてもテスト中である、と報告している⁶⁾。(図2)



図2 シリンジポンプArgus 600 (Karolinska大学病院)

【結語】

欧米を中心とした海外では、人工呼吸器、シリンジポンプの高気圧酸素治療装置用の専用機が販売されている。いずれもCEマークまたはFDA認証を取得しており、一応の安全性は確立されていると思われる。一方、日本国内では、このような機器は使用できる状況にはない。安易に使用することがもっとも危険であることは言うまでもない。安全性の確立された機種の開発、または輸入を期待したいが、メーカー側の事情として採算性の問題もあると思われる。高気圧酸素治療装置に適合する機種の開発または輸入に関して、機器管理を担当している臨床工学技士、医師などの臨床現場、メーカーおよび輸入業者、関連学会の三者が協力し取り組む必要があると考える。日本国内での販売薬事承認が急務であると思われる。

【参考文献】

- 1) L.K.Weaver, L.Greenway,G.Elliott, : Performance of Sechrist 500A Hyperbaric Ventilator in a Monoplace Hyperbaric Chamber. Journal of Hyperbaric Medicine,Vol.3,No44.1988.
- 2) Jacek Kot : Medical equipment for multiplace hyperbaric chambers. Part II : Ventilators. European Journal of Underwater and Hyperbaric Medicine, Volume 7 No.1, March 2006
- 3) Maquet Critical Care AB : SERVO-I Ventilator System HBO Addendum to User's Manual. 2011
- 4) テルモ株式会社 : テルフェュジョン輸液ポンプ TE-161S 添付文書. 2012 ; 1
- 5) Jacek Kot : Medical equipment for multiplace hyperbaric chambers. Part III : Infusion pumps and syringes. European Journal of Underwater and Hyperbaric Medicine, Volume 7 No.2, June 2006
- 6) Folke Lind, et al : 'FOCUS' report to Stockholm County Council on Hyperbaric Medicine; Treatment with Hyperbaric Oxygen at the Karolinska University Hospital. January 2010.