

シンポジウム2

高気圧酸素治療と医療機器の持ち込み ～第2種高気圧酸素治療装置の現状と問題点～

大久保 淳¹⁾ 後藤啓吾¹⁾ 山本素希¹⁾
前田卓馬¹⁾ 宮本聡子¹⁾ 倉島直樹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 |

本学で採用しているテルモ社製シリンジポンプ35型やSS型、輸液ポンプTE-161SやTE-LM800の機器添付文書には「高気圧酸素療法室内へは持ち込まないこと」「高気圧環境下での使用を想定していないため、爆発の誘因となる可能性がある」と記され、使用および安全性が保障されていない。しかし、シリンジポンプや輸液ポンプなどを、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。高気圧環境下で測定した場合、シリンジポンプは機種に関係なく、加圧時は流量が減少、減圧時は流量が増加し、加減圧時では流量精度(±3%)が保てていない事がわかった。輸液ポンプは、TE-161Sでは、高気圧環境下での誤差は、減圧時に増加していたが、流量精度(±10%)の許容範囲内であった。しかしTE-LM800では加圧時に誤差が増加し流量精度(±5%)の許容範囲外であった。輸液ポンプは機種により傾向がバラバラであり、特徴を把握する必要がある。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。保圧時においては実測値の変動は認められなかった。変動のある加減圧時の人工呼吸は用手換気で行い、保圧時においては「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。

高気圧酸素の安全基準第26条に「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」と記されているが、輸液・シリンジポンプはME機器であり、『所定の機能と安全性は備えている』と言える。さらに『気圧変動に対

応できる精度』は上記の結果からは問題ないと言える。すなわち第26条からすれば高気圧環境下では使用可能と考えられる。

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』という文言が添付文書から外れる事を切に願う。