40 バルーンカテーテル加圧器の圧力計は正確か？

縄田昌浩, 田村俊世, 戸川達男 (東京医科歯科大学医用器材研究所)

【はじめに】経皮的血管形成術用のバルーンカテーテル使用時には、適正なバルーン拡張を行うため、圧力計を備えた加圧器の使用が不可欠である。しかし、この加圧器の圧力計には、経験的に大きな誤差を有するものがある。バルーンに適正な圧力が作用しないと、バルーン破裂や拡張不十分などの合併症をまねきかねない。そこで各社の加圧器の圧力計誤差を計測し、効果的なカテーテル治療へ反映することを目的とした。

【対象】以下に示す4種類の製品を対象とした。販売名はインディフレーター、ディスポーザブルPTCAキットなど製品により異なるが、バルーンカテーテル加圧用に承認された、シリンジ先端部分に圧力計を備えた製品である。全ての加圧器のシリンジの容量は20mlである。また例数は各タイプ1個である。

- 1, ATM-25, アナログ表示,
最大圧力25atm, 日本ライフライン。
- 2, IP9001, アナログ表示,
最大圧力 20atm, Baxter
- 3, MX380, アナログ表示,
最大圧力 20atm, Medex.
- 4, Monarch25, デジタル表示,
最大圧力 25atm, シーマン。

【方法】4種類の加圧器から伸びる個々のチューブ4本と、基準となる圧力計(AU形, 最大圧 35kgf/cm², JIS 1.0級 (株) 大東計器製作所)を、一つの閉鎖された回路で接続した(図1)。

回路内は蒸留水を満たし、気泡除去と接続の確認のため、加圧器のスクリーを回し、回路の圧力を一旦20atmまで加圧した。その後ふたたび0atmにもどし、基準となる圧力計の値を2～18atmまで徐々に上昇させ、基準の圧力1atmごとに、各加圧器の圧力計の示す値を読み取った。ここでは臨床上便宜的に用いているatmを単位系として使用した。1atm=101.32kPaである。

パスカルの原理により、この閉鎖された回路の一部に加えられた圧力は、その値を変えることなく全ての管壁に等しく作用している。本来なら全ての加圧器の圧力計は、等しい値を示すはずである。計測値の誤差は以下のように算出した。

$$\text{誤差} = \frac{\text{加圧器の圧力計値} - \text{基準圧力}}{\text{基準圧力}}$$

図 1 計測のための閉鎖回路

【結果】基準の圧力に対する誤差を示す(図2)。高い圧力の誤差は小さいが、実際に末梢血管拡張用バルーンで使用する低い圧力では、約10%の誤差が認められた。次に20 atmに加圧したまま放置したところ、約30秒経過したところで、IP9001, Baxter内部からの水漏れ認めた。加圧器を分解して調べると、圧力計と回路をつなぐ樹脂製のコネクター部分にひび割れがあり、同部から水漏れが起きていた。

【考察】前述したように、経皮的血管形成術施行に際し、加圧器の圧力計の値の持つ意味は大きい。圧力計の誤差が大きいことは、合併症の危険を伴うのみならず、過去に行われた経皮的血管形成術においても、バルーン拡張が不適切であった可能性が示唆される。今回計測した加圧器のうち、アナログ表示の3種類には、ブルドン管式圧力計が使用されていた。ブルドン管式圧力計については、JIS B 7505

で、0.5～3.0級の4つの規格が定められている。もっとも誤差の大きい3.0級でも、使用域の許容差は3.0%とされている。加圧器には輸入品が多いが、米国のANSI規格には7つの規格があり、最も誤差の大きいもので、圧力計の中央1/2の目盛範囲で許容差を4%と規定している。今回の結果からは、加圧器の中にはこれら規格を大きく超える誤差を持つものがあり、改善が必要と考えられた。

デジタル表示のMonarch25は、ストレンゲージにより圧力を電氣的に計測している。3～18 atmの範囲で、基準圧力に対する誤差は最大1.5%であった。デジタル表示ゆえに読み取り誤差もなく、優れていると考えられた。

【結論】バルーンカテーテル加圧器の圧力計の精度について計測した。

JIS規格を大きく超える誤差を持つ加圧器があり、改善が必要と考えられた。

図2 各加圧シリンジ圧力計の誤差