

着用型自動除細動器に用いられる導電性薬液射出装置について
(火工品の安全性評価基準に対する試験結果)

旭化成ゾールメディカル株式会社

1. 対象火工品

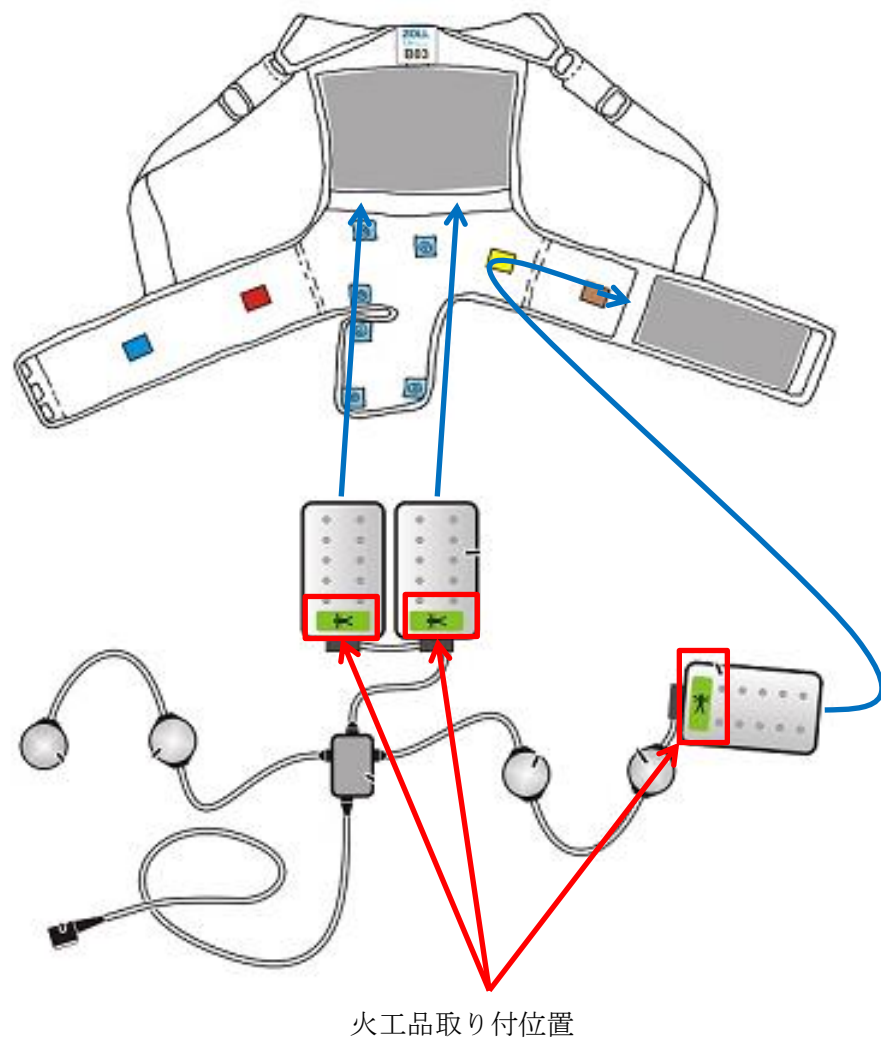
対象となる火工品は、着用型自動除細動器の電極ベルトに組み込まれる導電性薬液射出装置を言う。

(1) 製品説明

着用型自動除細動器は、着用患者の心臓に心室頻拍、心室細動が発生した場合、除細動のための電気ショックを自動で判断して患者に与えるという機器です。平成 24 年 10 月 9 日に厚生労働省に外国製造医療機器製造販売の申請書を提出し、平成 25 年 7 月 23 日にクラスⅢ分類の高度管理医療機器として同省より承認をいただいております。

この製品は、LifeVest の商標名で米国内でも 2005 年 2 月に ATF(the Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives)から火薬製品としては例外扱いを受け、広く流通している医療用の除細動器であり、10 万人以上の患者に使用されています。本品は上に記したように、すでに厚生労働省から薬事承認を受けており、その効能・効果が高く見込まれているため日本不整脈学会、日本心電学会、日本循環器学会等からも早期の上市を求められております。

(2) 組立図における火工品取り付け位置と外観写真



外観写真



供試火工品

本品装着時(ベスト使用時)

(3) 機能説明

当該火工品は、着用患者の心臓に心室頻拍、心室細動が発生した場合、患者に対して除細動の為に電気ショックを確実に与えるため導電性薬液(ジェル)を射出する機能を有した機器です。下の写真に示すガス発生器が作動するとガスの圧力によって「ブリスター」と呼ばれる導電性ジェルを内包したカプセル状の部分が押されて導電性ジェルが射出されます。この導電性ジェルが電極と患者体表の密着性を高め、電気抵抗を低下させ、電気ショックを確実に患者に与えて除細動を行うというものです。

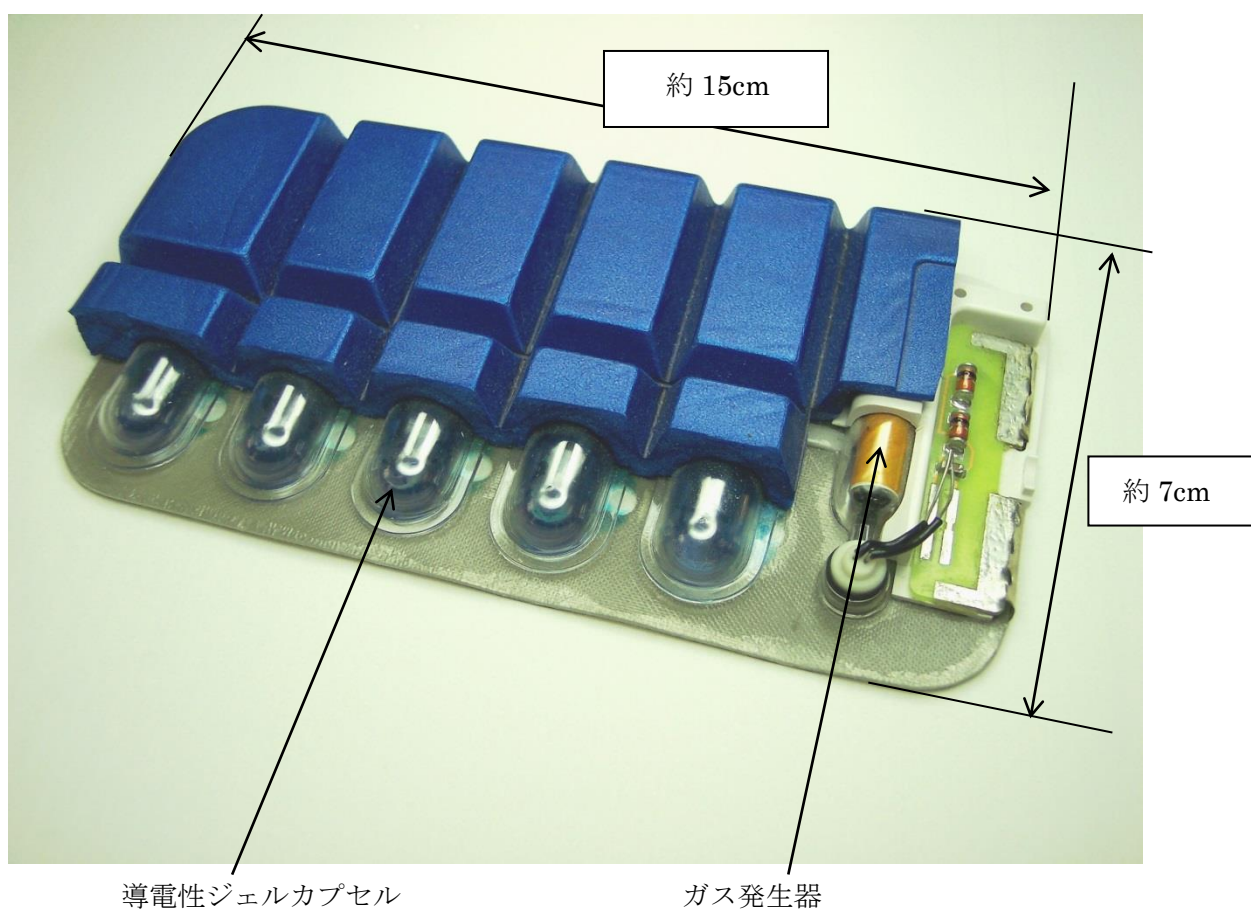


写真1- 除細動電極

(4) 点火部の内部部品断面図と概観写真

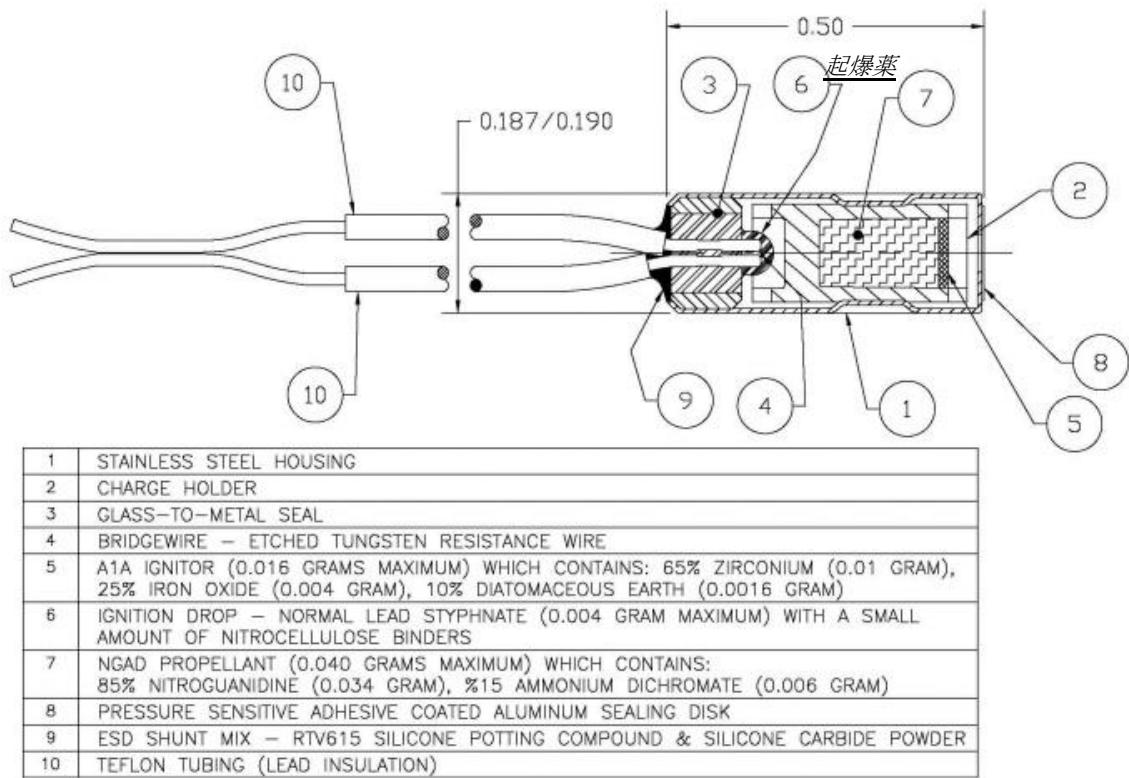


図 1 — 点火部の内部部品断面図

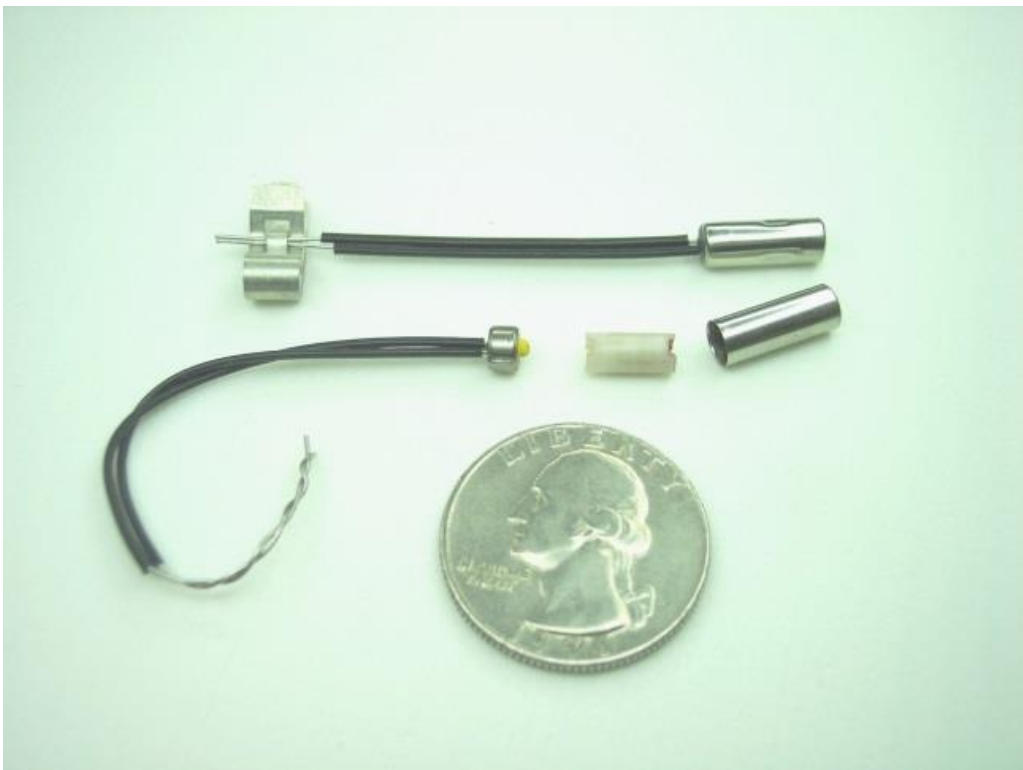


写真 2— 点火部の内部部品

(5) ガス発生器の断面図と概観写真

ガス発生器内部には上記(4)の点火部が内包される。

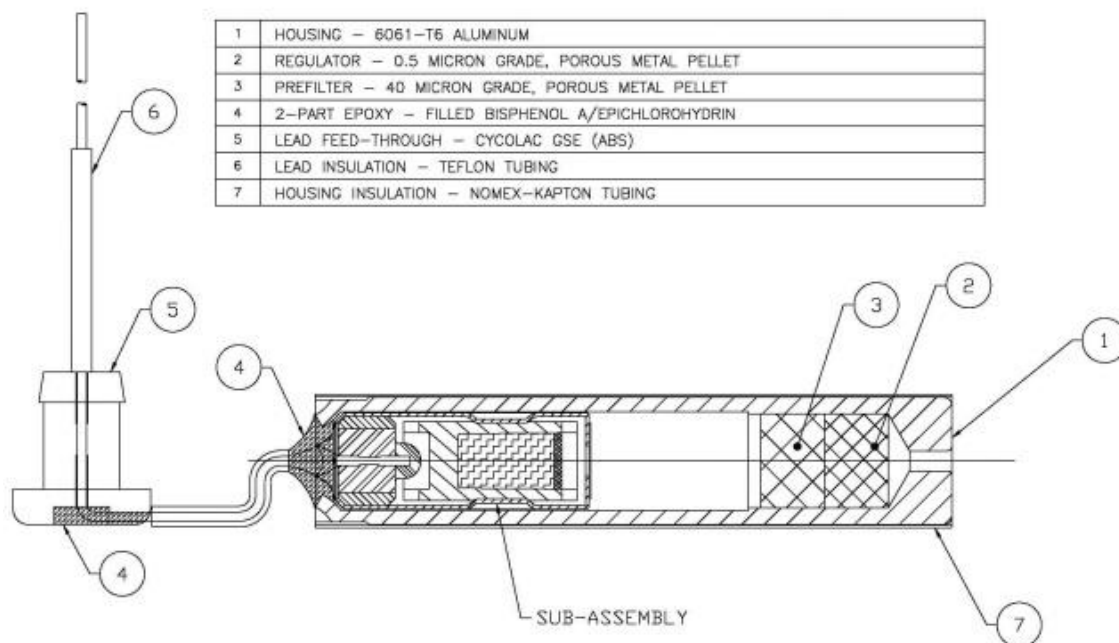


図 2- ガス発生器断面図



写真 3- ガス発生器

(6) 火工品動作の仕組み

上記(4)の図1において、①の円柱部分外郭側面はステンレス、⑧はアルミニウムで、①の底面部分は接着された状態となっている。また、①の円柱部分側面には「ディンプル」と呼ばれる凹みが3カ所有り、写真2の白いプラスチック部を固定しながら互いの側面に「ギャップ」と呼ばれる空間を作る構造となっている。

⑩の導線に電流200mAを10msec通電することで同図⑥の起爆薬が点火されると側面のギャップを通して同図⑤の点火薬へ点火、さらに同図⑦のガス発生剤（非火薬）に引火することでガスが発生する。内圧が高まったことで接着された底面⑧が外れ、発生したガスはその点火部からガス発生器内部に拡散する。

さらに上記図2の②、③のフィルターを通して外郭①の極小の穴からガスは放出される。

2. 火工品に使用される火薬類

(1) 火工品に使用される火薬類の成分比と重量

分 類	成 分	成分比 (%)	重量(g)		1 項(4)の 番号
起爆薬	スチフニン酸鉛	100	0.004		⑥
点火薬 (非火薬)	ジルコニウム	65	0.0104	0.016	⑤
	酸化第二鉄	25	0.0040		
	珪藻土	10	0.0016		
ガス 発生剤 (非火薬)	ニトログアニジン	85	0.034	0.040	⑦
	重クロム酸アンモニウム	15	0.006		
	総 重 量		0.060		—

(2) 反応により火工品が発生する主なガス

ガス成分	窒素
	二酸化炭素
	一酸化炭素
	水

3. 火工品の構造及び安全性に関する性能

本火工品を使用した製品は、LifeVest の商標名で米国内でも 2005 年 2 月に ATF(the Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives)から火薬製品としては例外扱いを受けている医療用の除細動器であり、既に 10 万人以上の患者に使用されている。

本火工品に使用されている火薬量は極めて少量なうえ堅牢な外郭に二重に収められ、最外郭にはガス放出のための極小の穴が開いているが、十分な安全性を有している。

その試験結果を以下に記載する。

① 外郭構造試験

(イ) 構造

ジェル射出のためのガス発生器(写真 4)の起爆薬は、ステンレスの外装に収められシリコン系複合材で密封されている。さらに堅牢なアルミニウムの筒に収められ、二液混合エポキシで密封されており、起爆薬を取り出しにくい構造である。

また、アルミニウムの筒内にはフィルターが取り付けられているためガス発生剤の燃焼によりガスが発生しても飛散物は無く、筒に開けた極小の穴からガスが発生するのみである。

さらにこのガス発生器は、除細動電極と呼ばれる部品のプラスチック部分裏側に格納され、裏側から電極部分が接着されて使用可能な部品となる。(写真 5、図 3) 以上のように、容易に火薬類を取り出せない構造である。

(ロ) 外殻使用材料

起爆・点火部（内包部分）	ステンレススチール
ガス発生器（外殻部分）	アルミニウム

(ハ) 点火方法

電気信号により起爆薬、点火薬が発火し、ガス発生剤が燃焼することで外部にガスが放出される。

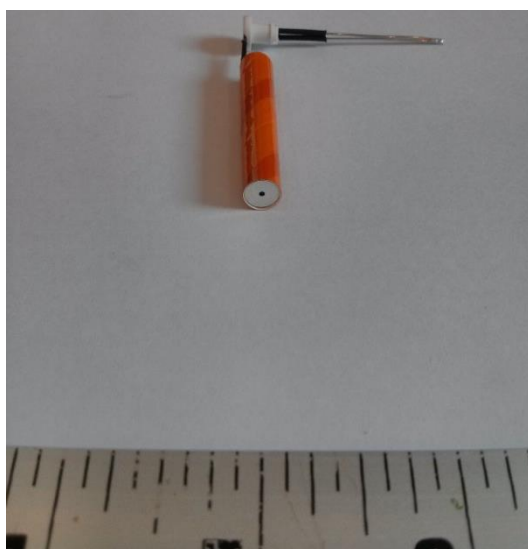


写真 4- ガス発生器



写真 5- 除細動電極

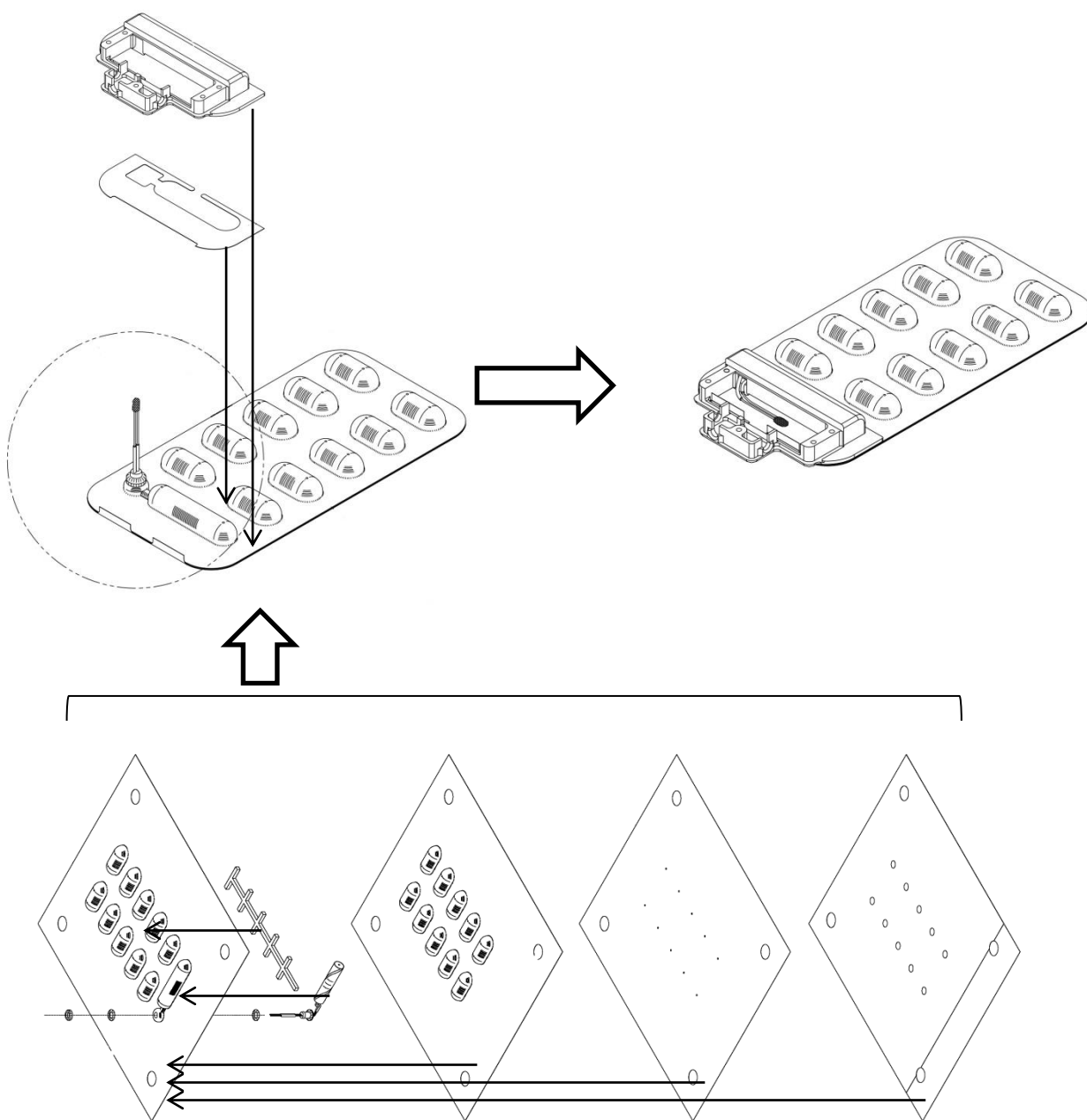


図 3- 除細動電極組み立て図 概要

② 通常点火試験

【試験方法】

供試火工品サンプルは3個。1つの供試火工品を、点火により移動することの無いようにし、通常の使用環境を想定し、その構造に適した装置等を用いて固定し、通常点火する。

【結果】

通電前の抵抗値を 3 個それぞれについて測定し、供試火工品が正常である事をあらかじめ確認する。

常温下で供試火工品 3 個の患者側を樹脂の板に向けて取りつけ、それぞれに順次電流 0.200A を 10msec 通電することで通常点火試験を行い動作させた。試験後、目視検査でジェルの射出を確認し、3 個全ての供試火工品が同様に動作した事を確認した。

周辺や機器に損傷を与えなかったことで通常点火試験を合格と判断する。

注：通常抵抗値 2.0～4.0Ω。

テスト器	抵抗値(Ω)	合否判定
1	2.9	合格
2	2.9	合格
3	2.8	合格

③ 加熱試験

[試験方法]

供試火工品を含む製品 LifeVest は外部環境仕様が 0～55℃となっており、本試験では設定温度が製品仕様外となってしまう。そこで、ガス発生器のみ取り出しての試験を行う事とした。

ガス発生器サンプルは 3 個。75±2℃の温度制御機能のある循環式恒温槽に入れ、48 時間加温し、48 時間の加温で発火しないことを確認する。加温終了後放冷し通常点火試験で正常に点火されることを確認する。

[結果]

試験開始以前に供試火工品の抵抗値を測定し、上記試験方法に記載した条件の恒温槽に供試火工品を設置して試験中の発火が無いことを確認した。

試験終了後、放冷した後抵抗値を測定。さらに風船を供試火工品にかぶせて通常点火試験を行い、風船のふくらみでその正常な動作を確認した。(写真 6)

以上から要求事項をすべて満たしたことで加温試験を合格と判断する。

注意： 試験前、試験後の抵抗値はそれぞれ異なる抵抗値計で測定した。

テスト器	試験前抵抗値(Ω)	試験後抵抗値(Ω)	合否判定
1	2.8	2.9	合格
2	3.2	3.3	合格
3	2.9	3.0	合格

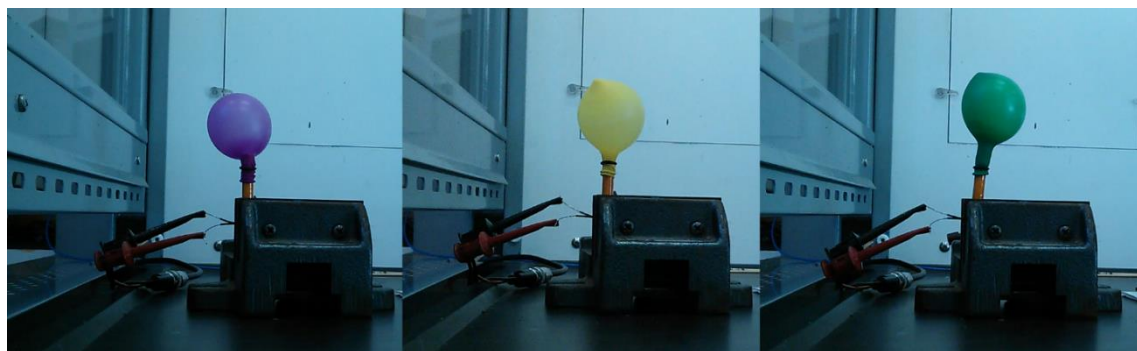


写真 6- 風船とガス発生器

④ 振動試験

[試験方法]

供試火工品は 3 個。各供試火工品を正弦波振動試験振動数が 10～60Hz(±3%)において全振幅 $2.5 \pm 0.25(\text{mm})$ 又は加速度最大値が $2 \pm 0.2\text{G}(\text{m/s}^2)$ の振幅がいずれか小さい値を出す試験機を用いて x,y,z の三方向の振動軸に沿って振動を加える。負荷は少なくとも垂直方向に 4 時間、水平方向(前後、左右)に各 2 時間、合計 8 時間とする。

振動試験後に、当該供試火工品に通常点火試験を行う。

[結果]

振動試験は供試火工品 3 個について以下の順番で連続して行った。

	AXIS	正弦波 周波数(Hz)	振幅@ 60Hz(mm)	速度 (mm)	最大加速 度 (G)	試験時間 (hour)
1	前後	5～60	10.87	52.07	2.0	2
2	左右			(2.05inch)		2
3	上下	5～30	43.47	104.14 (4.10inch)		2
		30～60	10.87	52.07 (2.05inch)		2
合計試験時間						8

供試火工品で試験中に発火した物は無く、求められる要件の一項目を満たした。

また、供試火工品の抵抗値を試験の前後で確認し、試験後通常点火試験を行った。導電性ジェルの射出については目視検査にて実施する。

3 個全ての供試火工品は、振動試験後損傷無く、通常点火試験でも導電性ジェルの射出が正常に行われたことが確認された。以上のことから振動試験は求められる要件をすべて満たし振動試験は合格と判断する。

テスト器	試験前抵抗値(Ω)	試験後抵抗値(Ω)	合否判定
1	2.9	3.0	合格
2	2.8	2.9	合格
3	2.8	2.9	合格

⑤ 落下試験

[試験方法]

供試火工品サンプルは 3 個。高度 1.5m から各供試火工品に対して自然落下を各 3 回実施。各回にその抵抗値を測定することで供試火工品が正常である事を確認する。

注：各試験体について各落下前後に抵抗値を測定し、その後通常点火試験を行った。

[結果]

試験器具は供試火工品を高さ 1.5m の位置に保持したのち自然落下させる構造となっている。(添付写真 7 参照)

より厳しい条件を想定し、供試火工品は、写真のように試験器具のそれをつかむ部分に、ガス発生器を上側、ジェル封入面を向かって右側にした、「縦の」状態に取付けられた。この状態で落下すると空気抵抗が少なくなり 1.5m 下コンクリートの床に自然落下した時の衝撃がより大きくなると想定した。

各供試火工品に対する落下試験回数は 3 回。各落下試験の前後に抵抗値を測定し、測定結果に異常が無いことを確認して次の落下試験を行った。さらに 3 回目の落下試験後に抵抗値の異常が無いことを確認し、通常点火試験で導電性ジェル射出の有無を確認した。

全ての供試火工品に落下試験での発火や爆発は見られず、機器の損傷も見られなかった。その後の通常点火試験でジェルは正常に射出され、落下試験におけるすべての要求を満たしたことで落下試験は合格と判断する。

テスト器	1 回目落下 前抵抗値(Ω)	2 回目落下 前抵抗値(Ω)	3 回目落下 前抵抗値(Ω)	3 回目落下 後抵抗値(Ω)	合否判定
1	3.1	3.1	3.1	3.1	合格
2	2.7	2.7	2.7	2.7	合格
3	2.9	2.9	2.9	2.9	合格

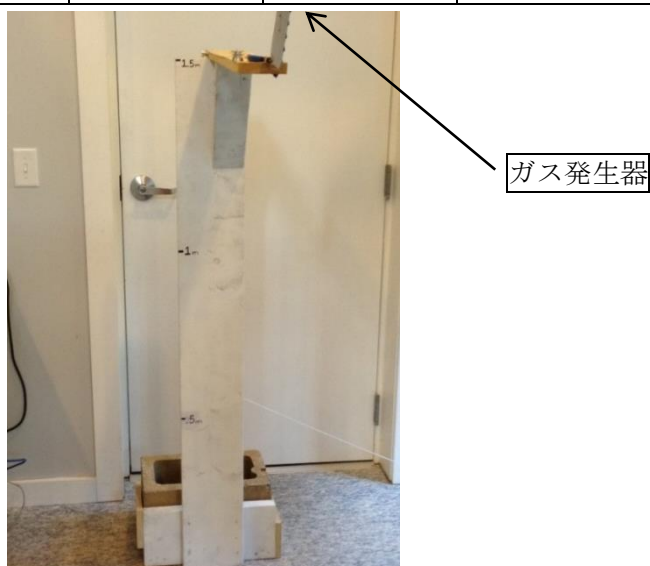


写真 7 - 落下試験機

⑥ 伝火(爆)試験

[試験方法]

供試火工品は 3 組(6 個)。試験は、供試火工品の距離 0.0m(各組の供試火工品が密着した状態)で計 3 回実施された。各組の供試火工品の一方を点火した時に他方に伝火(爆)が発生しないかどうかを確認する。試験後、点火させなかった供試火工品に損傷が発生した場合、その抵抗値を測定し内部機能に影響が無かったことを確認する。

伝火(爆)が発生した場合、各組の供試火工品の距離を徐々に広げて伝火(爆)が発生しない最少距離を計測する。

設定 1 に於いて、供試火工品は共に上向きで同じ方向に設置された。設定 2 に於いては、背中合わせで同じ方向に設置された。設定 3 に於いては、面と面を向い合せて同じ方向に設置しそれぞれの設定で供試火工品の距離を 0.0m とした。

上記の設定については下記写真 8, 9, 10 参照。

[結果]

各々の供試火工品の抵抗値を試験実施前に測定し記録した。一方の供試火工品点火後、再度抵抗値を測定し抵抗値に変化が無いことで損傷が無いことは確認した。また、目視検査も実施し他方への損傷が無いことを確認した。

下記表でアスタリスク(*)が有るものは爆発させた供試火工品。

3 組すべての試験において引火や伝爆は発生しなかったことを以て合格と判断する。

テスト器(組)	伝火(爆)側 抵抗値(Ω)	爆発側 抵抗値(Ω)	爆発後伝火(爆)側 抵抗値(Ω)	合否判定
設定 1	2.8	3.0*	2.9	合格
設定 2	2.7	2.7*	2.7	合格
設定 3	3.0	2.8*	3.0	合格



写真 8- 伝火(爆)試験 設定 1



写真 9- 伝火(爆)試験 設定 2



写真 10-伝火(爆)試験 設定 3

⑦ 外部火災試験

[試験方法]

LifeVest の電極ベルトにおいて除細動電極は 3 個であることから供試火工品は 3 個とした。下の写真 11 のように金属の籠に供試火工品 3 個を入れ、供試火工品全体を火炎が包む様にして試験を行った。

[結果]

あらかじめ、供試火工品の抵抗値を測定し記録して試験を行った、抵抗値は以下の表の通り。供試火工品は熔融、燃焼し、「プシュ」という可聴音を発生したが爆発や飛散物は無く、周囲に対する影響も無かった。供試火工品を火に入れてから、可聴音は 3 回、以下の時間に発生した。これにより、試験結果は合格と判断する。

可聴音発生回数	可聴音発生時間
1	約 2 分 20 秒後
2	約 3 分 08 秒後
3	約 3 分 53 秒後

テスト器	外部火災試験前抵抗値(Ω)	合否判定
1	2.9	合格
2	2.9	合格
3	2.9	合格



写真 11 - 外部火災試験

4. 火工品の一般的状況

(1) 用途

本火工品は、LifeVest システムの電極ベルトに取付けられた除細動電極に組み込まれている。LifeVest システムを着用している患者に心室頻拍/心室細動が発生し、除細動を行うと機器が判断した場合、電気ショックを確実に患者に与える為の導電性ジェル射出を本火工品の破裂を利用して行う。

(2) 使用場所

患者が使用する電極ベルトの除細動電極に限定使用される。

5. 流通形態

下記の流れのより仲介業者を介さずに流通し、一般向けへの販売は行わない。

Stored Energy Concepts, Inc.(米国火工品製造者)→米国 ZOLL 社（除細動器製造業者）→旭化成ゾールメディカル社→病院→患者→病院→旭化成ゾールメディカル社

- (1) 米国火工品製造会社にて火薬が充填されたガス発生器を製造する。
- (2) ガス発生器は米国 ZOLL 社に供給され、LifeVest 除細動電極に組み込まれる。その後、LifeVest 電極ベルトとして組み上げられる。
- (3) 電極ベルトは LifeVest システムの一部として、米国 ZOLL 社から旭化成ゾールメディカル社に輸出され、旭化成ゾールメディカル社はこれを輸入する。
- (4) 旭化成ゾールメディカル社は、しかるべき試験の後 LifeVest システムの一部として電極ベルトを病院へ発送する。
- (5) 病院の医師は患者に対して LifeVest システムを処方し、在宅にて患者はこれを一定期間使用する。
- (6) 一定期間終了後、病院は LifeVest システムを回収し、旭化成ゾールメディカル社に返却する。
- (7) 旭化成ゾールメディカル社はこれを回収し、リコンディショニングと試験の後、正常動作を確認したものを在庫する。
- (8) 旭化成ゾールメディカル社は、再度これを出荷する。

6. 耐用年数

製造日より 2 年

7. 廃棄の方法

除細動電極を含む電極ベルトについては、二年間の耐用年数が過ぎた時点で使用を中止し、製造元である米国 ZOLL 社へ返却する。

8. 消費するまでのプロセス

患者が LifeVest システムを使用中に心室頻拍/心室細動を発症した場合、本火工品は動作し消費される。

修理交換で排出される火工品と使用済みとなった火工品及び耐用年数の経過した火工品については、旭化成ゾールメディカル社へ返却される。

また、廃棄については、上記「7. 廃棄の方法」に従う。