

## 株式会社トータルメディカルサプライ

事業実施期間：開始 平成31年4月1日～終了 令和4年3月31日

共同研究・共同事業者

株式会社ICST  
ウシオライティング株式会社

研究・事業名

## 可搬型NHF 療法用高流量酸素濃縮器開発

## 交付申請内容

## 研究・事業の目的及び意義

目的：可動型高流量酸素濃縮器の製作

意義：壁配管を必要としない可動型の高流量酸素濃縮器は、医療現場のみならず、救急・災害現場やスポーツ施設、高齢者養護施設を含む各種の養護施設において、高流量で高濃度の酸素を電源のみで供給可能である。インフラ整備を必要としない可動型の高流量酸素濃縮器は、患者や被災者の安全を確保するとともに、スポーツや養護の現場においても身体疲労の回復やリハビリテーションを促進し、生活の質 (Quality of Life: QOL) を向上させることに大きく貢献する。

## 研究・事業の方法及び手段

要求仕様として以下の要求を満たす可搬型高流量酸素濃縮器の試作開発、製品化を行う。(図1)

要求仕様：

- ・可搬型の酸素濃縮器(キャスターによる可動式)
  - ・流量40L/min以上
  - ・酸素濃度66%以上目標
  - ・騒音レベル 40dB以下(エアコン並み)
- 本装置の付属品として以下の2品目の設計。開発・製造も行う。
- ・加湿装置+加湿水殺菌装置試作開発
  - ・呼吸回路及び鼻専用カニューレ又はマスクの試作開発

&lt;NHF用可搬型酸素濃縮器ブロック図&gt;

ゼオライトを使用したPSA方式の酸素濃縮器においてゼオライトと吸着筒を4気筒としてポンプも高流量のものを導入し40L/min、酸素濃度66%以上を目指す。

&lt;加湿装置+加湿水殺菌装置&gt;

高濃度酸素濃縮器から出された気体に、体温相当の湿気を与え、更に殺菌効果を持たせた加湿+加湿殺菌装置の開発を行う。

石英ガラス等を用いた容器を製作し、加湿用の水(ミネラルウォーター)を貯める。

その中心部に低圧水銀灯ランプを配置させ、ランプから発生した紫外線にて水殺菌を行い3～5L程度の容量の水を常に殺菌できる機構を構築する。

死滅させる菌により、紫外線強度が異なるため、ランプ出力や照射時間及び照射位置など細かな条件設定を模索することになる。

また、水は、体温相当の温度まで上げ、湿気を加えた時に人体に違和感を与えないようにする必要がある。

紫外線量と温度コントロールが、本技術を構築する上での重要な事項となる。

加湿加湿装置上部より可搬型高流量酸素濃縮器より発生した酸素が入り、加湿水中を通して外部へ出た加湿酸素は回路を通りマスクへ導かれる。

概念構造図は図2のとおり

&lt;呼吸回路・鼻カニューレ構造&gt;

加湿加湿された酸素が結露する事の無いように保温される二重管等の回路及び専用マスクの開発を行う。可搬型高流量酸素濃縮器より発生した酸素が回路内筒を通り加湿装置に入る。加湿加湿された酸素が回路外筒を通りマスクへ供給される。

概念構造図は図3のとおり

&lt;共同研究スキーム&gt;

図4参照

## 研究・事業の特徴(新規性、独自性等)

新規性：高流量の酸素は、従来は医療施設壁に配管されたパイプラインや高圧ポンプから酸素と空気をガスケーブルに導出して、酸素ブレンダーで任意の濃度に調節されて供給される。この供給方法には、パイプラインやポンプ設置などのインフラ整備が必要であり、供給される酸素の範囲はガスケーブルに制限される。これに対して、可動型で高流量の酸素濃縮器(流量：最大40L/min、濃度：最大66%)は室内空気を圧縮して酸素を取り出すため、パイプラインやポンプ設置のインフラ整備を必要としない。さらに、ガスケーブルを使用しないために、いかなる場所や状況下においても供給する範囲を制限することなく、必要とされる患者や人に酸素を供給することが可能である。

独自性：従来の在宅酸素療法に用いられる酸素濃縮器は、最大流量が15L/minであり、新しい酸素呼吸療法であるネーザルハイフロー酸素療法(Nasal High Flow Oxygen Therapy)や呼吸器疾患の急性期患者には対応できない。今回の高流量酸素濃縮器では、最大流量を40L/minにまで向上させて、ネーザルハイフロー酸素療法がパイプラインからの酸素と空気の供給を受けずに実施できるようになる。また、リハビリテーション中の酸素投与も可動型にすることで可能となり、よりリハビリテーションの効果を向上させることも可能である。

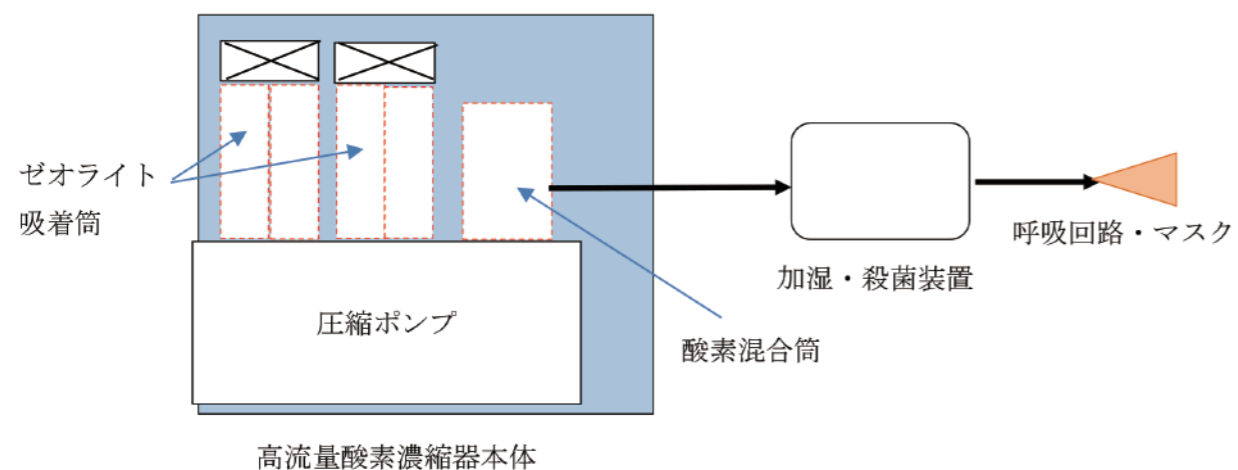
従来のネーザルハイフロー機構では、酸素の加湿加湿のための蒸留水タンクはタンク内の雑菌繁殖を考慮して24時間毎に交換する必要があった。今回の可動型高流量酸素濃縮器では、大容量の蒸留水タンク内に紫外線殺菌灯を常備してタンク内の細菌繁殖を防止する機構を備える。これにより、タンク交換の回数が激減して、コストパフォーマンスに優れた酸素供給が可能となる。

高流量酸素を吸入する使用者や患者の不快感やストレスを軽減するために、本高流量酸素濃縮器に適合した呼吸回路及び鼻カニューレあるいは鼻マスクを新たに設計開発する。その構造を単純化することで、安価なディスポーザブルカニューレやマスクを作成し、患者間や使用者間での交差感染の予防に役立つ。

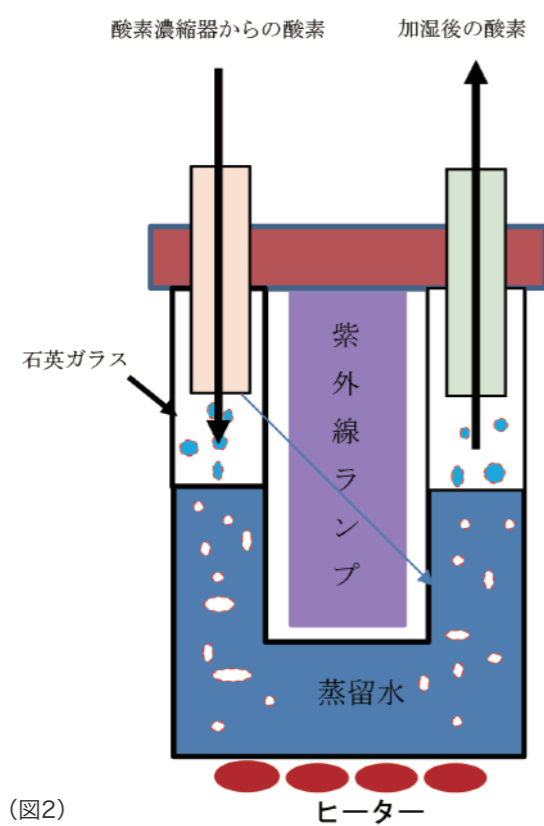
## 研究・事業により期待される効果

可動型高流量酸素濃縮器は、以下のような様々な用途を提供することができる。

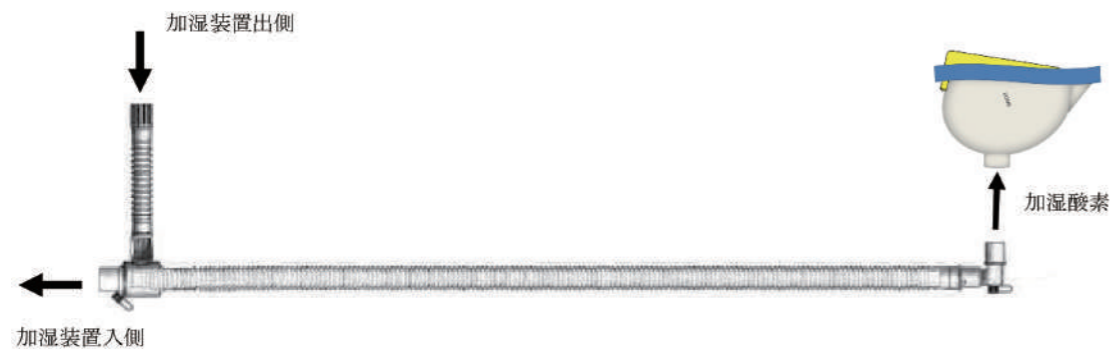
- 1) 医療・福祉現場：一般病室や外来、高齢者介護施設などの酸素パイプラインの設備が不十分な場所や施設においても、容易に高流量で高濃度の酸素を供給できる。また、リハビリテーションでは、酸素吸入を必要とする患者や利用者が酸素吸入を継続したままリハビリテーションを実施することができるため、リハビリテーション効果が促進される。これにより、早期退院や退所が可能となれば、医療費の削減にもつながる。
- 2) 災害現場：突然の災害により医療施設が崩壊した時に、避難場所や救護施設において容易に酸素を供給することが可能で、酸素吸入を必要とする患者や傷病者、被災者の生命の安全を守ることができる。
- 3) スポーツ現場：高流量で高濃度酸素は、大量の酸素を必要とするスポーツ選手の安全を確保し、酸素吸入による筋肉疲労の回復を促進する。スポーツトレーニング中や試合のインターバル中の酸素吸入は、スポーツ選手の運動能力の向上に大きく寄与する。本高流量酸素濃縮器は、酸素パイプラインが設置されていない各種の国際大会が開催される競技施設において、容易に酸素を供給することが可能であり、スポーツ選手の安全を確保すると共に国際交流に役立つかうことも期待できる。



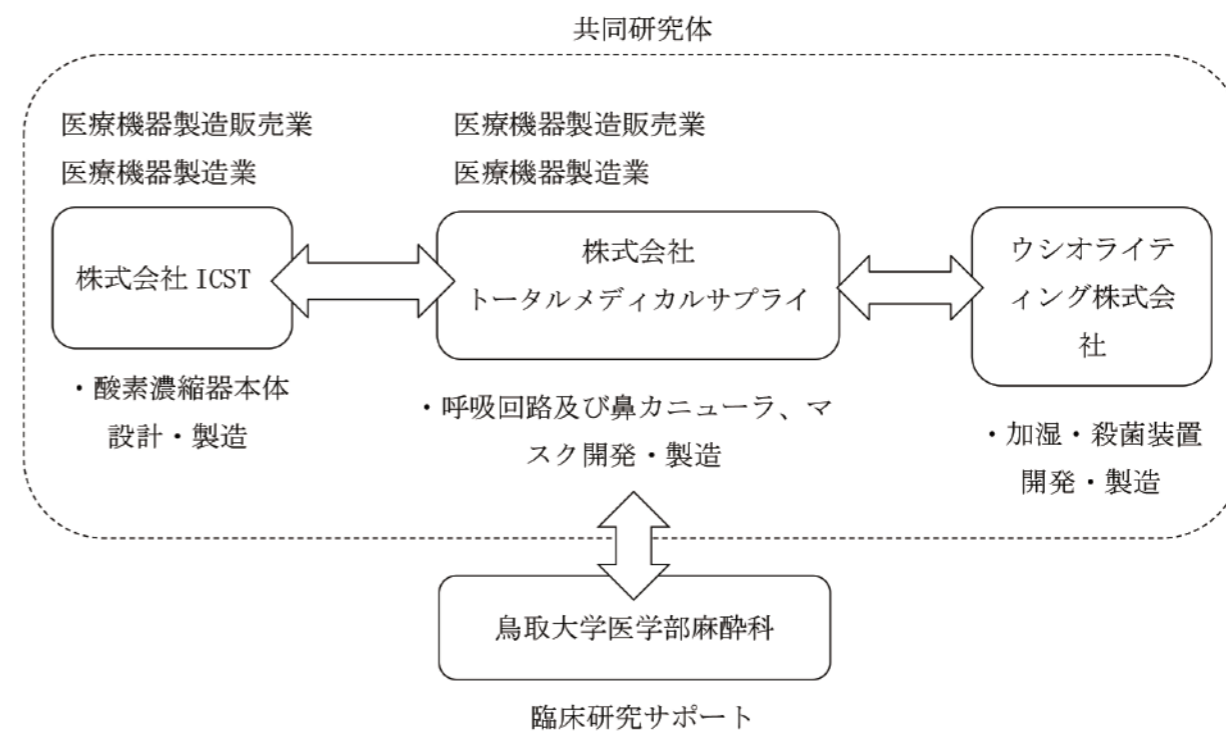
(図1)



(図2)



(図3)



(図4)

## 実績報告内容

## 研究・事業の目標達成状況

本事業の可搬型交流流量酸素濃縮器の開発仕様目標は以下のとおりである。

1. 可搬型の酸素濃縮器(キャスターによる可動式)
  2. 流量40L/min以上
  3. 酸素濃度66%以上目標
  4. 騒音レベル40dB以下(エアコン並み)
- 3年の事業期間ののち下記の試作品が完成した。(図1)

1の可搬型については図1のように縦1,200mm×横400mm×幅630mmの医師、看護師、臨床工学士一人でも可搬可能な試作品が完成し目標を達成できた。

2の流量についても最大40L/minを実現することができた。測定は以下の測定シーケンスを使用し、最終確認として4気筒を1本にまとめた40L/minを2分岐してそれぞれを測定した。

その結果2分岐合計40/minであることを確認した。(周波数を考慮すると下記流量については19\*(60/50)=22.8L/min(1分岐)となる。)(図2)

3の酸素濃度については目標を66%としていたが、試作品の濃度は53%止まりとなり目標を達成することはできなかった。しかしながら臨床現場でのNHF法は酸素濃度60%、流量40L/minあれば使用可能であることから、今後の課題は酸素濃度を60%とすることである。課題解決法としては『今後の展開』を参照とする。

4の騒音レベルについて、試験の結果40dB以下であることが確認でき、目標は達成できた。

次に付属品として開発を行った加湿水殺菌装置について述べる。

当初の目標であった加湿水殺菌装置は図3の写真のとおりのもので完成した。

形状、殺菌性能については当初の目標どおりのものが完成した。

開発期間中に新型コロナウイルスが発生し、当社において新型コロナの除菌殺菌などで利用できる可能性のある高出力のUV-C LEDの開発が始まった。(UV-C LEDの光のエネルギーを利用して、DNAやRNAに照射し、ウイルスや細菌のDNA/RNA構造を破壊し、増殖の抑制・除菌を行う。)従来の低圧水銀灯での製品化に於いては、装置の小型化の問題や水銀による環境の問題もあったため、新たな殺菌灯として、UV-C LED を使用した殺菌装置への移行を考え開発目標を追加して再度、

事業を進めることとした。

UV-C LEDを使用したコンセプトは

- ・貯水方式ではなく必要量の水を殺菌後に使用する。
- ・LED技術と光学構造設計による高輝度、高耐久性
- ・殺菌効率、低消費電力である。

製品概要は下記写真に示す通りであり、本体はUV-C LED、アルミニウム合金製LEDヒートシンク、アルミニウム合金製管体、テフロン管、内部石英管構造で構成され、定電流装置と組み合わせて資料する。(図4)

従来の低圧水銀灯の波長は254nmで、UV-C LEDの波長は265～285nmであり、殺菌効果は期待できる。また、石英光学系を使用することで均一な反射が可能となる。

最終的な性能は下記のとおりである。(図5)

最大流量：3L/min

最高使用圧力：100(690)Psi (kpa)

水の紫外線透過率：>90% 推奨

最大流体温度：60℃

入力電圧：DC 12-24V

消費電力：<6W

殺菌率(大腸菌3L/分)：>99.9

注水口：3/8" コネクタ

性能としての追加目標は達成できた。しかし製品化に向けては課題が残っているため、『今後の展開』で述べることとする。

続いてもう1つの付属品である呼吸回路・鼻マスクについて述べる。

鼻腔から効率よく高流量酸素濃縮器の酸素供給が行え、患者への不快感やストレスを軽減する構造を念頭におき設計開発に臨んだ。

鼻マスクにおいて、鼻全体を覆うことで高流量の酸素を逃がさず供給が出来る構造を検討したが、人によって鼻の構造が顕著に異なるため、鼻マスクと鼻の間隙より酸素がもれることが判明した。

この問題を回避するには、サイズバリエーションを増やすことであったが、安価なディスポーザブルマスクを作成する事はコスト面、コロナ禍による海外メーカーとの設計開発頓挫などにより、鼻マスクタイプの製品開発を断念せざるを得ない結果となった。ただ、本高流量酸素濃縮器を使用する際は既存品においても代替が可能であるため、本高流量酸素濃縮器の使用においては問題ない。

## 今後の展開

## 【可搬型交流流量酸素濃縮器】

今後は以下の点を改良して医療機器認証へと繋げ製品化を目指す。

1. 酸素濃度を53%から60%へ上げる改善

これは2気筒【ゼオライト吸着筒】のON/OFFスイッチタイミングの調整を行い、酸素濃度を上昇させる。

2. 医療機器申請に必要な以下の試験を実施する。

・JIS T 0601-1:2017

<医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項>

・JIS T0601-1-2:2018 (IEC 60601-1-2:2014)

<医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験>

・JIS T7209:2018

<医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項>

3. 医療機器認証申請を行う。

## 【加湿装置+加湿水殺菌装置】

加湿水殺菌装置の開発目標は達成できたと考える。

今後は、水殺菌モジュールとしての応用出来るよう展開を検討する。また、UVLED開発に関しては、形状確定、初期性能の確認まで行ったが、新規に開発された部材・製品であり、信頼性確認等の検証が必要であり、継続した開発を進めることとする。しかし、大幅な小型化・軽量化という点については、新たな光殺菌を用いての市場への展開が期待される。

2023年3月までに、信頼性の評価を完了させ、市場への投入を図りたいと考える。

## 【呼吸回路・鼻カニューラ構造】

鼻マスクタイプでは問題を回避することが困難である。そこで、サイズバリエーションを考慮する必要がない鼻カニューラを導入することとした。(鼻腔の大きさについては殆ど個体差がないため。)

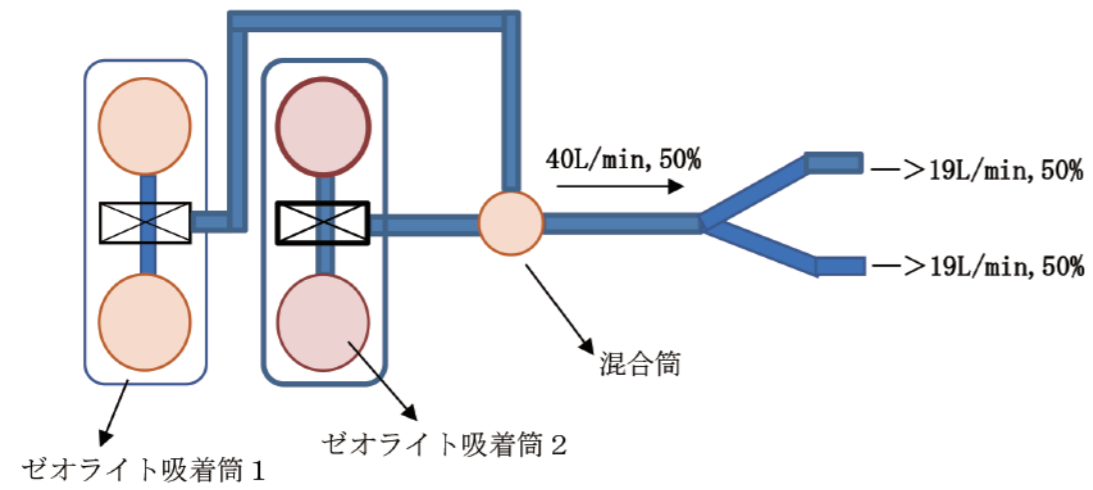
しかしながら、鼻カニューラタイプ高流量の酸素供給をする際に、かなりの酸素漏れがあり鼻腔からの効果的な供給が問題視されている。そこで、2022年12月末までにどの程度の漏れがあるのか、検証を行う。その結果をもとに、改良点を洗い出し、鼻カニューラの開発を2023年3月までに行いたいと考える。

製品化後はコロナ禍での可動型高流量酸素濃縮器は、様々な現場で酸素を提供することができるため、酸素ステーションなどの医療現場を一般病室や外来、または酸素パイプラインの設備が不十分な場所や施設においても、容易に高流量で高濃度の酸素を供給できる。または、高流量で高濃度酸素を分岐することで数人に対するの定流量酸素投与が可能になる。スポー

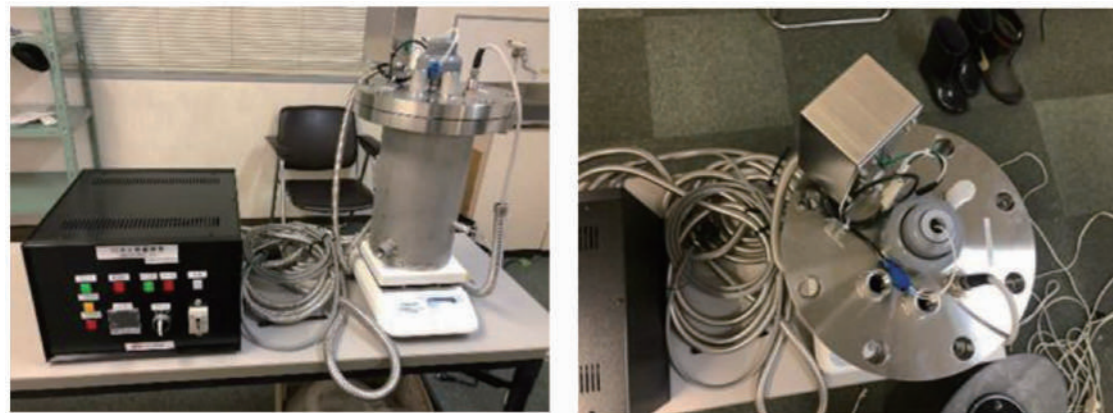
ツ現場においても高流量で高濃度酸素を分岐し、数人の選手に対して酸素を供給することが出来るためスポーツ選手の安全を確保し、酸素吸入による筋肉疲労の回復を促進する。スポーツトレーニング中や試合のインターバル中の酸素吸入は、スポーツ選手の運動能力の向上に大きく寄与する。本高流量酸素濃縮器は、酸素パイプラインが設置されていない各種の国際大会が開催される競技施設において、容易に酸素を供給することが可能であり、スポーツ選手の安全を確保すると共に国際交流に一役かうことも期待できる。



(図1)



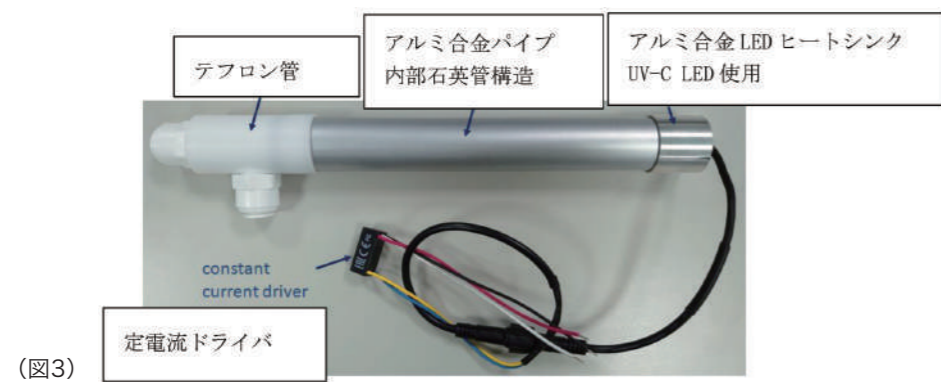
(図1)



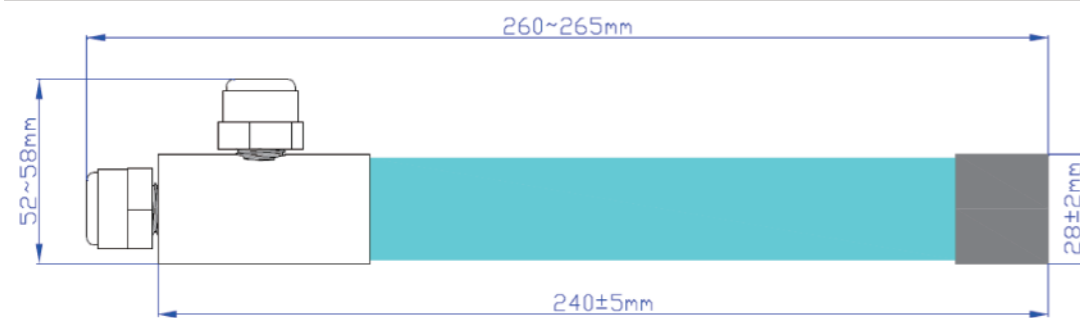
(全体の概要)

(ボトル上部より撮影)

(図2)



(図3)



(図4)