

## ワークショップ

### 高気圧酸素治療と医療機器の安全性～現状と問題点～第1種高気圧酸素治療装置所有施設からの提言

灘吉進也 後藤陽次朗 千々波貴史

戸畑共立病院 臨床工学科

#### 【背景】

高気圧酸素治療 (HBOT) と医療機器の安全性については、前回大会を経て、一定の方向性は示された。しかし、検証されていない機器も多く存在し、学会における組織編制などの課題も残している。第1種装置は酸素加圧が採用されていることもあり、第2種装置と比較しても、使用機器について厳しい状況下にある。

#### 【目的】

今回, Surefuser<sup>®</sup> (ニプロ) および J-VAC<sup>®</sup> (J&J) の使用について検証を行った。そのうえで HBOT と医療機器の安全性について、第1種装置所有施設の立場から提言する。

#### 【方法】

第1種装置を用い、1ATA・2ATA下において Surefuser<sup>®</sup> および J-VAC<sup>®</sup> の流量変化率を比較した。治療テーブルは 2 ATA 60分 (図1) を使用した。スタートアップ曲線の影響を除外するため投与開始30分後 (T-0) より測定開始し、その後、加圧から15分毎 (T-1 ~ T-8) に測定 (各10回) した。同等性試験を行い、95%信頼区間の範囲を同等性ありと判定した。

#### 【結果】

Surefuser<sup>®</sup>, J-VAC<sup>®</sup> とともに 1ATA・2ATA 下の流量変化率 (図2・3) においてに同等性を示した。

#### 【考察】

第1種装置内において Surefuser<sup>®</sup> および J-VAC<sup>®</sup> は使用可能と考えられた。今後、抗がん剤、術後疼痛管理、術後患者などに対し使用が期待された。HBOT と医療機器の安全性について CE が中心となり、検証しなければならない。その際は第1種装置と第2種装置を分けて検証することが肝要である。技術部会や日本臨床工学技士会等が連携し、具体的に問題解決のための組織細分化をはかることも検討すべきではないだろうか。医療機器製造販売者に向けて、専用機器の開発もしくは国外で使用されている専用機器の導入を検討することを懇願したい。また、学会と医療機器

製造販売者が共同して採算性の取れる方法を模索する必要があると考えられた。

#### 【結語】

本件について、継続的な協議と具体的な行動が必要であり、問題解決のための組織細分化をはかることを第1種装置所有施設の立場から提言したい。

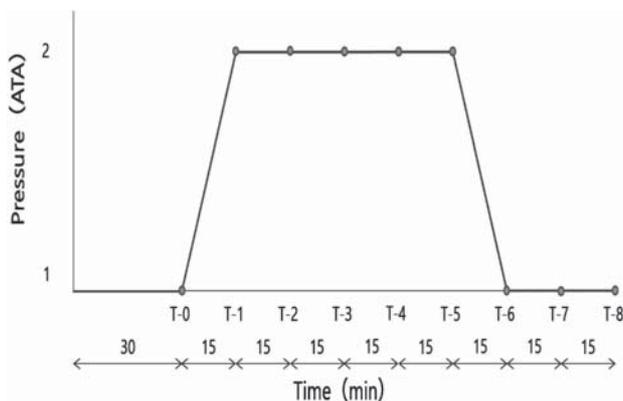


図1 実験テーブル

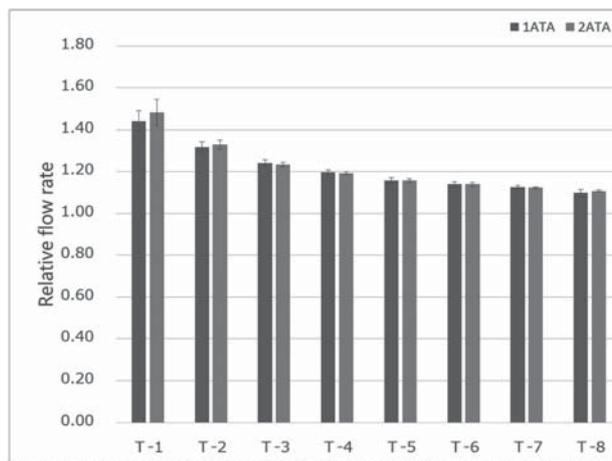


図2 Surefuser<sup>®</sup> 1ATA と 2ATA の流量変化率の比較

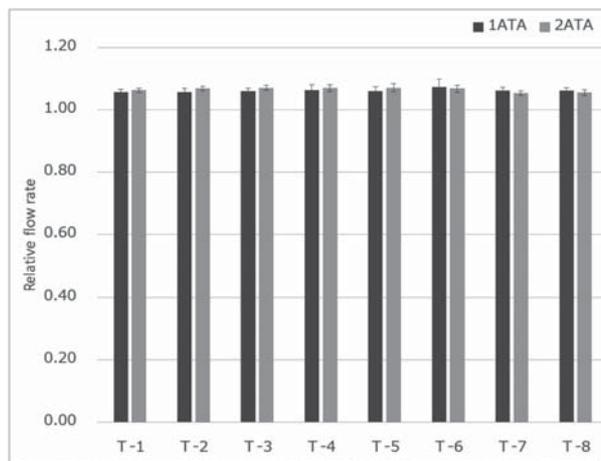


図3 J-VAC<sup>®</sup> 1ATA と 2ATA の流量変化率の比較