



第三種郵便

# 医療機器を造る本当の覚悟

## 国産レサシテーター(手動式人工蘇生器)の挑戦

月刊医科器械特集号



還付先

医科器械出版社

〒344-0063

埼玉県春日部市緑町2-8-6

TEL 048-734-1645

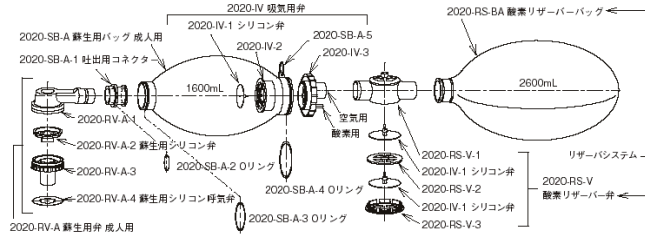
FAX 048-738-3861

現在、販売されているもので唯一の国産製品となったブルークロス社の手動式人工蘇生器。加圧し易く、復元力が強く、しなやかで長時間の操作にも疲れないことなどから、実際に手にした医療現場からはきわめて高い評価を受けている。だがこの製品の誕生の陰には同社の強い覚悟があった。

# 医療機器を造る本当の覚悟

## 国産レサシテーター(手動式人工蘇生器)の挑戦

成人用蘇生器



### 100%以上の安全性を目指せ！

それはまさに挑戦である。

ここまで果敢な挑戦を行っている会社は、いったいどれほどあるというのだろうか？

ではいったい何に挑戦しているのか？

それは医療機器メーカーとして製品を造るということに対する自らへの挑戦だ。

挑戦を行っているのは国産の手動式人工蘇生器(レサシテーター)の開発・製造・販売を行っているブルークロス株式会社である。

彼らがめざしているのは自らの責任を超えた、いわば100%以上の安全性だった。

### 医学の進歩と医療機器の責任

人の生命に常に向き合っている医療機器は、医学の進歩と共に常に改良される。

それはより高い治療効果を目指すために行われ

る場合もあれば、新たに報告された臨床上の問題を解決するために行われることもある。

例えば何十年もあたりまえに実施されてきた処置に対して、ある日、新たな問題が発見されることもある。

たとえそこで用いられている医療機器そのものに致命的な欠陥など何もなくても、問題のある使用方法がされることが懸念されれば、医療機器も同時に改良が行われる。

どちらの責任、誰の責任だということではなく、何らかの懸念があればまずそれを排除していくのが、医療機器メーカーの責務であろう。

### 自主回収への決断

現在、旧型の手動式人工蘇生器が各製造販売会社により自主回収されている。どの会社の製品も、製品そのものに瑕疵があった訳ではない。あくまでも、各社の製品で定めた数値以上の酸素流量の設定が行われた場合に、問題が生じる可能性が懸念されるものだった。

しかし、医療現場では、心肺蘇生時での高流量酸素付加が推奨されるようになってきていた。

つまり、最新の臨床上の推奨内容と、かつての製品で想定された使用方法にギャップが生じてきた訳だ。

このままでは医療や救命救急の現場で、現在、推奨される使用方法に適合しない製品が使用され続けることになる。そこで旧型の手動式人工蘇生器を販売していた各社は自主回収を決断することになる。

## ブルークロス社の決断

その中の1社にブルークロス社がいた。手動式人工蘇生器では、現在では唯一の国産メーカーである。そして同社が自主回収に加えて決断したのが・・・  
「購入後5年以内の旧製品と新製品の無料交換」である。

これは明らかに自らの果たすべき責任を超えた決断である。ではなぜ同社はそのような決断を行ったのか？

*「それは我々が国産メーカーだからです。自分達が考えに考えぬいた製品を供給しているという自信がありました。自分達は国産メーカーなんだという誇りがありました。*

*自分の手で製品を生みだしているからには、安全性に関しては絶対に妥協を許したくありませんでした。*

*こうした強い想いの中で、今回の自主回収の問題に直面しました。自分達が自分達らしく医療に貢献出来ること。それが無料交換でした」*

ブルークロス社の上野社長は自ら全社に号令をかけ、この大規模な無料交換を実行している。

## ブルークロス社の新製品の凄み

唯一の国産メーカーとして本領を発揮したのは新製品開発までのプロセスだった。同社の経営者も社員の誰もが、ただ高流量酸素付加が可能なりザーバー対応への改良だけでいいなどとは考えていなかった。

ユーザーの声をくまなく拾い集め、自らの知恵を絞りきり、たとえ一歩でも二歩でも先に進みたい。たとえ誰からも危険性が指摘されていなくても、その可能性が少しでもあれば、それを除去するのが自分達のやり方だ。

その結果、誕生したのが NEW ブルークロス シリコン レサシテーターである。

## 人工蘇生器の本当の安全性とは？

たとえばリザーバー対応とすれば安全と考えるのもひとつである。

だが同社はそれだけでは終わらなかった。

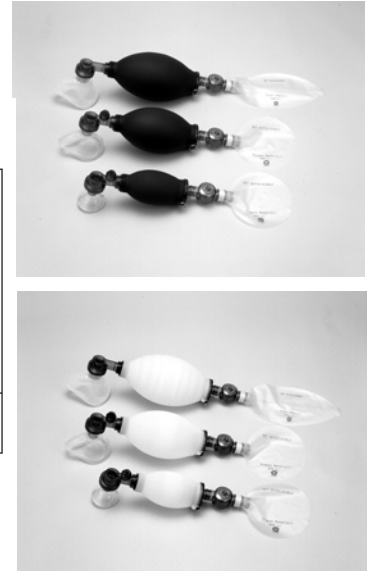
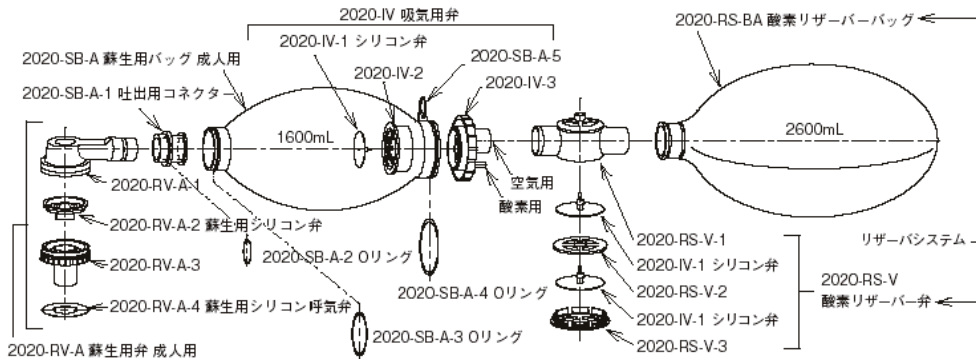
成人用蘇生バックには小児及び新生児蘇生弁が接続されてしまう可能性がある。

反対に小児及び新生児蘇生バックには成人用蘇生弁が接続されてしまう可能性がある。

このような誤接続があれば、前者であれば適正な送気圧力が上がらない、後者であれば過剰な圧力がかかってしまうという重大な事態を発生させかねない。

そこで自分達にできること。それは・・・

## 成人用蘇生器



それは成人用蘇生バックには小児及び新生児蘇生弁を接続できない仕様にしてしまうこと。小児及び新生児蘇生バックには成人用蘇生弁が接続できない安全仕様にしてしまうこと。そしてそれを同社は実行した。

現在お持ちの、または購入されようとしている人工蘇生器は誤接続を防止できる安全仕様だろうか？

## 自信の裏付け

NEW ブルークロス シリコン レサシテーターの先進した特徴はこの誤接続の防止だけに留まらない。

ISO 8382 及び JIS T7205 の医療機器の指針に基づき、その規格に準拠。小児用及び新生児用には、圧力リミット 3.43kPa (35cm H<sub>2</sub>O) の蘇生用圧限定弁があり、過度の喚起圧のリスクを軽減できる。

また、改良型の蘇生用弁により、自発呼吸をしている患者への酸素吸入を最小限の抵抗で行うことができるという。リザーバシステムを取り付けられれば、高濃度の酸素吸入も可能。酸素供給量が不十分、又は途絶えたときは、大気を自動的に取

り入れ適切な換気量を確保できる構造としている。また、吸気用弁には、空気用、酸素用二つのインレットがあり、酸素供給源に接続することにより、オキシゲンレサシテーターとして使用できる。

さらに同製品は、気管内チューブの接続だけでなく、操作の困難な搬送中等には、オプションの蛇管で延長して使用することもできる。

蘇生用弁、蘇生用バッグ、吸気用弁だけでなくマスクも含めてオートクレーブ滅菌 (134℃/20分/Max) ができる。

そして何よりもシリコン製蘇生用バッグは、加圧し易く、復元力が強く、しかもしなやかで長時間の操作にも疲れない。又、バッグ内の内側にはウレタン等の弾力材を使用しておらず、故障も少なく、ケース等に収納時は、折りたたむこともできる。

同社は自らの NEW ブルークロス シリコン レサシテーターを、世界最高水準の人工蘇生器だと自信を持って言う。技術や工夫はもちろんであるが、何よりも同社の医療機器を造ることに対する強い想いや覚悟こそ、最高水準ではないだろうか。取材を通してそう強く感じた。

(了)

取材:株式会社ブルークロス・エマージェンシー  
TEL 03-3815-2220