

## 用手蘇生器の評価

1986年にウェールズ大学医学部麻酔科のVickers教授らのスタッフが市販されている蘇生バッグ(日本工業規格 JIS T 7205 では「用手蘇生器」と呼んでいる)について総合的な評価検討を行っている。

対象は、市販の小児用(体重 10~15kg または3歳以上)と大人用蘇生バッグである(表1参照)。

評価方法は、ISO(国際標準化機構)の TC121 (麻酔装置及び医療用呼吸器)のドラフト8382(Resuscitators intended for use with humans)に基づいている(表2参照)。

表 1

モデル名	国名
AGA REVIVATOR	スウェーデン
AIR-VIVA II	オーストラリア
AMBU MK III	デンマーク
FLYNN	カナダ
LAERDAL SILICONE	ノールウェイ
SÖHNGEN 'P'	ドイツ
SUSSEX UNIVERSAL	イギリス
SUSSEX BASIC	イギリス
VITALOGRAPH RUBBER MODEL	イギリス
VITALOGRAPH SILICONE MODEL	イギリス
WEINMANN COMIBAG	ドイツ

表 2

### 量的試験

1 回換気量/最大送り込み圧/吸気抵抗/呼吸抵抗/死腔/後方漏れ/接続

### 品質試験

オートクレーブによる品質劣化/分解及び再組立て/使用環境における耐性/機械的衝撃に対する耐性/水浸に対する耐性/吐物での汚染後の患者呼吸弁機能/患者呼吸弁の機能不全(酸素流量 JAMMING)/前方漏れ(再呼吸 JAMMING)

### ユーザーによる試用

- ・ユーザー:麻酔医、看護婦、医学生など 15名
- ・方法:CPRマネキン(Laerdal Resusci Anne 製)を使用

### 評価

対象となった蘇生バッグすべてについてユーザーによる分解・組立てでは問題は生じなかった。

総合評価によって次の5モデルが推奨された。

Ambu Mk III/Laerdal Silicone/New Sussex Basic/New Sussex Universal/Vitalograph Silicone

特に、Ambu Mk IIIとLaerdal Silicone については ISO ドラフトに示された評価項目すべてを満たしており、使用説明書の内容も優れていた。

高圧蒸気滅菌(134°C~138°C)が可能なものは、Laerdal Silicone/New Sussex Basic/New Universal/Vitalograph Silicone

であった。また、Ambu Mk IIIは部分的に 134°Cでの滅菌が可能である。

蘇生バッグ(用手蘇生器)の標準化については1984年11月に ISO TC121 においてドラフト8382 が作成され、1988年に正式にISO 8382 として発刊された。本邦でも、これに対応して日本工業規格 JIS T 7205 が1989年に制定された。その内容は ISO 8382 に準拠している。その他、米国規格として ANSI Z-79、英国規格 BS 3819 がある。

(EVALUATION OF RESUSCITATORS, SECOND REPORT - MANUAL ADULT AND CHILD MODELS, HEALTH EQUIPMENT INFORMATION NO. 152 FEBRUARY, 1986)

医療に貢献・社会に奉仕

# アンブ 蘇生バッグシリーズ

アンブは世界に誇る蘇生バッグのオリジナル

## マークIII 蘇生バッグ

操作性に優れた蘇生バッグのスタンダード

## シリコン製蘇生バッグ

耐久性とOPIに優れたシリコン製蘇生バッグ

## 新生児用蘇生バッグ

## ユニバーサル型蘇生バッグ

麻酔器にも接続可能なユニバーサルタイプ

**Ambu**   
デンマーク アンブ社

シリコン製蘇生バッグ……承認番号:4B輸第535号  
マークIII蘇生バッグ……承認番号:61B輸第47号  
新生児用蘇生バッグ……承認番号:45B輸第262号  
ユニバーサル型蘇生バッグ承認番号:45B輸第626号

日本総代理店

 株式会社 **松本医科器械**  
MATSUMOTO MEDICAL INSTRUMENTS, INC.  
541 大阪市中央区淡路町2丁目4-7  
TEL (06)203-7651 FAX (06)226-1713

東京支店 TEL (03)3814-6683 FAX (03)3815-4341  
札幌 (011)727-8981 仙台 (022)234-4511 横浜 (045)423-3911  
名古屋 (052)264-1481 金沢 (0762)23-5221 広島 (082)223-4571  
福岡 (092)474-1191 浦和 (048)825-2110