原著

圧閉度制御によるフィンガポンプの流量特性改善に関する研究

澤 柳 良* 堀 内 邦 雄*¹

A Study on Flow Quantity Characteristic Improvement in a Finger Pump by Occlusion Control

Ryo Sawayanagi^{*} and Kunio Horiuchi^{*1}

^{*} Department of Mechanical Engineering, School of Engineering,
Graduate School of Kogakuin University

^{*1} Department of Innovative Mechanical Engineering,
Faculty of Global Engineering, Kogakuin University

Abstract

Infusion pumps are used throughout hospitals as medical devices which can control the delivery of medicine to patients. However, infusion pumps often have problems related to the control of flow rate. Volumetric infusion pumps need to use a dedicated tube and restore force reduction in the tube for flow rate errors. In fact, infusion pump flow rate decreased by 1.14 mL/h (4.56%) in a 12 hour experiment. Devise a system to improve flow rate error by restoring force reduction in the tube. Our objective is to show the efficacy of this device.

The method in this study increases inner pressure in a tube by using an occluder. This allows a constant liquid feed by the expansion of the tube.

This experiment used an infusion pump with a set flow rate 10 mL/h, 25 mL/h and 50 mL/h of for 12 hours. Internal pressure of 290 kPa was measured by the tonometori method, and occlusion degree pressure was controlled by an occluder. As a result, This method was able to deliver an improvement of 0.30 mL/h, 0.71 mL/h and 1.01 mL/h over conventional methods.

It can be concluded that infusion pump flow rate error by restoring force reduction in the tube is improved by increasing inner pressure in the tube and was able to show the efficacy of device.

1. 目 的

輸液ポンプは、自然落下に頼らず、ポンプの機械的な力を利用して、より正確な輸液をおこなうものであり、効果の高い薬剤を微量かつ正

確に投与する場合をはじめとしてさまざまな臨床目的に使用される。このため輸液ポンプは、病院内で多く使用される医療機器のひとつとなっている。しかし、まれに輸液バックの残量と、輸液ポンプの積算量に違いが起る事例が報告されている^{1,2)}。これらの問題の多くは看護師によるヒューマンエラーが関係しているが、輸液セットや装置の問題もある^{3,4)}。

ペリスタルティック方式輸液ポンプは、点滴

* 工学院大学大学院工学研究科機械工学専攻

^{*1} 工学院大学グローバルエンジニアリング学部
機械創造工学科

(原稿受付：2012 年 1 月 31 日)

筒の落下数を滴下センサでカウントして適正な流量にコントロールする滴下制御方式と、専用のチューブを用い、設定した流量に対応したチューブ変形を与え、一定の送液を可能にする容積制御方式がある⁵⁾。前者のポンプは専用の輸液セットを用いなくてもよいが、薬液の表面張力や密度による滴下数変化が流量の誤差となる^{5,6)}。後者のポンプは、薬液の種類に影響されないが輸液セットを最適でない状態でセットした場合や、輸液チューブ（以下、チューブ）の復元力の低下による断面積の減少が流量誤差の原因となり、製品仕様書に記載されている $\pm 10\%$ を越える可能性が報告されている^{7~9)}。

設定流量 25 mL/h で容積制御方式輸液ポンプを 12 時間稼働させ、流量変化を調査したところ、送液開始に対し終了時での流量減少量は 1.14 mL/h (4.56%) であった。輸液ポンプを長時間使用することで、チューブが変形することが報告されていることから⁹⁾、送液の減少はチューブ変形およびチューブ復元力の低下によるものであると考えられる。

容積制御方式輸液ポンプのチューブ復元力の回復を促すため、フィンガ部出口からオクルーダまでのチューブ内圧（以下、チューブ内圧）を上昇させ、チューブ変形を復元させるための圧閉機構を組み込んだ輸液ポンプを考案した。本研究は考案した機構の機能の評価し、有効性を示すことを目的とする。

2. 方 法

考案した圧閉機構を評価するため、図 1 に示す圧閉度制御装置を試作した。図 1 の装置は、フィンガポンプ機構の下部に試作した圧力計とオクルーダをセットし、オクルーダでチューブの流路抵抗を増加させ、チューブ内圧を上昇させる構造である。フィンガポンプ機構には閉塞検出機構を取り外した輸液ポンプ STC-508 (TERUMO 社) を用いた。フィンガの 1 ストローク内で変動するチューブ内圧を 2. 1) 章で示す圧力計で測定した。オクルーダを駆動するリニアアクチュエータはフィンガの 1 ストローク内で変動するチューブ内圧の最大値（以下、

図 1 圧閉度制御装置を組み付けた輸液ポンプおよび流量測定システム

最大内圧値) を基に制御した。

1) チューブ内圧測定装置の試作と評価

輸液ポンプは閉塞センサを用いてチューブ内圧測定をおこなっているが、本研究では圧閉度制御をおこなう上で、精度が高く、液体に非接触なチューブ内圧測定を必要とした。そこで非侵襲で血圧を測定するためなどに用いられているトノメトリ法を用いた。トノメトリ法は橈骨動脈などの表在した動脈を体表面から平らに圧迫すると、圧迫された部分の動脈上では血管内圧と血管を圧迫する圧力が一致するという原理である。したがって、この部分に圧力計を置けば、血管外から間接的に血圧を検出できる方法である^{10,11)}。この原理を用い、チューブ内圧を測定する装置を試作した（以下、トノメトリ式圧力計）。圧力の測定実験には輸液セット TS-PA 200 L 037 (TERUMO 社) とロードセル LMA-A-5 N (共和電業社) を用いた。図 2 に示すように外径 4.5 mm のチューブ中心をロードセルの上に乗せ、チューブの外径を 2.3 mm まで押し潰し扁平部を形成した。

図 2 トノメトリ式圧力計の構造

トノメトリ式圧力計で測定したチューブ内圧値と、チューブ内を直接測定したチューブ内圧値との相関関係を確認した。直接測定には圧力トランスデューサ AP-13S (KEYENCE 社) を用い、トノメトリ式圧力計との高さを合わせ、チューブに水を満たした状態で 0 補正した。チューブの出口を閉塞し、輸液ポンプの設定流量を 25 mL/h で稼働させ、直接測定の数値が 230 kPa を示すまでコンピュータで圧力とロードセル出力電圧を同時計測した。

2) 圧閉度制御装置の試作と流量精度の評価

実験は図 1 に示すトノメトリ式圧力計とオクルーダを装着した構造の装置を用いた。オクルーダはリニアアクチュエータ DRL 28 PA 1 G-03 N (オリエンタルモータ社) と連結した構造となっており、チューブの圧閉度を制御する。リニアアクチュエータは 1 パルス当り 0.4 μ m 移動するものであり、最大内圧値が制御値より高い場合はチューブ圧閉度を緩める方へ、制御値が -20 kPa より小さい場合はチューブを圧閉する方へオクルーダを動作させた。また、測定開始 10 分から測定終了 120 分までの最大内圧値を 1 kHz でサンプリングし、実際にコントロールされた最大内圧値の平均値と 95% の信頼区間を算出した。

流量精度評価方法は日本工業規格 JIS T 0601-2-24 (以下、JIS 規格) に記載されている、ボルメトリック形輸液コントローラ、ボルメトリック形輸液ポンプおよびシリンジポンプの正確度試験に従った¹²⁾。実験は空調のある実験室でおこない、実験開始時に気温と湿度を記録した。サンプル抽出間隔 S [min] で i 回目の測定における質量サンプル W [mg]、を電子天秤 GH-252 (A & D 社) で測定、試験液の温度 t における密度 d_t [g/mL] から 1) 式で実測流量 Q_i [mL/h] を算出した。試験液の温度は実験室の気温と同じと仮定した。

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{S d_t} \dots\dots\dots 1)$$

輸液ポンプ機構は STC-508 (TERUMO 社) の閉塞検出機構を取り外したものをを用い、サンプル抽出間隔 $S = 0.5$ min とし、試験液は

純水装置 (MILLIPORE 社) で作成した純水を用いた。測定時間は長期的な変化を知るため 6 時間とした。スタートアップカーブは 37 データ (18.5 min) の実測流量の移動平均で示した。また、流量減少量は 37 データの移動平均したグラフの測定開始から 2 時間の最大値と測定終了時の 30 分間の最小値の実測流量の差から求めた。

最良となる最大内圧値の範囲を決定することを目的とし最大内圧値を変化させた場合の流量変化の測定をおこなう。輸液ポンプの設定を中間流量の 25 mL/h とし、オクルーダを用いない従来の 0 kPa と最大内圧値を 140, 220, 290 および 300 kPa に設定し流量を測定した。

また、看護師が夕方に稼働させ、早朝に確認することを仮定し、12 時間連続使用における流量変化を測定した。最大内圧値は効果が得られる上限の 290 kPa とした。輸液ポンプの設定流量は 10 mL/h, 25 mL/h および 50 mL/h とし、オクルーダを用いない従来の 0 kPa との流量変化を比較した。50 mL/h は中間流量の 2 倍の設定流量であることから、より大きい変動を確認できる可能性があり、また 10 mL/h は高圧酸素治療時の輸液ポンプの流量精度評価に用いられており¹³⁾、JIS における小児用への適用の低流量とされていることから評価の対象とした¹²⁾。

3. 結 果

1) チューブ内圧測定装置の試作と評価

予備実験の結果から、ロードセルの出力電圧 V [mV]、オフセット b [Pa] とし、2) 式よりトノメトリ式圧力計の圧力値 P [Pa] が算出されることを確認している。

$$P = 215.09 V + b \dots\dots\dots 2)$$

トノメトリ式圧力計と圧力トランスデューサで測定したチューブ内圧値の実験結果を図 3 に示す。図はトノメトリ式圧力計出力と圧力トランスデューサ出力との相関関係を表したグラフである。両者の出力は 1 kHz で 38,700 ポイントサンプリングした。両者の相関係数を求めると $r = 0.9988$ であった。

図3 圧力トランスデューサと試作トノメトリ圧力計の相関

2) 圧閉度制御装置の試作と流量精度の評価

流量評価実験における最大内圧値の変化を図4に示す。図の縦軸はトノメトリ式圧力計で測定したチューブ内圧を示し、横軸は測定時間を示した。また、値は10分～120分までの330ポイントをサンプルリングし、平均と95%の信頼区間を算出した。最大内圧値150 kPaの場合 150.26 ± 0.09 kPaであり、280 kPaでは 282.70 ± 0.58 kPa、さらに300 kPaでは 303.41 ± 0.50 kPaであった。測定時間約30 minで最大内圧値が制御値 $\pm 4\%$ に収束した。

図4 最大内圧値の変化

最大内圧値を300 kPa, 290 kPa, 220 kPa, 140 kPaおよび0 kPaに設定した場合の流量変化の実験結果を図5に示す。5条件の実験開始時の気温は 26.7 ± 0.9 °C, 湿度は $29.4 \pm 4.7\%$ であった。図は実測値を37データの移動平均したグラフである。最大内圧値300 kPa, 290 kPa, 220 kPa, 140 kPaおよび0 kPaにおける6時間後の流量減少量は、それぞれ 0.61 mL/h (2.42%), 0.29 mL/h (1.15%),

図5 最大内圧値を変化させた場合の流量の変化

0.36 mL/h (1.42%), 0.70 mL/h (2.80%), および 0.81 mL/h (3.24%)であり、従来の0 kPaにおける流量減少量と比べ、いずれの最大内圧値でも流量減少量は少なかった。特に流量減少量が少なかったのは最大内圧値290 kPaと220 kPaの場合であった。図6に最大内圧値と6時間後の流量減少量を示す。

図6 最大内圧値と6時間後の流量減少量

輸液ポンプの設定流量10 mL/h, 25 mL/hおよび50 mL/hにおいて12時間連続使用による流量変化の実験結果を図7に示す。6回の実験開始時の気温は 21.9 ± 0.9 °C, 湿度は $28.8 \pm 5.9\%$ であった。図のconventionalは従来の0 kPaで, occlusion controlは圧閉度制御装置を用いて最大内圧290 kPaとした場合の流量変化である。図7における設定流量ごとの流量減少量および流量変化率を図8に示す。図の横軸は輸液ポンプの設定流量, 縦軸は流量減少量を示す。また、棒グラフの左は従来の0 kPaで, 右の斜線は圧閉度制御装置を用いた場合である。設定流量10 mL/h, 25 mL/hおよび50 mL/hにおける従来の0 kPaの流量減少量は 0.63 mL/h (6.27%), 1.14 mL/h (4.56%) および 2.01 mL/h (4.01%) であった。また,

図7 12時間連続使用による流量変化

図8 設定流量の違いによる流量減少量と流量変化率

設定流量 10 mL/h, 25 mL/h および 50 mL/h における最大内圧 290 kPa の流量減少量は 0.32 mL/h (3.25%), 0.43 mL/h (1.71%) および 0.91 mL/h (1.82%) であった。流量減少量の差は 0 kPa の場合と比較し, 10 mL/h では 0.30 mL/h, 25 mL/h では 0.71 mL/h, 50 mL/h では 1.10 mL/h である。

4. 考 察

1) チューブ内圧測定装置の試作と評価

容積制御方式輸液ポンプのチューブ内圧を上昇させ, チューブ内径を拡張させることでチューブ復元力の回復を促す装置を考案した。この装置は従来の輸液ポンプに組み込まれていない, 精度の高い圧力計とチューブ圧閉度制御するオクルーダが必要である。そこで, トノメトリ式圧力計を試作し, 評価した。トノメトリ式圧力計と圧力トランスデューサで測定したチューブ内圧の相関関係を確認した。その結果, 相関係数が $r = 0.9988$ であった。トノメトリ式圧力計は圧力トランスデューサと同様にかつ, 液体に非接触でチューブ内圧測定が可能であることが示された。

2) 圧閉度制御装置の試作と流量精度の評価

圧閉度制御装置はトノメトリ式圧力計とオクルーダで構成される。オクルーダはチューブの流路抵抗を増加させることでチューブ内圧を上昇させることを目的とした装置である。最大内圧値の 95% の信頼区間は最大内圧値 150 kPa の場合 150.26 ± 0.09 kPa であり, 280 kPa で 282.70 ± 0.58 kPa, さらに 300 kPa では 303.41 ± 0.50 kPa であった。いずれの最大内圧値においても, 30 min 以内に $\pm 4\%$ に収束していることから圧閉度制御装置が良好に機能していることが確認できた。

流量精度評価において最良となる最大内圧値の範囲を決定するため, 最大内圧値を 140 kPa, 220 kPa, 290 kPa および 300 kPa で流量精度評価をおこなった。その結果, 最大内圧値が 220 kPa および 290 kPa で特に流量減少量が小さくなった。最大内圧値を増加させることでチューブ断面が拡張され, 復元力が維持されたものと思われる。しかし, 最大内圧値 290 kPa よりも 300 kPa の方が, 流量減少量が増加した。これは輸液ポンプのフィンガ部の上部で輸液バック側への液の逆流が発生したと考えられる。以上のことから, 最大内圧値は 220 ~ 290 kPa が最良で, 300 kPa 以上にしないことが必要である。

最大内圧値 290 kPa と従来の 0 kPa において 12 時間の連続流量計測をおこなった。輸液ポンプの設定流量 10 mL/h, 25 mL/h および 50 mL/h において従来の 0 kPa と最大内圧値 290 kPa の流量減少量を比較した結果、圧閉度制御をおこなった場合の流量減少量が少なかった。よって、従来の装置よりも本装置を用いた場合で流量減少量を改善することが確認できた。また、図 8 より設定流量 10 mL/h, 25 mL/h および 50 mL/h における、最大内圧値 290 kPa における流量減少量はそれぞれ、0.32 mL/h (3.25%), 0.43 mL/h (1.71%) および 0.91 mL/h (1.82%) であり低流量において流量減少量は少なく、中間流量において減少率が小さくなる結果であった。輸液セットは軟質の塩化ビニールで形成されており、高分子材料の変形では粘弾性を考慮する必要がある。粘弾性素材はひずみが直ちに最終値に達するのではなく徐々に近づく(遅延弾性)現象があり^{14,15)}、チューブを変形させる回数や変形時間が効果に影響していると考えられる。

ペリスタルティック方式輸液ポンプの流量誤差範囲は、 $\pm 10\%$ 以内とされており、小児の輸液療法など、低流量における薬剤投与には向いていないとされている。また、容積制御方式輸液ポンプはチューブ復元力の低下により薬液が残る問題があり、輸液ポンプを長時間用いる場合には 24 時間おきに、チューブの装着位置をずらすか、新しい製品と交換することとチューブの製品仕様に記載がある¹⁶⁾。この作業は臨床現場において看護師がおこなっており、IVH で 24 時間キープの患者の輸液交換が他の処置に追われ、現場に行くのが遅くなり空になったなどの看護師の作業量の増加や医療事故の原因にもなっている¹⁾。輸液ポンプを 12 時間連続使用した結果、圧閉度制御装置を使用した場合、小児用への適用の低流量である設定流量 10 mL/h で、従来の 0 kPa と比較した場合、0.30 mL/h 流量減少が少なかった。設定流量 25 mL/h および 50 mL/h の比較においても、0.71 mL/h および 1.10 mL/h 流量減少が少なかった。以上のことから、圧閉度制御装置は小児輸液療法へ応用範囲が広がり、チューブ位置変

更の作業が減り、看護師の作業軽減および誤操作の防止などが期待できる。

現在市販されている輸液ポンプの中には、チューブを完全には圧閉しないミッドプレス方式や¹⁷⁾、ほぼ 90° 異なる方向から送液チューブを交互に押圧する X プレス方式など¹⁸⁾、チューブ変形を防止する圧閉機構を備えたものがある。これらの方式との流量精度差は今後検討する必要がある。また、輸液開始直後に送液流量の立ち上がりが遅いことが問題と考えられる。この点については最大内圧値が設定値になるまでポンプを早送りするなどの方法を今後検討する必要がある。

5. 結 論

容積制御方式輸液ポンプのチューブ復元力の回復を促すため、チューブ内圧を上昇させ、チューブ内径を拡張させる機構を組み込んだ輸液ポンプを考案した。考案した機構を達成するため、トノメトリ法を用いた圧力計とチューブ内圧の上昇のためのオクルードを試作した。

最大内圧値を変化させた場合の流量低下が最小となる最大内圧値の範囲は 220 ~ 290 kPa が最良で、300 kPa 以上にしないことが必要であることが示された。また 12 時間連続使用では、設定流量 10 mL/h, 25 mL/h および 50 mL/h における従来の 0 kPa と最大内圧値 290 kPa の流量減少量の比較をすると、0.30 mL/h, 0.71 mL/h および 1.10 mL/h の改善が示された。よって、チューブ内圧を上昇させ、チューブ内径を拡張させる機構を組み込んだ輸液ポンプを用いることで、チューブ復元力の回復を促し、流量減少量が少ない容積制御方式輸液ポンプが実現できることが示された。

文 献

- 1) 小野沢康子, 吉岡菜緒美, 神林政子ほか. 臨床看護の場におけるインシデントの実態と発生要因の検討. 新潟県立看護短期大学紀要. 2000, vol. 6, p. 71-90.
- 2) 深澤敏彌, 羽柴正夫, 下地恒毅. 輸液ポンプ使用上の問題点. 医科器械学. 1990, Vol. 60, No. 6, p. 287-290.

- 3) Dominic, F.; Ann, B.; Atish, R. et al. The visible and the invisible: Distributed Cognition for medical devices. 2011, EICS 4 Med, p. 1-6.
- 4) 山本章博. 輸液ポンプ・シリンジポンプの医療事故防止対策. Clinical Engineering. 2004, Vol. 15, No. 4, p. 403-409.
- 5) 堀内邦雄. “輸液ポンプ”. ME の基礎知識と安全管理 (改訂第5版). 日本生体医工学会 ME 技術教育委員会監修. 南江堂. 2008, p. 326-333.
- 6) Emma, J. G.; Mark, A. H.; Diana, W. Reliability of drop size from multi-dose eye drop bottles: is it cause for concern?. Royal College of Ophthalmologists. 1999, Vol. 13, p. 93-100.
- 7) 梶原康平, 菅原俊継, 黒田 聡ほか. 輸液ポンプの流量誤差発生要因に関するアンケート調査および検証. 北海道工業大学研究紀要. 2008, Vol. 36, p. 209-213.
- 8) 吉川浩一, 大澤純子, 根井さき子. 流量制御方式の輸液ポンプにおける輸液セット装着手技が流量誤差におよぼす影響. 日本医療マネジメント学会雑誌. 2006, Vol. 7, No. 3, p. 410-414.
- 9) 梶原康平, 菅原俊継, 黒田 聡ほか. 使用条件の違いによる輸液ポンプにおける流量誤差の検証. 電子情報通信学会. 2009, Vol. 108, p. 49-53.
- 10) 嶋津秀昭. “血圧計”. ME の基礎知識と安全管理 (改訂第5版). 日本生体医工学会 ME 技術教育委員会監修. 南江堂. 2008, p. 158-168.
- 11) Jja-Jung, W.; Shtng-Hong, L.; Ching-Iuan C. et al. Development of An Arterial Applanation Tonometer For Detecting Arterial Blood Pressure And Volume. Biomedical Engineering-applications, Basis & Communications. 2004, Vol. 16, No. 6, p. 322-330.
- 12) 日本規格協会 (編): 医用電気機器 - 第 2-24 部: 輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事. JIS T 0601-2-24, 2005.
- 13) Hiroshi, D.; Kazuhiro, A.; Yuichi, K. Accuracy of a peristaltic finger-type infusion pump during hyperbaric oxygen therapy. Journal of Anesthesia. 2002, Vol. 16, No. 4, p. 294-297.
- 14) 堀江一之, 白石振作. 合成および加工技術 材料テクノロジー 16 ポリマー材料. 東京大学出版, 1984, p. 51-112.
- 15) W・フリューゲ. “粘弾性模型”. 固体の力学 シリーズ 粘弾性学. 培風館, 1973, p. 4-23.
- 16) テルモ(株). 医療機器承認番号 21200 BZZ 00088 テルフェュージョン ポンプ用輸血セット 添付文書改定第 3 版. 2005, 2p.
- 17) 古澤康一. ミッドプレス方式による輸液ポンプの開発. Clinical Engineering. 1998, Vol. 9, No. 12, p. 1,134-1,140.
- 18) 太田建三, 河本健一. 蠕動ポンプにおける送液チューブ復元機構. 特許公報, 特許番号: 4353738, 2009.