原著

点滴口傾斜による液滴の体積変化に関する研究

堀内 邦雄*

A study on change of droplet volume by drip nozzle tilting

Kunio Horiuchi*

Abstract

Drip-control type infusion pump causes a flow rate error when the volume of the droplet dropping in the drip chamber changes. The purpose of this study is to accurately measure the volume of one drop when the drip nozzle is tilted. For measurement of droplet volume, a drip nozzle tilting mechanism and a droplet bypassing device were prototyped. The measurement error of the droplet volume was $\pm 0.1 \text{ mm}^3$ or less. When the tilting angle of the drip nozzle increasing, the droplet volume gradually decreased. When the drip nozzle tilted at 20° , the droplet volume decreased by about 4%. Therefore, attention must be paid to flow rate error due to the inclination of the drip chamber when using drip-control type infusion pump. It is considered that the cause of the droplet volume decrease is that the constricted part of the droplet changes to an elliptical shape.

1. 目 的

輸液ポンプは病院内で最も多く使用されている治療機器の一つである。ペリスタルティック方式の輸液ポンプの流量制御方法には、滴下制御方式と容積制御方式がある。滴下制御方式の場合、一定時間に点滴筒内を滴下する液滴の数をカウントし、設定流量と比較してフィードバック制御をおこなっている。輸液セットの点滴筒内を滴下する液滴の体積（点滴量）は JIS T 3211 : 2005 滅菌済み輸液セット（以下輸液セット基準）において、20 滴 / 1 mL および 60 滴 / 1 mL の 2 種類のみに規定されている。しかしながら、1 滴の体積はいろいろな条件で変化する場合がある。その中の一つに点滴筒の傾きによるものが考えられる。液滴の体積が変化

すると、滴下制御方式の輸液ポンプは制御が適切に機能せず流量誤差を発生させてしまう。薬液の投与量に誤差があると薬液の種類によっては患者に重大な影響を与える可能性があり、流量誤差の要因について明らかにすることは重要な課題である。

滴下口から滴下する液滴の形成についてはこれまで実験を基にした解析がおこなわれている¹⁾。また、インクジェットプリンタの分野では実用的な開発が成されている²⁾。液滴体積の測定方法には高速度撮影画像を用いた画像解析が多く報告されている^{3, 4)}。精密天秤を用いて 100 滴の質量を測定し 1 滴の体積を求めた報告も成されている⁵⁾。しかし、実際に輸液セットを用いて滴下する体積を測定したものについては、ピペットに一定量の液滴が流入した場合の滴下数をカウントした研究など僅かである⁶⁾。また、滴下口が傾斜した場合の液滴体積の変化については点眼剤容器の分野で研究がおこなわ

* 工学院大学先進工学部機械理工学科
(原稿受付：2017 年 8 月 29 日)

図1 計測システム

れている^{7,8)}。輸液セットの傾斜に起因する液滴体積の変化に関する研究は画像解析を用いた方法が成されている⁹⁾。

そこで、本研究では連続的に点滴口を滴下する液滴1滴の質量を精密に測定するシステムを開発し、点滴口が傾斜した場合の液滴の体積変化を明らかにすることを目的とした。

なお、本研究論文の一部は第84回日本医療機器学会大会で発表した内容を含んでいる¹⁰⁾。

2. 方 法

点滴口から滴下する液滴の体積は、液滴を精密天秤に滴下させ、1滴の質量を測定することでおこなった。点滴口は点滴筒をフランジ部分で切断し、別の輸液セットに接続して実験に使用した。

滴下させる流量はJIS T 0601-2-24:2005 医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプおよび輸液コントローラの安全に関する個別要求事項（以下輸液ポンプのJIS）で示されている中間流量の25mL/hとした。試液は超純粋製造システム Direct-Q（日本ミリポア）により製造した純水を使用した。試作した計測システムを図1に示す。試液バックと点滴口の落差による自然落下により定常流を得た。流量の調整はロータレンメを用いるとクリープ現象により経時的に流量が変化してしまうため、三方活栓を輸液セットに組み込んでおこなった。また、試液バック内の液面の低下によっても流量が変化するので、設定流量と同じ25mL/hで試液バ

ックに試液を補給した。流量は測定実験の前後で5分間滴下した累積質量を計量し、流量に変換し設定流量の±5%以内であることを確認した。

チューブ内を流れる試液は点滴口で液滴に形成され電子天秤 GH-252（エー・アンド・デイ）へ滴下する。電子天秤の最小表示は0.01mgで、秤量サンプル抽出間隔は0.5sにて経時的に累積質量を記録した。滴下する試液がはね飛んで天秤外へ出ないように小型の三角フラスコで液滴を受けた。また、秤量用と同じ容器に試液を入れ電子天秤の計量皿付近に置き、実験前後で質量の変化を測定し秤量値の蒸発補正をおこなった。

1) 点滴口傾斜機構

点滴口の傾斜角度は点滴口の中心軸が垂直のときを0°とした。点滴筒から切り離れた点滴口は図2-a)に示す傾斜板に取り付ける。傾斜板には図の二点鎖線部分に3軸の加速度計 CXL04M3 Triaxial Module (Crossbow) が取り付けられる。加速度計により点滴口の傾斜角度は図2-b)に示すように

$$\theta = \alpha \sin^{-1} \sqrt{g_x^2 + g_y^2} \quad \cdots 1)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \theta : \text{点滴口傾斜角度 [deg]} \\ g_x : x \text{ 軸方向の重力加速度 (9.8m/s}^2 \text{ を 1 とした比)} \\ g_y : y \text{ 軸方向の重力加速度 (9.8m/s}^2 \text{ を 1 とした比)} \\ \alpha : \text{比例定数} \end{array} \right.$$

と表すことができる。z軸方向が点滴口の中心軸と同一の方向を示している。角度の測定誤差は角度計 レベルメータ LM-90（新潟精機）で校正し、 α を最適に設定することで、5°～65°の範囲において±1°以下であった。点滴口傾斜角度の微調整は図2-a)に示す蝶ナットを用いておこなった。実験は点滴口の傾斜角度を0°～30°まで5°間隔で変化させておこなった。

図2 点滴口傾斜装置

2) 液滴バイパス装置

電子天秤に約 10mL/h の流量に設定して、約 18 秒間隔で液滴を滴下させた場合の電子天秤の出力が図 3 の (a) である。縦軸は電子天秤の出力を質量 [g] で表示し、横軸は計量時間 [s] を示している。電子天秤の出力は階段状に秤量値が変化し、秤量が安定した平坦部分に当たる測定点の平均値の差を 1 滴の質量とし

図3 電子天秤の出力

て求めることが可能である。しかし、使用した電子天秤は秤量値が安定するまで約 8 秒かかる。この間に液滴が複数個滴下してしまうと平坦部がなく 1 滴の質量を求めることができない。図 3 の (b) は約 60mL/h の流量に設定して約 3 秒間隔で液滴を滴下させた場合の電子天秤の出力であり、一滴の質量を求めることは困難であることがわかる。そこで、図 4 に示す液滴バイパス装置を用いて安定した液滴の秤量を実現した。

液滴バイパス装置は液滴が電子天秤に滴下すると、次以降の液滴を電子天秤が安定するまでバイパス路へ流し電子天秤が安定した後、次の 1 滴を電子天秤に滴下させる。これにより任意の流量において精密に 1 滴の質量を秤量することが可能となる。図 4 - a) に示すように、液滴はフォトインタラプタを通過して電子天秤に 1 滴滴下する。次にフォトインタラプタの出力を受けて、図 4 - b) のように液滴をバイパスさせるためにドリップキャッチャを出して、次に滴下する液滴を設定した滴数だけバイパス路へ流す。バイパスする液滴の数は試液の流量を基にあらかじめコントローラに設定しておく。コントローラは電子天秤に 100 滴が滴下すると表示音を発生し、ドリップキャッチャを

図4 液滴バイパス装置

出したまま停止するように設定した。

測定において、点滴量 20 滴/1 mL の場合は 1 滴を秤量した後 1 滴をバイパス路へ流す操作を繰り返した。また、60 滴/1 mL では 1 滴を秤量した後 4 滴をバイパス路へ流す操作を繰り返した。

3) 使用サンプル

使用した輸液セットは表 1 に示すように T 社製および J 社製のものとした。点滴量は 20 滴/1 mL および 60 滴/1 mL のもの各一種類である。市販されている点滴口は点滴筒内に組み込まれているので、測定に使用できるよう点滴筒をフランジ部分で切り離し、点滴口部のみとした。切り離された点滴口のフランジ部の端面は旋盤にて点滴口中心軸と直角になるように加工し、点滴口傾斜機構へ組み込める試験サンプルとした。実験前に点滴口の滴下部分に変形や傷がないことを実体顕微鏡で目視確認した。計測した液滴の数はそれぞれ 100 滴である。全ての実験で使用した試液は 24 時間以内に純水製造システムで製造した純水である。実験は空調を調節し 21 ~ 25℃ の範囲でおこなった。また、試液の密度は実験時の室温を基に理科年表に示された値を用いた。

表 1 使用した輸液セット

点滴量 [滴/1mL]	メーカ	型 式
20	J 社	JY-PB841C
	T 社	TI-U750P
60	J 社	JP-APSW811L01
	T 社	TK-U750P

3. 結 果

点滴量 20 滴/1 mL の点滴口から滴下する液滴の秤量結果を表 2 および図 5 に示す。同様に 60 滴/1 mL の場合を表 3 および図 6 に示す。表は点滴口を 0° から 30° まで 5° 間隔で傾け、それぞれ 100 滴の体積の平均値、標準偏差および 0° を基準とした場合の体積変化率を示している。図は平均値と標準偏差の変化をグラフで示したものである。

点滴量 20 滴/1 mL の場合、T 社、J 社ともに傾向に差はなく、点滴口傾斜角度を 0° から 30° に増加させると、液滴の体積は約 47.5mm³ から 43.5mm³ へ単調に減少していった。点滴量 60 滴/1 mL の場合も同様で、液滴の体積は約 16.3mm³ から 15.0mm³ へ単調に減少していった。

図 7 は 4 種類の点滴口における体積変化率のグラフを示す。各点滴口を用いた場合、液滴

表 2 点滴量 20 滴/1 mL の測定結果

メーカ	傾斜角度 [deg]	液滴体積 [mm ³]		体積変化率 [%]
		平均値	標準偏差	
T 社	0	47.50	0.0635	0.00
	5	47.43	0.0497	-0.13
	10	47.11	0.0524	-0.81
	15	46.50	0.0573	-2.10
	20	45.57	0.0674	-4.04
	25	44.48	0.0630	-6.35
	30	43.17	0.0438	-9.11
J 社	0	47.65	0.0683	0.00
	5	47.40	0.0564	-0.52
	10	47.05	0.0548	-1.25
	15	46.45	0.0644	-2.52
	20	45.59	0.0619	-4.33
	25	44.59	0.0588	-6.43
	30	43.59	0.0592	-8.52

表 3 点滴量 60 滴/1 mL の測定結果

メーカ	傾斜角度 [deg]	液滴体積 [mm ³]		体積変化率 [%]
		平均値	標準偏差	
T 社	0	16.33	0.0225	0.00
	5	16.28	0.0213	-0.33
	10	16.15	0.0279	-1.07
	15	15.95	0.0261	-2.33
	20	15.66	0.0209	-4.09
	25	15.31	0.0291	-6.25
	30	14.88	0.0257	-8.87
J 社	0	16.39	0.0328	0.00
	5	16.33	0.0313	-0.36
	10	16.23	0.0428	-0.99
	15	15.97	0.0277	-2.59
	20	15.76	0.0392	-3.84
	25	15.48	0.0340	-5.55
	30	15.08	0.0267	-7.98

図5 20滴/1 mLの測定結果

図6 60滴/1 mLの測定結果

図7 点滴口傾斜による液滴の体積変化率

の体積変化率は変化傾向が全て同様であり、20°傾斜した場合液滴の体積は約4%減少し、30°まで傾けると約8%減少した。

4. 考 察

新しく開発した計測システムを用いて点滴口を滴下する1滴の体積を精密に計測することが可能であった。計測値の標準偏差は全てのデータにおいて $[\text{mm}^3]$ の単位で表した場合、小数点以下2桁め以下の値であった。従って、液滴体積の測定誤差は $\pm 0.1\text{mm}^3$ 以下である。

点滴口の傾斜角度 0° において、点滴量20滴/1 mLの場合液滴の体積は 50.00mm^3 でなければならない。同様に60滴/1 mLの場合液滴の体積は 16.67mm^3 の必要がある。しかし、測定結果はT社、J社ともに20滴/1 mLの場合約5%、60滴/1 mLの場合約2%小さい値を示した。これは輸液セット基準と輸液ポンプのJISに示されている試験時の流量の違いによるものと思われる。輸液セット基準では、「点滴口は、 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ の蒸留水20滴又は60滴を 50 ± 10 滴/分の流量で流すとき、滴下した流量は $1 \pm 0.1\text{mL}$ ($1 \pm 0.1\text{g}$)とする。」と示されている。この場合、試験時の流量は20滴、60滴においてそれぞれ150mL/h、50mL/hである。これに対し、輸液ポンプのJISでは、輸液ポンプの正確度試験は中間流量25mL/hを用いることを求めている。今回の実験では輸液ポンプで使用した場合を想定して条件を設定したので、試液の流量は中間流量25mL/hとした。輸液セット基準での流量はこの6倍および2倍の高い流量である。流量による滴下体積の変化について、George F. Scheeleらはノズルから分離後の液滴の体積を求める式にノズルを通過する速度の項を含めており、液滴の体積が流速に依存することを示している¹⁾。また、佐藤らは点滴口の出口部分に内外径差がない場合、流量が高くなるとともに液滴体積も大きくなっていると示している¹¹⁾。従って、今回の実験結果において傾斜角度 0° で液滴の体積が小さいのは流量が輸液セット基準で示されている値より低値であったからと考えられる。そのため、流量の差が大きい20滴/1 mLの点滴口を用いた結果の方が体積の低下率が大きくなっている。

図7に示した点滴口傾斜による液滴の体積変化率はメーカーによる差や点滴量による差はな

く全て同様で、単調に右下がりになる傾向を示した。従って、輸液セット一般に当てはまる傾向と考えられる。点滴口が垂直の場合を基準とすると、 20° 傾斜した場合約 4 % 体積が減少した。さらに 30° 傾けた場合約 8 % の減少を示している。輸液ポンプの JIS では、滴下センサは最大 20° 傾けても動作するように求めている。しかし、この場合既に 4 % 程度の計測誤差を含んでいることを理解して輸液ポンプを使用する必要がある。

液滴は滴下する瞬間、式 2) で表される状態で釣り合っている。

$$2\pi rT = \rho vg \cdots 2)$$

ここで $2\pi r$: 液滴くびれ部の外周長、 T : 試液の表面張力、 ρ : 試液の密度、 v : 液滴体積である。点滴口が傾斜した場合、点滴口を下から見ると点滴口部分の形状が見かけ上楕円形に変化する。このことにより釣合部分の外周長が短くなり表面張力による引き上げ方向の力が減少して、小さな体積で滴下してしまうと考えられる。楕円形に変化した見かけの外周長 L は $2a$ を楕円の長径、 $2b$ を楕円の短径、 n を自然数（ここでは 1, 2）とし、短径は円の傾き θ によって与えると、

$$L = 2\pi a \left[1 - \sum_{n=1}^{\infty} \frac{k^{2n}}{2n-1} \left\{ \frac{(2n-1)!!}{(2n)!!} \right\}^2 \right] \left[k = \sqrt{1 - \frac{b^2}{a^2}} = \sqrt{1 - \cos^2 \theta} \right] \cdots 3)$$

と表される。 θ を 0° から 30° まで変化させて外周長の変化率を求めると、図 7 で示された楕円近似の曲線となる。この曲線は液滴体積の変化率と傾向が類似するものであり、点滴口傾斜による体積の減少は表面張力の作用する外周長が楕円形に減少したためと考えられる。傾斜角度が大きくなると測定値と楕円近似の差が大きくなるのは特に長径方向の液滴のくびれが大きくなることにより、くびれ部分の周囲長がさらに短くなることによるものと考えられる。

点滴口傾斜による影響について廣瀬らは θ が大きくなるとともに液滴の体積が小さくなると報告しており⁹⁾、本研究と同様の結果を得ている。また、Emma J. German らは点眼剤容器から滴下する液滴の体積は、点眼剤容器を水平から 90° まで立ち上がらせていくと増加傾向にあることを示しており⁷⁾、点眼剤容器の場合も同様の傾向である。また、高橋らは点眼剤容器角度を 90 度から減少させると 1 滴の重量は有意に減少することを示しているが、点眼口の形状によっては外部先端伝いに液垂れを起こし、 45 度傾けたことにより液滴重量が増加する場合もあることを示している⁸⁾。今回の実験においては点滴口の外周に試液が濡れ上がる現象はなかったが、点滴口形状を工夫することにより傾斜により液滴の体積が減少することを抑制できる可能性を示唆するものである。

液滴が点滴口から分離する際にサテライト滴を形成することが Patric K. Notz らにより報告されている¹²⁾。画像計測の場合、サテライト滴の体積は流量を計算するときの誤差要因となる。今回の実験ではサテライト滴の発生を検出することはできない。また、サテライト滴が発生しても 1 滴の質量に含まれてしまう。しかし、今回の実験の目的は点滴口から滴下する液滴の体積を求めることなので、サテライト滴を含めて 1 滴としても実用的に誤った結果にはならないと思われる。

実際に使用されている輸液製剤は成分により液滴体積に影響する物性値が純水と大きく異なる場合がある。今回使用した試液は純水のみであり、実際の輸液製剤を使用した確認をおこなっていないことは本研究の不十分な点であり、今後の課題と考える。

また、点滴筒の揺れなど、臨床環境での要因による液滴体積の変化は本実験装置で測定が困難である場合がある。液滴体積の変化要因が全て検討されていないことについては本研究の限界であると考えられる。

5. 結 論

滴下制御方式の輸液ポンプは点滴筒内を滴下する液滴の体積が変化すると流量誤差を生ず

る。そこで、点滴口傾斜機構と液滴バイパス装置を試作し、点滴口が傾斜した場合の1滴の体積を精密に測定した。体積の測定誤差は $\pm 0.1\text{mm}^3$ 以下であった。輸液セットの種類に関係せず、点滴口を傾斜させてゆくと液滴の体積は減少していった。点滴口が 20° 傾斜すると、液滴の体積は約4%減少するので、輸液ポンプ使用時は注意が必要である。体積が減少してゆく原因は点滴口形状が見かけ上楕円形に変化してゆくためと考えられる。

謝 辞

本研究において実験やデータ整理に多大な協力を頂いた工学院大学大学院機械工学専攻OBの吉岡憲昭氏に深く感謝致します。

本論文に関する申告すべき利益相反はない。

文 献

- 1) GEORGE F. SCHEELE, BERNARD J. MEISTER: Drop Formation at Low Velocities in Liquid-Liquid Systems, *AICHE Journal*, 1968, Vol.4, No.1, p.9-19.
- 2) 野田克彦: インクジェットプリンタ (1), 噴流工学, 1998, Vol.15, No.3, p.42-48.
- 3) Xiaoguang Zhang, Osman A. Basaran: An experimental study of dynamics of drop formation, *Phys. Fluids*, 1995, Vol.7, No.6, p.1184-1203.
- 4) 石戸勉, 浦波健, 大山博史, ほか: ボンド数が小さな領域における液滴形成過程の研究, 日本機械学会論文集 (B 偏), 2003, Vol.69, No.681, p.128-134.
- 5) 五十嵐保, 稲垣進, 西田幸造: 極微量液体の流量計測に関する基礎的研究, 日本機械学会論文集 (B 偏), 1990, Vol.56, No.523, p.165-169.
- 6) Ron Leor, Babeth Rabinowitz, Elieser Kaplinsky: A SYSTEM FOR THE MEASUREMENT OF DROP VOLUME OF INTRAVENOUS SOLUTIONS, *Proc Annu Sci Meet Comput Cardiol*, 1990, Vol.1989, p.405-406.
- 7) EMMA J. GERMAN, MARK A. HURST, DIANA WOOD: Reliability of drop size from multi-dose eye drop bottles: is it cause for concern?, 1999, *Eye*, Vol.13, p.93-100.
- 8) 高橋佳子, 樋上智子, 倉本美佳, ほか: 点眼剤容器の操作性に関する評価 - 1 滴滴下に及ぼす点眼剤容器角度の影響 -, 2004, 医療薬学, Vol.30 No.7, p.475-482.
- 9) 廣瀬智水, 佐藤光太郎, 古屋興二, ほか: 液滴を利用した微小流量の計測誤差に関する研究 (第1報: 準静的な状態からの液滴形成過程の観察), 日本機械学会 2000 年度年次大会講演論文集 (IV), 2000, p.121-122.
- 10) 吉岡憲昭, 堀内邦雄: 点滴口傾斜による液滴体積変化に関する研究, 医機学, 2009, Vol.79, No.4, p.244.
- 11) 佐藤光太郎, 廣瀬智水, 古屋興二: 液滴形成過程の高速度撮影, 可視化情報学会論文集, 2006, Vol.26, No.7, p.62-68.
- 12) Patrick K. Notz, Alvin U. Chen, Osman A. Basaran: Satellite drops: Unexpected dynamics and change of scaling during pinch-off, *Phys. Fluids*, 2001, Vol.13, No.3, p.549-552.