原著

リードスイッチを用いた輸液ライン抜去（移動）を 感知するシステムの研究開発

渡邊琢朗* 前田康治* 戸梶めぐみ*
竹内道広* 戸畑裕志*¹

Research and development of a system that senses removal (movement) of infusion line using a reed switch

Takuro Watanabe, Kouji Maeda*, Megumi Tokaji*
Michihiro Takeuchi*, Hiroshi Tobata*¹*

Abstract

Removal of intravenous infusion lines and puncture needles from blood vessels disables administration of the necessary amount of intravenous fluids for the patient and thus carries the risk of complications such as bleeding from the blood vessel. The objective of this study is to build a system to sense the removal (movement/shifting) of an intravenous line when it is pulled using a reed switch; to quantitatively and objectively monitor and record the fixation and retention of an intravenous line; and to conduct a basic assessment of the system. The system comprises a reed switch, a micro-controller, 2-color LEDs, a piezoelectric speaker, and neodymium magnets. An experiment to test reed switch reaction has showed that the magnet is de-energized when separated from the end of the reed switch by 10mm or more. In addition, a test for reed switch operation has confirmed that the system (red LED illuminating and alarm sounding) operated when the intravenous line was removed (shifted). The system can be leveraged in medical facilities and in the home and can contribute to the safety of various types of patients, such as the elderly and with cognitive impairment.

1. はじめに

輸液療法は、水分や電解質・薬液などを体内（血管内など）へ大量にかつ持続的に投与する治療法である。薬液パック、輸液ライン、穿刺針などから構成される。輸液療法において、輸液ラインの固定・保持は治療および患者の安全性を確保するうえで重要である。輸液ラインお

よび穿刺針の抜去（自己抜去、自然および偶発的抜去を含む）は、患者にとって必要な輸液量を確保することができず、また抜針した血管からの出血など合併症を生じる危険性がある。

2013年、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医療安全情報（No.36）では、チューブやラインの抜去について事例を含めた情報を公示し注意を喚起している¹⁾。公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において、2010年1月から2017年12月までにドレーン・チューブに関する医療事故情報・ヒヤリ・ハット事例は11件あり、輸液ライン

* 広島工業大学 生命学部 生体医工学科

¹⁾ 九州保健福祉大学 保健科学研究科
(原稿受付：2018年10月24日)

の抜去に限定すると7件発生していた²⁾。また、医療施設における輸液ラインの抜去などに関する事故事例は多数報告されている^{3~5)}。

輸液ラインなどの抜去の予防については、目視による十分な観察が基本となり、輸液ラインが抜去しないような固定方法や固定器具を用いている状況である^{6~10)}。また、抜針検知センサ(RAK-1:アワジテック)を使用することがあるが、このセンサはシート内の電極部分に血液が接触すると通電するシステムであり、穿刺針が血管より抜去し体外へ出血(合併症)が生じた後での検知となる¹¹⁾。抜針検知センサは、抜針による出血(事故)の発生後に検知が可能であり、抜針を未然に感知することはできない。現状の予防において、ヒューマンエラーが誘因となり出血やそれに伴う感染症が発生する危険性がある。また輸液ラインが抜去しないような固定方法や固定器具も想定外の過度な牽引力が加わると輸液ライン・穿刺針が抜去(移動)する危険性が生じる。このような状況下では、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生する可能性が高くなり、輸液療法をおこなっている患者の安全性は確保できない。よって、抜去による輸液ラインの移動の危険性を定量的客観的に感知・検出ができるシステムの開発は急務となっている。

2. 目的

本研究では、リードスイッチを用いて輸液ラインの自己、自然および偶発的にによって牽引が生じた場合の抜去を輸液ラインの移動を感知することで、輸液ラインの固定・保持状況を定量

的客観的に監視・記録するシステムを構築し、その基礎的評価をおこなうことが目的である。輸液ラインにはライン抜去感知器具(以下感知器具)を装着し、感知器具のネオジウム磁石とリードスイッチの接触/非接触によって生じる通電のon/offにより輸液ラインの抜去(以下移動)を感知する。なお、日本の医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律により承認・認証がなされており、本研究ではシステムを輸液ラインに対し非破壊で装着できることを前提に開発をおこなったので報告する。

3. 方法

1) システム構成

今回、開発したシステムの外観およびブロック図を示す(図1)。構成は、リードスイッチ、マイクロ・コントローラ、2色発光LED、圧電スピーカ、ネオジウム磁石(以下磁石)である。使用したリードスイッチはGPA-14A(Poiles)、マイクロ・コントローラはArduino Uno(Arduino SRL)、磁石(ニッケルメッキ:280mT)である。リードスイッチの外寸は14×2.7mmであり、磁石の外寸は直径6mm、高さ3mmである。

2) 測定原理

本システムは、リードスイッチと磁石との接触/非接触による通電のon/offを検出し輸液ラインの移動を感知する。リードスイッチは磁気センサであり、磁束密度が印加されるとリードが接し通電状態になる。リードスイッチの動

図1 システムの外観およびブロック図

作には、電源を必要とせず簡便に利用できる。本システムを用いることで、牽引が生じた場合の輸液ラインの移動の有無を定量的客観的に記録・観察が可能となる。また、2色発光LEDおよび圧電スピーカにより、輸液ラインの移動の有無を医療従事者および介助者・患者本人などに告知することができる。

3) 実験方法

本システムは、リードスイッチの通電がon(磁石の接触)の状態では2色発光LEDは青色発光、圧電スピーカは無音である。また、リードスイッチの通電がoff(磁石が非接触)の状態では2色発光LEDは赤色発光、圧電スピーカが発報する設定である。患者の手腕の動作および牽引の維持時間などを考慮し、今回の実験では信号処理としてサンプリング間隔を10Hzとした。

(1) リードスイッチの反応範囲検証

リードスイッチの横(左:a, b, c, 右:d, e, f)方向および高さ(上:i, h, g)方向(合計9位置)に対し、磁石を接近させ、本システムが作動する距離を測定した。同一部位に対し5回測定し、リードスイッチの反応限界距離の最大値を記録した(図2)。

(2) システムの作動精度検証

規則的にリードスイッチと磁石とを接触・非接触になるように繰り返し、その状況下におけるリードスイッチの通電サイクルを測定・記録した(図3)。リードスイッチと磁石が接触した際のシステムの作動(リードスイッチ通電: on)を1、リードスイッチと磁石との反応限界距離以上での非接触時のシステムの作動(リードスイッチ非通電: off)を0として検出をおこ

図2 リードスイッチの作動範囲検証

図3 システムの作動精度検証

なった。1秒間隔、2秒間隔、3秒間隔にて接触／非接触を30秒間繰り返した(n=5)。

(3) システムの作動状況検証

ライン抜去感知システムを示す(図4)。感知器具は、輸液ラインを中央に通す2つの筒(ひょうたん型)および磁石を組み込む土台の可動部分と、それを軸にて保持しリードスイッチを組み込む固定部分から構成されている。本研究では、輸液ラインの径を考慮し3Dプリンタにて感知器具の造形(直径20mm、高さ23mm)を実行した。輸液ラインには、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット(TIS2-52:TOP)を使用した。抜去による輸液ラインの移動が生じると、可動部分が固定部分より離れるか、固定部分の軸を中心に回転する(図5)。感知器具への輸液ラインの装着は、可動部分の磁石と固定部分のリードスイッチが接触した状態になるように、かつ移動が可能なS字の状態とした。ま

た、確実に輸液ラインの移動を感知するために、輸液ラインが中央に通る2つの筒には滑り止めを目的とするOリング(シリコンゴム：外径8mm)を装着した。

作動状況の検証では、LEDの青色発光、アラームの無音を正常状態(以下正常状態)、また、LEDの赤色発光、アラームを異常状態の発報(以下異常状態)をする。

輸液ラインを反応限界距離以上に移動させ、本システムが適切に作動(正常状態から異常状態へ変化)するか確認をおこなった(図6)。なお、システムの駆動にはモバイルバッテリーを使用し、システムの設置・移動が容易にできるように配慮した。

4. 結果

1) リードスイッチの反応範囲の検証結果

リードスイッチの反応範囲を検証した結果

図4 ライン抜去感知システム全体図

図5 輸液ラインの移動感知原理

図6 システムの作動状況検証

図7 リードスイッチの反応範囲検証 結果

を示す(図7). 横方向における反応限界距離の最大値は, a : 8.0 mm・b : 2.5 mm・c : 10.0 mm・d : 8.0 mm・e : 3.0 mm・f : 9.0 mmであった. また, 高さ方向における反応限界距離の最大値は, a : 8.0 mm・b : 1.5 mm・c : 7.5 mmであった. 測定(横方向・高さ方法)したリードスイッチの反応限界距離は横・高さともに両端部分が中央部分と比較し長大結果となった.

2) システムの作動精度の検証結果

30秒間リードスイッチと磁石とを接触/非接触状態(1秒間隔・2秒間隔・3秒間隔)を繰り返し, その状態でのサイクルを測定した結果を示す(図8)(図9)(図10). 1秒間隔での作動精度の検証では, 作動(リードスイッチの通電/非通電)が実行された回数が30秒間に15回あった. また, 2秒間隔での作動精度

図8 システムの作動精度検証 (1秒間隔) 結果

図9 システムの作動精度検証（2秒間隔）結果

図10 システムの作動精度検証（3秒間隔）結果

の検証では、作動（リードスイッチの通電／非通電）が実行された回数は30秒間に7回あった。3秒間隔の作動精度の検証では、作動（リードスイッチの通電／非通電）が確認できた回数は30秒間に5回検出した。作動間隔（1秒間隔・2秒間隔・3秒間隔）において、設定したサイクル（1秒・2秒・3秒）に維持できた。

3) システムの作動状況の検証結果

システムの作動状況を示す（図11）。輸液ラインを感知器具に装着し、輸液ラインの移動が生じていない状況では、正常状態であった。また、輸液ライン（感知器具を含む）が横方向・高さ方向・回転方向に反応限界距離以上に移動すると、システムの作動状況は異常状態への状

図11 システムの作動状況検証 結果

況が変化した。

5. 考察

本システムにおいて、輸液ラインを感知器具に装着し、輸液ラインの移動が生じていない状況では正常状態として作動することが確認できた。また、輸液ライン（感知器具の可動部分）が反応限界距離を超え移動した状況では異常状態となることが確認できた。本システムを活用することにより、輸液ラインの正常状態・異常状態ともに客観的かつ定量的な感知（監視）ができた。

体内（血管内）へ大量かつ持続的に薬液を投与する輸液療法において、輸液ラインは必要不可欠なものである。輸液ラインに過度な牽引力が加わると、輸液ラインは移動する危険性がある。医療施設内では、第三者（医療従事者など）が輸液ラインの移動を目視にて観察することで医療事故の発生の予防につながっているが、常にベッドサイドにて監視し続けることは困難である。さらに、在宅医療においては、医療の知識が豊富ではない介助者または患者本人が輸液ラインの状態を観察する必要がある、十分に患者の安全性は確保できていない。本システムでは、輸液ラインの移動をリードスイッチと磁石により感知し、異常状態を検出した際にはLED発光・アラーム発報をすることで医療従事者および介助者などへ視覚・聴覚を介する注意の喚起が可能となる。これにより、医療従事者および介助者などの目視による監視を本システムによる定量的客観的な監視で補完できる。その結果、ヒューマンエラーの軽減へとつながり、患者の安全性の向上に貢献できる。

リードスイッチの反応範囲の検証において、リードスイッチの両端部分より中央部分で作用限界距離が短いことが分かった。中央部分では、リードスイッチの反応範囲が狭く、システムは横方向2.5 mm、高さ方向1.5 mmと微小な変化で作動しており、体動などで生じる輸液ラインの揺れ（振動）などに対しシステムが過敏に反応し誤作動を生じる危険性がある。この結果より、本システムの感知器具の磁石の設置部位はリードスイッチの端部分とした。これにより、輸液

ラインの微小な揺れ（振動）などでシステムが誤作動する危険性を予防することができる。

感知器具の可動部分には、280mTのネオジウム磁石（直径6 mm、高さ3 mm）を使用した。感知器具の固定部分に設置したリードスイッチとの反応限界距離はどの部位においても10.0 mm以内であった。磁束密度が低い磁石を使用することで反応限界距離の延長（以下作動範囲の調整）をすることができる。また、さらに小径の磁石を利用することでも作動範囲の調整は可能だと考える。

本システムの感知器具の外寸は、直径20 mm、高さ23 mmである。感知器具に輸液ラインを装着し、可動部分と固定部分とのずれを感知している。この感知器具の外寸を大きくすることにより、作動範囲の調整をすることができる。また、外寸および2つの筒の間隔を変化させることにより、輸液ライン以外のチューブの移動の感知も可能となる。本システムを活用することで、医療に用いられるチューブ・ドレーンなどの移動の感知ができ、患者の安全性を向上させることができる。

システムの作動精度の検証において、1秒間隔・2秒間隔・3秒間隔ごとにシステム（リードスイッチの通電／非通電）の作動状態が検出できた。1秒間隔（ $n=5$ ）においては、測定ごとの作動開始・終了のタイミングに差が生じていた。これは、サンプリング間隔が10Hzであり、間隔は手動にて磁石をリードスイッチに接触／非接触と繰り返したことが要因と考える。ただし、1秒間隔での接触／非接触を30秒間繰り返した結果が、システム（リードスイッチの通電／非通電）の作動状態は15回確実に検出できており、本システムの精度は医療で一般的な使用をするうえにおいて十分な性能があると考ええる。

システムの作動状況の検証において、輸液ラインが移動していない状態ではLED（青色）の点灯が確認でき、また輸液ラインが移動し反応限界距離を超える状態ではLED（赤色）の発光、アラームの発報を確認できた。移動が横方向、高さ方向、回転方向のどの方向でもシステムが作動することが確認できた。ただし、回転方向

の検証では感知器具の固定部分の軸を中心として130°以上可動部分が回転するとシステムが作動した。今回、開発した感知器具の作動角度は、輸液ラインが回転方法へ大きく移動した状態の感知が可能である。輸液ラインの回転方向への微小な移動の状況を把握するには、感知器具の可動部分を拡大することで可能となる。医療現場が必要とする輸液ラインの移動の許容範囲による感知器具の形状を検討することが重要である。

本実験で、リードスイッチの反応範囲および開発したシステムが輸液ラインの移動の状況により作動することを確認できた。本システムを活用することにより、輸液ラインに想定外の牽引が生じた場合に、患者本人を含め第三者に異常状態を告知することが可能となった。今後は、臨床応用を想定してサンプリング周波数や感知器具の固定位置・固定方法などの検証を実施し、臨床に適合した使用条件を検討したい。また、輸液ラインに対応した適切な形状の感知器具を検討し、また医療に用いられる種々のチューブ・ドレーンでも本システムが有効であるか検証を実施したい。本システムは、輸液ラインの移動を感知でき、患者の安全性の向上に寄与できる可能性があると考ええる。

6. 結論

本論文では、リードスイッチを用いて抜去による輸液ラインの移動を感知するシステムを開発し、その有効性を検証した。現在の一般的な輸液ライン抜去の予防は、目視による観察やテープなどによる適切な固定方法であるが、ヒューマンエラーおよび想定外の牽引により医療事故が発生する危険性があり、十分な安全性を確保できていない。今回、リードスイッチを用いた本システムを活用することにより、輸液ラインの状態を把握し異常状態であればLED（赤色）発光、アラーム発報で患者および第三者へ告知できる。また、高齢者や認知症の患者などでは目視による輸液ラインの自己観察は困難となる可能性があり、本システムの有用性は高いと考える。本システムは、モバイルバッテリー駆動にて容易な設置・移動ができ、他医療機器か

ら独立したシステムである。さらに、他医療機器からの影響を受けず独自に状態を判別できるシステムは新規性が高い。

本研究で開発したシステムを用いて、抜去による輸液ラインの移動を感知することにより、医療事故を予防することが可能になる。本システムは、医療施設や在宅においても活用でき、高齢者や認知症など種々な患者の安全性の向上に寄与できる。

本論文発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはない。

文 献

- 1) チューブやラインの抜去事例について。PMDA 医療安全情報 2013, No.36. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構。http://www.pmda.go.jp.
- 2) 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去。医療事故情報収集等事業医療安全情報 2013, No.85. 公益財団法人日本医療機能評価機構。http://www.med-safe.jp.
- 3) 林泰広, 中野由美子. チューブ関連インシデント・アクシデントの頻度と予防. 日本内科学会雑誌. 2012, 第101巻, 第12号, p3404-3412.
- 4) 五十嵐隆. 輸液に関連する医療事故とリスクマネジメント (特集 医療事故とリスクマネジメント). 小児科診療. 2009, 72 (10), p1819-1823.
- 5) 加藤久美子. 輸液ライン事故防止対策とその効果. 日本農村医学会学術総会抄録集. 2006, 第55回日本農村医学会学術総会.
- 6) 宮下悦子. 点滴自己抜針予防具製品化の取り組み. ヒューマンインタフェース学会誌. 2016, vol.18, No.3, p12-14.
- 7) 竹川幸代, 金子祥子, 角田久子ほか. 自作の末梢静脈ライン自己抜針予防具の製品化への取り組み. ヒューマンインタフェース学会研究報告集. 2012, vol.14, No.5, p9-12.
- 8) 衣川銘, 澤谷雄一, 油谷知輝ほか. 血液透析における自己抜針予防への取り組み. 奈良県医師会透析部会誌. 2012, 17 (1), p45-48.
- 9) 竹川幸代, 金子祥子, 角田久子ほか. 自作の

- 点滴自己抜針予防具の製品化への取り組み.
ヒューマンインタフェース学会研究報告集.
2011, vol.13, No.11, p7-11.
- 10) 新井浩之, 眞田幸恵, 森園靖子ほか. 認知症
を呈する血液透析患者に対する自己抜針防止
用アラーム付きベルトの臨床的有用性. 日本
透析医学会雑誌. 2007, 40 (8), p649-654.
- 11) 千田哲郎, 鈴木則雄, 政金生人. 抜針検知セ
ンサー RAK-1 シート型の性能評価. 日本臨床
工学技士会会誌. 2018, No.64, p109-112.