

原 著

## 各社ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ流量精度へ及ぼす影響の検証

吉田 浩二<sup>1)</sup>, 寺尾 嘉彰<sup>1)2)</sup>, 福崎 誠<sup>2)</sup><sup>1)</sup>長崎労災病院臨床工学部<sup>2)</sup>長崎労災病院麻酔科

(平成 29 年 9 月 22 日受付)

**要旨：**シリンジポンプは構造・駆動原理から薬剤注入精度が非常に高く、集中治療領域や麻酔領域などでは日常的に使用されている。前回検証した「ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗が注入精度に及ぼす影響の検証」では、TERUMO 社製シリンジポンプと同社ディスポーザブルシリンジを使用した場合、小容量シリンジに比して大容量シリンジで摺動抵抗の影響を大きく受け、特に低流量投与で投与開始初期の注入精度に影響していることが明らかとなった。しかし、各社シリンジ規格が異なるディスポーザブルシリンジでは、メーカーによって摺動抵抗特性も異なり、特に投与開始初期の流量精度に支障を来している可能性がある。今回、各社ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ注入精度へ及ぼす影響について検証を行った。使用機材は各社シリンジポンプ (TERUMO 社製 TE-351<sup>®</sup>, JMS 社製 SP-520<sup>®</sup>, TOP 社製 TOP-5530<sup>®</sup>, NIPRO 社製 SP-80s<sup>®</sup>)、各社ディスポーザブルシリンジ 10mL, 50mL を使用した。測定方法は各社ディスポーザブルシリンジに水を充填し、電子天秤にて各シリンジサイズ別に 1mL/h 投与群, 5mL/h 投与群に分けて 120 分間の注入量を測定した。投与開始 60 分未満における総注入量誤差率は、各シリンジサイズおよび各流量群ともに JMS 社, NIPRO 社で有意に誤差率は低下した。スタートアップカーブ特性では高流量投与で各社同様の立ち上がり特性を示したが、低流量投与では各社特徴的な特性を示し、特に小容量シリンジに比して大容量シリンジで変化は大きく表れた。また、投与開始 60 分以降のトランペットカーブにおいても 4 社で異なる脈動特性を認めた。このことから各社でディスポーザブルシリンジ摺動抵抗特性は異なることが明らかとなった。シリンジポンプで精密管理を行う際は使用するメーカーのシリンジ摺動抵抗特性に注意が必要である。

(日職災医誌, 66: 181—189, 2018)

### —キーワード—

シリンジポンプ, 注入量誤差, 摺動抵抗

### はじめに

シリンジポンプは構造・駆動原理から薬剤注入精度が非常に高く精密投与が必要な薬剤では必要不可欠な機器である。特に集中治療領域や麻酔領域などでは日常的に使用され高度な薬剤管理が行われている。シリンジポンプ機器仕様での流量精度は、1.0mL/h 以上の流量で注入開始 1 時間以降の 1 時間ごとの精度が、機械精度 $\pm 1\%$ 以内、シリンジを含む精度は $\pm 3\%$ 以内と表記されている<sup>1)</sup>。また、シリンジポンプ流量特性を表すスタートアップカーブでは高流量投与に比して低流量投与で流量精度安定までに時間を要す特性があり、同様にシリンジポンプ脈動特性を表すトランペットカーブでも高流量投与に

比して低流量投与で脈動が大きいことが知られている。前回検証した「ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗が注入精度に及ぼす影響の検証」では、TERUMO 社製シリンジポンプと同社ディスポーザブルシリンジを使用した場合、小容量シリンジに比して大容量シリンジで摺動抵抗の影響を大きく受け、特に低流量投与で投与開始初期の注入精度に影響していることが明らかとなった<sup>2)</sup>。このディスポーザブルシリンジにおける摺動抵抗特性は、シリンジガasket部と外筒内側の滑りながら動作する摩擦で形成され、特にシリンジ摺動面に塗布されたシリコンオイルが摺動性に大きく関与していると考えられる。各社シリンジ規格が異なるディスポーザブルシリンジでは、メーカーによって摺動抵抗特性も異なり、特に投与

表1 総注入量誤差 1mL/h 群 (n=10)

	Flow rate	メーカー/ syringe size	10mL syringe	50mL syringe
誤差量mL(誤差率%) 0~60min	1mL/h	TERUMO	0.91±0.02 (-8.80)	0.83±0.03 (-16.80)
		TOP	0.94±0.04 (-5.60)	0.88±0.05 (-12.50)
		JMS	0.96±0.01 (-4.10)*	0.95±0.04 (-5.10)**
		NIPRO	0.97±0.02 (-2.60)*	0.95±0.02 (-4.60)**
誤差量mL(誤差率%) 60~120min	1mL/h	TERUMO	0.97±0.01 (-2.70)	0.97±0.03 (-2.80)
		TOP	0.99±0.01 (-1.00)*	1.00±0.03 (0.40)*
		JMS	0.98±0.01 (-2.10)	0.98±0.02 (-2.30)
		NIPRO	0.98±0.02 (-2.10)	0.99±0.01 (-0.70)*

\*\*VS TERUMO syringe (P<0.0001) \*VS TERUMO syringe (P<0.05) 平均値±標準偏差

表2 総注入量誤差 5mL/h 群 (n=10)

	Flow rate	メーカー/ syringe size	10mL syringe	50mL syringe
誤差量mL(誤差率%) 0~60min	5mL/h	TERUMO	4.85±0.05 (-2.96)	4.73±0.07 (-5.40)
		TOP	4.94±0.06 (-1.18)*	4.74±0.13 (-5.30)
		JMS	4.93±0.02 (-1.42)*	4.91±0.03 (-1.82)*
		NIPRO	4.97±0.04 (-0.60)*	4.98±0.03 (-0.36)*
誤差量mL(誤差率%) 60~120min	5mL/h	TERUMO	5.01±0.02 (0.12)	4.95±0.03 (-0.92)
		TOP	5.02±0.02 (0.36)	4.97±0.09 (-0.52)
		JMS	4.94±0.01 (-1.12)**	5.00±0.02 (0.08)*
		NIPRO	4.98±0.03 (-0.46)*	4.99±0.02 (-0.20)*

\*\*VS TERUMO syringe (P<0.0001) \*VS TERUMO syringe (P<0.05) 平均値±標準偏差

開始初期の流量精度に支障を来している可能性がある。今回、各社ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ注入精度へ及ぼす影響について検証を行った。

## 方 法

使用機材及び材料は各社シリンジポンプ (TERUMO 社製 TE-351<sup>®</sup>, JMS 社製 SP-520<sup>®</sup>, TOP 社製 TOP-5530<sup>®</sup>, NIPRO 社製 SP-80s<sup>®</sup>), 各社ディスポーザブルシリンジ 10mL, 50mL と JMS 社製エクステンションチューブを使用した。測定方法は各社ディスポーザブルシリンジに水道水を充填し、電子天秤 A&D 社製 EK200i にて各シリンジサイズ別に 1mL/h 投与群, 5mL/h 投与群に分けて 120 分間の注入量を測定した。計測には A&D 社製ソフト WinCT<sup>®</sup> を使用し、1 秒間隔の注入量を自動記録した。また 120 分間の投与時間を投与開始 60 分未満群と投与開始 60 分以降群の 2 群に分けて評価した。統計学的分析は t 検定にて行い P<0.05 を有意差ありとした。

## 結 果

10mL シリンジ 1mL/h 投与群での投与開始 60 分未満における総注入量誤差率は、TERUMO 社-8.80%, TOP 社-5.60%, JMS 社-4.10%, NIPRO 社-2.60% であった。50mL シリンジ 1mL/h 投与群では、TERUMO 社-16.80%, TOP 社-12.50%, JMS 社-5.10%, NIPRO

社-4.60% となり、各シリンジサイズともに JMS 社, NIPRO 社で有意に誤差率は低下した。投与開始 60 分以降では 4 社各シリンジサイズで誤差率は全て ±3% 未満へ低下した (表 1)。10mL シリンジ 5mL/h 投与群では投与開始 60 分未満で、TERUMO 社-2.96%, TOP 社-1.18%, JMS 社-1.42%, NIPRO 社-0.60% となり、各社仕様書表記の ±3% 未満であった。50mL シリンジ 5mL/h 投与群では、TERUMO 社-5.40%, TOP 社-5.30%, JMS 社-1.82%, NIPRO 社-0.36% となり、JMS 社と NIPRO 社で誤差率は有意に低下した。投与開始 60 分以降では 4 社各シリンジサイズで誤差率は ±1% 前後に低下した (表 2)。設定流量到達時間では、10mL シリンジ 1mL/h 投与群で TERUMO 社 10.4 分, TOP 社 3.2 分, JMS 社 1.9 分, NIPRO 社 1.2 分となった。50mL シリンジ 1mL/h 投与群では、TERUMO 社 28.6 分, TOP 社 12.5 分, JMS 社 5.5 分, NIPRO 社 1.9 分であった。10mL シリンジ 5mL/h 投与群では、TERUMO 社 1.9 分, TOP 社 2.1 分, JMS 社 0.8 分, NIPRO 社 1.5 分であった。50mL シリンジ 5mL/h 投与群では TERUMO 社 6.2 分, TOP 社 2.9 分, JMS 社 0.7 分, NIPRO 社 1.0 分であった。すべての群で JMS 社と NIPRO 社が早期に設定流量へ到達した (図 1)。

## 考 察

シリンジポンプの駆動方式は各社ピストンシリンダ方

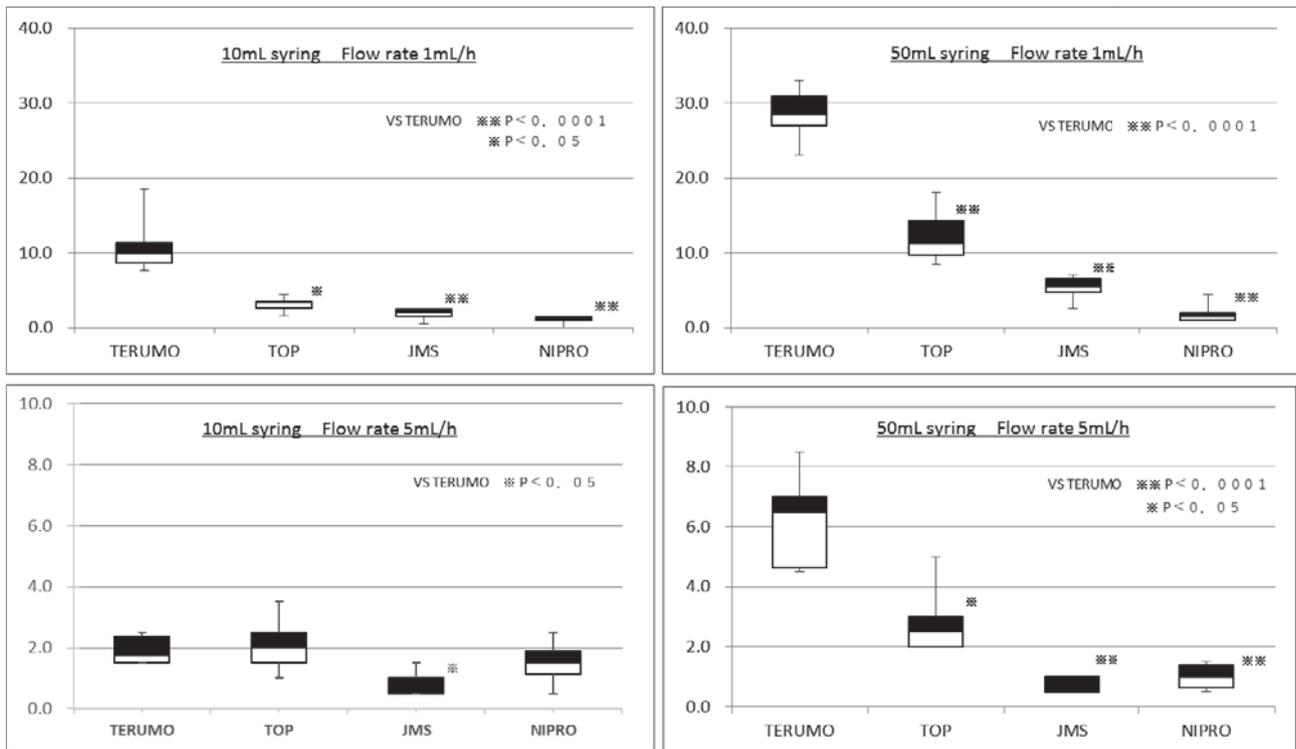


図1 設定流量到達時間

表3 各社シリンジ規格

メーカー名	Syringe Size	内径 (mm)	円面積 (cm <sup>2</sup> )	1mmあたりの容量 (mL)	1mLあたりの長さ (mm)
TERUMO	10mL/50mL	15.8/29.1	1.96/6.65	0.20/0.67	5.10/1.50
TOP	10mL/50mL	15.3/29.2	1.84/6.69	0.18/0.67	5.44/1.49
JMS	10mL/50mL	14.25/28.8	1.59/6.49	0.16/0.65	6.27/1.54
NIPRO	10mL/50mL	15.8/29.1	1.96/6.71	0.20/0.67	5.10/1.49

式を採用し、機械精度±1%未滿とされている。このピストンシリンダ方式は駆動モーターに送りねじが噛み合っ  
て動作するため脈動の発生が少なく低流量領域でも流量  
精度が安定しているとされている<sup>3)</sup>。また、輸液ポンプで  
採用されるフィンガー方式やローラー方式、注入コント  
ローラーなどで使用されるチューブクランプ制御方式な  
どと比較して脈動形成が少ない駆動方式とされている。  
しかし、シリンジポンプ仕様書に記載された高い注入精  
度は、一定条件下での投与開始60分以降の精度を表して  
おり、投与開始60分未滿の精度や機器と組み合わせる  
ディスプレイブルシリンジサイズが流量特性に及ぼす影  
響については各社明文化されていない。前回行った「デ  
ィスプレーブルシリンジの摺動抵抗が注入精度へ及ぼす影  
響の検証」では、小容量シリンジに比して大容量シリン  
ジで摺動抵抗の影響を大きく受け、特に注入開始直後の  
精度に影響を及ぼしていることが明らかとなった。しか  
し、前回の検証はTERUMO社のシリンジポンプとデ  
ィスプレーブルシリンジを使用した結果であり、各社で異

なることが考えられる。日本国内では主に4社  
(TERUMO社、TOP社、JMS社、NIPRO社)の製品が  
使用されており、この4社の仕様書表記にある駆動方式  
や機械精度は同じ性能である。また、ディスプレイブル  
シリンジの製造においても各社JIS規格に基づいて製造  
されている。しかし、JIS規格は製品として最低限確保す  
ることが必要な項目であり<sup>4)</sup>、販売されているデ  
ィスプレーブルシリンジは各社で形状や構造が異なっている現状  
である(表3)。前回の検証でガスケット摺動性が投与開  
始初期の流量精度に大きく影響していたことから、ガス  
ケット形状や構造が異なる各社で特徴的な流量特性を生  
じている可能性がある。投与開始から流速安定までの流  
量特性を表すスタートアップカーブで比較すると、10mL  
シリンジ1mL/h投与群では、TERUMO社は他社と比  
して流速は緩やかな立ち上がり特性を示した。TOP社と  
JMS社では流速の立ち上がりは投与開始直後からオー  
バーシュート波形を形成した。NIPRO社はオー  
バーシュート波形なく短時間で設定流速に到達した結果と

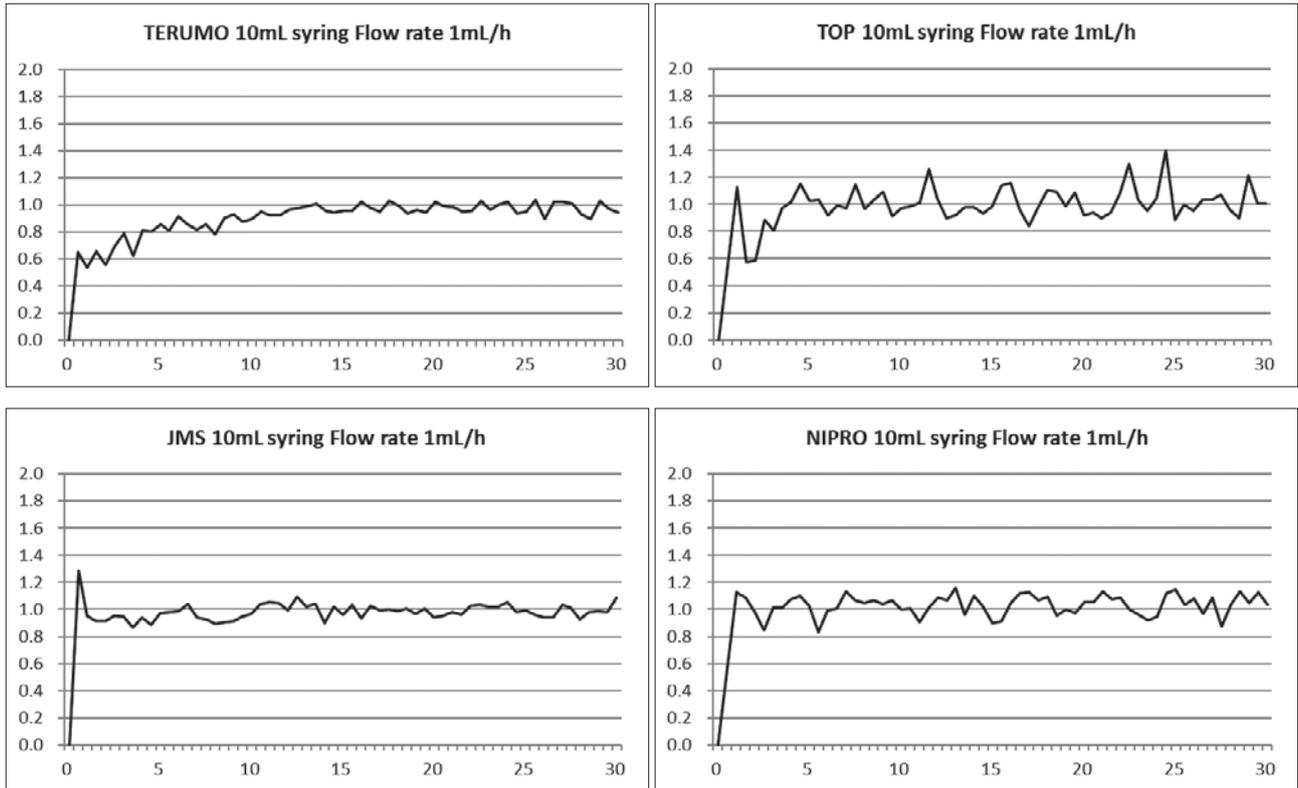


図2 スタートアップカーブ 10mL 1mL/h (n=10)

なった(図2)。

50mL シリンジ 1mL/h 投与群では、TERUMO 社は 10 mL シリンジと同様に流速の立ち上がりは緩やかな特性を示し、設定流速到達まで約 30 分を要した。TOP 社では注入開始直後の流速は低値で経過し、投与開始 5 分前後から急速に流速が上昇する特性を示した。JMS 社では直線的に設定流速まで到達し流速は他社に比して早期に安定した。NIPRO 社では開始直後からオーバーシュート波形を形成する特性を示した(図3)。10mL シリンジ 5mL/h 投与群のスタートアップカーブでは、各社 2 分前後で設定流速に達し、立ち上がり特性も同様であった(図4)。50mL シリンジ 5mL/h 投与群では TERUMO 社が他社に比して緩やかな流速の立ち上がり傾向を示した(図5)。並河らの研究ではシリンジサイズが大きいほど、また時間当たりの注入量が少ないほど注入精度および脈動の変化に大きく影響した。また、各メーカーで設定流量まで到達する時間的誤差が大きかったと報告している<sup>5)</sup>。今回のスタートアップカーブ特性でも高流量投与では各社同様の立ち上がり特性を示したが、低流量投与では各社特徴的な特性を示し、特に小容量シリンジに比して大容量シリンジで変化は大きく表れた。このことからディスプレイシリンジのガスケット摺動性は流速の立ち上がり特性に影響をしており、特に低流量投与でシリンジサイズが大きくなるほどその傾向は強くなることが示唆された。この各社異なるスタートアップカーブ特性の原因はガスケット構造の違いだけでなく摺動面に塗布さ

れているシリコンオイルの影響も大きいと考える。通常、ディスプレイシリンジのガスケット部には薬剤吸引時の抵抗を軽減する目的でシリコンオイルが JIS 規格に基づいて塗布されている。本来ガスケット部の動きは作動機序から一定の動きを要求されるが、このシリコンオイルの潤滑性が均一な動作を阻害する因子となり各社の流速の立ち上がり特性に違いが生じていると考える。ガスケット摺動性は立ち上がり特性だけでなく、流量安定期とされる投与開始 60 分以降でも流速の周期的変動を形成し精密投与に影響を及ぼしていると考えられる。この流速の周期的変動は一般的に脈動と呼ばれ、高流量投与に比して低流量投与で大きいことが知られている。シリンジポンプの流量特性を表すトランペットカーブは、短時間観測ウィンドウの場合ではポンプ流量の脈動の状態が評価でき、観測ウィンドウが長時間の場合には流量が安定後の全体百分率の状態を知ることができるとされる<sup>6)</sup>。トランペットカーブで比較すると、10mL シリンジ 1mL/h 投与群では 2 分観測ウィンドウで誤差幅 TERUMO 社 27.2%、TOP 社 27.2%、JMS 社 33.3%、NIPRO 社 21.2% であった(図6)。4 社間では JMS 社で脈動が大きく、NIPRO 社で脈動が小さい結果となったが、投与開始 60 分以降の総注入量誤差では誤差率に差は認めなかった。50 mL シリンジ 1mL/h 投与群の 2 分観測ウィンドウでは、TERUMO 社 24.2%、TOP 社 27.2%、JMS 社 27.2%、NIPRO 社 24.2% であったが、10mL シリンジと同様に総注入量誤差との相関は認めなかった(図7)。10mL シリン

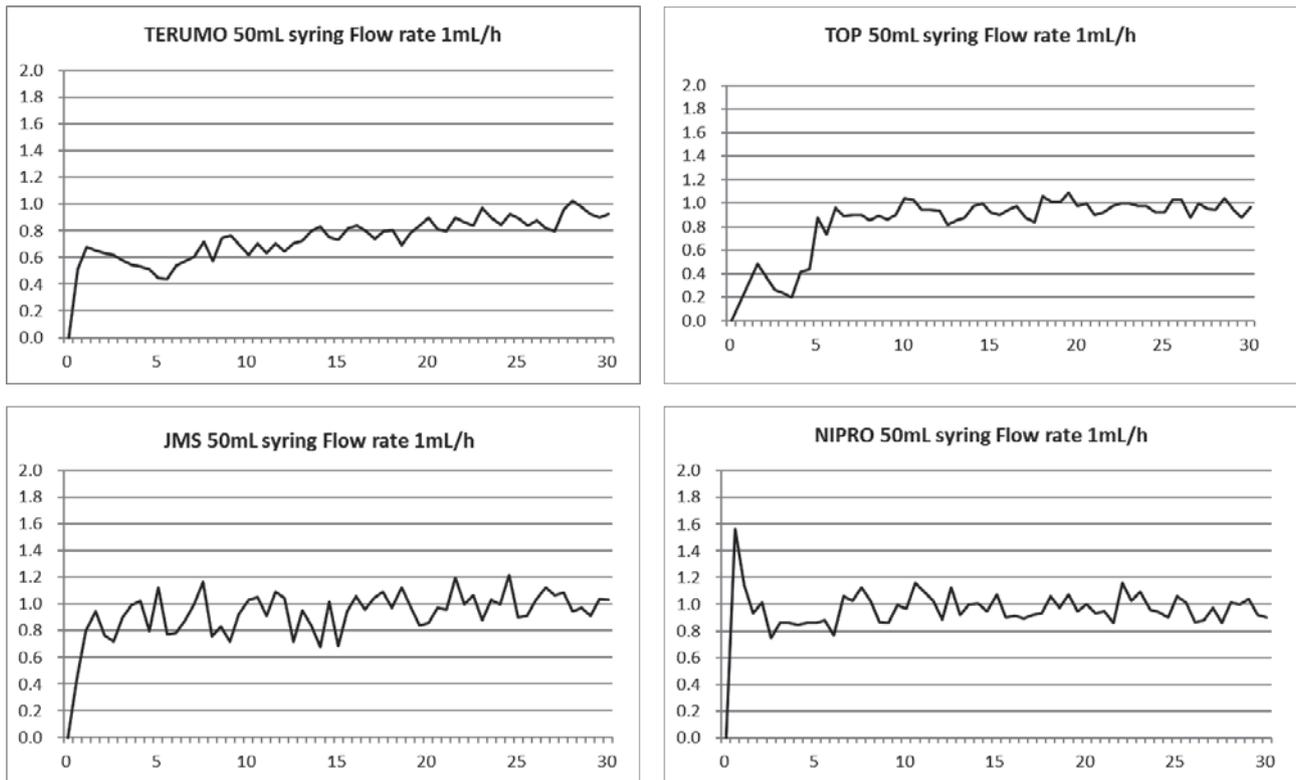


図3 スタートアップカーブ 50mL 1mL/h (n=10)

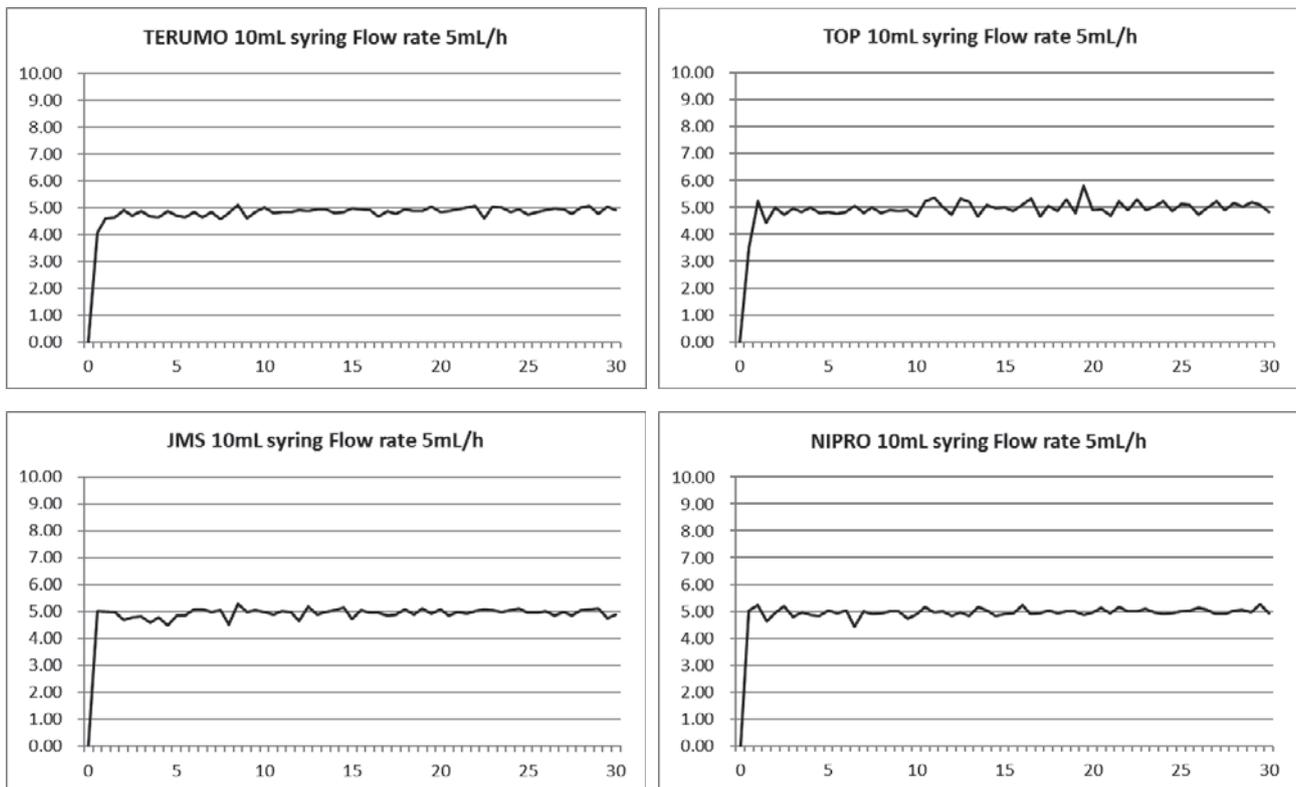


図4 スタートアップカーブ 10mL 5mL/h (n=10)

ジ 5mL/h 投与群でのトランペットカーブでは2分観測ウィンドウで TERUMO 社 7.26%, TOP 社 6.65%, JMS 社 6.05%, NIPRO 社 5.44% となり, 各社 1mL/h 投与群

に比して誤差幅は有意に低下した (図 8). 50mL シリンジ 5mL/h 投与群の 2分観測ウィンドウでは, TERUMO 社 5.44%, TOP 社 5.45%, JMS 社 5.44%, NIPRO 社

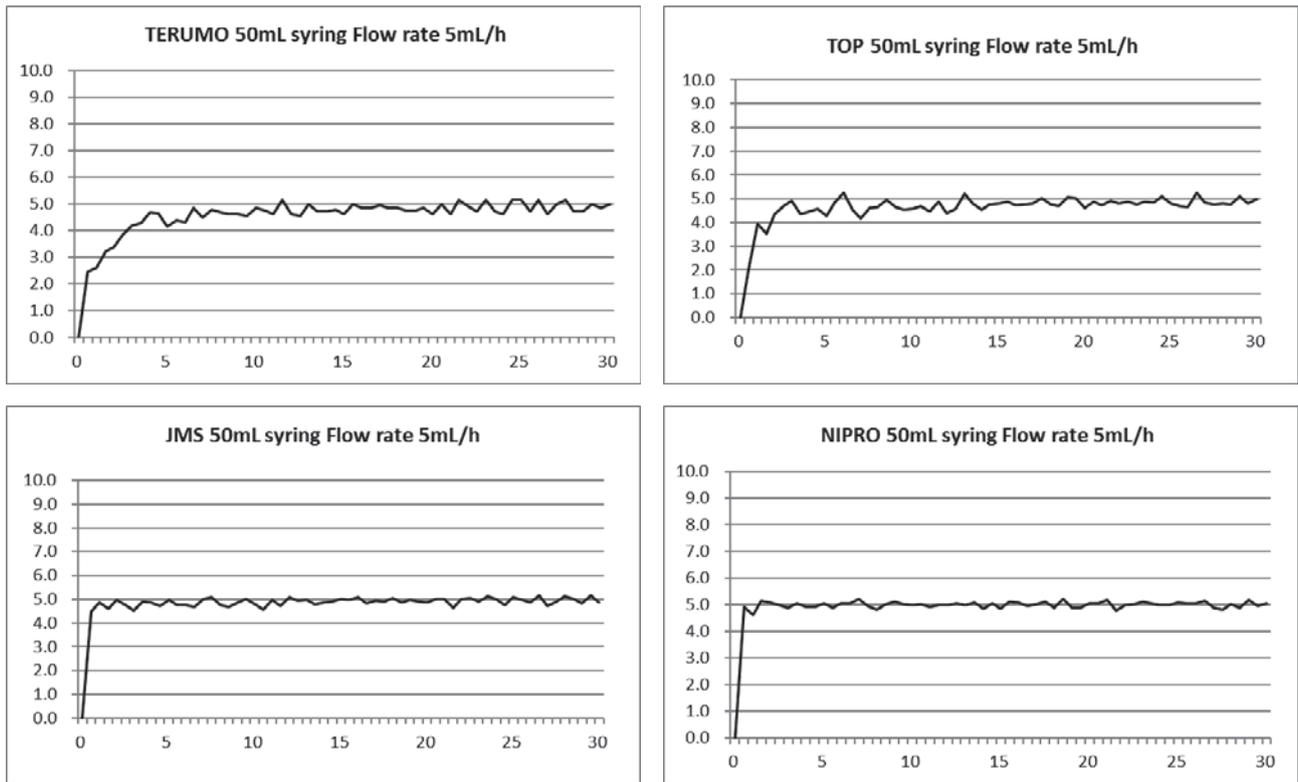


図5 スタートアップカーブ 50mL 5mL/h (n=10)

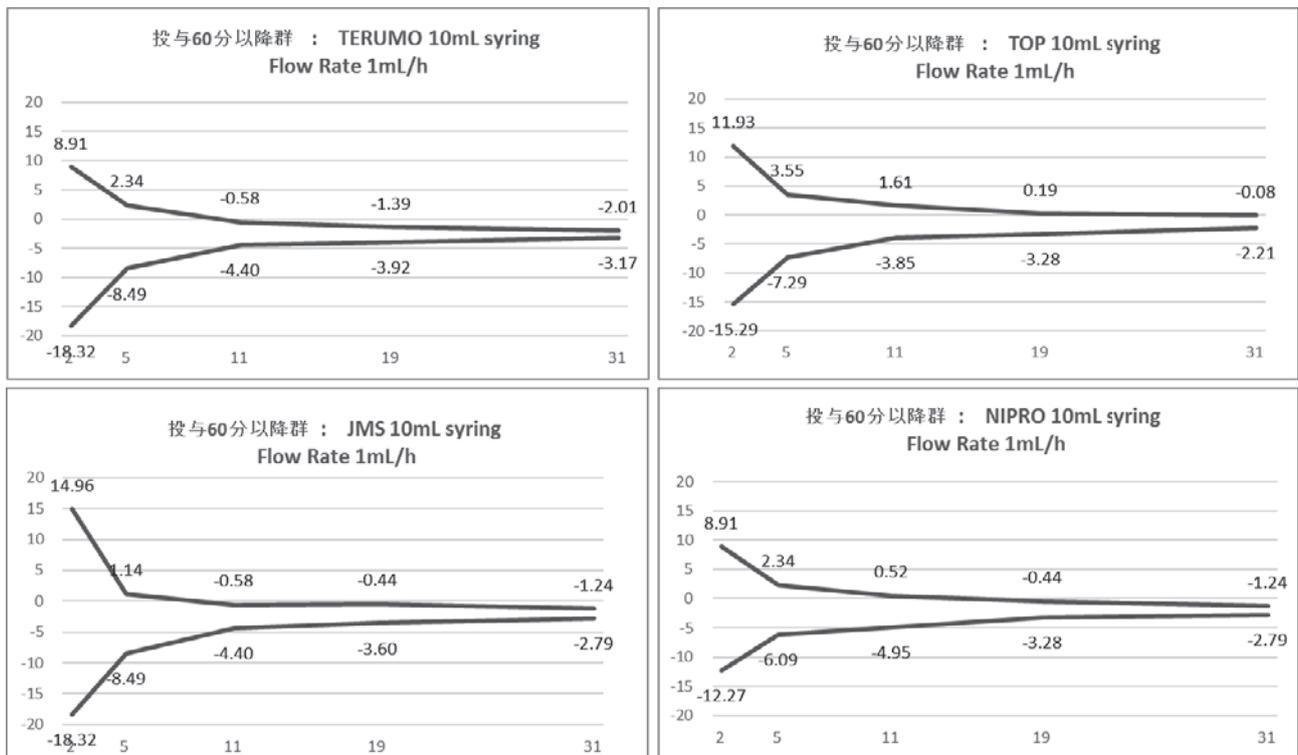


図6 投与開始60分以降 10mL シリンジ Flow Rate 1mL/h トランベットカーブ (n=10)

5.45% となり各社同等の結果となった (図9). 5mL/h 投与群においても 10mL シリンジ及び 50mL シリンジともに総注入量誤差との相関は認めなかった. このことか

らガasket 摺動性に起因する脈動はシリンジポンプ注入量誤差への影響が少ないことが示唆された. しかし, 高濃度循環作動薬等の精密投与では脈動による流速の周

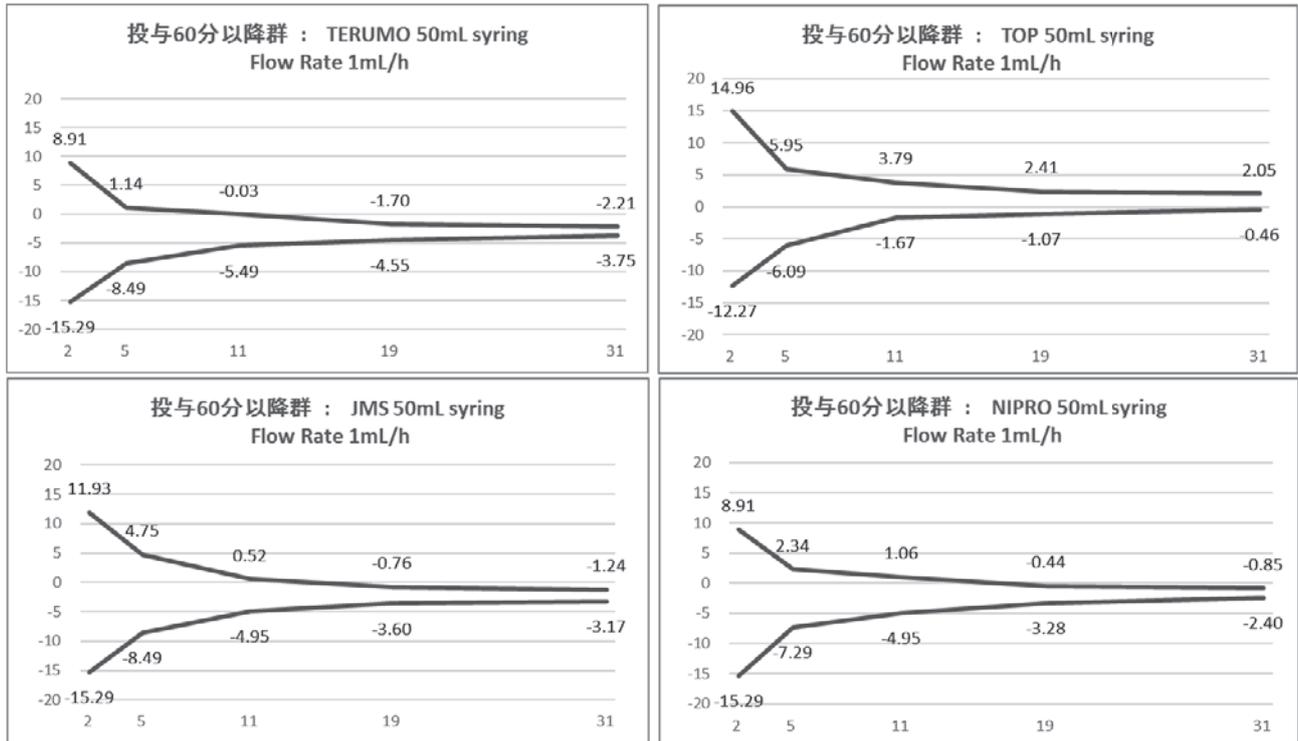


図7 投与開始60分以降 50mL シリンジ Flow Rate 1mL/h トランペットカーブ (n=10)

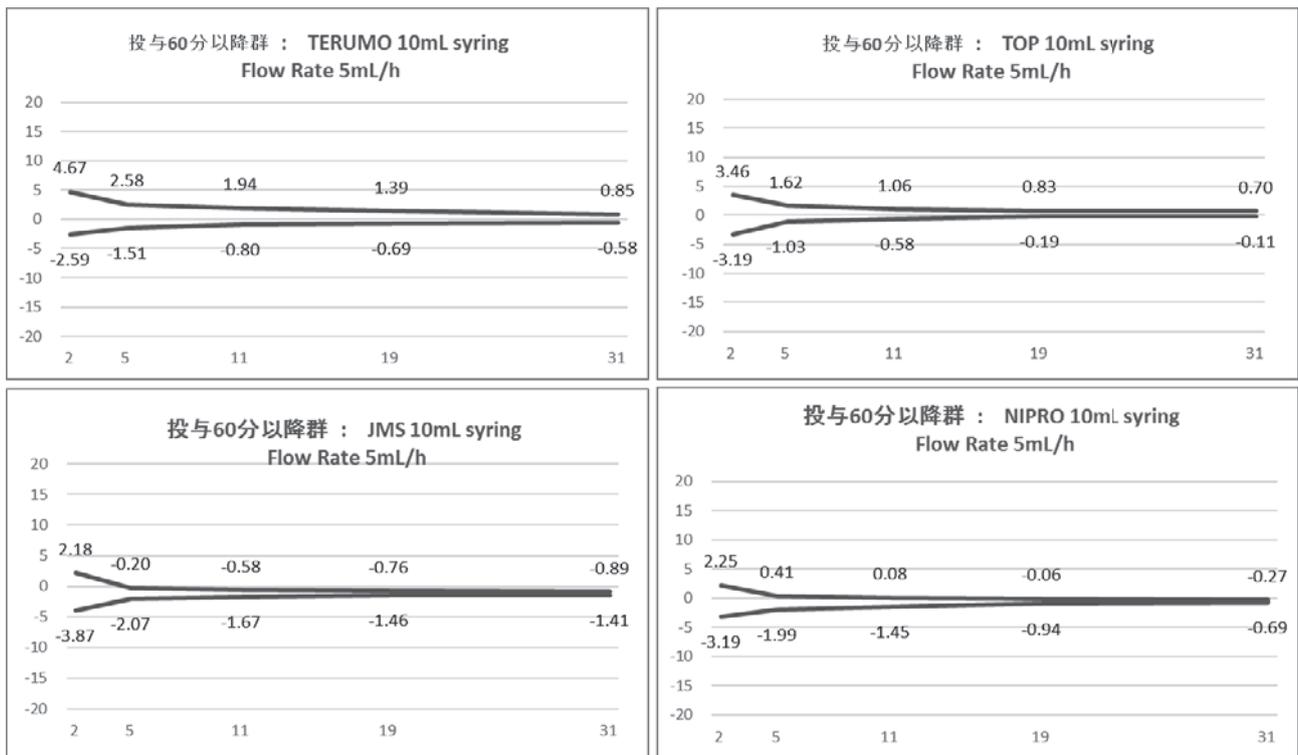


図8 投与開始60分以降 10mL シリンジ Flow Rate 5mL/h トランペットカーブ (n=10)

期的変動が循環動態に影響を及ぼすことが考えられ、精密管理を要する薬剤ではできる限り脈動形成が少ない流量特性が望ましいと考えられる。ディスポーザブルシリンジの製品規格はJIS規格に規定されているが、いずれ

も製品としての統一規格ではない。今回の検証結果からディスポーザブルシリンジは投与開始直後のガスケット部で生じる抵抗ができる限り少なく、トランペットカーブでは短時間及び長時間観測ウィンドウで最大最小誤差

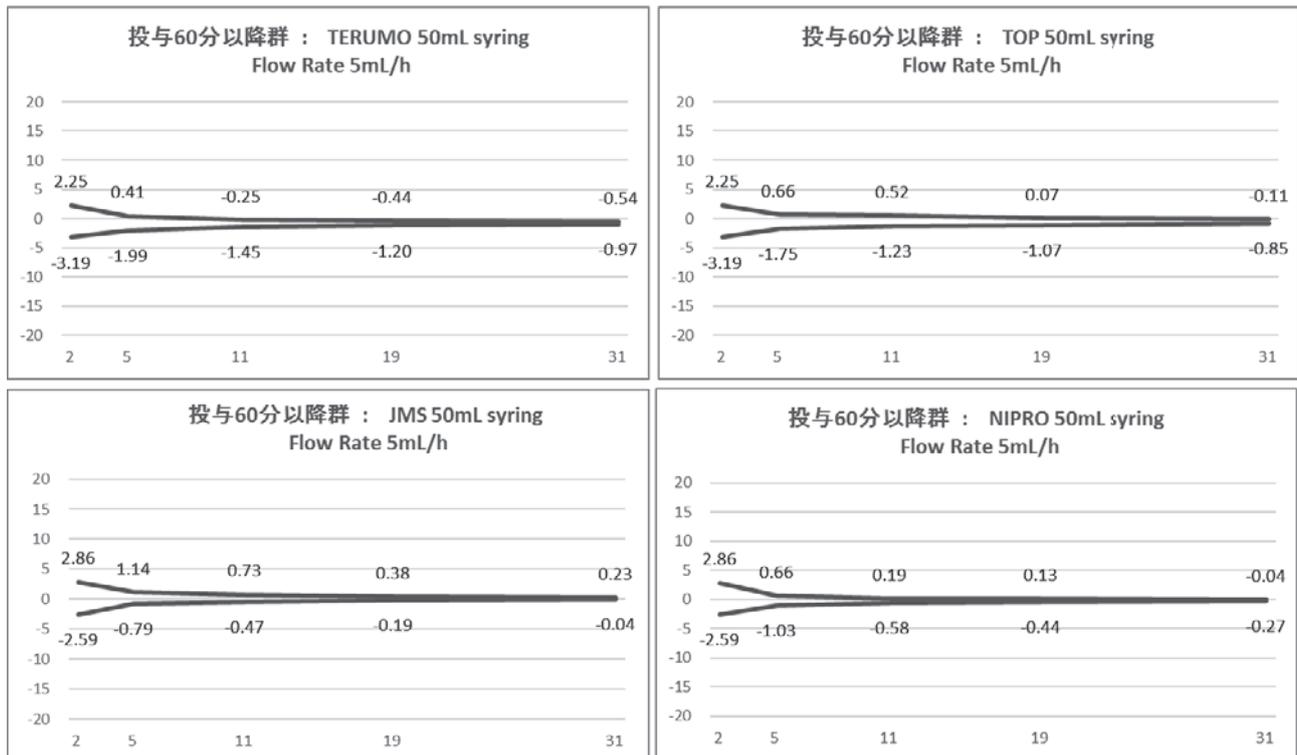


図9 投与開始60分以降50mLシリンジ Flow Rate 5mL/h トランペットカーブ (n=10)

値の誤差幅ができる限り小さいことが安定性の高いシリンジと考える。今後、国内で使用されるディスプレイシリンジの規格統一が望ましいが、各社異なるシリンジ規格で使用する状況が一般化している中では規格統一は困難と思われる。シリンジポンプで薬剤精密管理を行う際は、注入機器の一般的な流量特性に加えて、使用しているメーカーのディスプレイシリンジ摺動抵抗特性に注意が必要である。

## 結 語

今回、各社ディスプレイシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ流量精度へ及ぼす影響の検証を行った。検証結果から各社でディスプレイシリンジ摺動抵抗特性は異なることが明らかとなった。シリンジポンプで精密管理を行う際は使用するメーカーのシリンジ摺動抵抗特性に注意が必要である。

利益相反：利益相反基準に該当無し

## 文 献

- 1) TERUMO：テルモフュージョン<sup>®</sup>シリンジポンプ 35 型、取扱説明書。東京、2009, pp 46.
- 2) 吉田浩二：ディスプレイシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ流量精度へ及ぼす影響の検証。日本職業災害医学会誌 65 (2)：96—101, 2017.

- 3) 日本生体医工学学会監修：「第1種ME技術実力検定試験」講習会テキスト。改訂第2版。東京、第1種ME技術実力検定試験講習会テキスト作成委員会、2009, pp 409.
- 4) 黒瀬勝俊：輸液セット・ディスプレイシリンジの規格。Clinical Engineering 24 (12)：1200—1222, 2013.
- 5) 並河孝次：シリンジ方式輸液ポンプにおけるディスプレイシリンジの摺動性に関する検討。医療機器学 73 (4)：188, 2003.
- 6) 日本生体医工学学会 ME 技術教育委員会監修：ME の基礎知識と安全管理。改訂第5版。2008, pp 330.
- 7) TERUMO：シリンジポンプ TE-331S・TE-332S 取扱説明書。東京、2010, pp 43—45.
- 8) 吉田浩二：滴数制御型輸液ポンプでのカテコラミン製剤投与における流量誤差の検証。日本職業災害医学会誌 59 (4)：189—192, 2011.
- 9) 吉田浩二：シリンジポンプの使用条件が注入量に及ぼす影響の検証。日本職業災害医学会誌 63 (1)：31—35, 2014.

別刷請求先 〒857-0134 長崎県佐世保市瀬戸越 2—12—5  
長崎労災病院臨床工学部  
吉田 浩二

## Reprint request:

Koji Yoshida  
Division of Medical Engineering, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Nagasaki Rosai Hospital, 2-12-5, Setogoshi, Sasebo-shi, Nagasaki, 857-0134, Japan

## Verification of the Effects of the Sliding Friction in Disposable Syringes from Different Companies on the Delivery Accuracy of Syringe Pumps

Koji Yoshida<sup>1)</sup>, Yoshiaki Terao<sup>1)2)</sup> and Makoto Fukusaki<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Medical Engineering, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Nagasaki Rosai Hospital

<sup>2)</sup>Department of Anesthesia, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Nagasaki Rosai Hospital

Syringe pumps are extremely accurate at delivering medication because of their construction and actuation principle, and such pumps are routinely used in areas such as intensive care and anesthesiology. The current authors previously conducted a study on “Verification of the effects of sliding friction in disposable syringes on delivery accuracy” using a syringe pump from Terumo and disposable syringes from the same company. The study revealed that sliding friction had a greater effect in a large-volume syringe than in a small-volume syringe. Administration at a low flow rate in particular affected delivery accuracy soon after the start of administration. However, disposable syringes with different specifications from different companies also have different sliding friction characteristics depending on the manufacturer. Sliding friction characteristics can hamper flow rate accuracy soon after the start of administration. The current study sought to verify the effects of the sliding friction in disposable syringes from different companies on the delivery accuracy of syringe pumps. The materials used were syringe pumps from different companies (the TE-351<sup>®</sup> from Terumo, the SP-520<sup>®</sup> from JMS, the Top-5530<sup>®</sup> from Top, and the SP-80s<sup>®</sup> from Nipro) and 10-mL and 50-mL disposable syringes from different companies. Disposable syringes from each company were filled with water, and an electronic balance was used to measure the infusion volume of each syringe size for 120 min during administration at a rate of 1 mL/h and administration at a rate of 5 mL/h. Within 60 min of the start of administration, the error rate in the total infusion volume decreased significantly for both size syringes from JMS and Nipro and at both flow rates. Startup curves during administration at a high flow rate indicated that syringes from each company had similar startup characteristics. However, startup curves during administration at a low flow rate indicated that syringes from each company had certain startup characteristics. Changes were particularly evident for the large-volume syringes in comparison to the small-volume syringes. Over 60 min after the start of administration, trumpet curves indicated that syringes from the 4 companies had different pulsation characteristics. These findings revealed that disposable syringes from different companies had different sliding friction characteristics. When precisely managing the delivery of medication with a syringe pump, attention must be paid to the sliding friction characteristics of syringes from the given manufacturer.

(JJOMT, 66: 181—189, 2018)

### —Key words—

syringe pump, infusion volume error, slide resistance