

輸液ポンプの使用条件が流量精度に及ぼす影響の検証

吉田 浩二¹⁾, 寺尾 嘉彰¹⁾²⁾

¹⁾長崎労災病院臨床工学部

²⁾長崎労災病院麻酔科

(2021年7月5日受付)

要旨：薬剤注入機器は、低流量投与ではシリンジポンプを選択し、設定流量が多い輸液剤には輸液ポンプを使用することが一般的である。しかし、機器使い分けに明確な基準はなく、輸液ポンプでも設定流量が時間当たり1桁から可能なことから低流量投与時の機器選択は施設によって異なる現状にある。輸液ポンプでは、制御方式や使用薬剤により輸液セットの選択肢が複数あり、特に滴数制御型輸液ポンプでは各社規格が異なる汎用輸液セットを販売しているため精密投与を行う場合には注意が必要と考える。今回、滴数制御型輸液ポンプで各社汎用輸液セットを使用し、複数の注入条件下で流量精度に及ぼす影響について検証を行った。機材及び材料は、TOP社製輸液ポンプTOP-2300[®]、各社汎用輸液セットを使用した。測定方法は、滅菌蒸留水を使用し、各社輸液セットで、3mL/h投与群と25mL/h投与群に分けて120分間の注入量を1秒間隔で測定した。結果、各社輸液セットの120分間総注入量誤差は、すべて±10%未満であった。スタートアップカーブでは、20滴輸液セット3mL/h投与群で、JMS社の設定流速到達時間が早い波形となり、TERUMO社で緩やかな立ち上がり特性を示した。60滴輸液セット3mL/h投与群では、TERUMO社で流速変動が大きい波形を示した。トランペットカーブでは、条件により波形幅に差を認めたが、誤差率は投与開始60分以降すべての条件で低下しており、流速安定性は問題ない結果であった。今回の結果から滴数制御型輸液ポンプは、使用する汎用輸液セットの規格が異なると、投与開始初期の流速立ち上がりに影響を及ぼすが、高度な滴数補正機構により、投与開始60分までに流速は安定することが明らかとなった。動作機序が異なる注入機器では、制御方法や使用条件によって注入特性が大きく異なるため、使用者はその特徴を十分理解して、輸液管理を行う必要がある。

(日職災医誌, 70:22-30, 2022)

キーワード

輸液ポンプ, 滴数制御型, 汎用輸液セット

はじめに

医療において輸液療法は必要不可欠であり、薬剤注入機器はその根幹を支える重要な医療機器である。特に集中治療領域や麻酔領域では、生命維持に必要な薬剤を精密管理するため、輸液ポンプやシリンジポンプを代表とする薬剤注入機器の役割は極めて大きい。機器の特徴から低流量投与ではシリンジポンプを選択し、設定流量が多い輸液剤では輸液ポンプを使用することが一般的であるが、設定流量での機器使い分けに明確な基準はない。特に輸液ポンプの設定流量が時間当たり1桁から可能なことから低流量投与時の機器選択については施設によって異なる現状にある。以前、我々は、シリンジポンプの

流量精度に関する研究を行い、使用条件や消耗材料との組み合わせにより流量精度が変化することを関連学会で報告を行った¹⁾。輸液ポンプもシリンジポンプ同様に消耗品を組み合わせるため、条件によっては注入精度低下や流速安定性に影響を及ぼす可能性がある。薬剤注入機器の消耗品組み合わせは、シリンジポンプでは機器メーカーと同じディスプレイシリンジの使用が原則であるが、輸液ポンプについては、制御方式や使用薬剤により輸液セットが複数あり、施設によって組み合わせは様々である。輸液ポンプ仕様書に記載している滴数制御型輸液ポンプの注入精度は、20/60滴輸液セットともに±10%未満(蒸留水または生理食塩水使用時)と表記され、輸液ポンプ注入特性を示す各種グラフが提示さ

表1 20滴汎用輸液セット総注入量誤差 (n=10)

FLOW RATE	メーカー	投与 0～60min	投与 60～120min	投与 0～120min
誤差量 mL (誤差率%) 3mL/h 投与群	TOP	-0.27±0.09 (-9.07)	-0.04±0.04 (-1.44)	-0.32±0.12 (-5.26)
	TERUMO	-0.49±0.05 (-16.22)**	-0.10±0.10 (-3.49)	-0.59±0.13 (-9.86)**
	NIPRO	-0.29±0.11 (-9.65)	-0.10±0.08 (-3.31)	-0.39±0.17 (-6.48)
	JMS	-0.21±0.09 (-6.92)	-0.09±0.06 (-3.15)**	-0.30±0.12 (-5.04)
誤差量 mL (誤差率%) 25mL/h 投与群	TOP	0.09±0.21 (0.35)	0.20±0.20 (0.78)	0.28±0.40 (0.57)
	TERUMO	-0.72±0.35 (-2.87)**	-0.16±0.18 (-0.64)**	-0.88±0.51 (-1.76)**
	NIPRO	-0.05±0.34 (-0.20)	0.17±0.28 (0.67)	0.12±0.59 (0.23)
	JMS	0.48±0.23 (1.93)**	0.46±0.25 (1.85)**	0.95±0.47 (1.89)**

**VS TOP (P<0.0001) *VS TOP (P<0.05) 平均値±標準偏差

表2 60滴汎用輸液セット総注入量誤差 (n=10)

FLOW RATE	メーカー	投与 0～60min	投与 60～120min	投与 0～120min
誤差量 mL (誤差率%) 3mL/h 投与群	TOP	-0.21±0.07 (-7.14)	-0.18±0.05 (-5.87)	-0.39±0.10 (-6.51)
	TERUMO	-0.22±0.07 (-7.30)	-0.13±0.03 (-4.30)**	-0.35±0.10 (-5.80)
	NIPRO	-0.30±0.05 (-10.08)**	-0.15±0.05 (-5.11)	-0.46±0.10 (-7.59)
	JMS	-0.26±0.05 (-8.63)	-0.19±0.08 (-6.25)	-0.45±0.07 (-7.44)
誤差量 mL (誤差率%) 25mL/h 投与群	TOP	-0.29±0.22 (-1.17)	-0.10±0.19 (-0.39)	-0.39±0.39 (-0.78)
	TERUMO	-0.32±0.19 (-1.29)	-0.09±0.09 (-0.34)	-0.41±0.26 (-0.82)
	NIPRO	-1.17±0.28 (-4.69)**	-0.99±0.24 (-3.97)**	-2.17±0.50 (-4.33)**
	JMS	-0.82±0.20 (-3.29)**	-0.67±0.16 (-2.70)**	-1.15±0.34 (-2.99)**

**VS TOP (P<0.0001) *VS TOP (P<0.05) 平均値±標準偏差

れている²⁾。しかし、この注入特性グラフについては、容積制御型で専用輸液セットを使用した条件となっており、滴数制御型で各社汎用輸液セットを組み合わせた条件については表記されていない。今回、滴数制御型輸液ポンプを用いて、規格が異なる各社汎用輸液セットを使用し、複数の注入条件下で使用条件が流量精度に及ぼす影響について検証を行った。

方 法

機材及び材料は、TOP社製輸液ポンプ TOP-2300[®]、各社汎用20/60滴輸液セット (TOP社製 TIS2-526M/TIS-526MP、TERUMO社製 TI-U750P/TK-U750P、NIPRO社製 ISA-200E00Z/ISP-201E00、JMS社製 JY-ND323L/JY-ND363L) を使用した。測定方法は、滅菌蒸留水を使用し、各社輸液セットで、3mL/h 投与群と25mL/h 投与群に分けて120分間の注入量を測定した。測定には、電子天秤 A&D社製 FX-120i と同社計測ソフト WinCT[®] を使用して1秒間隔の注入量を自動記録した。測定結果からメーカー別に各注入条件で誤差率、スタートアップカーブ及びトランペットカーブを抽出し、注入特性について解析を行った。統計学的分析は t 検定を使用し P<0.05 を有意差ありとした。

結 果

各社20滴輸液セット3mL/h 投与群及び25mL/h 投与群の120分間総注入量誤差は、すべて±10%未満であった(表1)。60滴輸液セットにおいても各投与群とも

にすべて±10%未満の仕様書表記内であった(表2)。流速立ち上がりを示すスタートアップカーブの20滴輸液セット3mL/h 投与群では、JMS社が他社に比して設定流速までの到達時間が早い波形となり、TERUMO社で緩やかな立ち上がり特性を示した(図1)。20滴輸液セット25mL/h 投与群では、TERUMO社が他社に比して緩やかな立ち上がりとなり、設定流量より低い流速カーブとなった(図2)。60滴輸液セット3mL/h 投与群では、TERUMO社で流速変動の大きい波形となった(図3)。60滴輸液セット25mL/h 投与群では、投与開始60分間に3社が設定流速まで到達せず、特にNIPRO社とJMS社で低い流速となった(図4)。流速安定後特性を示すトランペットカーブの20滴輸液セット3mL/h 投与群では、NIPRO社の波形が観測ウィンドウすべてで幅広くなり、JMS社では短時間ウィンドウ幅が広い波形となった(図5)。20滴輸液セット25mL/h 投与群では、各社同様の波形であった(図6)。60滴輸液セット3mL/h 投与群では、JMS社とTERUMO社で全体的にウィンドウ幅が大きい波形となった(図7)。60滴輸液セット25mL/h 投与群では、各社同様の波形となったが、NIPRO社とJMS社で誤差中央値がマイナス値に傾いた結果となった(図8)。

考 察

輸液ポンプは、輸液セットと呼ばれるチューブを組み合わせて、駆動部の蠕動運動機構で送液する薬剤注入機器であり、輸液セットの組み合わせは、メーカーや制御

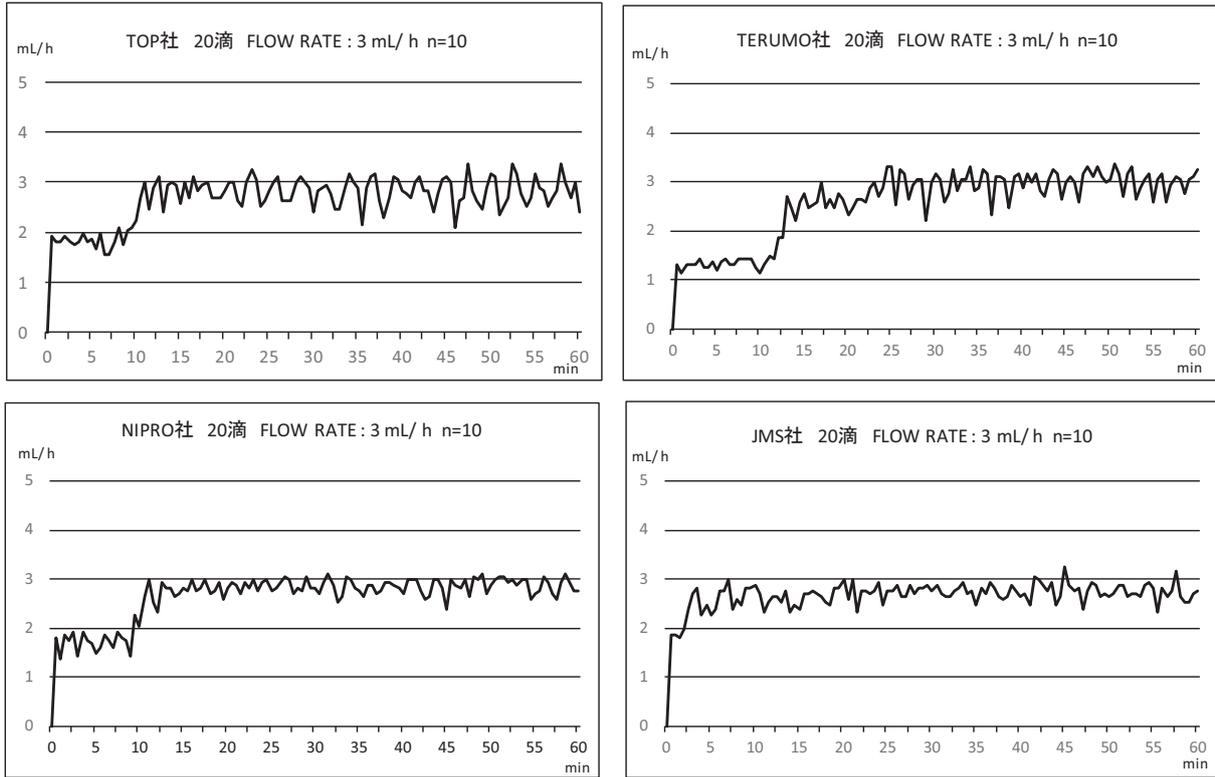


図1 20滴汎用輸液セット3mL/h 投与群スタートアップカーブ

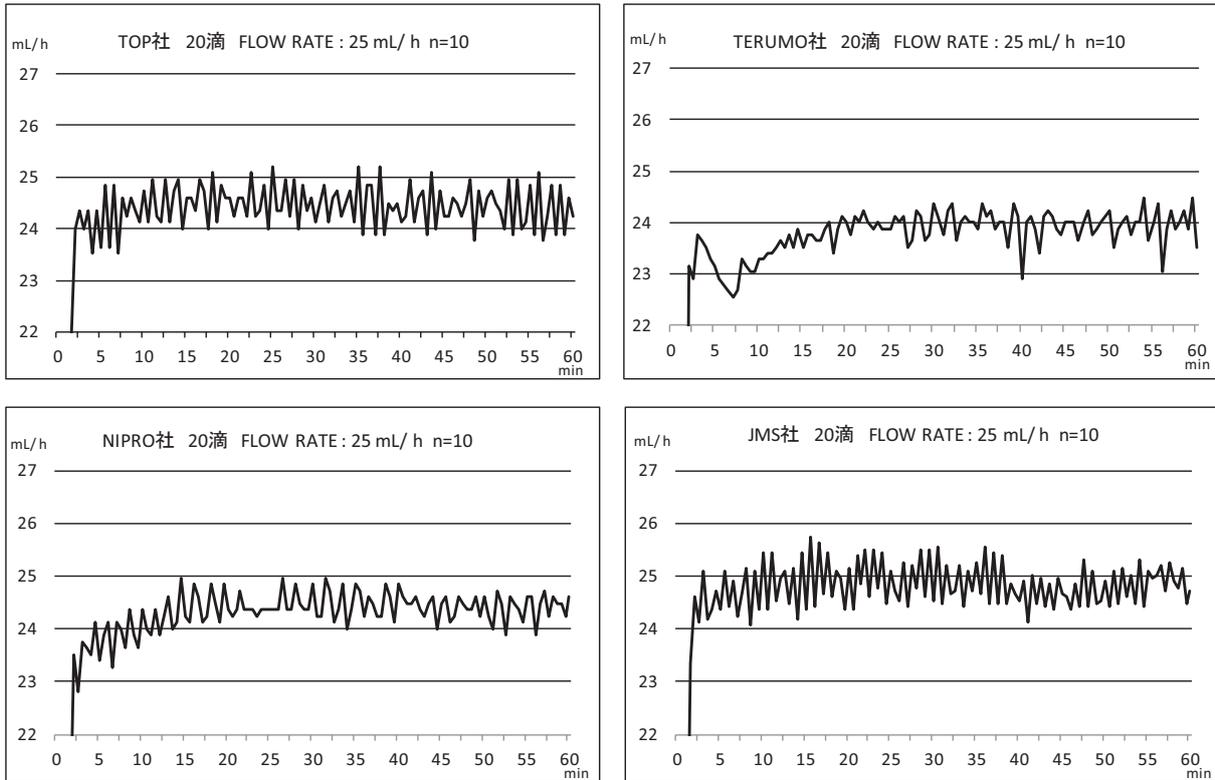


図2 20滴汎用輸液セット25mL/h 投与群スタートアップカーブ

方式により異なるため施設によって使用状況は様々である。輸液ポンプ制御方式は、容積制御型と滴数制御型に大別され、それぞれに利点欠点があり、その特徴を理解

して使用する必要がある。容積制御型では、汎用輸液セットに比してやや高価な各社専用輸液セットを必要とするが、駆動部分のチューブ容積で送液量を制御する機構が

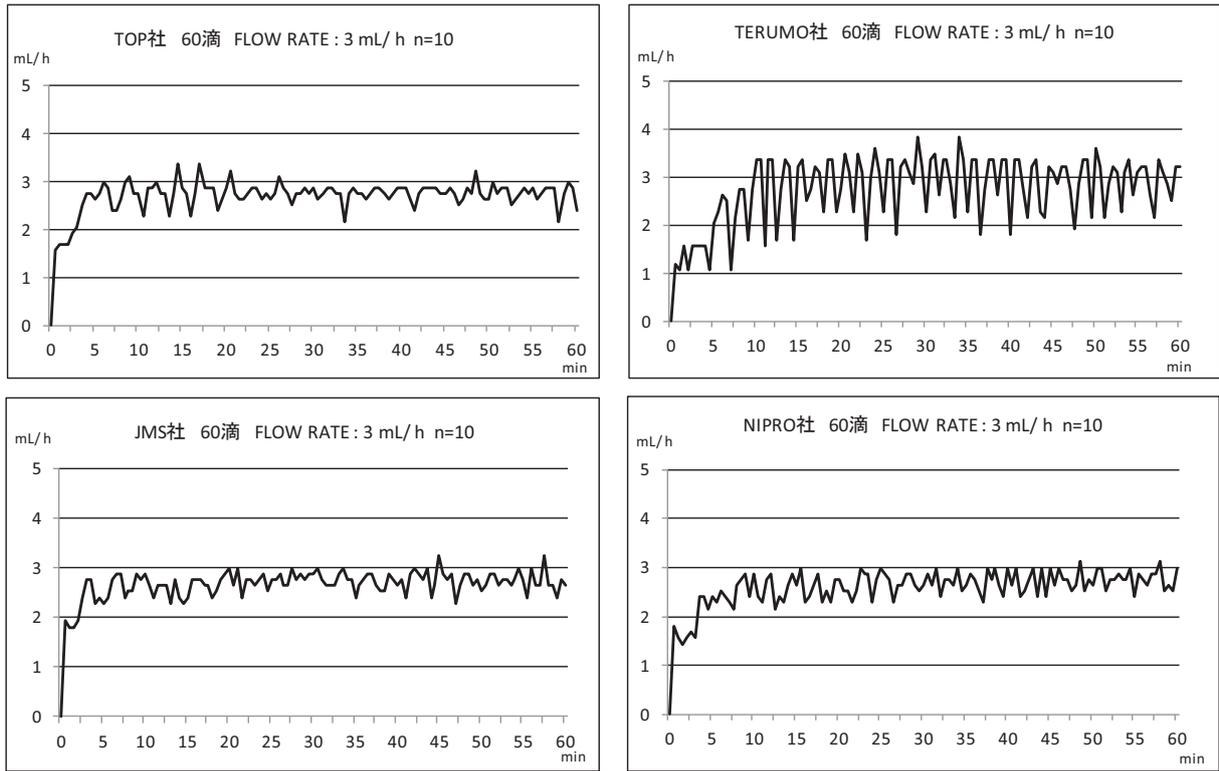


図3 60滴汎用輸液セット3mL/h投与群スタートアップカーブ

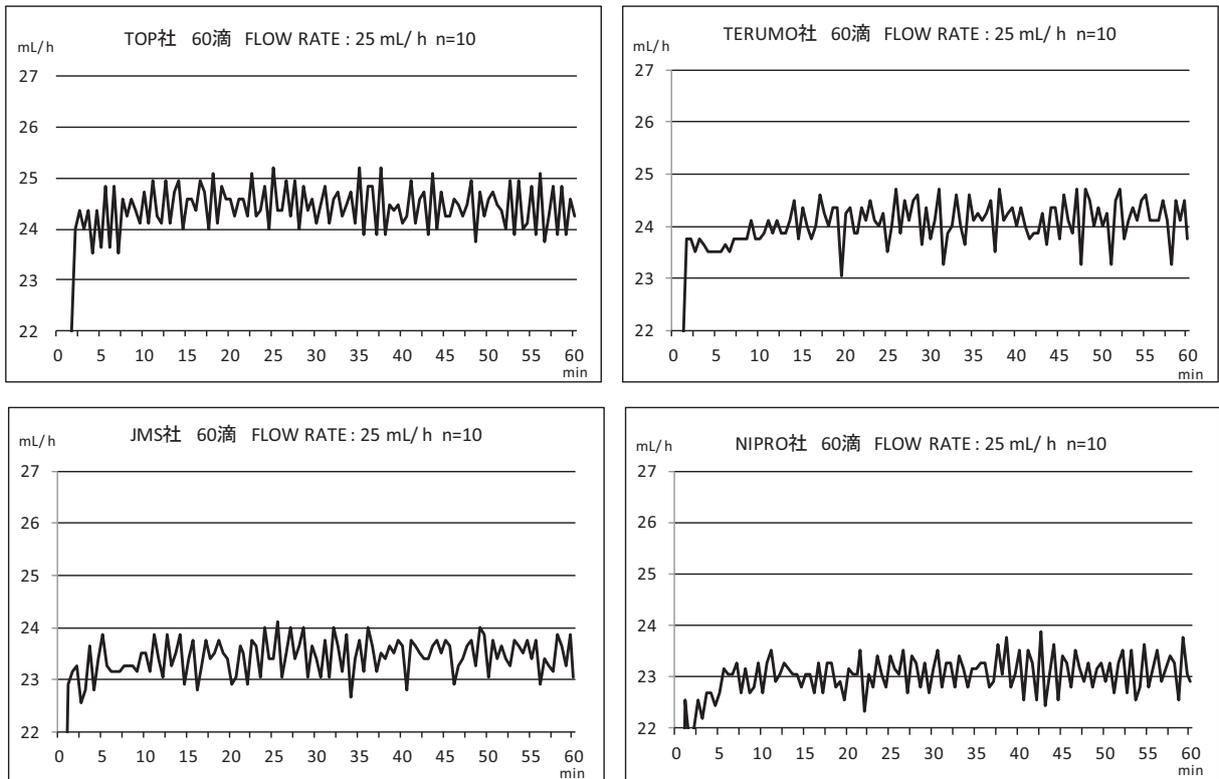


図4 60滴汎用輸液セット25mL/h投与群スタートアップカーブ

ら注入精度に薬剤性質の影響を受けない利点がある。一方の滴数制御型では、各社販売する比較的安価な輸液ポンプ用汎用輸液セットが自由に組み合わせ可能となる反

面、点滴筒の滴下をカウントして制御する機構から一部の薬剤成分で、水滴サイズが変化し回避できない注入誤差を生じる欠点がある³⁾。臨床では精密管理が必要なほ

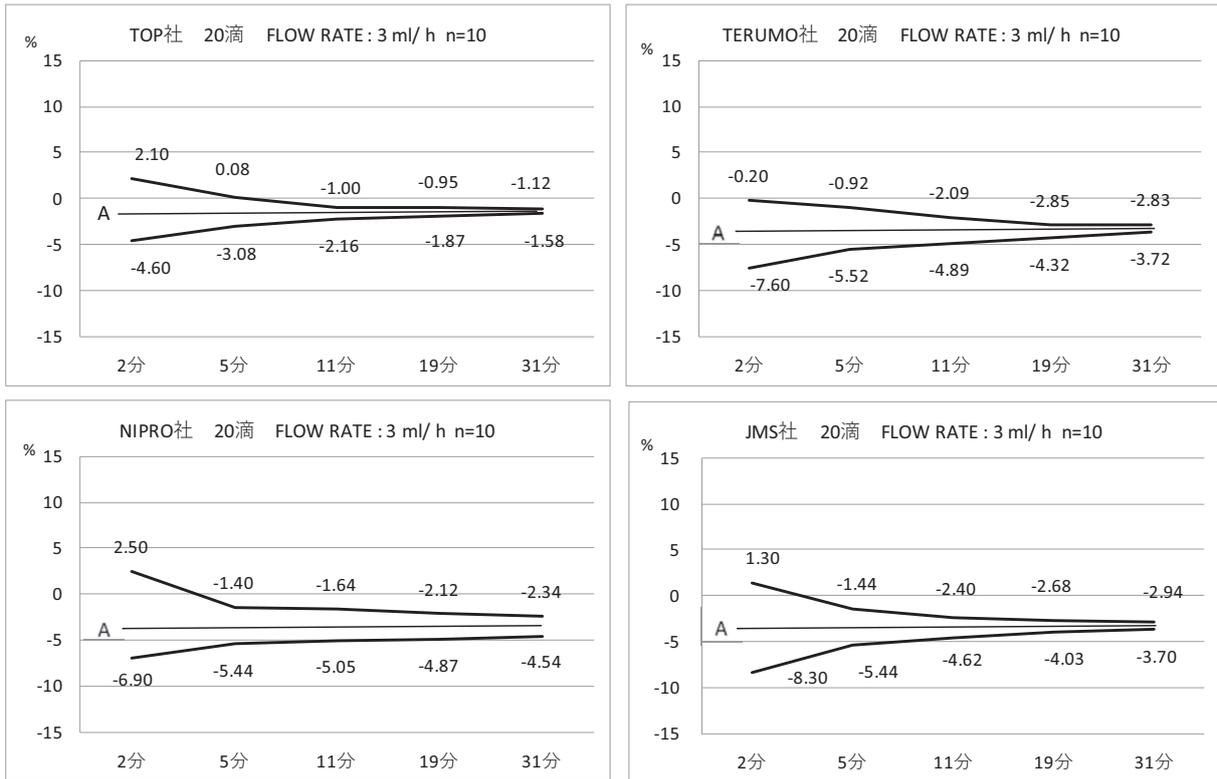


図5 20滴汎用輸液セット 3mL/h 投与群トランペットカーブ

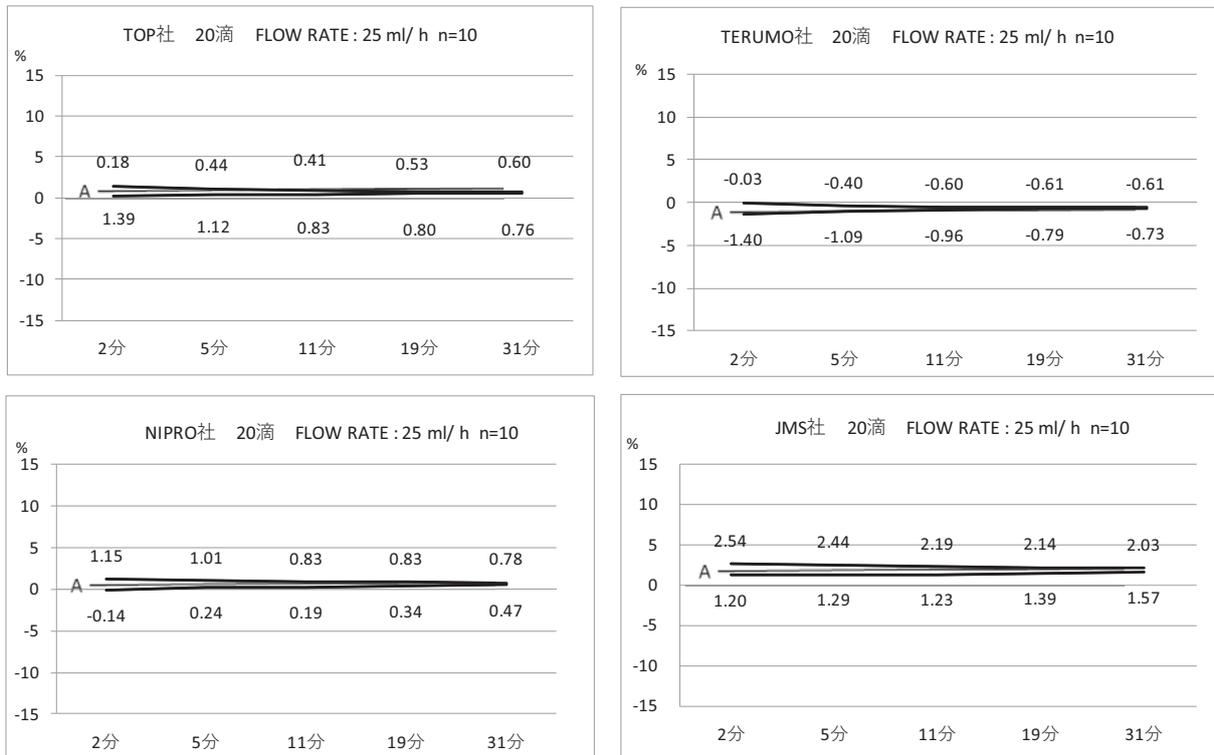


図6 20滴汎用輸液セット 25mL/h 投与群トランペットカーブ

ど、容積制御型での管理が望ましいが、消耗品価格等を含む様々な理由から汎用輸液セットで滴数制御型輸液ポンプを選択している施設は多い。現在、各社販売してい

る輸液セットは、容積制御用の専用輸液セット各種、滴数制御用の汎用輸液セット各種、自然滴下用輸液セット各種、材質や可塑剤などを薬品に合わせた特定薬

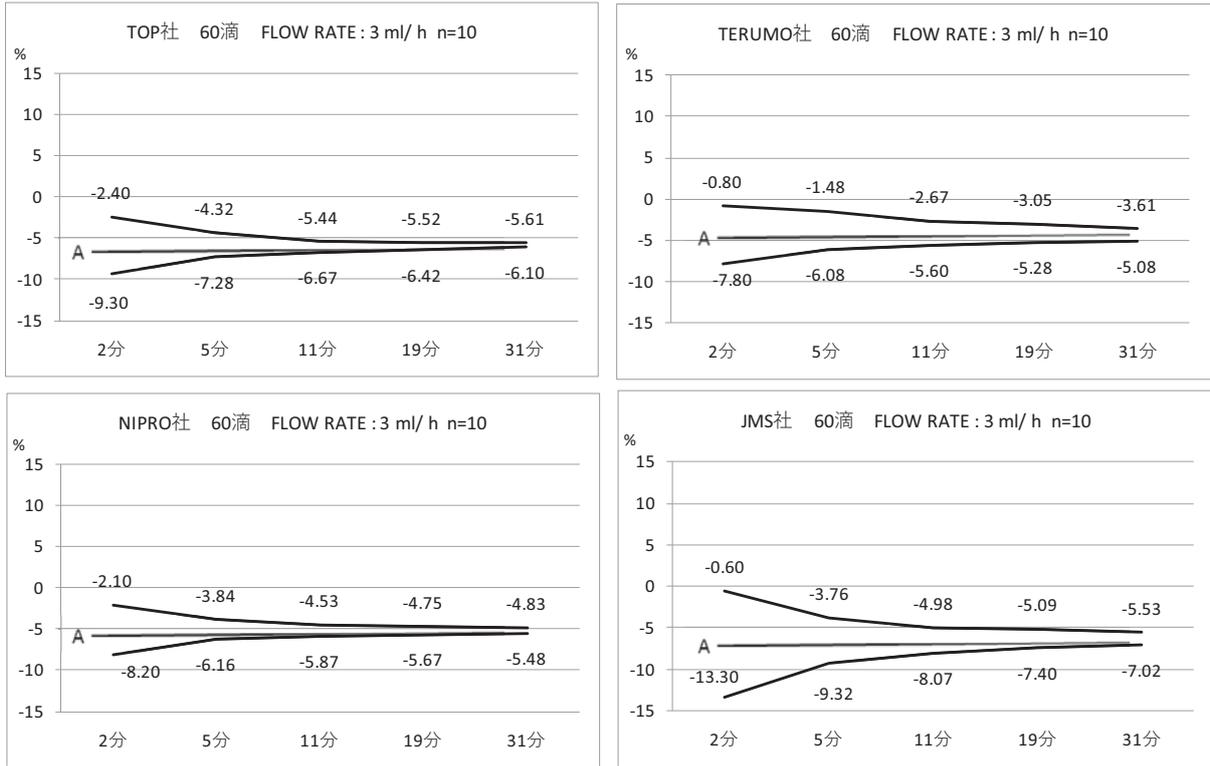


図7 60滴汎用輸液セット3mL/h投与群トランペットカーブ

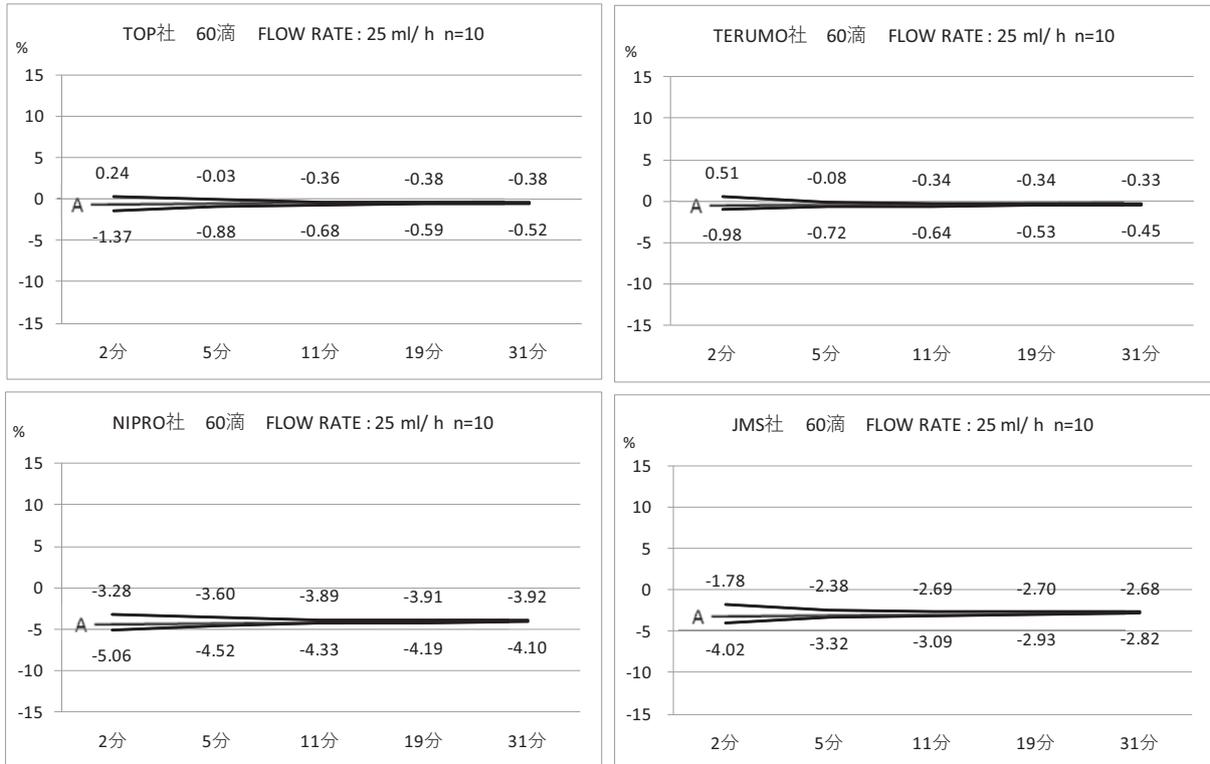


図8 60滴汎用輸液セット25mL/h投与群トランペットカーブ

剤専用輸液セットなど種類が豊富にあり，更に構成品により細分化され，非常に多くの規格形式が存在する．輸液ポンプ取扱説明書内では，数ある輸液セットの中でも

各社推奨品を複数提示しており，高い汎用性と±10%注入精度を明記している²⁾．しかし，取扱説明書内に注入特性として表記されている各種グラフは，投与条件が専用

表3 各社輸液セット規格

メーカー	輸液セット規格 (20滴/60滴)	チューブ内径 (mm)	チューブ外径 (mm)	チューブ厚 (mm)	素材	可塑剤
TOP	TIS2-526M/TIS-526MP	2.4	3.6	0.6	ポリ塩化ビニル	トリメリット酸トリス
TERUMO	TI-U750P/TK-U750P	2.1	3.3	0.6	ポリ塩化ビニル	トリメリット酸トリス
NIPRO	ISA-200E00Z/ISP-201E00	2.28	3.62	0.67	ポリ塩化ビニル	トリメリット酸トリス
JMS	JY-ND323L/JY-ND363L	2.5	3.8	0.65	ポリ塩化ビニル	トリメリット酸トリス

輸液セットを使用した容積制御型となっており、滴数制御型で汎用輸液セットを使用した場合には明記されていない。また、関連学会においても輸液ポンプ比較や容積制御型に関する報告はあるが、汎用輸液セットを使用した滴数制御型輸液ポンプの注入特性に関する報告は少なく詳細については不明である。この滴数制御型については、詳細な注入特性が把握できていない状況の中で、設定流量範囲が1桁から可能となっており、薬剤や設定条件によっては、臨床で求められる注入精度や安定性を維持できていない可能性がある。今回、滴数制御型輸液ポンプと各社規格の異なる汎用輸液セットの組み合わせが、仕様書表記にある注入精度を維持し、特徴的な注入特性を示すことがなく様々な条件下で安全に使用可能か検証を行った。検証結果では、投与120分間総注入量誤差は、各社20/60滴輸液セットすべてにおいて $\pm 10\%$ 以下の注入精度であった。この投与120分間総注入量誤差を、流速の立ち上がりを示す投与開始60分未満と流速安定後の投与開始60分以降で評価すると、投与開始60分未満の20滴輸液セットではTERUMO社で誤差が大きく、特に低流量設定の3mL/h投与群では顕著であった(表1)。スタートアップカーブでも誤差値が示すようにTERUMO社では、投与開始15分程度は流速が設定の半分程度で経過した(図1)。その後の投与開始60分以降では誤差値が小さくなり、投与120分間総注入量誤差は、 $\pm 10\%$ 未満となった。20滴輸液セット25mL/h投与群でも、TERUMO社は他社に比して緩やかな立ち上がり特性であった。滴数制御型輸液ポンプの制御機構は、流量を設定すると、その設定流量を維持するために必要な滴下が一定期間内に認めるか監視し、必要滴下数と実滴下数を比較して、モータースピードを加減速する動作となっている。この滴下カウント制御機構を20滴輸液セット3mL/h投与設定で換算すると計算値では0.017滴/秒となり、約58.8秒間隔で回転を加減速し補正を行うことになる。また、20滴輸液セット25mL/h投与群では、0.14滴/秒となり、約7.1秒間隔での制御となる⁴⁾。20滴輸液セットでの流速立ち上がり特性は、TERUMO社の輸液セットチューブ内外径が4社の中で一番小さく、それにより駆動部フィンガーが1サイクルした際に生じる機器上部への陰圧発生が他社に比して小さくなり、滴下数が減少したことで補正に時間を要した結果と考えられる(表3)。また、設定流量が少ないと補

正フィードバック間隔が延長し、低流量でその傾向が強くなったと考える。60滴輸液セットでは、20滴輸液セットに比して全体の滴下数が増加することでフィードバック間隔が短縮し、3mL/h投与設定では20秒、25mL/h投与設定では約2.4秒間隔となる。この補正間隔短縮により60滴輸液セットのスタートアップカーブでは、20滴輸液セットに比して各社流速立ち上がりが早くなったと考えられる。また、60滴輸液セット3mL/h投与群のTERUMO社で周期的流速変動幅が大きいことについても、20滴輸液セットに比して滴下数が増加し、回転数補正が繰り返されたことが影響したと考えられる(図3)。60滴輸液セット25mL/h投与群では、誤差値は各社仕様書表記内であるが、3社が投与開始60分間に設定流速へ達しておらず、注入精度としては汎用輸液セットの限界値と思われる(図4)。流速安定後とされる投与開始60分以降では、20滴輸液セット3mL/h投与群のトランペットカーブで、NIPRO社の波形が、他社に比して流速不安定性を示したが、誤差率から見ると問題ない精度であった(図5)。60滴輸液セット3mL/h投与群においても、JMS社で幅広い波形を示したが、誤差値は許容範囲内であった(図7)。また、スタートアップカーブで大きな周期的流速変動を示したTERUMO社のトランペットカーブでは、短時間ウィンドウ誤差幅は他社と同程度となり、投与開始60分以降は流速が安定したことが示唆された。25mL/h投与群では、20/60滴輸液セットともに各社トランペットカーブは同程度であった(図6、図8)。各社で120分間総注入量誤差は仕様書精度内となったが、投与開始からの流速立ち上がり特性は輸液セットによって異なり、投与60分以降で安定した流速となった。この結果から滴数制御型輸液ポンプでは、汎用輸液セットの規格が異なると、投与開始初期の流速立ち上がりに影響を及ぼすが、制御機構の高度な滴数補正により、投与開始60分までに流速は安定することが明らかとなった。この注入特性から滴数制御型輸液ポンプで薬剤投与を行う場合、使用条件によっては投与開始60分未満の誤差値は大きくなり、特に20滴輸液セットで低流量投与を行う際は注意が必要と考える。薬剤注入機器の選択については前述のとおり設定流量や薬剤等での明確な基準はなく、多くの施設では低流量精密投与はシリンジポンプを選択し、それ以外には輸液ポンプを選択している。しかし、その境界の機器選択については極めて曖昧であり、

薬剤が求める注入特性に適さない組み合わせが起こり得る状況である。今回の検証や以前我々が行った検証結果から如何なる条件下でも低流量投与では、周期的流速変動が少ないシリンジポンプを使用したほうが、流速安定性が高いことは明らかである。輸液ポンプが低流量投与可能な性能を有していても精密管理を要する薬剤では、シリンジポンプを積極的に選択するほうが患者管理においては有益である。精密管理を必要としない輸液療法では、異なる規格の汎用輸液セットを使用しても投与条件問わず投与開始 60 分以降では仕様書精度内となっており、滴数制御型での輸液セット組み合わせについて安全性に問題ない結果を得ることができた。

結 語

滴数制御型輸液ポンプで各社規格の異なる汎用輸液セットを使用し、流量精度について比較検討を行った。結果、投与開始 60 分未満では各社で流速立ち上がり差を認めたと、投与開始 60 分以降ではすべて仕様書表記内の注入精度となった。今回の検証結果から滴数制御型輸液ポンプでは、高度な滴数補正機能により輸液セット規格が異なる場合でも輸液精度は投与開始 60 分までに安定することが明らかとなった。薬剤注入機器は、動作機序が異なると注入特性が大きく変化するため、使用者はその特徴を十分理解して、輸液・薬剤管理を行う必要がある。

[COI 開示] 本論文に関して開示すべき COI 状態はない

文 献

- 1) 吉田浩二：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. 日本職業災害医学会誌 66 (3) : 181—189, 2018.
- 2) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプ TOP2200 取扱説明書. 東京, 2016, pp 69—81.
- 3) 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.
- 4) 株式会社トップ：輸液ポンプ TOP-2200 タイプ : H, S サービスマニュアル. 2010, pp 14.
- 5) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプメンテナンス研修. 2006.
- 6) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプ TOP-2300 メンテナンス研修 Ver2. 2016.
- 7) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプ TOP-2300 保守点検マニュアル. 2017.
- 8) 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.
- 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.
- 10) 日本生体医工学会 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 326—333.
- 11) 日本生体医工学会監修：「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.

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

Determination of How the Conditions of Infusion Pump Use Affect Flow Rate Accuracy

Koji Yoshida¹⁾ and Yoshiaki Terao^{1,2)}

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

²⁾Department of Anesthesia, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Nagasaki Rosai Hospital

The current study used an all-purpose infusion set from different companies and an infusion pump with drip rate control to determine how flow rate accuracy is affected under multiple infusion conditions. This study used the TOP-2300[®] infusion pump from Top and an all-purpose infusion set from different companies. Sterile distilled water was infused using an infusion set from each company, and subjects were divided into a group administered distilled water at a rate of 3 mL/h and the group administered distilled water at a rate of 25 mL/h. The infusion volume was measured for 120 min at 1-s intervals. Over 120 min, error in the total infusion volume was less than $\pm 10\%$ for all of the infusion sets. The startup curve for the group administered distilled water with a 20-drop infusion set at a rate of 3 mL/h indicated that the set flow rate was reached in less time with an infusion set from JMS and that startup was gradual with an infusion set from Terumo. In the group that was administered distilled water with a 60-drop infusion set at a rate of 3 mL/h, there was substantial variation in the flow rate with the infusion set from Terumo. The trumpet curve revealed differences in waveform width depending on conditions of use, but the error rate decreased under all conditions 60 min after the start of administration; there were no problems with flow rate stability. All-purpose infusion sets with different specifications can affect the flow rate of an infusion pump with drip rate control at startup. However, results revealed that the flow rate stabilizes within 60 min after the start of administration as a result of advanced correction of the drip rate. The infusion characteristics of infusion devices with different mechanisms of action differ vastly depending on their forms of control and conditions of use, therefore a user needs to fully understand those characteristics and manage fluids accordingly.

(JJOMT, 70: 22—30, 2022)

—Key words—

infusion pump, drip control system, all-purpose infusion set