

2016 年度 博士論文

輸液療法に伴う輸液ライン小気泡発生の要因解明と  
小気泡発生防止に関する付属機器の開発

藤原 太郎

To elucidate the factor of small bubble generation in infusion line and  
development of ancillary equipment concerning small bubble generation  
prevention

FUJIWARA Tarou

At medical setting, an infusion pump for intravenous drip infusion has been widely used from the point of views of convenience and secure treatment. In operation, small bubbles sometimes generate in the drip transfusion line. As a result, the bubble detection system works to be in an injection halt state. This is one of important matters for health care professionals who are in charge of transfusion management. In this paper, we have carried out preliminary experiments and evaluated those performances concerning development of novel apparatus. That is a bubble eliminator which removes small bubbles adhering on the inner surface of infusion tube. Furthermore we have studied prophylactically non-bubble adhering apparatus. We have evaluated three kinds of motors, each having different revolution speed and vibration strength, to apply adhered bubbles on the inner surface of infusion tube. So, we have found that the high-speed motor with vibration mode is the most effective to remove bubbles. In a small bubble-removal experiment, we found that the smaller bubbles are, the harder the bubbles are removed from the inner surface. In future, we will continue our research to develop a self-propelled bubble eliminator, which do not generate prophylactically small bubbles on the inner surface of infusion line.

## 目次

### 第1章 序論

第1節 背景	・・・ 1
第2節 目的	・・・ 2

### 第2章 輸液療法で使用する医療機器に関する現在の状況

第1節 輸液ポンプ装置	・・・ 2
第1項 装置の構造と小気泡検知	・・・ 3
第2項 輸液療法で使用する医療機器の分類と特徴	・・・ 3
第3項 輸液ポンプ（フィンガポンプ）の流量制御方式	・・・ 4
第4項 輸液ポンプの滴下センサ（フローセンサ）と小気泡検出による安全回路	・・・ 5
第5項 輸液ポンプの安全性を高める警報機構と気泡検知時の安全回路	・・・ 6
第2節 その他の流量計測型注入機器（シリンジポンプ）と気泡発生	・・・ 6
第3節 医療施設における輸液ポンプ使用における気泡アラームに関する調査の検討	・・・ 7
第1項 医療従事者意識調査方法	・・・ 7
第2項 アンケート調査内容	・・・ 8
第3項 医療従事者のアンケート結果	・・・ 8
第4項 医療施設におけるアンケートに関する考察および結論	・・・ 9
第4節 輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査と医療現場調査による実態の解明	・・・ 9
第1項 調査方法（A施設：一般病院）	・・・ 9
第2項 使用機器とソフトウェア	・・・ 11
第3項 集中治療室・一般病棟の特定方法と気泡アラームカウントの詳細	・・・ 11
第4項 輸液ポンプ使用条件	・・・ 11
第5項 統計解析及び結果	・・・ 11
第6項 輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査検討の考察	・・・ 14
第5節 小気泡発生時の機器の動作と対応	・・・ 15

### 第3章 走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面性状および各社輸液ラインにおける気泡発生状況の比較検討

第1節 輸液療法で使用する輸液ラインの構造と問題点	・・・ 15
第2節 走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面性状の検証方法	・・・ 16
第1項 輸液ラインチューブ内面の走査型電子顕微鏡を用いた画像の検証結果	・・・ 16
第2項 輸液ラインチューブ内面の性状に関する考察	・・・ 17
第3節 輸液薬液の種類別小気泡発生頻度と薬液による小気泡発生要因の検討	・・・ 17
第1項 輸液療法で使用する薬液の種類と治療目的	・・・ 18
第4節 輸液療法で使用する性質の異なる薬液を用いた薬液別気泡発生頻度の検証，及び，輸液ラインメーカー別気泡発生頻度の検証	・・・ 20
第1項 検証実験方法	・・・ 20

第2項	検証結果	・・・	21
第3項	薬液別気泡発生頻度の検証，及び，輸液ラインメーカー別気泡発生頻度 検証の考察と結論	・・・	21

#### 第4章 輸液ラインドリップチャンバー滴下時における気泡発生の検証と小気泡発生防止 ドリップチャンバーの開発と検証

第1節	滴下薬液と小気泡発生防止ガードの小気泡発生予防効果の検証	・・・	21
第1項	ドリップチャンバー内小気泡混入時のマイクロバブルと微小気泡の検証	・・・	21
第2項	ドリップチャンバー内基礎実験	・・・	22
第3項	基礎実験から得られた小気泡の発生結果	・・・	22
第4項	ドリップチャンバー内小気泡発生と要因	・・・	23
第2節	小気泡の超音波診断装置による検出	・・・	23
第1項	薬液ボトル内残存気泡の検出方法	・・・	23
第2項	ドリップチャンバー内の検出方法	・・・	23
第3項	小気泡の混入実験	・・・	24
第3節	小気泡発生防止ドリップチャンバーの原理と構造	・・・	24
第1項	原理	・・・	24
第2項	実験方法	・・・	26
第4節	薬液ボトル内，及び，ドリップチャンバー内の残存気泡検出の結果	・・・	26
第1項	薬液実験 - 1 について	・・・	26
第2項	薬液実験 - 2 について	・・・	27
第5節	小気泡発生防止ドリップチャンバーを用いた実験結果	・・・	28
第1項	結果	・・・	28
第2項	実験結果画像	・・・	28
第3項	実験結果グラフ	・・・	37
第6節	薬液滴下時の衝撃について	・・・	39
第1項	方法	・・・	39
第2項	実験概要	・・・	39
第3項	結果	・・・	39

#### 第5章 気泡除去装置の開発

第1節	気泡除去装置のモデル機を用いた輸液ラインの気泡除去効果の検討	・・・	41
第1項	実験に必要な輸液ライン内の気泡発生方法	・・・	41
第2項	実験方法，及び，機材	・・・	42
第3項	気泡除去装置モデル機の実験結果と考察	・・・	43
第2節	気泡除去装置の原理と構造	・・・	44
第1項	特許申請に伴うプロトタイプによる検討	・・・	44
第2項	特許申請に伴うプロトタイプから得られた申請内容検討結果	・・・	45

第3節 気泡除去装置の特許出願内容の特許請求範囲	・・・ 45
第1項 発明の名称	・・・ 45
第2項 課題	・・・ 45
第3項 解決手段	・・・ 45
第4項 特許請求の範囲	・・・ 45
第5項 発明の詳細な説明	・・・ 46
第6項 発明が解決しようとする課題	・・・ 46
第7項 課題が解決するための手段	・・・ 47
第8項 発明の効果	・・・ 48
第9項 発明を実施するための形態	・・・ 48
 第6章 輸液療法時に問題となる小気泡の発生要因の解明	
第1節 発生要因解明に向けた検証内容	・・・ 64
第2節 輸液ライン内面の形状について	・・・ 64
第3節 走査型電子顕微鏡による輸液チューブ内面の検証	・・・ 64
第4節 薬液別ボトル振盪時のボトル内における小気泡発生頻度	・・・ 65
第5節 薬液別発生頻度・輸液ライン別発生頻度・薬液の温度	・・・ 71
 第7章 輸液療法時の小気泡発生要因に対する総合的な検証結果、考察とまとめ	
第1節 輸液療法時の小気泡発生要因と種別	・・・ 72
第2節 気泡発生要因を考慮した小気泡発生防止対策の検討	・・・ 72
 第8章 小気泡発生の要因別医療機器開発、及び、検証結果の考察とまとめ	
第1節 輸液ライン小気泡除去装置の開発の考察とまとめ	・・・ 73
第2節 小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発の考察とまとめ	・・・ 73
 おわりに	・・・ 74
謝辞	・・・ 74
参考文献	・・・ 74

## 第1章 序論

### 第1節 背景

ヒトは、正常な環境において、自ら食事や水分を摂取し、腎臓で幅広い調整を行いながら水分、電解質などを排泄している。輸液療法は、何らの理由で食事を取ることができないなど、生命維持に必要な身体の恒常性維持のために、水分・電解質・酸塩基平衡の正常化と維持、栄養状態の改善と維持、溶解剤や混注による投与、血管確保、病態の治療を目的として、医療現場ではかかせない治療手段として行われている。

輸液剤における投与の速度は薬液毎に規定され、投与時に点滴速度を適切に管理することは、重要な患者管理項目の一つでもある。医療現場で正確な点滴速度を求められる薬液投与については、患者側の要因や医療従事者による輸液ライン操作などから点滴速度が変動しやすい自然滴下法が選択されることは少なく、不適切な薬液投与量による事故防止を防ぐ観点からも、利便性と安全性を高める目的で、流量制御方式もしくは滴下制御方式の輸液ポンプを用いて点滴されることが一般的である。

輸液ポンプには安全装置として幾つかの警報・監視機能が備えられているが、気泡混入における注入停止機能は安全管理上重要な機能であり、欠かすことのできない輸液ポンプの機能となっている。気泡を感知して輸液注入機能が停止した場合には空気の注入が行われない利点がある一方、輸液注入が行われないことによって留置カテーテルの先端が血栓によって閉塞することが問題点として挙げられる。臨床的に特に問題となるのは、カテーテル留置手技が比較的困難で危険性を伴う中心静脈カテーテル先端の血栓性の内腔閉塞で、カテーテル入れ替えを余儀なくされることもある。また、輸液ポンプでの使用例の中には、循環作動薬注入時の輸液停止は患者の危機的状況を招く誘因となっている。さらに、輸液注入停止とともにアラームが鳴るため、患者の療養環境が悪化しストレスと不安感を与えている現状である。

医療施設の点滴静脈注射時の医療現場では、点滴静脈注射を主に管理する医療従事者として医師・看護師がその業務を担っているが、輸液ポンプが停止する度に、その都度、輸液ライン内の気泡排除と輸液ポンプ動作再開を行う必要があり、気泡排除に要する時間を取られ日常業務の負担となっている。特に、夜間帯など看護師のマンパワーが低下する時間帯などは、その他の業務への影響が危惧される。

現在も輸液ライン内の気泡発生による薬液の注入停止は改善されていないため、輸液ポンプ使用時の点滴静脈注射では、この問題は解決されていない状況であり、輸液ラインにおける気泡発生防御策を検討した先行研究に関しては極めて少ない数にとどまっているのが現状である。

輸液ポンプに関する医療事故の報告は、医療機器の中では極めて多く、安全性の確保に向けた改良は進んできたが、輸液ポンプに関連する医療従事者の業務内容の改善は向上していないのが現状であり、装置自体での安全システムだけでは小気泡発生の防止が不可能であることから、装置本体に付属する気泡発生防御の新たな機器の開発が求められている。

また、気泡発生に対する特許申請内容の調査でも、有効な対策に繋がる申請は出されていない状況であることから、現在の状況が急速に変化するとは考えにくい状況である。

## 第2節 目的

小気泡発生防止装置の開発に必要な小気泡発生要因を明らかにするために、医療機関における小気泡の発生状況調査を実施し、医療機関における小気泡発生がどの程度影響しているかを明らかにした上で、問題解決のため、輸液ラインに発生する小気泡がどのように形成され、輸液ポンプ停止に影響する要因を解明し、気泡を発生させないための気泡除去装置の開発とドリップチャンバー小気泡発生防止用装置の開発、及び、本装置の検証を行うことにより新たな輸液療法システム構築に向けた開発と検証を目的とした。

具体的には、医療機関における小気泡の発生状況調査、輸液療法で使用される薬液種別ごとの発生要因の解明、小気泡発生メカニズムの解明、輸液チューブ内の気泡除去装置の開発と検証、輸液ラインドリップチャンバー内で発生する薬液表面と滴下薬液の衝突の際に生ずる衝撃を緩和させる浮力体による除去装置を組み込んだドリップチャンバーの気泡除去に関する浮力体の開発と検証を行った。さらに、新たな機器の開発に必要となる小気泡発生現象を捉えるため、薬液ボトル・ドリップチャンバー（輸液ラインチューブを含む）などを個別に超音波検査機器による画像計測で詳細に検討し、輸液ラインに発生する小気泡がどのように発生し、輸液ポンプに影響するかを解明することで、各パーツにおける小気泡の発生要因の検討と小気泡を発生させない気泡除去装置、及び、ドリップチャンバー小気泡発生防止装置の開発と検証を行った。

## 第2章 輸液療法で使用される医療機器に関する現在の状況

医療施設で使用されている輸液ポンプやシリンジポンプなどの輸液薬液を正確に体内に注入する医療機器は、各医療施設での保有する医療機器の中ではその台数が最も多い医療機器となっており、高度管理医療機器として厳重な保守管理が求められている医療機器である。医療機器メーカーでは、看護師などの医療従事者のヒューマンエラーが最も発生する医療機器であることから、使用時のミスが発生しないように操作性の向上が図られてきた装置であるが、現在でも輸液療法時の医療事故に繋がるトラブルは後を絶たない状況となっている。

この章では、現在医療施設で主に使用されている輸液療法関連の医療機器、及び、関連器具の現状について述べる。

### 第1節 輸液ポンプ装置

患者の体内に薬液を投与方法のひとつに、末梢の静脈血管内に針を留置し、ここから薬液の入った生理食塩水を体内に送り込む方法がある。通常は、薬液ボトルまたはバッグに輸液セットを取り付け、点滴筒内の自然落下による滴下が所定の滴下数になるように、クレンメを調整して輸液が行われる。しかし、手動的な方法となるのであまり精密な輸液は望めない。輸液ポンプは自然滴下に頼らず、機械的なポンプの力を利用して、より正確に輸液を行うものである。心血管作動薬、抗不整脈薬などの強力な薬液を微量かつ正確に投与する場合をはじめとして様々な臨床目的に使用される。

本装置の医療施設での使用頻度は極めて高く、病院内の医療機器数から見ると最も台数が多い医療機器となっており、大学病院レベルでは、一施設 300 台から 400 台が稼働している。その為、看護師のインシデント・アクシデントの報告数が医療現場で最も多い医療機器となっており、厚生労働省は高度管理医療機器として指定し、この装置の安全管理、保守点検の実施指定、医療従事者への教育の

徹底を定めており、最も安全管理レベルが高い医療機器である。医療現場でのインシデント・アクシデント報告では、輸液滴下量の設定ミス、内部電源の劣化による機器の停止、小気泡発生による機器の停止時の対応ミス、機器の操作ミスが最も多く、安全管理上の継続的な教育と小気泡発生時に起きる機器停止時の対処に関する対策が求められる医療機器となっている。2013年に厚生労働省は、本装置の改善命令を各生産者に通達を出し、本装置の誤操作防止を主体とした装置改善命令を出したが、その際、小気泡発生による装置の停止状況回避に関する改善指導はなされていない。輸液ポンプメーカーにおいては、気泡センサの感知システムを三段階の気泡サイズで検知可能とした装置の開発や、一定量の気泡が薬液内で感知した場合のみ機器の停止を安全上行う医療機器の開発を行うなど、一定の安全システムの改善が見られたが、現在も小気泡発生に関する根本的な対処がなされている医療機器は販売されていない現状である。

## 第1項 装置の構造と小気泡検知

輸液ポンプは、薬液を血管内に送り込むポンプであり、その速度を変化させることによって定められた流量を得るものである。本装置は、流量制御部・モータ駆動部・気泡検知部・フィンガ部・内部電源部・外部電源部からなり、小気泡発生時には気泡検知部が気泡のサイズをセンサで感知し、フィンガ部の運動を停止させることで、生体内に薬液内に発生した気泡を注入しないシステムとなっている。

その際、装置の運転再開を行う場合は、一旦、輸液チューブ内の気泡を除去し、再度輸液ラインを本装置のフィンガ部に取り付け、装置の運転再開を行う必要があり、医療従事者の時間的拘束と患者不安感を招くことが問題となっている医療機器である。2013年の厚生労働省の本装置に対する改善指導では、ヒューマンエラーを防止することを中心に機器の改良が求められたが、気泡発生を予防できる装置への改善は求められなかった。

## 第2項 輸液療法で使用される医療機器の分類と特徴

輸液療法で使用される医療機器は、薬液を設定した量を体内に注入する精密機械であり装置の駆動方法により、これまでに多くの装置が考案されてきた。しかし、小気泡発生を除去できるシステムの医療機器は現在も販売されておらず、主に、薬液の生体内への正確な注入を可能とする機器の開発に終わっており、現在市販されている方式のポンプでは、気泡の発生を制御できる機器は現在も販売されていない。本装置は、機械注入方式としてモータを回転させることで注入を行う機器として、ペリスタルティック方式では、ローラポンプとフィンガポンプがあり、薬液容器の体積を機械的に縮小して、内部の薬液を押し出すシリンジポンプなどピストンシリンダ方式が存在する。何れの機器も、モータ駆動に伴う温度上昇が見られ、輸液ライン内の気泡の膨張を促す結果となっており、輸液ライン内の温度変化が気泡の検知に関与してくることは避けられない装置となっている。一方、輸液装置を用いない薬液の体内への注入方法としては、自然滴下方式として、輸液コントローラにより滴下センサとチューブのオクルーダで構成されており、点滴筒内の滴下数に応じてチューブの圧閉度を調整する機器となっている。基本原理は落差を用いたものであり温度変化等の影響は受けない。

現在、輸液ポンプで最も用いられているフィンガポンプは人の指（finger）のように並んだ丸棒（フィンガと呼ぶ）で輸液セットのチューブを順番にしごくことによって送液する構造であるが、輸液

ポンプのフィンガ部分の輸液ラインに接触する面積が広いことや装置本体内のモータ部分の温度変化の影響を受けやすいデメリットが指摘されている。

ローラポンプは、一定方向に回転するローラがチューブを圧迫し、チューブの圧迫される位置が変化することで薬液を押し出す仕組みのポンプであり、多くの装置でこの方法がとられている。（図 2-1-2-1）流量を正確に維持するために専用輸液セットが必要であり、高流量を得る場合に用いられるが、輸液チューブの温度変化が無く、チューブ内の薬液の流量が多いため、チューブに付着した気泡が膨張する現象が少なく、フィンガポンプ使用時に比べ気泡検知による機器の停止は少ない装置である。

一方、生体内への微量な薬液注入の際に使用されるシリンジポンプは、基本的な用途は輸液ポンプと変わらないが、輸液セットの代わりにシリンジを使用する特徴があり、気泡発生に関するトラブルの発生は殆どなく、例えば微量の気泡が体内に注入される事態が発生しても気泡検知機能が装置本体に無いため、気泡による機器の停止状況とはならない。（図 2-1-2-2）

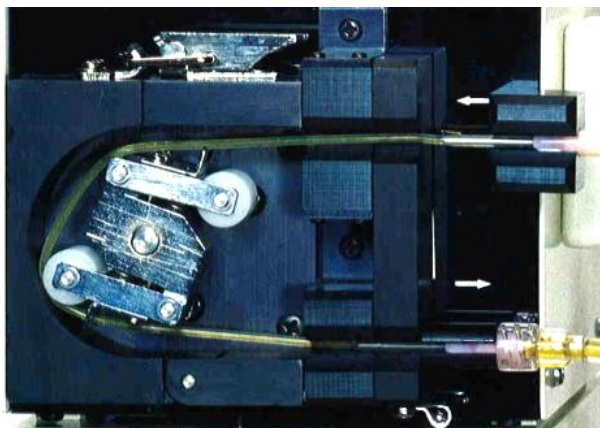


図 2-1-2-1 ローラポンプのローラ部

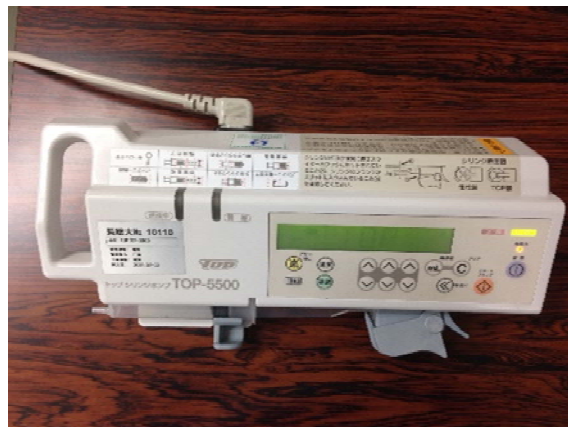


図 2-1-2-2 シリンジポンプ

### 第 3 項 輸液ポンプ（フィンガポンプ）の流量制御方式

輸液ポンプの流量を制御する方法として、滴数制御型と流量制御型の装置が使用されている。滴数制御型は、点滴筒の滴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機器でその利点として、汎用の輸液セットの使用が可能であることや滴下センサには赤外線センサが用いられることから正確な流量調整が可能である。また、本装置は滴下センサにより、流量異常やボトル空を検出できる反面、点滴筒の傾き、薬液の性状により流量に誤差が生じる欠点がある。流量制御型では、滴下数による制御を行わないでポンプの速度のみで流量をコントロールする方式のポンプで、ポンプ専用の輸液セットを用いることで、フィンガによりしごかれるチューブ内径と長さによる容積が規定値となり、設定流量に応じたモータの回転数により一定流量を維持する方式である（図 2-1-3-1）。薬液性状の影響を受けないため、流量精度は高い反面、フィンガ部へのセットが不適切な場合や長時間のしごきによるチューブの変形や復元力の低下は流量誤差の原因となる。現在の医療現場では、大半の輸液ポンプがフィンガ式であるため、汎用セット型であるか専用セット型かという分類で用いられることが多いが、いずれもチューブ内に気泡が検知された場合は、安全機能として直ちに駆動モータが停止して生体への気泡の注入を防止できる安全システムが備わっている。（図 2-1-3-2）





図 2-1-3-1



図 2-1-3-2

#### 第 4 項 輸液ポンプの滴下センサ（フローセンサ）と小気泡検出による安全回路

フローセンサは、輸液セットの点滴筒に取り付けて、薬液の滴下を感知するものである。特に、点滴筒内の滴下数をカウントして適正な流量にコントロールする滴数制御型の輸液ポンプの場合、滴下センサはなくてはならない要素である。（図 2-1-4-1）また、滴下センサは、滴数を正確に教えて輸液ポンプの流量をコントロールするだけでなく、液切れと滴下の異常を監視する機能をもつ。流量のコントロールのためには滴下センサが不要な流量制御型の輸液ポンプの場合でも、液切れと滴下の異常を監視する目的があるので、滴下センサが安全管理上、必要と考えられる。（図 2-1-4-2）フローセンサ部分では、滴下する薬液が赤外線センサを単位時間に通過する量で体内に送る薬液を調節するセンサであり、このセンサ部での気泡の検知は不可能であり、このセンサ部分より下部で小気泡の発生が見受けられる。その為、気泡検知機能を有する超音波センサは、装置本体の中に組み込まれている。現在の輸液ポンプでは、ドリップチャンバーから小気泡検出センサまでの輸液ラインの気泡の発生状況については、医療従事者が目視確認で行っているが、気泡を確認した際は、気泡の除泡手段として、装置を一旦停止し、気泡の付着した部分のチューブ表面を叩いてチューブ表面から気泡を剥がし、ドリップチャンバー内に浮上させるなどの作業が必要であり、医療従事者の業務の妨げとなっている。



図 2-1-4-1



図 2-1-4-2

## 第5項 輸液ポンプの安全性を高める警報機構と気泡検知時の安全回路

輸液ポンプは、患者に一度装着すると、医療従事者はその場を離れるため、安全機構として警報アラームにより、医療従事者や患者に異常を知らせる機能を有する。安全機能としては、気泡混入、回路閉塞、滴下異常、液切れ、ドアオープン、内臓バッテリー電圧低下などに対して、警報音と警報メッセージが出るシステムである。(図 2-1-5-1) この機能が最も多く検知するのは、滴下異常(注入異常)、気泡混入であり、早急に医療従事者が対応する必要性があり、特に看護師の業務を円滑に行えない理由の一つとなっている。また、本装置は通常、100V 電源で使用するが、患者移動時などには内臓バッテリーによる使用も可能である。その為、輸液中に患者が移動できる利便性は高いが、病院内の温度変化により、輸液ライン中の微細気泡が膨張し、移動中に輸液ライン表面に付着した気泡がチューブ表面から剥がれて薬液と共に気泡検知センサ部に流れ、安全機能として、輸液ポンプの停止状態となることが多く見受けられる。特に、患者が廊下・エレベータの乗り降りなど輸液ポンプを取り付けたキャスター付き点滴スタンドで移動する場合は、輸液チューブが振動、衝撃が加わることでチューブ内面に付着した気泡がチューブ表面から剥がれ、薬液と共に気泡センサ部に流れて機器が停止する。輸液ポンプのアラームは異常を知らせると同時に、異常の内容を液晶画面に表示することで、医療従事者に原因を知らせる機能を有しており、気泡の検知やその他の異常の有無は、装置内にある記憶装置にデータとして保存される機能を有する機器も販売されている。本研究においても機器が記憶したデータを活用し、異常発生頻度の検証を行った。新型の輸液ポンプ機器であればこのような検証が可能であるが、現在のところ多くの病院で普及していないのが現状である。



図 2-1-5-1

## 第2節 その他の流量計測型注入機器（シリンジポンプ）と気泡発生

シリンジポンプは、シリンジの外筒を固定し、内筒をポンプの力で徐々に押し出していく構造となっている。(図 2-2-1) したがって、決められたシリンジを使用して、一定の速度で押せば、一定の流量が得られる装置である。チューブをしごく原理の輸液ポンプに比べて、安定した精度の高い注入となる。また、流量を細かく設定できるので、高濃度の薬液の注入が可能である。(図 2-2-2)

本装置は、高濃度の薬液をより正確に投与したい場合や水分の付加を避けたい場合、インスリンやニトログリセリンなど塩化ビニル（輸液セットのチューブの材質）に吸着される薬液を投与する場合などに使用される。また、シリンジポンプは輸液ポンプに比べて、小児に使用する場合や薬液ごとに

多くの台数を同時に使用する場合、塩化ビニル吸着性薬液を使用する場合に多用される。輸液ポンプと共に医療施設では、最も台数が多い医療機器であり厚生労働省の指定では、高度管理医療機器として定められており、医療従事者の専門的保守管理が必要な機器となっている。この装置でも医療現場でのインシデント・アクシデントの報告が極めて多い医療機器であるが、輸液ポンプと異なり、気泡によるトラブルの報告は少ない。その為、安全対策用の警報の種類は輸液ポンプに比べると少ないが、回路閉塞、残量なし、内臓バッテリー電圧低下などの発生に対して、警報音と警報メッセージが表示され、医療従事者に異常の発生とその原因を知らせる機器となっている。本装置では、輸液ポンプと同時に使用されるケースやシリンジに装着する輸液チューブが極めて細いチューブを用いるなど、チューブ内での気泡の発生については生体に影響がないことから、気泡センサなどの安全機能は付随されていない機器が多い。輸液ポンプ同様 100V 電源で使用するが、患者移動時などには内臓バッテリーによる使用も可能である。患者の移動の際に内部電源を使用し稼動させるが、輸液ポンプのように患者の移動の際に発生する気泡検知による機器の停止問題などは発生しない。



図 2-2-1



図 2-2-2

### 第 3 節 医療施設における輸液ポンプ使用における気泡アラームに関する調査の検討

輸液ポンプの安全装置として警報・監視機能が備えられているが、気泡混入における注入停止機能は、安全管理上重要な機能であり欠かすことのできない輸液ポンプの機能となっている。機器の停止状態にする必要は、特に輸液ポンプにより生体内に気泡を注入することを回避するための機能であり、このような状況下においては、輸液ポンプのモータ回転機能停止による確実な輸液注入停止が最も安全な方法となっている。医療施設の現状として、臨床の現場では医療従事者は輸液ポンプが停止する度に、その都度、輸液ライン内の気泡排除と輸液ポンプの動作再開を行う必要があり、気泡排除に要する時間を取られるなど日常業務の負担となっている状況を踏まえ、病棟種別による輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査と同時に、看護師を対象とした医療現場の輸液ポンプトラブル発生時の意識調査（アンケート調査）を実施し、気泡アラームに関する医療従事者の現状について検討した。

#### 第 1 項 医療従事者意識調査方法

調査方法は、輸液ポンプを日常業務で使用している一般医療施設（A 病院）で、消化器科、循環器科、一般外科、救急外来を有する中規模病院で実施した。調査対象は、A 病院勤務の正看護師 30 名で、勤務歴の内訳は、3～5 年 7 名、6～10 年 10 名、11 年以上 13 名、所属部署の内訳は、消化器病棟 3 名、循環器病棟 6 名、外科病棟 6 名、集中治療室 5 名、救急外来 4 名、手術室 6 名を対象とした。

## 第2項 アンケート調査内容

輸液ポンプにおける気泡アラームについて6項目でアンケート調査を実施した。調査内容として、質問1として輸液ポンプの気泡アラームを煩わしいと思うか。質問2として、どんなときに気泡アラームは煩わしいか。質問3として気泡アラームについてどう考えているか。質問4として気泡アラームをならない工夫をしているか。質問5として輸液ポンプのアラームで煩わしくて困るアラームはどのようなトラブル内容であるか。記述式アンケートとして、質問6では、その他「気泡アラームに関して、何でもお書きください」という書込み欄を設け、臨床現場の気泡アラームへの意識のアンケート調査を行い、臨床現場の従事者の実態意識調査を検討した。

## 第3項 医療従事者のアンケート結果

質問1の「輸液ポンプの気泡アラームを煩わしいと思うか」との問い掛けに対し、気泡アラームを煩わしいと思う看護師は10%、あまり思わない33%、思わない57%の結果であった。気泡アラームの機能が看護師業務の一環としてアラーム対応が必要との認識があるものの1割の看護師が装置の警報に対し煩わしいと考えて対応している現状である。

質問2の「どんなときに気泡アラームは煩わしいか」との問い掛けに対し、原因が分かっている場合は問題ないと思う50%、アラーム自体は煩わしいとか思わない23%、業務中においてはアラームが一般的になっているので意識していない17%、ボトルが空になっている場合はアラームが鳴るのが煩わしく思う10%との結果で、輸液ポンプのエラー表示部でエラーの内容が表示されることが重要と考えられ、使用薬液の注入終了時と気泡感知アラームをそれぞれ知らせる機能が必要であると考えられた。

質問3の「気泡アラームの重要性についてどう考えているか」との問い掛けに対し、アラームが鳴ることで早急な対応が可能で重要な機能であるとする67%、気泡アラームにより、患者と看護師が同時に対処できるため気泡アラームは無くてもならない安全機能だと思う20%、気泡アラームと安全装置が同時に動作するため、患者の安全確保が可能であると理解しているので安心して業務が出来る13%で、輸液ポンプの安全機構が業務上有効に機能していると感じている看護師が殆どであった。輸液ポンプにおいて、気泡が発生し機器が停止することを前提に看護業務が行われている一方、気泡アラームに頼りすぎている現状も示唆された。

質問4の「気泡アラームを鳴らないようにする工夫はされていますか」との問い掛けに対し、輸液ラインを薬液で満たす際に空気を混入させない67%、薬液ボトルが空の状態になる前に薬液ボトルを交換する33%などの工夫がなされているが、この方法は、教育施設等で教育されている内容であり、輸液ラインに発生する小気泡の発生原因との関係性が薄く、医療従事者の小気泡発生に関する発生要因に関する知識が現在はないことが明らかになった。

質問5の「輸液ポンプのアラームで煩わしくて困るアラームは何ですか」との問い掛けに対し、輸液療法中の輸液ラインの閉塞状態（穿刺針部でのトラブル）83%、輸液ラインに発生した気泡によるアラームと機器の停止10%、アラームが鳴る度に対応するため、煩わしいとは感じていない7%となっており、輸液ポンプ使用時の患者管理上で最も問題となっているのは、輸液ライン穿刺部位における針の血管からの逸脱や穿刺針内での凝血、穿刺針の固定などの輸液療法時の基本的患者管理の項目であるが、輸液ラインに発生した気泡によるトラブルで1割の看護師が困っている現状であることがアンケート結果から読み取れる。



質問 6 の「その他、気泡アラームについて頻度など、記述してください」との問い掛けに対し、①輸液ポンプの気泡アラームや輸液ポンプの停止の回避の為に、輸液ラインの確認や輸液ボトルの残量確認を度々行い、出来るだけ正確な輸液量の確保に努めている。しかし、現状として、輸液ポンプの安全機能として正確にアラームが鳴らないことがあるため、患者管理上問題となることがある。②輸液療法時の危機管理上の問題として、輸液ライン等の小気泡の発生頻度としては、10 回（1 日）以下程度である。輸液時の温度変化や、輸液ライン内に付着している気泡については安全管理上の確認や対応は行っていない。③気泡発生に関しては、大きめの確認できる気泡に関しては除去しており、気泡サイズに応じた対応を行うことで、気泡アラームが鳴らないように対応しているが、輸液ライン中の小気泡が気泡センサ部に到達し、気泡アラームと機器の停止状態が 1 日あたり看護師 1 名平均で、2.5 回の対応を行っている、との記述があり、目視確認での気泡除去は可能であるが、小気泡の輸液ライン内での移動に関しては、気泡センサに委ねている現状が伺える。また、1 日あたり（8 時間労働内）の看護師の業務中において、気泡発生による対応を 2.5 回程度行っている現状であり、病院全体の看護業務から判断すると、気泡による輸液ポンプの停止問題を解決することで、本来行うべき他の業務に集中できると考えられる。

#### 第 4 項 医療施設におけるアンケートに関する考察および結論

輸液ポンプの気泡検出アラーム発生を煩わしいと受け止める看護師は 1 割程度であった。その背景には、ほかの輸液ポンプ安全機構である閉塞アラームのほうが、気泡検出アラームよりも経験上で発生頻度が高いという認識から生じると考える。また、閉塞アラームによる輸液停止状態に関しては、輸液療法患者の合併症が多く、迅速な対応が求められる。このことから、看護師の安全管理状況を考えた場合、両者の比較において閉塞アラームが上位となるため、気泡検出アラームの危機の認識が低下していると考えられる。気泡検出アラーム発生については、看護師の業務において、その対応にマンパワーと取られても煩わしいと思わない理由として、気泡発生の原因は幾つかに限られ、分かりやすく、日常業務での対応として一般化していると考えられた。

#### 第 4 節 輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査と医療現場調査による実態の解明

輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の長期間に及ぶ正確な調査検証報告は少なく、医療施設での輸液ポンプにおける気泡発生の詳細な要因については解明されていない。そこで今回、気泡発生のメカニズムを解明するに当たり、医療施設での輸液ポンプ停止の原因である気泡検知による機器の停止状況の把握と、発生頻度の調査検証を実施した。

##### 第 1 項 調査方法（A 施設：一般病院）

調査対象機器はテルモ製輸液ポンプ 35 台（TE161,161S）でポンプ動作状況の履歴を PC（図 2-4-1-1）に転送し、気泡アラーム数をカウントすることで、発生頻度を検出した。今回の検証では、気泡検知による機器の停止のみを検出するため、液切れやドアオープンによるものは除外した。（図 2-4-1-2）

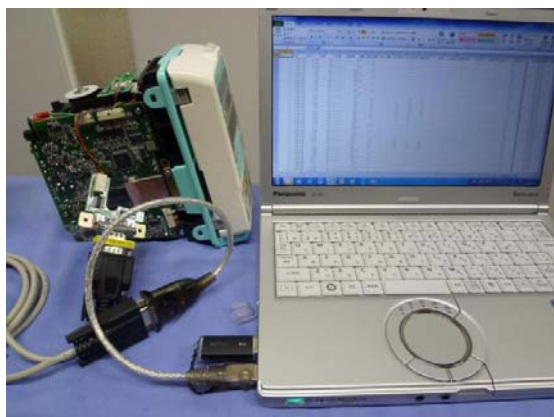


図 2-4-1-1 履歴検出 PC によるデータ転送

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	Ver	月日	時刻	流量	予定量	積算量	運転/開始	運転/停止	運転/!
2	1.1	8月11日	21:49	50	-----	0	○		
3	1.1	8月11日	21:58	50	-----	7		○	
4	1.1	8月11日	21:59	40	-----	7	○		
5	1.1	8月12日	1:44	40	-----	158		○	
6	1.1	8月12日	1:44	45	-----	158	○		
7	1.1	8月12日	1:45	45	-----	158		○	
8	1.1	8月12日	1:45	50	-----	158	○		
9	1.1	8月12日	1:47	50	-----	160		○	
10	1.1	8月12日	1:47	50	-----	0	○		
11	1.1	8月12日	5:42	50	-----	195		○	
12	1.1	8月12日	5:42	50	-----	0	○		

図 2-4-1-2 機器の時刻・停止理由・停止有無の検出

検出方法の具体的な方法は、輸液ポンプの本体カバーを開け(図 2-4-1-3)基盤のコネクタ(図 2-4-1-4)にログ取得用インターフェース付き USB ケーブルを接続し、USB コネクタを PC へ接続することで装置内部の異常検知記録部のデータを抽出可能とした。(図 2-4-1-5, 図 2-4-1-6)

調査対象機器であるテルモ製輸液ポンプ TE161,TE161S などの最新機器は、装置の使用日時、流量設定状況、運転の開始と停止、装置異常の内容を装置本体のメモリに記憶させておくことで、メーカー等のメンテナンス、医療事故時の検証でそのデータを利用しているが、一般的には医療従事者が、このデータを用いた履歴の検証を実施することは極めてまれである。



図 2-4-1-3 輸液ポンプ内部

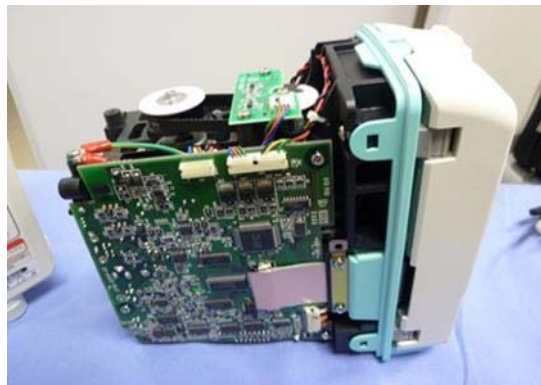


図 2-4-1-4 輸液ポンプ制御基盤の  
外部出力の接続部



図 2-4-1-5 PC との接続

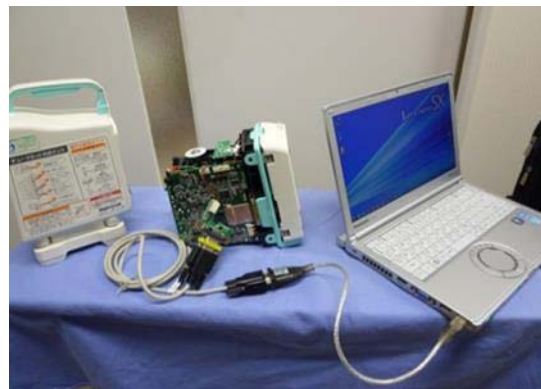


図 2-4-1-6 データ検出時の全体像

テルモ輸液ポンプログ取得プログラムを起動し（図 2-4-1-7）輸液ポンプからログデータを取得（図 2-4-1-8）、PC 上に保存した。

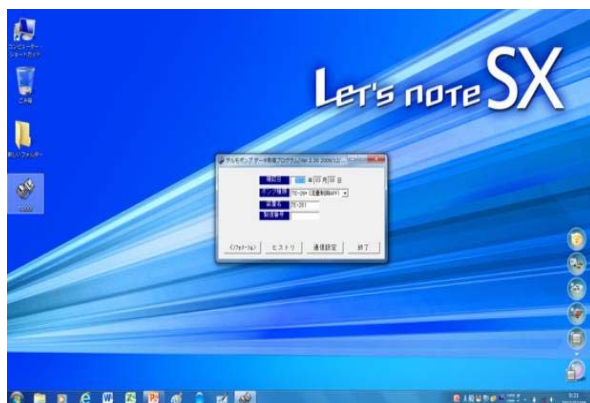


図 2-4-1-7 PC 画面 1

Ver	月日	時刻	流量	予定量	積算量	運転/開始	運転/停止	運
1	1.1	8月11日	21:49	50	0	○		
2	1.1	8月11日	21:58	50	7		○	
3	1.1	8月11日	21:59	40	7	○		
4	1.1	8月12日	1:44	40	158		○	
5	1.1	8月12日	1:44	45	158	○		
6	1.1	8月12日	1:45	45	158		○	
7	1.1	8月12日	1:45	50	158	○		
8	1.1	8月12日	1:47	50	160		○	
9	1.1	8月12日	1:47	50	0	○		
10	1.1	8月12日	5:42	50	195		○	
11	1.1	8月12日	5:42	50	0	○		
12	1.1	8月12日	6:48	50	54		○	
13	1.1	8月12日	6:48	50	54		○	

図 2-4-1-8 PC 画面 2

## 第 2 項 使用機器とソフトウェア

協力を頂いた A 施設の一般病棟ならびに集中治療室で使用された輸液ポンプ 35 台（テルモ製 TE161 及び TE161S）．輸液ポンプログ取得用パーソナルコンピュータ（Panasonic 製 Let's note SX），テルモポンプログ取得プログラム（Ver2.30），ログ取得用インターフェース付き USB ケーブル（テルモ製），ログデータ検証ソフトウェア（Microsoft 製 Excel）を使用した．

## 第 3 項 集中治療室・一般病棟の特定方法と気泡アラームカウントの詳細

使用場所によって気泡アラーム発生頻度の有意差があるのかを確認するため，集中治療室，または，一般病棟などの使用場所の特定は，目標量設定があったか否かで識別した．この施設では，集中治療室の場合，輸液開始前に目標量を設定しており，一般病棟では目標量設定は行っていない．次に，使用時間と気泡アラーム発生件数のカウントを行う．気泡アラーム発生件数の精度を上げるために，輸液ボトルが空で生じる空気引き込みによる気泡アラームを除外するため，ドアオープンから運転開始までの経過時間が 2 分以上かかっているものは除外した．また，運転開始後，間もない気泡アラームも輸液ルートのセットアップ不良が考えられるため，除外した．

## 第 4 項 輸液ポンプ使用条件

対象薬液は，電解質輸液剤，糖質や脂肪輸液剤，アミノ酸液などの栄養輸液剤を，輸液ポンプを用いて点滴した患者で，輸液の平均的な設定流量は約 100ml/hr，使用室内温度は 24～27℃で，一般的な室内温度の使用範囲で検討を行った．

## 第 5 項 統計解析及び結果

一般病棟群及び集中治療室群の輸液ポンプからログデータを取得し，動作時間および気泡発生頻度を個々に解析した．平均積算動作日数は，一般病棟群 16.2 ±11.1 日（3.5－41.5 日）に対して集中治療室群 14.9±5.8 日（10.3－34.3 日）で有意差は認めなかった（p=0.64）．

一般病棟群と集中治療室群の輸液ポンプの気泡発生頻度について Wilcoxon-Mann-Whitney 符号順

位検定（HULINKS 製 KaleidaGraph4.5）を用いて（図 2-4-5-1），動作日数とアラーム発生頻度について比較検討した． $p<0.05$  を有意差水準とした．

平均気泡アラーム回数は一般病棟群  $4.7 \pm 2.3$  回（2～9 回）に対して，集中治療室群  $2.9 \pm 2.3$  回（0～7 回）で，平均気泡アラーム発生頻度は一般病棟群  $0.37 \pm 0.24$  回/日（0.14～0.87 回/日），集中治療室群  $0.20 \pm 0.16$  回/日（0.00～0.48 回/日）で有意に一般病棟群が高かった（ $p<0.05$ ）．（表 2-4-5-1，表 2-4-5-2，図 2-4-5-2）

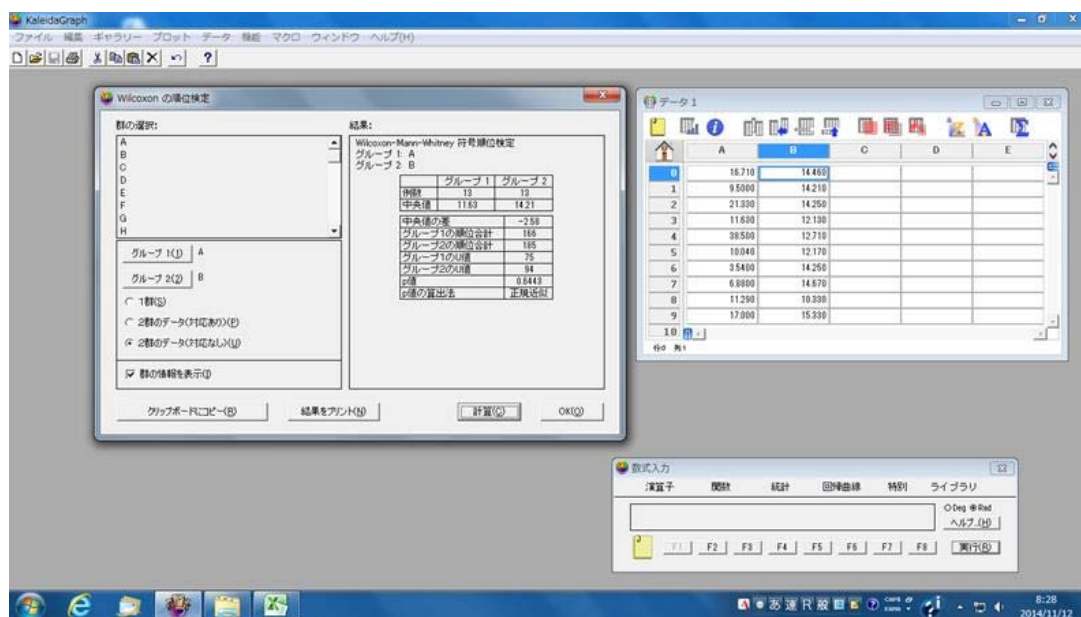


図 2-4-5-1 Wilcoxon-Mann-Whitney 符号順位検定

今回の検討では，患者に使用されている薬液の種別においては，薬液ボトル内に混ぜられている薬液や，同一薬液が注入されない場合などがあるため，薬液の特定は行っていない．また，輸液ポンプの使用条件に関しても，患者の移動や室内での温度変化が随時計測できないことから，詳細な使用条件は考慮していない．

一般病棟群と集中治療室群で使用されている薬液に関して，第 3 章，第 3 節の輸液薬液の種類別小気泡発生頻度と薬液による小気泡発生要因の検討の第 1 節 輸液療法で使用する薬液の種類と治療目的で詳細に述べる．



表 2-4-5-1 一般病棟

病棟種別	No.	型番	動作時間	動作日数	気泡Aカウント ドア開～開始までの時間毎				気泡アラーム回数	気泡アラーム回数/日	設定流量の範囲(ml/h)
			(積算)	(積算)	0min	1min	2min	3min			
一般病棟	1	TE161	401	16.71	3	3	1	0	6	0.36	20～170
	2	TE161S	228	9.50	3	1	0	0	4	0.42	20～500
	3	TE161	512	21.33	0	3	0	0	3	<u>0.14</u>	10～166
	4	TE161	279	11.63	3	3	2	0	6	0.52	20～400
	5	TE161	924	38.50	7	2	1	1	9	0.23	8～170
	6	TE161	241	10.04	0	2	0	0	2	0.20	15～372
	7	TE161	<u>85</u>	<u>3.54</u>	2	1	0	0	3	0.85	10～250
	8	TE161	165	6.88	0	2	0	0	2	0.29	10～260
	9	TE161	271	11.29	1	1	1	0	2	0.18	20～270
	10	TE161	408	17.00	3	0	1	0	3	0.18	12～250
	11	TE161	194	8.08	3	4	0	1	7	<u>0.87</u>	10～250
	12	TE161	<u>995</u>	<u>41.46</u>	1	6	0	0	7	0.17	14～250
	13	TE161	365	15.21	3	4	0	0	7	0.46	10～200

表 2-4-5-2 集中治療室

病棟種別	No.	型番	動作時間	動作日数	気泡Aカウント ドア開～開始までの時間毎				気泡アラーム回数	気泡アラーム回数/日	設定流量の範囲(ml/h)
			(積算)	(積算)	0min	1min	2min	3min			
ICU	1	TE161	347	14.46	1	6	0	0	7	<u>0.48</u>	5～125
	2	TE161S	341	14.21	3	3	0	0	6	0.42	10～200
	3	TE161S	342	14.25	1	1	1	0	2	0.14	5～170
	4	TE161S	291	12.13	0	2	1	0	2	0.16	10～500
	5	TE161	305	12.71	0	1	0	0	1	0.08	20～250
	6	TE161S	292	12.17	0	0	0	0	0	<u>0.00</u>	20～85
	7	TS161S	342	14.25	1	1	0	0	2	0.14	10～210
	8	TE161S	352	14.67	0	1	0	0	1	0.07	10～40
	9	TE161S	<u>248</u>	<u>10.33</u>	0	4	0	0	4	0.39	20～130
	10	TE161S	368	15.33	0	0	0	0	0	<u>0.00</u>	10～300
	11	TE161S	292	12.17	1	1	0	0	2	0.16	10～200
	12	TE161S	309	12.88	4	1	0	0	5	0.39	10～125
	13	TE161S	<u>823</u>	<u>34.29</u>	5	1	0	0	6	0.17	10～167

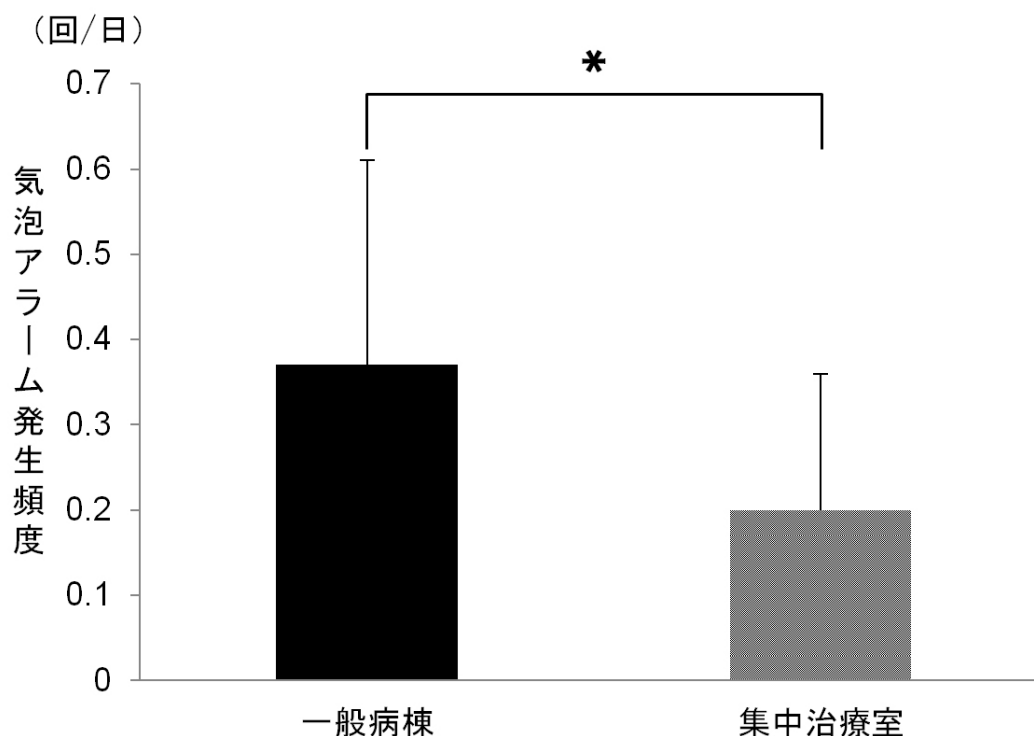


図 2-4-5-2 病棟種別による輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度 \* $p<0.05$

#### 第 6 項 輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査検討の考察

一般病棟では患者の歩行時は輸液ポンプを点滴スタンドに接続して使用する。その為、患者が移動した場合に、少なからず輸液ポンプ、輸液ライン、輸液ボトルに衝撃や振動が加わる可能性が高く、一方、集中治療室では、急性期の患者管理を目的としているため、患者が歩行する例は稀である。気泡を検知するセンサは振動に対して反応するものではないことから、一般病棟で気泡アラームの発生回数が多かった理由としては、輸液療法を行う各要素に振動が関わり、輸液ライン内の気泡発生が促進されたと考えられる。また、患者に使用される輸液薬液は薬液毎に液体の性質が異なるため、微小気泡の発生や輸液ラインのチューブへの気泡付着の度合、チューブからの気泡の剥がれやすさなど、薬液成分における影響があると考えられる。一般病棟では主に栄養輸液剤投与に輸液ポンプが適応されるが、集中治療室では、栄養輸液剤に限らず電解質輸液剤や水分輸液剤などの投与にも正確を期するため輸液ポンプが適応される。輸液薬液の中でも、電解質輸液剤や水分輸液剤はその性質上、栄養輸液剤より粘稠度が低く微小気泡の発生が少ない可能性があり、今回の検証で輸液ポンプ使用頻度が一般病棟より高いと思われる集中治療室において、結果として気泡アラーム発生頻度が低くなった可能性が考えられた。今後、さらに輸液の種類による気泡の発生頻度の比較検証が必要と考えられた。気泡アラームの発生が業務上問題となるかについては本研究では評価は行っていないが、輸液ポンプの使用台数が増えるほど、医療従事者の日常業務への影響があるものと考えられ、臨床現場での対応と輸液の再開が遅れた場合などにはカテーテル閉塞などのリスクを助長するものと考えられた。

## 第5節 気泡発生時の輸液ポンプ装置の動作と対応

輸液ポンプを使用している医療施設においては、厚生労働省が指導している医療機器の安全管理基準を満たす上で、日々の保守管理と記録を指定しており、医療機器の保守管理が重要となっている。特に輸液ポンプは、高度管理医療機器の指定を受けていることから、安全性の確保が極めて重要な機器となっている。正確な輸液流量確保のために、点検時には薬液ボトルに水を貯め、一定時間滴下させることで、設定した薬液量が輸液ポンプから送液される量を、メスシリンダーを用いて計測する方法と、輸液ポンプ専用の流量計測装置を用いて計測する方法で精度管理がなされている。何れの方法も、一定期間内に保守管理を行う際に実施されるが、気泡センサの異常の有無に対しても、その際に気泡を感知させることで、点検を行う必要がある。一方、厚生労働省は医療従事者の医療機器に対する病院内における研修の義務化を指示し、さらに、新たな機器の導入時には、導入された医療機器の研修を行うことを義務化している。これらの指導により、医療機器の操作ミスや機器の整備不良による事故は減少すると考えられるが、輸液ポンプの場合、気泡の発生による機器の作動停止時においては、医療従事者の適切な気泡除去と作動開始の操作が必要であり、作業時間を要する対応となる。機器の点検整備や機器の操作訓練だけでは対応できない現状である。気泡が輸液ライン内で薬液の流れに押され、気泡センサ部に到達した際、気泡センサが気泡を感知し、警報とエラー表示が輸液ポンプ前面の液晶画面に表示され、同時に薬液注入を停止し、患者の血管内に気泡を注入する事態を回避する。輸液ポンプの警報により、医療従事者が足を運び、装置の確認と対応を始めることになるが、殆どの場合、患者からのナースコールにより医療従事者に異常の連絡があることで、気泡除去の対応が始まる。気泡の除去手順としては、輸液ラインを輸液ポンプから取り外し、輸液チューブを複数回指先で振動させ、気泡をドリップチャンバーまで移動させた後に、再び輸液ラインを輸液ポンプに装着し、輸液ラインの操作を行い、薬液の注入を再開させている。現在のところ、装置本体が自動で輸液ラインの気泡の除去や注入再開ができる医療機器は市販されていない。

## 第3章 走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面性状および各社輸液ラインにおける気泡発生状況の比較検討

輸液療法で使用される輸液ラインは、多くの医療機器メーカーから販売されているが、日本では、輸液ポンプを販売しているメーカーから販売されているものが殆どである。この章では、輸液ラインのチューブ自体が気泡発生をもたらす要因となっているか否か明らかにするための検討を行った内容について述べる。

### 第1節 輸液療法で使用される輸液ラインの構造と問題点

輸液ラインは、嵌合部を患者へ穿刺する静脈針等に接続する。もう一方である、びん針を薬液ボトルへ穿刺することで輸液ルートを確保し、点滴注射することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして 20 滴/mL のものと 60 滴/mL のものがあり、それぞれが重力（自然落下）により輸液を供給する。又は、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下・ポンプ接続兼用輸液セットがあり、JIS T 3211 滅菌済み輸液セットに適合するものである。フィルターは、高透水性のポリスルホン素材の膜により細菌、真菌、微粒子を濾過し、また、静脈への空気の混入を防ぐことができる。各メーカーの品種により構成部品が異なる場合があり、びん針・点滴筒・ローラークレンメ・ロックコネクタのみのものなども市販されている。（図 3-1-1～図 3-1-3）



図 3-1-1 ニプロ輸液セット

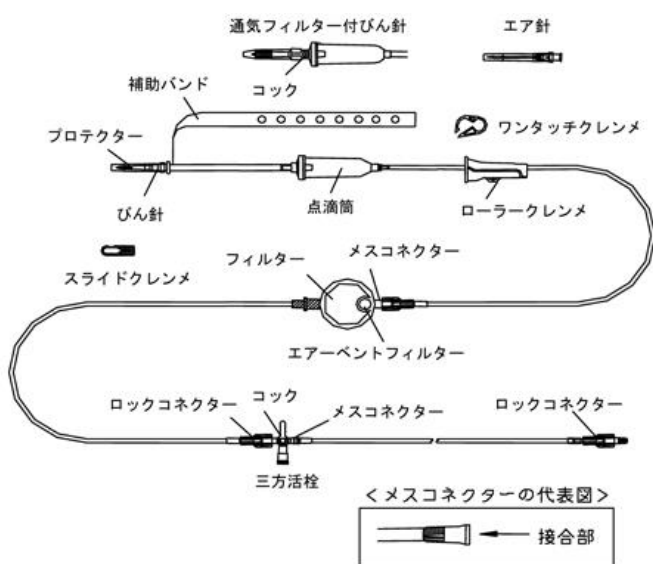


図 3-1-2 テルフュージョン輸液セット構造

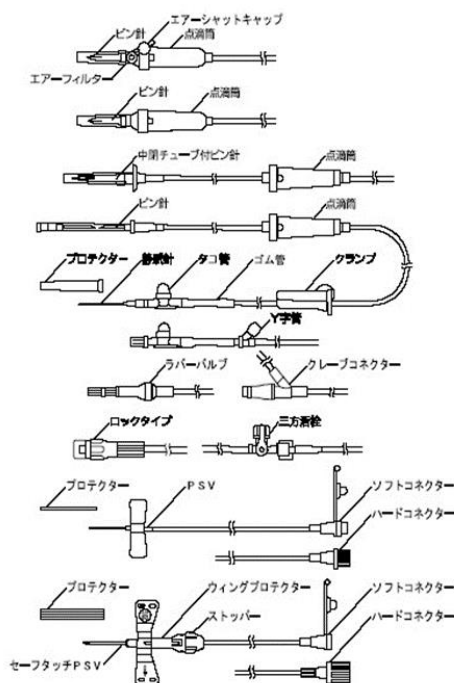


図 3-1-3 ニプロ輸液セット構造図

## 第 2 節 走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面性状の検証方法

輸液ライン（チューブ）内面性状が小気泡の発生に影響を与えていないかを確認するために、現在市販されている 2 社の輸液ラインに対して、走査型電子顕微鏡を用い、チューブ内面の画像を撮影し、内面の性状について比較検討を行った。

### 第 1 項 輸液ラインチューブ内面の走査型電子顕微鏡を用いた画像の検証結果

走査型電子顕微鏡による画像では、2 社の製品ともにチューブ内面の性状が歪であり、チューブの生産時に発生したと考えられる線上の亀裂状凹凸や、粗状の凹凸が確認された。また、A 社の輸液ライン内面と B 社の輸液ライン内面は粗状の凹凸の多さや、亀裂状凹凸の大きさが異なった形状であるこ

とが確認された。(図 3-2-1-1, 図 3-2-1-2)

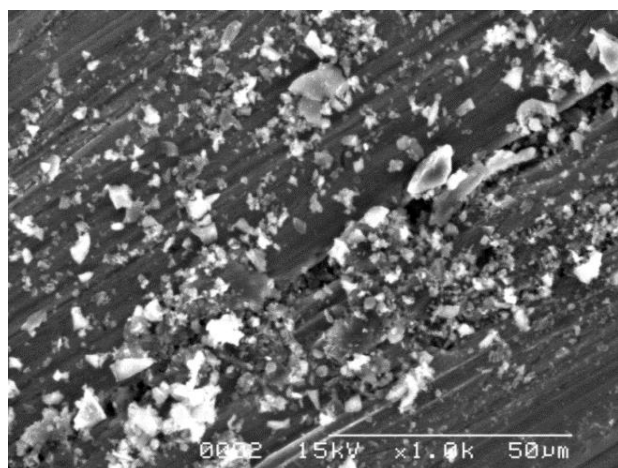


図 3-2-1-1 A 社の輸液ライン内面

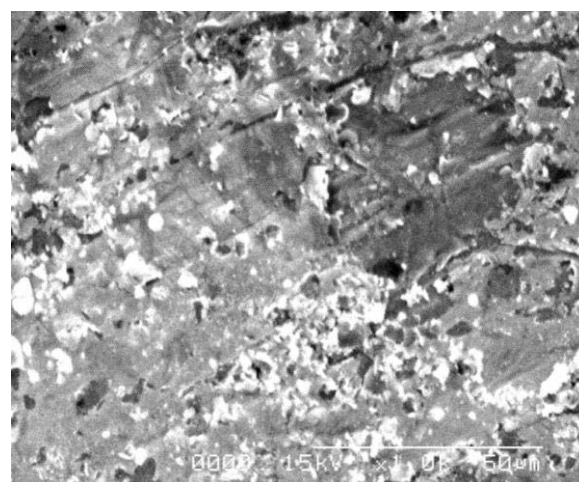


図 3-2-1-2 B 社の輸液ライン内面

## 第 2 項 輸液ラインチューブ内面の性状に関する考察

市販されている輸液ラインは、医用工学の進歩と共に進化し、ゴムの材質から耐薬品性に優れるポリプロピレンが多く用いられるようになり、大量生産が可能となったが、生産過程の形成で生じるチューブ内部表面の表面加工に関しては完全でないと考えられた。薬液と接する表面の凹凸部に薬液内に存在する微細な気泡が溜まり、時間の経過と共に気泡が集合し大きさを増すことで、気泡の表面積が増大した際に、薬液の流れによりチューブ表面の凹凸部から剥がれて、輸液ポンプの気泡センサ部で感知され、輸液ポンプが停止すると考えられる。また、走査型電子顕微鏡で捕らえられた輸液ライン内の亀裂状の凹凸部においては、点滴薬液を輸液ラインに通過させ、薬液をライン内に満たした際に、目視確認できない気泡がチューブ内の表面に溜まっている可能性が示唆され、亀裂内部の気泡が温度変化等で膨張することで、目視確認できる気泡のサイズに膨張する可能性も高いと考えられた。市販の輸液ラインチューブ内部の亀裂状の凹凸部や粗状の表面については、対薬品性医用材料の新たな検討と、チューブ形成時の生産ラインの問題が予測されることから、今後の生産企業側の精度管理に期待したい。

## 第 3 節 輸液薬液の種類別小気泡発生頻度と薬液による小気泡発生要因の検討

第 2 章、第 4 節輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査と医療現場調査による実態の解明の中で述べたように、輸液療法においては、多くの輸液薬液が使用されており、患者の病態を踏まえた治療内容により使用薬液の種類が異なる。小気泡発生頻度が一般病棟と集中治療室で異なることから、薬液ごとに薬液の成分が小気泡発生要因の一因となっていることを検討する必要がある。小気泡発生要因の検討を行う上で、現在医療施設で使用されている輸液薬液の種類と治療目的を詳細に述べる。

## 第1項 輸液療法で使用される薬液の種類と治療目的

輸液療法は、体液の恒常性を保つことを目的とした水分・電解質・酸塩基平衡の補充や補正の他に、血漿量の補充や栄養補給、薬剤投与などの目的で行われる。

輸液の基本は、経口摂取が不可能或いは不足している時に行う維持輸液と、水分・電解質異常が存在しているときに補充・補正するための是正輸液であり、病態にあわせて適宜組み合わせて用いる。

維持輸液には、生理的に必要な最低量の水分、ナトリウム、カリウム、グルコースの補充のため、ナトリウムによる浸透圧が細胞外液浸透圧より低い低張電解質輸液剤を用いることが多い。低張電解質輸液剤にはナトリウムの多い順に1号液から4号液がある。1号液は開始液とよばれ、カリウムを含まず、0.9%生理食塩水（以下生食）の3/5と張度も高めのため、腎機能などの病態が不明で、低張性か高張性か不明な軽度から中等度の脱水の補正目的で最初に用いられることが多い。2号液は細胞内液補充液とよばれ、張度は1号液に近く（生食の2/3）、カリウムやカルシウム、マグネシウム、リンなどの細胞内電解質も含まれており、長期の低栄養や状態の悪い糖尿病などで、細胞外液と細胞内液の補充が同時に必要な慢性的な脱水に適している。3号液は維持液とよばれ、生食の約1/3の張度を持ち、1日2000mlの輸液を行うことで、体重50kgの健常成人に必要な最少量のナトリウム、カリウム、グルコースの補充が可能である。4号液は生食の1/5の張度を持ち、カリウムを含まないため、腎不全患者の維持液に適している。

是正輸液には、ナトリウム濃度が細胞外液と等しい等張複合電解質輸液剤を用いる。等張複合電解質輸液剤には、生理食塩水、乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液、重炭酸リンゲル液などがある。是正輸液は、血圧低下や頻脈などを伴う細胞外液量が不足している脱水や出血に対して最初に投与する。特にショック状態では、腎不全の合併も考えられ、カリウムを含まない生理食塩水を用いることが多いが、大量投与による相対的なナトリウムの上昇や重炭酸イオンの低下による希釈性アシドーシスに注意が必要である。乳酸リンゲル液は肝臓や腎臓で代謝され重炭酸イオンを産生するため、希釈性アシドーシスは起こしにくい。重度の肝障害やショック状態では乳酸ナトリウムが代謝されず乳酸が蓄積し、アシドーシスを助長する。酢酸リンゲル液は全身の組織で速やかに代謝されるため、蓄積の心配がなく、血管拡張作用により冠血流が増加し、心拍出量は維持されるが血圧低下が危惧される。重炭酸リンゲル液には重炭酸イオンが配合されており、希釈性アシドーシスが起こりにくい。

是正輸液により循環血漿量を改善し、低張電解質輸液剤による維持輸液を開始したのちも経口摂取が不可能なとき、或いは消化器疾患や開腹・開胸術後、誤嚥のリスクなどで経腸投与ができない場合など、長期に渡り経口・経管投与が不能な場合は、輸液による高カロリー投与が必要となる。その場合栄養輸液を行う。中心静脈から投与する栄養輸液は完全経静脈栄養(total parenteral nutrition: TPN)または、経静脈高カロリー輸液(intravenous hyperalimentation: IVH)とよばれ、維持液としての水と電解質に加え、より熱量の高い糖と、アミノ酸・脂肪・ビタミン・微量元素を投与することをいう。

栄養輸液剤には、末梢静脈栄養輸液剤と中心静脈栄養輸液剤がある。投与期間が2週間以内であれば末梢静脈栄養輸液剤、それ以上であれば中心静脈栄養輸液剤を用いることが多い。

末梢静脈栄養輸液剤には高濃度糖加維持液と糖加低濃度アミノ酸液がある。グルコース濃度は7.5%であり、5%より高いグルコース濃度では静脈炎の合併頻度が高くなるため、注意が必要である。末梢静脈からの投与では、脂肪製剤を併用しても1日700kcal程度の補給が限界であり、それ以上の熱量

補給の為には中心静脈からの投与が必要である。

中心静脈栄養輸液剤には高濃度の糖質と電解質からなる TPN 基本液、アミノ酸製剤、脂肪製剤、ビタミン製剤、微量元素剤があり、脂肪製剤以外は TPN 基本液に混合して用いる。また、TPN 基本液とアミノ酸をダブルバッグやシングルバッグに詰めたキット製剤もある。高カロリー輸液では、糖質：脂質：蛋白質の熱量の割合を 8：1：1 にすることが基本であるが、血栓症、重篤な血液凝固障害、脂質異常症、重篤な肝障害、ケトosisを伴った糖尿病患者では脂肪製剤は禁忌である。

TPN 基本液の糖質は基本的にグルコースであるが、インスリン非依存性に代謝されるフルクトース、キシリトールを混合することで耐糖能低下時の利用効率をあげることを考慮した製剤もある。年齢や病態により異なるが、生体が糖質を代謝できる速度は 0.2～0.5g/kg/hr であり、それ以上の速度では高血糖をきたし、脱水やアシドーシスの危険が高まる。TPN 基本液や TPN キット製剤は糖質濃度の低い順に 1 号液から 3 号液（製剤により L～H）があり、1 号液から開始し、血糖測定し、必要に応じてインスリンを併用しながら、必要なカロリーまで徐々に糖質濃度の高い製剤に替えていくようにする。

アミノ酸の必要量は、アミノ酸 1.2g が蛋白 1g に相当するため、次の式から 1 日蛋白摂取量を求めれば導き出すことが可能である。「1 日蛋白摂取量 (g) = (尿中総尿素窒素量 (g) + 0.03 × 体重 (kg)) × 6.25 + 尿蛋白量 (g)」。

投与したアミノ酸が蛋白合成に有効に利用されるために、アミノ酸投与量は、カロリー/窒素比が 150～200 になるように決定する。腎不全患者では異化亢進しており、カロリー/窒素比は 300～500 と高めにする。アミノ酸製剤には、肝不全の患者用に分岐鎖アミノ酸 (BCAA) を多くし、芳香族アミノ酸を減らした製剤や腎不全患者用に、腎不全では合成できないヒスチジンなどの必須アミノ酸の比率を高めた製剤などもあり、病態により使い分ける。

出血などの急性の血管内脱水やショック時、低蛋白血症による浮腫や腹水貯留時に循環血漿量を増加させる目的で用いるのが膠質輸液剤である。膠質輸液剤には代用血漿剤と血漿製剤のアルブミン製剤がある。代用血漿剤は多糖類などの人工的な高分子物質からなる。

アルブミン製剤はヒト血漿由来で、ヒト血清アルブミンと加熱ヒト血漿蛋白があり、輸液剤と輸血製剤の境界領域にある。

TPN の副作用には、発熱、アレルギー反応、血栓性静脈炎、ビタミン B1 欠乏による乳酸アシドーシスの発生、アミノ酸製剤からの無機酸生成やグルコース以外の糖による代謝性アシドーシスの発生がある。

中心静脈カテーテルに関連した合併症としては、カテーテル感染、カテーテル閉塞、手技や誤操作による気胸、血胸、空気塞栓の合併、投与量や速度による医原性の心不全や不整脈などがある。カテーテル感染は、局所にとどまらずに全身へ波及し、病態によっては重症化することが考えられるため、臨床では早期発見が重要である。誘因としては、血管内に存在するカテーテル先端部に付着した血栓やフィブリンが培地となり、細菌が付着することによる。この血栓やフィブリンの付着は中心静脈栄養を長期間に渡って実施することを考えると避けては通れないため、感染を制御することが重要となる。カテーテル閉塞によるものは輸液製剤に接続するカテーテルや点滴ルートの捻れや屈曲、カテーテル固定糸の強い縛りによる閉塞が考えられるため、確認が重要である。ほか、カテーテル先端部（血管内開口部）で問題が生じる場合も考えられる。中心静脈内に長期間留置されるカテーテルにはフィブリンが付着しやすく、閉塞しやすい状況となる。また、血栓のほかに点滴内容に由来する



カルシウム塩、リン酸塩、脂肪製剤がカテーテル内腔の閉塞原因となり得る。カテーテル挿入手技に伴う異常（鎖骨下静脈）では気胸が最も多い。穿刺操作時に咳や胸痛が生じたときには注意を要し、胸部エックス線写真で確認する。カテーテル位置異常としては、鎖骨下静脈に挿入したカテーテルの同側内頸静脈への移行が最も多い。誘因として長期間の留置で物理的な力が働き、カテーテルの固定が緩み、先端位置が移動することがあるため注意を要する。

輸液療法で使用する薬液の種類と治療の目的について述べたが、これらの輸液薬液は、粘稠性、輸液ボトルのサイズ、輸液注入速度、他の薬液との混合薬液注入等が異なり、また、ボトル内での気泡の含有量が異なると考えられる。

#### 第4節 輸液療法で使用する性質の異なる薬液を用いた薬液別気泡発生頻度、及び、輸液ラインメーカー別気泡発生頻度の検証

第3節の輸液療法で使用する薬液の種類と治療目的で述べたように、輸液療法で使用する輸液薬液は、その成分が薬液毎に大きく異なる。また、輸液ラインチューブ内面の走査型電子顕微鏡を用いた画像の検証の結果から、輸液ラインチューブ内面性状の凹凸や亀裂などの気泡発生の要因となり得ることから、現在市販されている3社の各輸液ラインを用いて、単位時間に発生する気泡数の検証実験を行った。使用した薬液は、成分が大きく異なる薬液として、5%ブドウ糖液、ラクテック、イントラリピッド、ドブトレックスの4種類の薬液による検証を実施した。

##### 第1項 検証実験方法

輸液療法で使用する5%ブドウ糖液、ラクテック、イントラリピッド、ドブトレックスの4種類の各薬液を市販されている3社の輸液ラインに満たし、輸液ライン内の気泡を十分に薬液で流した後、クレンメを閉塞した上で薬液の流れの無い状態で5時間後に輸液ラインに発生した気泡数をそれぞれ目視確認でカウントした。条件として、室温は28℃とし、5時間はそれぞれの輸液ラインに振動などの外的要因を与えないようにして、5時間後に同時にそれぞれの輸液ラインの気泡数をカウントした。（図3-4-1-1、図3-4-1-2）



図 3-4-1-1 検証風景



図 3-4-1-2 輸液ライン拡大図



## 第2項 検証結果

3社の輸液ラインに対して4種類の薬液を満たし、5時間後に輸液ラインの気泡数をカウントした結果、比較した製品において、1社の製品において気泡数発生が高かった。また、気泡数は薬液毎に有意差が認められた。

## 第3項 薬液別気泡発生頻度の検証と輸液ラインメーカー別気泡発生頻度検証の考察と結論

輸液薬液の種類別気泡発生数の検証では、輸液ラインメーカー別の気泡発生は、製品の材料がもつ固有の性質と薬液の粘稠度が関連していると考えられる。今回の4種類の薬液では、イントラリピッドやドブトレックスは気泡発生数が多く、5%ブドウ糖液、ラクテックは気泡の発生が少ないことが明確となった。このことから、薬液の種類も気泡発生の要因となることが明らかとなった。

また、同一薬液においても、輸液ラインの生産メーカーが異なる場合は、気泡の発生頻度が大きく異なることから、輸液ラインそのものが気泡の発生要因に関与していることが示唆された。輸液ラインにおいて薬液が接する面が粗状な形状であることは、少なからず気泡が増加する原因となり、気泡の発生数にも影響を及ぼすと考えられた。（表3-4-3-1）

表 3-4-3-1 輸液ライン・薬品別気泡発生数

	5%ブドウ糖液	ラクテック	イントラリピッド	ドブトレックス
A社製	6	15	44	118
B社製	54	54	662	261
C社製	5	5	100	132

## 第4章 輸液ラインドリップチャンバー滴下時における気泡発生の検証と小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発と検証

輸液療法において、輸液ラインのドリップチャンバーは、輸液薬液の滴下速度を確認する上で重要なパーツとなっている。また、輸液ボトルからドリップチャンバー内に滴下する薬液を輸液ポンプの赤外線センサでカウントすることで、生体内への薬液注入量の調節を行う機構として欠かすことができないパーツとなっている。しかしながら、滴下する薬液とチャンバー内の薬液が衝突することによる輸液ラインチューブ内の気泡の発生との因果関係については全く検討がなされていないのが現状である。この章では、輸液ラインのドリップチャンバー部における気泡発生要因の検証と、ドリップチャンバー内での気泡発生要因を減少させるために開発した小気泡発生防止ドリップチャンバーの研究とその効果について述べる。

### 第1節 滴下薬液と小気泡発生防止ドリップチャンバーの小気泡発生予防効果の検証

#### 第1項 ドリップチャンバー内小気泡混入時のマイクロバブルと微小気泡の検証

輸液ラインに発生する気泡は、複数の要因が関与して発生していると考えられる。輸液ラインのドリップチャンバー内の滴下時の小気泡発生要因を明らかにする目的で、薬液滴下時の超音波診断装置を用いて水深超音波検査法を実施し、薬液滴下時の検証実験を行った。

## 第2項 ドリップチャンバー内の基礎実験

ドリップチャンバー内の薬液に薬液が滴下した直後の新たなる小気泡の発生状況を超音波診断装置による水深検査法で実施した。(図 4-1-2-1)

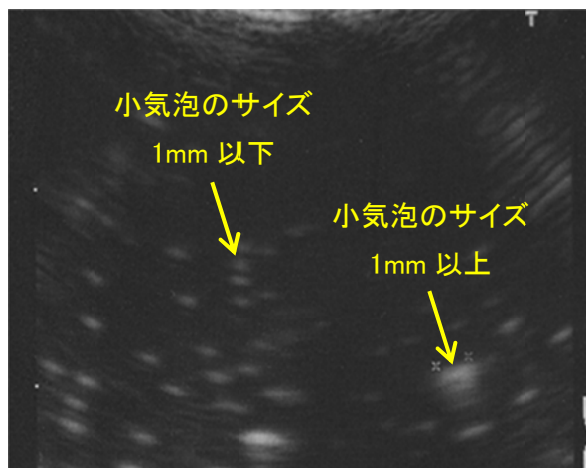
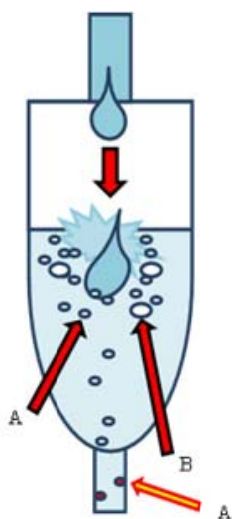


図 4-1-2-1 超音波画像

## 第3項 基礎実験から得られた小気泡の発生結果

ドリップチャンバー内での薬液表面における衝撃により、2種類の異なるサイズの小気泡が発生することが確認された。図 4-1-3-1 は発生した小気泡の詳細について記したものである。



A : 1mm 以下の薬液中で移動しない小気泡  
(マイクロバブル状)

B : 1mm 以上の薬液中で移動する小気泡

図 4-1-3-1 滴下時のドリップチャンバー内

#### 第4項 ドリップチャンバー内の小気泡発生と要因

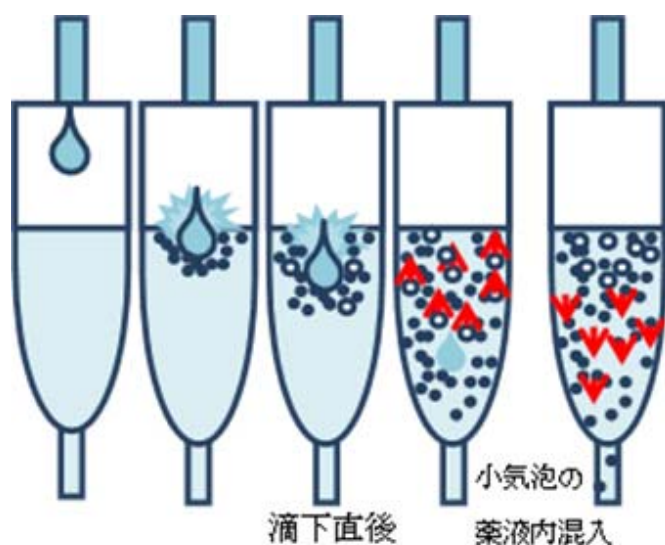


図 4-1-4-1 小気泡の移動



図 4-1-4-2 輸液ラインに混入した小気泡

図 4-1-4-1 に 2 種類の小気泡の発生と移動の向きを表した。ドリップチャンバー内に薬液が滴下した際、新たに発生する気泡で 1mm 以上のサイズの気泡は上方へ移動、極めて小さな気泡 (1mm 以下) は次の薬液滴下後、下方へ移動するという 2 種類の気泡の動きを確認した。また、図 4-1-4-2 はドリップチャンバーの下部の輸液ラインに混入した小気泡の画像である。

### 第2節 小気泡の超音波診断装置による検出

#### 第1項 薬液ボトル内残存気泡の検出方法

ラクテックを長時間放置したものを水槽 (バケツ) に沈め、ボトル薬液内の気泡の状況を水深超音波検査法で観察した。ラクテックを上下に 10 回振り、ボトル内のエアと薬液を混ぜ、水槽 (バケツ) に沈め、ボトル薬液内の気泡の状況を水深超音波検査法で観察した。

#### 第2項 ドリップチャンバー内の検出方法

ドリップチャンバーで薬液が滴下した際、その直後のドリップチャンバー内の薬液中の気泡発生の状況を水深超音波検査法で観察した。薬液の種類ごとのドリップチャンバー内の薬液中の気泡発生の違いを明らかにするため、各種薬液の滴下時のドリップチャンバー内の気泡発生の状況を水深超音波検査法で観察した。

### 第3項 小気泡の混入実験

滴下時の実験は、一定間隔で薬液が滴下するドリップチャンバー内の薬液に超音波を照射し、気泡から反射する超音波反射を動態画像と静止画像で比較できるように撮影した。（図 4-3-3-1）



図 4-3-3-1 実験風景

### 第3節 小気泡発生防止ドリップチャンバーの原理と構造

#### 第1項 原理

ドリップチャンバー内において、薬液水面へ薬液が滴下衝突した際に生じる衝撃を緩和するため、浮力体を浮かべ、ドリップチャンバー内の薬液に空気引込みによる新たな小気泡の発生を防止する新形状のドリップチャンバーである。

新形状ドリップチャンバー 1（図 4-3-1-1）は、滴下薬液が直接チャンバー内の薬液に衝突しないようにするため、ドリップチャンバー内に球状の浮力体を挿入した。（図 4-3-1-2）



図 4-3-1-1 新形状チャンバー 1

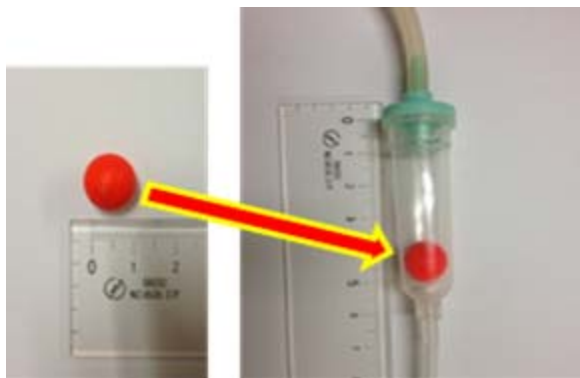


図 4-3-1-2 球状浮力体

新形状ドリップチャンバー 2 は、図 4-3-1-3、図 4-3-1-4 より以下の構造物から構成される。

- ア) 浮力体上部に円錐形の滴下薬液衝撃分散部を有する。
- イ) 薬液表面に浮かせる為のフロート部を有する。
- ウ) 薬液表面に安定して浮かせる為の重心安定重り部を有する。



図 4-3-1-3 新形状チャンバー 2

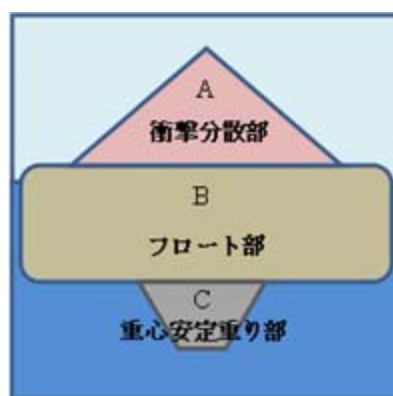


図 4-3-1-4 円錐型の浮力体

凸形状型ドリップチャンバーは、ドリップチャンバーを図 4-3-1-5 の様に凸面をつけ、滴下した薬液が凸部分に当たることで、ドリップチャンバー内の薬液に直接衝突しないようにする。期待できる効果としては、浮力体と同様に薬液滴下時の衝撃を緩和できると推測される。

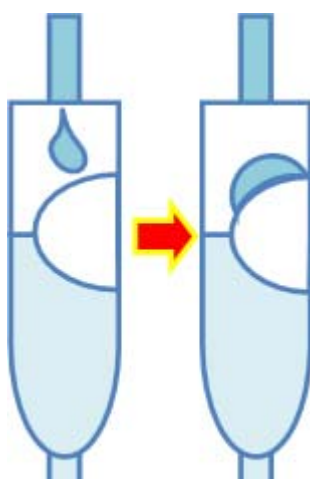


図 4-3-1-5 新形状ドリップチャンバー 3

ドーナツ形状型ドリップチャンバーは、ドリップチャンバー図 4-3-1-6, 図 4-3-1-7 の様に空洞を作ることによって、滴下した薬液が空洞に当たり、空洞の外側をつたうように流れ、直接ドリップチャンバー内の薬液に衝突しないようにする。期待できる効果としては、浮力体と同様に薬液滴下時の衝撃を緩和できると推測される。

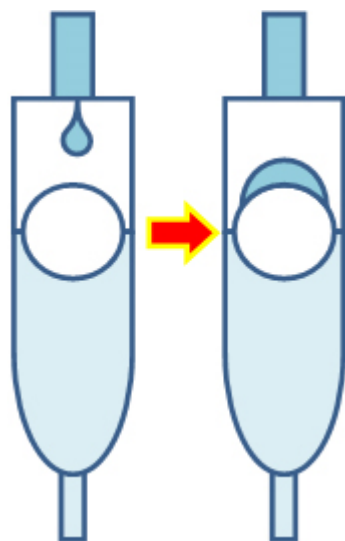


図 4-3-1-6 新形状チャンバー 4

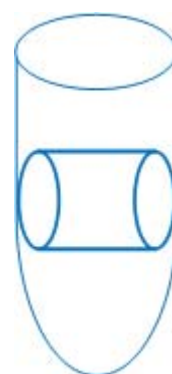


図 4-3-1-7 新形状チャンバー 4 横

## 第 2 項 実験方法

対象とする薬液は、ラクテック、5%ブドウ糖液、アミノトリパ、フィジオ 35 とした。薬液に市販の輸液ラインと小気泡発生防止ドリッップチャンバー付き輸液ラインを接続し、ドリッップチャンバー内の薬液の気泡をなくすため、指先でチューブを弾きながら薬液を数秒間流した。流量設定を 2 滴／分になるようにクレンメを調整し、1 時間毎に 3 回輸液チューブ内の小気泡を目視でカウントした。粘稠度の高い薬液については、30 分毎に 5 回カウントを行った。

同実験を対象とする薬液を変更した上で、未使用の市販の輸液ラインと小気泡発生防止ドリッップチャンバー付き輸液ラインで再び検証を行った。

## 第 4 節 薬液ボトル内、及び、ドリッップチャンバー内の残存気泡検出の結果

### 第 1 項 薬液実験 - 1

薬液ボトルの安静時（図 4-4-1-1）の画像である。小気泡は全く確認されなかった。超音波診断装置のゲインを上げてでもエコーフリーが確認された。



図 4-4-1-1 安静時の超音波画像



薬液ボトル振盪直後（図 4-4-1-2）の画像である．小気泡が多数発生し，薬液全体に分散した．大きな気泡は浮き上がり，小さな気泡は移動しなかった．



図 4-4-1-2 薬液ボトル  
振盪直後の超音波画像

## 第 2 項 薬液実験 - 2

ドリップチャンバー薬液滴下前（図 4-4-2-1）の画像である．小気泡がドリップチャンバー全体に分散している．薬液滴下直後はドリップチャンバー内の薬液内で小気泡が多く確認され，次の滴下までに大きめの気泡は，上部（水面側）に移動し，微細気泡はそのまま残存した．（図 4-4-2-2）ドリップチャンバー内は，常時微細気泡が存在した．



図 4-4-2-1 ドリップチャンバー  
薬液滴下前の超音波画像



図 4-4-2-2 ドリップチャンバー  
薬液滴下直後の超音波画像

## 第5節 小気泡発生防止ドリップチャンバーを用いた実験

### 第1項 結果

球状浮力体（直径 1.2cm）をドリップチャンバー内に挿入し、滴下比較実験を行った結果、使用する薬液の粘稠度が低いほど、顕著に輸液ラインへの小気泡数の付着が少なく、粘稠度が低い薬液は0.5%の減少が確認され、粘稠度が極めて高い薬液においては、0.27%の減少となった。

### 第2項 実験結果画像



図 4-5-2-1 薬液 ラクテック



図 4-5-2-2 ラクテック 1回目  
1 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-3 ラクテック 1回目  
2 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-4 ラクテック 1回目  
3 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



ラクテック（図 4-5-2-1）を用いた 1 回目の実験では 1 時間後には，浮力体の無い方に多数の小気泡が発生し，時間が経過しても小気泡が残存していることが確認された．また，浮力体が有る方には小気泡は殆ど確認されなかった．（図 4-5-2-2～図 4-5-2-4，表 4-5-2-1）

表 4-5-2-1 時間経過による小気泡カウント ラクテック 1 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	1	1	1
浮力体なし	13	13	13



図 4-5-2-5 ラクテック 2 回目

1 時間後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし



図 4-5-2-6 ラクテック 2 回目

2 時間後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし



図 4-5-2-7 ラクテック 2 回目

3 時間後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし

2 回目においても，1 回目と同様に浮力体が無い方に多数の小気泡が確認でき，また，時間が経過しても殆どの小気泡が残存することが確認された．（図 4-5-2-5～図 4-5-2-7，表 4-5-2-2）

表 4-5-2-2 時間経過による小気泡カウント ラクテック 2 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	8	8	9
浮力体なし	17	15	13

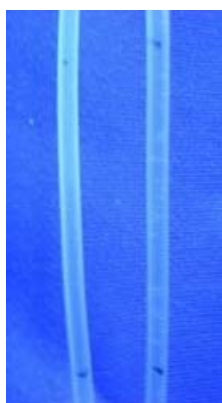


図 4-5-2-8 ラクテック 3 回目  
1 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

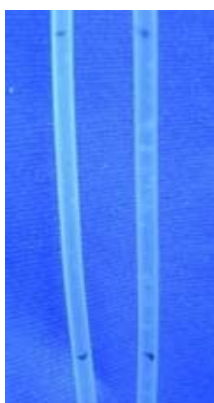


図 4-5-2-9 ラクテック 3 回目  
2 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

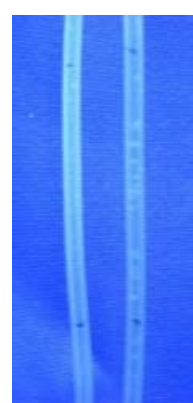


図 4-5-2-10 ラクテック 3 回目  
3 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

3 回目においても、同様に浮力体が無い方に多数の小気泡が確認でき、時間が経過しても殆どの小気泡が残存することが確認された。(図 4-5-2-8～図 4-5-2-10, 表 4-5-2-3)

表 4-5-2-3 時間経過による小気泡カウント ラクテック 3 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	27	23	23
浮力体なし	34	33	27

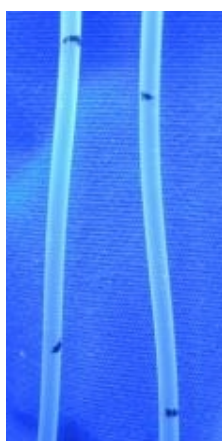


図 4-5-2-11 ラクテック 4 回目  
1 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-12 ラクテック 4 回目  
2 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-13 ラクテック 4 回目  
3 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

4 回目においても、浮力体が無い方がより多くの小気泡が発生し、また、残存したままであることが確認された。(図 4-5-2-11～図 4-5-2-13, 表 4-5-2-4)

表 4-5-2-4 時間経過による小気泡カウント ラクテック 4 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	10	10	10
浮力体なし	18	18	18

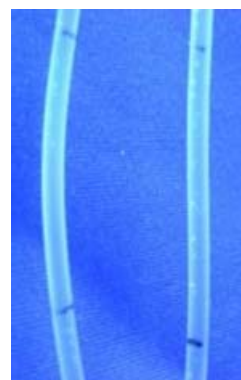
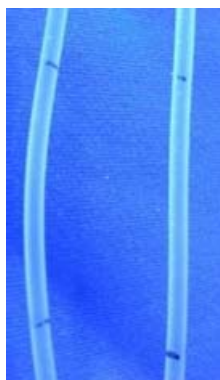


図 4-5-2-14 ラクテック 5 回目 図 4-5-2-15 ラクテック 5 回目 図 4-5-2-16 ラクテック 5 回目

1 時間後の輸液ライン

2 時間後の輸液ライン

3 時間後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

左：球状浮力体あり

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし

右：球状浮力体なし

右：球状浮力体なし

5 回目においても同様に浮力体が無い方がより多くの小気泡が発生し、また、残存したままであることが確認された。(図 4-5-2-14～図 4-5-2-16, 表 4-5-2-5)

表 4-5-2-5 時間経過による小気泡カウント ラクテック 5 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	8	8	8
浮力体なし	20	20	20



図 4-5-2-17 薬液 5%ブドウ糖液

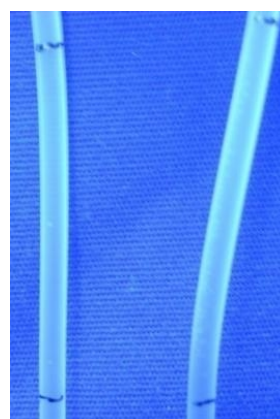


図 4-5-2-18 5%ブドウ糖液 1 回目

1 時間後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし



図 4-5-2-19 5%ブドウ糖液 1 回目  
2 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-20 5%ブドウ糖液 1 回目  
3 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

薬液（図 4-5-2-17）を用い実験を行った。ブドウ糖においてもラクテックと同様の結果が得られた。また、ブドウ糖はラクテックより粘稠度が高いため、より多くの小気泡が発生することが確認された。（図 4-5-2-18～図 4-5-2-20，表 4-5-2-6）

表 4-5-2-6 時間経過による小気泡カウント 5%ブドウ糖液 1 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	2	2	2
浮力体なし	70	67	68



図 4-5-2-21 5%ブドウ糖液 2 回目  
1 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

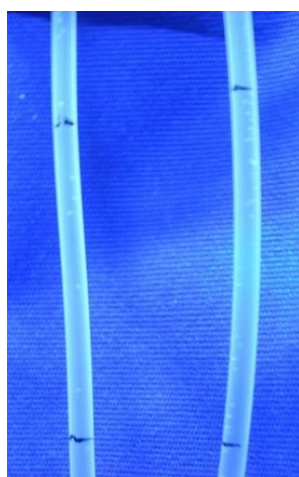


図 4-5-2-22 5%ブドウ糖液 2 回目  
2 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

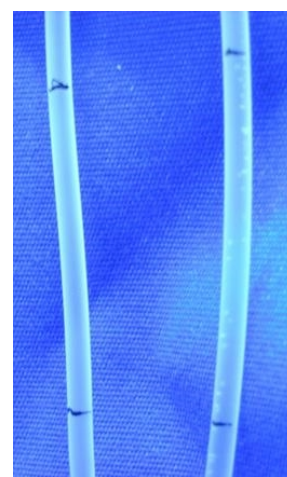


図 4-5-2-23 5%ブドウ糖液 2 回目  
3 時間後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



こちらにおいても同様の結果が得られた．（図 4-5-2-21～図 4-5-2-23，表 4-5-2-7）

表 4-5-2-7 時間経過による小気泡カウント 5%ブドウ糖液 2 回目

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
浮力体あり	5	5	5
浮力体なし	33	33	32



図 4-5-2-24 薬液 アミノトリパ



図 4-5-2-25 アミノトリパ 1 回目  
30 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-26 アミノトリパ 1 回目  
60 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-27 アミノトリパ 1 回目  
90 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-28 アミノトリパ 1 回目  
120 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-29 アミノトリパ 1 回目  
150 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし

アミノトリパは極めて粘稠度が高いため、30 分毎に計測を行ったがアミノトリパにおいても、これまでと同様の結果が得られた。浮力体が無い方は多数の小気泡が発生し、また、残存し続けた。(図 4-5-2-25～図 4-5-2-29, 表 4-5-2-8)

表 4-5-2-8 時間経過による小気泡カウント アミノトリパ 1 回目

	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後	150 分後
浮力体あり	0	3	4	1	3
浮力体なし	4	16	19	19	19



図 4-5-2-30 アミノトリパ 2 回目  
30 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-31 アミノトリパ 2 回目  
60 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし



図 4-5-2-32 アミノトリパ 2 回目 図 4-5-2-33 アミノトリパ 2 回目 図 4-5-2-34 アミノトリパ 2 回目  
 90 分後の輸液ライン 120 分後の輸液ライン 150 分後の輸液ライン  
 左：球状浮力体あり 左：球状浮力体あり 左：球状浮力体あり  
 右：球状浮力体なし 右：球状浮力体なし 右：球状浮力体なし

2 回目においても同様の結果が確認されたが、1 回目と比較すると、より多くの小気泡が確認された。  
 (図 4-5-2-30～図 4-5-2-34, 表 4-5-2-9)

表 4-5-2-9 時間経過による小気泡カウント アミノトリパ 2 回目

	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後	150 分後
浮力体あり	55	55	55	58	60
浮力体なし	143	170	175	178	170

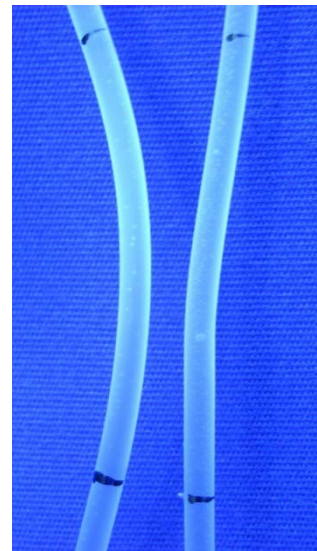
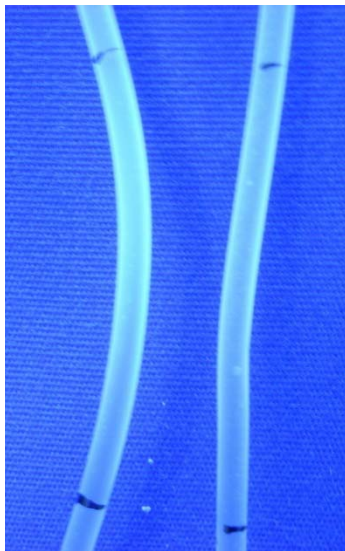


図 4-5-2-35 アミノトリパ 3 回目  
 30 分後の輸液ライン  
 左：球状浮力体あり  
 右：球状浮力体なし

図 4-5-2-36 アミノトリパ 3 回目  
 60 分後の輸液ライン  
 左：球状浮力体あり  
 右：球状浮力体なし





図 4-5-2-37 アミノトリパ 3 回目 図 4-5-2-38 アミノトリパ 3 回目 図 4-5-2-39 アミノトリパ 3 回目  
90 分後の輸液ライン 120 分後の輸液ライン 150 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり 左：球状浮力体あり 左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし 右：球状浮力体なし 右：球状浮力体なし

これまで同様の結果が得られたが、2 回目よりもさらに多くの小気泡が確認された。(図 4-5-2-35～図 4-5-2-39, 表 4-5-2-10)

表 4-5-2-10 時間経過による小気泡カウント アミノトリパ 3 回目

	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後	150 分後
浮力体あり	40	43	51	54	67
浮力体なし	228	220	220	227	236



図 4-5-2-40 薬液 フィジオ 35 図 4-5-2-41 フィジオ 35 図 4-5-2-42 フィジオ 35  
30 分後の輸液ライン 60 分後の輸液ライン  
左：球状浮力体あり 左：球状浮力体あり  
右：球状浮力体なし 右：球状浮力体なし





図 4-5-2-43 フィジオ 35

90 分後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし



図 4-5-2-44 フィジオ 35

120 分後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし



図 4-5-2-45 フィジオ 35

150 分後の輸液ライン

左：球状浮力体あり

右：球状浮力体なし

フィジオ 35（図 4-5-2-40）においても、これまでの薬液同様に浮力体の無い方の輸液ライン内には多数の小気泡が発生し、また、残存し続けることを確認した。（図 4-5-2-41～図 4-5-2-45、表 4-5-2-11）以上より、浮力体が有ることにより小気泡の発生を抑えることができると考えられた。

表 4-5-2-11 時間経過による小気泡カウント フィジオ 35

	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後	150 分後
浮力体あり	0	0	0	0	1
浮力体なし	21	19	20	22	21

### 第 3 項 実験結果グラフ

表 4-5-3-1 時間経過による小気泡  
カウント（平均） ラクテック

	浮力体あり			浮力体なし		
	1時間後	2時間後	3時間後	1時間後	2時間後	3時間後
sample1	1	1	1	13	13	13
sample2	8	8	9	17	15	13
sample3	27	23	23	34	33	27
sample4	10	10	10	18	18	18
sample5	8	8	8	20	20	20
平均	10.8	10	10.2	20.4	19.8	18.2

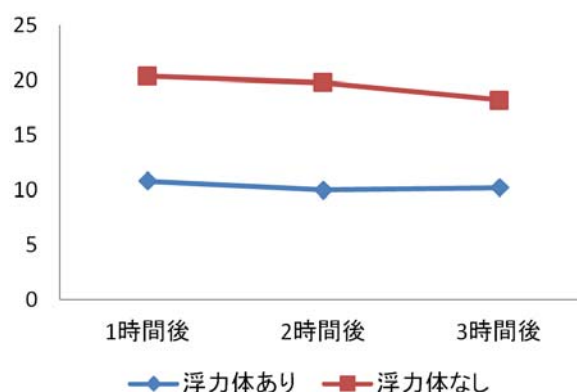


図 4-5-3-1 時間経過による小気泡カウント  
（平均）のグラフ ラクテック

表 4-5-3-2 時間経過による小気泡  
カウント（平均） 5%ブドウ糖液

	浮力体あり			浮力体なし		
	1時間後	2時間後	3時間後	1時間後	2時間後	3時間後
sample1	2	2	2	70	67	68
sample2	5	5	5	33	33	32
平均	3.5	3.5	3.5	51.5	50	50

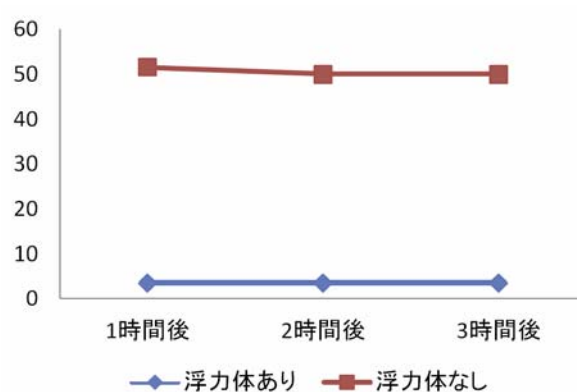


図 4-5-3-2 時間経過による小気泡カウント  
（平均）のグラフ 5%ブドウ糖液

表 4-5-3-3 時間経過による小気泡カウント（平均）アミノトリパ

	浮力体あり					浮力体なし				
	30分後	60分後	90分後	120分後	150分後	30分後	60分後	90分後	120分後	150分後
sample1	0	3	4	1	3	4	16	19	19	19
sample2	55	55	55	58	60	143	170	175	178	170
sample3	40	43	51	54	67	228	220	222	227	236
平均	31.7	33.7	36.7	37.7	43.3	125	135.3	138.7	141.3	141.7

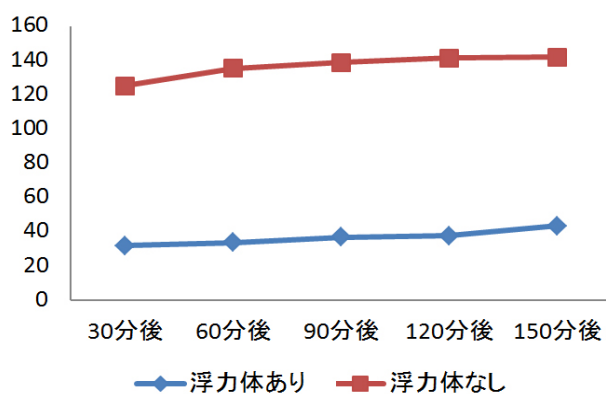


図 4-5-3-3 時間経過による小気泡カウント  
（平均）のグラフ アミノトリパ

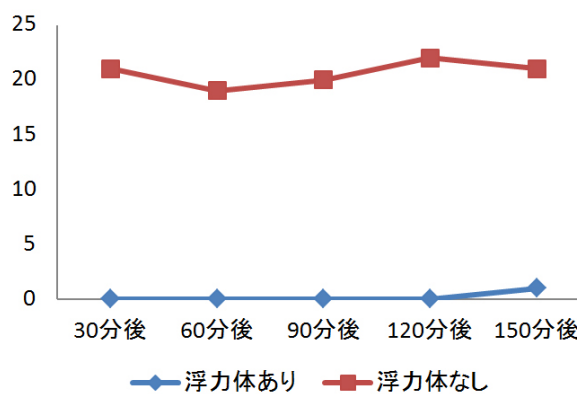


図 4-5-3-4 時間経過による小気泡カウント  
フィジオ 35

## 第6節 薬液滴下時の衝撃について

### 第1項 方法

「力学的エネルギー保存則」より

$$mgh \text{ (位置エネルギー)} = 1/2mv^2 \text{ (運動エネルギー)}$$

$$v = \sqrt{2gh}$$

この物体はそのとき、 $mv$  [kg・m/s] という運動量を持つ。落下点で力  $F$  [N] を時間  $\Delta t$  [s] だけ受け、この運動量はゼロになる。そのとき、力が一定であると仮定すると

$$F\Delta t = mv$$

が成り立つので、“ $F = mv/\Delta t$ ”を得る。

※  $m$  : 質量 [kg],  $v$  : 速さ [m/s],  $h$  : 高さ [m],  $g$  : 重力加速度 [m/s<sup>2</sup>] (=9.8 m/s<sup>2</sup>)

滴下時の薬液表面での衝撃を検証するため、上記に基づいて実験を行った。

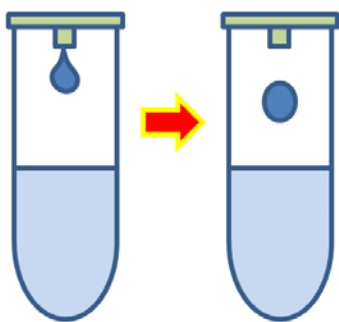


図 4-6-1-1 ドリップチャンバー

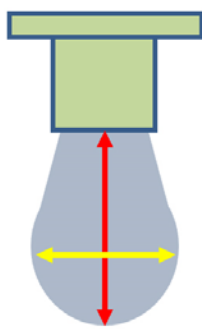


図 4-6-1-2 滴下直前の水滴



図 4-6-1-3 滴下直前の水滴画像

内での水滴の滴下

### 第2項 実験概要

薬液表面と滴下薬液の接地面積を求めるために、滴下時の動画を撮影し、滴下寸前の水滴のサイズを計測し、圧力計算を行った。滴下時の水滴を球体と仮定し（図 4-6-1-1）、滴下直前の水滴の縦の長ささと、横の長さの平均を球体の直径とし（図 4-6-1-2, 図 4-6-1-3）、接地面の面積を求めた。電子天秤を用いて、一滴の重さの計測を 10 回行い、一滴の重さの平均を求めた。

### 第3項 結果

滴下直前の水滴のサイズは縦が 6.3mm、横が 4.3mm であった。

$$\text{球体の直径} = (6.3 + 4.3) / 2 = 5.3 \text{ [mm]} = 5.3 \times 10^{-3} \text{ [m]}$$

$$\text{接地面の面積 } S = (5.3 \times 10^{-3} / 2)^2 \times 3.14 \div 22.05 \times 10^{-6} \text{ [m}^2\text{]}$$

$$\text{質量 } (0.0565 + 0.0566) / 2 = 0.057 \text{ [g]} (= 0.057 \times 10^{-3} \text{ [kg]})$$

表 4-6-3-1 電子天秤による滴下した水滴の質量の検証 1 回目

sample	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
質量[g]	0.045	0.046	0.058	0.05	0.053	0.057	0.061	0.069	0.069	0.057

表 4-6-3-2 電子天秤による滴下した水滴の質量の検証 2 回目

sample	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
質量[g]	0.064	0.053	0.059	0.055	0.051	0.06	0.057	0.058	0.056	0.053

1 回目の検証では、平均 0.0565 [g] であった．(表 4-6-3-1) 2 回目の検証では、平均 0.0566 [g] であった．(表 4-6-3-2)

$$mgh = 1/2mv^2 \text{ より, } gh = 1/2v^2$$

$$9.8 \times (14 \times 10^{-3}) = 1/2 \times v^2$$

$$137.2 \times 10^{-3} = 1/2v^2$$

$$v^2 = 274.4 \times 10^{-3} = 2744 \times 10^{-4}$$

$$v \doteq 52.38 \times 10^{-2}$$

#

$$F \Delta t = mv \text{ より}$$

$$F = mv / \Delta t$$

$$= (0.057 \times 10^{-3}) \times (52.38 \times 10^{-2}) / 0.27 \times 10^{-3} = 2.99 \times 10^{-5} / 0.27 \times 10^{-3} \doteq 11.06 \times 10^{-2} \text{ [N]}$$

$$\ast \Delta t = l/v \quad (l=h) = 14 \times 10^{-3} / 52.38 = 0.267 \times 10^{-3} \doteq 0.27 \times 10^{-3}$$

## 第 5 章 気泡除去装置の開発

輸液療法時における輸液ライン内の小気泡発生予防とチューブ内に付着した気泡が時間と共に膨張し、輸液ポンプの気泡センサ部に到達しないようにするための気泡除去装置の開発に向けた研究と本装置のプロトタイプを作成し、本装置の輸液ラインの気泡除去効果の検討を行った．輸液ポンプの気泡検知部から薬液ボトル側に発生する目視確認できないチューブに付着した気泡を対象として、輸液ラインに振動を与え、気泡をドリップチャンバー薬液内に移動させることにより、チューブ内での気泡と気泡の結合を防ぎ、気泡サイズを大きくさせないようにし、気泡センサ部に気泡が移動しない状況にする装置は現在開発されていない．

この章では、輸液ラインを高回転振動モータで振動を与え、気泡を除去あるいは発生を予防するための気泡除去装置の開発に必要とした基礎研究、及び、気泡除去装置について述べる．

## 第1節 気泡除去装置のモデル機を用いた輸液ラインの気泡除去効果の検討

輸液ラインに発生した気泡除去を可能とするための気泡除去装置の開発に必要な研究については、人工的に作成した輸液ラインの気泡を用いた検証が必要であった。本来、輸液ポンプを用いた輸液療法においては、長時間の輸液がなされる中で気泡が徐々に膨張し気泡が輸液ラインのチューブ内を移動することで気泡のトラブルが発生しているが、気泡除去装置のモデル機を用いた輸液ラインの気泡除去効果の検討においては、病院等で実際に発生した気泡に対する検証が行えないことや、気泡除去の現象を捉える必要があることから、基礎研究として、人工的に発生させた気泡を用いて検討を行った。

### 第1項 実験に必要な輸液ライン内の気泡発生方法

実験用小気泡の発生方法は、水を加温したものと、炭酸水を使用したものを用いた。水の加温によるものは、電気ポットに水 2 リットルを入れ、60℃自動設定で温度を保った。輸液チューブ内に水を注入し、チューブ全体を 10 分間漬け、チューブ内の気泡を確認し、実験材料とした。気泡サイズは 0.5～1.0mm であった。(図 5-1-1-1)

炭酸水での発生方法は、チューブ内に炭酸水を注入し、気泡がチューブ内表面に安定して付着したことを確認して実験材料とした。温度は常温とした。気泡サイズは 1.0～1.5mm であった。(図 5-1-1-2) 水と炭酸水の気泡発生サイズはいずれも医療現場で発生する輸液ライン内に発生する小気泡のサイズ内であった。人工的に発生させた気泡を用いる本実験においては、医療現場で発生している気泡は輸液ライン内での発生頻度が極めて高い状況であるが、モデル機の比較検討においては、その除去効果が判定しやすいことから、2 種類のサイズの異なる液体の除去効果の検討ではあえて人工的気泡を用いた。(図 5-1-1-1, 図 5-1-1-2)



図 5-1-1-1 水の加温による気泡の発生

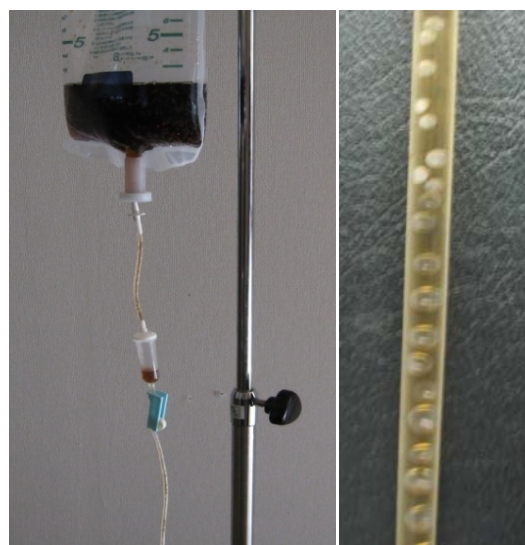


図 5-1-1-2 炭酸水による気泡の発生



## 第2項 実験方法、及び、機材

輸液ラインに発生した小気泡の定着を確認し、点滴台に吊下げ、扁平モータ、マブチモータ、高回転モータを気泡除去装置の駆動源として用い、準備した2種類の大きさが異なる小気泡を用いて各々小気泡の定着したチューブ長の中心を10秒間、制御装置によって振動させた。各振動モータにおけるチューブ内の小気泡の除去効果を振動させた部分から上下5cmの気泡の付着度合を目視確認で効果判定とした。

扁平モータは、円形の直径12mm、厚さ3mmの振動専用モータ（図5-1-2-1）を使用し、駆動を制御するための制御用回路を作成して用いた。制御回路は振動モータ駆動時間の設定と振動間隔の時間設定が行える回路とした。（図5-1-2-2）モータ部分は2本の指に装着して輸液ラインに密着できるようにし、2個の扁平モータが同時に駆動でき、駆動時間や振動間隔の制御についても2個の扁平モータを同時に制御できる仕様とした。



図 5-1-2-1 振動モータ（扁平モータ）

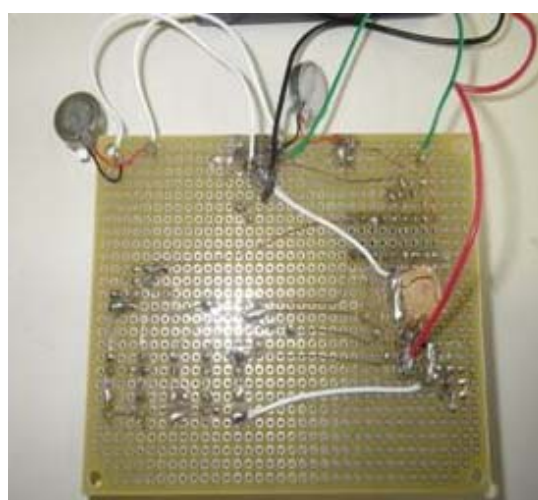


図 5-1-2-2 振動モータ用の制御用回路

マブチモータモデルは、モータ回転軸部に円形の直径6mm、厚さ3mmの鉛錘を、中心回転軸を中心から2mm外延にずらすことで、モータ駆動時に鉛錘が揺れることで振動を伝える仕組みとした。回転数は、電圧により回転数が変化する仕様とした。

高回転モータモデルは、電動歯ブラシ等で使用されている高出力の小型モータを使用し、マブチモータモデルと同様に、モータ回転軸部に鉛錘を装着することで振動が発生し、輸液ラインを振動部に装着できるライン固定部を設けて実験に使用した。

本検証実験では、モータの回転数・振動強度を統一することは不可能であったが、各モデルにおける気泡に与える影響については十分に観察できた。（図5-1-2-3）

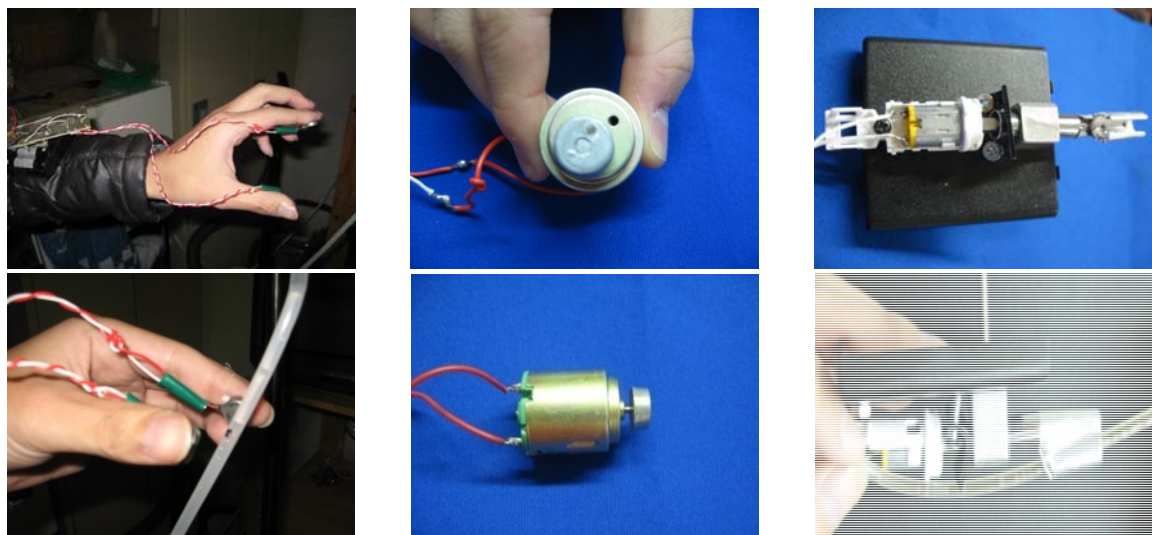


図 5-1-2-3 扁平モータ（左） マブチモータ（中央） 高回転モータ（右）

### 第 3 項 気泡除去装置モデル機の実験結果と考察

3 種類のモータで振動させたチューブを 3 本並べ、気泡の除去能力を比較したところ、60℃温水を用いた小気泡（気泡サイズ 0.5～1.0mm）、炭酸水を用いた小気泡（気泡サイズ 1.0～1.5mm）のいずれも、高回転モータで高い除去効果が得られた。また、気泡サイズは、大きいほど剥がれやすい結果が得られた。（表 5-1-3-1、表 5-1-3-2）

表 5-1-3-1 60℃温水を用いた小気泡  
（気泡サイズ 0.5～1.0mm）

震動源	除去能力比較
扁平モータ	
マブチモータ	
高回転モータ	○

表 5-1-3-2 炭酸水を用いた小気泡  
（気泡サイズ 1.0～1.5mm）

震動源	除去能力比較
扁平モータ	
マブチモータ	
高回転モータ	○

今回、輸液ラインに発生させた気泡は本来の発生メカニズムとは大きくことなる気泡である。また、臨床現場で用いられる薬液で検証を行っていない。薬液の粘稠性は薬液毎に様々であり、チューブ内で気泡の剥がれやすさに大きな影響を与えられとされる。この検証では高回転モータが輸液ラインの気泡除去に最も効果的に振動を与えることは確認できたが、さらに、各種輸液薬液に対しての除去効果の検証実験が必要であると考えられる。

気泡除去のモータの性能について、目視による比較検討は評価において客観性に乏しく、臨床用の機器の開発時には、輸液ラインチューブ内の薬液を超音波診断画像で比較するなど、評価方法の検討が必要であると考えられた。



## 第2節 気泡除去装置の原理と構造

輸液ラインチューブ内表面の小気泡を振動モータの回転振動を利用してチューブを機械的に一定の時間間隔で振動させる装置により、小気泡の輸液ライン内への付着を防止することで、付着した気泡が時間の経過で大きく膨張し、輸液ポンプの気泡センサ側に薬液と共に流れることを防止する機器を小気泡除去装置として称して本装置の開発を行った。

基本構造は、操作部（メインスイッチ・時間設定）・振動部・自走用回転ローラ・センサ部（自走する際の進行方向の切り替え用）・電力供給部（各モータに電力を供給する）・回路部・表示部・感知センサ・装着開閉部の各パーツを小型の外装部内に凝縮し、組み込んだ装置で、電力供給源は小型の蓄電池を内蔵した構造である。

### 第1項 特許申請に伴うプロトタイプによる検討

考案した気泡除去装置は、日本の特許庁及び、世界的に出願されている特許申請が無いことから、特許申請に必要となる申請内容の検討を行うために、小気泡除去装置のプロトタイプを製作し申請内容の検討を行った。

プロトタイプは、球状（直径 5cm）の本体の中に振動モータ、チューブ装着部、メインスイッチ、感知センサが組み込まれており、設定時間ごとに輸液ラインチューブの表面を振動させながら自走できるように回転ローラ部が動作し、上部と下部の感知センサによりチューブ表面を上下に移動する装置である。輸液ラインに装着した際の形状・総重量・振動体の除去効果・輸液ラインから剥がれた気泡の移動現象などを中心に、特許申請に必要となる装置内容の検討を行った。（図 5-2-1-1）



図 5-2-1-1 プロトタイプによる検証風景

## 第2項 特許申請に伴うプロトタイプから得られた申請内容検討結果

輸液ラインに本装置を装着した際に、考慮しなければならない内容として、装置の総重量に関しては、輸液ラインが輸液ボトルに装着されている針部が重さで外れない重量内である必要があることが重要であり、装置の大きさは、看護師にとって片手で輸液ラインに装着できるサイズで、輸液ラインに装着する方法が簡易であることが望まれると考えられた。また、輸液ラインに装着し、電源を入れた後は、自動的に一定間隔で輸液ポンプ装着部とドリップチャンバー下部を上下に移動する必要がある、内部に設けた蓄電部が最も重量があることから、電力の供給を装置が停止している間に充電できるタイプの自動充電型の装置にする必要があると考えられた。

特許申請では、上記内容を十分に考慮し、申請を行うこととした。

## 第3節 気泡除去装置の特許出願内容と特許請求範囲

### 第1項 発明の名称

気泡除去装置

### 第2項 課題

比較的広範囲に亘って輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去することのできる気泡除去装置を提供する。

### 第3項 解決手段

本発明に係る気泡除去装置では、輸液チューブを挟持した状態で振動させることにより、前記輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去する気泡除去装置において、前記振動を発生させる振動生成手段と、前記輸液チューブに接触させるローラと、同ローラを駆動するモータを備え、前記振動生成手段にて発生させた振動を前記輸液チューブに伝達させつつ、前記モータによって前記ローラを回転させることにより、前記輸液チューブに沿って移動しながら除泡することとした。

### 第4項 特許請求の範囲

#### 【請求項1】

輸液チューブを挟持した状態で振動させることにより、前記輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去する気泡除去装置において、前記振動を発生させる振動生成手段と、前記輸液チューブに接触させるローラと、同ローラを駆動するモータとを備え、前記振動生成手段にて発生させた振動を前記輸液チューブに伝達させつつ、前記モータによって前記ローラを回転させることにより、前記輸液チューブに沿って移動しながら除泡することを特徴とする気泡除去装置。

#### 【請求項2】

前記輸液チューブ上の障害物を検知して前記モータの軸の回転方向を逆転させることにより、前記移動の方向を反転させる往復移動手段を備えることを特徴とする請求項1に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項3】

前記輸液チューブを挿通させる挿通孔を備え、同挿通孔の内壁面には、前記ローラを露出させていることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項4】

前記ローラの露出部位に対向する挿通孔の内壁面には、従動ローラを露出させていることを特徴とする請求項3に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項 5】

前記挿通孔の内壁面における前記従動ローラの露出位置は、前記ローラの露出部位の正面对向位置から輸液チューブの伸延方向にオフセットした位置としたことを特徴とする請求項 4 に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項 6】

前記ローラ及び前記従動ローラは、その表面を軸側に向けて湾曲させた凹状周面部を備えることを特徴とする請求項 4 又は請求項 5 に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項 7】

前記凹状周面部は、挟持される輸液チューブの周面の曲率以下の曲率で湾曲させていることを特徴とする請求項 6 に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項 8】

前記振動の前記輸液チューブへの伝達は、前記ローラ及び、または前記従動ローラを介して行うことを特徴とする請求項 1 ～ 7 いずれか 1 項に記載の気泡除去装置。

#### 【請求項 9】

前記挿通孔に沿って縦割とした第 1 分割体と第 2 分割体とが、前記輸液チューブの挿通方向に平行な軸を介して回動自在に連結されており、前記挿通孔から輸液チューブを取り外し可能な開状態と、前記挿通孔の内壁面に露出させたローラの周面で輸液チューブを挟持する閉状態とに変位可能としたことを特徴とする請求項 1 ～ 8 いずれか 1 項に記載の気泡除去装置。

### 第 5 項 発明の詳細な説明

#### 【技術分野】

本発明は、気泡除去装置に関し、より具体的には、輸液装置を用いて患者の体内に輸液剤を注入する際に、輸液チューブの内壁に気泡が付着することを予防することと、付着した気泡を除去する自走振動式の気泡除去装置に関する。

#### 【背景技術】

従来、体液の補給や電解質バランスの補正、栄養補給などを目的として、水分や薬液、栄養素などの輸液剤を、血管を介して非経口的に投与する輸液が行われている。このとき、輸液剤の温度が変化すると、輸液剤に溶け込んでいる気体の溶解度が低下してしまい、この気体が気泡となって輸液チューブの内壁に付着することがある。このようにして発生した気泡は、時間の経過と共にそのサイズが大きくなるため、そのまま放置しておくと、輸液チューブの内壁から剥がれて輸液剤と共に患者の血管に注入されるおそれがあり、極めて危険である。そこで、輸液チューブの所定位置を挟持させ、別途設けられた気泡検出センサによって気泡が検出された時には、挟持部位に振動を付与して除泡する据え置き型の輸液装置が提案されている。

### 第 6 項 発明が解決しようとする課題

従来の据え置き型の輸液装置では、振動が伝搬する範囲が非常に狭く、広範囲に亘って気泡の除去を行うことができなかった。輸液チューブは可撓性を有することから、挟持位置から離れるに従って振動が減衰し易く、輸液装置から離れた部分に付着した気泡を除去することは困難であった。

本発明は、斯かる事情に鑑みてなされたものであって、比較的広範囲に亘って輸液チューブの内壁に気泡が付着するのを予防することと、付着した気泡を除去することのできる気泡除去装置を提供する。

## 第7項 課題が解決するための手段

上記従来の課題を解決するために、請求項1に係る本発明では、輸液チューブを挟持した状態で振動させることにより、前記輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去する気泡除去装置において、前記振動を発生させる振動生成手段と、前記輸液チューブに接触させるローラと、同ローラを駆動するモータを備え、前記振動生成手段にて発生させた振動を、前記ローラを介して前記輸液チューブに伝達させつつ、前記モータによって前記ローラを回転させることにより、前記輸液チューブに沿って移動しながら除泡することとした。

請求項2に係る本発明では、請求項1に記載の気泡除去装置において、前記輸液チューブ上の障害物を検知して前記モータの軸の回転方向を逆転させることにより、前記移動の方向を反転させる往復移動手段を備えることに特徴を有する。

請求項3に係る本発明では、請求項1又は請求項2に記載の気泡除去装置において、前記輸液チューブを挿通させる挿通孔を備え、同挿通孔の内壁面には、前記ローラを露出させていることに特徴を有する。

請求項4に係る本発明では、請求項3に記載の気泡除去装置において、前記ローラの露出部位に対向する挿通孔の内壁面には、従動ローラを露出させていることに特徴を有する。

請求項5に係る本発明では、請求項4に記載の気泡除去装置において、前記挿通孔の内壁面における前記従動ローラの露出位置は、前記ローラの露出部位の正面对向位置から輸液チューブの伸延方向にオフセットした位置としたことに特徴を有する。

請求項6に係る本発明では、請求項4又は請求項5に記載の気泡除去装置において、前記ローラ及び前記従動ローラは、その表面を軸側に向けて湾曲させた凹状周面部を備えることに特徴を有する。

請求項7に係る本発明では、請求項6に記載の気泡除去装置において、前記凹状周面部は、挟持される輸液チューブの周面の曲率以下の曲率で湾曲させていることに特徴を有する。

請求項8に係る本発明では、請求項1～7いずれか1項に記載の気泡除去装置において、前記振動の前記輸液チューブへの伝達は、前記ローラを介して行うことに特徴を有する。

請求項9に係る本発明では、請求項1～8いずれか1項に記載の気泡除去装置において、前記挿通孔に沿って縦割とした第1分割体と第2分割体とが、前記輸液チューブの挿通方向に平行な軸を介して回動自在に連結されており、前記挿通孔から輸液チューブを取り外し可能な開状態と、前記挿通孔の内壁面に露出させたローラの周面で輸液チューブを挟持する閉状態とに変位可能としたことに特徴を有する。

## 第8項 発明の効果

請求項1に係る本発明では、前記振動を発生させる振動生成手段と、輸液チューブに接触させるローラと、同ローラを駆動するモータと、を備え、振動生成手段にて発生させた振動を、ローラを介して輸液チューブに伝達させつつ、モータによってローラを回転させることにより、輸液チューブに沿って移動しながら除泡することとしたため、比較的広範囲に亘って輸液チューブの内壁に気泡が付着するのを予防し、付着した気泡を除去することができる。

請求項2に係る本発明では、前記輸液チューブ上の障害物を検知して前記モータの軸の回転方向を逆転させることにより、前記移動の方向を反転させる往復移動手段を備えることとしたため、輸液チューブの内壁に付着した気泡を自動的に繰り返し除去することができる。

請求項3に係る本発明では、前記輸液チューブを挿通させる挿通孔を備え、同挿通孔の内壁面には、前記ローラを露出させていることとしたため、輸液チューブを挟持した状態で、気泡除去装置を輸液チューブに沿って移動させることができる。

請求項4に係る本発明では、前記ローラの露出部位に対向する挿通孔の内壁面には、従動ローラを露出させていることとしたため、輸液チューブに沿って移動する際の摩擦抵抗を可及的低減することができる。

請求項5に係る本発明では、前記挿通孔の内壁面における前記従動ローラの露出位置は、前記ローラの露出部位の正面对向位置から輸液チューブの伸延方向にオフセットした位置としたため、輸液チューブの過度な狭窄を防止しつつ、気泡除去装置に輸液チューブをしっかりと挟持させることができる。

請求項6に係る本発明では、前記ローラ及び前記従動ローラは、その表面を軸側に向けて湾曲させた凹状周面部を備えることとしたため、より広い面積で輸液チューブを挟持しつつ、気泡除去装置に輸液チューブをしっかりと挟持させることができる。

請求項7に係る本発明では、前記凹状周面部は、挟持される輸液チューブの周面の曲率以下の曲率で湾曲させているため、凹状周面部に輸液チューブをフィットさせることができ、ローラの輸液チューブに対する滑りに由来する駆動ロスを可及的減少することができる。

請求項8に係る本発明では、前記振動の前記輸液チューブへの伝達は、前記ローラを介して行うこととしたため、気泡除去装置の輸液チューブに対する摩擦抵抗を低減しつつ、確実に振動を輸液チューブに対して付与することができる。

請求項9に係る本発明では、前記挿通孔に沿って縦割とした第1分割体と第2分割体とが、前記輸液チューブの挿通方向に平行な軸を介して回動自在に連結されており、前記挿通孔から輸液チューブを取り外し可能な開状態と、前記挿通孔の内壁面に露出させたローラの周面で輸液チューブを挟持する閉状態とに変位可能としたため、輸液チューブに対して気泡除去装置を容易に着脱することができる。

## 第9項 発明を実施するための形態

本発明は、輸液チューブを挟持した状態で振動させることにより、前記輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去する気泡除去装置において、前記振動を発生させる振動生成手段と、前記輸液チューブに接触させるローラと、同ローラを駆動するモータを備え、前記振動生成手段にて発生させた振動



を前記輸液チューブに伝達させつつ、前記モータによって前記ローラを回転させることにより、前記輸液チューブに沿って移動しながら除泡する気泡除去装置を提供するものである。ここで、振動生成手段により生成される振動は、輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去可能な振動であって、輸液を著しく阻害するものでなければ特に限定されるものではない。

このような振動生成手段であって好適なものを例示すると、例えば、振動モータによる振動や、超音波振動を挙げることができる。振動モータによって振動を発生させることとすれば、振動生成手段を比較的安価とすることができる。また、超音波によって振動を発生させることとした場合、例えば、輸液チューブの壁面に対して直交する方向へ数十kHzの超音波を発生させることにより、輸液チューブの内壁面に付着した気泡を効率よく除去することができる。

また、輸液チューブに接触させるローラは、同ローラを駆動するモータ（以下、駆動モータともいう。）に連結されており、駆動モータを稼働させることにより、ローラに回転力を付与するよう構成している。以下、このようにモータに連結されているローラを駆動ローラともいう。駆動モータと駆動ローラとの連結は、駆動モータのモータ軸上に駆動ローラを同軸状に設けて連動連結しても良く、また、ギア等を介して動力を伝達するよう構成しても良い。これらの連結は、形成する気泡除去装置の形状に合わせて、適宜レイアウトすることができる。これらの構成を備えることにより、本実施形態に係る気泡除去装置では、振動生成手段にて生成した振動を輸液チューブに伝達させて気泡を除去しながら、輸液チューブに沿って移動させるよう構成している。したがって、比較的広範囲に亘って輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去することができる。なおこの際、気泡除去装置の移動速度を適宜変更可能に構成しても良い。例えば、比較的粘稠度の高い輸液を用いて輸液を行っている場合には、輸液チューブの内壁に付着した気泡が除泡されにくい場合がある。

そこで、気泡除去装置の輸液チューブに対する移動速度を適宜変更可能に構成し、例えば移動速度を遅く設定することにより、気泡に対して十分な時間振動を与えることができ、除泡を確実に行わせることができる。また、本実施形態に係る気泡除去装置は、輸液チューブ上の所定区間内を往復するように構成しても良い。

このような構成としては、例えば、輸液チューブ上の障害物を検知して駆動モータの軸の回転方向を逆転させることにより、移動の方向を反転させる往復移動手段を備えることで実現させることも可能である。ここで障害物とは、輸液チューブ上に存在し、気泡除去装置の進行を妨げる物体を意味するものであり、医療従事者等によって意図的に設けられた物や、非意図的に存在するものを含む。このような障害物のうち、意図的に設けられたものを例示するならば、例えば、輸液装置を構成するドリップチャンバーや、輸液ポンプを挙げることができる。すなわち、本実施形態に係る気泡除去装置は、輸液チューブ上をドリップチャンバーと輸液ポンプとの間で往復動作するようにしても良い。なお、この例示は、本実施形態に係る気泡除去装置の往復位置を限定するものではなく、例えば、輸液バッグとドリップチャンバーとの間での気泡除去装置の使用を妨げないのは勿論である。

往復移動手段は、これらの障害物を検知して駆動モータのモータ軸の回転方向を逆転させて、気泡除去装置の進行方向を反転させる。

障害物の検知は、特に限定されるものではない。例えば、障害物との当接や、障害物の接近を検出可能なセンサにより行うようにしても良い。

また、駆動モータの負荷状態を制御部により監視して、障害物により進行が妨げられていると判断した場合には、駆動モータのモータ軸の回転方向を逆転させるよう構成しても良い。このように構成することにより、輸液チューブの内壁に付着した気泡を自動的に繰り返し除去することができる。なお、往復の回数は1回（1往復）であっても良く、また、複数回行うようにしても良い。

これらは予め設定されていても良く、また、医療従事者等が適宜決定した往復回数を設定可能に構成しても良い。また、往復動作は、連続して行うようにしても良く、間欠的に行うようにしても良い。

間欠的に行う場合には、適宜インターバル時間（待機時間）を設定可能とすることで、効率的に除泡を行うことができる。また、本実施形態に係る気泡除去装置は、輸液チューブを挿通させる挿通孔を備え、同挿通孔の内壁面には、駆動ローラを露出させるのが好ましい。このような構成とすることにより、輸液チューブをしっかりと挟持した状態で、気泡除去装置を輸液チューブに沿って移動させることが可能となる。

また、挿通孔には、駆動ローラの他に、駆動モータに連結されていない従動ローラを露出させるよう構成しても良い。従動ローラは、駆動ローラの露出部位に対向する挿通孔の内壁面に露出させるのが良い。特に従動ローラは、駆動ローラの露出部位の正面对向位置から輸液チューブの伸延方向にオフセットした位置とするのがより好ましい。

このような構成とすることにより、輸液チューブの狭窄を防止しつつ、輸液チューブを気泡除去装置にしっかりと挟持させることができる。このとき、従動ローラは1つであっても良いが、2つ以上設けるのがより好ましい。特に、駆動ローラの露出部位の正面对向位置から輸液チューブの伸延方向にオフセットした上下2箇所に、それぞれ従動ローラを挿通孔の内方へ向けて露出させるように配置することで、輸液チューブを三点で挟持することができ、気泡除去装置の輸液チューブへの装着をより確実なものとすることができる。このように、駆動ローラ及び従動ローラは、それぞれ輸液チューブに接触させて用いられるものであるが、ここで駆動ローラ及び従動ローラは、その表面を軸側に向けて湾曲させた凹状周面部を備えるようにしても良い。換言すれば、駆動ローラ及び従動ローラは、外観視略鼓状に形成しても良い。

ローラの表面に凹状周面部を備えることで、ローラを輸液チューブにフィットさせて、輸液チューブの狭窄を防止しながらも、十分な挟持面積を確保することができる。このとき、凹状周面部は、挟持される輸液チューブの周面の曲率以下の曲率で湾曲させるのが好ましい。

輸液チューブは、ローラにより挟持されると、その接触部位が偏平状に変形して、断面視略楕円形となる。それゆえ、凹状周面部を挟持される輸液チューブの周面の曲率以下の曲率としておくことにより、挟持した際に輸液チューブに対してローラをより密着させることができる。

前述したように本実施形態に係る気泡除去装置は、振動生成手段にて発生させた振動を輸液チューブに伝達させて除泡するものであるが、この振動の輸液チューブへの伝達は、駆動ローラ及び、従動ローラを介して行うこととしても良い。勿論、別途設けた振動伝達体や、振動生成手段そのものを輸液チューブに接触させて、駆動ローラ及び、従動ローラを介することなく、振動生成手段にて発生させた振動を輸液チューブに伝達するように構成しても良いが、輸液チューブと気泡除去装置との間の接触箇所は、気泡除去装置の移動の際に発生する抵抗の観点から考えると、できるだけ減らした方が好ましいといえる。その点、振動の輸液チューブへの伝達を、駆動ローラ及び、または従動ローラを介して行うこととすれば、輸液チューブとの接触箇所を新たに増やすことなく、輸液チューブに対し

て振動を効率的に伝達することができる。

また、本実施形態に係る気泡除去装置は、輸液チューブに対してクランプ状に取り付ける構造としても良い。具体的には、挿通孔に沿って縦割とした第1分割体と第2分割体とが、輸液チューブの挿通方向に平行な軸を介して回動自在に連結されており、挿通孔から輸液チューブを取り外し可能な開状態と、挿通孔の内壁面に露出させた駆動ローラ及び、又は従動ローラの周面で輸液チューブを挟持する閉状態とに変位可能に構成しても良い。

このような構成とすることにより、開状態とした気泡除去装置を輸液チューブにクランプさせて容易に取り付でき、また、輸液チューブに取り付けられた状態にある気泡除去装置を開状態とすることで、容易に取り外すことができる。

上述してきたように、本実施形態に係る気泡除去装置によれば、上記各構成を備えることにより、輸液バッグから供給される輸液剤を案内するための輸液チューブに簡易的に装着でき、自動でチューブ表面を移動しつつ輸液チューブを振動させ、輸液チューブ内小気泡の輸液剤内遊離後の気泡をドリップチャンバー一定方向に振動させながら移動させることができる。

また、本実施形態に係る気泡除去装置によれば、あらゆる種類の輸液チューブに装着可能となる。しかも、小気泡付着発生を予防的に阻止し、あるいは、発生している小気泡を本装置の振動体移動と共に輸液チューブの内壁面から遊離した気泡はその浮力によりドリップチャンバー（点滴筒）等に追い込み自動的に除去されることとなる。

輸液チューブを移動する際に、輸液装置からドリップチャンバー方向に移動する場合のみ装置本体が振動するよう構成することで、生体側への小気泡の流入を防止することも可能である。このような構成により、輸液チューブが振動発生手段により振動しても、輸液剤を生体へ安全に注入可能で、輸液装置内の気泡センサで気泡が検知されることが無い。また、振動生成手段が備えられた気泡除去装置が輸液チューブ上を自動的に移動することにより、輸液チューブの壁面に振動を付与し、内壁面の気泡の付着予防と、付着した小気泡を遊離させるようにすることで、気泡が拡大し遊離した気泡が輸液ポンプ内の気泡センサで感知されて輸液ポンプ駆動停止状態となることを防止できるとともに、医療従事者等による複雑な輸液チューブの手作業による気泡除去が不要となり、病院内業務の省力化を図ることもできる。

以下、本実施形態に係る気泡除去装置について、図面を参照しながら更に具体的に説明する。

図 5-3-3-1 は、患者 P に輸液を行うための点滴装置 1 を示した説明図である。図 5-3-3-1 に示すように、点滴装置 1 は、輸液剤 2 が収容された輸液バッグ 3 と、輸液バッグ 3 を吊下して患者 P よりも高所に保持する点滴スタンド 4 と、輸液バッグ 3 内の輸液剤 2 を患者 P に導入するための輸液流路部 5 とで構成されている。

輸液バッグ 3 は、可撓性を有する樹脂袋内に、患者 P に血管を介して導入するための輸液剤 2 が無菌的に収容されたものであり、点滴スタンド 4 に係止するための環状の吊下部 3 a が上部に備えられている。また、下部には輸液流路部 5 を接続するための流路取り付部 3 b が形成されている。

点滴スタンド 4 は、上下方向に伸延する支柱 4 a が備えられており、その頂部には水平方向に伸延する支持棹 4 b が配設されている。この支持棹 4 b の両端には、先端をループ状に形成してなるフック 4 c が備えられており、輸液バッグ 3 の吊下部 3 a をこのフック 4 c に係合させることにより、点滴スタンド 4 に輸液バッグ 3 を吊下可能に構成している。

輸液流路部 5 は、ドリップチャンバー 6 と、接続チューブ 7 と、輸液チューブ 8 と、輸液ポンプ 9 と翼状針 10 とで構成している。ドリップチャンバー 6 は、輸液バッグ 3 より供給される輸液剤 2 の滴下緩衝手段として輸液流路上に設けられている。このドリップチャンバー 6 は、その内部に輸液剤 2 を滴下させて、患者 P への輸液剤 2 の導入量を目視確認できるよう構成している。また、ドリップチャンバー 6 は、貯留する輸液剤 2 の量を適宜調整して、その内部に上部空間 6 a を形成して使用するものであり、この上部空間 6 a は、輸液流路中に発生した気泡を逃がす部位としても機能する。接続チューブ 7 は、輸液バッグ 3 内の輸液剤 2 をドリップチャンバー 6 へ導いて滴下するための接続具であり、一端が輸液バッグ 3 の流路取り付部 3 b に接続され、他端がドリップチャンバー 6 の上部に接続されている。

輸液チューブ 8 は、合成樹脂で形成された可撓性を有する管状の部材であり、一端にドリップチャンバー 6 を接続し、他端に翼状針 10 を接続した状態で、ドリップチャンバー 6 の下部に貯留された輸液剤 2 を患者 P に導入する流路として機能する。

輸液ポンプ 9 は、患者 P への輸液剤 2 の送給を行うポンプである。本実施形態では、この輸液ポンプは一例としてフィンガ式のポンプを用いているが、一般に輸液用途に用いられるポンプであればこれに限定されるものではなく、例えば、ローラ式（ペリスタ型）のものを使用しても良い。

翼状針 10 は、輸液チューブ 8 にて流下する輸液剤 2 を患者 P の血管内へ導入するための注射針 10 a と、この注射針 10 a の両脇に体表に固定しやすくするための翼部 10 b とが備えられた針である。本実施形態では、患者 P の腕にテープ 11 を用いて固定している。

このような構成を備える点滴装置 1 で患者に対して輸液剤 2 を導入するようにしている。なお、以下の説明において、輸液流路の患者 P 側を下流、輸液バッグ 3 側を上流という。そして、本実施形態に係る気泡除去装置 A は、その装着の一例として、輸液ポンプ 9 とドリップチャンバー 6 との間の輸液チューブ 8 上に装着されており、輸液ポンプ 9 とドリップチャンバー 6 との間を往復移動しながら、輸液チューブ 8 の内壁に発生して付着した気泡を除去し、ドリップチャンバー 6 の上部空間 6 a に逃がすようにしている。また、同区間において、微小な気泡が付着してこれが大きくなるのを予防するようにしている。

図 5-3-3-2 は本実施形態に係る気泡除去装置 A の外観を示した説明図である。図 5-3-3-2 (a) は正面上部からの斜視図であり、図 5-3-3-2 (b) は背面下部からの斜視図である。本実施形態に係る気泡除去装置 A は、略矩形箱状の外観を有しており、それぞれの角部を丸めて引っかかりを無くした形状としている。

気泡除去装置 A は、その上面部 20 から下面部 21 にかけて貫通する輸液チューブ 8 を挿通するための挿通孔 22 を備えている。また、気泡除去装置 A は、挿通孔 22 に沿って縦割り状に 2 つの分割体によって構成されている。具体的には、図 5-3-3-2 (a) に示す左半部を形成する第 1 分割体 23 と、右半部を構成する第 2 分割体 24 とで構成されている。

第 1 分割体 23 と第 2 分割体 24 とは、挿通孔 22 に平行（輸液チューブ 8 の挿通方向に平行）に背面部 25 に設けられた枢軸部 12 を介して互いに回動自在に連結されており、輸液チューブ 8 に対して気泡除去装置 A をクランプ状に取り付可能に構成している。

より具体的に説明すると、図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-4 に示すように、第 1 分割体 2 3 の第 2 分割体 2 4 と対向する面には、輸液チューブ 8 の挿通方向に沿って断面視略半円形の挿通孔形成溝 2 5 a が形成されている。また、第 2 分割体 2 4 の第 1 分割体 2 3 と対向する面には、挿通孔形成溝 2 5 a と同様に、輸液チューブ 8 の挿通方向に沿って断面視略半円形の挿通孔形成溝 2 5 b が形成されている。

これらの挿通孔形成溝 2 5 a, 2 5 b には、後述の駆動ローラ 3 2 及び従動ローラ 3 3 を挿通孔 2 2 の内方に向けてその内壁面よりも突出させた状態で露出させており、挿通孔 2 2 内に挿通させた輸液チューブ 8 を挟持可能としている。なお、図 5-3-3-3 に示すように、本明細書において挿通孔 2 2 の内壁面に露出させた駆動ローラ 3 2 や従動ローラ 3 3 の周面により輸液チューブ 8 を挟持する気泡除去装置 A の状態を閉状態といい、図 5-3-3-4 に示すように挿通孔 2 2 から輸液チューブ 8 を取り外し可能な状態を開状態という。そして、挿通孔形成溝 2 5 a と挿通孔形成溝 2 5 b とで輸液チューブ 8 を囲いつつ閉状態とすることにより、気泡除去装置 A の挿通孔 2 2 に輸液チューブ 8 が挿通された状態となるよう構成している。すなわち、前述の挿通孔 2 2 の内壁面は、これらの挿通孔形成溝 2 5 a と挿通孔形成溝 2 5 b とが組み合わされて形成される。なお、第 1 分割体 2 3 と第 2 分割体 2 4 とは枢軸部 1 2 を介して電氣的にも接続されている。すなわち、後に詳述するが、第 1 分割体 2 3 内に設けられている各種電機部品と、第 2 分割体内に設けられている各種電機部品は電氣的に接続された状態である。これは例えば、枢軸部 1 2 においてフレキシブルケーブル等を介して行われる。

また、気泡除去装置 A の前面部 2 6 には、気泡除去装置 A の状態を医療従事者等の使用者に対して報知するための状態表示部 2 7 が備えられている。

状態表示部 2 7 には、気泡除去装置 A が正常に稼働していることを報知するための正常ランプ L 1 と、気泡除去装置 A が異常状態にあることを報知するための異常ランプ L 2 と、気泡除去装置 A を駆動するための電源が不足していることを報知するための要充電ランプ L 3 とが配置されている。これらの各ランプ L 1 ～ L 3 は、後述の制御部 4 0 にそれぞれ電氣的に接続されており、制御部 4 0 の制御によって点灯又は消灯する。

気泡除去装置 A の上面部 2 0 には、挿通孔 2 2 の周縁部に沿って上面部 2 0 に近接する障害物を検知するための上部近接センサ 2 8 が配設されている。

この上部近接センサ 2 8 は、後述の制御部 4 0 に電氣的に接続されており、障害物の上面部 2 0 への接近を検知すると、障害物接近信号を制御部 4 0 へ送信する。本実施形態では、気泡除去装置 A は輸液ポンプ 9 とドリップチャンバー 6 との間を往復移動させることとしているため、上部近接センサ 2 8 は上流側のドリップチャンバー 6 を障害物として検知する。また、気泡除去装置 A の下面部 2 1 にも、上面部 2 0 と同様に、挿通孔 2 2 の周縁部に沿って下面部 2 1 に近接する障害物を検知するための下部近接センサ 2 9 が配設されている。この下部近接センサ 2 9 も上部近接センサ 2 8 と同様、後述の制御部 4 0 に電氣的に接続されている。本実施形態では、下部近接センサ 2 9 は下流側の輸液ポンプ 9 を障害物として検知する。なお、これらの上部近接センサ 2 8 や下部近接センサ 2 9 は、障害物の接近を検出することが可能なセンサであれば特に限定されるものではなく、例えば、超音波によって障害物の接近を検出するものや、出射した光の反射角度によって障害物の接近を検出するものを利用することができる。また、気泡除去装置 A の背面部 2 5 には、主電源スイッチ 3 0 が設けられており、ユーザにより、気泡除去装置 A の電源の ON/OFF が行われるよう構成している。



次に、気泡除去装置Aの内部構成を中心に、図 5-3-3-3～図 5-3-3-6 を参照しながら説明する。図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-4 は挿通孔 2 2 の伸延方向に対して垂直に交わる断面を示した説明図であり、図 5 は挿通孔 2 2 の伸延方向に沿う断面を示した説明図である。図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-5 は輸液チューブ 8 を挟持した状態を示しており、図 5-3-3-4 は輸液チューブ 8 から取り外された状態を示している。また、図 5-3-3-6 は気泡除去装置Aの電氣的構成を示したブロック図である。

図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-4 に示すように、気泡除去装置Aの内部には、制御基板 3 6 と、駆動モータ 3 1 と、駆動ローラ 3 2 と、従動ローラ 3 3 と、振動モータ 3 4 と、電源部 3 5 とが設けられている。

制御基板 3 6 は、図 5-3-3-6 に示すように、駆動モータ 3 1、振動モータ 3 4、電源部 3 5、上下近接センサ 2 8、2 9、ランプ L 1～L 3、主電源スイッチ 3 0 とそれぞれ電氣的に接続されており、各種信号の送受信や送給電力の調整等を行う制御部 4 0 が電気回路によって形成されている。

また、制御基板 3 6 には、図 5-3-3-4～図 5-3-3-5 中における具体的な図示は省略するが、複数の異常検出センサ群 3 7 が接続されている。この異常検出センサ群 3 7 は、例えば、駆動モータ 3 1 の過負荷状態を検出したり、振動モータ 3 4 の振動状態を検知したり、駆動ローラ 3 2 の回転を検出したり、従動ローラ 3 3 の回転を検出するようそれぞれの機器に配設されており、それぞれの機器の異常状態を検出した際には、制御部 4 0 へ異常信号を送信するよう構成している。

駆動モータ 3 1 は、駆動ローラ 3 2 を駆動するための動力を生起するためのモータであり、電源部 3 5 からの電力を用いて稼働する。また、駆動モータ 3 1 は、制御部 4 0 の制御により、気泡除去装置Aを輸液チューブ 8 に取り付けた際に輸液チューブ 8 上を上流方向へ移動させる正転と、下流方向へ移動させる逆転とに駆動モータ軸 3 1 a の回転方向を切り替可能としている。

駆動ローラ 3 2 は、駆動モータ 3 1 にて生起した動力により回転するローラであり、駆動モータ 3 1 に連動連結されている。

具体的には、図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-4 に示すように、駆動ローラ 3 2 は、第 1 分割体 2 3 の前面部 2 6 と背面部 2 5 とに設けられた軸受部 4 1 に駆動ローラ軸 3 2 a を軸架して回転自在な状態で配設するとともに、駆動ローラ軸 3 2 a に同軸状に設けた従動プーリ 3 2 b と、駆動モータ軸 3 1 a に同軸状に設けられた駆動プーリ 3 1 b との間に駆動ベルト 4 2 を掛け回して、駆動モータ 3 1 により生起された動力を伝達しつつ回転駆動可能に構成している。なお、本実施形態では、駆動モータ 3 1 で生起した動力を駆動ローラ 3 2 に伝達するに際し、駆動ベルト 4 2 を用いることとしたが、これに限定されるものではなく、各プーリ 3 1 b、3 2 b に代えてギア同士を噛合させて伝達するように構成しても良く、また、ギアボックス等を介設して変速可能に構成しても良い。図 5-3-3-3 に示すように駆動ローラ 3 2 は、輸液チューブ 8 を挿通させる挿通孔 2 2 の内壁面に突出させた状態で露出させて配置している。このような構成とすることにより、挿通孔 2 2 に挿通した輸液チューブ 8 に駆動ローラ 3 2 を密着させることができ、輸液チューブ 8 との間の滑りを防止しつつ、気泡除去装置Aを輸液チューブ 8 に沿って移動させることができる。

また、駆動ローラ 3 2 の表面は、図 5-3-3-3 及び図 5-3-3-4 に示すように、両端から中央部にかけて縮径させて、その表面に凹状周面部 4 3 を形成している。換言すれば、駆動ローラ 3 2 には、表面を軸側に向けて所定の曲率で湾曲させてなる凹状周面部 4 3 を備えている。したがって、より広い面積で輸液チューブ 8 を挟持しつつ、気泡除去装置Aに輸液チューブ 8 をしっかりと挟持させることができる。

また、上記所定の曲率は、使用する輸液チューブ8の周まわりの曲率よりも同じか小さい曲率としている。それゆえ、凹状周面部43に輸液チューブ8をフィットさせることができ、駆動ローラ32の輸液チューブ8に対する滑りに由来する駆動ロスを可及的減少することができる。

従動ローラ33は、図5-3-3-3に示すように、回転自在に配置されたローラであり、前述の駆動ローラ32とともに、挿通孔22に挿通した輸液チューブ8を挟持しつつ、気泡除去装置Aの移動時の摩擦を低減する役割を有するものである。なお、本実施形態に係る気泡除去装置Aでは、図5-3-3-5に示すように、この従動ローラ33を上下に2つ設けている。

具体的には、従動ローラ33は、第2分割体24の前面部26と背面部25とに設けられた軸受部41に従動ローラ軸33aを軸架して回転自在な状態で配設されている。

従動ローラ33もまた、前述の駆動ローラ32と同様に、挿通孔22の内壁面に、挿通孔22の内方へ向けて突出させた状態で露出させて配設している。

この従動ローラ33を露出させる挿通孔22の内壁面における位置は、図5-3-3-3及び図5-3-3-4からもわかるように、駆動ローラ32の露出部位に対向する位置としている。

しかも、本実施形態では、図5-3-3-5からもわかるように、駆動ローラ32の露出部位の正面对向位置Mから輸液チューブ8の伸延方向に、長さLだけオフセットした位置に従動ローラ33を露出させている。

このような構成とすることにより、駆動ローラ32による輸液チューブ8の挟持位置と、従動ローラ33による輸液チューブ8の挟持位置とを互い違いとすることができ、輸液チューブ8の過度な狭窄を防止しつつ、気泡除去装置Aに輸液チューブ8をしっかりと持たせることができる。

また、従動ローラ33も駆動ローラ32と同様に、その表面に凹状周面部43が形成されている。これにより、輸液チューブ8に対する従動ローラ33の追従を良好とすることができ、輸液チューブ8をしっかりと挟持することができる。なお、駆動ローラ32及び従動ローラ33の表面、特に凹状周面部43は、輸液チューブ8の表面を滑らないように圧迫しながら回転させるため、シリコン樹脂やゴム等により弾性コーティングを施している。

振動モータ34は、図示しない振動モータ軸に、錘が偏心させた状態で固定されており、通電によって振動モータ軸を回動させることにより、振動を発生する振動生成手段として機能するものである。

この振動モータ34にて発生させた振動は、輸液チューブ8に接触させる駆動ローラ32及び従動ローラ33を介して伝達されるよう構成している。

電源部35は、気泡除去装置Aに備えられた各機器類に電力を供給するための部位である。この電源部35には、図示しないバッテリーが収容されており、このバッテリーから所定の電圧で電力が供給される。なお、電源部35のバッテリーは、各機器類に電力供給が可能であれば、特に限定されるものではない。たとえば、使い切りの電池であってもよく、また、充電可能な電池であっても良い。また、充電可能な電池を採用した場合、その充電の方式についても公知の方法を採用することができ、たとえば、別途設けられたコネクタを介して気泡除去装置Aの外部から電力を供給するよう構成しても良く、また、電磁誘導等によって間接的にバッテリーに充電を行うようにしても良い。

また、気泡除去装置Aの前面部26には、閉状態を保つためのロック機構38が設けられている(図5-3-3-3及び図5-3-3-4参照.)。本実施形態では、ロック機構38では、第1分割体23と第2分割体24とにそれぞれ磁石38a, 38bが互いに引き合うように配設されており、これらを突き合わせることで、閉状態を保つようにしている。また、これらの磁力に抗して枢軸部12を中心に第1分割体23及び第2分割体24を回転することにより、開状態とすることができる。なお、ロック機構38は、開状態に変位可能に閉状態を保つことができる機構であれば特に限定されるものではなく、例えば、第1分割体23及び第2分割体24のいずれか一方に設けたフックを、いずれか他方に設けた係合片に係合させることで閉状態を保つように構成しても良い。

次に、制御部40が実行する処理について図5-3-3-7及び図5-3-3-8を参照しながら説明する。図5-3-3-7は制御部40が実行するメインフローを示した説明図であり、図5-3-3-8はメインフローから分岐する状態チェック処理のフローを示した説明図である。

医療従事者等により、気泡除去装置Aの背面部25に備えられた主電源スイッチ30がON動作されると、制御部40は、まず初期設定を行う(ステップS10)。

ここでは、異常検出センサ群37から送信される信号を参照し、異常の有無が判断される。また、ROMにあらかじめ記憶されている基準電圧値の読み込みを行うとともに、電源部35の電圧値と比較して基準電圧値以上の値であるか否かについて判断を行う。これらの判断において、異常が検出されず、電源部35から基準電圧値以上の電圧が得られていると判断されると、制御部40は正常ランプL1を点灯させる。

次に、制御部40は、所定時間待機するインターバル処理を実行する(ステップS11)。本ステップは、気泡除去装置Aの稼動を断続的に行う際に待機時間を稼ぐための処理である。たとえば、ROMやRAM等にあらかじめこのインターバル時間を5分に設定しておけば、5分毎に気泡除去装置Aが稼動を開始することとなる。なお、気泡除去装置Aが電源投入直後の状態にある場合は、本ステップを数秒で抜けて次ステップを実行するよう構成してもよい。また、本実施形態に係る気泡除去装置Aでは、ROM又はRAM内に記憶させたプログラムをCPUが実行することによりソフトウェア的にインターバル処理を実行することとしたが、これに限定されるものではない。気泡除去装置Aの自走移動の時間間隔は、例えば、制御基板36上に別途設けた時間設定回路等によりハードウェア的に実現させてもよい。この際、インターバル時間については、ユーザが所望する時間に適宜設定可能としてもよい。

次に、制御部40は、駆動モータ31及び振動モータ34を稼動させる(ステップS12)。この処理により、気泡除去装置Aは、輸液チューブ8上で上流方向へ向けて稼動を開始するとともに、輸液チューブ8に対して振動を付与して脱泡を開始する。

次に制御部40は、気泡除去装置Aに備えられた各機器類の状態をチェックする状態チェック処理を実行する(ステップS13)。この状態チェック処理については、後に図5-3-3-8を参照しながら詳説する。

次に、制御部40は、上部近接センサが障害物を検知したか否かについて判断を行う(ステップS14)。ここで障害物が検知されていないと判断した場合(ステップS14: No)には、制御部40は再びステップS13に処理を移す。一方、障害物が検知されたと判断した場合(ステップS14: Yes)には、制御部40は処理をステップS15へ移す。

ステップS 1 5において制御部4 0は、振動モータ3 4の停止処理を行う。この処理により振動モータ3 4は振動の発生を止め、輸液チューブ8の気泡除去が行われない状態となる。なお、本実施形態では、上流方向に気泡除去装置Aが移動している際に気泡の除去を行い、下流方向に移動する際には気泡の除去を行わないようにしている。これは、下流側へ移動する復路の場合は、一度往路にて気泡の除去を行ったルートを再度通るため、気泡は既に除去されていることから、振動モータ3 4を停止させて、気泡除去装置Aの電力消費量を可及的に抑えるためである。

次に、制御部4 0は、駆動モータ3 1を逆転稼働させる処理を行う（ステップS 1 6）。この処理により、気泡除去装置Aは、輸液チューブ8上で下流方向へ向けて移動を開始する。すなわち、気泡除去装置Aの上流方向への移動中に、上部近接センサ2 8によってドリップチャンバー6が検出されると、駆動モータ3 1の駆動モータ軸3 1 aの回転方向を逆転させて、気泡除去装置Aを下流方向へ移動させる。

次に、制御部4 0は、再び状態チェック処理を行う（ステップS 1 7）。この状態チェック処理についても、前述のステップS 1 3と同様であり、後に図5-3-3-8を参照しながら詳説する。

次に制御部4 0は下部近接センサ2 9が障害物を検知したか否かについて判断を行う（ステップS 1 8）。ここで、障害物が検知されていないと判断した場合（ステップS 1 8：N o）には、制御部4 0は、処理を再びステップS 1 7へ戻す。一方、障害物が検知されたと判断した場合（ステップS 1 8：Y e s）には、制御部4 0は処理をステップS 1 9に移す。

ステップS 1 9において制御部4 0は、駆動モータ3 1を停止させる。これにより、気泡除去装置Aは、輸液チューブ8上で停止することとなる。本ステップS 1 9を終えると制御部4 0は、処理を再びステップS 1 1へ移すこととなる。

次に、メインフローのステップS 1 3及びステップS 1 7にて実行される状態チェック処理について図5-3-3-8を参照しながら説明する。

状態チェック処理において制御部4 0は、ROMに記憶されている基準電圧値の読み込みを行うとともに、電源部3 5の電圧値を参照し、電源電圧値が基準電圧値以下であるか否かについて判断を行う（ステップS 2 1）。ここで電源電圧値が基準電圧値以下ではないと判断、換言すれば、電源電圧値は基準電圧値を上回っていると判断した場合（ステップS 2 1：N o）には、制御部4 0は処理をステップS 2 4へ移す。一方、電源電圧値が基準電圧値以下であると判断した場合（ステップS 2 1：Y e s）には、制御部4 0は処理をステップS 2 2へ移す。

ステップS 2 2において制御部4 0は、正常ランプL 1の消灯を行い、次いで、要充電ランプL 3の点灯を行う（ステップS 2 3）。これらの処理により、医療従事者等のユーザに対して、気泡除去装置Aの電源部3 5が充電を必要な状態にあることを報知するようにしている。本ステップS 2 3を終えた制御部4 0は、処理をステップS 2 4へ移す。

ステップS 2 4において制御部4 0は、異常検出センサ群3 7からの信号を参照し、異常状態が発生しているか否かについて判断を行う。ここで異常状態が発生していないと判断された場合（ステップS 2 4：N o）には、分岐前のアドレスに処理を戻す。一方、異常状態が発生したと判断された場合（ステップS 2 4：Y e s）には、制御部4 0は処理をステップS 2 5へ移す。

ステップS 2 5において制御部4 0は、正常ランプL 1の消灯を行い、次いで、異常ランプL 2の点灯を行う（ステップS 2 6）。これらの処理により、医療従事者等のユーザに対して、気泡除去装置

Aに異常が発生したことを報知するようにしている。本ステップS 2 6を終えた制御部4 0は、分岐前のアドレスに処理を戻す。

次に、本実施形態に係る気泡除去装置Aの使用方法及び動作について説明する。

気泡除去装置Aを輸液ポンプ9とドリップチャンバー6との間の輸液チューブ8に装着する。このとき、輸液チューブ8への装着位置は、できるだけ下流側（輸液ポンプ9に近い位置）に装着する。具体的な装着方法としては、気泡除去装置Aを開状態となし、挿通孔形成溝2 5 a, 2 5 bのいずれかに沿わせて輸液チューブ8を載置し、閉状態とすることで、挿通孔2 2の内壁面に露出させた各ローラの周面で輸液チューブ8をしっかりと挟持させる。

次に、主電源スイッチ3 0をON動作する。これにより気泡除去装置Aの起動が行われる。ここで、仕様や必要に応じて、図示しない指示入力手段によりインターバル時間の調整や、移動速度の調整を行っても良い。

次に、初動インターバル時間の経過後、自動的に気泡除去装置Aは上流方向へ向けて輸液チューブ8上での往路移動を開始する。また、これと同時に、振動モータ3 4で発生させた振動を輸液チューブ8に付与し、輸液チューブ8の内壁に付着した気泡の除去を行う。

次に、気泡除去装置Aが輸液チューブ8を振動させながらドリップチャンバー6に達すると、上部近接センサ2 8がドリップチャンバー6を感知して、駆動モータ3 1の駆動モータ軸3 1 aの回転が逆転する。この動作により、気泡除去装置Aは下流方向へ向けて復路移動を開始する。また、振動モータ3 4が停止され、輸液チューブ8の脱泡動作が停止する。

次に、気泡除去装置Aが輸液チューブ8の輸液ポンプ9に達すると、下部近接センサ2 9が輸液ポンプ9を感知して、駆動ローラ3 2に接続されている駆動モータ3 1の稼働を停止させる。その後、インターバル時間の作動設定時間間隔に応じて待機動作を行った後、気泡除去装置Aは再び自動で輸液チューブ8を移動しながら振動させて、その内壁面に付着した気泡を壁面から遊離させる動作を繰り返す。すなわち、気泡除去装置Aは、駆動モータ3 1の回転により一定方向移動しつつ、駆動ローラ3 2や従動ローラ3 3により輸液チューブ8を圧迫しながら移動して、輸液チューブ8に対して振動を付与しつつ脱泡を行う。

気泡除去装置Aは、例えば、輸液剤2が無くなった時点で主電源スイッチ3 0をOFF動作することにより停止状態とする。そして、輸液チューブ8に装着されている閉状態の気泡除去装置Aを、開状態に変位させて取り外す。

このようにして気泡除去装置Aが設定時間間隔で輸液チューブ8を振動させながら移動することで、輸液チューブ8の内壁に発生した気泡を小さなうちに除去して、大きな気泡が発生してしまうことを予防的に防止することができる。また、気泡が輸液チューブ8内に発生した場合においても、効率よく輸液チューブ8の内壁から遊離させて上流側（ドリップチャンバー6側）に気泡を移動させることができる。

また、本実施形態に係る気泡除去装置Aは、輸液チューブ8の種類や、輸液ポンプ9の種類に関係なく輸液チューブ8にセット可能であり、輸液チューブ8内の気泡の発生の原因となる輸液剤2の種類や室内温度、輸液剤2内の混合された気体の量を考慮して作動させることが可能であり、輸液チューブ8内での気泡の拡大によるライン表面からの気泡遊離による輸液ポンプ9内の気泡センサで気泡が感知されることでの輸液ポンプ駆動停止状態となることが防げる。



上述してきたように、本実施形態に係る気泡除去装置Aによれば、輸液チューブ8を挟持した状態で振動させることにより、前記輸液チューブ8の内壁に付着した気泡を除去する気泡除去装置において、前記振動を発生させる振動生成手段（たとえば、振動モータ34）と、前記輸液チューブ8に接触させるローラ（たとえば、駆動ローラ32）と、同ローラを駆動するモータ（たとえば、駆動モータ31）と、を備え、前記振動生成手段にて発生させた振動を前記輸液チューブ8に伝達させつつ、前記モータによって前記ローラを回転させることにより、前記輸液チューブに沿って移動しながら除泡することとしたため、比較的広範囲に亘って輸液チューブの内壁に付着した気泡を除去することができる。

最後に、上述した各実施の形態の説明は本発明の一例であり、本発明は上述の実施の形態に限定されることはない。このため、上述した各実施の形態以外であっても、本発明に係る技術的思想を逸脱しない範囲であれば、設計等に応じて種々の変更が可能であることは勿論である。

たとえば、本実施形態に係る気泡除去装置Aでは、振動生成手段として振動モータ34を用いることとしたが、これに限定されるものではなく、たとえば超音波振動素子を用いた振動や電磁ソレノイドの振動運動を用いて輸液チューブの局所的振動を発生させるよう構成しても良い。このような構成とすることにより、気泡の発生予防と輸液チューブからの気泡の遊離をより容易に行うことができる。

また、本実施形態に係る気泡除去装置Aでは、上下近接センサ28,29によって障害物が近接したことを検出するよう構成したが、これに限定されるものではなく、例えば、接触センサ等により障害物が当接したことを検出するよう構成しても良い。

また、本実施形態に係る気泡除去装置Aでは、筐体の外観形状を、角を丸めた箱状としたがこれに限定されるものではなく、例えば筐体を球状や紡錘状として、周辺に配置されているベッドや医療器具等にできるだけ干渉しないよう構成しても良い。

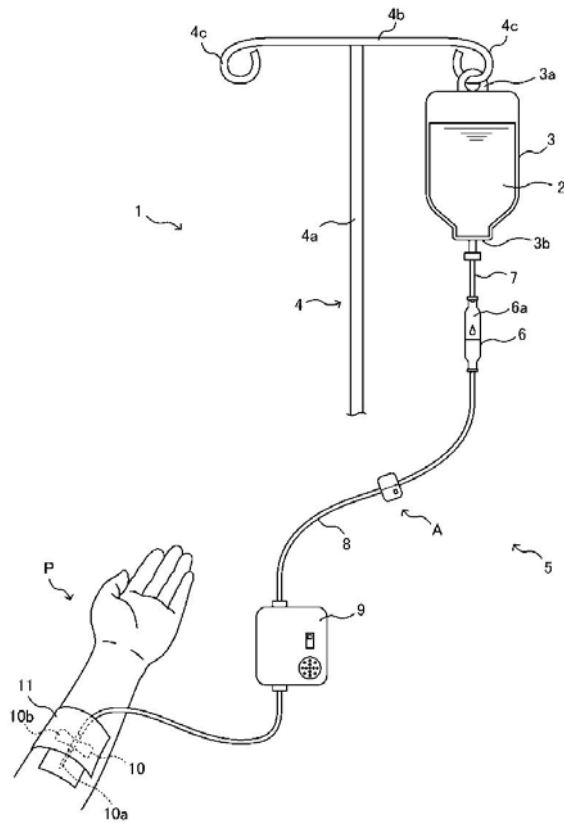


図 5-3-3-1 患者に輸液を行うための点滴装置を示した説明図

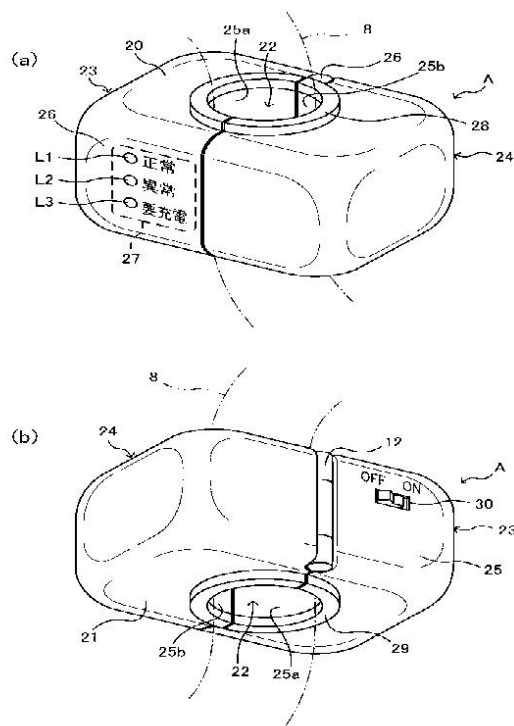


図 5-3-3-2 本実施形態に係る気泡除去装置の外観を示した説明図

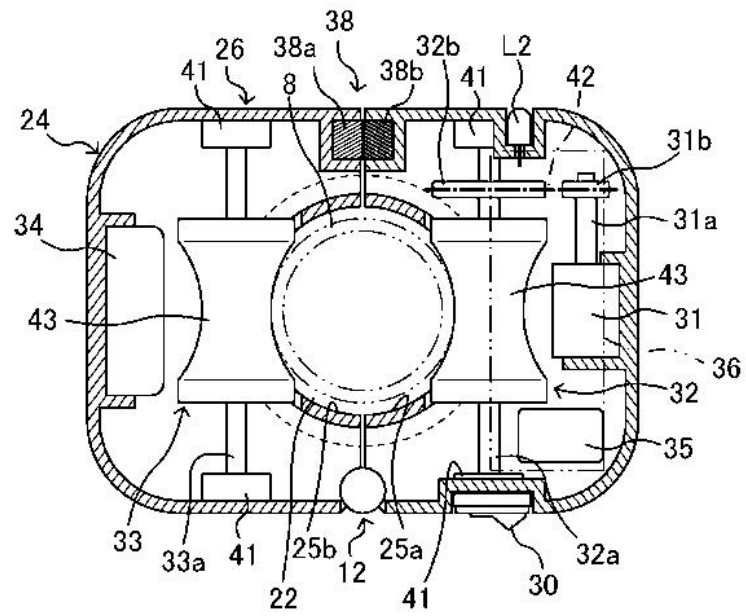


図 5-3-3-3 気泡除去装置の断面を示した説明図

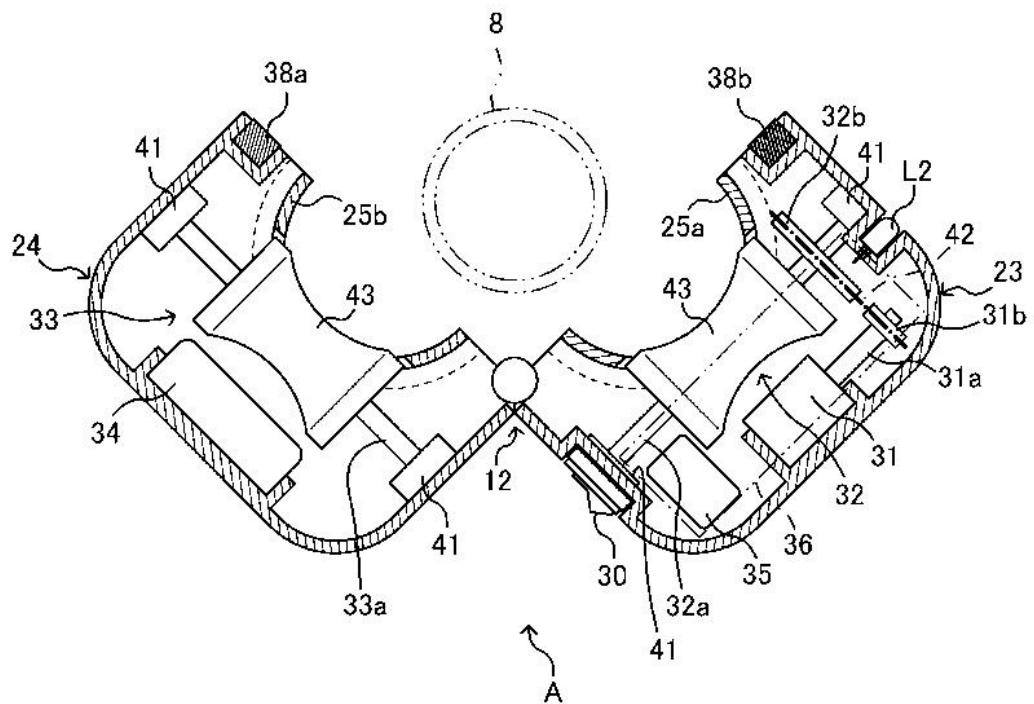


図 5-3-3-4 気泡除去装置の断面を示した説明図

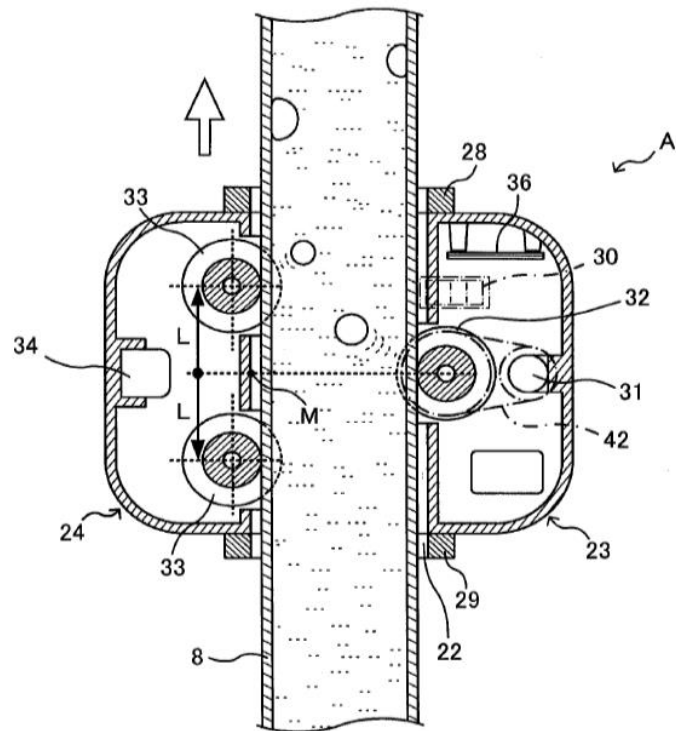


図 5-3-3-5 気泡除去装置の断面を示した説明図

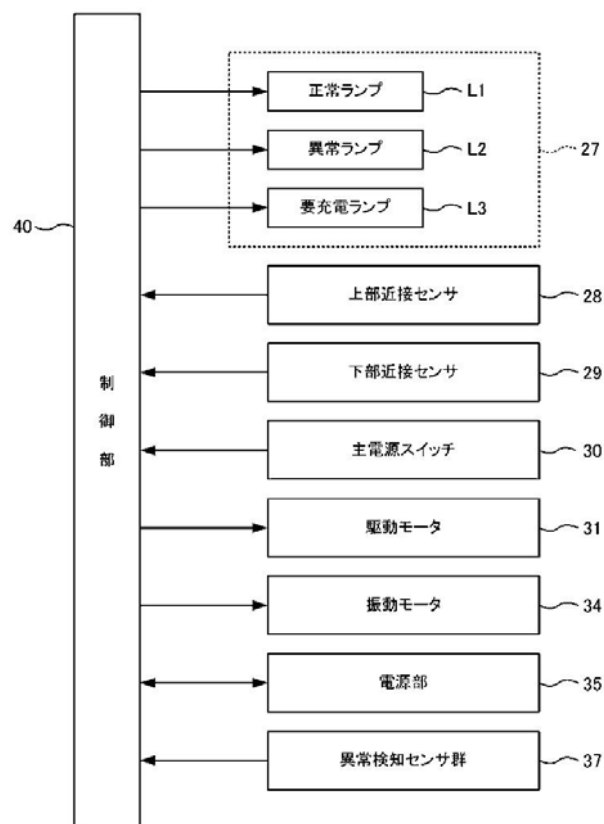


図 5-3-3-6 気泡除去装置の電気的構成を示したブロック図

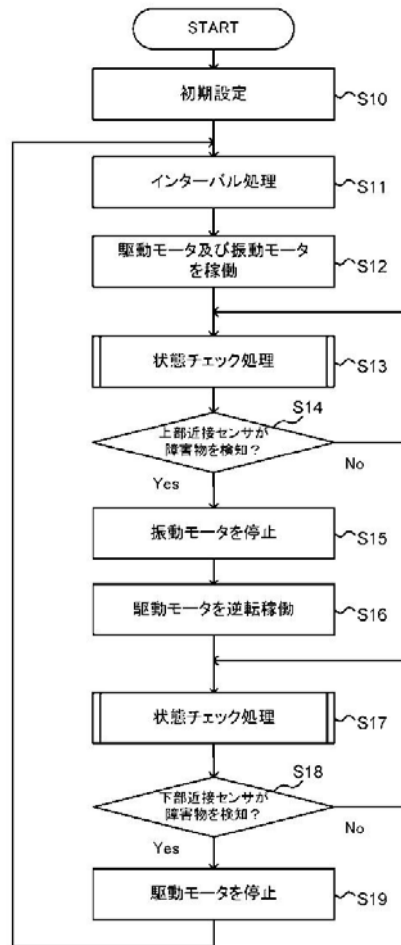


図 5-3-3-7 制御部が実行するメインフローを示した説明図

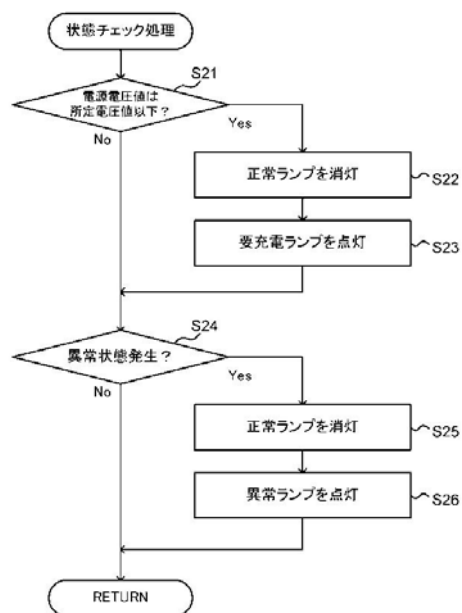


図 5-3-3-8 メインフローから分岐する状態チェック処理のフローを示した説明図



## 第6章 輸液療法時に問題となる小気泡の発生要因の解明

### 第1節 発生要因解明に向けた検証内容

超音波診断装置を用いて、薬液ボトルにおける小気泡の存在と、ドリップチャンバー内で新たに発生する小気泡の超音波画像を撮影し、気泡出現の確認を行った。

### 第2節 輸液ライン内面の性状について

走査型電子顕微鏡で輸液ラインチューブ表面の性状評価を行った結果、チューブ表面が粗状な為に気泡の付着が多くなるのではないかと考えられた。(図 6-2-1)

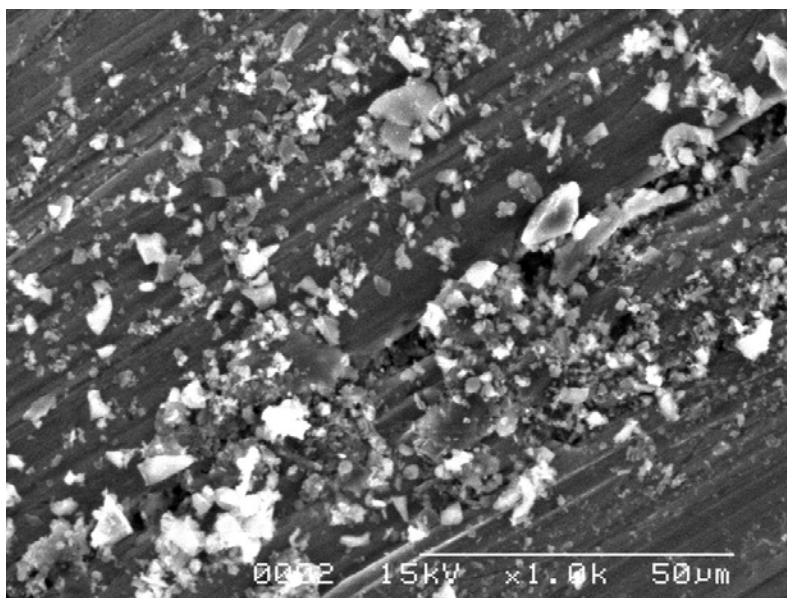


図 6-2-1 輸液ラインチューブ内面の性状

### 第3節 走査型電子顕微鏡による輸液チューブ内面の検証

走査型電子顕微鏡によって2種類の輸液チューブ内面の比較を行った。(図 6-3-1, 図 6-3-2)

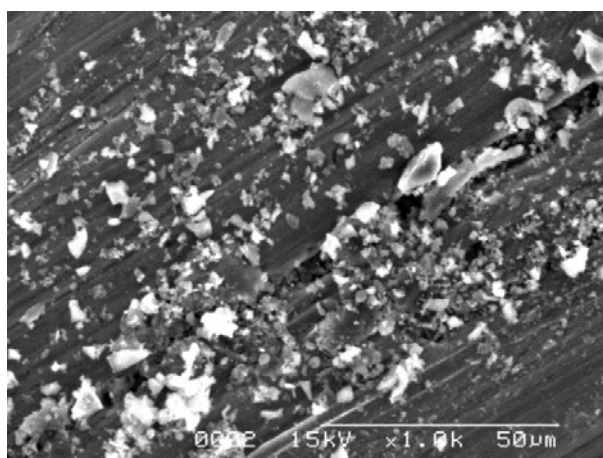


図 6-3-1 A 社製チューブ内面

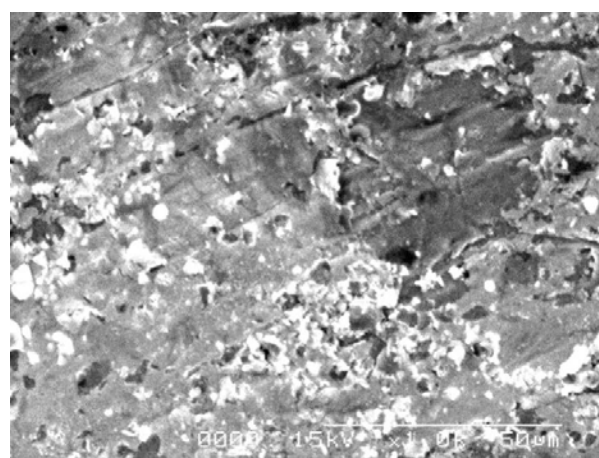


図 6-3-2 B 社製チューブ内面

#### 第4節 薬液別ボトル振盪時のボトル内における小気泡発生頻度

各種薬液ボトルを上下に10回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた。音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的变化を観察した。今回の検証では、ラクテック・5%ブドウ糖液・イントラリピッド・アミノトリパ・ドブトレックス・ミリスロールを対象とした。

ラクテックを上下に10回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的变化を観察した結果、1分51秒後に気泡の消失を確認した。(図6-4-1-1~図6-4-1-6)

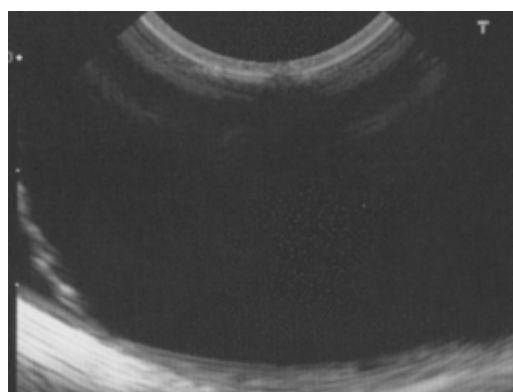


図 6-4-1-1 初期安定状態 ラクテック



図 6-4-1-2 振盪直後 ラクテック

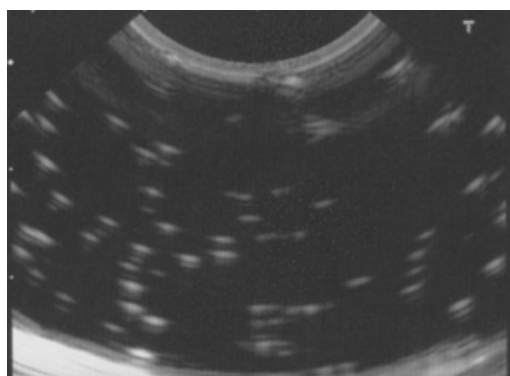


図 6-4-1-3 26 秒後 ラクテック

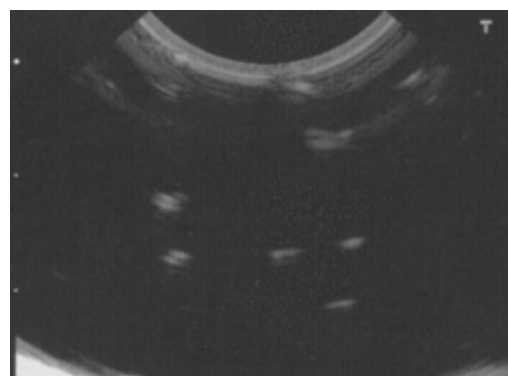


図 6-4-1-4 59 秒後 ラクテック

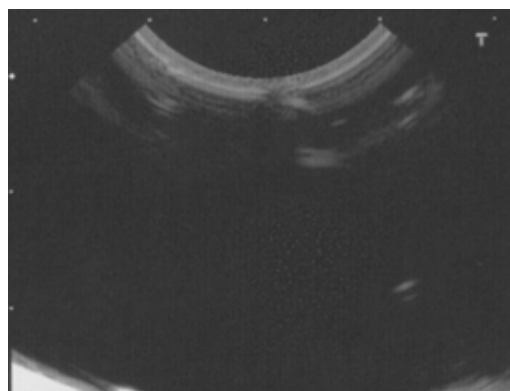


図 6-4-1-5 1 分 22 秒後ラクテック

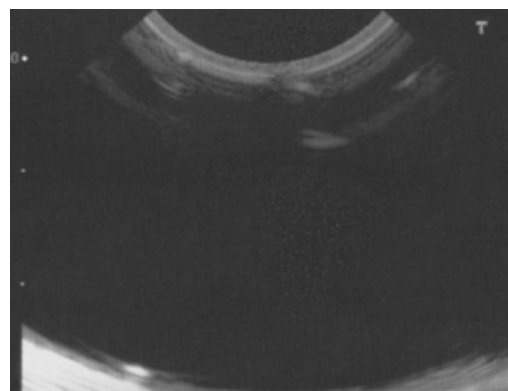


図 6-4-1-6 1 分 51 秒後 ラクテック

5%ブドウ糖液を上下に10回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的变化を観察した結果、2分47秒後に気泡の消失を確認した。(図6-4-1-7~図6-4-1-12)

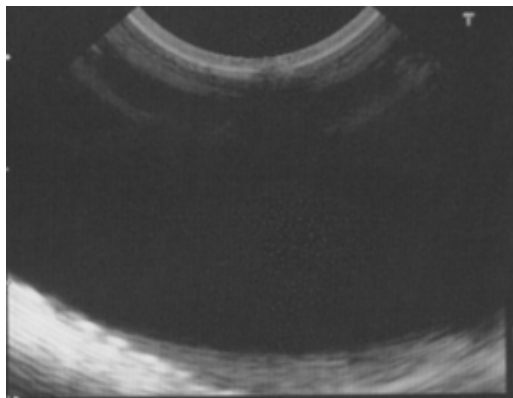


図 6-4-1-7 初期安定状態 5%ブドウ糖液



図 6-4-1-8 振盪直後 5%ブドウ糖液



図 6-4-1-9 42 秒後 5%ブドウ糖液



図 6-4-1-10 1 分 30 秒後 5%ブドウ糖液



図 6-4-1-11 1 分 51 秒後 5%ブドウ糖液

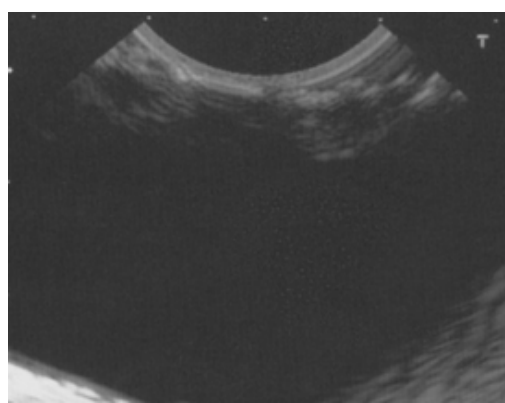


図 6-4-1-12 2 分 47 秒後 5%ブドウ糖液

イントラリピッドを上下に 10 回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的变化を観察した結果、2 分 30 秒後に気泡の消失を確認した。(図 6-4-1-13~図 6-4-1-17)

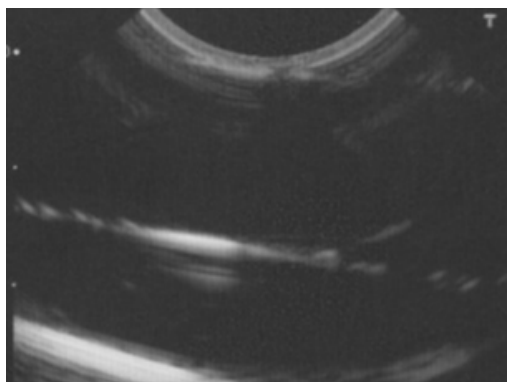


図 6-4-1-13 初期安定状態 イントラリピッド



図 6-4-1-14 振盪直後 イントラリピッド



図 6-4-1-15 41 秒後 イントラリピッド



図 6-4-1-16 1 分 23 秒後 イントラリピッド

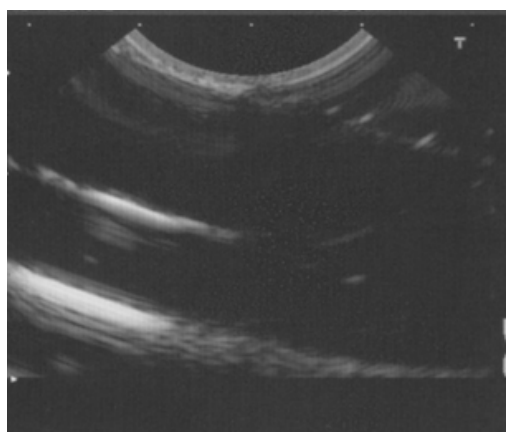


図 6-4-1-17 2 分 30 秒後 イントラリピッド

アミノトリパを上下に 10 回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的变化を観察した結果、3 分 49 秒後に気泡の消失を確認した。（図 6-4-1-18~図 6-4-1-22）

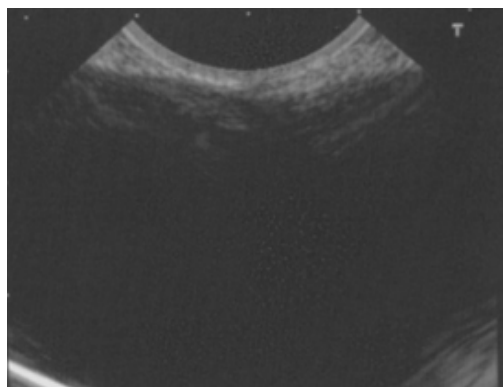


図 6-4-1-18 初期安定状態 アミノトリパ

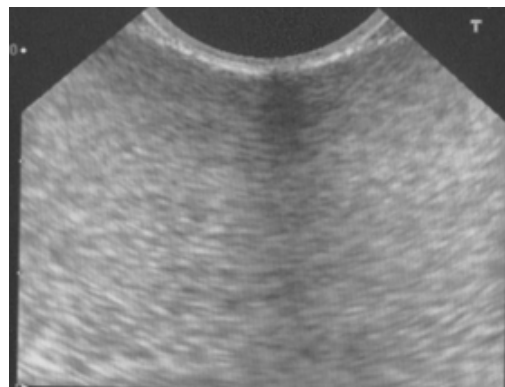


図 6-4-1-19 振盪直後 アミノトリパ

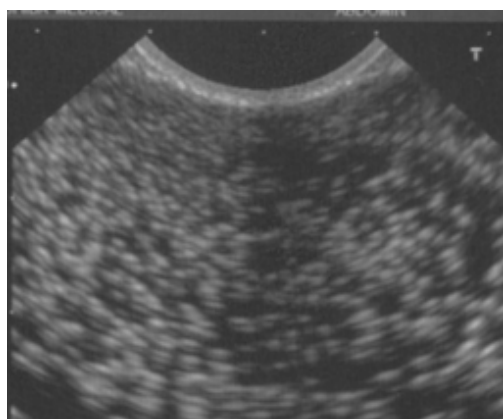


図 6-4-1-20 1分11秒後 アミノトリパ

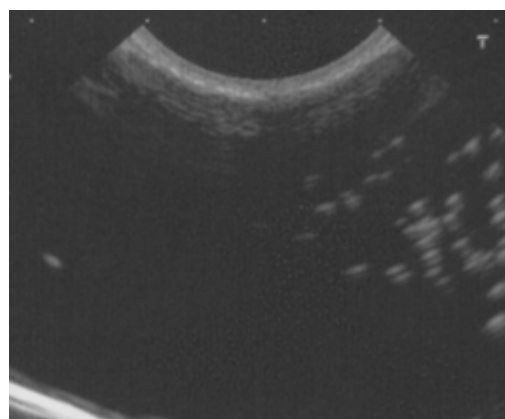


図 6-4-1-21 3分01秒後 アミノトリパ

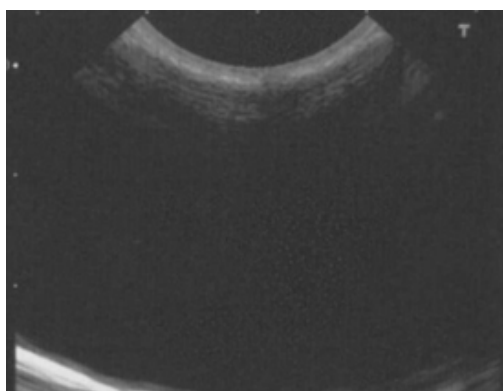


図 6-4-1-22 3分49秒後 アミノトリパ

ドブトレックスを上下に 10 回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的変化を観察した結果、1 分 33 秒後に気泡の消失を確認した。（図 6-4-1-23～図 6-4-1-26）

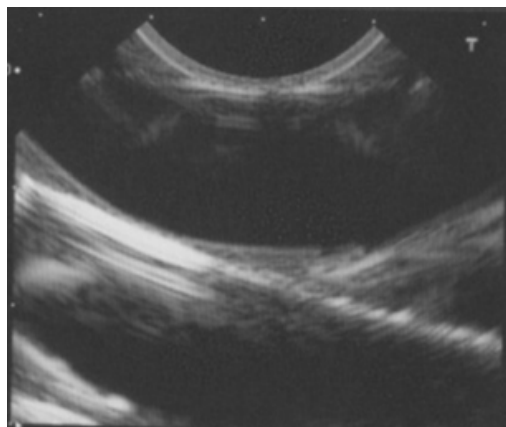


図 6-4-1-23 初期安定状態 ドブトレックス



図 6-4-1-24 振盪直後 ドブトレックス



図 6-4-1-25 40 秒後 ドブトレックス

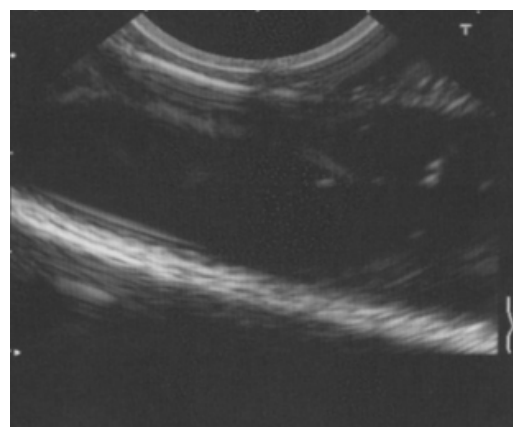


図 6-4-1-26 1 分 33 秒後 ドブトレックス

ミリスロールを上下に 10 回振盪させ、ボトル内の薬液と空気を攪拌させた後、超音波診断装置を用いた水深法でボトル内の気泡の残存量と経時的変化を観察した結果、1 分 19 秒後に気泡の消失を確認した。（図 6-4-1-27～図 6-4-1-31）



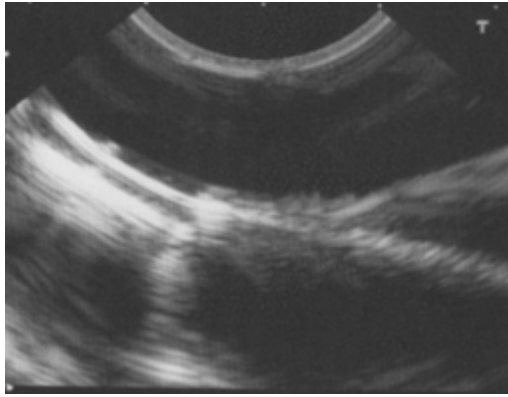


図 6-4-1-27 初期安定状態 ミリスロール



図 6-4-1-28 振盪直後 ミリスロール



図 6-4-1-29 40 秒後 ミリスロール

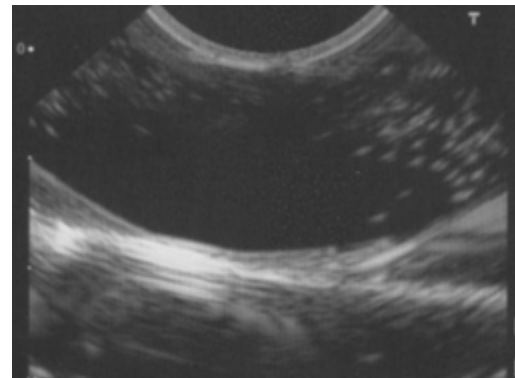


図 6-4-1-30 58 秒後 ミリスロール

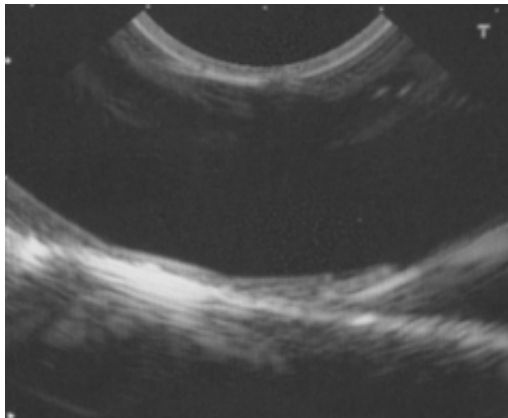


図 6-4-1-31 1 分 19 秒後 ミリスロール

## 第5節 薬液別発生頻度・輸液ライン別発生頻度・薬液の温度

5%ブドウ糖液 (500ml), ラクテック (500ml), イントラリピッド (100ml), フィジオ 35 (500ml), ドブトレックス (200ml), ソリタ-T1 (500ml), 生理食塩水 (500ml), アミノトリパ1号 (850ml), ミリスロール (100ml) を薬液の対象とし, ニプロ輸液セット・テルモ輸液セット・JMS 輸液セットの3社の製品を輸液ラインとして使用し, 薬液別発生頻度・輸液ライン別発生頻度・薬液の温度の評価を行った。(図 6-5-1)



図 6-5-1 評価実験風景

薬液別発生頻度順位として, 小気泡発生数が最も高かったのが, イントラリピッドで 668 個, 次いでドブトレックスの 639 個, 次いでラクテックの 618 個であった。また, 3 社製品の輸液ライン別発生頻度としては, ニプロ社製での発生率が最も高く, JMS 社製, テルモ社製の順に低くなり, 有意差が認められた。室内温度設定を 18℃, 22℃, 24℃, 28℃で行い, 温度が高い程, 小気泡の発生数が増加した。

## 第7章 輸液療法時の小気泡発生要因に対する総合的な研究内容の考察とまとめ

輸液療法時の輸液ラインに発生する気泡に関する先行論文は極めて少ない。さらに, 輸液薬液, 輸液ラインの各パーツにおける気泡発生メカニズムを解明した上で, 輸液ライン内の気泡が輸液装置に与える影響を総合的にまとめた研究に関しても類を見ない。今回, 気泡除去装置の開発, 及び, 小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発を行うにあたり, 輸液療法時の気泡発生要因の研究を並行的に進めてきた結果, 薬液内に発生する気泡の原因が複数存在することと, 輸液ラインチューブに付着する気泡の発生メカニズムが解明できた。この章では, これまでに検証した気泡発生要因に関する研究を総合的に述べる。

## 第1節 輸液療法時の小気泡発生要因と種別

気泡発生要因の研究として、ドリップチャンバー内の滴下時の発生要因、輸液ラインチューブ内面の性状による発生要因（メーカー別発生頻度とチューブ内面の性状）、輸液療法中の室内温度による発生要因、輸液薬液別発生要因、輸液薬液ボトル内の気泡の発生要因に関する検証実験を実施した。それぞれの検討結果については、先で述べたが、この発生要因は、単独で影響するものではなく、気泡の発生に全てが関わっているものと考えられる。

今回の検証では、特に輸液ラインのドリップチャンバー内の薬液内に発生するサイズの異なる2種類の気泡が存在することが確認できたことにより、輸液療法中に生じる輸液ラインの気泡を完全に取り除くことは極めて困難と考えられ、輸液薬液の体内への注入速度の確認を踏まえると、輸液ラインのドリップチャンバーを取り除くことは困難であることから、現在の輸液ラインのパーツとして既存の形状が必要であるが、上記のドリップチャンバー内で薬液に混入する気泡を考慮したパーツへの変更が気泡発生を最も防御できる有用な手段であると考えられた。

## 第2節 気泡発生要因を考慮した小気泡発生防止対策の検討

輸液ラインに発生する気泡発生要因を踏まえ、それぞれの要因における発生防止対策の検討を行った。ドリップチャンバー内の滴下時の発生要因に対する気泡発生対策としては、滴下する薬液とドリップチャンバー内に溜められた薬液との衝突時の衝撃を和らげ、薬液内に発生する気泡を減少させることが有効な手段であると考えられる。また、患者の移動等におけるドリップチャンバーの大きな揺れを防ぐことも薬液内に新たな気泡を作らない対策であると考えられる。

輸液ラインチューブ内面の性状による発生要因に対する気泡の発生対策としては、販売されているメーカーにより、気泡の発生頻度が異なることから、気泡の発生頻度が少ないメーカーの輸液ラインを選ぶ必要がある。

輸液療法中の室内温度による発生要因に対する気泡の発生対策としては、薬液内の残存気泡の膨張等が輸液療法中の室内の環境温度で左右されることから、急激な温度変化や、特に温度が高い場所での使用時は輸液ライン内の気泡の確認を頻繁に行う必要があり、温度の低い環境から温度が高い環境への移動時は注意が必要となると考えられる。

輸液薬液別発生要因に対する気泡の発生対策としては、薬液ボトル内での薬液に含有する気泡が異なることや、薬液ボトルを振った状態と振らない状態とでは気泡の含有量が大きく異なることから、輸液療法に使用する薬液ボトルは可能な限り揺らさないように静かに使用することが望まれる。薬液の中には、一度薬液の中に気泡が混入するとその気泡が薬液から分離されるまでに時間を要する薬液があることから可能な限り全ての輸液ボトルは揺らさないように使用することが重要であると考えられた。

医療施設で、輸液療法時の気泡発生が医療従事者の業務負担となることを避けるためには、各気泡発生要因を医療従事者が十分に理解して輸液療法を行うことが輸液ラインの気泡発生防止に繋がると考えられる。病院内の安全管理研修会や医療系教育施設における教育において、輸液ラインに発生する気泡（小気泡・微細気泡）の全ての発生要因の熟知が必要であると考えられる。また、輸液療法中の患者への移動に関する注意喚起や室内温度への配慮も欠かすことができないと考えられる。

## 第 8 章 小気泡発生の要因別医療機器開発、及び、検証結果の考察とまとめ

第 7 章の第 1 項で述べたように、気泡が発生する要因は、本研究により複数であることから発生要因ごとの対策が必要となるが、輸液ラインチューブ内面の粗状な性状などの要因に関しては医療従事者側では改善できない内容も含まれ、輸液ラインの販売メーカー生産時の精度管理も必要であると考えられる。また、医療従事者の輸液管理業務を改善する上では新たな輸液ポンプに付属する医療機器の開発が必要であると考えられる。

今回、開発した輸液療法時に使用できる気泡除去用の医療機器や輸液ライン以外にも気泡発生要因を考慮した医療機器の開発が求められると考えられる。

### 第 1 節 輸液ラインの気泡除去装置の開発の考察とまとめ

第 5 章、第 3 節で述べた気泡除去装置は、主に輸液ラインのドリップチャンバーから輸液ポンプ装置までの輸液ラインチューブ内に付着した小気泡を一定時間内に予防的に微細振動で除去する装置である。世界的な特許申請を調査した結果、輸液ポンプ装置自体で輸液ラインの振動を発生させて輸液ラインに付着した気泡をチューブ内面から剥がす装置の申請が出されているが、現在でもこのような機能を有する輸液ポンプは医療業界では販売されていない。このようなチューブ全体を一定の振動を与えて小気泡をチューブ表面から剥がす方法（原理）では、大きな気泡は移動する可能性は高いが、その気泡が輸液ライン内の薬液の流れによって輸液ポンプ側に移動し、気泡センサ部に到達するため、気泡アラームが発生してしまう結果となり、医療従事者の輸液管理業務の改善には至らない。

今回、開発した気泡除去装置は、微細な気泡や小気泡に対し、直接的に輸液ライン内の薬液に振動や疎密波を発生させ、チューブ内に付着した気泡を剥がすことができ、また、大きな気泡に対しては、気泡除去装置が輸液ポンプ本体側からドリップチャンバー側に移動しながら振動させるために、気泡をドリップチャンバー内に浮上させる特徴をもつ除去方法であるため、輸液ポンプの気泡センサに感知されにくい特徴を有する。本実験でも気泡のサイズが小さいほどチューブ表面から剥がれにくいことから、振動体による振動サイクル、振動強度を考慮した機器の開発が重要であることが示唆された。

### 第 2 節 小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発の考察とまとめ

輸液ラインのドリップチャンバーは薬液注入速度の管理上、欠かすことができないパーツとなっている。本研究で解明できたドリップチャンバー内薬液表面における衝撃による気泡発生要因を踏まえ、小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発と検証では 2 種類のサイズの気泡の発生のうち、気泡サイズがより小さな気泡が輸液ラインのチューブ内に薬液と共に流れ、チューブ表面に付着した後に膨張し、気泡のサイズが大きくなるメカニズムの解明に繋がった。

ドリップチャンバーにおける薬液滴下の原理が現時点では変えられない状況を踏まえると、ドリップチャンバー独自の気泡発生防止対策が必要であると考えられた。その形状は先に述べたとおりであるが、ドリップチャンバーの薬液滴下時の衝撃を減少させ、ドリップチャンバー内の薬液に発生する気泡を減少させることが最も有効な手段であると考えられる。医療従事者の輸液管理方法の改善だけでは、この部分における気泡発生対策は完結しないことから、小気泡発生防止ドリップチャンバーを用いた輸液ラインの普及が必要であると考えられる。今後、医療機器メーカーの輸液ライン製造における品質改善に貢献できる研究開発となったと考える。

## おわりに

医療業界においては、日々新しい医療機器が開発され、医療技術の向上に貢献しているが、一方、医療機器を用いた医療現場での医療事故の件数は減少していない。工学分野と医学分野とを結びつける医用工学の進歩は目覚ましい進化をしているが、医療機器の安全性を十分に考慮した医療機器の開発が極めて重要であり、特に輸液ポンプなどの高度管理医療機器に関しては、生命に直接重大な影響を与えるため、医療現場での問題の把握と、機器の改善を行う必要があり、問題発生が確認される場合には早急な対応を行い、事故防止に向けた研究を進めることが求められる。

輸液ポンプは、現在の医療で欠かすことができない重要な医療機器であることから、今後も改善に向けた取り組みを行い、より安全が確保される装置の検討を進めたいと考える。

## 謝辞

本研究を実施するにあたり、ご協力頂きました医療施設の職員の皆様と研究指導を頂きました長崎総合科学大学大学院の諸先生方に深く感謝申し上げます。

## 参考文献

1. 藤原太郎, 水野裕志, 川添薫ほか. 小気泡除去装置の開発に必要となる輸液ポンプ使用時に発生する小気泡発生要因の検討, 医療機器学, 2013, Vol.83, No.2, p.219
2. 藤原太郎, 吉岡亨, 川添薫. 気泡発生に伴う輸液ポンプ停止に関する検証と薬液内気泡発生に関する検討, 医療機器学, 2014, Vol.84, No.2, p.296
3. 太田克矢, 内山千恵美, 久保佑佳ほか. 輸液ライン中の気泡発生の抑制法に関する研究, 長野県看護大学紀要, 2009, p.11-18
4. 上山護, 輸液, 輸血療法の基本とその実際, 日産婦誌 50 巻 4 号, 1998, p.87-90
5. 北岡建樹, チャートで学ぶ輸液療法の知識, 南山堂, 1995, p.120-193
6. 河野克彬, 臨床輸液の知識と実践, 金芳堂, 2005, p.197-219
7. 安宅雪香. 輸液ポンプ, ルートの設置・管理・観察方法 (特集 今さら聞けない! 急性期病棟でよく使う医療機器の使い方&モニタリング), Brain nursing 30(3), 2014, p.256-259
8. 片山國正, 医療機器における安全性, 保全性 (特集 製品・システムの保全性), 日本信頼性学会誌: 信頼性 36(3), 2014, p.167-173
9. 佐藤聖和, 野川悟史, 錦織恒太ほか. 輸液ポンプ更新に伴う臨床工学技士(CE)の関わり, 神奈川県臨床工学技士会誌 24, 2012, p.27-30
10. 大沢幸嗣, 本間佳子, 松元俊ほか. 実地講習会による輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント削減の効果とその評価, 日本医療マネジメント学会雑誌 13(2), 2012, p. 65-69
11. 佐々木美奈子, 松谷千枝, 菅田勝也. ベッドサイドでの輸液ポンプ操作時の精神的負荷への対処方法, 安全医学 7(2), 2011, p. 34-44
12. 梅村雅之, 大野裕之, 小野允也ほか. 医療器材の適正使用に関する研究(I): 輸液ポンプおよび輸液チューブが点滴速度に及ぼす影響, 日本医療薬学会年会講演要旨集 21, 2011, p.265
13. 大塚剛史, 池田裕晃, 高橋大樹ほか. JMS 社製輸液ポンプ OT-808 の性能評価 (公益社団法人北海道臨床工学技士会 第 21 回学術大会発表論文), 北海道臨床工学技士会会誌 (21), 2011, p.67-70

14. 市川宗賢. 輸液ポンプアラーム (特集 今さら聞けない…でも知りたい! 患者さんの生命をつなぐアラーム対応 Q&A), スマートナース 12(12), 2010, p.1362-1367
15. 小田正美, 迎里陶一郎, 平山千佳ほか. 輸液ポンプにおけるインシデント分析と対策, 医療機器学 80(5), 2010, p.395-396
16. 早速慎吾. 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理 (特集 ME 機器安全管理のチェックポイント (Part1)輸液ポンプ・シリンジポンプの事故防止), 月刊ナーシング 28(8), 2008, p.110-113