

●原 著

高気圧治療装置内における輸液ポンプおよび
シリンジポンプの安全性と正確性について

野原 敦* 湯佐 祚子*** 當山 貴子* 伊波 寛**

輸液ポンプおよびシリンジポンプで薬物管理中の患者の高気圧酸素療法の安全のため、4機種5台の輸液ポンプ (SHARP MP28, IMED927, IVAC530 各1台とテルモ STC503 2台) と4機種9台のシリンジポンプ (ATOM235, NIPRO SP60, IVAC7000 各1台とテルモ STC520 6台) を使用し、2.0 および 2.8 ATA の高気圧酸素療法をシミュレートした条件下でその作動状態と正確性につき検討した。

流量の設定値が 100ml/h (輸液ポンプ) と 6ml/h (シリンジポンプ) において、両ポンプとも作動している限り、流量は大気圧下と比較し各気圧下で影響を受けず、正確性には問題はなかった。

問題は誤作動でドリップセンサー付きの機種 (IVAC530) では点滴筒内の液面が上昇することにより加圧中に停止した。又スイッチ部内に Air が密閉されている機種 (テルモ STC521 と 503) は加圧中及び減圧中に自動的にスイッチが on, off の状態となった。

キーワード：高気圧酸素療法，輸液ポンプ，シリンジポンプ，高気圧治療装置

Effects of Hyperbaric Pressure on Safety and Accuracy of Volumetric Infusion Pumps

Atsushi Nohara*, Toshiko Yusa***, Takako Tohyama*, Hiroshi Iha*

*Division of hyperbaric Medicine and **Department of Anesthesiology, University of the Ryukyus Hospital

To be certain the safety hyperbaric oxygen therapy (HBO) for the patients who are dependent on drugs controlled by volumetric infusion pumps, 5 infusion pumps including SHARP MP28, IMED 927, IVAC 530 and Terumo STC 503 and 9 syringe pumps including ATOM 235, NIPRO SP60, IVAC 7000 and Terumo STC 521 were tested during the simulated HBO of 2.0 and 2.8 ATA.

As long as pumps were operating properly, there were no difference in infusion volume of volumetric infusion pumps at the infusion rate of 100 ml/h (infusion pump) and 6 ml/h (syringe pump), compared with infusion volume at normobaric and each HBO condition.

The IVAC 530, which is regulated via a drip chamber, stopped after the drip chamber was filled with fluid during compression. Two out of 6 Terumo STC 521 and a Terumo STC 503 which contain sealed air within switch panel, did not function properly during compression and decompression.

Keywords :

Hyperbaric Oxygen Therapy
Infusion Pump
Syringe Pump
Hyperbaric Chamber

はじめに

高気圧酸素療法 (HBO) の適応疾患の拡大及び普及と輸液管理及び薬剤連続投与のための持続注入ポンプの普及により、輸液ポンプやシリンジポンプにより輸液管理や薬剤管理を受けている患者を HBO で治療する機会が多くなっている。

使用されている持続注入ポンプとして種々の機種があるが¹⁾、いずれも大気圧下での使用を目的として正確性、安全性が考慮されているが、高気

*琉球大学医学部附属病院高気圧治療部

**琉球大学医学部麻酔学教室

表1 各気圧下における輸液ポンプの作動状態

機種名	気圧状態	1 ATA			2 ATA			2.8 ATA		
		作動	S	M	作動	S	M	作動	S	M
SHARP MP28		○	100	98	○	100	97	○	100	98
IMED 927		○	100	101	○	100	100	○	100	100
IVAC 530		○	100	96	△	100	—	△	100	—
テルモ STC503		○	30	25	×	30	24	×	30	—
"	A									
"	B	○	100	99	○	100	100	×	100	—

○ 作動良好 △作動不良 ×誤作動

S 設定値 ml/h M 実測値 ml/h

圧環境下での使用についての報告はほとんどなされていない²⁾。特にシリンジポンプでは、カテコールアミン、ジギタリス、インシュリン、ヘパリンなどの薬剤の微量持続注入に使用されることが多く、その安全性と正確性については臨床的に問題が大きい。

当高気圧治療部でも、過去に輸液ポンプやシリンジポンプで持続注入を行っていた薬物管理中患者のHBO中にポンプの誤作動を経験した。そこで今回、高気圧治療装置内での輸液ポンプ及びシリンジポンプの高気圧環境下に於ける作動状態と正確性について検討したので報告する。

方 法

羽生田鉄工所製、第二種高気圧酸素治療装置P-1100型を使い、HBOに通常使用される2ATA、2.8ATAをシュミレートした条件下で輸液ポンプとシリンジポンプの1時間の流量をメスシリンダーで測定した。ポンプの設定値は輸液ポンプ4台では100ml/h、1台は30ml/h、シリンジポンプでは6ml/hとした。輸液と注射液としては生理食塩水を使用し、測定値を確認しやすくする為インジゴカルミンで着色した。高気圧環境への加圧及び減圧条件は2ATAでは加圧速度0.1kg/cm²/min、減圧速度0.067kg/cm²/min、2.8ATAでは加圧速度0.18kg/cm²/min、減圧速度0.1kg/cm²/minとした。検定した機種は、輸液ポンプは4機種5台でSHARP MP28, IMED927, IVAC530とテルモ STC503は同一機種2台とし、シリンジポンプは4機種9台でATOM235, NIPRO SP-60, IVAC7000, テルモ STC521は同一機種6台を使

用した。輸液ポンプおよびシリンジポンプ共に1ATA(大気圧下)で誤作動がないことを確認し、正確性については、大気圧下での測定値をControl値として検討した。シリンジポンプの正確性については3回測定し、分散分析により統計的に検討した。高気圧酸素治療装置内の温度は治療時に使用している26℃に設定し、作動中の温度変化の範囲は±0.5℃であった。

結 果

1. 輸液ポンプについて

2ATAのHBOシュミレーション中では輸液ポンプ5台中2台(IVAC530, テルモ STC503)に異常が発生した。テルモ STC503(30mlに設定)では誤作動、IVAC530では作動不良であった。2.8ATAのHBOシュミレーション中では3台(IVAC530, テルモ STC503 設定値は30ml及び100ml)に異常が発生した。IVAC530では2ATA下と同様に作動不良でありテルモ STC503でも同様に誤作動であった。

正常に作動した機種においては、設定値に対する流量は、大気圧下(1ATA)と比較し気圧による変動はほとんど見られなかった(表1)。

2. シリンジポンプについて

シリンジポンプでは2ATAのHBOシュミレーション中ではすべて正常に作動した。2.8ATAのHBOシュミレーション中では9台中2台(テルモ STC521)に誤作動が発生した。正常に作動した機種で各気圧毎に流量と3回測定し、各機種において分散分析を行った結果、大気圧下(1ATA Control)及び各気圧下間に有意差はなかった(表

表2 各気圧下におけるシリンジポンプの作動状態

機種名	気圧状態	1 ATA		2 ATA		2.8 ATA	
		作動	Mean±SD	作動	Mean±SD	作動	Mean±SD
ATOM 235		○	6.07±0.05	○	6.08±0.02	○	6.16±0.05
NIPRO SP60		○	6.1 ±0.04	○	6.08±0.02	○	6.0 ±0.07
IVAC 7000		○	5.93±0.06	○	5.97±0.02	○	5.83±0.05
テルモ STC521		○	6.07±0.13	○	6.07±0.02	○	6.15±0.04
"	A	○	6.03±0.09	○	6.07±0.02	○	6.18±0.02
"	B	○	6.05±0.07	○	6.08±0.06	○	6.15±0.04
"	C	○	6.12±0.1	○	6.05±0.07	○	6.13±0.09
"	D	○	6.15±0.11	○	6.07±0.05	×	—
"	E	○	6.13±0.06	○	6.1 ±0.08	×	—
"	F						

N = 3 ○作動良好 ×誤作動
設定値 6ml/h

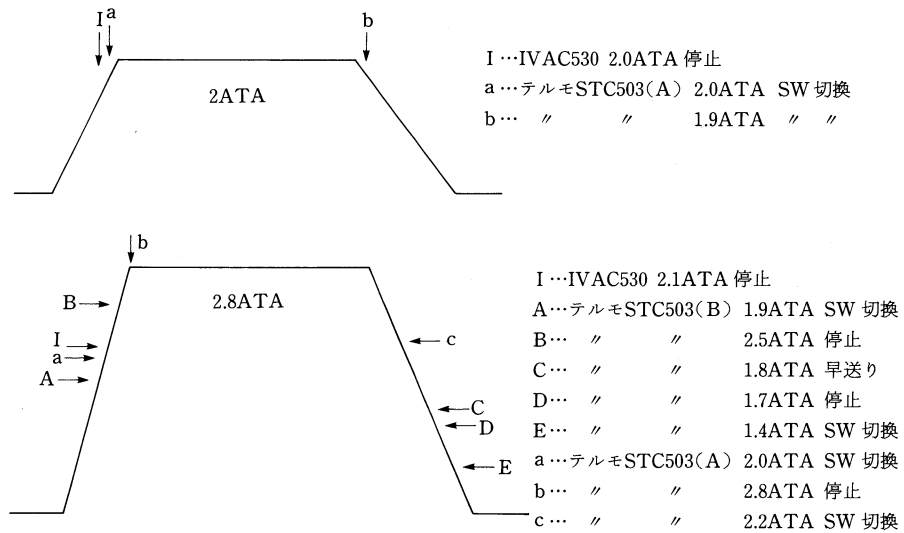


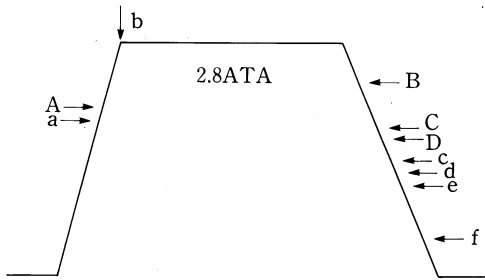
図1 2, 2.8ATA 下における輸液ポンプの誤作動

2)。

3. 輸液ポンプの誤作動のパターン (図1)

2ATA における輸液ポンプの異常は IVAC530 とテルモ STC503 に起こったが、IVAC530 は 2ATA に達したところで停止し、テルモ STC503 の A では加圧中と減圧中にスイッチが切り換わるという現象がおきた。2.8ATA シミュレーション

中では、IVAC530 とテルモ STC503 の A と B が異常を起こした。IVAC530 では 2.1ATA で停止、テルモの A では加圧時スイッチの切り換えがあり、2.8ATA に達したところで変わり停止し、その後設定値が変わった。減圧時にもスイッチの切り換えがみられた。テルモの B では、加圧中スイッチの切り換えがみられ、その後設定値が変化して



- A…テルモSTC521(E) 2.59ATA 停止
- B… “ “ 2.6ATA SW 切換
- C… “ “ 2.2ATA 早送り
- D… “ “ 2.1ATA 停止
- a…テルモSTC521(F) 2.3ATA SW 切換
- b… “ “ 2.8ATA 停止
- c… “ “ 1.8ATA SW 切換
- d… “ “ 1.73ATA SW 切換
- e… “ “ 1.67ATA 早送り
- f… “ “ 1.3ATA 停止

図2 2.8ATA 下におけるシリンジポンプの誤作動

停止した。それから減圧中に設定値が又変わった後、早送りスイッチが on になり早送り状態になった。テルモの B では、2ATA 時にはみられなかった異常が、2.8ATA 加圧時、2ATA 以下でみられ、減圧時にも 2ATA 以下でみられた。

4. シリンジポンプの誤作動のパターン(図2)

2.8ATA の HBO シュミレーション中におけるシリンジポンプの異常はテルモ STC521 の E と F に起こった。テルモの E では加圧時 2.59ATA で停止、この時に設定値に変化があった。減圧時には設定値の変化と、停止状態から早送り状態になり又停止するという現象がみられた。テルモの F にも似たような誤作動がみられた。テルモの F では、2.8ATA 時の減圧中、1.8ATA から 1.3ATA の間、誤作動がみられたが、これらは 2ATA 時にはみられないものであった。

考 察

輸液ポンプ及びシリンジポンプの正確性については大気圧下での流量と比較し、2 及び 2.8ATA の HBO シュミレーション条件下での流量にはほとんど変化がなく、共に作動している限り、その正確性については問題はないと考えられる。特に

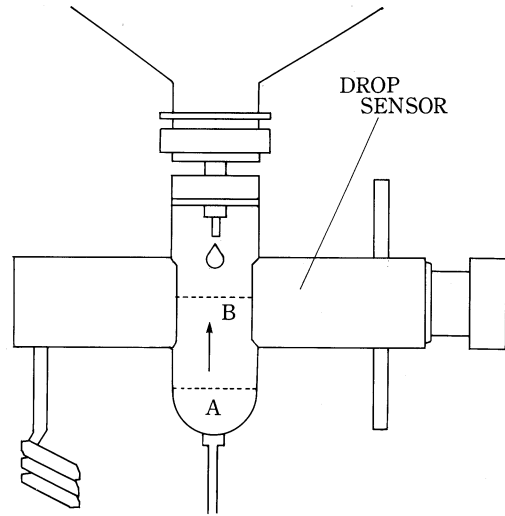


図3 IVAC530 の SENSOR 部

シリンジポンプでは各種カテコールアミン、ジギタリス、ヘパリン、インシュリンなどの薬剤の微量持続注入用として使用されることが多く、又重症患者の場合が多く、臨床的にその正確性は問題があると考えられたが、シリンジポンプ各機種で 3 回測定し分散分析した結果でも有意差がなく、作動している限り気圧差による注入量への影響、即ち正確性に問題はないと考えられる。

減圧症患者に使用する Table 6 と類似したシュミレーション、即ち 190fsw 迄の加圧と 4 時間の加圧条件下で IMED960 と IMED928 の輸液ポンプを検討した報告²⁾でも IMED960 (設定値 60ml/h) では 1ml、IMED928 (設定値 125ml/h) では 5ml の正確性を持つとされている。IMED は原理的にシリンジポンプと類似しており正確性には優れていると考えられる。又ローター型の輸液ポンプも使用可能と考えられる。

問題は誤作動を起こす機種があることである。輸液ポンプの IVAC530 は蠕動フィンガー型ポンプであるが、輸液セットの滴下管に装着したドロップセンサーが輸液の滴下状態を監視し、設定された輸液速度(量)に必要な滴下数を刻々カウントしながら自動制御機構により蠕動フィンガーの運動速度を変化させ、輸液セットのビニール管を順次 sguagee して輸液を駆出する機種である。この機種での誤作動は加圧時に滴下管内の液面が

加圧の影響で図3のAよりセンサー部分のBまで上昇することにより停止するためである。同様な誤作動は同様なセンサーにより作動する350Controllerでも起こることが報告されている²⁾。この場合気圧が安定した所で液面を下げると正常に作動するようになるが、急激に流量を増加した場合は気泡を混入する危険も報告されているのでこの型の輸液ポンプは高気圧環境下での使用は不適当と考える。

シリンジポンプで誤作動を起こしたのはテルモSTC521である。誤作動の原因はシートパネルのスイッチ部分に2層に密閉されたAirがあり、加圧または減圧時にスイッチ内部のAirと外部のAirの気圧差によってスイッチがonやoffの状態になるためと考えられる(図4)。同様な変化が輸液ポンプSTC503の誤作動の原因となっておりと思われる。しかし同機種6台を検討したが誤作動を起こさない場合があるのは購入してからの使用頻度等にも関係しているものと思われる。打鍵試験でのKey復元力の低下率は20万回打鍵後で45%程度、注入量については30%前後と考えられる³⁾。以上のことを考慮して、シールド部を新しく張り替えた機種で検討した結果では誤作動は起こらなかった。

以上我々が検討したのは2, 2.8ATAのHBOをシュミレートした条件下であるが、減圧症患者の場合のような条件下での各機種の安全性と正確性についての検討が必要であろう。又気泡混入の問題や、長時間使用の場合は作動源としてのバッテリーの問題を考慮する必要がある。

結 論

高気圧酸素治療装置内での輸液ポンプ、シリン

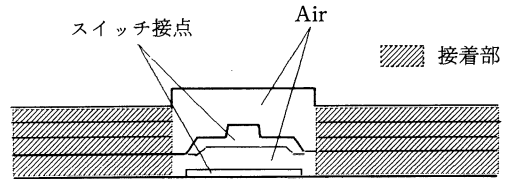


図4 テルモSTC521のシートパネルスイッチ部分の断面図

ジポンプの作動状態と正確性につき検討した結果、以下のような結論を得た。

- 1) 輸液ポンプ及びシリンジポンプの正確性については大気圧下の流量と比較して各気圧下での流量は気圧により影響を受けず、作動している限り正確性には問題はないと考えられた。
- 2) ドリップセンサー付きの機種では点滴筒内の液面が圧差により上昇し、停止する可能性がある。
- 3) スイッチ部にAirが密閉されている機種では、気圧の変化により自動的にスイッチがonやoffの状態になる可能性がある。
- 4) 高気圧タンク内で使用可能な機種と使用不可能な機種を事前にチェックしておく必要がある。

[参 考 文 献]

- 1) 戸崎洋子：輸液ポンプ，救急医学11：194-196，1987
- 2) Buck, J. and Alexander, J.: Safty and Accuracy of Volumetric Infusion Pumps in a Hyperbolic Chamber, J. Hyperbolic Med. 2 (2):93-95, 1987
- 3) テルモ資料：STC-503輸液ポンプパネルキーボード評価