

医療用酸素ボンベの警報機能付き残量モニタの開発

機械電子科 本多正計

Development of monitoring device of amount of oxygen remaining in tank

Masakazu Honda

According to the Medical Safety Information report of the Japan Council for Quality Health Care, a serious medical accidents (failure to check oxygen remaining) which affecting the respiratory condition of the patient have been reported Six cases in the last few years. In many hospitals, although nurses are careful and prevent accidents by confirming the amount of oxygen remaining by the oxygen regulator, development of a Fail-safe device which checks oxygen remaining automatically and informs the danger when it lower is required by them. In this study, as the Fail-safe device which can be built without remodeling, we developed a user input type monitoring device of the amount of oxygen remaining in the tank.

1. 緒言

(財)日本医療機能評価機構が実施した医療事故情報収集等事業・医療安全情報によると、2007年～2010年までの間に、人工呼吸器を装着している患者を検査室等へ移動中、医療用酸素ボンベ（以下ボンベ）内のガスが無くなり、患者の呼吸状態に影響を与えてしまった重大事故（酸素残量の未確認事故）が6件報告されている¹⁾。ハイシリッチの法則²⁾によると、1つの重大事故の背景には300件のヒヤリ・ハット事例が存在するといわれている。これを酸素残量未確認事故に適用すると、約1,800件ものヒヤリ・ハット事例が医療現場で存在していた事と推察される。多くの病院では、酸素残量の確認作業を看護師らに徹底させることで事故防止に努めている。しかし、多忙な業務をこなしている看護師において、残量確認は計算を伴う非常に煩雑な作業であり、また、未・誤確認、計算ミス等の人為的ミスを完全に無くすことは不可能である。そのため、看護師らからは、酸素残量を自動的に検出し危険を知らせてくれるフェールセーフ装置の開発が望まれている。そこで本研究では、ボンベを改造せずに実現可能な警報機能付き残量モニタの開発を行った。

2. 医療用酸素

2.1 酸素ボンベとレギュレータの種類

ボンベは、人工呼吸器を装着した患者をベッドから移動させる時に使用される。ボンベには、医療用酸素O₂（日本薬局方酸素）が14.7MPa（35℃）の圧力で充填され、図1、表1に示すように、酸素容量ごと容積の異なるボンベが準備されている。また、バルブ形状にも、ネジ式とヨーク式の二種類がある。病棟では主に3.4 l タイプのネジ式ボンベが使用されており、2.1 l タイプのヨーク式ボンベは在宅用として使われている。人工呼吸器にボンベを使用する時には、流量や圧力を調整するためのレギュレータ（図2）がボンベに取付けられ、そこに患者が装着している酸素フェースマスクや鼻腔酸素カニューラが接続される。レギュレータにもバルブ形状に合わせてネジ式とヨーク式の二種類がある。最近では、工具を使わずに取り付けが行えるネジ式レギュレータが医療現場で多く使われている。



左：10 l
中：3.4 l
右：2.1 l

図1 医療用酸素ボンベ

【報告】

表1 医療用酸素ポンベの種類

種類	容積[ℓ]	ポンベ重量 [kg]	酸素容量 [ℓ] (1 atm)
10 ℓ	10.2	11.7	1,500
3.4 ℓ	3.4	5.3	500
2.1 ℓ	2.1	3.5	300

※充填圧力14.7[MPa] (35℃)



図2 レギュレータ
(左：ネジ式、右：ヨーク式)

2.2 残容量・使用可能時間の計算方法

ポンベ内のガス容量(残容量V)と、そのガスが無くなるまでの時間(使用可能時間t)は、以下に示す(1)、(2)式を用いて計算できる。

$$V = (P/P_{max}) \cdot V_{FULL} \quad (1)$$

$$t = V/Q \quad (2)$$

- V: ポンベ内のガス容量(残容量) [ℓ] (1 atm)
- P: ポンベ内の圧力(残圧) [MPa]
- P_{max}: ガス充填圧力 (14.7 [MPa])
- V_{FULL}: 満タン時のガス容量 [ℓ] (1 atm)
- t: 使用可能時間 [min]
- Q: 使用流量 [ℓ/min]

さらに、病棟で使われる酸素ポンベの多くが3.4 ℓ (500 ℓ : 1 atm) タイプであり、充填圧が14.7 MPa (35℃) と決まっていることから、(1)(2)式は次のように簡略化することができる。

$$V \approx 147.06 \cdot P \quad (3)$$

$$t \approx 147.06P/Q \quad (4)$$

ポンベの残圧P [MPa]や使用流量Q[ℓ/min]は、レギュレータのアナログ式圧力計(レギュレータ指示圧力)と流量設定ダイヤルから読み取ることができる。

2.3 酸素ポンベ準備作業時の行動分析と事故対策への取り組み

ポンベを用いた人工呼吸器は看護師が準備する。

そこで、実際の病棟において看護師がポンベをどのような手順で準備しているのか、その時の看護師の行動を調査・分析した。また同時に、各病院内での酸素残量未確認事故対策の取り組みについても調査した。調査・分析を行うにあたり、静岡県東部地域にある複数の病院の看護師に協力してもらった。調査・分析の結果、ポンベを準備するまでの看護師の行動の中に、事故の誘発に関わる重要な作業が三つあることが分かった。

1. ポンベを使用する患者の行動に合わせてポンベの最大使用時間を予測する。
2. 保管されているポンベの残圧と使用流量を読み取り 2.2 節(3)、(4)式を用いて、残容量と使用可能時間を計算する。
3. 予測時間と使用可能時間を比べ、保管されているポンベの中から患者の使用状況に最も適したポンベを選定する。

調査した病院の多くは、これら作業を看護師の経験と勘に頼って行っており、特別な対策は取られていなかった。病院によっては、2.3 節 2. の残容量と使用可能時間を求める作業に、決められた残圧値と使用流量値に対応した使用可能時間を予め求めておき、それらを一覧表としてポンベに取り付けておく事で、残容量と使用可能時間の把握や計算ミス無くす対策を施している病院もあった。しかし、2.3 節 1～3 の作業全てに対して何らかの対策を施しているところはなかった。

3. 警報機能付き残量モニタの開発

3.1 残量モニタの実現方法

残容量V [ℓ] (1 atm) と使用可能時間t [min] は、使用する酸素ポンベの ①ポンベ容積V_{FULL} [ℓ]、②残圧P [MPa]、③使用流量Q [ℓ/min]が分かれば、2.2 節(3)、(4)式から求められる(①ポンベ容積を3.4 ℓ 容量とした場合)。よって、①～③の情報を何らかの形で取得し、それらをマイコン等に入力できれば警報機能付き残量モニタの実現は可能である。これらの情報の取得方法として、圧力計や流量計といったセンサ類をレギュレータに取り付ける方法が容易に考えられる。しかし、医療現場で

用いられているレギュレータは、クラス I に分類される一般医療機器となっているため、センサ類を取り付けるための改造等が行えない。そのため、レギュレータの改造を行わずにこれらの情報を取得する方法を考案する必要がある。伊藤ら³⁾や藤田ら⁴⁾は、油温計や圧力計といったアナログメータの指示値を自動的に取得する方法として、画像処理を応用したアナログメータの自動読み取り手法を提案している。しかしこの方法では、CCD等のイメージセンサが必要となるため、病院内のような照明強度が一様でない場所では、センサのセッティングや調整に手間がかかり、高い認識率を確保するのは難しいと考えられる。そこで本研究では、医療現場へ手軽に導入でき、安価で小型な残量モニタの実現を目指し、先ず、①～③の情報をユーザが入力するタイプの残量モニタの試作機開発を行うこととした。

開発を行うにあたり、看護師からの聴き取り調査を行い、必要な入力情報の洗い出し、使いやすい入力インターフェース (IF) 等を検討した。その結果、病院内では3.4ℓ容量のボンベしか使われないことから、ボンベ容積は3.4ℓ固定とし、レギュレータ指示圧力と使用流量のみを入力情報として使用することとした。また、入力IFとしてロータリーエンコーダを用いたダイヤル式を採用した。

3. 2 ユーザ入力型残量モニタ

試作機として、残圧と使用流量をユーザが入力する、ユーザ入力型警報機能付き残量モニタを開発した。

開発モニタは、メインスイッチ (左側面)、圧力、流量設定ダイヤル (右側面)、情報表示用LCDおよび設定変更/ブザー停止用スイッチ (上面) から構成されており、LCD上段には圧力[MPa]と流量[ℓ/分]が、下段には使用可能時間[h-min-s]が表示される。モニタの外観を図3に、仕様を表2に示す。

開発モニタには設定モードとカウントダウンモードの二種が用意されている。電源投入後は、圧力5.0MPa、流量1.5ℓ/minが初期値としてセットされた設定モードに入る。ユーザはこの状態 (設定モード) で、ボンベの残圧であるレギュレータ指示圧力と使用流量を圧力、流量設定ダイヤルを使い入力す



図3 ユーザ入力型残量モニタ

表2 残量モニタの仕様

項目名	内容
対象ガスボンベ	医療用酸素ガスボンベ (最大容量500[ℓ]型)
最大充填圧	14.7[MPa]
警報発生充填圧	5.0 [MPa]
設定可能流量値	0、1、1.5、2～7、9、12、15 [ℓ/min] の12種類
動作電圧	6.0 [V]
電源	コイン形リチウム電池 CR2016×2個
警報音種類	可聴域、方形波
寸法 (H×W×D)	60[mm]×135[mm]×38[mm]
重量	148 [g] (電池を除く)
付属品	レギュレータ取り付け治具

る。この時LCD上には、入力した圧力と流量値およびその二つの値から計算される残り時間がリアルタイムに表示される。設定モード中、ユーザからの入力操作が5秒間無ければ自動的にカウントダウンモードに移行し、残り時間のカウントダウンが開始される。警報音は、残り時間から逆算して求められる残圧値が、5MPaを下回ると発せられる。尚、カウントダウンモードでは、入力情報の受付は行えないようになっている。

3. 3 性能評価

開発モニタの基本性能 (タイム性能と圧力計算性能) を評価するために以下の実験を行った。

(1) タイマ性能評価実験

タイマ性能は、開発モニタのタイマと基準タイマを同時に動作させ、LCD上に表示されるカウント値を5分おきに60分間カメラで記録し、記録画像から基準タイマに対する時間のずれを調べることで評価した(図4)。尚、基準タイマには、平均月差±1分以内のストップウォッチ(シチズン時計(株)Q&Q HS44)を使用した。

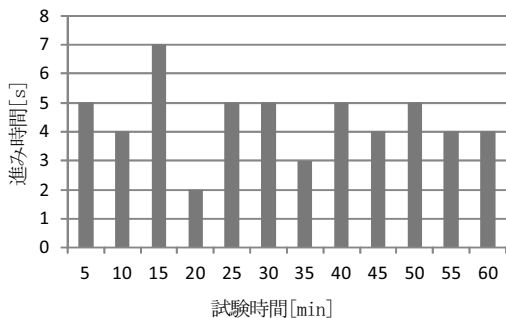


図4 開発モニタのタイマ性能

図4より、開発モニタのタイマは、60分で53秒の時間進みが生じる事が分かった(5分間で平均4.5秒早く進む)。これは、開発モニタに使用されているマイコンのクロック精度に起因する問題であり、マイコンクロックに高精度水晶発振子を使用することで解決できる。また、時間が速く進む分には、安全側に警報機能が働くためこのまま使用しても問題ないと考えられる。

(2) 圧力計算性能評価実験

圧力計算性能は、3.4 l 容量のポンペに、14.7 MPaで充填された満タンの酸素(500 l : 1 atm)を、流量5 l/minで使い切る(ポンペ内圧が大気圧0.1MPaになる)まで使用した時の、開発モニタ圧力値(計算によって求められるポンペ内圧の予測値)とレギュレータ圧力値(実際のポンペ内圧を示す実測値)の変化を調べ、両値を比較することで評価した(図5)。尚、両値とも1分おきにサンプリングした。

図5より、モニタ圧力値とレギュレータ圧力値は、6 MPaまでは同様の減少を示したが、6 MPaを下回ると、レギュレータ圧力の減少勾配が変化し両圧力値に開きが生じてくる事が分かった。これはレギュレータの性能に起因

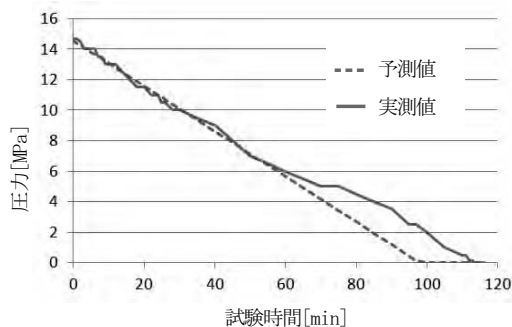


図5 開発モニタの圧力計算性能

する問題であると考えられる。今回実験に使用したレギュレータでは、6 MPa付近から指定流量値を維持できなくなり減少していく現象が確認されている。そのため、圧力の減少も6 MPaを境に緩やかとなり、今回のような実験結果になったと思われる。この現象は使用流量が大きくなるほど顕著に表れると考えられるため、何らかの補正機能をモニタに持たせる必要がある。

4. まとめ

本研究では、医療現場での酸素残量未確認事故を防止するための一策として、ポンペに装着可能なユーザ入力型警報機能付き残量モニタを提案し試作機を開発した。またその基本性能を評価し、開発モニタが実使用上問題ない性能を有している事を確認した。本研究で開発したようなユーザ入力型のモニタであれば容易に実現可能であるため、医療現場への導入はしやすい。しかしこの方式では、使用者(看護師)の誤操作、誤入力による誤警報の危険性が高く、酸素残量未確認事故を無くすための根本的な解決策とはならない。そのため、何らかの形でレギュレータ指示圧力や使用流量値を、レギュレータの改造無しに取得でき、残量や使用可能時間を自動にモニタリングできる装置の開発が望まれる。今後は、これら情報を自動取得する方法を確立していくとともに、実用性の高い全自動残量モニタの実現を目指して開発を継続していく。

謝辞

本研究は、財団法人しずおか産業創造機構医療機

【報告】

器等開発可能性調査の助成を受けて行ったものであり、関係各位に感謝の意を表す。また、試作機製作において多忙な中協力してくれた、静岡県立沼津技術専門学校鈴木健三先生、竹居翼先生に感謝する。

参考文献

- 1) 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部：酸素残量の未確認，医療安全情報集，132～133（2011）。
- 2) 畑村洋太郎：失敗学のすすめ，86-88，講談社文庫（2005）。
- 3) 伊藤憲彦他：アナログメータのデジタル画像を用いた自動読み取り手法，電力中央研究所研究報告，No.R04020，1-19（2005）。
- 4) 藤田悠介他：画像処理によるアナログメータ自動読み取り，電気学会論文誌C（電子・情報・システム部門誌），Vol.129,No.5，901-908（2009）。