

自己抜去によるインシデントを防ぐダブルシールドコネクタの実用化における研究・開発

Research and development in the practical application of double-shielded connectors to prevent incidents due to self-extraction.

吉田裕亮*・西需**・杉原誉明***・才木直史***

Yusuke Yoshida, Motomu Nishi, Takaaki sugihara, Naofumi saiki

*機械素材研究所 システム制御グループ、**イナバゴム株式会社、***鳥取大学医学部附属病院

医療現場でカテーテルを人体に繋いだ状態での処置中に、様々な原因によってカテーテルが抜ける医療事故が多く発生している。例えば、点滴中に移動し何かに引っ掛かることによる事故のみならず、患者が自己抜去することで、針で血管を傷つけることによる出血や点滴液の流出が起こる。この時、患者が負傷するだけでなく、部屋や床などを掃除する必要があることや再び刺し直す必要があり医療スタッフの大きな負担となっている。そこで、必要な抜け強度と抜けたときに液体が漏れないシールド構造を持ち、医療事故を未然に防止する医療用コネクタを開発した。安全に抜けて、本コネクタのみ交換することで容易かつ清潔に復帰できることで医療スタッフの負担軽減につながる。

Many medical accidents occur during procedures in which catheters are disconnected from the human body in the medical field due to various causes. For example, not only accidents due to catheters moving during intravenous infusion and getting caught on something, but also bleeding and spillage of intravenous fluid due to injury to blood vessels by the needle when the patient removes the catheter by self-removal. This not only injures the patient, but also places a heavy burden on the medical staff as they have to clean the room and floor, and have to reinsert the needle. In response, we have developed a medical connector with the necessary disconnection strength and a sealing structure that prevents leakage of liquid when disconnected, thereby preventing medical accidents. The connector can be removed safely and returned to the patient easily and cleanly by replacing only the connector, thereby reducing the burden on medical staff.

1 はじめに

医療現場では、栄養管理、化学療法、血液透析など生命維持や治療を行うために、様々な年代・病状の患者がカテーテルを人体に繋いだ状態で処置が行われている¹⁾。その中で、様々な原因によってカテーテルが抜ける医療事故が多く発生している²⁾。医療事故の内訳として、点滴中に移動しチューブが取手等の突起物に引っ掛かって抜けてしまう事故抜去もあるが、患者自らチューブを抜いてしまう自己抜去が最も多い事例となっている³⁾。カテーテルが抜けると、針で血管が傷つくことによる出血や点滴液の流出が起こる。この時、患者が負傷するだけでなく、死に至るケースもある⁴⁾。また、床などを掃除する必要があることや再び刺し直す必要が生じる。刺し直すと言っても、注射器のように簡単にはいかず、中にはレントゲンを撮りながら患部

までカテーテルを数十 cm 以上挿入する必要もあり、医療スタッフの大きな負担となっている。

カテーテルは、人体側と薬液パック等をつなぐためにカテーテル用コネクタが用いられている。このコネクタは破壊しない限り抜けない構造となっている。コネクタの設計思想として、抜けることにより生命を維持できない大きな医療事故を防ぐことにある。ところが、カテーテルはテープにより皮膚に固定されているため、粘着力より高い力が加わるとカテーテル用コネクタごと抜けてしまう。抜けなくても、カテーテルの先端が少しでも動けば、刺し直す必要が生じる。そのため、絶対に抜けては困る患者に対しては医療現場で様々な工夫を行い、抜けない対策を行っている。ところが、そのような患者ばかりではない。むしろ、安全に抜け復旧が容易になれば、医療スタッフなどの心的・

肉体的負担を大きく改善することが可能となる。そのため、カテーテルが抜けることによる医療事故を未然に防ぐシステムが求められている。

そこで本研究では、しきい値を超えた抜き力がチューブに発生したときに安全に人体と薬液パック等を分離し、かつ容易に復旧可能なカテーテル用コネクタを開発した。提案するコネクタが分離するときのしきい値について、注射用シミュレータで模擬的にカテーテル挿入状態を再現し、固定テープが剥がれて針が抜ける引張強度を計測することにより求めた。また、安全率と製品ばらつきを考慮し、求めたしきい値で引っ張った際に分離するために必要な抜け強度を確保可能な構造を検討する。さらに、提案するコネクタを試作し、評価実験を行った。

2 実験方法

2.1 カテーテルの抜け強度計測

カテーテルは、図1に示す心臓カテーテルを例にとると、腕から挿入された治療を行う心臓部まで薬剤に繋がれたチューブと従来コネクタで外れないように接続されている。これを腕に固定するために専用のテープが用いられる。テープの種類は、用途に合わせて様々な種類があり、この粘着力により抜け強度が決定することから、市場で手に入るカテーテル固定用テープをすべて準備した。著者間で官能評価を実施し、粘着強度が最も低い商品（テープ1）と最も高い商品（テープ2）、中間的な（テープ3）の3種類を抽出した。

実験には、図2の注射用シミュレータにコネクタとチューブをテープで固定し、図3の材料試験機（島津製作所製 AG-100kNG）を用いてチューブを引っ張った時の剥がれ強度を計測して必要な抜け強度を求めた。

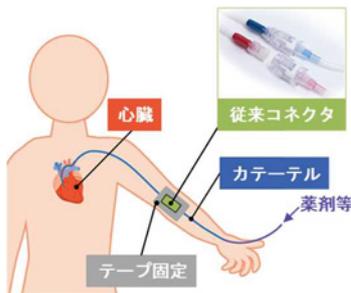


図1 従来コネクタを用いた心臓カテーテルの例⁵⁾



図2 注射用シミュレータ



図3 材料試験機

2.2 提案コネクタの試作開発と評価

提案コネクタは、図4に示す円筒状の部品に2か所の突起部を持つ硬質部品と同形状の凹部を持つ柔軟部品を吻合するコネクタ構造とした。突起部の形状は、タケノコ型形状（図5）および丸型形状（図6）の2種類とし、柔軟部品の硬度を変更することで吻合部の変形により抜け強度が変化する。これにより、量産時にカテーテルを固定するテープの粘着強度に合わせて提案コネクタの抜け強度を調整する場合でも、柔軟材料の素材や硬度を変更することで金型を共有することができるメリットが得られる。

提案コネクタの試作には図7の3D システムズ社製マルチマテリアル3DプリンターProJet5500Xを用いて造形した。本3Dプリンターは、硬質材料と柔軟材料のカートリッジを備えており、これらを混ぜ合わせることで14段階の硬度に設定することができる。試作した提案コネクタは、既存のカテーテル用コネクタに接続可能な構造とし、両端のチューブをオートグラフに固定して抜け強度の評価を行った。

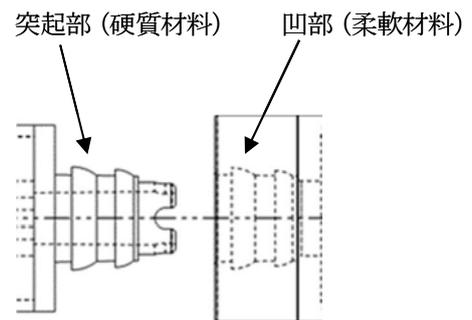


図4 コネクタ接続部の構造

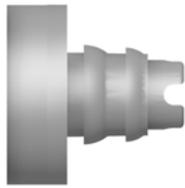


図5 タケノコ型の先端形状

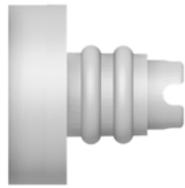


図6 丸型の先端形状

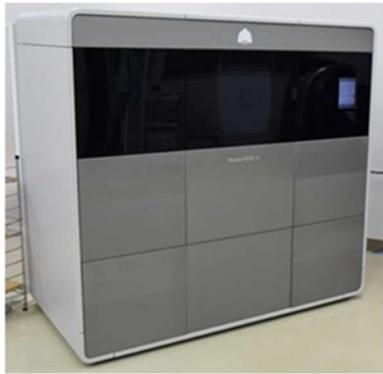


図7 ProJet5500X

3 結果と考察

3.1 カテーテルの抜け強度

注射用シミュレータで行った引張試験結果を図8に示す。横軸がストローク、縦軸が試験力である。この試験力がテープの剥がれ強度であり、カテーテルの抜け強度になる。官能評価で粘着強度が最も低かったテープ1を橙線、最も高かったテープ2を緑線、テープ3を青線で示している。それぞれの結果は、官能評価に近い結果となったが、注射用シミュレータの材質が人の皮膚とは異なり官能評価時と比べて粘着力が低く、実際の腕と剥がれていく様子が異なることから定量性を得ることができていないと判断した。

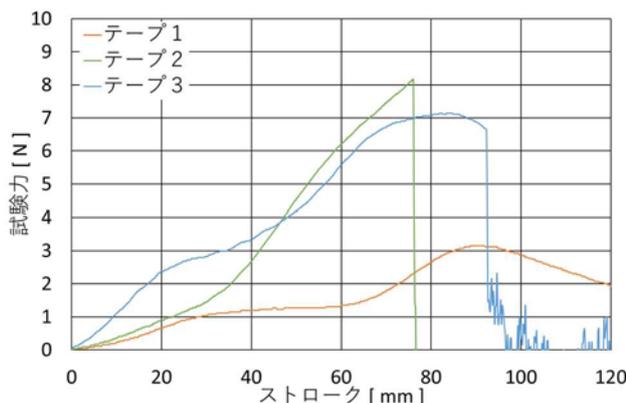
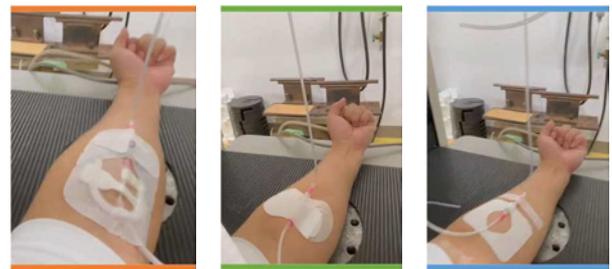


図8 注射用シミュレータで行った引張試験結果

そのため、図9に示すように各テープを皮膚に直接貼って同様の実験を行うこととした。なお、被験者は著者らより選出しているが、アルコール消毒や貼り付け方法等を統一するよう注意を払った。また、著者間で十分な倫理的配慮を行った。測定結果を図10に示す。テープ1とテープ3の剥がれ強度は大きく変化しなかったが、テープ2については約4倍になった。図10の実験では、チューブが概ね腕と垂直になるように固定した。実際の医療現場では、様々な角度で引



(a) テープ1 (b) テープ2 (c) テープ3

図9 腕を用いた引張試験

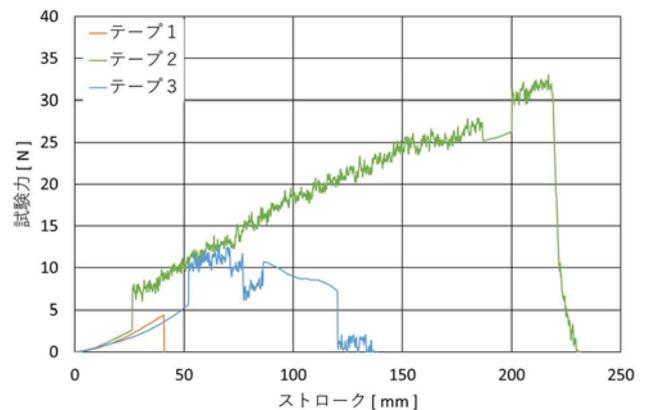


図10 腕で行った引張試験結果 (90度)

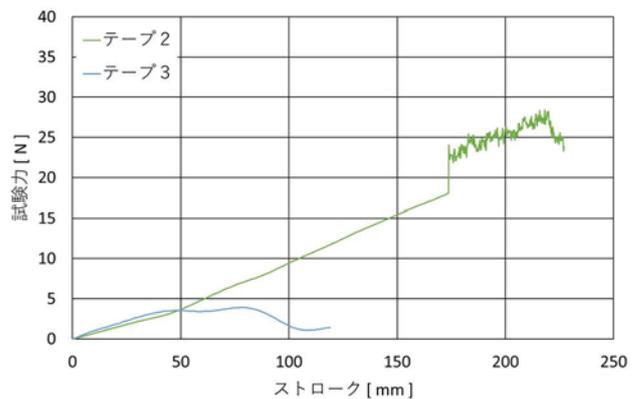


図11 腕で行った引張試験結果 (45度)

張られるため、テープ2とテープ3について引張方向を45度にして実験を行った。実験結果を図11に示す。これより、角度をつけることにより剥がれ強度が低下していることがわかる。また、テープ2は皮膚に粘着する部分とコネクタを固定する分が別体になっており45度で引っ張った力が直接影響を受けにくい構造になっているのに対し、テープ3はコネクタが皮膚に直接固定されているうえに固定テープ幅が狭いため大きな影響を受けた。これらの結果を踏まえて、提案コネクタの抜け強度は、テープ2を使用することを前提に決定することとし、製品ばらつきと安全率を考慮し20Nとした。

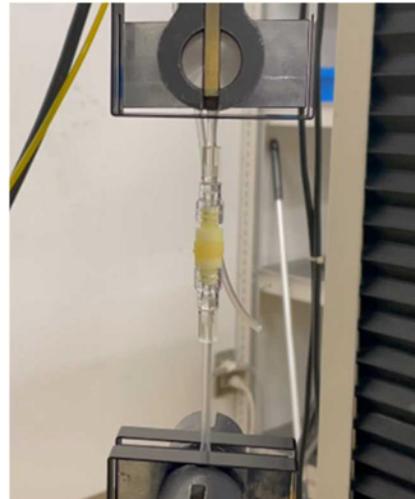


図13 試作したコネクタの評価

3.2 提案コネクタの試作開発と評価

ProJet5500X で設定可能な硬度の異なる3種類の材料A50(ショアA硬度28)、A70(ショアA硬度43)、A90(ショアA硬度62)で柔軟部を造形し、その他は硬質材料を用いて図12の試作モデルを製作した。

試作した提案コネクタを図13に示すように材料試験機に固定し、引張試験を行った。結果を図14に示す。横軸に試料名(硬度_先端形状)、縦軸にコネクタの抜け強度を示している。各試料について5回測定し、平均値を求めた。この時、3Dプリンターで造形していることから1度使用すると欠けたり変形したりするため、再利用は行わなかった。また、先端形状の影響は小さく、タケノコ型(take)も丸形(maru)も同様の傾向を示した。より詳しく材料硬度と抜け強度の関係を確認するため、図15のように整理した。横軸に材料硬度、縦軸にコネクタ抜け強度の平均値を示している。これより、先端形状はタケノコ型の方が高い線形性を示した。これらの結果より、硬度と抜け強度の関

係は線形性を示し、硬度を高くすることで抜け強度が高くなることがわかった。さらに、A90_takeを用いて、繰り返し抜き差しした場合の抜け強度の変化についても検証を行った。結果を図16に示す。横軸に抜き差しした繰り返し回数、縦軸にコネクタの抜け強度を示している。これより、繰り返し抜き差しすることで徐々に抜け強度が低くなり、繰り返し回数が10回を超えると個体差を保ったまま安定することがわかった。この要因として、3Dプリンター造形時の細かなバリが削られることにより、形状が安定したと考えられる。

これらの結果より、テープ2を使用する際にテープが剥がれる前にコネクタが分離するためには、ショアA硬度を40程度に設定することで必要な抜け強度である20Nが得られ、カテーテルが抜ける医療事故を防止できる可能性を示すことができた。

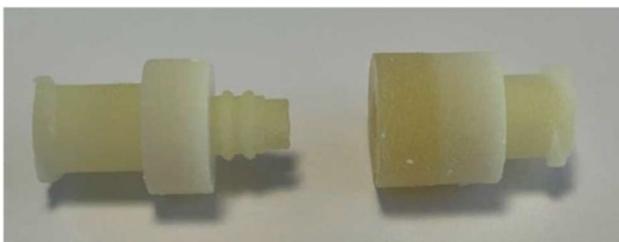


図12 試作したコネクタの例

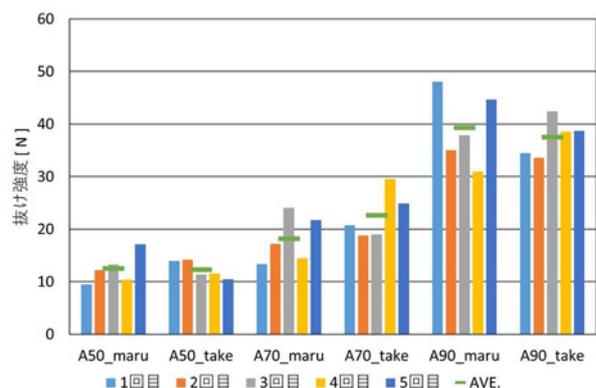


図14 試作したコネクタの評価

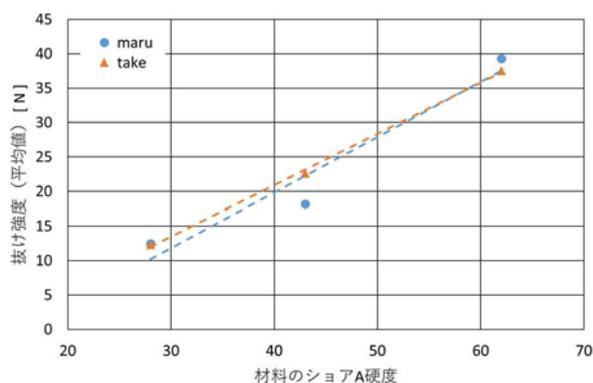


図 15 材料硬度と抜け強度の関係

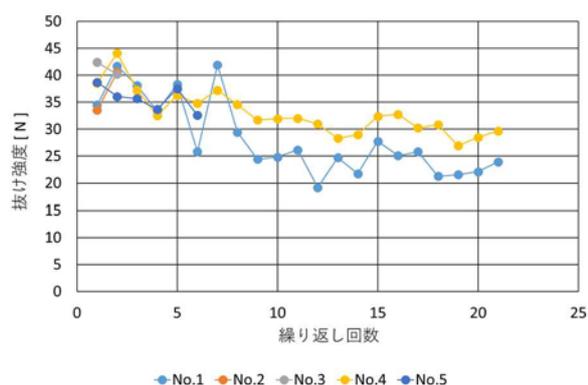


図 16 繰返し抜き差しした場合の抜け強度変化

4 おわりに

カテーテルを用いた生命維持や治療を行う際に発生する自己(事故)抜去による医療事故を防止するため、一定の力が加わった時に安全に人体と薬液パック等を分離し、かつ容易に復旧可能なカテーテル用コネクタを開発した。分離するしきい値として、既存の処置方法時に用いられる固定テープの剥がれ強度に着目し、引張強度から必要なコネクタの抜け強度を求めた。また、硬度と抜け強度の関係を明らかにし、1つの金型で様々な固定テープに対応するコネクタを成形可能な構造を提案した。

本研究で提案するコネクタが商品化されれば、既存のカテーテル用コネクタに後付けすることで、安全に人体と薬液パック等を分離し、かつ容易に復旧可能となる。これにより、不意にカテーテルチューブが引っ張られても針で患者の血管が傷つくこともなく分離し、提案コネクタを取り換えるだけで復帰可能な患者の安全と医療従事者の負担を大幅に改善するシステムの構

築が期待できる。

謝 辞

本研究は、イナバゴム株式会社が公益財団法人鳥取県産業振興機構の令和4年度医療機器開発・収益化支援補助金を活用して、鳥取大学医学部附属病院との3者の共同研究により実施した。ここに記して謝意を表す。

文 献

- 1) 長内ら；患者安全 あるあるシリーズ3 抜去あるある事例集,日本赤十字社医療センター, (2019)
- 2) 甲斐ら；IVH 管理方法の検討～抜去事故ゼロを目指して～,昭和病院雑誌,第1巻,1号,p.35-39(2004)
- 3) 林ら；チューブ関連インシデント・アクシデントの頻度と予防,日本内科学会雑誌,第101巻,第12号,p.3404-3412 (2012)
- 4) 医療事故調査・支援センター；中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析－第2報 (改訂版)－医療事故の再発防止に向けた提言第17号 (2023)
- 5) <https://plusc.project-linked.net/linked/mdc-knowledge/sample01/> (中日新聞 LINKED 地域医療ソーシャル NEWSWEB マガジン)