

医療用穿刺針の高品質化に関する研究

落合一裕*¹ 出口貴久*¹ 南部洋平*¹ 山形龍司*² 渡部祐介*² 小関義彦*³

Study on quality improvement of the puncture needle for medical treatments

Kazuhiro OCHIAI*¹, Takahisa DEGUCHI*¹, Yohei NANBU*¹,
Ryuji YAMAGATA*², Yusuke WATANABE*², Yoshihiko KOSEKI*³

抄録

穿刺針は外科手術の際に使用される医療機器で、体内の血液や膿を排出させるチューブを通すドレイン穴をあける器具である。この穿刺針は使い捨てのため年間消費本数が多く、手術数の増加に伴って需要が増えている。一方で、穿刺針の表面状態を高品質化したいという要望がある。

そこで、本研究では穿刺針の新しい加工方法に取り組み、電解研磨を取り入れることで表面品質の向上を行った。その結果、現行製品と比べて穿刺性能を低下させずに、光沢度250の表面品質とすることができた。

キーワード：穿刺針，医療，電解研磨，穿刺性能

1 はじめに

医療用穿刺針は、開腹手術等において体内の血液や膿などを体外に排出するドレインチューブを通す穴をあけるために使用される医療機器である。穿刺針は、感染症予防の観点から使い捨てであるため消費本数が多く、手術数の増加によって需要が増えている。一方で、現行製品には改良の余地があるため、表面品質の向上によって高品質化を図りたいという要望がある。

また、金額の安い海外製品に対抗するためには低コストで製造する必要がある、そのためには製造工程の改善によるスタンダードタイム（1個あたりの生産時間）の短縮も必要である。

そこで本研究では、これらの課題を解決するために電解研磨を用いた穿刺針の新しい加工方法に関する

検討を行った。また、電解研磨による穿刺性能の低下が懸念されたため、穿刺性能の評価方法についても検討を行った。

2 実験方法

2.1 電解研磨

2.1.1 加工目標

本研究では、穿刺針の表面品質向上に対する要望を考慮して鏡面光沢度（以下「光沢度」）250以上を達成することを目標とした。しかし、穿刺針は光沢度測定に必要な平面部分が小さく安定した測定が困難であった。穿刺針は SUS303製であるが、SUS303は SUS304に快削性向上のために硫黄とリンを添加したもので、それらに起因するピットが発生しなければ、電解研磨の効果は同様と考えられる。そこで、現行製品の穿刺針と比較して光沢度がやや劣るステンレス鋼 SUS304板（以下「SUS 板」）を用いて電解研磨実験を行い、目標以上の光沢度が得られる電解条件の探索を行

*¹ 技術支援室 機械技術担当

*² (有) テクニカルアーツ

*³ (独) 産業技術総合研究所

った。そして、その条件を穿孔針の電解研磨に適用し、ピット等不良部分が無いことを確認した上で目標達成と推定した。

2.1.2 実験方針

表面品質が良く、板厚減量が小さい電解条件を探索した。板厚減量つまり研磨に必要な除去量が大きいと、穿孔針へ適用した場合、刃先鈍化が進行し穿孔性能が大幅に低下してしまうことが予測される。刃先へのダメージを最低限に抑える目的で、できるだけ除去量を小さくして、目標の光沢度を得ることを目指した。

本研究では次の電解条件を検討項目とした。

- (1) 電解液の塩化物の種類と濃度
- (2) 電解液の温度
- (3) 電解時間

2.1.3 研磨試料

研磨試料の SUS 板は、厚さ1mm のステンレス鋼 SUS304板 (2B 仕上げ) を帯状 (15mm × 100mm) に切り出したものを用いた。穿孔針は、φ8.5mmのものを使用した。

研磨試料はエタノール中で超音波洗浄後、フッ素樹脂テープ (日東電工, ノフロン粘着テープ) でマスキングして SUS 板は研磨面積を50mm × 15mm に、穿孔針は刃先から40mmの部分が電解液に露出するように調整した。

2.1.4 実験装置

電解研磨装置の構成を図1に示す。電源は直流電源 (Metronix, Model MSV120A-5, 最大電流5A) を用いた。電解槽にはガラス製角形容器 (100mm × 100mm × 100mm) を用い、研磨試料 (陽極) は槽の中央に配置した。電極 (陰極) はステンレス板 (SUS304, 板厚0.2mm) を角形容器の壁面に沿わせて配置した。なお、SUS 板研磨時には、研磨面と対向する一面にだけ、穿孔針研磨時には、槽の対向する二面とした。

2.1.5 光沢度の測定

光沢度は光沢計 (日本電色, VGS-300A) を使用し、鏡面光沢度測定方法 (JIS Z 8741) に基づき測定角度60° で研磨面の中央を4回測定し、平均値を算出した。

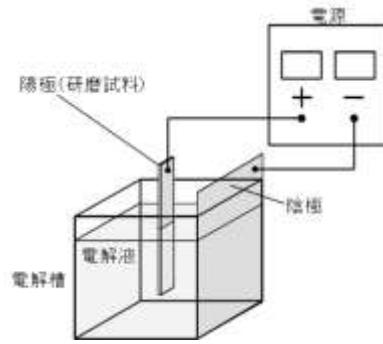


図1 電解研磨実験装置

2.1.6 電解液の塩化物の種類と濃度

著者らはこれまでにステンレス鋼 (SUS304) について水-エチレングリコール-クエン酸-塩化ナトリウム (以下「EG-NaCl 水溶液」) で顕著な研磨効果があることを示した^{1) 2)}。今回、その塩化物の濃度が光沢度へ及ぼす影響を調べた。また、塩化物として塩化ナトリウムよりも水-エチレングリコールへの溶解度が高い塩化リチウムを含む電解液 (以下「EG-LiCl 水溶液」) も加えて検討した。

表1に示す組成の電解液を用いて、液の温度を20℃に調整した後、SUS 板を定電圧で液攪拌せずに静止状態で3分間電解研磨を行った。印加電圧は5V、10V、15V とした。

表1 電解液組成

EG-NaCl 水溶液	水	300mL	エチレングリコール	300mL
	クエン酸一水和物	40g		
	塩化ナトリウム	30g, 60g, 90g		
EG-LiCl 水溶液	水	300mL	エチレングリコール	300mL
	クエン酸一水和物	40g		
	塩化リチウム	60g, 120g, 180g		

2.1.7 電解液の温度

前項の結果より、目標以上の光沢度が得られ、かつ板厚減量が最小となった液組成と電圧を採用し、穿孔針の電解研磨を行った。

次にステンレス鋼の電解研磨は液温度50~100℃の比較的高温で行われる^{3) 4)}ことが多いことから、本溶液についても常温20℃以上での使用を検討した。ただし、安全性を考慮して温度範囲は20~60℃ (10℃刻み) とした。

2.1.8 電解時間

前項までで効果のあった液組成、電圧、液温度

を用いて電解時間を30秒、1分、2分、3分と変えて SUS 板の電解研磨実験を行った。

さらに、刃先へのダメージを最低限に抑えるという観点から、上記結果における目標光沢度以上となった最短の電解時間で、穿刺針を電解研磨した。

2.2 穿刺性能の評価

2.2.1 穿刺する材料

穿刺針の性能は、体組織を貫通するときの切れ味や使いやすさといった人間の感覚で判断される。穿刺針を評価するためには、何らかの材料を穿刺することで、感覚を再現する必要がある。当然、体組織や動物などで穿刺針の性能を試すことが、実際に手術で使われる状況を一番良く再現できる。しかし、生きている生体組織に対して実験することは倫理上の問題がある。また、コストも高くなり、個体差も大きいことから今回の評価には適していない。そこで、代用として穿刺針の貫通時の感触が近いと思われる食肉が考えられる。しかし食肉は個体差があり、さらに温度や時間によってその性質の変化が大きいため、データのばらつきが大きくなり適していない。

そこで、これらの問題を解消するための材料の検討を行った。材料特性が安定していて機械的特性も明らかな素材の調査と検討を行い、シリコンゴムや天然セーム皮を用いることにした。これらの素材は、個体差が生体組織や食肉に比べて小さいため比較評価に適しており、安価なため容易に導入することができる。シリコンゴムは特殊メイクなどで使用されているもので、体組織の感触に近い硬さを再現できる。また、天然セーム皮は動物の皮を使用しているため、体組織を貫通するときの挙動に近いデータが得られると考えられる。これらの理由により、本研究ではシリコンゴムと天然セーム皮を用いて穿刺試験を行った。

2.2.2 穿刺荷重の測定

穿刺針は、刃先の切れ味によって刺した時の抵抗の違いが感じられる。この感覚を定量的に評価する必要があり、1つの方法として、穿刺針が材料を貫通するときの荷重を測定することで、評価

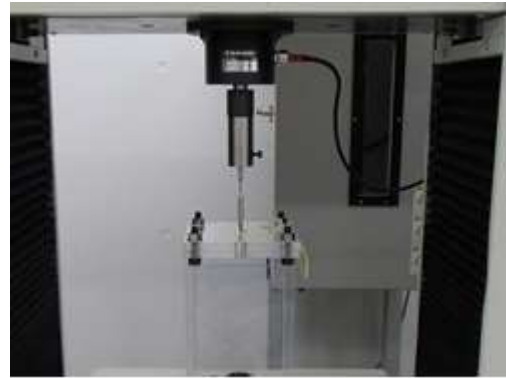


図2 穿刺針の評価

を行うことができると考えられる。そこで、万能材料試験機 (AG-100KNI (株)島津製作所製) を用いて、シリコンゴムや天然セーム皮を貫通させた時の荷重を測定し穿刺針の評価を行った。荷重測定時の概要を図2に示す。試験機のロードセルに治具を用いて穿刺針を固定し、2枚の板で固定したシリコンや天然セーム皮に向かって穿刺針を刺し、その時のスラスト方向の荷重を測定した。小さな力の変化も測定できるように、100N のロードセルを使用した。また、材料を固定した治具の下方にビデオカメラを設置して、材料を貫通する際の抜け側の穿刺針の挙動を撮影した。

2.2.3 穿刺条件の検討

穿刺針の評価に最適な測定条件を決めるため、材料や試験条件について検討を行った。万能材料試験機でのストローク量、穿刺スピード、ロードセルの選択や、材料厚さ、種類、穿刺針の太さ、針先の状態等が変わったときの荷重を測定し、荷重の違いが確認しやすい穿刺条件を検討した。

2.2.4 穿刺針の評価

検討した穿刺条件で様々な穿刺試験を行い、その時の荷重を測定した。また、穿刺針が材料を貫通する際の抜け側の挙動や材料の切れ方を撮影した。さらに、穿刺針で刺した後の材料の切り口をマイクロSCOPEで観察した。加工した穿刺針の針先も観察し、切り口と合わせて比較評価を行った。

3 結果及び考察

3.1 電解研磨結果

3.1.1 電解液の塩化物濃度の検討結果

EG-NaCl 水溶液、EG-LiCl 水溶液について、各設定の塩化物濃度の電解液を用いて、SUS 板を3分間電解研磨した後の光沢度を図3、図4に示す。図中の「×」点部の電解条件（液組成、電圧）ではピットが観察され、例えば光沢度が優れていても実用はできない。

図3から EG-NaCl 水溶液において。電圧10V の場合、NaCl 量が多い程、光沢度は高く90g のとき、光沢度は240と目標値に近い。このときの板厚減量は7μmであった。

一方、図4から EG-LiCl 水溶液において電圧5V の場合、LiCl 量が多い程、光沢度は高く LiCl 量180g のとき、336と高水準であった。このときの板厚減量は2μm であり、光沢度と板厚減量の両方の点でこの高濃度の EG-LiCl 水溶液が優れる。

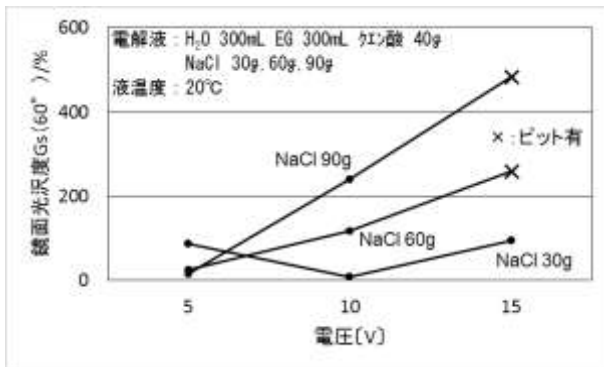


図3 電解研磨(3分)後の光沢度 (EG-NaCl)

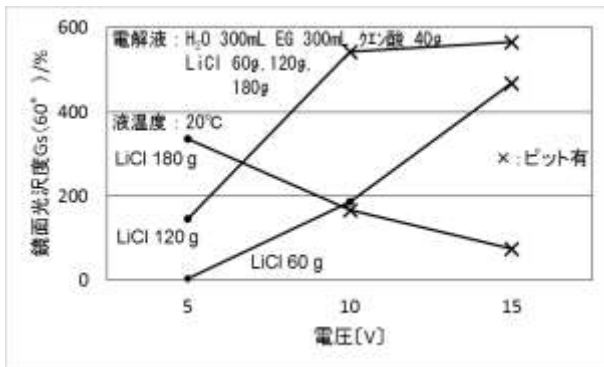


図4 電解研磨(3分)後の光沢度 (EG-LiCl)

3.1.2 電解液の温度の検討結果

LiCl 量180g の EG-LiCl 水溶液を用いて、20℃ から60℃の範囲で穿孔針を3分間電解研磨した。20℃で SUS 板の同条件ではみられなかった細かいピットが現れたが、30℃~50℃では均一光沢面

が得られた。なお、60℃では表面が白濁した。穿孔針への適用には30℃~50℃が適すると言える。

3.1.3 電解時間の検討結果

LiCl 量180g の EG-LiCl 水溶液を用いて、40℃で電解時間を変えて SUS 板を電解研磨した結果を図5に示す。電解時間1分で光沢度が250以上となった。

そこで、LiCl 量180g の EG-LiCl 水溶液を用いて、40℃で1分間穿孔針を電解研磨した。その結果、ピット等不良部分も無く、良好な表面品質が得られた。研磨面を図6に示す。

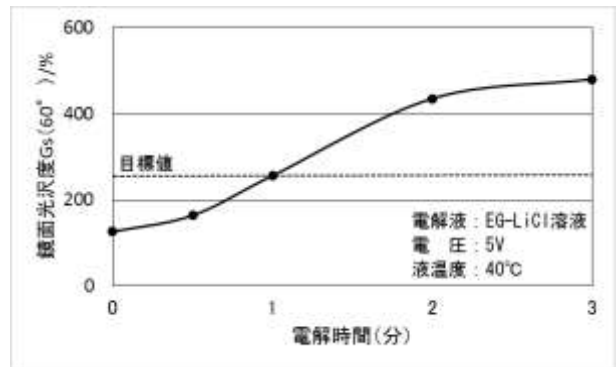


図5 光沢度の時間変化

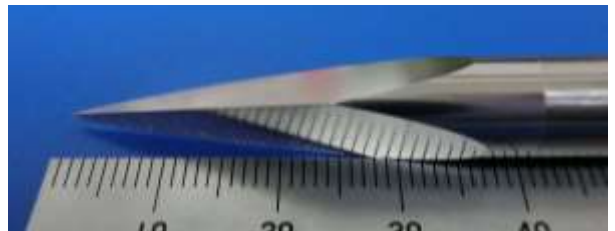


図6 穿孔針の電解研磨結果

3.2 穿孔針の性能評価

3.2.1 穿孔力の測定

穿孔力の測定は、デュロメーター硬さ A20 のシリコンと天然セーム皮に対して 100mm/min で穿孔針のくびれ部分まで 60mm ストロークさせて行った。穿孔条件の傾向としては、シリコンの厚さや、穿孔針の太さや、穿孔速度の増加に関して、貫通時の荷重の増加が見られた。

2種類の穿孔針でシリコンと天然セーム皮を貫通させたときの荷重を図7に示す。縦軸に穿孔荷重、横軸にストローク位置を示し、グラフの左側が先端である。シリコンを貫通すると、データ後半に荷重の差が見られた。天然セーム皮を貫通すると、データ前半に荷重の差が見られた。

貫通時の穿刺荷重は、針先端が材料を切開する抵抗と、針側面が通過する際の摩擦抵抗の合計と考えられる。ストロークと針先形状の関係を図8に示す。針前半には切れ刃があるため、前半の荷重の差は材料に刺さり切り開いていくときの切開力と考えられ、針後半は胴体のみで切れ刃が無いいため、後半の荷重の差は切れ刃で開いた穴を通過する時の摩擦抵抗力と考えられる。

これらのことより、シリコンゴムは穿刺針側面の摩擦抵抗の差の測定に適しており、天然セームは穿刺針先の鋭利さによる切開力の差の測定に適しているといえる。

3.2.2 穿刺針と貫通穴

穿刺針の評価として貫通穴の観察を行った。天然セーム皮の穿刺痕では、針先端の切れ刃の状態によって、貫通穴の形や、形状の変化、断面の鮮明さに違いが見られた。図9に刃先の鋭利な穿刺針と極端に鈍らせた穿刺針の写真を示す。そして、それぞれの穿刺針で穿刺した貫通穴の写真を図10に示す。左は鋭利な穿刺針の貫通穴で、切れ刃に従って切り口が1本にきれいに切れており、材料の変形も少なく、断面の繊維も引きちぎられることなく切断されていることが確認できた。抜け側を観察した動画で確認し、切れ刃が材料を切り始めから切り終わりまで一定の速度で切り開く様子が見られた。一方で、右の鈍らせた穿刺針の貫通穴は、穴を押し広げたような形状になった。材料も抜け側に押し込まれて変形しており、繊維もむしれたような痕になっていることが確認できた。抜け側の観察動画でも、刃先が切れないため切り開く速度が一定でなく、材料に荷重が掛かり変形して耐えきれなくなった所で突き破る様子が見られた。切れ味が悪いいためこの時の穿刺荷重は大きかった。

これらの結果は、人体に置き換えた時も同様の結果になると考えられる。左の穴はきれいに切れておりダメージが少なく回復も早いと考えられ、右の穴は組織が破れるようになっており傷口の面積も広いため回復が遅れると考えられる。つまり、刃先の切れ味の評価と切り口を評価すること

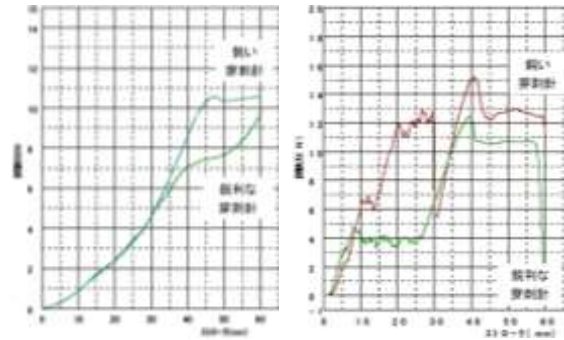


図7 シリコン貫通時の荷重 (左) と天然セーム皮貫通時の荷重 (右)

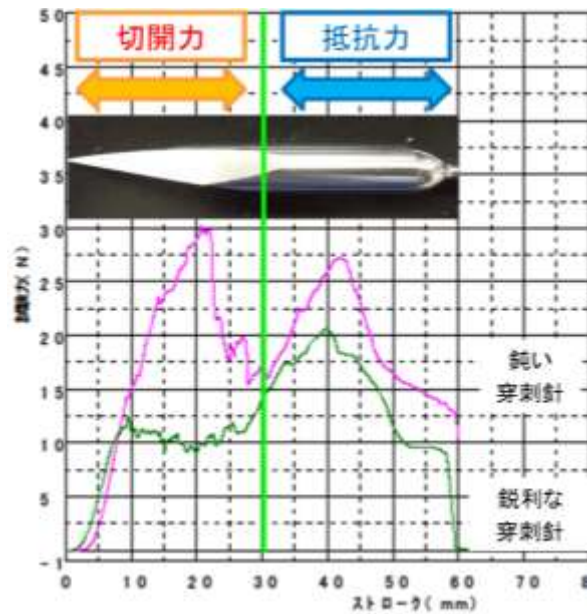


図8 切開抵抗と摩擦抵抗



図9 刃先の鋭利な穿刺針 (左) と刃先を鈍らせた穿刺針 (右) の写真



図10 鋭利な穿刺針の貫通穴 (左) と鈍らせた穿刺針の貫通穴 (右) の写真

によって、体への負荷の少なさを指す、低侵襲性の性能を評価できるといえる。

3.2.3 電解研磨と穿刺性能評価

LiCl 量 180g の EG-LiCl 水溶液を用いて 40℃ で 1 分間電解研磨した穿刺針を、天然セーム皮を用いて穿刺荷重を測定した結果を図 1 1 に示す。鋭利な穿刺針と電解研磨した穿刺針の穿刺荷重の差が小さく、刃先の切れ味を保持していることが確認できた。また、その時貫通した穴の比較を図 1 2 に示す。いずれも切れ刃に従って切り口が 1 本にきれいに切れていることが確認できた。

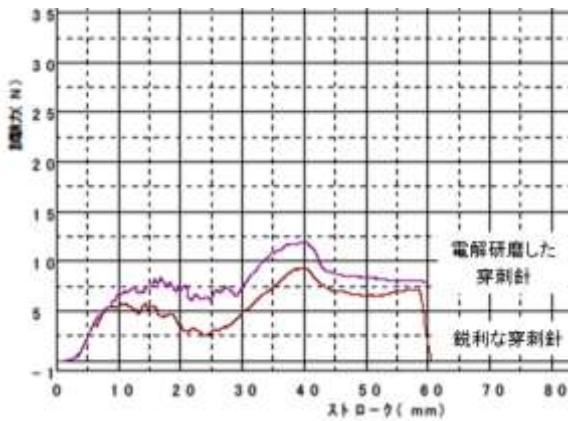


図 1 1 鋭利な穿刺針と電解研磨した穿刺針の貫通時の穿刺荷重の比較

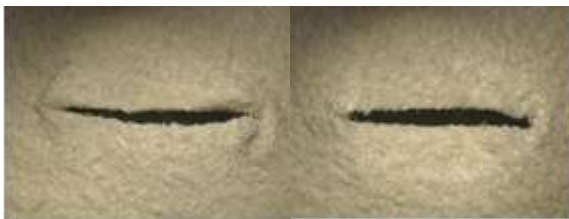


図 1 2 鋭利な穿刺針の貫通穴 (左) と電解研磨した穿刺針の貫通穴 (右) の写真

4 まとめ

(1) 穿刺針に使われている SUS303 板に対して、表面品質が良く、板厚減量が小さい電解条件の検討を行った。EG-LiCl 水溶液を用いて電解研磨した結果、電解時間 1 分でピット等不良部分の無い光沢度が 250 以上の良好な表面品質が得ることができた。

(2) 穿刺針の性能評価に万能材料試験機を用いて貫通時の荷重を測定した。穿刺する際の荷重は切開力と摩擦抵抗力に分けて考えられることを示した。貫通時の荷重測定と、貫通後の切り口を評価

することによって、穿刺針の性能評価と、低侵襲性の評価を行えるようになった。

(3) 電解研磨を行った穿刺針の性能評価を行い、貫通時の穿刺荷重と材料の切り口で評価した結果、現行製品と比べて穿刺性能を低下させずに、光沢度 250 の穿刺針を得られたことを確認した。

謝 辞

本研究を進めるに当たり、客員研究員として御指導いただきました近森邦夫氏に感謝の意を表します。

参考文献

- 1) 出口, 河西: ステンレス鋼の六価クロムフリー電解研磨技術の開発—毒劇物を用いないステンレス鋼の電解研磨, 埼玉県産業技術総合センター研究報告, **9**, (2011) 65
- 2) 出口, 河西: ステンレス鋼の六価クロムフリー電解研磨技術の開発, 埼玉県産業技術総合センター研究報告, **10**, (2012)
- 3) 間宮, 山口, 渡辺: 化学研磨と電解研磨, 槇書店, (1997)102
- 4) 金属表面技術協会編: 化学表面加工法, 朝倉書店, (1970)258