

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)}

■キーワード 電解研磨、穿刺性能、低侵襲性、医療機器

1. 医療用穿刺針の表面品質の向上とスタンダードタイムの短縮に取り組んだ
2. 電解研磨技術を取り入れることで表面品質を向上させた
3. 穿刺針の評価方法を検討し、性能（切れ味）の微小な差の評価が可能になった

■はじめに

医療用穿刺針は、開腹手術等で体内の血液や膿などを体外に排出させるドレインチューブを通す穴を開けるために使用する医療機器である。使い捨てで消費本数が多く、手術数の増加で需要が増えている。

現行製品に対して、表面品質をよくしたいという要望があった。また、安価な海外製品に対抗するためにスタンダードタイム（1個あたりの生産時間）を短縮し、低コストで製造する必要があった。

本研究では、電解研磨を用いて穿刺針の表面品質の向上とスタンダードタイム短縮に取り組み、新しい加工方法に関する検討を行った。また、穿刺性能を定量的に評価するための評価方法の検討を行った。

■研究内容

(1) 研究内容

- 1) 電解研磨（液組成、条件）の検討は、穿刺針に使用されている材料に近い SUS304 板で行った。穿刺針の表面品質の要望により、目標は光沢度 250 以上とした。そして達成した条件を SUS303 製の穿刺針の電解研磨に適用した。電解研磨実験装置の概要を図 1 に示す。

電解条件は、表面品質がよくなり板厚減量が小さい電解条件を探索した。板厚減量つまり電解研磨による除去量が大きいと、穿刺針へ適用した場合に、刃先も鈍化が進行し穿刺性能が大幅に低下することが推測された。刃先へのダメージを最低限に抑えるために、できるだけ除去量が小さく、光沢度を高くできるような条件を目指した。

電解液は、著者らがこれまでに SUS304 板に対して顕著な研磨効果を確認している、水-エチレングリコール-クエン酸-塩化ナトリウム溶液をベースに検討を行った。実験では、①電解液の塩化物の種類と濃度 ②電解液の温度 ③電解時間について検討を行った。

- 2) 穿刺針の性能評価は、穿刺性能を定量的に評価するために万能材料試験機（AG-100KNI、（株）島津製作所製）を用いて穿刺針が材料を貫通する際の荷重を測定した。性能の微小な差を評価できるように、貫通させる材料や測定条件の検討を行った。また、貫通後の材料の切り口を観察し、形状や切れ方について評価を行った。

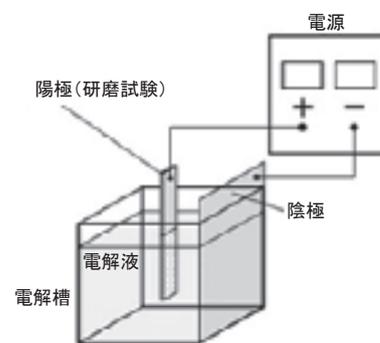


図 1. 電解研磨実験装置

(2) 結果・考察

エチレングリコール系電解液中の塩化物の濃度が高くなるにつれて、少ない除去量で得られる光沢度の値が高くなった。そして、塩化物の種類、液温度、電解時間の検討により、ピット等の不良の発生を抑え、電解時間 1 分で光沢度 250 以上となる条件が得られた。電解研磨した穿刺針を図 2 に示す。

電解研磨を行った穿刺針と現行製品の性能比較評価を行い、材料貫通時の荷重値や材料の切り口の状態など、現行製品と同等の切れ味を保持していることを確認した。



図 2. 電解研磨した穿刺針

■まとめ

SUS304 板についてエチレングリコール系電解液を用いて電解研磨し、除去量を抑えかつ良好な表面品質が得られる液組成、条件を見出した。本組成、条件を SUS303 製穿刺針へ適用し良好な結果を得た。

電解研磨した穿刺針の性能を、貫通時の穿刺荷重や材料の切り口で評価し、現行製品と比べて穿刺性能を低下させずに光沢度 250 相当の穿刺針を得た。

参考文献

- [1] 出口，河西，埼玉県産業技術総合センター研究報告，第 9 号，p.65（2011）

*1) 埼玉県産業技術総合センター、*2) 有限会社テクニカルアーツ、*3) 国立研究開発法人産業技術総合研究所