

■Original article

我が国で汎用される止血鉗子の力学的性能評価に関する検討

田中加津美^{1,2}、吉田理香¹、小林寛伊^{3,4}、清水俊明¹、住谷健二¹¹ 東京医療保健大学大学院医療保健学研究科 ² 近畿大学医学部附属病院³ 根岸感染制御学研究所⁴ 東京医療保健大学

Study on the mechanical performance of hemostatic forceps available in Japan

Kazumi Tanaka^{1,2}, Rika Yoshida¹, Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}, Toshiaki Shimizu¹, Kenji Sumiya¹¹ Division of Perioperative Healthcare Safety, Tokyo Healthcare University Postgraduate School² Kindai University Hospital ³ Negishi Infection Prevention and Control Centre ⁴ Tokyo Healthcare University

【背景】医療機器である鋼製小物は、薬事法におけるリスク分類では不具合が生じた場合も人体へのリスクがきわめて低いとされ、製品の物性や性能を定量的・定性的に評価する方法が確立されていないのが現状である。しかし、鋼製小物の臨床での使用場面では、購入後何年も使用可能なものがある一方で、1年以内に破損するものなど差異が生じる場合があることに疑問を持ち、医療安全の観点から日本で汎用される止血鉗子の強度、把持力等の違いを明らかにするために比較評価を試みた。

【方法】止血鉗子 A～G 群を対象に繰り返し負荷による疲労試験を実施し、折損までの負荷回数を目的変数、止血鉗子の部位の大きさや質量を説明変数として重回帰分析をおこなった。また、投影写真や圧測定フィルムを用いた把持部の咬合状態の比較と把持力測定、低真空走査電子顕微鏡を用いた破断面観察、そこで見られた物質の成分分析、清浄度指数を比較した。

【結果】群間において、疲労試験では、折損までの負荷回数に 10 倍以上の差があった。また、「群別」「起点部の幅」「質量」は負荷回数との間に有意差を認めた。フィルムを用いた圧測定では把持部先端に明瞭な圧分布が得られない止血鉗子があり、破断面の観察および成分分析では、破壊時の特徴と破断面に見られた球状物質の成分が推定され、群間の清浄度指数には差異が認められた。

【結論】我が国で汎用される止血鉗子の強度や性能には大きな差異があることが明らかになった。臨床現場において止血鉗子を適正に選択するためにも、それらの定量的・定性的な評価方法が規格化されることが望まれる。

Key words：止血鉗子、疲労試験、非金属介在物、低真空走査電子顕微鏡

1. はじめに

厚生労働省の一般医療機器に係るクラス分類のルールは、医療機器規制国際整合化会議 Global Harmonization Task Force (GHTF) において議論されているクラス分類ルールを基本として鋼製小物はクラス I¹⁾、薬事法の分類では一般医療機器と定められており²⁾、不具合が生じた場合でも人体へのリスクがきわめて低いと考えられ、国による承認は不要となっている。しかし、手術における鋼製小物の破損は、安全な手術医療の実践を阻害する

ものであり、また手術中の破損による遺残事故は増加傾向にある³⁾。それを受け、2007年には、整形外科手術用器械器具に対しては、器械器具セットの構成品毎に科学的な根拠に基づく耐用年数又は回数等を設定し、当該器械器具における不具合の防止に努めることが義務付けられた⁴⁾。

鋼製小物の破損は、消毒剤や血液・体液が付着し時間が経過して起こる孔食が原因と言われている⁵⁾。しかし、使用前の止血鉗子を用いて、特性と性能に関して定量的に評価した結果、同一目的に作成された止血鉗子であっても製造会社によって物理的特性に大きく差が見られた

という研究結果があり⁶⁻⁷⁾、止血鉗子によって物理的特性が異なることが示唆されている。止血鉗子の性能を定量的に評価するために、把持力試験方法や規格に関する研究⁸⁻⁹⁾、弾性限界負荷や歪みなどの物理的特性表示方法に関する研究¹⁰⁾が行われており、日本工業規格 Japanese Industrial Standard (JIS) では、生体材料に関する規格や、製品の材料となる金属物質に対する定量評価方法は定められているが¹¹⁻¹²⁾、鋼製小物など製造された製品に関する定量評価方法は定められていないのが現状である。米国材料試験協会 American Society Testing and Materials International (ASTM) においても、止血鉗子の用語に関する規格はあるが¹³⁾、鋼製小物を定量的・定性的に評価する規格は見当たらない。

臨床で使用する止血鉗子が、10年以上も何の問題もなく使用できる場合がある一方で、新規に購入したものが1年以内に破損するという場面を何度も経験し、止血鉗子の強度にそのような差異がなぜ生じるのか疑問を持った。そこで、日本で汎用される止血鉗子を対象に、医療安全の観点から強度や把持力等の差異について比較評価を試みた。

1.1 用語の定義¹³⁻¹⁵⁾

雁木 (がんぎ)：鉗子 (止血鉗子) をロックするための歯止め、ラチェットともいわれる。

清浄度：金属に含まれる非金属介在物の量をあらわす。

清浄度指数：観察面 1mm²あたりの清浄度をあらわす。

指数が大きいほど非金属介在物の量が多いことを意味する

グループ D：鋼の非金属介在物の顕微鏡試験方法 JIS G 0555：2003 に基づき、鋼製品中に含まれる非金属介在物を種類、形態から分別したものうち、粒状酸化物系の円形の非金属介在物。

薄いシリーズ：同上規格の、非金属介在物の厚さを表すパラメータで、3μm 以上 8μm 未満の大きさの非金属介在物。

厚いシリーズ：8μm 以上 13μm 未満の大きさの非金属介在物。

グループ DS：個別粒状介在物系の直径 13μm 以上の円形非金属介在物。

ディンプル：延性破壊した破面に特徴的なミクロ観察像。数多くのくぼみとして観察される。

等軸ディンプル：両軸から均一な引張を受けた時に生じ

る、円形のディンプルのこと。

伸長ディンプル：両軸から、ずれや引裂きの力を受けたときに、引っ張られたような、一方向への放物線、または楕円形の形をしたディンプルのこと。

延性破壊：伸びの大きい金属材料に過大な荷重を加えて破断させると見られる破壊形態。破壊するまでに大きな塑性変化を伴うのが特徴。

剪断応力 (せんたんおうりょく)：ずれに伴い材料の横断面に互いに平行で、向きが逆に生じる力。

2. 方 法

我が国で汎用される未使用の国内外産の止血鉗子 (無鉤、全長 140～147mm) 7 群 (A～G) 各 5 本を購入し本研究の評価対象とした。

2.1 繰り返し負荷による疲労試験と止血鉗子各部位の計測

繰り返し負荷による疲労試験は、引張・圧縮・曲げ試験機 (ストログラフ VG5-E[®]、株式会社東洋精機製作所) を用い、図 1 に示すようにクロスヘッドに取り付けた押し棒が止血鉗子の荷重点 (起点から先端に向かって 17mm の位置) に到達した位置を初期荷重点とし、荷重が 300 ニュートンに達した位置から初期荷重点に戻った時点を 1 回として、折損するまでの負荷回数 (以下折損負荷回数) を測定した。

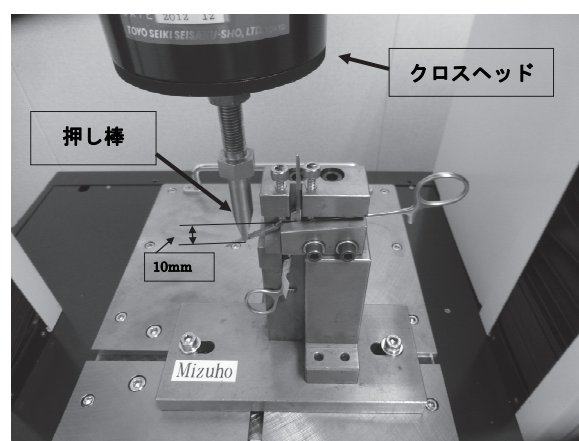


図 1 繰り返し負荷による疲労試験方法

引張・圧縮・曲げ試験機 (ストログラフ VG5-E[®]株式会社東洋精機製作所) に止血鉗子を設置し、クロスヘッドに設置した押し棒が上下し、繰り返し 300N の荷重をかけた。止血鉗子が折損し、クロスヘッドが 10mm 下がったところで試験終了とした。

止血鉗子の強度と関連があると仮定した以下の部位、

オス側把持部 (図 2①)、メス側把持部 (図 2②)、オス側起点部:幅 (図 2③)、オス側起点部:接合部幅 (図 2④)、オス側起点部:縦幅 (図 2⑤) の各長さを電子計測機器 (デジタルノギス[®]、サカイトレーディング) で測定した。また止血鉗子の各質量を、分析用電子天秤 (分銅内臓分析天秤 GR-60[®]、研精工業株式会社) を用いて測定した。統計処理は JMP[®] Pro11.2.0. を使用し、折損負荷回数を目的変数とし、各計測部位と質量を説明変数として重回帰分析をおこなった。

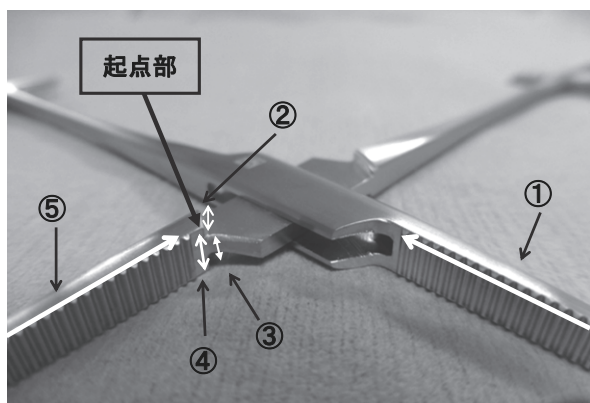


図 2 止血鉗子の測定部位

①オス側把持部の長さ、②メス側把持部の長さ、③起点部の幅、④起点部の接合部幅、⑤起点部の縦幅

2.2 止血鉗子の把持部の隙間と圧分布の観察

止血鉗子の把持部の隙間の状態を客観的に把握するために、複写等に用いられるトレース台 (LED トレビュアー[®]、株式会社トライテック) の上に止血鉗子を置き、真上に固定したデジタルカメラ (DMC-TZ30[®]、パナソニック株式会社) で把持部の隙間を撮影した。また、止血鉗子先端と起点部の圧分布を把握するために、圧力に応じて感光される圧力測定フィルム (プレスケール[®] ツーシートタイプ極超低下圧用、富士フィルムビジネスサプライ株式会社) を使用し、先端と起点部の圧分布を観察した。各群 3 本の止血鉗子を対象とし、それぞれの雁木 1 段、2 段、3 段における隙間および圧分布を観察した。

2.3 止血鉗子の把持力測定

止血鉗子の把持力を測定するために、引張・圧縮・曲げ試験機を用いて引張試験を実施した。図 3 に示すように止血鉗子先端部で直径 0.90mm の鋼線を U の字に曲げて、先端を上方向に挟んで固定し、把持部上下の先端から 3 mm の位置にパラ系アラミド繊維 (Kevlar[®]、東レ・DuPontTM 社) を掛け、この繊維を引張・圧縮・曲げ試験

機で 5mm/min の速度で引っ張り、鋼線の先端部が下向きになった時点の最大点試験力の荷重を止血鉗子の把持力とした。測定は A~G 群の止血鉗子各 3 本とし、1 本に対して雁木 1~3 段毎に 5 回の引張試験を実施した。

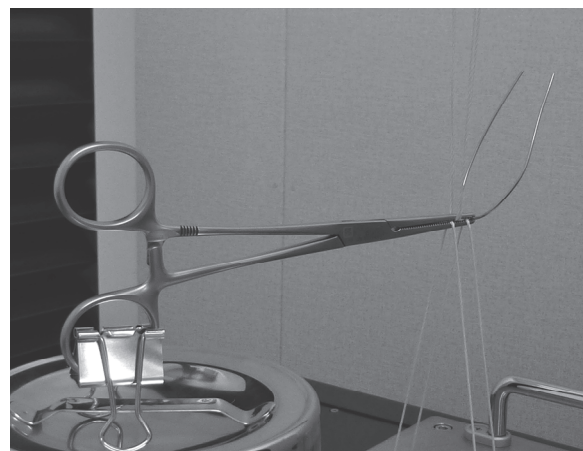


図 3 止血鉗子の把持圧試験の方法

上側把持部と下側把持部にパラ系アラミド繊維 (Kevlar[®]、東レ・DuPontTM 社) を掛け、引張・圧縮・曲げ試験機 (ストログラフ VG5-E[®]) を用いて 5mm/min の速度で上方に引張る。把持部が緩み、先端で上向きに把持した鋼線 (直径 0.90mm) が下方に向く時の引張圧を測定した。

止血鉗子の雁木 1 段において物質を挟む操作の最大回数を、雁木 1 段における把持延べ回数とし、以下より推定した。繰り返し負荷試験における止血鉗子折損に至る積算荷重として、疲労試験における折損平均負荷回数に負荷荷重の 300 ニュートンを乗じて求め、それを雁木 1 段の把持力で除すことで、雁木 1 段における把持延べ回数とした。

2.4 止血鉗子の破断面の観察

繰り返し負荷による疲労試験で折損した止血鉗子のオス側把持部を、破断面から約 5mm の長さで切り出して底面側を削り、破断面が水平となるように試料を作成した。これを、槽内にアセトンを満たした卓上型超音波洗浄器 (BRANSON[®] 200、日本エマソン株式会社) にて約 5 分間超音波洗浄をおこない、試料に付着する皮脂や汚れを取り除いた。その後、低真空走査電子顕微鏡 Low Vacuum Scanning Electron Microscope : SEM (Miniscope[®] TM3030、株式会社日立ハイテクノロジーズ) を用いて、倍率 1500 倍、加速電圧 15kV で破断面中央部を観察した。

2.5 止血鉗子の破断面にみられた球状の物質の成分分析

SEM を用いて加速電圧 15kV、倍率 1000 倍で撮影した

各群の止血鉗子の表面に存在する球状の物質に対し、エネルギー分散型 X 線分析 Energy dispersive X-ray spectrometry (EDS) を実施した。検出元素として、鉄 (Fe)、クロム (Cr)、炭素 (C)、酸素 (O)、ケイ素 (Si)、マンガ (Mn)、アルミニウム (Al) をそれぞれ選択し、EDS 元素マッピングにより成分を分析した。

2.6 止血鉗子に含まれる非金属介在物の清浄度評価

破断面観察に使用した止血鉗子のメス側把持部を用い、破断面観察時と同様に試料を作成、洗浄後、破断側を SEM で観察し、ランダムに 10 視野を選び倍率 200 倍、加速電圧 15kV で撮影した。それにつき、鋼の非金属介在物の顕微鏡試験方法 JIS G 0555 : 2003¹⁵⁾ に従って清浄度指数 C_i を測定した。清浄度指数 C_i は、式 1 で計算される。計算方法は、1 視野ごとに非金属介在物のグループ D について、薄いシリーズ、厚いシリーズに分類した。次に各シリーズにおける非金属介在物の数をカウントし、その数について JIS 規格の格付け表の内容に当てはめ、対応する指数 (0.5~3) を記録した。記録した各シリーズの指数ごとに、その指数に対応した重み係数を乗じ、指数ごとに該当する視野数の合計を求めた。その数と重み係数を乗じた数値に 1000 を乗じ、全視野の総面積で除して清浄度指数 C_i を算出した。グループ DS に関しては、非金属介在物の数ではなく、SEM で撮影した画像上で 1 視野に存在する最大の非金属介在物の直径を μm 単位で測定しグループ D と同様の計算をおこなって清浄度指数 C_i を算出した。

式 1.

$$C_i = \left[\sum_{i=0.5}^3 f_i \times n_i \right] \times 1000 / S$$

f_i : 重み係数

n_i : 指数 i の視野数

S : サンプルの合計検査面積 (mm^2)

3. 結 果

3.1 繰り返し負荷による疲労試験の結果と計測した止血鉗子各部位の関連

繰り返し負荷による疲労試験の折損平均負荷回数と止血鉗子各部位の計測結果を表 1 に示す。最大負荷回数は、F 群の 4721 回、最少負荷回数は A 群の 199 回であった。変動係数から、最も負荷回数にバラつきが多かったのは G 群であった。疲労試験の折損までの負荷回数を目的変数とし、各計測部位と質量を説明変数として重回帰分析をおこなった結果を表 2 に示す。「群別の差異」「起点部の幅」「止血鉗子の質量」の 3 項目に有意な関連性が認められた。

3.2 止血鉗子の把持部の隙間と圧分布の観察

雁木 3 段の鉗子把持部の圧測定フィルムによる圧分布と投影写真の結果の一例を図 4 に示す。圧測定フィルムによる雁木 1、2、3 段の圧の分布で、全ての止血鉗子において把持部中央に隙間が観察され、起点部付近では明瞭な圧分布が認められた。しかし、先端の圧分布に関しては、B 群は雁木 1、2 段では不明瞭であり、A 群では全ての雁木において圧分布が不明瞭であった。その他の C、

表 2 疲労試験の折損負荷回数と関連項目

項目	疲労試験の負荷回数との有意水準 (p 値)
群別の差異	<0.0001
オス側把持部の長さ	0.0849
メス側把持部の長さ	0.0832
起点部の幅	0.0001
起点部の接合部の幅	0.1842
接合部の縦の幅	0.3196
止血鉗子の質量	0.0011

有意水準 $p < 0.05$

重回帰分析の結果「群別の差異」「起点部の幅」「止血鉗子の質量」の 3 項目に疲労試験の折損負荷回数に対して関連が認められた。

表 1 繰り返し負荷による疲労試験の折損負荷回数と止血鉗子各部位の平均計測結果

群	平均負荷回数 (回)	最大値 (回)	最小値 (回)	標準偏差	変動係数 (%)	把持部の長さ		起点部			質量 (g)
						オス (mm)	メス (mm)	幅 (mm)	接続部 (mm)	縦幅 (mm)	
A	278.8	403	199	91.5	33	40.96	40.82	4.04	1.38	4.14	27.4
B	660.2	791	470	129.4	20	38.40	38.36	3.83	1.74	4.15	28.5
C	992.6	1404	599	336.6	34	34.52	34.24	4.45	1.87	4.05	36.1
D	979.4	1585	626	445.5	45	39.13	38.95	4.59	1.79	4.09	31.5
E	652.0	1001	351	256.6	39	31.83	31.73	4.36	2.11	3.77	27.4
F	3226.0	4721	2321	943.3	29	34.94	34.87	4.79	1.96	3.97	35.0
G	1760.6	3206	960	866.0	49	35.44	35.15	4.42	1.65	3.82	30.8

引張・圧縮・曲げ試験機 (ストログラフ VG5-E[®]、株式会社東洋精機製作所、) を用いた繰り返し負荷による疲労試験の折損負荷回数と止血鉗子各部位の平均計測結果を示す

D、E、F、G 群においては、総ての雁木段階において先端部分に明瞭な圧分布を認めた。

投影写真では、総ての止血鉗子が雁木 1、2、3 段において、把持部の先端は咬合していた。把持部中央では、雁木 1 段では総てに隙間を認めたが、雁木 3 段では、D 群は起点部付近で薄く隙間を認める程度であり、A、B、G 群の隙間は殆ど認められなかった。

なお、両測定とも各群 3 本の結果は図 4 と同様であった。

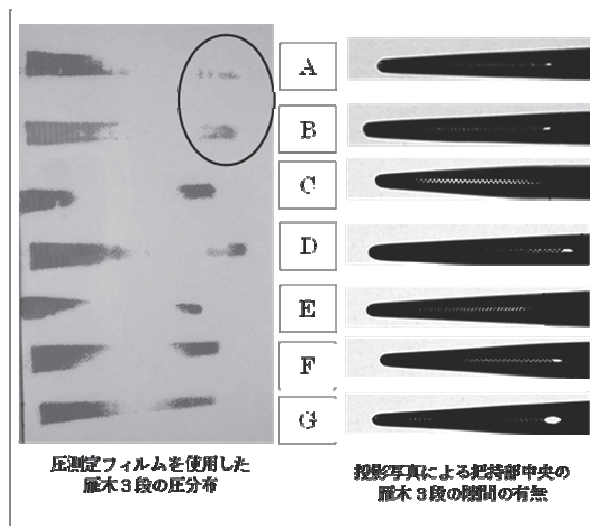


図 4 止血鉗子把持部の圧分布と隙間の比較

圧力測定フィルム（プレスケール®ツーシートタイプ極超低圧用、富士フィルムビジネスサプライ株式会社）を使用し、先端と起点部の圧の分布が明瞭に観察できるかを確認した。また、把持部投影写真では、先端と把持部中央の隙間の有無を観察した。雁木 1～3 段を調査し、3 段の結果を示す。(n=3)

3.3 把持力測定

雁木 1 段における各群の平均把持力および把持延べ回数（推定値）を表 3 に示す。各群の平均把持力には大きな差異は認められなかったが、把持延べ回数は、A 群は 170 回未満、F 群は 1800 回以上であり、10 倍以上の差が

表 3 止血鉗子の雁木 1 段における平均把持力と把持延べ回数（推定値）

群	雁木 1 段の平均把持力 (ニュートン)	雁木 1 段の把持延べ回数 (回)
A	513.30	162.9
B	520.37	380.6
C	525.90	566.2
D	518.77	566.4
E	523.77	373.4
F	527.87	1833.4
G	531.80	993.2

止血鉗子の雁木 1 段における把持延べ回数を推測した。計算式は、(疲労試験の折損平均負荷回数×負荷荷重の 300 ニュートン)÷雁木 1 段の把持力 とした。雁木 1 回の把持延べ回数は、A 群と F 群に 10 倍以上の差があった。

認められた。

3.4 破断面観察

破断面中央部の SEM 観察につき、特徴的な A 群と F 群の結果一例を図 5、図 6 にそれぞれ示す。A 群では等軸ディンプルと細かなディンプルが見られ、F 群では、伸長ディンプルが認められた。また、他の止血鉗子の破断面にも大きさの違いはあるが A 群のディンプル内に見られるような球状の物質が認められた。

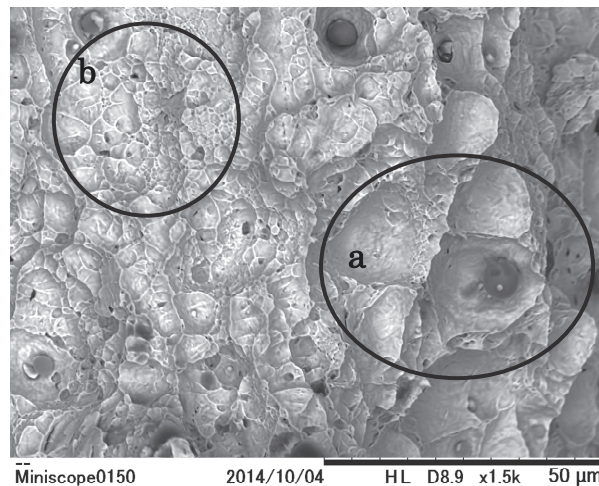


図 5 繰り返し負荷による疲労試験で破損した A 群の破断面中央部の電子顕微鏡像

(加速電圧：15kV 倍率：1500 倍)
低真空走査電子顕微鏡（Miniscope TM3030®、HITACHI）を用いて、A 群の破断面中央部を観察した。a の部分では空孔合体が見られ、ディンプル内に非金属介在物をみとめ、b の部分では等軸ディンプルと細かなディンプルが見られた。

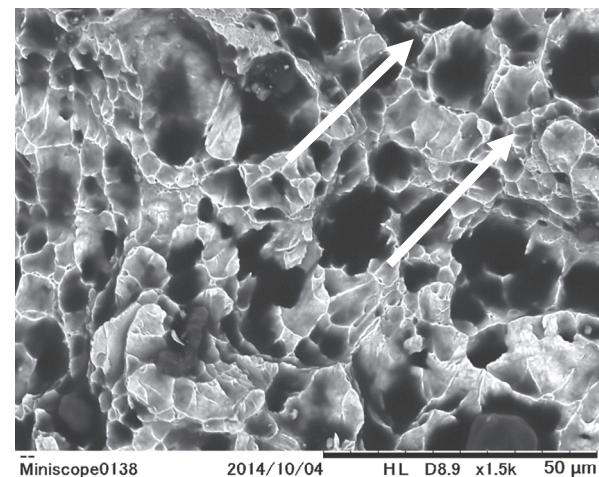


図 6 繰り返し負荷による疲労試験で破損した F 群の破断面中央部の電子顕微鏡像

(加速電圧：15kV 倍率：1500 倍)
低真空走査電子顕微鏡（Miniscope TM3030®、HITACHI）を用いて、F 群の破断面中央部を観察した。画像には伸長ディンプルがみられ、破壊起点部（画像の下方）から破壊終点部（画像の上方）に向けて力が加えられたことがわかった。

表 4 清浄度指数と疲労試験における折損負荷回数、球状物質の成分分析の比較
(n=1、各群 10 視野)

止血 鉗子群	グループ D (粒状酸化物系)		グループ DS (個別粒状介在物系) の清浄度指数	疲労試験による 折損までの 負荷回数 (回)	EDS による 球状物質の 成分分析
	薄いシリーズ の清浄度指数	厚いシリーズ の清浄度指数			
A	917	36	10	231	シリケート系
B	583	63	26	676	シリケート系
C	47	10	0	988	アルミナ系
D	94	5	0	693	アルミナ系
E	94	5	5	624	アルミナ系
F	26	5	0	3120	アルミナ系
G	57	10	0	1745	アルミナ系

JIS G 0555 に沿って算出した清浄度指数と当該試験に用いた止血鉗子の折損負荷回数を比較した。清浄度指数が高い止血鉗子群は、指数が低い群に比べ、疲労試験の折損負荷回数が少ない傾向があった。

3.5 止血鉗子の破断面にみられた球状の物質の成分分析

破断面観察で見られた球状の物質に対して EDS にて分析した結果、A、B 群は構成元素が酸素とケイ素であるシリケート系非金属介在物（ケイ酸塩）であり、C、D、E、F、G 群では構成元素が酸素とアルミニウムであるアルミナ系非金属介在物（酸化アルミニウム）であることが推定された。

3.6 止血鉗子に含まれる非金属介在物の清浄度評価

A～G 群の止血鉗子の清浄度指数と疲労試験の負荷回数の比較を表 4 に示す。A、B 群は、グループ D（硫化酸化物系）の薄いシリーズ、厚いシリーズにおいて C～G 群と比較して清浄度指数が高く、グループ DS（個別粒状介在物系）においても同様の結果となった。また、それら清浄度指数が高い止血鉗子群は、指数が低い群に比べ、疲労試験の折損負荷回数が少ない傾向があったものの、両者に明確な相関関係は認められなかった。

4. 考 察

止血鉗子の強度に関して、繰り返し負荷による疲労試験から折損平均負荷回数を求めたところ、A 群と F 群では約 10 倍以上の差を認め、群間による相違が確認された。さらに、同一群の止血鉗子においても、疲労試験の負荷回数にはバラつきが認められた。臨床現場では手術中の器械の破損を防ぐ安全管理のため、器械の破損時期を予測し更新時期を考慮することが望ましいが、同時期に製造された同メーカーの止血鉗子であっても強度に差があるという今回の結果から、破損に対するメンテナンスや

購入計画が立てにくくなるを考える。

止血鉗子各部位の大きさならびに質量と、疲労試験の折損までの負荷回数との統計解析から、「起点部の幅が広いほど負荷回数が増加する」「止血鉗子の質量が大きいほど負荷回数が増加する」ということが判明した。「起点部の幅」については、定量的な評価がない現状では強度を表す指標として参考にはできないかと考える。他方「止血鉗子の質量」は本実験で測定した部位以外に、長さやハンドル部分の厚さなどが関連するため、止血鉗子の強度を示す指標としては適当ではないと考える。

止血鉗子は、先端で血管を把持するため先端が咬合していることが重要であり¹⁶⁾、先端に力を集中させるためには把持部の中央に隙間が発生する。そのため、雁木 3 段においても把持部中央に隙間が確認できることが望まれ、投影写真と圧測定フィルムの観察では把持部中央の隙間はいずれの群でも確認できた。しかし、先端を使用して把持する時には、A、B 群では C～G 群とは同等の把持効果が得られないことが推察された。現在は先端圧や把持力に関する規定がないため、臨床現場での確認が重要となるが、圧測定フィルムを使用した圧分布の観察は、把持部中央の目視による隙間確認と合わせて止血鉗子の性能確認方法として現場での定期点検として有用であると考えられる。

把持力試験の結果から推定した各群の雁木 1 段での把持延べ回数に 10 倍以上の差がみられたことは、疲労試験の負荷回数の差異と同様に、手術中の止血鉗子の破損を防止するためのメンテナンスや購入計画の困難さを示していると考えられる。しかし、臨床現場で遭遇する手術中の止血鉗子の破損は、硬い組織や骨、綿球やガーゼ、ドレ

ーンを挟むなど、様々な使用とも関連することが予測され、使用方法の見直しも必要であると考え。

SEM による破断面の観察では、A 群の破断面の特徴として延性破壊が生じたことが予測され、画像上右側に約 15~20 μm の大きさのディンプルと、画像左側に約 3 μm の等軸ディンプルが認められた。ディンプルの大きさは、材料中の球状物質の大きさが関与していることが考えられる¹⁷⁾。F 群の破断面の特徴として、伸長ディンプルが認められ、延性破壊が起こり破壊起点部から破壊終点部方向への剪断応力が生じたと考え¹⁴⁾。このように、SEM を用いた破断面観察において、材料の内部構造とそれが受ける応力状態によって、繰り返し負荷による疲労試験が止血鉗子に与えた破壊形態が異なることが推測された。

破断面に見られた球状物質の成分、破断面におけるその存在理由、またその止血鉗子の強度に与える影響を検証するため、まず EDS を用いた元素分析の結果から、球状の物質はシリケート系、アルミナ系の非金属介在物であることが推測された。止血鉗子の破断面に非金属介在物が存在するのは、金属の精錬工程において、転炉で溶鋼中に多量に発生する酸素をアルミニウムやケイ素で脱酸し、金属内に残ったアルミニウムやケイ素が、アルミナ系やシリケート系の非金属介在物として残留したためと考えられる¹⁸⁾。

非金属介在物の SEM 観察からでは、非金属介在物成分が止血鉗子の強度に及ぼす影響については明らかにできなかったが、A、B 群は清浄度指数が高く、視野の中に 13 μm 以上の大きな非金属介在物が存在するということが判明した。今回の実験では、清浄度指数と疲労試験の折損負荷回数の間に明らかな相関関係は認められなかったが、折損負荷回数が最も多い F、G 群からは、13 μm 以上の非金属介在物は認められなかったことより、材料内に存在する非金属介在物の大きさや量は止血鉗子の強度と関係があることが示唆された。どのような金属にも非金属介在物は存在し、介在物の存在する位置と大きさが疲労限度に影響を及ぼし、破壊の起点となり得るといわれている¹⁹⁾。しかし、SEM を用いて、金属の清浄度評価や材料に含まれる非金属介在物の大きさや数を評価することは臨床現場では難しく、簡便な評価方法が必要であると考え。

今回、止血鉗子の強度、把持力、また非金属介在物などを評価項目として、日本で使用されている止血鉗子の

一部について定量的、定性的に比較検討した結果、群間のそれらには差異があるという現状を明らかにすることができた。このような定量的・定性的な評価結果は、臨床現場での器械の選択において重要な情報となるため、手術に使用する止血鉗子をはじめとした鋼製小物に対して、それら評価法の標準化や規格化が JIS や ASTM などによって検討、制定されることが望まれる。また、今回評価対象とした A~G 群の止血鉗子の価格は、一本当たり約 1,000 円~10,000 円であったが、価格の高いものが疲労試験の負荷回数が必ずしも高いという実験結果ではなかった。器械購入時において価格は重要な選択ポイントであり、定量的・定性的評価との整合性を持つものであることも望まれる。

最後に、今回の研究を通し、臨床現場において比較的簡便に評価できる止血鉗子の日常的管理項目として、「止血鉗子把持部の先端と起点部が隙間なく合致している」、「把持部中央には雁木 3 段まで隙間が存在している」、「圧フィルムを使用して圧分布を確認する」を提案する。

<謝 辞>

本研究の全般にわたって多くの御指導、御助言を賜りました東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科の諸先生方に、心より深く感謝申し上げます。

■利益相反自己申告：著者の内、HK は吉田製薬（株）、サクラ精機（株）、サラヤ（株）のコンサルタント、TS はサクラ精機（株）の社員、KS はミズホ（株）の社員ですが、研究に関しまして利益相反はないことを付記致します。

■ 引用文献

- 1) 医療機器規制国際整合化会議 Global Harmonization Task Force, Principles of Medical Devices Classification, 2012 ; 14.
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf> : 2016 年 5 月 8 日現在
- 2) 薬事法, 第二条第七項.
<http://www.houko.com/00/01/S35/145.HTM> : 2016 年 5 月 8 日現在
- 3) Atul AG, David MS, John EO, Troyen AB, Michael JZ. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. The New England Journal of Medicine 2003 ; 348(3) : 229-235.
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 医療機器関連情報平成 15 年度指示分, 整形外科手術用器械器具の自主点検等について,
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0037.html> : 2016 年 5 月 8 日現在
- 5) 上寺祐之他, 金属/腐食—孔食, 於: 柏井伸子, 高階雅紀編, 器械の性能を維持する再生処理, 第 10 版, 東京: 日本医療機

- 器学会 2012；69-70.
- 6) 小林寛伊. 鉗子類の機能と望まれる性質. *医科器械学* 1986；56 (12)：554-561.
 - 7) 住谷健二, 高橋邦夫, 小林寛伊, 歌代一朗, 都築正和. 鋼製小物に関する工学的研究 (第 3 報). *手術部医学* 1983；4 (2)：130-132.
 - 8) 小林寛伊. 鉗子の把持力試験方法について. *医科器械学* 1980；50 Suppl：107-109.
 - 9) 井筒正夫. 医療用鉗子の把持力と規格について. *医科器械学雑誌* 1963；33 (4.5) 285-286.
 - 10) 小林寛伊, 歌代一朗, 都築正和, 住谷健二, 高橋邦夫. 止血鉗子の物理的特性表示方法に関する研究. *医科器械学* 1982；52 (suppl)：19-22.
 - 11) 中村孝志他. JIS T 7402-2 外科インプラント用コバルト基合金 - 第 2 部：コバルト-クロム-モリブデン合金展伸材. 於：坂倉省吾編. 外科インプラント用コバルト基合金 - 第 2 部：コバルト-クロム-モリブデン合金展伸材. 第 1 版. 東京：日本規格協会 2005；1-6.
 - 12) 川田雄一他. JIS Z 2273 金属材料の疲れ試験方法通則. 於：坂倉省吾編. 金属材料の疲れ試験方法通則. 第 14 版. 東京：日本規格協会 2010；1-13.
 - 13) American Society Testing and Materials International (ASTM インターナショナル). Standard Terminology Relating to Hemostatic Forceps 2011; Designation：F921-10. 1-3.
 - 14) 吉田 亨. ミクロから見た破壊と破面. 破断面の見方—破面観察と破損解析. 第 1 版. 東京：日刊工業新聞社 2010；47-67.
 - 15) 前原郷治他. JIS G 0555 鋼の非金属介在物の顕微鏡試験方法. 於：坂倉省吾編. 鋼の非金属介在物の顕微鏡試験方法. 第 1 版. 東京：日本規格協会 2003；2. 26-28.
 - 16) 住谷健二. 鋼製小物の正しい選び方・使い方. *医科器械学* 1998；68 (10)：445-446.
 - 17) 内山 郁, 角田方衛. 非金属介在物と鋼の器械的性質の関係. *鉄と鋼* 1971；(13)：37-51.
 - 18) 田中和明. 製鉄プロセス. よくわかる最新金属の基本と仕組み. 第 1 版. 東京：株式会社 秀和システム 2012；127-132.
 - 19) 斎藤鉄哉, 内山 郁. 鋼の衝撃性質に及ぼす非金属介在物の影響. *鉄と鋼* 1971；(6)：60-71.

Study on the mechanical performance of hemostatic forceps available in Japan

Kazumi Tanaka^{1,2}, Rika Yoshida¹, Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}, Toshiaki Shimizu¹, Kenji Sumiya¹

¹ Division of Perioperative Healthcare Safety, Tokyo Healthcare University Postgraduate School

² Kindai University Hospital ³ Negishi Infection Prevention and Control Centre ⁴ Tokyo Healthcare University

BACKGROUNDS. Steel instruments are indispensable for any operations. They need to be robust and high-performance instruments for a safety medical surgery. However, the quantitative and qualitative evaluations to maintain the safety have not yet been established in Japan.

OBJECTIVE. The purpose of this study is to reveal the difference in strength of hemostatic forceps used in the medical field in terms of a medical safety.

DESIGN. Experiment study

METHODS. This study examined seven types of hemostatic forceps available in Japan. Each was named as A to G. This study carried out fatigue test, a measurement of the forceps parts, an examination of the parts depending on the number of loading times in the fatigue test, the occlusion state of jaw serrations gripper, the distribution of pressure, number of the nonmetal inter in the forceps with the electron microscope, size, the analysis of the nonmetal inclusion using Energy dispersive X-ray spectrometry (EDS) and the pressure on the gripper.

RESULTS. In the results of this fatigue test, the minimum number was 199 times for A forceps and the maximum number was 4721 times for F forceps. The results showed crucial difference depending on the manufacturers and on forceps. All forceps tips in jaw serrations interdigitated without a gap. However, for A and B forceps, there was not

obvious difference in pressure distribution on the tips in the pressure measurement film. The number of non-metallic inclusions was observed with an electron microscope. At the result, the number of non-metallic inclusions were observed less on F and G forceps. They were frequently observed on A and B forceps. The damage on the hemostatic forceps surface in case of a fracture was observed in the fatigue test. In the analysis of the non-metallic inclusion component, the silicate inclusions were found in A and B forceps and the aluminum oxide inclusions were found in C, D, E, F and G forceps.

CONCLUSION. The current study examined the strength of hemostatic forceps widely used in the clinical field from multi directionally for medical safety. As a result, the large difference in strength was found depending on each hemostatic forceps. The results of this study suggest, in the future, the methods of quantitative and qualitative evaluations should be standardized because they are important information in clinical settings.

Key words: hemostatic forceps, fatigue test, non-metallic inclusions, the electron microscope