注射針の強度試験法の研究

Our Test on the strength of Injection Needles

科 学 研 究 所

Scientific Research Institute Co., Ltd.

谷 口 和 雄 Kazuo Taniguchi
藤 原 清 壽 Kiyohisa Fujiwara

I 緒 言

注射針管部の強度については、まだ明確な定義がなく、その内容は漠然としている。それ故に、製造者は注射針を折り曲げて経験的にその良否を判断している。われわれは注射針の強度を科学的に定義して、それを定量的に測定する方法を研究した。

注射針管部の強度は次の両性質に分けて考える。

a, 曲り難い事, 即ち剛性の強い事

b, 折れ難い事, 即ち靱性の高い事

実際には曲り難くすれば折れ易くなり、反対に折れ難くすると曲り易くなる。

これらの両性質を如何に調和するかが注射針製造上重要なことである。

注射針管部に特殊な曲げ試験を行つてその強度を試験する事にした。

II 曲げ試験法

(a) 曲げ試験法

第1図に示す様に初め AB に垂直な P 方向に荷重を働かせ、注射針が曲るに従つて常に重荷点 B' の接線に垂直な P' 方向に荷重を加える。

第1図

この様にして管部が破断するまで、逐次荷重を加えて、その引張力 P と荷重点の振れ角 θ との関係、即ち P- θ 曲線を求める。

弾性限界内では次の関係式が近似的に成立する。

$$\frac{P}{\theta} = \frac{2EJ}{l^2} \dots\dots\dots(1)$$

但し θ ; 荷重点の振れ角

P; 荷重 l ; 片持の長さ

E; ヤング率 I; 断面の慣性モーメント

管に対しては

$$I = \frac{\pi}{64} (D^4 - d^4) \quad \text{但し } D; \text{ 外径}$$

d ; 内径

であり、更に片持ちの長さを外径の二乗に比例して取る様にする、

即ち、 $l = KD^2$ とおくと、

(1) 式は次の様になる。

$$\frac{P}{\theta} = \frac{\pi E}{32K^2} \left(1 - \frac{d^4}{D^4} \right) \dots\dots\dots(2)$$

$$\therefore \frac{P}{\theta} = C \left(1 - \frac{d^4}{D^4} \right) E \dots\dots\dots(2)$$

$$\text{但し } C = \frac{\pi}{32 \times K^2}$$

上式より $\frac{d}{D}$ が一定の場合は、弾性限界内に於て同一材

質について考えると $\frac{P}{\theta}$ は一定になる事を示している。

(b) 剛性と靱性

上述の曲げ試験により支点 A に於けるモーメント $M = P \cdot l$ を計算して $M-\theta$ 曲線を作る。(第3図)

モーメントの最大値 M_{max} が大きい程、剛性が大きい(曲り難い)のである。

また、曲げ試験により、荷重 P が管部を破断するまでに為した仕事量の総和 W を求める。その W の大きい程靱性が高い

(折れ難い) のである。最大モーメント

$$M_{max} = P_{max} \times l \dots\dots\dots(3)$$

荷重の為した総仕事量は、第2図の θ 軸、曲線 oz ; 直線 $z\theta_z$ 囲む面積で表わされるから、

$$W = \int_0^{\theta_z} M d\theta = \int_0^{\theta_z} P l d\theta \dots\dots\dots (4)$$

M- θ 曲線を求める代りに P- θ 曲線を作り、近似的に P_{max} を以て剛性を表わし P- θ 曲線の囲む面積を求めて 靱性を表わすことが出来る。しかし実用上の点から、 θ は 0° から 90° まで変化するものとし、此の間の仕事量 $W \frac{\pi}{2}$ を以て靱性を示す事にする。

Ⅱ 曲げ試験器

上記の方法による曲げ試験器を設計製作した。(科研特許権所用、細材の曲げ試験装置, Pat: No, 190106) その写真及び第4図について構造を説明する。

(a) 試料保持部

Bの台の上にのっている部分で、コレットチャック Aは 試料を保持すると同時にハンドル Cによつて回転し、振れ角 θ を与える。チャックは0.3mmから1.4mm 径の物を保持出来る。また θ は 1° 間隔で任意の所に固定出来る。

(b) 荷重部

Dの台の上にのっている部分で、Eの切欠部に試料を引

第4図

つかけて、ハンドル I を回転しバネ秤 F によつて試料に荷重をかける。自由端の平行は平行目盛 J に依つて見る。(バネ秤は注射針の太さの管に対して0~1kgのもので十分である。)

(C) 片持長さ指示部

荷重部全体は握り N を回転すると左右に移動して、片持長さの調節が出来る。此の片持長さは副尺付目盛 M で測る。試作品では3.2mmから53mmに調節出来る。

(d) 顕微鏡

切欠 P に試料観察用として測微顕微鏡を取付ける事が出来る(写真は其取付けた状態を示す)

Ⅲ 実 験

前述の試験器を使用して、注射針及びその素管について、測定した結果を次に述べる。

以下、片持長さは(2)式に於ける l —KD2 は K—25 として mm 単位で計算してある。

(a) 一般注射針の強度

No;	用 途	外 径 (mm)	肉 厚 (mm)	片持長 (mm)	Pmax (gr)	Mmax (gr-cm)	破 断 角	$W \frac{\pi}{2}$ (gr-cm)	備 考
N.o. 1	皮 下	0.40	0.08	4.00	375	150	80°	175	イ 社
2	"	0.42	0.08	4.40	360	159	80°	191	ロ 社
3	"	0.49	0.08	6.00	370	222	35°	97	"
4	"	0.50	0.14	6.25	570	356	90°以上	478	B-D 社
5	静 脈	0.55	0.12	7.60	570	430	90°以上	580	"
6	"	0.60	0.12	9.00	450	405	40°	184	ハ 社
7	"	0.69	0.11	11.90	420	500	70°	443	ロ 社
8	"	0.70	0.13	12.20	570	690	90°以上	890	イ 社
9	筋 肉	0.80	0.10	16.00	560	895	60°	618	ロ 社

第1表 一般注射針強度

一般薬局で購入した数種の国産注射針（イ、ロ、及びハ社製作のもの）、及び米国B—D社製の注射針二種の強度を第1表に示す。国産針とB—D針を比較した場合、 P_{max} (M_{max})は国産針がB—D針の60~70%、又 $W_{\frac{\pi}{2}}$ はB—D針の20~30%程度の値を示している、即ち、一般国産注射針はB—D注射針に比して、相当に強度が低い。特に試験中40°程度で折れるものもあつて、靱性は著しく劣っている。これは肉厚の不足が大きな原因になっていると考えられる。

(b) 試作注射針の強度

No;	焼鈍径 (mm)	焼鈍度 (oe)	仕上品 (mm)		片持長 (mm)	P_{max} (gr)	M_{max} (gr-cm)	破断角 (°)	$W_{\frac{\pi}{2}}$ (gr-cm)	備考
			外径	肉厚						
No. 1	1.4	1.050	0.45	0.09	5.06	450	223	50	155	
2	1.2	"	"	"	"	420	202	70	212	
3	1.0	"	"	"	"	400	198	90以上	263	
4	0.8	"	"	"	"	390	193	90以上	255	

第2表 最終焼鈍位置と強度

第5図

注射針管部の材質は普通18—8不銹鋼である。此の鋼は焼入によつて、硬化する性質が無いので冷間加工によつて必要な硬度を与へ剛性を強めるが、冷間加工を行えば靱性は低くなるので焼鈍によつて靱性を回復させるのである。従つて適当な剛性と靱性を注射針に与へるために最も都合のよい冷間加工の程度があることになる。

靱性は1mm 弱の所に最大の点がある。実際製作する場合には、作業工程等との都合もあるが、1mm前後で最終焼鈍を行うのが、強度上適当であることが判る。しかし加工硬化の程度は材質、焼鈍温度及び加工条件等に依つて、変化し易いから、常に検査を行つて最良の点を保つ様に注意しなければならない。

上述の様な注意をしても、尚且つ強度全般が不足の場合は、外径一定とすれば、肉厚を増加しなければならない。外径0.49mmの注射針の肉厚を0.09mm, 0.11mm, 0.13mmの三種類に変へて剛性と靱性が増加する

第6図

実験結果を第3表に示す。之では内径が次第に小さくなるから限度がある。

以上の点に留意して試作した注射針の強度を第4表及び第7図に示す。此の注射針の肉厚は第1表の国産

No;	焼鈍径 (mm)	焼鈍度 (oe)	仕上品 (mm)		片持長 (mm)	P_{max} (gr)	M_{max} (gr-cm)	破断角 (gr-cm)	$W_{\frac{\pi}{2}}$ (gr-cm)	備考
			外径	内径						
No. 1	1.1	1.050	0.49	0.09	5.75	440	253	90°以上	343	
2	"	"	"	0.11	"	490	284	"	379	
3	"	"	"	0.13	"	560	322	"	433	

第3表 肉厚を変化した場合の強度

外径0.45mmの注射針を製作するのに剛性と靱性を最も適当にするには最終の焼鈍を外径何耗で行うのが良いかを試験した結果を示す。(第2表、第5図、第6図)

此の結果から、剛性は焼鈍外径の太い方が大きく、

針とB—D針の中間の値をとつてある。その強度も又此の両者の中間にあるが、靱性値 $W_{\frac{\pi}{2}}$ は非常に向上している。

用途	外径 (mm)	肉厚 (mm)	片持長 (mm)	Pmax (gr)	Mmax (gr-cm)	破断角 (°)	$W \frac{\pi}{2}$ (gr-cm)	備考
皮下	0.39	0.09	3.45	380	133	90°以上	182	
"	0.48	0.10	5.75	440	253	"	342	
静脈	0.58	0.12	8.45	510	432	"	560	
"	0.69	0.13	11.80	590	697	80°	850	
筋肉	0.82	0.14	16.80	580	975	90°以上	1.310	
"	0.88	0.14	19.35	590	1.140	"	1.510	

第4表 試作注射針の強度

第1表の市販品中でも、No. 1 及び No. 8 等は第4表に比較して、遜色の無い強度を示している事実から、此の試作注射針程度の強度は、一般国産注射針も少しの注意に依つて、容易に達せられるものと思われる。

V 結 言

以上綜合して

(1) 注射針管部は強度上剛性及び靱性の二性質が必要である。

(2) 此の強度を特殊の曲げ試験法による試験器を製作して測定した。

(3) 剛性は曲げ試験の $M-\theta$ 曲線の最大曲げモーメントで、又靱性は破断まで振れ角を増加する間に荷重のする仕事量で示される。

(4) 各種注射針を測定して、強度に関して実用的な数値を出す事が出来た。

(5) 国産注射針は外国注射針に比して、一般に強度は不足であるが、特に折れ易い欠点がある。

(6) 常に最終焼鈍直径と強度の関係を求めて、最高の強度を得る様に冷間加工の程度を決定しなければならない。

(7) 国産注射針は強度確保のため、現在より10%程度肉厚増加は是非必要である。

以上の判断はすべて製造者の立場から行つたものであつて、注射針使用者即ち医師及び患者の意見は入っていない。今後は実際使用する人々の意見を参考にして、更に進展させたいと考えている。

終りに臨み、御指導戴いた東大教授大越諄博士、及び福井伸二博士に御礼申し上げます。又日本医科器械学会々長大槻菊雄博士より御支援と御鞭達を賜つた事を感謝致します。

本研究は昭和26年厚生省科学研究補助金と科学研究所注射針研究費によつて実施したもので、ここに謝意を表します。

顯微鏡 及 附屬 賣買

ツァイス・ライツ・光学測定器・偏光・金屬顯微鏡・寫眞装置

光学器械専門

富士工業株式会社

壺井 康之

東京文京区春木町電停前

電話小石川(85)3622

3957

3958