

理学療法用器具の CCM 合金製プローブの試作*

飯村 崇**、座間誠一***

理学療法用のプローブにはステンレス鋼製やアルミニウム合金製のものが用いられているが、いずれも安全性を問題視する意見がある。そこで、CCM 合金を用いて、長時間の肌への接触においてもアレルギーなどの問題を生じない安全性の高いプローブを試作した。試作は、主に切削加工で行った。試作プローブを使い性能評価を行ったところ、既存のプローブと比較し、加熱能力が高いプローブであることが解った。

キーワード：理学療法用、プローブ、CCM 合金

Development of CCM-Probe for Physiatry

IIMURA Takashi, ZAMA Seiichi

Probe for Physiotherapy is made from Stainless Steel or Aluminum alloy. Each material has some problems from the standpoint of safety. Therefore, the probes were made as an experiment using CCM-alloy that safe to the human body. The trial probes could be made mainly by cutting process. As a result of evaluation of thermal property, heating ability of trial probes was higher than that of existing probes.

key words: Induced Hyperthermia, Probe, CCM-alloy

1 緒 言

理学療法で使用される超音波治療器や高周波治療器用のプローブはステンレス鋼製やアルミニウム合金製が用いられている。しかし、ステンレス鋼は金属アレルギーの原因とされる Ni を含んでおり、特に、肌に長時間接触して使用する場合、問題視されている。また、アルミニウム合金については、耐腐食性が不十分であり、製品として市販するには問題がある。

これに対して、東北大学や釜石市を中心として生体適合性を高めた Co-Cr-Mo 合金 (以下 CCM 合金) の開発と応用製品の開発を行っている。この中で薬事法の認証等に時間のかかる高度な医療機器以外への製品用途を検討し、理学療法用 CCM 合金製プローブを提案試作した。この製品は、長時間の肌への接触においてもアレルギーなどの問題を生じない安全性の高い高付加価値プローブであり、他社プローブとの差別化を図ることができると考えられる。

本報では、CCM 合金製プローブを試作し、その加熱能力について評価を行ったので報告する。

2 CCM 合金製プローブの試作

CCM 合金を用い、次の 3 種類のプローブを試作した (図 1, 2)。なお、被覆のない②, ③のプローブについては、肌との接触性が良好なように、表面に磨き加

工を施している。

- ①高周波治療器用被覆有りプローブ
- ②高周波治療器用被覆無しプローブ
- ③超音波治療器用プローブ

高周波治療器や超音波治療器用プローブには、機械的性質 (引っ張り強度、曲げ強度、硬度など) に対する要求が特にないことから、材料には鑄造した CCM 合金を使用した。

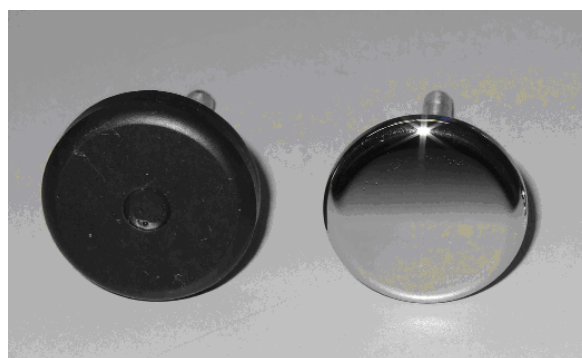


図 1 試作したプローブ
(左から高周波治療用被覆有り、被覆無し)

* 都市エリア産学官連携促進事業 (発展型) 平成 20 年度可能性試験
** 材料技術部
*** 株式会社 東京マイクロデバイス



図2 試作したプローブ(超音波治療用)

2-1 加工方法

CCM 鋳造材の旋削加工条件は以下の通りとした。

回転数：230rpm

切り込み：0.1mm

1回転当たりの送り：0.1mm

また、ネジ穴については、タップ加工を試行したが、数山加工したところで、折損のおそれが出てきたため、中止した。代わりに、金型の追加ネジ切り等に使用される疑似ネジ電極を使用した放電加工を適用した。加工手順は次の通りである。

- ① 3mm の丸棒電極を用い、揺動をかけて 5mm の下穴を加工
- ② M6 用の疑似ネジ電極を用い、揺動をかけて M6 のネジを加工

2-2 被覆の種類

市販品のプローブには樹脂の被覆が着いている。被覆の種類を FTIR で分析したところ、11-ナイロンであることが解った。CCM 合金製のプローブについても、念のため被覆有りの状態における加熱性能を比較する事を考え、簡易的に塗料による被覆を行った。(被覆の素材が、直接加熱に影響を与えないと判断したことから、容易に施工可能な塗料を用いた。)塗料にはドライバなどの工具の持ち手部分に、簡易コーティング剤として使用される「PlastiDip」(Performix 社製)を使用した。塗布方法はワークを塗料の中に浸けて付着させた後、取り出し、電動ドライバにセットして回転させ、乾燥時に塗膜が不均一にならないようにした。

2-3 磨き加工(株)東光舎

被覆をしないプローブに関しては、はさみの仕上げ加工などに実績のある(株)東光舎に依頼し、磨き加工を施した。手順は、先ず工業技術センターにおいて平面研削盤で#230 のダイヤモンド砥石を用いて研削を行い、その後東光舎にてペーパー3工程・バフ2工程を実施し、鏡面に仕上げた。

ペーパー #180、#320、#400

バフ 酸化アルミナ(通称「白棒」)
酸化クロム(通称「青棒」)

3 CCM 合金プローブの加熱特性の評価

試作した CCM 合金プローブを使用して、加熱試験を行い、材質や被覆の有無による加熱能力の違いについて調査を行った。

○実験方法

加熱対象：水分を含ませたウェス

測定：K 種熱電対による温度測定

試験プローブ：

プローブ径 φ25

材質及び被覆有無：

- ①A1 プローブ被覆有り(市販品)
- ②CCM 合金製プローブ被覆有り
- ③CCM 合金製プローブ被覆無し

実験装置：Diathermy M3(丸央産業株式会社)

発信周波数：205kHz

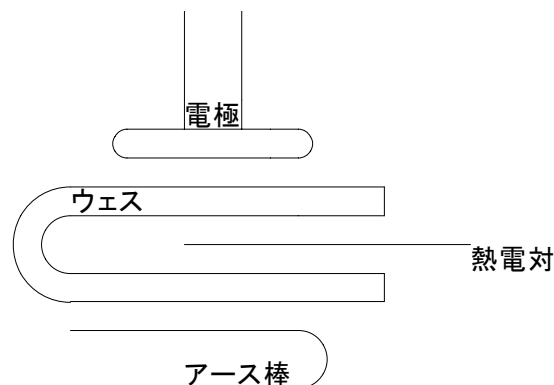


図3 実験方法

水分を含ませたウェスをアース棒の上に置き、K 種熱電対をウェスの間に挟んで、最後にウェスの上から加熱用プローブを当てる。その状態で加熱時間に対する温度変化の様子を測定し、プローブの素材による加熱能力の違いについて調査を行った。

図4は、出力を機械のメモリで12(最大)に調整して加熱を行った結果であるが、市販のアルミニウム合金プローブ被覆有り(以下市販プローブ)は300secで40℃程度までしか上がらなかったのに対し、CCM合金製プローブ被覆有りでは80℃、CCM合金製プローブ被覆無しでは90℃近くまで温度が上昇することから、CCM合金製プローブの加熱能力がかなり高いことが解った。高周波治療器の加熱原理は、プローブとアースの間に高周波の電流を流すことで、体内の水分から熱を発生させるものであることから、高周波の電流が通りやすいほど温度を上昇させる能力が高いと考えられる。金属の自己インダクタンスLと磁化率χの間および、インピーダンスと自己インダクタンスの間には、それぞれ次の関係が成り立つことから、

$$L \propto 1 + \chi \quad (1)$$

$$Z_L \propto L \quad (2)$$

プローブの素材に磁化率の低い CCM 合金を用いたことにより、高周波電流を流す際のインピーダンスが減少し、加熱を行う治療器の効率が大幅に高まったものではないかと考えられる。これについては、アルミニウム合金の磁化率と CCM 合金の磁化率の比較や、CAE 解析等を用いて今後調査を行う予定である。

加熱能力が高いことが解ったが、90℃の金属を肌に当てることは不可能なので、出力を変えることで温度のコントロールが可能か調査を行った。出力を 6 (半分) に落として実験を行った結果が図 5 のグラフである。この場合は温度が 40℃程度であり、肌に当てても問題ない温度であった。このことから、出力の調整で、温度のコントロールも可能であることが解った。

以上のことから、今回の CCM 合金を使用したプローブは、加熱能力が高く、かつ出力調整で温度のコントロールも可能であり、市販のプローブよりも優れた性能を持つことが解った。

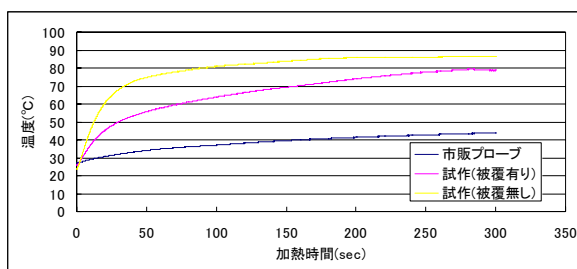


図 4 加熱試験結果 (出力 12 (最大))

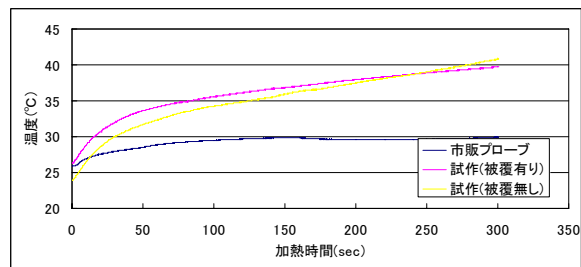


図 5 加熱試験結果 (出力 6)

5 結 論

今回の試作により、以下のことが明らかとなった。

- 1) 都市エリア事業にて開発中の CCM 合金はステンレス鋼やアルミニウム合金と比べ硬い材料だが、切削加工によりプローブの外形加工が可能である。また、めねじ加工等、切削が難しい部分については、放電加工を用いることで、加工が可能である。
- 2) 試作した CCM 合金プローブについて、加熱試験を行ったところ、アルミニウム合金製のプローブと比べ 2 倍程度の加熱能力を持つ。

以上のことから、安全性と加熱性能において非常に優れたプローブが作成可能であることがわかった。今後は、(株)東京マイクロデバイスの事業展開に合わせ、量産加工を依頼する企業の選定や、PR に必要なデータの収集等を継続して行っていく予定である。