

学 位 論 文 の 要 旨

医療用 23G 注射針に対して非貫通となる手袋用保護材の耐突刺性検証装置の研究
(Proof of puncture resistance with non-penetration of medical 23G needles
against protective materials for use in gloves)

氏 名 多々清爾

医療従事者や医療廃棄物処理作業者は、医療行為や廃棄物処理作業の作業中に注射針の突刺しによる感染症を起こしていた。保護手袋の素材の開発のためには、注射針の突刺しに対して非貫通となっていることを確認する評価方法が求められていた。

第 1 章では、本研究に至った概況の説明を行った。ISO 23388:2018 では医療用注射針に対する防護素材の試験とはならず、この状況を解決できる非貫通耐突刺性検証装置を考えた。本研究の目的を示す。(1)注射針に触れる人体の動きを再現した突刺しを供試素材に対して行う実験装置を開発する。(2)非貫通となる素材を確認することにより、注射針の突刺しから人体を保護する素材を調べる。(3)本装置により貫通時と非貫通時の注射針の状態の違いを確認し、手袋に適した素材を明らかにする。

第 2 章では、加速度センサ搭載型耐突刺性検証装置の設計・製作を行い、実際に本装置を用いて突刺実験を行った結果、以下の結言を得た。

- 1) 作業者の運動を再現して注射針にて供試素材の突刺実験を行い、目視で貫通・非貫通の判定を行うことに成功した。
- 2) 注射針の貫通・非貫通における加速度の時間変化を取得した。高速度ビデオカメラを用いた観察により、貫通・非貫通における注射針と供試素材のたわみおよび加速度の差異の関係について考察し概念図を示した。
- 3) 貫通・非貫通の負の加速度の極小値の差異より、加速度を用いて貫通・非貫通の判定ができる可能性があることが示唆された。

第3章では、貫通・非貫通を電圧計の導通判定により行えるよう、第2章で製作した装置を改良した。供試素材のみおよびバルサ材に裏打ちされた供試素材への突刺実験双方において非貫通となる供試素材は、人体が接したときでも注射針に対して非貫通となり得る。本装置を用いて、供試素材のみへの突刺実験およびバルサ材に裏打ちされた供試素材への突刺実験を行い、本装置の有効性を調べるとともに、人体が接したときも非貫通となる素材の見極めを行い、以下の結言を得た。

- 1) 供試素材の背面に銅箔で包んだバルサ材を電極固定プレートとして設置し、注射針をもう一方の電極とした、導通式貫通・非貫通判別システムを組み込んだ耐突刺性能試験装置を開発することができた。
- 2) 開発した装置を用いて、第2章と同じ ISO23388:2018 の耐突刺レベル1と4の供試素材に対して行った。加速度および導通による貫通・非貫通の判別結果はレベル1貫通、レベル4非貫通で一致した。

- 3) 供試素材のみへの突刺実験の結果とバルサ材に裏打ちされた供試素材への突刺実験の双方において非貫通となる素材は、人体が接したときでも注射針に対して非貫通となり得る。導通による判別方法は簡便で明確であるため国際規格の検討において有用である。

第 4 章では、第 2 章で開発し、第 3 章で改良した、耐突刺性検証装置を用いて、多様な供試素材の突刺実験を行うことにより、本装置の性能を確認した結果、以下の結言を得た。

- 1) 導通判定による貫通・非貫通の判別に関して、全ての試験で正しく貫通・非貫通を判別することができた。
- 2) 加速度による貫通・非貫通判別に関して、突刺し後の負の極小値は貫通・非貫通で差があり、極小値 - 0.5 近傍に貫通・非貫通の閾値が存在すると考えられる。
- 3) 加速度のデータに関しては、手袋素材のエルゴノミクスの評価を定量的に行うことに利用できる可能性がある。

第 5 章では、ポリアリレート繊維を平織物にしてポリウレタン樹脂にて固定して防護手袋用繊維積層複合素材を製作した。本研究で開発した耐突刺性検証装置を用いて、製作した防護手袋用素材の突刺実験を行い、同素材の耐突刺性能を評価した結果、以下の結言を得た。

- 1) 導通判定式貫通・非貫通判別方法を用いて、ポリアリレート繊維の平織物を 4 層積層し高粘度ポリウレタン樹脂で固定した素材を 2 枚重ねて突刺実験を行ったところ、非貫通となる耐突刺性能を示した。ポリアリレート繊維を積層し樹脂で複合したシ

ートは高い耐突刺性能を有しており、今後開発を予定している医療用手袋素材として有用である。

- 2) 加速度を用いて貫通・非貫通判別を試みた結果、貫通するポリアリレート繊維積層複合素材シートの衝突時における負の加速度の極小値はその絶対値が非貫通の供試素材より大きくなった。1層目の貫通・非貫通の状態と2層目以降の貫通・非貫通の状態が重畳する。
- 3) 突刺しが起こった後の加速度は負となる。この加速度が負になっている時間で短く、その絶対値が大きい素材は硬く、負になっている時間が長く、その絶対値が小さい素材は柔軟である可能性がある。

第6章では、本研究の総括と今後の展開を述べた。

学 位 論 文 の 要 旨

Proof of puncture resistance with non-penetration of

medical 23G needles against protective materials for use in gloves

(医療用 23G 注射針に対して非貫通となる手袋用保護材の耐突刺性検証装置の研究)

Seiji Tada

Healthcare workers and medical waste disposal workers have been suffering from infections caused by needle sticking during medical treatment and waste disposal operations.

In Chapter 1, an overview of the circumstances that led to this study is given. The objectives of this study are as follows.

(1) To develop an experimental apparatus to perform puncture tests on sample materials that reproduce the movement of a human body in contact with a needle. (2) To investigate materials that protect the human body from needle puncture by confirming the materials that do not penetrate. (3) Confirm the difference in the state of the needle when it penetrates and when it does not penetrate using this apparatus and clarify the materials suitable for gloves.

In Chapter 2 described the design of a puncture resistance verification device equipped with an accelerometer. The following conclusions were obtained

(1) The penetration test of the specimen was conducted using a needle that reproduced the motion of a worker, and the penetration/non-penetration was successfully determined visually. (2) The temporal changes in acceleration during needle penetration and non-penetration were obtained. The relationship between the difference in deflection and acceleration of the needle and the specimen during penetration and non-penetration was discussed and illustrated using a high-speed video camera. (3) The difference in the minima of negative acceleration between penetration and non-penetration suggested the possibility that acceleration could be used to determine penetration or non-penetration.

In Chapter 3, the purpose of the experiment was to determine the penetration/non-penetration of a material by determining the continuity of a voltmeter. The following conclusions were obtained

(1) A balsa material wrapped with copper foil was placed on the back of the test material as an electrode fixing plate, and a syringe needle was used as the other electrode. (2) Using the developed device, puncture tests were conducted on the same ISO23388:2018 specimens as in Chapter 2, at penetration resistance levels 1 and 4. The results of penetration/non-penetration discrimination by acceleration and continuity were consistent for level 1 penetration and level 4 non-penetration. (3) The materials that

were non-penetrating in both the results of penetration tests on the specimen alone and on the balsa-backed specimen could be non-penetrating to the needle even when in contact with the human body.

In Chapter 4, we developed a device that can determine penetration and non-penetration in this study, and we will confirm the performance of this device by conducting penetration experiments on various test materials. The following conclusions were obtained.

(1) The device was able to correctly discriminate between penetration and non-penetration in all tests. (2) Regarding the discrimination of penetration/non-penetration by acceleration, there is a difference in the negative minimum value after sticking between penetration and non-penetration, and a threshold value for penetration/non-penetration is considered to exist in the vicinity of -0.5 of the minimum value. (3) The acceleration data may be used to quantitatively evaluate the ergonomics of glove materials.

In Chapter 5, a fiber-laminated composite material was fabricated by plain weaving polyarylate fibers and fixing them with polyurethane resin. The through/non-penetration status of the material was confirmed by continuity of a voltmeter. The following conclusions were obtained.

(1) Using the penetration/non-penetration discrimination method based on the continuity judgment method, puncture tests were conducted on a sheet consisting of

two sheets of four-layered plain fabric made of polyarylate fiber and fixed with high-viscosity polyurethane resin, which showed non-penetration resistance to penetration.

(2) As a result of an attempt to discriminate between penetration and non-penetration using acceleration, the absolute value of the minimum negative acceleration of the penetrating polyarylate fiber-laminated composite sheet at the time of impact was larger than that of the non-penetrating specimen. (3) The acceleration in the case of non-penetration becomes negative after penetration occurs, but if the acceleration is negative for a short period of time and is pronounced, the material is hard due to high stress, and if the negative portion is not pronounced for a long time, the material may be flexible due to low stress.

In Chapter 6 summarizes this study and discusses future developments.