

# inspeXio™SMX™-225CT FPD HR Plusによる 注射器の観察事例

佐藤 渉

## ユーザーベネフィット

- ◆ 製品アセンブリの嵌合部や封止材内部の介在物検査を非破壊で簡単に行うことができます。
- ◆ 製品の肉厚を解析し、三次元画像で可視化することができます。

## ■はじめに

注射器は医療器具の一つで、人体に薬剤を注入する際に使用されます。このような医療器具は人体に使用されるため安全性・信頼性が求められます。万が一、製品に隙間があり薬剤中に異物や気泡が入ることがあれば医療事故につながる可能性があります。そのため製品アセンブリの嵌合部や封止材内部を詳細に検査することが重要です。また、医療器具は信頼性を求められるため製品品質のばらつきを少なくすることも重要です。

そこで製品の嵌合部観察や介在物解析に適しているのが、対象物を破壊することなく内部を三次元的に可視化することのできるX線CTシステムです。

本稿では、マイクロフォーカスX線CTシステムinspeXio SMX-225CT FPD HR Plus (図1) で注射器の部品およびアセンブリ状態を解析した事例を紹介します。

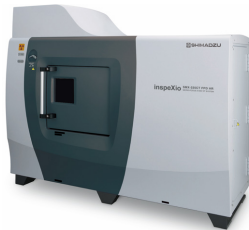


図1 マイクロフォーカスX線CTシステム  
inspeXio™SMX™-225CT FPD HR Plus

## ■注射器の透視観察

図2-A、Bに注射器の外観画像、C、Dにそれぞれの透視画像を示します。注射器は針部・ガスケット・シリンジ・プランジャから構成され、さらに針部は針・シーリング・針もとに分類できます。図2-Cは注射器の透視画像で、赤枠で囲まれた針先端の透視画像を図2-Dに示します。透視画像では対象の密度が高い箇所や厚い箇所ほどX線が透過しづらいため黒く表示されます。

図2-C、Dのように、マイクロフォーカスX線CTシステムinspeXio SMX-225CT FPD HR Plusでは拡大率を変更することができるので、製品アセンブリ状態のまま全体から先端の微小部まで任意の視野で観察が行えます。

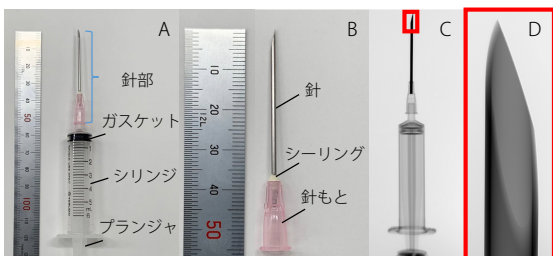


図2-A：注射器外観画像、-B：針部外観画像、  
-C：注射器全体の透視画像、-D：注射針先端の透視画像

## ■シリンジ／ガスケット接合面観察

プランジャの先端にはガスケットと呼ばれる封止ゴムが装着されています。今回撮影したガスケットは上端と下端の二段構造で液漏れを防止しています。シリンジ内の薬液漏洩や異物混入を防ぐため、シリンジとガスケットの接合面の検査は重要です。

図3に三次元解析ソフトウェアVGSTUDIO MAXで作成したシリンジの円筒展開断面画像を示します。紫色の線で示される展開位置を変えることで①ガスケット、②ガスケット／シリンジ接合面、③シリンジの断面画像を表示できます。展開位置は図3赤枠の断面画像に紫色の線で表示されており、①、②、③の順で展開半径が大きくなっています。

黄色矢印で示される箇所は缺で意図的に作製した切れ目です。ガスケット下段の中央付近まで傷が進行している様子が分かります。このように円筒展開断面画像を用いることでガスケット／シリンジ接合面の状態を観察することができます。

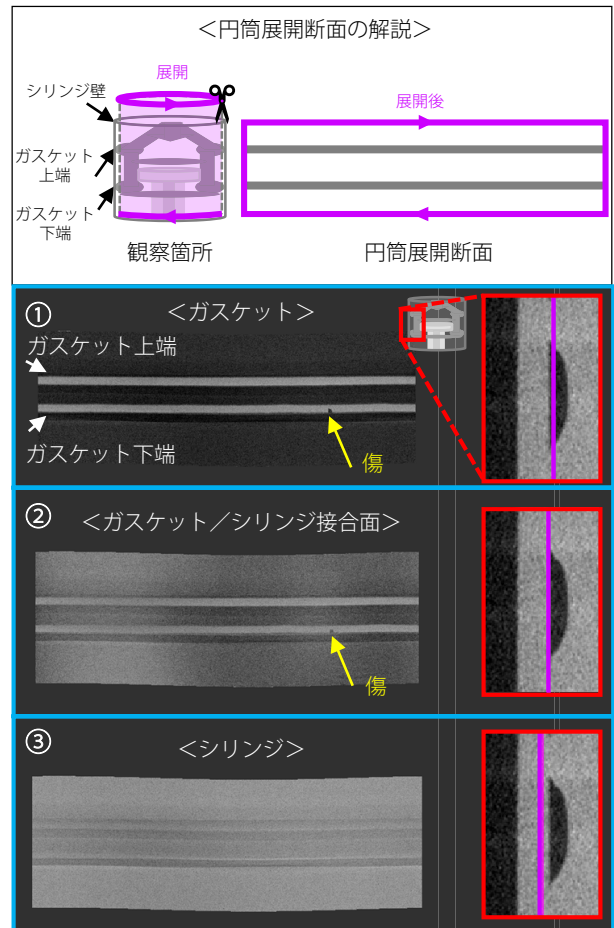


図3 ガスケット／シリンジ円筒展開断面画像

## ■ シーリングの観察

薬液漏洩や異物混入を防ぐため、針と針もとの隙間は接着剤でシーリングされています。シーリング中にボイド（空隙）が発生すると、隣接したボイドを起点としてクラック（割れ）が発生することがあります。

図4-Aは断面画像から三次元画像を作成したもので、シーリング内部に白く写っているものがボイドです。また図4-Bはボイド直径の大きさをカラーマッピングした画像です。大きいものは赤色、小さいものは青色で表示されており、ボイドの位置や大きさを確認することができます。ボイドは三次元方向に広がっており、X線CTシステムによる観察が適しています。

図5はシーリング部を円筒展開した断面画像で、①、②、③の順で展開半径が大きくなっています。この断面画像ではシーリングの分布状況を観察することができます。

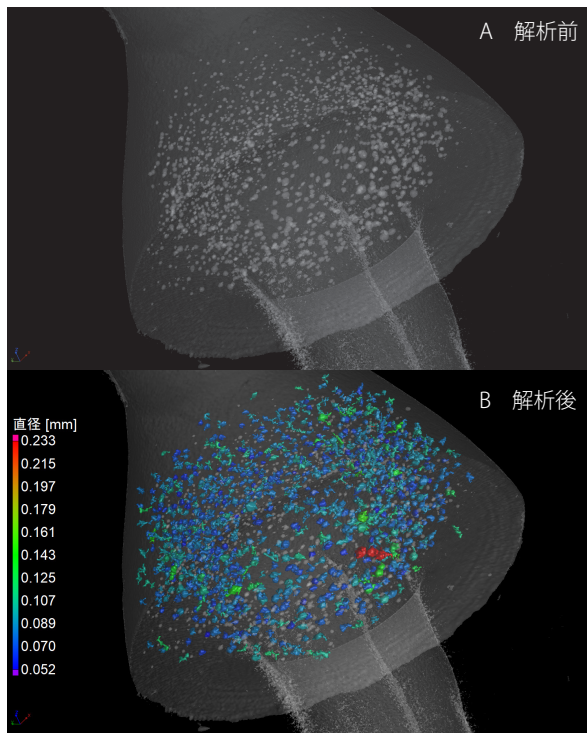


図4 シーリングボイド解析画像

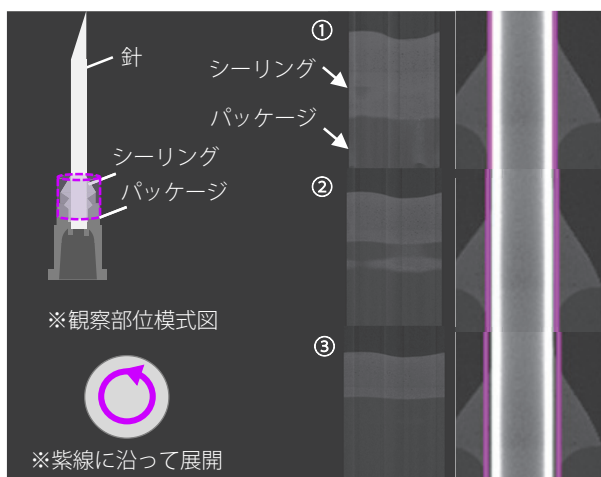


図5 シーリング円筒展開断面画像

inspeXioおよびSMXiは、株式会社 島津製作所の日本およびその他の国における商標です。VGSTUDIO MAXはVolume Graphics GmbHの商標です。

## ■ 注射針の観察

注射針は薄い金属板をプレス加工で型抜きし、段階的に丸めて引き延ばしていくことで円筒形に成形されます。この加工工程でバリや傷などが発生すると、疼痛や体内への金属片残留の可能性があるため針の検査は重要です。

図6は断面画像から作成した三次元画像に、針の肉厚をカラーマッピングした画像です。厚い箇所は赤色、薄い箇所は青色で表示されています。一見均一に見える針ですが、解析結果から10μm程度の肉厚差があることが分かります。また、白矢印で示される箇所に線状の傷が見られます。

このように三次元画像での肉厚解析は製品の厚みの違いを一度に観察でき、傷のような不均一箇所の位置特定が容易に行えます。

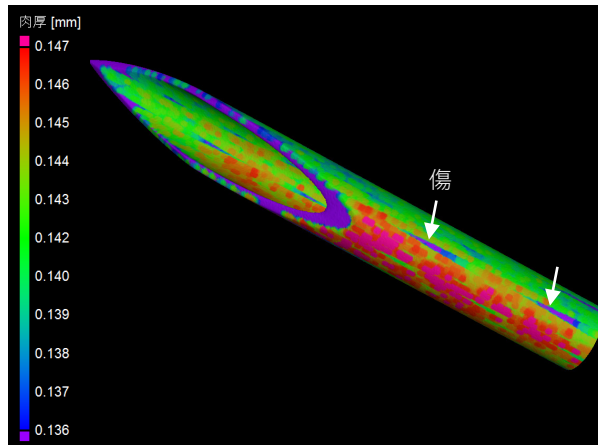


図6 注射針（市販品）の肉厚解析事例

## ■ まとめ

このようにマイクロフォーカスX線CTシステムinspeXio SMX-225CT FPD HR Plusは、拡大率を変えることで注射器全体から各部位それぞれの嵌合部やボイド、肉厚の解析を行うことができます。今回は人工的な欠陥の観察を紹介しましたが、実際の製品でも同様の検査を行うことができます。

そのため、信頼性を求められる医療器具の様々な検査、解析に活用することができます。

▶ アンケート

**関連製品** 一部の製品は新しいモデルにアップデートされている場合があります。



▶ inspeXio  
SMX-225CT FPD HR  
Plus  
マイクロフォーカスX線CTシステム

**関連分野**

▶ 低分子医薬品

▶ 価格お問い合わせ

▶ 製品お問い合わせ

▶ 技術お問い合わせ

▶ その他お問い合わせ