

# ステンレス製医療器具への 永久的なレーザーマーキング

トーステン・ファーバッチ

昨今、ピコ秒レーザーシステムによる、医療器具などのステンレス鋼製の機器への固有識別子(UDI: Unique Device Identifier)の永久マーキングが注目を集めている。従来の熱加工によるレーザーマーキングで生じていた腐食やパッシベーション(不動態化処理)、マーク薄れなどの問題を解決し、汚染の少ない非常にコントラストの高い加工が可能なたためだ。

医療機器業界では、製品に永久的な識別マークを入れる必要性が高まっている。マーキングの利点は、偽造防止、製品トレーサビリティ、長期的な品質管理、返品詐欺防止、流通規制と多岐にわたる。さらに重要な点として、医療機器のマーキングは、法制化が進められている米食品医薬品局(FDA)の規制の下、米国市場において義務付けられるケースが増えている。

## 義務付けられるUDIマーキング

再利用可能な非埋め込み型の機器に義務づけられている期限は、2018年9月24日で、その日以降は、「ラベルにUDIを表示することが求められるクラスII機器は、複数回使用と再処理を意図をする場合は、§ 801.45に従ってUDIを永久マーキングとして機器そのものに表示しなければならない」。つまりこの規制は、単回または複数回使用のステンレス鋼製器具および機器を対象とし、再処理とは一般的に、オートクレーブによる高圧蒸気滅菌を指す。

医療機器に一般的に使用されるステンレス合金鋼には、1.4021、1.4301、1.4305などがある。これらのステンレス鋼は、自然状態でクロム酸化物の不動態皮膜で外側表面が覆われており、繰り返し行われるオートクレーブ中の

腐食を防ぐ効果がある。この不動態皮膜は、デバイス製造工程における機械加工、研削、研磨などの処理によって耐食性が損なわれる場合がある。そこで最終製品には再度、クエン酸または硝酸溶液による不動態化処理が施され、その原因である(非酸化)鉄粒子が外側表面層から除去される。

こうした硬いスチール鋼でできた医療機器へのマーキングには、次の複数の基準を満たす加工技術が必要である。まず、決められた複数の方法で区別が可能のように高いコントラストが求められる。2つめに、永久表示が求められる。つまり、定期的な処理や使用、後続の再不動態化処理や繰り返されるオートクレーブ処理によって消えることがあってはならない。加えて、マークは表面下に入れる必要があり、汚染の温床となったり、使用中に刺激や炎症を引き起こしたりする恐れのある表面レリーフがあってはならない。また、マークは起伏のある表面にも適用可能でなければならない。さらに、マーキング処理そのものが、追加の不動態化処理を要するものであってはならない。最後に、処理全体が自動化されていて、費用対効果の高いものである必要がある。本稿では、こうした主要基準のすべてを満たす、ピコ秒レ

ーザを用いたマーキングツールによる処理と能力について説明する。

## 従来のレーザーマーキングの制約

レーザーマーキングは新しい概念ではない。文字通り数十年も前から、さまざまな種類のマークを生成するために多数の業界で使用されている。CO<sub>2</sub>(炭酸ガス)レーザー、ナノ秒固体レーザー(DPSSと呼ばれる)、そして連続発振ファイバレーザーなどが、対象材料に応じて使用されている。このように多岐の用途に適用されるレーザーマーキングでは、材料の内部に変化を施すか、表面の色を変化させるか、肉眼で容易に確認できる表面レリーフ(エングレービングなど)またはテクスチャに巨視的な変化を施すかのいずれかが行われる。これらの処理の一部は、製薬業界など、医療市場の別の部門でも広く利用されている。

ステンレス鋼製の医療機器の場合、こうした従来の熱処理によるマーキング手法が問題となっている。つまり従来の手法では、きわめて集光性の高いレーザービームによって、局所的に高熱を加えることで材料温度を上昇させ、何らかの変化が施される。たとえば、CO<sub>2</sub>レーザーは、材料を熔融して蒸発除去し、表面レリーフを生成することに

よって、さまざまな基板にマーキングを行う。

こうしたレーザー加工の一部は既に、ステンレス鋼製医療機器の「永久的な」マーキング用にも研究されており、いくつかの分野で成功を取めている。現時点で最良の結果が得られるのは、ファイバレーザーまたはナノ秒DPSSレーザーからの近赤外出力による黒色マークの生成である。これらのマークは概して高いコントラストを示す。ただし、黒色になるのは主に、外側に酸化層が生成されるためである。レーザーパルスによって累積的に熱が加えられることにより、金属が大気中の酸素と反応する。この酸化作用によって表面の耐食性が損なわれるため、この種のマーキングの後には再不動態化処理が不可欠である。しかし、不動態化処理は逆に、この種のマークの薄れを引き起こす原因になることが多い。また、複数回使用される製品の場合は、繰り返されるオートクレープ処理によってもこの酸化マークが薄れ、それが支障となる。コントラストも徐々に低下し、最終的には一部の自動読み取り装置のしきい値を下回ってしまうことがある。

### ピコ秒レーザーによるマーキング

ピコ秒レーザーは、パルス持続時間が非常に短いことを特徴とする。ピコ秒とは、1兆分の1秒 ( $10^{-12}$ 秒) のことである。ピコ秒レーザーによる優位性には2つある。まず、金属の場合であってもレーザー作用領域から熱が流れ出す時間よりも、パルス持続時間が一般的に短いので、周囲に対する熱影響がナノ秒レーザーと比べて非常に小さく抑えられる。ピコ秒レーザーを使用すれば、総レーザー出力のうち材料除去に用いられる割合が、不要な熱を生成する割合よりもはるかに高くなる。2つめは、パ

ルス幅がナノ秒レーザーの1000分の1であるため、平均出力に対するピーク出力の比がナノ秒レーザーの約1000倍となる。

この高いピーク出力によって、レーザーと基板の間に特有の相互作用が可能である。たとえば、沸点まで加熱して蒸発させる代わりに、比較的低温の処理で材料を直接原子化する多光子吸収などを行うことができる。そのため、バーコードが使用に伴って消えないことが不可欠である自動車業界では、金属部品に2次元バーコードを直接マーキングするためにピコ秒レーザーが使用されている(図1)。類似の手法は、タブレットコンピュータなどの携帯型の小型電子端末のアルミニウム製筐体が目立つマーキングを施すためにも使用されている。また最近では、サファイアウエハのマーキングにもピコ秒レーザーが採用されている。高輝度LEDの製造に用いられるサファイアウエハは、

非常に硬くてマーキングが難しいことでよく知られている。

ステンレス鋼製医療機器に対し、長パルスレーザーによるマーキングには上述のような制約があることから、レーザーツールメーカーに加えて、医療機器業界の一部で最近、この目的にピコ秒レーザーを使用することを検討し始めている。

米コヒレント/ロフィン社(Coherent/Rofin)は、ピコ秒レーザー「Rapid NX」によるステンレス鋼マーキングの最適化に力を入れて取り組んでいる。このレーザーの平均出力は7W、パルス幅は15ピコ秒未満、最大パルス繰り返しレートは1MHzである。図2に、1.4301のステンレス鋼にこのレーザーで作成した標準的なマークを示す。一見したところ、ナノ秒レーザーによって生成した黒色マークに似ているように見えるが、実際の構造は大きく異なる。ナノ秒レーザーの場合、ステンレス鋼上のレーザーマークの黒色は主に、表面層と表面下

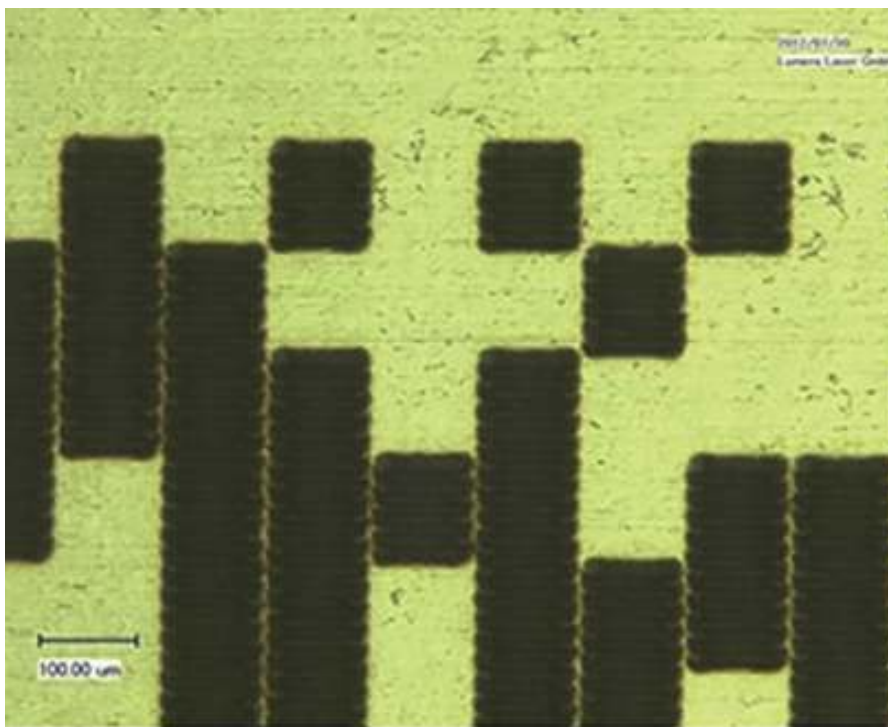


図1 自動車業界などで使用される金属上に生成された、小さな2次元バーコードマークの例。



図2 コヒレント社のピコ秒レーザー「Rapid NX」によって1.4301のステンレス鋼上に作成した黒色マークの例。

層の組成変化、つまり、黒色酸化物材料の生成に起因する。ピコ秒レーザーによるマーキングでは、高コントラストの黒色マークが生成される主な要因は、効率的な光閉じ込めと光吸収によって、材料組成を大きく変化させることなく、表面下のナノ構造が変化することにあると考えられる。

反射を抑制する微細構造表面技術は、まったく新しいものというわけではない。軍事業界では長年にわたり、金属表面の微細構造化によってRFを閉じ込めることにより、航空機にステルス（レーダー回避）機能を装備している。また多くの昆虫が、小さな規模でこの効果を利用して、可視光を閉じ込めている。軍用製品が「モスアイ」（motheye、蛾の眼）と呼ばれることが多いのはそのためである。同社では現在、ある学術機関に対し、ピコ秒レーザーによって生成されるナノ構造の詳しい第三者調査を依頼している。その詳細な仕組みが解明されれば、マーキング技術のさらなる改良につながる可能

性がある。

マークの性質よりも重要な点として、ピコ秒レーザーで生成した黒色マークには、ナノ秒レーザーによるものと比べて大きな性能差がある。まず、同社の試験により、ピコ秒レーザーによるマークには、繰り返されるオートクレープ中の腐食（さび）に対する自然な耐性があり、そのための再不動態化処理は

不要であることが明らかになっている。また2点目として、不動態化処理によってもオートクレープ処理によってもマークに顕著な薄れは生じない。これは、再利用可能な機器の寿命を延長し、総所有コストの低下につながる。また、医療機器製造にかかる総コストの簡素化と低下にもつながる。いつ、どのような順序で、マーキングや不動態化処理を実行しなければならないかという制約が課されないためである。結論として、ピコ秒レーザーによるマーキングは、ナノ秒レーザーよりも永久性が高く、使用時の制約が少ない。

## レーザーの進歩

これまで、他の応用分野におけるピコ秒レーザーによるマーキングは、高価なマーキング装置とわれてきた。これまでのピコ秒レーザーやツールが高額、かつ複雑であったことなどから、高価値製品でなければその適用を正当化できなかったためである。ピコ秒レーザーに対する関心の高まりに対応して、以前よりも低価格の新世代製品の開発が進み、この状況は変化しつつある。Rapid NXは、この変化を象徴する代



図3 Rapid NXは、ステンレス鋼製機器のマーキングに理想的な次世代ピコ秒レーザーである。

表的な例である(図3)。このレーザーは資本コストが低く、信頼性の高い部品(コヒレント社の最先端で長寿命の励起レーザーなど)を採用し、現場での保守作業を容易にして運用コストをさらに引き下げることのできるモジュラー構造を備える。ピコ秒レーザーの高い処理速度によって、マーキングコストも低下する。ナノ秒レーザーでは、複数のパルスによって熱効果を増大させる必要があるが、ピコ秒レーザーでは、個々のすべてのパルスが十分に材料改質に作用し、コントラスト向上に効果を発揮できるためである。

さらにRapid NXは、すべての工程において、すでに実証済みのHALT/HASSの設計、エンジニアリング、品質管理手法を採用した世界初の産業用ピコ秒レーザーでもある。HALTは、高加速寿命試験(Highly Accelerated Life Testing)の頭文字で、製品設計の本質的な弱点を検出して除去するために多くの業界で採用されている。HASSは、高加速ストレススクリーニング(Highly Accelerated Stress Screening)の頭文字で、出荷前に製品を包括的に試験し、組み立てや仕上げなどに起因する弱点を検出するために使用されている。HALT/HASSでは、一般的な高負荷試験をはるかに超える範囲で試験が行われている。そしてコヒレント社は、専用HALT/HASS試験装置を初めて採用したレーザーメーカーである(図4)。

## 最適化された ターンキー・ソリューション

レーザーマーキングやその他多数の応用分野で見られる別のトレンドとして、さらに高い統合性を求める顧客が増えていることが挙げられる。機器メーカーが、レーザーだけでなく、レーザ、

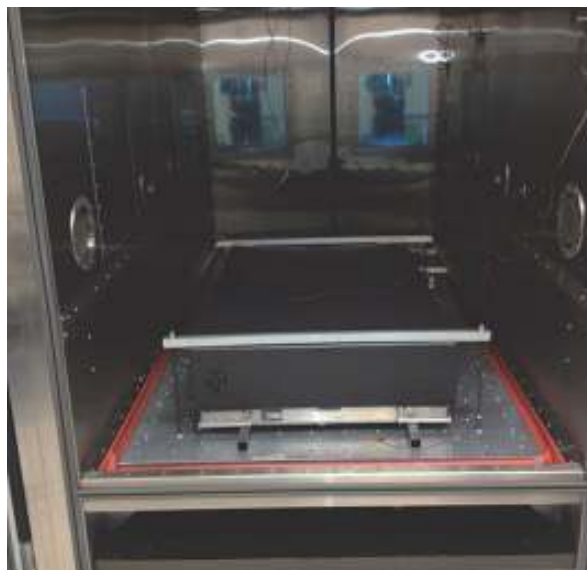


図4 同社のHALT/HASSプログラムの中核にあるのは、コンピュータ制御の大型チャンバで、カスタマイズされた過度の温度と振動を同時に生成するサイクルシーケンスがプログラム可能である。

ビームデリバリ光学部品、走査光学部品、システムコンピュータなどで構成されるレーザーマーキングサブシステムを指定することが、今日では一般的である。また、起伏のある表面へのマーキングに対する需要の高まりから、その用途に向けた光学部品、オートフォーカスセンサ、ソフトウェアがシステムに搭載されているケースも多い。その一方で、総合的なプロセスオートメーションに向けてパーツの処理や位置決めを行う装置を含む、マーキングワークステーション全体を購入する機器メーカーも増加している。またそれにとともに、ワークステーションだけではなく、よりよい結果を得るため、用途に特化した専門性の高いプロセス知識が求められるケースが増えている。つまり顧客は、あらかじめ定めたスループットによる結果を指定し、製品を選定、購入するようになっている。

コヒレント社は、ロフィン社買収により統合的で卓越した製品を提供する力を備えた。たとえば、新しい「Combilline Rapid NX」は、多数の異なる応用分野で既の実証済みで、業界をリードするロフィン社製ワークステーション・プラ

ットフォーム「Combilline」に、コヒレント社の最先端ピコ秒レーザーRapid NXが組み合わされている。この製品は、統合後の「Leading and Innovating Together」(リードとイノベーションを共に)のスローガンを象徴する代表的な例である。

## まとめ

結論として、ステンレス製医療機器のマーキングは、最も難しいマーキング用途の1つである。マークそのものの性質と、材料特性(耐食性など)の変化の回避について、厳しい要件が課されるためである。要件の厳しい他のマーキング用途でその効果が既の実証されているピコ秒レーザーは、医療用マーキングに対する最良のソリューションとなる準備が整った状態にあると考えられる。その信頼性、性能、使いやすさには引き続き改良が加えられており、今後は経済的にもより魅力的な手段になることが期待される。

## 著者紹介

トーステン・ファーバッチ(Thorsten Ferbach)は、独ロフィン・シナル社(ROFIN-SINAR Laser GmbH)の事業開発マネージャー。  
URL:<https://www.rofin.com>