

ダイレス引抜きによる 医療用テーパマイクロニードルの形状制御

首都大学東京大学院 理工学研究科 機械工学専攻
助教 古島 剛
(平成19年奨励研究助成金 AF-2007040)

キーワード：マイクロチューブ、形状制御、テーパ構造

1. 研究の目的と背景

注射針を非常に細くすると、痛みを感知することなく採血や薬液注入などが可能になる¹⁾。しかしながら、注射針を細くするだけでは、薬液の注入抵抗の増大などの問題が生じるため、細くするには限界があった。そのため注射針の先端は細くし、徐々に太くするテーパ構造に形状制御されたマイクロニードルの創製が必要不可欠である。従来、テーパ構造を有するマイクロニードルの創製方法として、極薄板から丸く曲げて溶接する手法²⁾が挙げられるが、肉厚などの形状制御の自由度や生産性などの面で問題がある。また上記に挙げた方法は、マイクロニードルの形状制御を可能にするための高精度・高精密な超微細金型が不可欠であり、それらを製作すること自体が困難を極める。

そこで本研究では、微細金型を用いることなく局所加熱と引張力のみでマイクロニードルを創製可能なダイレス引抜きに着目する³⁾。ダイレス引抜きの減面率は引抜き速度比に依存する。そのため、引抜き速度を適正な速度パスによって制御できれば、先端が細く、徐々に太くなるテーパ構造に形状制御されたマイクロニードルの創製が可能である。

本研究では、医療用注射針で用いられるステンレスチューブを対象にダイレス引抜きの形状制御の可能性を検討する。本報告では、ステンレスチューブのダイレス引抜きの基本的特性を調べるために、実際無痛注射針で使われる可能性のある極細径の供試管(外径約0.5mm)を用いて引抜き限界の調査を行った。次に形状制御の可能性を調べるため外径2mmの供試管を用いてテーパ形状を有するチューブの引抜き実験の可能性と、形状制御の適用限界について検討を行ったので報告する。

2. ダイレス引抜き加工原理

ダイレス引抜きは、図1に示すように素管を速度 V_2 で供給しながら、一部を加熱し、もう一端を速度 V_1 で引っ張ることによりチューブを細管化させる加工法である。チューブの変形前後の断面積をそれぞれ A_1 、 A_2 とする。いま変形が定常状態にあるとすると、所望の断面減少率 r は式(1)で求められる³⁻⁶⁾。

$$r = 1 - A_1/A_2 = 1 - V_2/V_1 \quad (1)$$

また細管化過程において、変形開始点(加熱部)と変形

終了点(冷却部)の変形抵抗を σ_1 、 σ_2 とすると、加工限界における限界断面減少率 r_c は式(2)で求められる³⁾。

$$r_c = 1 - \sigma_1/\sigma_2 \quad (2)$$

式(2)から細管における加工限界は加熱部と冷却部の変形抵抗差に依存するといえる。

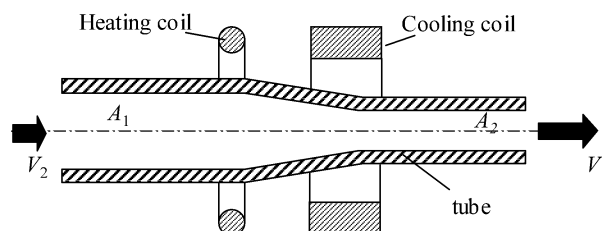


図1 ダイレス引抜きの原理と概略図

3. レーザーダイレス引抜きの基本的特性評価

3.1 はじめに

無痛注射針を想定した極細径のステンレスチューブのダイレス引抜きを行うために、極細径に対応できる加熱源としてレーザーを用いたレーザーダイレス引抜き装置を開発した。この装置を用いて、形状制御をする上で必要になる極細ステンレスチューブのダイレス引抜きの基本的特性を調べた。特に本研究で用いたレーザーは、チューブ状面からの一方向からの加熱なので、一方向加熱がダイレス引抜きの基本的特性にどのような影響を及ぼすかを調査した。

3.2 供試管および実験方法

供試管として外径 $D=0.52\text{mm}$ 、肉厚 $t=0.1\text{mm}$ であるSUS304ステンレスチューブを用いた。図2は試作したレーザーダイレス引抜き装置を示したものである。加熱源としてスポット径 $0.8 \times 0.4\text{mm}$ の半導体レーザーを用い、上方からの一方向加熱を行った。チューブの供給と引抜きには同軸上に二つのスライダを有するリニアアクチュエータを利用し、各スライダの速度 V_1 、 V_2 を独立に制御している。

レーザーダイレス引抜きによりマイクロチューブの縮管を行い、レーザーダイレス引抜きの基本的諸性質を調査した。レーザーの出力値を変更しながら、引抜き速度、断

面減少率を変えた引抜きを行い、レーザー加熱源の汎用性を調査した。また、ダイレス引抜きの諸原理の確認と引抜き後のチューブを評価する指標として、各出力及び引抜き速度における限界断面減少率、内外径比、横断面積を調査した。

3.3 実験結果及び考察

(1) 一方向加熱によるレーザーダイレス引抜き

マイクロチューブ上面への一方向加熱によるレーザーダイレス引抜き実験により、SUS304 における限界断面減少率 40% での引抜きを実現した。引抜き後のチューブ外観写真を図 3 に示す。また、図 4 にレーザー出力と引抜きに成功した断面減少率の関係を示す。図 4 中の、グラフと横軸で囲まれた範囲は引抜き可能範囲を示している。図 4 中のグラフ左側の傾斜部分(a)では、レーザー出力が増加するにつれ断面減少率も増加している。しかし、昇温が不十分であるため、断面減少率が大きい場合、延性が不足して破断に至る。一方、グラフ右側の傾斜部分(b)では、レーザー出力が大きすぎるため、チューブが溶けてしまい、引抜きに失敗した。引抜き速度が高速になるほど、必要とされる出力は大きくなっている。以上の結果から、限界断面減少率を得るための適切な出力が存在し、なおかつ引抜き速度によって変化することが示唆された。

また、図 4 より、 $V_2=5\text{mm/s}$ の限界断面減少率が $V_2=0.5\text{mm/s}$ の場合よりも低くなっている。これは、引抜き速度の高速化により、レーザーの照射面と非照射面または肉厚方向での温度分布が不均一になり、破断の可能性が高くなったためと考えられる。

(2) ダイレス引抜きの諸原理の確認

ダイレス引抜きの利点として、横断面形状の幾何学的相似則と、供給速度と引抜き速度で断面減少率を制御できる点が挙げられる。

まず、引抜き後のチューブから内径、外径を計測し、内外径比を計算した。断面減少率と内外径比の関係を図 5 に示す。断面減少率に関わらず内外径比が一定であり、幾何学的相似則の成立が示された。また、断面減少率を 30% とし、出力を変更した場合の内外径比を比較した結果を図 6 に示す。出力の変更による変形領域の温度の違いによ

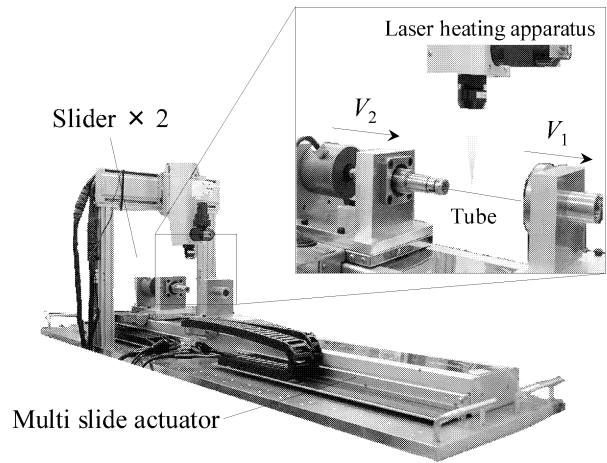


図 2 レーザーダイレス引抜き装置外観写真

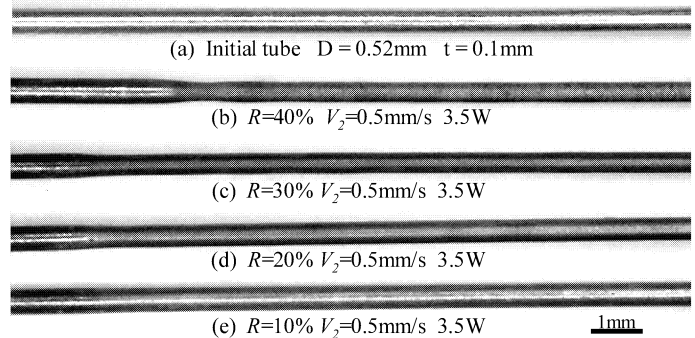


図 3 引抜き後のマイクロチューブ外観写真

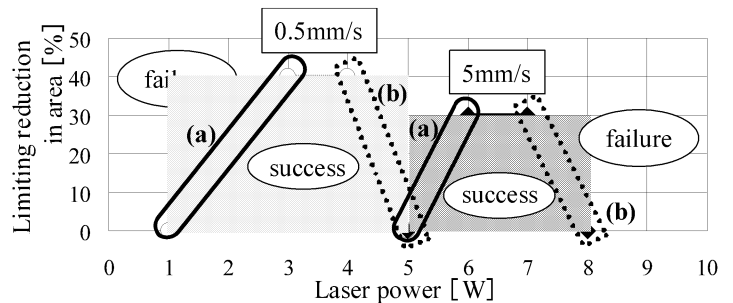


図 4 レーザーダイレス引抜きにおけるプロセスウィンドウ

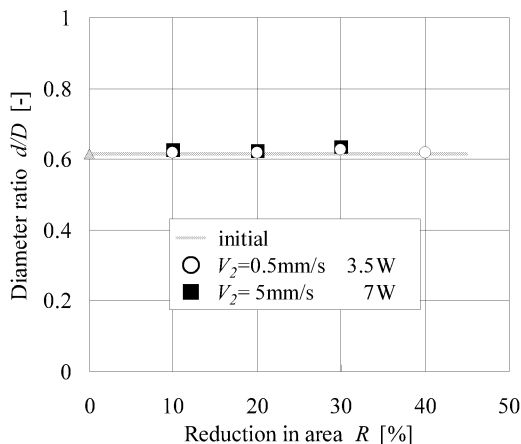


図 5 引抜き前後のチューブの内外径比に及ぼす断面減少率の影響

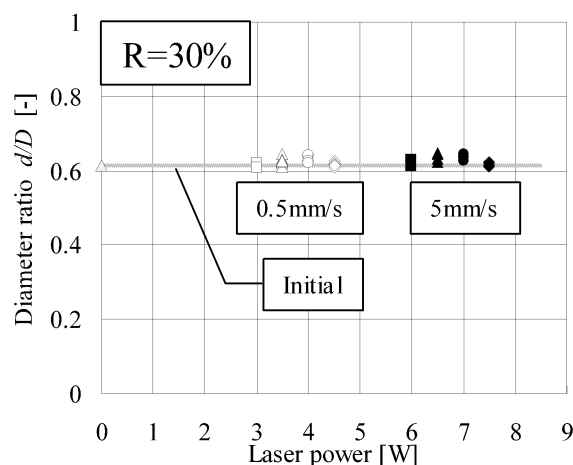


図 6 引抜き前後のチューブの内外径比に及ぼすレーザー出力の影響

でも内外径比が一定であることが確認できる。さらに、複数回実験した結果より、再現性が存在することが示された。次に、引抜き後の横断面積を計測し、引抜き前の横断面積の値からの断面減少率を計算した。実験から得られた断面減少率の値と、断面減少率の理論値($R=1-V_2/V_1$)との相関関係を調査した。その結果、図7に示すように、十分な相関関係が確認でき、一方向加熱においても、引抜き速度 V_1, V_2 で断面減少率を制御できることが示唆された。

以上より、一方向レーザー加熱という偏りのある加熱方法であるが、ダイレス引抜きの特性が成立していることが確認できた。これより、SUS304 という非常に熱伝導率が悪い材料であっても、マイクロ領域における熱伝導の向上を利用することで、横断面温度分布の均一化が実現できることが示唆された。

以上の結果より、無痛注射針を想定した極細ステンレス管のダイレス引抜きの基本的な特性を明らかにすることができた。より細い管に対応するためのレーザー加熱源の可能性を調査した結果、一方向からのレーザー照射でも十分な加熱が行われていることがわかり、限界断面減少率にして40%を実現することができた。

4. ダイレス引抜きによるテーパ制御実験

4.1 はじめに

前章までにおいて、極細ステンレス管のレーザーダイレス引抜き実験を行い、その有効性を検証することができた。この装置を用いてテーパチューブの創製実験を行ったところ、装置の分解能の問題であったため、装置そのものの改善が必要であることがわかった、そこで本章では、マイクロスケールではなく、実験のハードルを少し下げ、ミリスケールにおけるダイレス引抜きに実験を行い、テーパチューブを創製するための基本的な調査を行った。具体的には引抜きパスを変えるとどのように形状が変化するかを調べた。また形状制御に影響を与える因子として加熱幅に着目した。次に今回の実験では行うことが難しかった極細管のテーパチューブの仮想実験として有限要素法を用いて、マイクロテーパチューブ創製の検証を行った。

4.2 テーパーチューブ創製のための基本原理

ダイレス引抜きの断面減少率は式(1)で決定される。通常のダイレス引抜きの場合、速度 V_2 と V_1 は一定値として引抜きを行う。つまり逆に V_2 を一定値として V_1 を加工中に制御することによって、加工中に断面減少率の異なるテーパ形状のチューブが作製できることを意味している。

今、引抜き速度 V_1 を図8に示すように時間に伴い線形的に所望の速度 V_1 に増加した場合の引抜き速度パスを用いた場合の断面の変化を考える。ここで、引抜き速度の増加率(引抜き加速度)を V_e/t_R と定義すると、この引抜き速度パスは式(3)であらわすことができる。

$$V_1(t) = V_2 + \frac{V_e}{t_R} t \quad (3)$$

体積一定則を用いると引抜き中の外半径 $R(t)$ は引抜き時間 t に依存する関数としては式(4)で表すことができる。

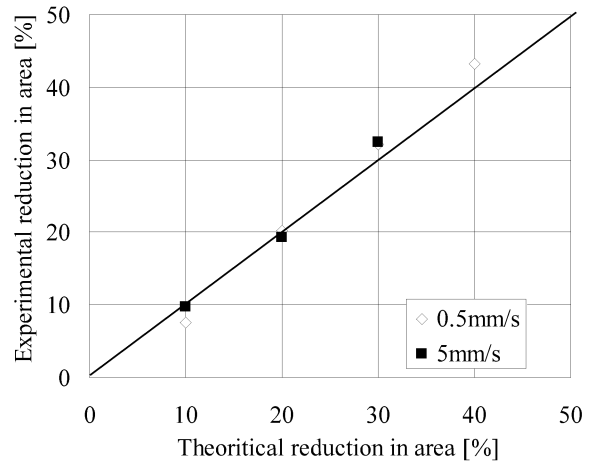


図7 理論断面減少率と実験断面減少率の相関関係図

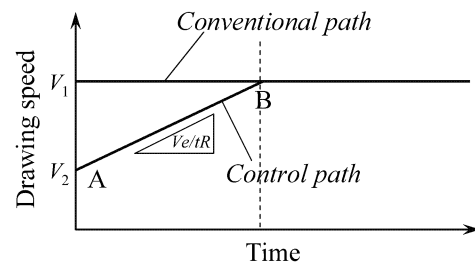


図8 引抜き速度制御パスの例

$$R(t) = R_0 \sqrt{\frac{V_2}{V_1(t)}} \quad (4)$$

また引抜き方向のチューブの座標を x とすると引抜き時間 t は式(5)で表すことができる。

$$t(x) = \frac{\sqrt{2V_e t_R x}}{V_e} \quad (5)$$

よって式(3), (4), (5)から引抜き速度 V_1 を式(3)のように引抜き中に変化させた場合における引抜き後の断面(外半径 $R(x)$) の変化は式(6)で表すことができる。

$$R(x) = R_0 \left(1 + \frac{2V_e}{v_0^2 t_R} x \right)^{-1/4} \quad (6)$$

4.3 供試管および実験方法

供試管として外径 $D=2\text{mm}$ 、肉厚 $t=0.3\text{mm}$ である SUS304 ステンレスチューブを用いた。図9は実験で用いたダイレス引抜き装置の概略図を示したものである。加熱源として加熱源として最大出力 2kW 、周波数 2.2MHz のトランジスタ式高周波誘導加熱装置を使用し、加熱幅が変形挙動に及ぼす影響を調査するため、加熱コイル幅が 6mm と 16mm の2種類の加熱コイルを用意し、形状制御に及ぼす加熱幅の影響を調査した。チューブの供給と引抜きにはサーボモータ駆動のアクチュエータを利用し、各テーブルの速度 V_1, V_2 を独立に制御することが可能になっている。

本実験では、 $V_2=1\text{mm/s}$ 、 $V_1=1.94\text{mm/s}$ に固定し、断面減少率にして $r=49\%$ の条件としてダイレス引抜きを行った。

ただしテーパチューブを作製するため V_1 を 1mm/s から 1.94mm/s に増加させる速度パスを図 10 に示すような条件に設定した. 引抜き速度の増加率 V_d/t_R は 0.005, 0.01, 0.02, 0.05, 0.1 の 5 条件とした. 引抜き後の形状はデジタルマイクロスコープを用いて測定を行った.

4.4 実験結果及び考察

図 10(a) は加熱幅 $HL=6\text{mm}$ の条件におけるダイレス引抜き実験及び式(6)から得られた引抜き後の半径方向の形状を示したものである. この結果から引抜き速度パスを変化させることによって得られるテーパ形状も変化していることがわかる. すなわち, より緩やかなテーパを付けるためには, V_d/t_R を小さくすればよく, 急なテーパを付けるためには V_d/t_R を大きくすればよいことがわかる. また実験結果と理論式(6)はよく一致しているのがわかり, 引抜き後の形状を式(6)から予測できることもわかる. 一方, 図 11(b) は加熱幅 $HL=16\text{mm}$ の条件における結果であるが, $V_d/t_R=0.1\text{mm/s}^2$ の条件, すなわち急なテーパ形状を作製しようとするとき, 実験結果と式(6)の結果に差があらわれており, 加熱幅が広いと急激なテーパを作るのが困難になることがわかる. 以上のことから, 急なテーパを作る場合は, 加熱幅を狭くする必要があることがわかる. いずれにしても, 急激なテーパを必要としない場合は, 引抜き速度を制御することによってテーパ形状を制御することが可能である. すなわち, ダイレス引抜きにおける引抜き速度制御によって様々な形のテーパ形状を作製できることを示した.

4.5 有限要素法を用いた極細ステンレス管のテーパ形状作製の可能性検討

極細管を対象にしたテーパ形状作製のためのダイレス引抜き実験を行う代わりに, 有限要素法を用いて極細ステンレス管のテーパ形状作製の可能性を検討した. 解析に用いたチューブの寸法は, 2 章の実験で用いた SUS304 チューブと同様に外径 $D=0.52\text{mm}$, 肉厚 $t=0.1\text{mm}$ である.

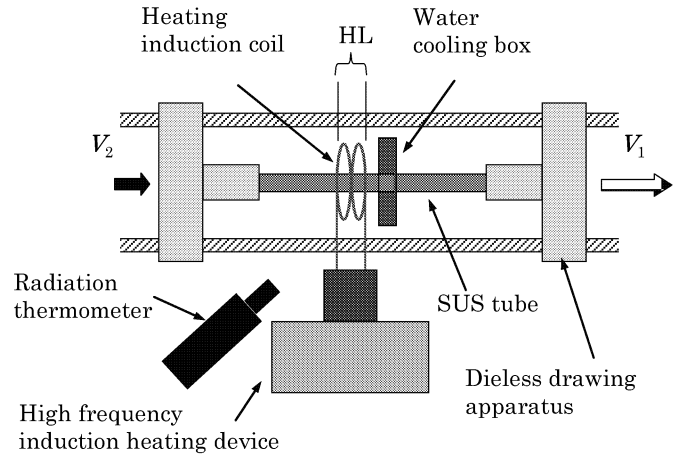


図 9 テーパ形状作製用ダイレス引抜き実験装置

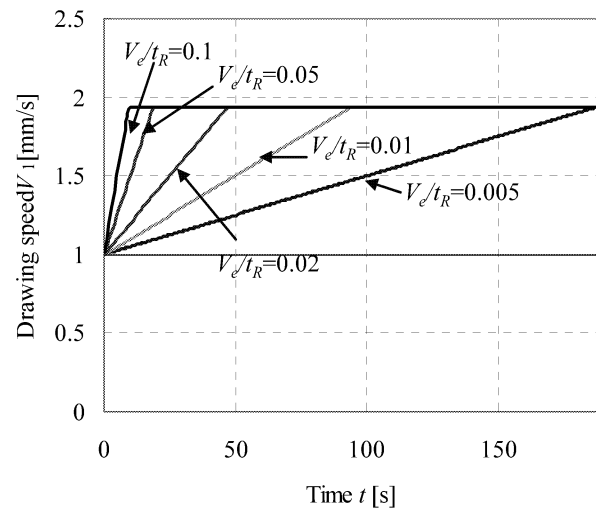
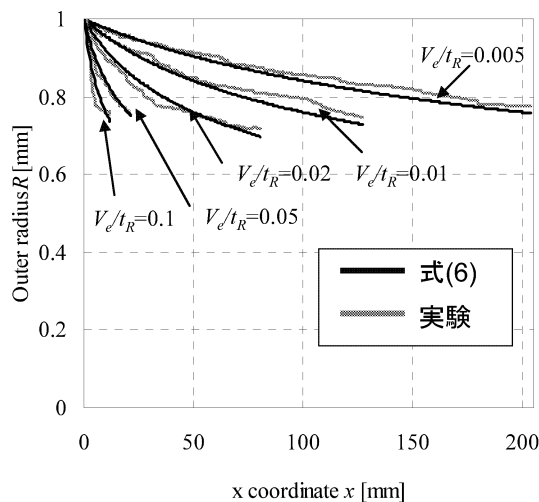
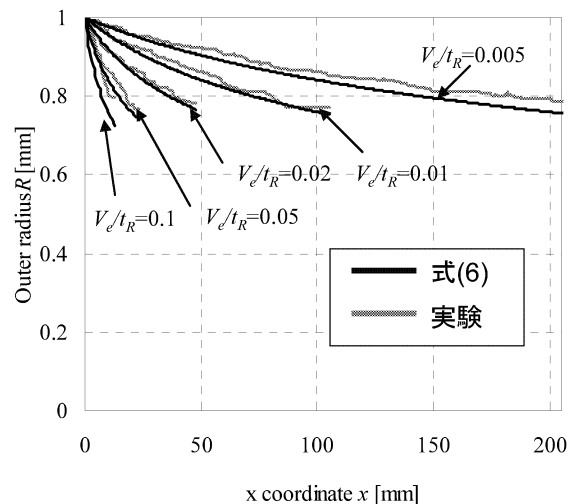


図 10 実験で用いた引抜き速度パス条件



(a) 加熱幅 $HL=6\text{mm}$



(b) 加熱幅 $HL=16\text{mm}$

図 11 ダイレス引抜き後の形状

図12はダイレス引抜きFEMモデル及び熱伝達の境界条件を示したものである。モデルの詳細は既報で発表したものに準じておりここでは詳細は省略する⁵⁾。汎用FEM解析コード Marc/Mentat ver.2005 を用いて熱-変形連成剛塑性解析を行い、解析モデルは軸対称問題とした。SUS304の材料特性の温度依存性を考慮し、変形抵抗式を式(7)で与え、 K, n, m 値を温度に依存するパラメータとして式(8)に示すような関数で表現した⁷⁾。

$$\sigma = K \varepsilon^n \dot{\varepsilon}^m \quad (7)$$

$$K(T) = 0.0007T^2 - 2.1417T + 1788.3$$

$$n(T) = 4.645 \times 10^{-7} T^2 - 3.628 \times 10^{-4} T + 4.367 \times 10^{-1} \quad (8)$$

$$m(T) = 4.374 \times 10^{-5} T + 1.449 \times 10^{-3}$$

引抜き速度の制御パスは図13のように設定し解析を行った。引抜き後の形状を図14に示す。図14(c)から実験結果と同様に V_d/t_R を制御することによって極細管でもテーパ形状を制御することができることがわかる。また実験と同様に図14(a), (b)のように V_d/t_R を大きくし過ぎると、不安定変形が生じ、任意のテーパ形状が作製できないことがわかった。以上の結果から、適切な速度パスを設定すれば、極細管でもテーパ形状が作製できることを明らかにした。

5. ダイレス引抜きによるテーパ制御実験

本研究では、医療用注射針で用いられるステンレスチューブを対象にダイレス引抜きの形状制御の可能性を検討した。まず医療用の無痛注射針を想定した外径寸法約0.5mmのステンレスチューブのダイレス引抜きの基本的特性を調べるために、引抜き限界の調査を行った。また極細管のダイレス引抜きに相応しいと考えられる加熱源としてレーザーを用い、一方向からの加熱でも十分に有効であることを明らかにした。次に形状制御の可能性を調べるためマイクロスケールよりも実験が容易な外径2mmの供試管を用いてテーパ形状を有するチューブの引抜き実験の可能性と、形状制御の適用限界について検討を行った。引抜き後の形状を予測する理論式を提唱し、実験値と良い一致を示し、引抜き後の形状を予測できることを明らかにした。一方、加熱幅が広がると形状が制御できなくなることを明らかにした。また外径約0.5mmの極細管を想定した有限要素解析の結果から、極細管においてもテーパ制御が可能であることを示した。今後は、外径約0.5mmのチューブでも実験が行えるように、実験装置を改造し、検証を行う予定である。

参考文献

- 1) 仲町英治：機誌，107-1023 (2004),45.
- 2) テルモ（株）HP：http://www.terumo.co.jp/.
- 3) Weiss, V. & Kott, R.: Wire J., 9(1969), 182-189.
- 4) 古島剛，真鍋健一，酒井孝：塑性と加工，47-548 (2006), 870-874.
- 5) 古島剛，真鍋健一：同上，48-552 (2007), 51-55.
- 6) Furushima, T. & Manabe, K.: J. Mater. Process. Technol., 191 (2007), 59-63.
- 7) 橋爪伸：塑性と加工，49(1965)71-75.

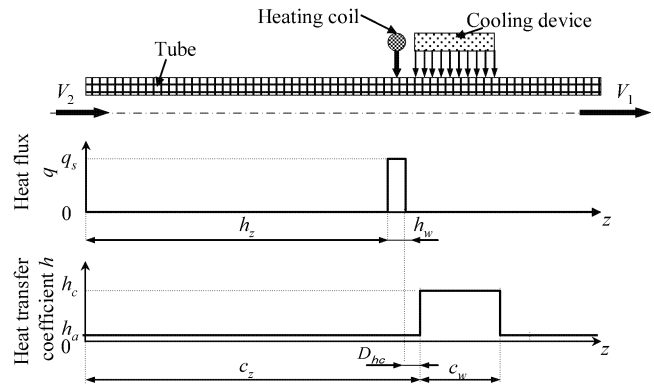


図12 ダイレス引抜き有限要素モデル

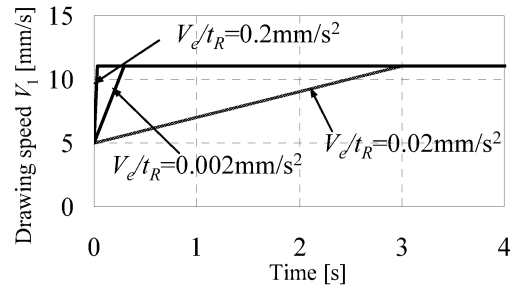


図13 有限要素法で用いた引抜き速度制御パス条件

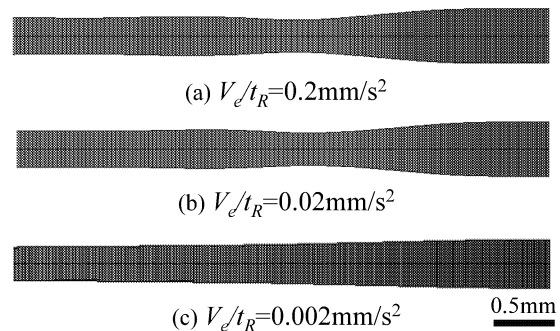


図14 ダイレス引抜き後の形状

謝辞

本研究を進めるにあたり、財団法人天田金属加工機械術振興財団から研究助成をいただきました。ここに、記して感謝の意を表します。