

# 将来にわたって有効な 医療機器製造用レーザシステム

ジェフ・シャノン

プロセスを支えるハードウェア、プロセスデータ、アナリティクスにより、さらに費用対効果の高いレーザソリューションが実現される。

医療機器製造とレーザ技術には、品質や精密さを含む、多くの点で適合性がある。このことから両者の間には、長年にわたる双方に有益な関係があり、レーザ技術は、医療製品のイノベーションと医療機器業界の成長を可能とし、ベンダーに利益をもたらしている。

システム購入の投資利益率(Return On Investment : ROI)を検討する際には、プロセスの付加価値と生産率が、システムの価格に対して評価される。将来的にはこれが、ユーザーソフトウェア、設定の標準化、生産データ、自動パーツハンドリングを含む形に移行していくと思われる。そのすべてが、生産の付加価値の最大化につながる。

## 「ユーザーフレンドリー」な インタフェース

ユーザーフレンドリーなGUI(グラフィカルユーザーインターフェース)とは、どのようなものだろうか。あるいは、素晴らしいユーザーエクスペリエンスといったほうが正確かもしれない。基準となる使用事例は、スマートフォンである。年齢や言語にかかわらずほぼすべての人が、スマートフォンを所有して使用することができる。製造現場に置き換えると、作業者に対するトレーニングがほとんどあるいは全く不要で、複数のシステムの間で作業者をローテーションさせることができることを意味する。さまざまなベンダー製の



図1 交換する備品が図示され、具体的にどのパラメータが変更されるのかを理解することができる。

多数のシステムを扱うエンジニアにとっては、別の新たな操作ソフトウェアを学習する必要なく、それらを直ちに使いこなして管理者レベルの機能にアクセスできることを意味する。そして問題が発生した際にも、学習し直す必要はなく、これらの非常に貴重な人材の時間を節約することができる。

ここで鍵を握るのは、GUIという頭字語に含まれる「グラフィカル」という単語である。グラフィックスは、システムの全体図を画面に表示し、対象箇所を直ちに特定して選択することにより、調整可能な各パラメータへと表示を絞り込むことを可能にする。しかし、それよりも重要なのは、パラメータ機能の説明が視覚的に示されることである。図1は、強化されたウォブル機能を搭載するフォーカスヘッドに対する、そのようなインターフェースのスクリーンショットである。まず、システム内のどの部分を交換するかが明確に示されている。次に、各パラメータの説明が示されている。そして最後に、

選択した値が調整範囲内のどの辺に位置するかが示されている。大まかな調整も微調整もタッチスクリーン上で行われ、タッチスクリーンは、システムに固定するか、取り外し可能なタブレットとすることができます。

## システム設定の標準化

ポイントオブユース(POU)の單一ページであるか、多数の異なるパートからなるフレキシブルセルであるかにかかわらず、どのようなシステムであっても、シフトや作業の開始時に、機器が正しく設定されていることの確認に費やす時間は、積み重なれば膨大な量になる。誤った設定処理が行われている場合は、さらに多くの時間がかかるてしまう。レーザ加工の場合、最も時間がかかるのは、焦点位置の設定である。焦点位置を確認して、最適な位置を維持しなければならない。試験片に対する定性的な試験に頼るよりも、カメラでビームプロファイルを撮影して正確な焦点位置を取得する定量的な方法のほうが、1回で完了し、非常に正確である。図2は、測定システムと、得られたビームプロファイルから焦点位置を特定する様子を示したものである。

フレキシブルセルの場合、特に溶接用のものは、さまざまなパートのスポット径を変更することが日常的に行われる。必要となる最小のスポット径に対応する光学系を購入し、デフォーカ

スによってスポット径を大きくするというの、これに対する簡単な対処法である。この方法の問題は、図2のビーム断面からわかるように、焦点位置からずれると、焦点深度（Z許容範囲）がゼロになることである。プログラマブルなエクスパンダー／コリメーターを使用することにより、適切な分解能で、最小スポット径の約2～3倍の範囲でスポット径を調整し、同じZ位置で焦点位置を維持することができる。ここでも定量的なデバイスによって、集光スポット径を正確に制御し、確認し、プログラムすることができる。

## 生産データ

最近では、生産データの生成と解析が「インダストリー4.0」という概念の下でとらえられている。インダストリー4.0とは、ドイツのハイテク戦略組織によって10年近く前に生み出された造語で、安価なコンピューティング能力を活用して、機械学習に基づく最適な製造を実現することを目指すものである。インダストリー4.0の実装に向けた取り組みはまだ、試行錯誤が続く状態にあるが、進歩は得られており、その最初のステップがデータ収集である。

レーザ、ビームデリバリ、集光光学系、ステージ、工具、ガスデリバリなど、システムの多くの部分をすべて監視することができる。最初のレベルは、はい／いいえで回答する、プロセス開始時の確認作業である。例えば、シールドガスはあるか、工具にパーツが正しく配置されているか、などの質問に回答していく。時間の経過とともにこのデータを、レーザ出力やカバースライドの清浄度（汚れの付き具合）など、システムの対応する部分の動作範囲の設定や、例えば3つのパラメータが動作ウィンドウの範囲内にあるが、総合す

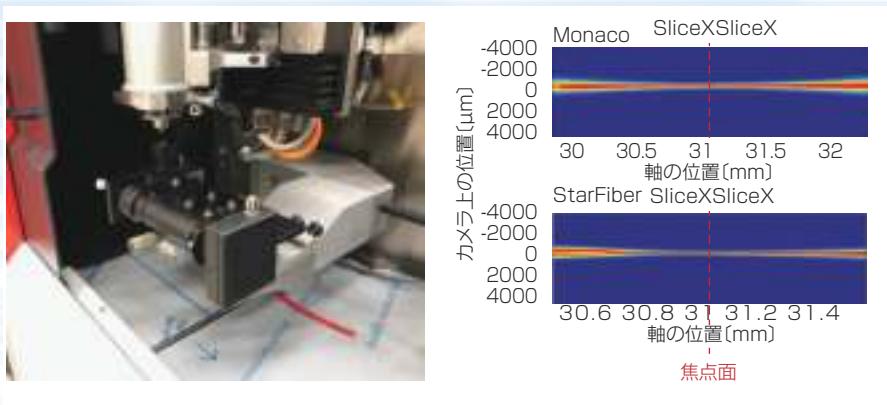


図2 (a)設定標準化ツールにより、正確な焦点位置が確立される。(b)定量化可能な他のビーム特性としては、焦点におけるビームの丸みや、集光スポット径がある。

るとプロセスが仕様の範囲外になるとといった、積み重ねロジックの設定に使用することができるようになる。これを手作業や、扱いにくい統計的制御ソフトウェアで行うのは難しいため、機械学習を適用すれば、このプロセスを加速化し、同じデータセットからより多くの洞察を導き出すことができる。障害予測、計画的なダウンタイム、保守スケジュールを自律的に設定するシステムのすべてが、実現可能である。しかしこれは、全体像の半分にしかすぎない。残り半分は、実際のプロセスそのものの測定である。

レーザ溶接について考えてみよう。溶接部がOKであるという100%の確信を得るための唯一の方法は、分解し

て機械的強度と断面の一貫性を確認することだが、生産歩留まりを考えるとあまり得策ではない。次善の策は、訓練を受けた作業員が100%の視覚的検査を行うことである。プロセス監視の目的は、信頼できる合否判定と障害予測によって、検査コスト、不良品の廃棄、計画外のダウンタイムを削減することである。レーザ溶接のプロセス監視はしばらく前から行われているが、ほとんどが自動車業界の数kWレベルの溶接を対象としたものである。医療機器に対する導入が限られているのは、ROIが得られないためだと考えられる。システムが微細溶接にあまり適しておらず、検査コストや廃棄物の削減につながらないのであれば、研究開

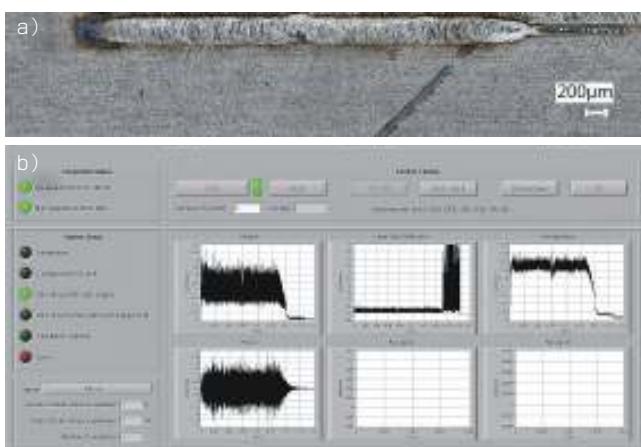


図3 (a)表面汚染がある場合のパルス微細溶接部を上から見た様子。(b)センサからの未加工信号には、良好な溶接条件からの逸脱が明らかに示されている。

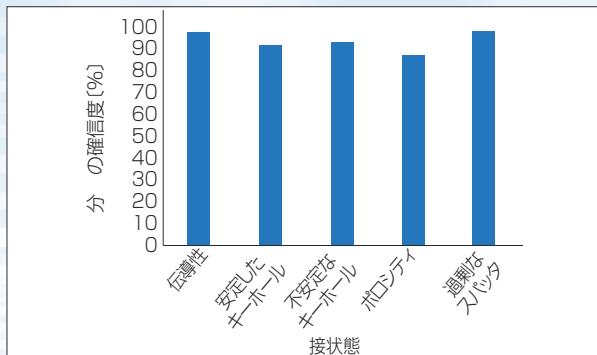


図4 微細溶接における特定の溶接欠陥を識別するため、機械学習を使用した予備的なセンサデータ分析。

発用ツールとしては利用できるが、生産には利用できない。

溶接プロセス監視は一般的に、反射レーザ、ブルームからのUV信号、溶接部からの赤外熱を測定する光学センサで構成される。プロセス前に1つの合否値のみを出力するシステム監視とは対照的に、プロセス監視では、最初から終わりまでのプロセス全体を記録して、大量のデータを生成する。上下限値や波形制御機能を使用する代わりに、機械学習によって、プロセスからのデータセット全体を分析することができる。これによって、障害認識とプロセスドリフトをより厳密に定義することができる。機械学習にはもう1つ、新しい種類のセンサを追加して、障害の特定に新たな次元を加えることができるというメリットがある。音響センサは数十年前から存在するが、その信号の解読は非常に複雑である。機械学習はこのデータの解読が可能で、波長に基づくものや音響センサなど、既に

存在するすべてのセンサを、費用対効果の高い生産対応のシステムの構築に向けて反復的に活用することができる。実現はまだ先だが、確実にその方向に進行している。図3は、ステンレス鋼の深さ約300μmのパルス微細溶接に対する表面汚染の影響を示している。その欠陥は、(機械学習なしでも)未加工のセンサ信号において容易に確認できる。図4は、特定の溶接条件の検出と識別を行うための予備的な機械学習結果の詳細を示したものである。

### 自動パーツハンドリング

医療機器のパーツは全般的に小さく繊細で、他の業界と比べると生産量が少ないため、コストと実行可能性が、自動パーツハンドリングの導入を阻む障害となる。しかし、非常に複雑な生産ライン全体ではなく、局所的なシステムパーツのハンドリングを対象に、複数の部分的な自動化を導入すれば、生産コストを削減し、人件費が高い部分の生産をより適切に監視することができる。

医療機器には、変則的な形状のパーツが多く存在する一方で、管状のパーツも多い。まずは容易に解決できる問

題として、さまざまな最終製品に使われている短い金属管を取り上げる。ここではこのパーツに、マーキングまたは微細加工が行われる。図5は、ロボット用の振動フィードのピックステーションを構成する、システムの内部を示したものである。このシステムは、1000個以上の管を保持することができる。それは一般的に、数時間分の生産作業に相当する。ロボットは管をコレットに配置し、突出部の長さを確認し、必要に応じて再調整を行う。処理が行われ、処理後の検査に基づいて、完成パーツが合格または不合格のBINに分類される。このシステムにおいて、管径は0.12インチで、長さは2.5~14インチの範囲である。

引き続き管を対象に、今度はレーザ切断を考えてみよう。小径管切断に対する需要はますます増加傾向にあり、自動配置のニーズがかなり高まっていることを受けて、当社は独自に小径管フィーダーを開発した。このフィーダーは、最小で直径0.3mmまでの管に対応し、最大で数百個もの管をシステムに供給することができる。実行を確認するためのテスト時や、少量生産時には、手動でのフィードも可能である。

医療機器製造におけるレーザ技術の利用はますます増加しており、独自のプロセス機能によってさらに複雑な製品設計が可能になるにつれて、業界における導入は増加すると考えられる。最大のイノベーションはおそらく、生産の付加価値にある。こうしたシステムイノベーションによって、生産環境との適合性が維持され、レーザ技術のさらなる成長が促進される。



図5 金属管のマーキング用に自動パーツハンドリングを取り入れた、レーザマーキングシステム。

### 著者紹介

ジェフ・シャノン博士(DR. GEOFF SHANNON)は、米コヒレント社(Coherent)の精密製造担当戦略マーケティングディレクターで、Industrial Laser Solutions誌の編集顧問も務める。  
e-mail: geoff.shannon@coherent.com