

NGHIÊN CỨU ẢNH HƯỞNG CỦA MỘT SỐ THÔNG SỐ CÔNG NGHỆ ĐẾN QUÁ TRÌNH TẠO HÌNH MŨI KIM TIÊM Y TẾ

EFFECT OF TECHNOLOGICAL PARAMETERS ON THE FABRICATION PROCESS OF HYPODERMIC NEEDLES

Phạm Quốc Tuấn, Đinh Văn Duy, Phạm Văn Sơn, Nguyễn Lan Phương*

Khoa Cơ khí Chế tạo máy, Trường Cơ khí, Đại học Bách khoa Hà Nội

*Email: phuong.nguyenlan@hust.edu.vn

TÓM TẮT

Trong lĩnh vực y tế, kim tiêm đóng vai trò đặc biệt quan trọng với nhu cầu sử dụng, Việt Nam hiện nay vẫn chưa làm chủ được công nghệ sản xuất kim tiêm chất lượng cao. Quá trình chế tạo yêu cầu độ chính xác rất cao, do các thông số công nghệ ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm đầu ra như độ sắc nhọn, độ cứng, độ bền và tính vô trùng. Nghiên cứu này tập trung vào tối ưu hóa quy trình kéo ống nguội – một bước then chốt trong dây chuyền sản xuất kim tiêm – nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm và hiệu quả sản xuất. Sử dụng vật liệu thép không gỉ SUS316, chúng tôi xây dựng quy trình kéo ống qua nhiều khuôn có kích thước giảm dần, từ đường kính ngoài 1,2 mm xuống còn 0,45 mm, và độ dày thành từ 0,3 mm xuống 0,1 mm. Phân tích phần tử hữu hạn trên phần mềm Abaqus được áp dụng để mô phỏng quá trình kéo và đánh giá ảnh hưởng của các yếu tố như góc nghiêng khuôn và độ chia lưới đến phân bố ứng suất và biến dạng dẻo. Kết quả cho thấy phương pháp đề xuất cho phép kiểm soát tốt kích thước, cải thiện tính chất cơ học và chất lượng bề mặt. Nghiên cứu này góp phần làm cơ sở cho việc cải tiến quy trình sản xuất kim tiêm tại Việt Nam, từ đó giảm chi phí và nâng cao năng lực cạnh tranh trong ngành thiết bị y tế.

Từ khóa: Kim tiêm y tế; Quá trình kéo ống nguội; Phân tích phần tử hữu hạn.

ABSTRACT

In the medical sector, hypodermic needles represent a critical component with high demand; however, domestic production in Vietnam has yet to fully master the technology required for high-quality manufacturing. The fabrication process demands extreme precision, as technical parameters directly govern the final product's functional attributes, including sharpness, hardness, structural integrity, and sterility. This study focuses on optimizing the cold tube drawing process – a pivotal stage in the production line – to enhance both product quality and manufacturing efficiency. Utilizing SUS316 stainless steel, a multi-pass drawing sequence was established to incrementally reduce the tube dimensions from an outer diameter (OD) of 1.2 mm to 0.45 mm, and wall thickness from 0.3 mm to 0.1 mm. Finite Element Analysis (FEA) via Abaqus software was employed to simulate the drawing process and evaluate the influence of critical variables, such as die semi-angle and mesh density, on stress distribution and plastic deformation. The results demonstrate that the proposed methodology ensures precise dimensional control while significantly improving mechanical properties and surface finish. This research provides a technical foundation for advancing medical needle manufacturing processes in Vietnam, ultimately reducing costs and bolstering competitiveness within the medical device industry.

Keywords: Hypodermic needles; Cold tube drawing; Finite Element Analysis.

1. TỔNG QUAN

Trong lĩnh vực y tế, kim tiêm đóng vai trò hết sức quan trọng. Với khoảng 250 triệu chiếc mỗi năm (khảo sát năm 2022), kim tiêm y tế là nhu cầu thiết yếu, cần thiết cho mọi đối tượng. Việt Nam hiện nay chưa làm chủ được công nghệ sản xuất kim tiêm y tế. Quy trình chế tạo kim tiêm đòi hỏi độ chính xác rất cao ở cả khâu thiết kế và gia công. Các thông số công nghệ ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm đầu ra, bao gồm độ nhọn của mũi kim, độ cứng, độ bền và cả tính vô trùng [1-2]. Trong bối cảnh nhu cầu sử dụng kim tiêm ngày càng tăng và tiêu chuẩn y tế ngày càng khắt khe, việc nghiên cứu và tối ưu hóa các thông số công nghệ trong quá trình chế tạo là cần thiết nhằm nâng cao chất lượng và hiệu suất sản xuất.

Quá trình chế tạo mũi kim tiêm y tế là một quy trình kỹ thuật chính xác cao, đòi hỏi sự kết hợp giữa công nghệ luyện kim tiên tiến và các tiêu chuẩn vệ sinh nghiêm ngặt [2-3] (Hình 1). Vật liệu phổ biến để chế tạo mũi kim tiêm là thép SUS304 hoặc SUS316L do khả năng chống ăn mòn cao, độ cứng đủ để không bị gãy hoặc uốn cong khi đâm qua da và khả năng tương thích sinh học tốt. Trong quy trình chế tạo kim tiêm, kéo ống nguội đóng vai trò quyết định. Phương pháp kéo ống là một kỹ thuật gia công nguội quan trọng trong quy trình sản xuất kim tiêm, giúp giảm đường kính và độ dày thành ống thép không gỉ đến kích thước mong muốn [4-5]. Quá trình này bao gồm việc kéo ống qua một hoặc nhiều khuôn có kích thước giảm dần. Không chỉ đảm bảo độ chính xác, công nghệ này còn tăng cơ tính, độ bền và độ cứng của sản phẩm [5-6].



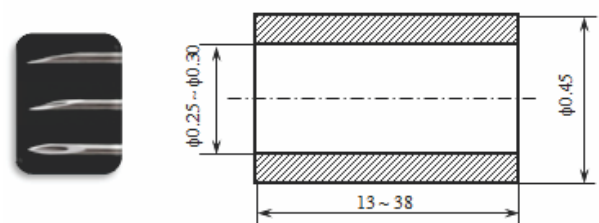
Hình 1. Quy trình chế tạo mũi kim tiêm y tế [6]

Dù quy trình chế tạo đã được tiêu chuẩn hóa theo các quy định như ISO 7864 [2] và ISO 9626 [3], đồng thời thành phần vật liệu thép không gỉ được quy định theo ISO 15510 [7], nhưng vẫn tồn tại những thách thức kỹ thuật ảnh hưởng đến chất lượng và hiệu suất sản phẩm như: độ chính xác về kích thước, cơ tính vật liệu, hiệu suất, tiết kiệm vật liệu và phù hợp với nguyên công tiếp theo. Để hiện thực hóa việc chế tạo kim tiêm y tế tại Việt Nam, việc nghiên cứu và tối ưu hóa các thông số công nghệ trong quy trình kéo ống nguội là thực sự cần thiết. Vì vậy, mục tiêu của nghiên cứu này là dùng phương pháp phần tử hữu hạn để mô phỏng quá trình kéo ống nguội, từ đó khảo sát ảnh hưởng của một vài thông số công nghệ đến chất lượng của sản phẩm [8-9]. Kết quả nghiên cứu là nền tảng lý thuyết quan trọng cho các chế tạo thực nghiệm sau này.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Theo tiêu chuẩn ISO 7864:2016 [2], kim tiêm 26G được chọn làm đối tượng nghiên cứu. Hình 2 mô tả hình dáng và kích thước yêu cầu của mũi kim tiêm 26G.



Hình 2. Mũi kim tiêm 26G [2]

Để tạo hình được mũi kim tiêm 26G với kích thước yêu cầu bằng phương pháp kéo ống nguội, phôi ống thép SUS316L được lựa chọn với đường kính ngoài (OD) là $\phi 1,2$ mm và đường kính trong (ID) là $\phi 0,6$ mm (tương đương

độ dày ống là 0,3 mm). Một số đặc tính cơ học của thép SUS316L được mô tả trong Bảng 1.

Bảng 1. Đặc tính cơ học của thép SUS316L [3], [5]

Mass density	8 E-09 tấn/mm ³
Mô đun đàn hồi	193000 MPa
Hệ số Poisson	0.27
Ứng suất chảy	205 MPa
Ứng suất bền	520 Mpa

2.2. XÁC ĐỊNH ỨNG SUẤT VÀ LỰC KHI KÉO ỐNG, TÍNH TOÁN QUÁ TRÌNH KÉO ỐNG NGUỘI

a) Xác định ứng suất và lực khi kéo

+ Tính ứng suất kéo qua khuôn có hình nón [5-6], [11]:

$$\sigma_{xa} = \sigma_o \cdot \frac{1+B}{B} \left[1 - \left(\frac{D_a}{D_b} \right)^{2B} \right]$$

Trong đó:

- D_a, D_b : Đường kính của phôi sau và trước khi qua khuôn;
- B : Hệ số liên quan đến phôi và khuôn, $B = \mu \cdot \cotan(\alpha)$, với μ là hệ số ma sát giữa phôi và khuôn; 2α là góc khuôn.

+ Tính ứng suất kéo xét đến ảnh hưởng của ma sát [4], [10]:

$$\sigma_{xa} = \frac{F_d}{A_a} = \sigma_o \ln \frac{A_b}{A_a} (1+B)$$

+ Lực cần thiết để kéo dây:

$$F_d = A_a \cdot k_{fm} \cdot \varphi_p \cdot \left(\frac{\mu}{\alpha} + \frac{2 \cdot \hat{\alpha}}{\varphi_p} + 1 \right)$$

Trong đó:

- Hệ số ma sát: $\mu = 0,02 \div 0,05$;
- Góc tối ưu α được tính toán theo: $2\alpha = 16^\circ$;
- Từ đó góc α tính theo radian:

$$\hat{\alpha} = \frac{\pi}{180^\circ} \cdot \alpha^0 = \frac{3,14}{180^\circ} \cdot 8^0 = 0,13$$

- Ứng suất chảy trung bình khi kéo dây:

$$k_{fm} = \frac{k_{f0} + k_{f1}}{2}$$

Với k_{f0} là ứng suất chảy tại thời điểm ban đầu; k_{f1} là ứng suất chảy tại thời điểm sau.

b) Lượng biến dạng tối đa qua một lần kéo

Ứng suất giới hạn được biểu diễn bởi công thức [...]:

$$\sigma_d = \frac{K \cdot \varepsilon^{n+1}}{\eta(n+1)} = \frac{\sigma_e \cdot \varepsilon}{\eta(n+1)}$$

Để ứng suất đạt giá trị lớn nhất trong 1 lần kéo: $\sigma_d = \sigma_e$

$$\varepsilon_{max} = \eta(n+1)$$

Vì $\varepsilon = \ln \frac{A_b}{A_a}$ nên $\frac{A_b}{A_{a_{max}}} = e^{\eta(n+1)}$. Với

$$r = 1 - \left(\frac{A_a}{A_b} \right) \text{ thì } r_{max} = 1 - e^{\eta(n+1)}.$$

Khi kéo dây qua nhiều khuôn liên tục thì:

$$\left(\frac{\varepsilon_{drawing}}{\varepsilon_{stretch}} \right)_{max} = \frac{\eta(n+1)}{n}$$

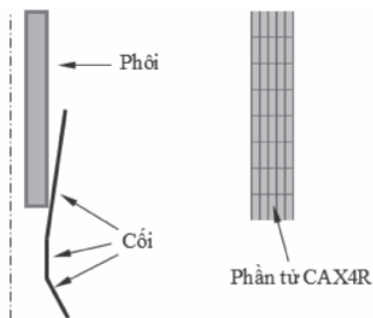
Từ những tính toán trên, quy trình kéo ống nguội được đề xuất như trong Bảng 1.

Bảng 1. Đề xuất quy trình công nghệ kéo ống

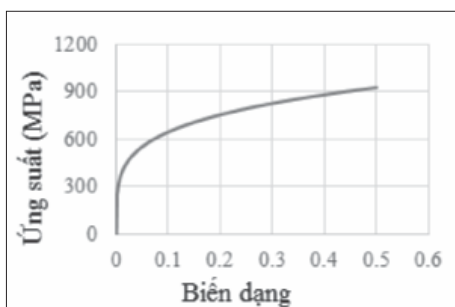
Lần kéo	Đường kính ngoài (mm)	Đường kính trong (mm)	Độ dày thành (mm)	Lực kéo tối thiểu (N)
Ban đầu	1,2	0,6	0,3	—
1	0,78	0,39	0,195	546,3
2	0,55	0,3	0,125	232,2
3	0,45	0,25	0,1	107,2

2.3. Mô hình phần tử hữu hạn

Để thực hiện nghiên cứu ảnh hưởng của một số thông số công nghệ đến quá trình kéo ống nguội để tạo hình kim tiêm 26G, một mô hình phần tử hữu hạn (FEM) đối xứng trục được xây dựng như trên Hình 3. Phần mềm Abaqus được sử dụng để thực hiện mô phỏng quá trình kéo ống, loại phần tử CAX4R với kích thước phần tử nhỏ nhất là $0.1 \times 0.06 \text{ mm}^2$ được sử dụng khi chia lưới. Luật biến cứng Swift và hàm dẻo Mises được áp dụng cho mô hình vật liệu [5], [9] (Hình 4).



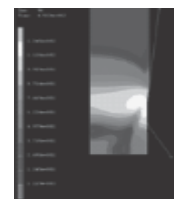
Hình 3. Mô hình phần tử hữu hạn (FEM) và chia lưới.



Hình 4. Đường cong ứng suất biến dạng của vật liệu SUS316L

3. KẾT QUẢ

Kết quả mô phỏng ảnh hưởng của góc nghiêng lòng cối được thể hiện trên Hình 5. Trong nghiên cứu này, hai thông số công nghệ là góc nghiêng lòng cối và mật độ chia lưới được khảo sát ảnh hưởng đến quá trình biến dạng của phôi. Các góc nghiêng lòng cối 6° và 8° được sử dụng trong mô phỏng. Hình 6 thể hiện ảnh hưởng của góc nghiêng lòng cối đến ứng suất và biến dạng của phôi. Với góc nghiêng 6° , vùng biến dạng bắt đầu sớm hơn nhưng trải dài, làm tăng lực ma sát tổng thể. Tuy nhiên, với góc nghiêng 8° , sự phân bố ứng suất tập trung hơn, giúp quá trình thoát phôi diễn ra thuận lợi, giảm nguy cơ dính vật liệu vào thành khuôn. Bên cạnh đó, đồ thị biến dạng (PEEQ) cho thấy giá trị PEEQ tăng dần từ tâm ống ra bề mặt ngoài, đạt giá trị cực đại tại bề mặt tiếp xúc với khuôn do chịu thêm ứng suất cắt.

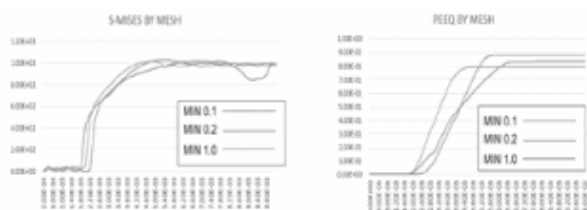


Hình 5. Phân bố ứng suất của phôi sau quá trình kéo ống



Hình 6. Ảnh hưởng của góc nghiêng lòng cối đến ứng suất và biến dạng của phôi

Bên cạnh góc nghiêng lòng cối, mật độ chia lưới của phần tử cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả mô phỏng. Trong nghiên cứu này, các mật độ chia lưới khác nhau (0.1, 0.2, 1.0) được sử dụng trong mô phỏng. Kết quả trên Hình 7 cho thấy về cơ bản kích thước chia lưới không ảnh hưởng nhiều đến ứng suất của phần tử. Tuy nhiên, lưới quá thô làm cho ứng suất của phần tử không ổn định. Kích thước chia lưới không ảnh hưởng nhiều đến biến dạng dẻo tương đương của phần tử.



Hình 7. Ảnh hưởng của mật độ chia lưới

4. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này tập trung thiết lập quy trình sản xuất kim tiêm y tế và tối ưu hóa nguyên công kéo dây nhằm nâng cao chất lượng thành phẩm. Thông qua việc ứng dụng phương pháp mô phỏng số, tác giả đã phân tích chi tiết sự ảnh hưởng của các thông số kỹ thuật đến quá trình biến dạng của ống kim. Đặc biệt, nghiên cứu đi sâu vào đánh giá tác động của góc nghiêng lòng cối đối với trạng thái ứng suất dư hình thành trong sản phẩm sau tạo hình. Định hướng phát triển tiếp theo của đề tài tập trung vào việc tinh chỉnh quy trình công nghệ và thử nghiệm các vật liệu mới nhằm đa dạng hóa tính chất cơ học cho từng mục đích y tế chuyên biệt. Bên cạnh đó, việc khảo sát ảnh hưởng của chiều dày cối và góc thoát phôi cũng được đặt ra như một nhiệm vụ trọng tâm để hoàn thiện lý thuyết về khuôn mẫu. Cuối cùng, nghiên cứu đề xuất triển khai chế tạo hệ thống khuôn kéo thực tế nhằm kiểm chứng và xác soát độ tin cậy của các kết quả mô phỏng. Toàn bộ lộ trình này hướng tới

mục tiêu hiện đại hóa quy trình sản xuất và đảm bảo tính chính xác cao trong gia công cơ khí y sinh. ❖

Ngày nhận bài: **06/4/2026**

Ngày phản biện: **15/4/2026**

Tài liệu tham khảo:

- [1]. Ahmed, H. M. S. J., et al., “Influence of needle bevel geometry on the penetration force and tissue deformation”. Journal of Biomechanics, 2020.
- [2]. ISO 9626: “Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods”. International Organization for Standardization (ISO), 2016.
- [3]. ISO 9626: “Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods”. International Organization for Standardization (ISO), 2016.
- [4]. Cui, Z., & Gao, L., “Studies on the micro-tube drawing process of stainless steel”. Journal of Materials Processing Technology, 2010, 210(10), 1391-1399.
- [5]. Dieter, G. E., “Mechanical Metallurgy”. McGraw-Hill, New York, 1986.
- [6]. Phạm, V. N., “Công nghệ tạo hình áp lực”. NXB. Bách khoa Hà Nội, Hà Nội, 2007.
- [7]. ISO 15510: “Stainless steels – Chemical composition”. International Organization for Standardization (ISO), 2014.
- [8]. Chen, X., et al. (n.d.), “Finite Element Analysis (FEA) of needle–tissue interaction during insertion process”. Medical Engineering & Physics.
- [9]. Nguyễn, Đ. T., Lê, T. H., Nguyễn, N. H., & Nguyễn, T. K., “Mô phỏng số quá trình biến dạng”. NXB. Bách khoa Hà Nội, Hà Nội, 2022.
- [10]. Bakhshi-Jooybari, M., “A theoretical and experimental study of die angle effects in tube drawing”. Journal of Materials Processing Technology, 2002, 125, 352-358.
- [11]. Lê, T. K., & Lê, G. B., “Thiết kế và chế tạo khuôn dập”. NXB. Bách khoa Hà Nội, Hà Nội, 2015.