

白皮书

科德宝医疗集团 利用 Helix iMC™ 突破了硅胶管测量技术难题

全新的在线流程有助于实现对内径的精密几何测量

科德宝医疗集团在全球范围内首次推出了一项具有突破性的新技术，可以连续测量硅胶管的内部几何形状。这一新技术大大提升了（起搏器导线绝缘层等）高精度应用产品的质量，极大地减少了材料用量并缩短了加工时间。

硅胶挤出是一个连续的过程，需要在整个挤出生产线上间歇性地取样，以验证硅胶管内外几何形状的尺寸一致。为制造硅胶管，将高稠度硅胶送入挤出机，通过模具和芯轴结构连续挤出材料，使其形成所需的几何形状。经过在线红外加热器等热固化工艺处理后，作为行业标准，通常会使用激光对硅胶管的外部几何形状进行在线测量。遗憾的是，这并不能提供任何关于硅胶管内部几何形状的信息，例如单腔或多腔的内径。因此，内部几何形状的质量检查通常是在离线过程中，通过在硅胶管的分散横截面上进行手工切割来进行。

这一过程通常需要多次反复进行，“微调”硅胶管的几何形状，最终达到规定尺寸。在尺寸符合规格且制造出优质产品之后，就可以进行额外的测量从而获得更多数据点。对于 25 或 50 英尺的标准盘管，通过这种方式只能得到两个数据点。因此，如果其他工艺参数没有波动，则假定这两个数据点之间的所有产品均符合规格要求。对于较长的硅胶管，需要获得更多数据点以确保整个挤出过程保持在规格范围内，否则整个产品均需报废。

对于热塑性塑料挤出，可以在水浴中使用超声波检查内部几何形状的尺寸，但这种方式在加工硅胶时并不适用。其他测量方法包括 X 射线，但重叠内腔会产生交叉渐变，因此不适用于多腔管。对于单腔管，X 射线在技术上可能可行，但是速度相当缓慢，并且不能产生足够的数据点，因此无法视为真正连续。



科德宝医疗集团与一家领先的测量技术供应商紧密合作，开发出一套系统，能够持续在线测量挤出产品的内部几何形状，如单腔或多腔管内径、壁厚或同心度。科德宝针对医疗用管的创新测量系统名为 Helix iMC™，意为内部测量和控制 (inner measurement and control)，是医疗市场上独一无二的产品。Helix iMC 使用特定的传感器技术提供产品的横截面视图。系统显示和记录的测量值由传感器采集，通过算法进行计算；将每个传感器提供的不同图片拼接成一幅横截面视图，在整个生产过程中准确且连续地读取内径、外径和壁厚。利用这种方法，工艺工程师能够在线查看管的内部几何形状，而这在以前使用基于激光传感器的传统在线测量系统无法实现。

对于客户，持续数据监测有可能缩短验证时间和上市时间，从而使其受益。这项新技术通过一致的测量和数据监测提供质量保证，让生产更加精益高效。对心脏起搏器导线绝缘层或泵用硅胶管等关键医疗器械而言，对样品和整个生产过程中的每个关键尺寸均进行 100% 控制和记录是大有裨益的。

结果

科德宝医疗集团的 Helix iMC 硅胶挤出测量解决方案不仅可以节省时间并提高效率，而且更重要的是能在整个生产过程中提供连续的数据，无需中断生产和切割样品。通过向客户提供完整的测量数据文件，可以帮助客户减少甚至取消进货检验程序。验证工作可以大大减轻，新产品可以更快推向市场。

单腔：在生产期间进行壁厚调整的效果

