

## 行业挑战：成功攻克 多腔管设计难题

发表于《Medical Design Technology》2012年1月/2月刊

多腔管设计目的在于在尽可能小的直径内实现不同的功能，以保证微创手术的顺利实施。从多腔挤出管到增强型与可操纵导管，管材的复杂性各有不同。本文针对这些导管的构造展开讨论。

作者：Linda Maher

微创器械能否得到成功应用，多腔导管是问题的关键所在。然而，实践证明，多腔导管的生产是一项巨大的挑战。为了确保成品多腔导管满足用户的功能需求，尽量利用现有信息准确定义设计、材料与性能要求非常重要。之后，凭借广博的材料选择知识清晰地阐明这些要求，同时确定合适的应用领域，可确保在最短的交付时间内成功获得最佳的结果。

### 规格标准：良好的沟通至关重要

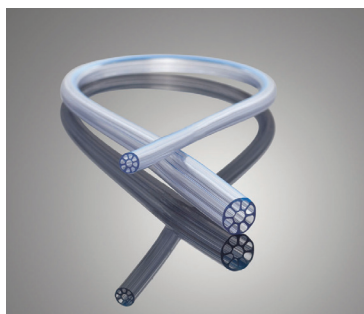
因保密问题或一些无法获得的关键因素而造成的信息缺口，会极大地影响材料与选择过程。如果对规格的定义不够准确，则很可能导致项目时间延长，从而增加成本。花费一定时间明确相关要求，同时选择与能够实现项目特定目标的合格生产商合作，真的既省时间又省钱。

我们都知道，基于对管材组件和/或成品器械提出的要求，我们其实可以有多种不同的配置选择。若想成功取得最佳结果，需要设计师和生产商多多沟通并发挥自身的想象力和技术能力。

### 设计考量

为了研发并生产出多腔导管，明确所需管材的规格至关重要。导管可以由单个或多个挤出件制成，以实现理想的应用效果。

图1示出了一款9腔共挤锥形管，其中较大的近端有助于轻松组装各个分支延伸管腔。



9腔共挤锥形管（图1）

当然，在“构建”单层材料和管材方面，也可以采用其他替代的构造技术（如图2所示）。这种复杂的挤出工艺融合了多种在化学上不兼容的材料，如编织/盘绕增强材料和PTFE内衬。

下文概述了为向医疗器械客户提供功能强大且颇具成本效益的产品，需要在生产前予以充分考虑的各种事项。

## 生物材料的选择

选择任何与生物系统进行相互作用的材料、表面或结构时应考虑以下特性：

- 生物相容性 - 需考虑拟用于哪些解剖部位，并考虑与人体接触的时长
- 硬度 - 沿管轴具有不同计示硬度的单种材料或多种材料组合会影响可压缩性、断裂强度、抗扭结性、延展性等。
- 温度敏感性 - 温度会对导管的性能产生何种影响？
- 灭菌 - 灭菌方法将对使用的材料及其采用的包装概念产生重要影响



复杂的导管组装 (图 2)

## 机械要求

- 器械/组件在已知作用力或应力下发生加速蠕变与变形（弹性和塑性）主要涉及以下几个因素：
- 扭力 - 导管绕轴线旋转（扭转）需要的扭力
- 导管的可推进性/可推送性 - 应保证能够朝相反方向稳步推进导管时的断裂强度（在人体结构或导管导引器内推进导管的能力）
- 抗扭结性 - 保证内孔孔径始终处于规定的弯曲半径内的能力（又称“抗塌陷性”）

## 功能性要求

实现器械或组件的既定用途主要考虑以下几个方面：

- 内外腔的摩擦系数 - 采用 PTFE 或 FEP 内衬可获得较低的摩擦系数，从而轻松地在管腔内推入或传递器械。
- 弯曲半径 - 采用螺旋盘绕获得所需的弯曲半径并保持内孔孔径（以防扭结）
- 可操作性 - 可将操纵导丝布置在较小的管腔中。可操作性应保证手术人员能够在导管远端进行方向控制

## 构造

将产品设计转化为成品需考虑以下几点：

- 不同的柔韧性（结合不同的材料硬度）
- 编织/盘绕结构（用于增强管材）
- 不同的直径（内径或外径）
- 整合更多组件（如海波管、导丝、电导体和标记带）
- 增强型导管的材料堆叠 - 外护套必须具有足够的覆盖能力（即壁厚），以确保无导丝暴露在外或导管表面不会因手术过程中的导管操作而受损

## 公差

器械/组件允许偏差上下限

- 公差必须要能够满足功能性要求和可制造性要求
- 公差太小 - 将导致完全无偏差可言，这对于复杂部件的生产很不现实
- 公差太大 - 将导致手柄等配件无法与部件充分拟合

## 验证

确认医疗产品/用品满足目标用户的需求

准确、可重现导管构造的关键在于出色的挤出能力以及久经验证的工艺。挤出验证是一项艰巨的任务，即使对于简易的单腔管材也是如此。超声波功能的引入使得产品验证成为可能，而不再单单拘泥于工艺验证。这项技术支持在规定时间内对外径、内径、同心度、椭圆度和壁厚进行全面验证。但是，超声波验证并非适用于所有的多腔管。因此，在采用传统的验证方法时需要慎重考虑。

考虑验证多腔管时，应注意以下几点：

- 为防止“设计过度”造成制造和验证困难，需考虑产品的功能性要求。
- 所涉公差应与拟用于生产导管的特定材料相对应。当需要特定的 Cpk 值时，有必要特别关注规格和公差。随着使用超小导管的微创手术日益流行，挤出公差正变得越来越小，这为相应的验证技术带来了挑战。
- 尺寸规格非常关键，着实需要加以考虑。例如，壁厚的公差通常以“±xxx”表示。仅设置最低的壁厚规格而不采用双边公差完全可以接受。
- 讨论验证事项时，需仔细考虑所使用的材料。软质材料和薄壁材料的制造难度更大，因此相应的验证难度也随之变大。

与大多数医疗器械一样，对多腔管的验证应考虑到安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ) 和性能确认 (PQ) 过程。当涉及到挤出验证时，相应过程的执行又会稍微有所不同。具体说来，其中的 OQ 过程可以省略，也就是可以从 IQ 过程直接进入 PQ 过程。原因在于，挤出往往在闭环控制过程中进行，其中系统将 (SPC 软件) 外径的尺寸检查读数用于向挤出机反馈信息，以不断调整挤出机的加工参数。这确保产品始终符合尺寸规格要求。因此，不再需要 OQ 过程。

## 结论

准确、可重现导管构造的关键在于良好的沟通、规格和要求的合理性、出色恒定的挤出能力以及久经验证的工艺。

除了满足一切质量要求并向客户提供具有吸引力且性价比最优的产品以外，如果供应商能够利用已有的关键知识储备、工艺能力以及内部资源来加快项目进程，便可实现研发并生产复杂导管器械的独特优势。

Linda Maher 为科德宝医疗集团旗下合资公司 VistaMed Ltd. 的项目工程师。

VistaMed 官网：[www.vistamed.net](http://www.vistamed.net)

科德宝医疗集团官网：[www.freudenbergmedical.com](http://www.freudenbergmedical.com)