

为什么现在是重新考虑组装塑料医疗器械及组件方案的好时机



简介

在过去的几十年里，塑料在医疗设备、呼吸护理系统（氧气输送和医疗呼吸机）、肾透析设备、外科手术器械、个人药物输送装置（如胰岛素笔、吸入器）中的使用发生了巨大的转变，尤其是针对近期用于大型实验室、即时检测（POC）和家用检测的体外诊断（IVD）设备及耗材。新冠疫情导致对口罩和呼吸器等个人防护设备的需求激增。

与此同时，整个市场也呈爆炸式增长。2021年，Research and Markets 的一份报告预测，由于全球人口老龄化、传染病和慢性病流行率不断上升，以及医疗保险的技术创新和渗透，全球医疗设备市场规模在 2020 至 2030 年间将以每年 5% 的速度增长，2030 年将达到 7450 亿美元。

然而，随着产量的增加，质量要求变得更加严格，设备中使用的材料也发生了变化，传统的组装方法，如胶水、机械紧固件和简单的焊接技术（如热封），往往不再适用。

示例

血液透析过滤器外壳：近来，这些圆柱形外壳主要由聚碳酸酯制成，聚碳酸酯是一种卓越的高性能塑料，组装通常采用胶水或者机械连接。然而，此外壳还含有一种被称为双酚 A (BPA) 的化学物质，该物质对健康有不良影响。因此，为慎重起见，许多透析器制造商正转而使用聚丙烯——一种无毒、无味、密度低、不受湿度影响、相对便宜且易于加工的聚合物。遗憾的是，该材料机械特性导致其不适合使用聚碳酸酯适用的胶水和螺纹拧紧，所以厂家开始转向超声波和激光焊接，并取得了很好的效果。



图 1 肾透析机（透析器）包含一个如右下角所示的过滤器，包含封装在塑料外壳内的精密过滤介质。图片由艾默生提供。

呼吸器流量传感器：顾名思义，这些组件测量提供给接受呼吸支持的患者的氧气流量。过去，这些设备的生产数量相对较少，通常使用胶水将两个注塑件粘合在一起。粘接是一个缓慢的过程，精度要求高，容易出现次品；然而，由于新冠疫情和其他呼吸系统疾病导致对流量传感器的需求量上涨到了数百万（因为必须每天更换），厂商才开始意识到胶粘带来的限制。为了满足这种急剧增长的需求并控制成本，人们开始越来越多地使用超声波焊接来组装这些流量传感器。

安全注射器：一次性注射器一直是医疗保健行业的常用耗材，在新冠疫苗数百万的注射需求下，其需求量也激增。许多国家强制要求使用所谓的安全注射器，旨在防止针头伤害和/或避免重复使用。最常见的方法是在注射器前端加上一个保护罩，以便在注射完成后打开，避免针头造成伤害。这些夹扣的保护罩带来了一些制造方面的挑战，因而生产商开发了带有弹簧的装置，可在使用后自动将针缩回到外壳中。弹簧由一个通过超声焊接到注射筒上的小塑料环固定在注射器壳体中。



体外诊断：IVD 设备的市场正在迅速增长，新冠肺炎和其他传染病是一部分原因，另一部分则是它能提高在医院和家庭环境中诊断癌症、心脏病、糖尿病和其他疾病的效率。测试耗材由两个透明配合组件构成，这两个组件连接在一起形成流道。过去，组装需要使用昂贵、耗时的胶水工艺来完成，但如今，高速激光和透明激光焊接技术使较低成本、高一致性地生产出未来几年所需的高洁净测试品成为了可能。



图 2 体外诊断 (IVD) 基于免疫层析技术的抗原检测

外科器械:这是另一种快速发展的应用,粘接和机械连接已经成为过去。然而,超声装配因其快速经济特点越来越受到青睐,实现的密封性可满足灭菌处理的要求。此外,由于无需螺钉,超声波焊接也不会产生可能积聚细菌的微小凹槽。

市场增长、新的应用趋势,以及先进的超声波和激光技术的发展使得医疗设备制造商必须重新评估其产品组装方式。



传统的连接技术可能存在明显缺点

如上面的例子所示,有许多组装技术曾经且仍然应用于组装医疗设备。这些方法已十分成熟,在许多应用中都有效,但如今医疗设备的规格要求越来越高,因而暴露了其局限性。

几个世纪以来,机械式紧固(螺丝接合或夹紧)在木材、金属甚至塑料的许多常见应用中都得到了有效应用。

但是,在塑料应用中,有一些问题需纳入考量:

- 紧固件是增加成本的消耗品。
- 安装过程相对缓慢。
- 有些塑料(如聚烯烃)的摩擦系数不足以防止螺钉在相对较短的时间内出现松动。
- 形成的接头非密封式,这意味着需采用垫片、特殊的接头设计或其他措施。

胶水和胶粘剂在组装方面也具有悠久的历史,目前仍用于连接医疗设备的组件,但在许多应用中,可能不再是最佳选择:

- 和紧固件一样,胶水和胶粘剂也是消耗性材料。
- 应用耗时,且部件通常需要在粘合完成的时间内保持不动。
- 有些聚合物的表面能较低,意味着许多常用的粘合剂无效。
- 胶水会将另一种化学元素带到组件中,可能会产生毒理学风险,并可能影响设备的保质期。
- 残留可能会有损美观,或需要二次操作去除。

热板焊接,或热密封,是一种原始的热焊接工艺,可在多种应用中有效地实现一致的耐高压密封,包括在复杂的几何形状、曲面或内墙中。这种方式无需耗材,甚至可粘接不同的材料(如有相似的熔点)。然而:

- 这个过程相对缓慢,需要 30 秒或更长的时间来完成焊接。
- 与其他焊接工艺相比,其能源效率也较低。

医疗制造商正向超声波和激光焊接方向发展

鉴于许多医疗产品的使用迅速增加、塑料在复杂组件中的广泛使用,以及日益严格的质量和监管要求,设备制造商转向更先进、高效率的焊接工艺(如超声波焊接和激光焊接)也就不足为奇了。事实上,这两种技术已应用在 70% 到 80% 的塑料连接应用中。超声波约占应用的 50%,激光约占 20% - 30%。艾默生的专家预测,未来 10 年,这一趋势将逐步转变,两种工艺的应用将更加均衡。

超声波焊接

超声波焊接是一种快速、节能且永久的紧固方法,可用于连接汽车零部件、电子产品、众多消费品,当然还有医疗设备中的各种刚性塑料部件。随着新冠肺炎疫情的肆虐,超声波焊接在切割、缝合和连接用于制造个人防护装备的无纺布和薄膜塑料、生产口罩和呼吸设备方面发挥了重要作用。

在所有材料和应用中,超声波焊接系统都采用相同的部件,包括发生器、执行机构和三联组,如图1所示;发生器将120V到240V(来自于壁式插座)的标准线电压转化成高频信号。它还提供对焊接参数的预编程功能,从而驱动执行机构和超声模具(三联组)一起完成焊接。



图1: 超声波焊接系统的部件

在操作中,执行机构带动三联组接触待焊件的表面,并施加压力。然后,三联组下端的焊头将振动传递到待焊件表面。振动的能量在塑料件的连接处造成摩擦产生热量,使塑料熔化,塑料在执行机构提供的压力下压紧并粘合,从而完成超声波焊接。

使用超声波焊接来组装塑料组件、薄膜或无纺布需要一些前期投资,首先就是焊接设备本身。此外,还需要针对产品定制的模具,在焊接过程中精确地固定塑料组件。但这些全都是一次性投资。此后,您就可以管控组装成本,将单一投资摊销到该部件的整个产量上。年产量从几万到数百万的应用通常都可通过超声波焊接工艺实现巨大的经济效益。

超声波焊接广泛应用于塑料零件大批量装配的原因包括:

- 易于与自动化产线集成。从紧凑的台式设备到可在一个周期内生产多个部件的单机生产线,超声波焊接设备都有相应的配置。
- 生产周期快速且可控,许多超声波焊接在几分之一秒内即可完成。
- 无需耗材,因为超声波焊接直接将两个部件表面连接在一起。
- 非常节能,不同于依赖连续加热元件的热密封或连接工艺,超声波焊接设备仅在焊接过程中消耗能量。
- 可实现成熟且安全的数据收集,帮助制造商验证产品质量和可追溯性,从而满足法规要求。

激光焊接

这种平缓且清洁的连接工艺具有多种用途。与超声焊接等振动摩擦焊接工艺相比,激光焊接技术能够连接更多类型的高分子材料,还可在需要密封和精确对准的零件之间形成几乎看不见、无碎屑的焊缝,单个周期仅持续几秒钟。无论是在洁净室生产区域还是繁忙的生产车间,这种工艺始终如一。

该工艺本身很简单:激光二极管产生波长为980纳米的光,激光焊接将这些光引导到需焊接的区域。传统上而言,激光焊接要求使用两个不同的部件。最接近光源的部分是采用对激光波长具有“透射性”或“透明性”的材料制成。配对部件使用的材料是对激光波长具有“吸收性”或呈“黑色”的材料(见图2)。吸收的激光能量对塑料材料进行加热,实现焊接。

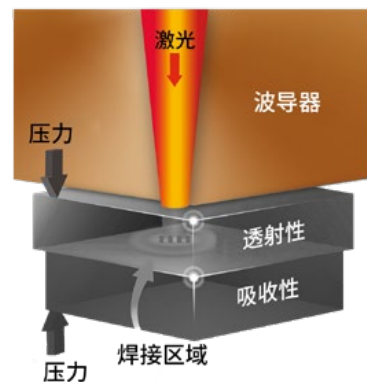
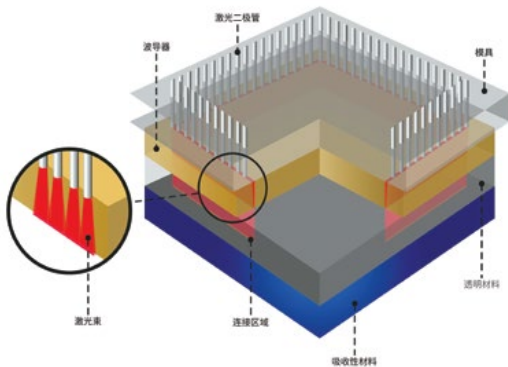


图2

最近,技术的发展使焊接两个“透明”的部件成为可能。该工艺的关键是在焊接之前用生物兼容的激光吸收剂精确地处理透明部件的焊接表面。在焊接过程中,激光能作用到吸收剂并消耗吸收剂,释放出的热能作用到两个配对部件的焊缝区(见图 2)。

在早期的激光焊接设备(今天仍可用)中,激光只对准焊缝上的单个点。在这种称为“轨迹焊”或“轨道焊”的系统中,一次仅完成焊缝的一点。这种工艺相当耗时,生产率也很有限——但在大批量生产中,这一点非常重要。

艾默生的 Simultaneous Through-Transmission Infrared® (同步透射红外,简称 STTir®) 激光焊接技术效率更高。光纤束将激光二极管发出的光传输到一种叫做波导器的定制模具上,波导器将激光引导至一条精确的目标待焊接线上,加热和塑化整个焊接线,甚至对处在不同的三维空间的平面也能做到。由于整个焊接线同时完成焊接,这个过程速度快、产量高,适合大规模生产。



内置过程数据收集

如同受国家权威机构(如食品和药物管理局, FDA)监管的公司一样,医疗设备制造商必须遵守一系列法规,例如 Title 21 CFR 第 11 部分。《Code of Federal Regulations》(联邦法规法典)的这一部分涉及电子记录和电子签名。在欧盟,医疗设备法规(MDR) 2017/745 也实施了类似的要求。

更先进的必能信超声波焊接和激光焊接设备非常适合医疗设备生产,因其内置了符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的软件。

必能信设备拥有完善的数据管理功能,让客户安心。其优势包括:

- 审计跟踪
- 对事件和事件变更的追溯性更高
- 对单个焊接事件进行数据采集和保留
- 以电子和非编辑格式(如 PDF)输出数据,以确保数据的完整性和真实性
- 四级用户授权加上可配置的操作员权限
- 在多次错误的登录尝试后,自动禁用用户帐户
- 无限数量的用户预设参数保存
- 出色的标准存储,提供 200,000 个焊接结果,包括 1,000 个焊接图

从何处获取帮助

无论您是已在医疗设备和零部件的生产中使用超声波和/或激光焊接系统,还是正在寻求一种新的、更有效的解决方案来满足您的装配需求,艾默生及必能信品牌的产品都可提供宝贵的支持和帮助。艾默生采用工艺中立的方法,为每个应用需求推荐最合适的技术解决方案。尽管医疗设备市场主要使用超声波和激光焊接,艾默生仍会考虑替代技术,并提供所需的设备和工艺专业知识,如应用需要。我们提供的每一个焊接解决方案都基于深厚的技术知识、数十年的应用经验,以及采购、制造和客户支持能力首屈一指的全球供应链。服务包括:

应用开发。医疗产品的全新开发或改进过程通常始于艾默生的应用开发实验室,必能信的超声波焊接专家与制造商会在这里展开协商,旨在:

- 评估焊接各种材料组合的可行性
- 开发和完善针对原型产品的焊接参数
- 为原型产品设想一个独一无二的“外观”
- 设计制造完成产品设计验证所需的焊接模具

但是,我们的应用开发工作并不会就此结束。一旦制造商选择了这些材料、设计和模具,艾默生的超声波焊接技术专家就会对实际的生产工具和产品材料进行测试。这些附加测试会基于现行标准的产品的的大规模生产的要求,同时确保产品在最终验收前满足性能、强度、质量和其他要求。

技术集成。由于必能信超声波和激光焊接设备和模具经常被整合至更大的自动化系统中,艾默生配备了专门的“高级应用团队”,直接与世界各地的内部制造人员、系统集成商和机器制造商合作。这些专家团队负责协调设备交付、安装和与自动化和数据系统的集成,并提供技术援助,以确保无故障启动。

即时的本地产品和服务支持。为了应对日常生产的挑战,制造商需要一家能立即在当地提供产品服务、零部件和技术支持的供应商。对于一些供应商来说,“服务”可能意味着从另外半个地球“空运”一位专家或关键部件。不只在艾默生:我们对必能信设备的服务承诺基于由全球 60 多个地点的 35 个服务中心和服务专家组成的服务网络。

售后设备管理和维护计划。为取得长期成功,制造商需要一个能在整个生命周期内保持设备最佳运行的供应商,包括产品组合的变化、人员调动、设备或工厂的搬迁。艾默生提供一系列售后服务,包括定制资产管理、校准、预防性维护、产品翻新/更换建议,以及持续培训,以保持人员、设备和运营的生产率和盈利能力。

艾默生徽标是 Emerson Electric Co. 的商标和服务标志。该品牌标志是艾默生集团旗下子公司之一的注册商标。所有其他标志均为其各自所有者的财产。

必能信超声(上海)有限公司
上海市松江工业区荣乐东路758号
电话:86-21-37819600
传真:86-21-57745100
网址:www.Emerson.cn/Branson

