

产品·设计

热塑性聚氨酯弹性体加强麻醉导管 抗拉伸性能的试验研究

郭楠¹, 苗威¹, 程玲玲^{1,2}, 陈鹏涛¹, 杨晓乐¹, 李若冰¹, 李盟来¹, 陈永振¹

(1. 河南驼人医疗器械集团有限公司, 河南 新乡 453400; 2. 河南省医用高分子材料技术与应用重点实验室, 河南 新乡 453400)

摘要:以热塑性聚氨酯弹性体(简称TPU)粒料为原材料、采用挤出成型工艺制备TPU加强麻醉导管(简称TPU导管, 指管体), 研究TPU粒料性能、口模和芯棒直径、工艺参数对TPU导管抗拉伸性能的影响。结果表明, TPU导管主体管TPU粒料牌号为1195A, 加强筋TPU粒料牌号为TT-1055D, 口模直径为2.8 mm, 芯棒直径为1.7 mm, 主体管TPU粒料塑化挤出机(25#挤出机)机筒一区、二区和三区温度分别为195、200和207℃, 25#挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和203℃, 加强筋TPU粒料塑化挤出机(20#挤出机)机筒一区、二区和三区温度分别为200、210和215℃, 20#挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和200℃, 机头前模体和后模体的温度分别为195和200℃, 口模温度为180℃, 25#和20#挤出机螺杆转速均为 $8.5\text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 时, 外直径为1.0 mm的TPU导管断裂力达到45.75 N, 断裂风险低。

关键词:热塑性聚氨酯弹性体; 加强麻醉导管; 挤出成型; 抗拉伸性能

中图分类号: TQ334.1

文献标志码: A

文章编号: 1000-890X(2024)02-0127-05

DOI: 10.12136/j.issn.1000-890X.2024.02.0127



OSID开放科学标识码
(扫码与作者交流)

热塑性聚氨酯弹性体(TPU)具有良好的生物相容性和力学性能, 在医疗领域已经得到广泛的应用, 如用于透析导管、人造血管、介入导管、医用薄膜以及心血管系统、泌尿系统、体外体表、组织修复等治疗^[1-11]。随着我国医疗器械制造业的蓬勃发展, 麻醉穿刺包已经完全国产化, 同时硬膜外麻醉技术广泛应用, 但麻醉导管断裂的不良事件屡见报道。硬膜外腔导管断裂是指在应用麻醉穿刺包进行临床硬膜外置管和拔管过程中出现的麻醉导管断裂^[12-18]。加强麻醉导管为麻醉穿刺包的配件, 主要功能是提供药物流通管道, 以抵抗椎管与韧带之间压力, 导管内置弹簧而具有抗打折性能。加强麻醉导管比较细长, 若使用者操作不规范, 在导管置入时容易出现反复抽拉的情况, 当用力过大时会导致导管断裂。因此, 研究TPU加强麻醉导管(简称TPU导管)的抗拉伸性能具有重要

意义。

本工作以新的TPU导管(指管体)结构为研究对象, 用导管断裂力表征其抗拉伸性能, 探究原材料性能、口模和芯棒直径、工艺参数对TPU导管抗拉伸性能的影响。

1 实验

1.1 原材料

医用级TPU粒料, 牌号2363-55DE(邵尔D型硬度为53度, 拉伸强度为44.8 MPa, 拉断伸长率为450%)、TT-1055D(邵尔D型硬度为54度, 拉伸强度为66 MPa, 拉断伸长率为350%)和EG-60D(邵尔D型硬度为51度, 拉伸强度为57.2 MPa, 拉断伸长率为360%), 路博润特种化工(上海)有限公司产品; 牌号1195A(邵尔D型硬度为48度, 拉伸强度为55 MPa, 拉断伸长率为500%), 巴斯夫股份公司产品; 牌号

作者简介:郭楠(1988—), 女, 河南新乡人, 河南驼人医疗器械集团有限公司工程师, 硕士, 主要从事高分子材料加工成型研究工作。

E-mail: gnluckly@126.com

引用本文:郭楠, 苗威, 程玲玲, 等. 热塑性聚氨酯弹性体加强麻醉导管抗拉伸性能的试验研究[J]. 橡胶工业, 2024, 71(2): 127-131.

Citation: GUO Nan, MIAO Wei, CHENG Lingling, et al. Experimental study on tensile resistance of TPU strengthening anesthesia catheter[J]. China Rubber Industry, 2024, 71(2): 127-131.

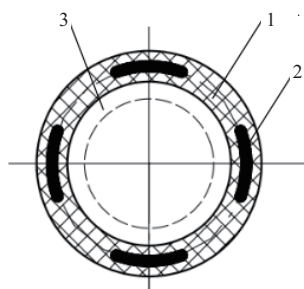
5095A(邵尔A型硬度为95度,拉伸强度为51 MPa,拉伸伸长率为438%),上海天联材料科技有限公司产品。304不锈钢弹簧,外直径 $\times$ 线直径 $\times$ 长度为0.66 mm $\times$ 0.08 mm $\times$ 800 mm,市售品。

1.2 主要设备和仪器

HRJ-25型和HRJ-20型挤出机,海瑞嘉精密挤出机械有限公司产品;AI-3000型拉力机,高铁仪器检测有限公司产品;28-111型真空干燥箱,深圳市标王工业设备有限公司产品;T2003型影像测量仪,宁波金永计量仪器设备有限公司产品;多筋挤出模具,自制。

1.3 TPU导管结构和挤出工艺

目前市面上常用的TPU导管是由单种TPU粒料挤出成型的,其断裂力较低(基本为28~33 N),在临床应用中有断裂风险。本工作在原主体管中加设加强筋,其所用TPU粒料硬度与主体管所用TPU粒料不同,制得的新的TPU导管结构如图1所示。该TPU导管的外直径为1.0 mm,加强筋在主体管四周均匀分布,加强筋长度通过挤出速度进行调整。



1—主体管;2—加强筋;3—弹簧。

图1 TPU导管结构示意图

Fig. 1 Schematic diagram of structure of TPU catheter

HRJ-25型挤出机(简称25[#]挤出机)用于主体管TPU粒料塑化挤出,HRJ-20型挤出机(简称20[#]挤出机)用于加强筋TPU粒料塑化挤出,两种塑化物料在机头前模具汇合以挤出成型TPU导管。

1.4 性能测试

挤出的TPU导管垂挂15天后按照YY0321.1—2009标准附录C的方法进行断裂力测试,标距为25 mm,拉伸速率为500 mm $\cdot$ min⁻¹,结果取30个试样的平均值。

2 结果与讨论

2.1 TPU粒料性能对TPU导管断裂力的影响

通过试验得到,当主体管TPU粒料为拉伸伸长率较高的1195A、加强筋TPU粒料为拉伸强度从大到小的TT-1055D,EG-60D,5095A,2363-55DE时,挤出的TPU导管断裂力依次为45.75,37.00,34.00,30.00 N。

由此可知:不同性能的主体管TPU粒料与加强筋TPU粒料组合对TPU导管断裂力影响较大;主体管TPU粒料相同时,加强筋TPU粒料的拉伸强度越大,TPU导管断裂力越大。

通过试验得到,当加强筋TPU粒料为拉伸强度较大的TT-1055D,主体管TPU粒料为拉伸伸长率从大到小的1195A,2363-55DE,5095A,EG-60D时,挤出的TPU导管断裂力依次为45.75,35.00,33.00,29.00 N。

由此可知,加强筋TPU粒料相同时,主体管TPU粒料的拉伸伸长率越大,TPU管体弹性越好,断裂力越大。

综上得到,主体管TPU粒料为1195A、加强筋TPU粒料为TT-1055D时,TPU导管断裂力最大,为45.75 N。

2.2 口模和芯棒直径对TPU导管断裂力的影响

使用同一个机头模具,TPU导管主体管TPU粒料为1195A,加强筋TPU粒料为TT-1055D,设计3组口模和芯棒直径,如表1所示。

表1 口模和芯棒直径

Tab. 1 Mouth mold and core rod diameters mm

试验编号	口模直径	芯棒直径
1组	4.0	2.88
2组	3.0	2.00
3组	2.8	1.70

通过试验得到,1—3组的TPU导管断裂力依次为32.00,38.00和45.75 N。

分析可知,机头模具不变、只改变口模和芯棒直径,TPU导管挤出成型压缩比(分流器支架出口处横截面积与口模、芯棒间环形截面积之比)改变,试验1组导管挤出成型压缩比最小,试验3组导管挤出成型压缩比最大,而挤出成型压缩比过小的导管接缝线不易消失,管壁不密实,断裂力小。

因此,当口模直径为2.8 mm、芯棒直径为1.7

mm时,TPU导管断裂力最大。

2.3 工艺参数对TPU导管断裂力的影响

TPU粒料的水分含量影响TPU导管的力学性能和加工性能,在导管挤出前必须对TPU粒料进行烘干处理。本工作使用真空干燥箱对TPU粒料烘干处理至水分含量小于0.02%。TPU粒料硬度不同,干燥温度和时间也不同,一般温度为80~120℃,时间为4~6 h。

机头温度对熔体流量、压力降和熔体温度有明显的影响,机头内物料弹性效应对于温度的变化也十分敏感^[19],通过单因素试验得出机头模具温度和挤出机螺杆转速对TPU导管断裂力的影响较大。因此,在主体管TPU粒料为1195A、加强筋TPU粒料为TT-1055D,口模直径为2.8 mm,芯棒直径为1.7 mm,25#挤出机机筒一区、二区和三区温度分别为195,200和207℃,25#挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和203℃,20#挤出机机筒一区、二区和三区温度分别为200,210和215℃,20#挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和200

℃的条件下,以机头前模体温度(A)、机头后模体温度(B)、口模温度(C)、25#挤出机螺杆转速(D)、20#挤出机螺杆转速(F)为因子,每个因子设置5个水平,通过正交试验确定各因子最优水平。正交试验以TPU导管断裂力为指标,考虑误差(E),采用6因子5水平L25(5⁶)正交表安排25组试验。

各因子在不同水平下的取值如表2所示。

表2 正交试验的因子和水平					
Tab. 2 Factors and levels of orthogonal experiments					
水平	因子				
	A/℃	B/℃	C/℃	D/(r·min ⁻¹)	F/(r·min ⁻¹)
1	185	185	180	8.0	8.0
2	190	190	185	8.5	8.5
3	195	195	190	9.0	9.0
4	200	200	195	9.5	9.5
5	205	205	200	10.0	10.0

正交试验结果如表3所示,在直观分析时,考虑了试验误差的影响。TPU导管断裂力极差分析结果如表4所示,其中极差为相同因子不同水平的断裂力之和的最大值与最小值之差。

表3 正交试验结果							
Tab. 3 Results of orthogonal experiments							
试验组号	A/℃	B/℃	C/℃	D/(r·min ⁻¹)	E(空白)	F/(r·min ⁻¹)	TPU导管断裂力/N
1	185	185	180	8.0	1	8.0	40.90
2	185	190	185	8.5	2	8.5	42.50
3	185	195	190	9.0	3	9.0	40.00
4	185	200	195	9.5	4	9.5	43.60
5	185	205	200	10.0	5	10.0	41.00
6	190	185	185	9.0	4	10.0	40.50
7	190	190	190	9.5	5	8.0	41.50
8	190	195	195	10.0	1	8.5	42.85
9	190	200	200	8.0	2	9.0	44.00
10	190	205	180	8.5	3	9.5	43.20
11	195	185	190	10.0	2	9.5	43.50
12	195	190	195	8.0	3	10.0	43.50
13	195	195	200	8.5	4	8.0	43.75
14	195	200	180	9.0	5	8.5	44.25
15	195	205	185	9.5	1	9.0	43.80
16	200	185	195	8.5	5	9.0	43.80
17	200	190	200	9.0	1	9.5	42.90
18	200	195	180	9.5	2	10.0	43.40
19	200	200	190	10.0	3	8.0	43.80
20	200	205	185	8.0	4	8.5	42.50
21	205	185	200	9.5	3	8.5	42.50
22	205	190	180	10.0	4	9.0	42.40
23	205	195	185	8.0	5	9.5	42.80
24	205	200	190	8.5	1	10.0	41.90
25	205	205	195	9.0	2	8.0	40.50

表4 TPU导管断裂力极差分析结果

Tab. 4 Analysis results of fracture force ranges of TPU catheters

N

项 目	A	B	C	D	E	F
水平						
1	208. 00	211. 20	214. 90	214. 95	212. 75	210. 45
2	212. 05	212. 80	213. 35	215. 15	213. 90	217. 00
3	218. 80	213. 20	210. 70	208. 90	213. 00	214. 00
4	216. 40	218. 30	214. 65	214. 80	214. 00	216. 00
5	210. 10	212. 25	214. 15	213. 95	214. 10	210. 30
极差	10. 80	7. 10	4. 20	6. 25	1. 35	6. 70

从表4可以看出,最优因子与水平组合为 $A_3B_4C_1D_2F_2$,因子影响大小依次为 A,B,F,D,C ,对TPU导管断裂力影响最大的是机头前模体温度,这是由于机头前模体是两种物料汇合处,其温度对TPU导管性能影响最大。两个挤出机螺杆转速影响主体管与加强筋体积占比,只有选择合适的主体管与加强筋体积占比才能使TPU导管断裂力达到最大。

从TPU导管断裂力进行判断的最优试验工艺参数为:机头前模体温度 195 ℃,机头后模体温度 200 ℃,口模温度 180 ℃,25[#]挤出机螺杆转速 8.5 r·min⁻¹,20[#]挤出机螺杆转速 8.5 r·min⁻¹。在最优工艺参数下进行TPU导管挤出验证,其断裂力平均值为45.75 N。

3 结论

以TPU粒料为原材料,采用挤出成型工艺制备了TPU导管,研究了TPU粒料性能、口模和芯棒直径、工艺参数对TPU导管抗拉伸性能的影响,结论如下。

TPU导管TPU粒料为1195A,加强筋TPU粒料为TT-1055D,口模直径为2.8 mm,芯棒直径为1.7 mm,25[#]挤出机机筒一区、二区和三区温度分别为195,200和207 ℃,25[#]挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和203 ℃,20[#]挤出机机筒一区、二区和三区温度分别为200,210和215 ℃,20[#]挤出机连接件和相应法兰温度分别为195和200 ℃,机头前模体和后模体的温度分别为195和200 ℃,口模温度为180 ℃,25[#]和20[#]挤出机螺杆转速均为8.5 r·min⁻¹时,TPU导管抗拉伸性能提高,断裂力达到45.75 N。

参考文献:

[1] 张晋霞. 基于数值模拟的聚合物医用导管成型工艺参数研究[J].

塑料工业,2022,50(z1):66-69.
ZHANG J X. Molding process parameters study of polymeric multi-lumen catheter based on numerical simulation[J]. China Plastics Industry,2022,50(z1):66-69.
[2] WANG Y, LIU S Z, DING K D, et al. Quaternary tannic acid with improved leachability and biocompatibility for antibacterial medical thermoplastic polyurethane catheters[J]. Journal of Materials Chemistry. B,2021,9(23):4746-4762.
[3] 胡华,黄林志,白子文,等. 新型医疗防护服用TPU防水透湿膜的性能[J]. 聚氨酯工业,2020,35(4):50-52.
HU H, HUANG L Z, BAI Z W, et al. Performance of waterproof and moisture permeable TPU film used in new medical protective clothing[J]. Polyurethane Industry,2020,35(4):50-52.
[4] 赖宇堃,王书哈,刘文亮,等. 聚氨酯在医疗器械领域的应用[J]. 医疗装备,2022,35(13):181-186,192.
LAI Y K, WANG S H, LIU W L, et al. Application of polyurethane in the field of medical apparatus and instruments[J]. Chinese Journal of Medical Device,2022,35(13):181-186,192.
[5] LU Z Y, WU Y M, CONG Z H, et al. Effective and biocompatible antibacterial surfaces via facile synthesis and surface modification of peptide polymers[J]. Bioactive Materials,2021,6(12):4531-4541.
[6] MARTIN N K, DOMINGUEZ R J, STEWART S A, et al. Fused deposition modelling for the development of drug loaded cardiovascular prosthesis[J]. International Journal of Pharmaceutics, 2021,595:120243-120251.
[7] 宋广宾. 全氟聚醚功能化聚氨酯涂层材料的制备及其抗菌抗黏附性能研究[D]. 天津:天津理工大学,2023.
SONG G B. Preparation of perfluoropolyether functionalized polyurethane coating material and its antibacterial and anti adhesive properties[D]. Tianjin:Tianjin University of Technology,2023.
[8] 邵树仁,吴和成,唐林,等. 医用聚氨酯材料的研究及应用进展[J]. 聚氨酯工业,2022,37(2):1-6.
SHAO S R, WU H C, TANG L, et al. Progress in research and applications of medical polyurethane[J]. Polyurethane Industry, 2022,37(2):1-6.
[9] GUNATILLAKE P A, DANDENIYAGE L S, ADHIKARI R, et al. Advancements in the development of biostable polyurethanes[J]. Polymer Reviews,2019,59(3):391-417.
[10] 张玉宁. 抗菌抗凝血医用导管用涂层构建及性能研究[D]. 北京:北京化工大学,2023.
ZHANG Y N. Construction and performance study of coatings for antibacterial and anticoagulant medical catheters[D]. Beijing: Beijing University of Chemical Technology,2023.

- [11] 程玲玲,赵明学,陈鹏涛,等. 留置针连接管双层复合挤出工艺研究[J]. 橡胶工业,2022,69(5):374-379.
CHENG L L, ZHAO M X, CHEN P T, et al. Study on double-layer composite extrusion process for indwelling needle connecting tube[J]. China Rubber Industry, 2022, 69(5):374-379.
- [12] 湛娜. 麻醉导管断裂监管对策的思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2020, 44(5):430-431.
ZHAN N. Consideration of the evaluation of catheter rupture and supervision[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2020, 44(5):430-431.
- [13] 张蕾,郭宙平,罗红雨. 硬膜外麻醉导管段断裂处理1例及经验总结[J]. 甘肃科技纵横,2019,48(3):92-93,80.
ZHANG L, GUO Z P, LUO H Y. A case report and experience summary on the management of catheter segment rupture during epidural anesthesia[J]. Scientific & Technical Information of Gansu, 2019, 48(3):92-93,80.
- [14] 彭涛,江灵莉,蔡江雄. 硬膜外麻醉导管和硅胶管在外伤性泪小管断裂手术中的疗效观察[J]. 浙江创伤外科,2022,27(3):596-597.
PENG T, JIANG L L, CAI J X. Observation of therapeutic effects of epidural anesthesia catheter and silicone tube in surgery for traumatic lacrimal duct rupture[J]. Zhejiang Journal of Traumatic Surgery, 2022, 27(3):596-597.
- [15] RESHMA D, BARRIE S L, BARBARA R. Retrieval of a broken umbilical artery catheter in a neonate[J]. Journal of Neonatology, 2022, 36(4):371-374.
- [16] 马海文,张林. 剖宫产术中硬膜外导管折断1例[J]. 现代中西医结合杂志,2006,15(17):2307.
MA H W, ZHANG L. One case of epidural catheter breakage during cesarean section[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2006, 15(17):2307.
- [17] 张金山. 硬膜外间隙导管折断打结手术取出1例[J]. 福建医药杂志,2008,30(3):172-173.
ZHANG J S. One case of surgical removal of a ruptured and knotted catheter in the epidural space[J]. Fujian Medical Journal, 2008, 30(3):172-173.
- [18] 李洋,魏智彬,云利兵,等. 硬膜外麻醉致导管椎管内断裂一例临床分析[J]. 临床误诊误治,2018,31(3):45-47.
LI Y, WEI Z B, YUN L B, et al. Clinical analysis of catheter breakage in the vertebral canal during epidural anesthesia in one case[J]. Clinical Misdiagnosis & Mistherapy, 2018, 31(3):45-47.
- [19] 吴大鸣,李晓林,刘颖. 影响挤出成型精密度的因素[J]. 塑料, 2003, 32(1):26-30.
WU D M, LI X L, LIU Y. Factors affecting precision of extrusion[J]. Plastics, 2003, 32(1):26-30.

收稿日期:2023-10-29

Experimental Study on Tensile Resistance of TPU Strengthening Anesthesia Catheter

GUO Nan¹, MIAO Wei¹, CHENG Lingling^{1,2}, CHEN Pengtao¹, YANG Xiaole¹, LI Ruobing¹,
LI Menglai¹, CHEN Yongzhen¹

(1. Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd, Xinxiang 453400, China; 2. Henan Key Laboratory of Medical Polymer Materials Technology and Application, Xinxiang 453400, China)

Abstract: Using thermoplastic polyurethane elastomer (referred to as TPU) particle as raw material and extrusion molding technology, TPU strengthening anesthesia catheter (referred to as TPU catheter, referring to the catheter body) was prepared. The effects of TPU particle properties, mouth mold and core rod diameters and process parameters on the tensile resistance of TPU catheters were studied. The results showed that when the grade of TPU particle for the main body of TPU catheter was 1195A, the grade of TPU particle for the strengthening tendon was TT-1055D, the mouth mold diameter was 2.8 mm, and the core rod diameter was 1.7 mm, the temperatures of the first, second and third zones of the barrel of extruder (25[#] extruder) for TPU particle plasticization of the main body were respectively 195, 200 and 207 °C, the temperatures of 25[#] extruder connecting part and corresponding flange were respectively 195 and 203 °C, the temperatures of the first zone, second zone and third zone of the barrel of extruder (20[#] extruder) for TPU particle plasticization of the strengthening tendon were respectively 200, 210 and 215 °C, the temperatures of 20[#] extruder connecting part and corresponding flange were respectively 195 and 200 °C, the temperatures of the front and rear molds of the machine head were respectively 195 and 200 °C, the mouth mold temperature was 180 °C, the screw speeds of 25[#] and 20[#] extruders were both 8.5 r · min⁻¹, the fracture force of TPU catheter with an outer diameter of 1.0 mm reached 45.75 N, indicating a low risk of fracture.

Key words: TPU; strengthening anesthesia catheter; extrusion molding; tensile resistance