

塑料焊接技术及其在医用制品中的应用^{*}

陈 国 夏毅然 孔令斌 赵成如 王 勤

(山东省医疗器械研究所, 济南 250100)

摘要 综合介绍了塑料焊接技术的基本原理、必要条件、分类及影响因素等,对几种主要的塑料焊接方法进行了详细的论述。并简要介绍了塑料焊接技术在医用塑料制品中的应用及发展前景。其中,对目前较为先进的焊接技术,如超声焊接、激光焊接做了详尽的介绍,并对一些问题做了有益的探讨。特别是激光焊接因能适应在医用制品领域应用的准确性、可控性及可靠性要求,已经越来越引起人们的重视。

关键词 塑料焊接 医用制品 医用塑料

目前,塑料作为一种十分重要的材料在医学领域得到了广泛应用。从药品、药剂的包装,到一次性使用医疗器械(如输液瓶、注射器、导管等),再到非一次性医疗设备(如计量器、外科仪器等)中的应用都有塑料的踪影。这些医用塑料制品对人类疾病的诊断、治疗、监护及保健发挥着重要作用,是医疗器械不可缺少的组成部分。

近年来我国医用塑料工业发展很快,平均每年以15%~20%的速度递增。但国内医用塑料是一个新兴的产业,起点较低,与国外先进国家相比差距还较大。主要原因是产品技术结构落后,大多数材料和技术性能尚属中低档产品,且相当多的产品未形成规模经济的产量,全员劳动生产率低下,缺乏市场竞争能力。为了提高我国医疗器械产品的技术水平,推动医疗器械产业的发展,国家科技部已将“医疗器械关键技术研究及重大产品开发”列为“十五”国家科技攻关计划重点项目。在国家及各地方相关的引进政策性扶持项目中,新型医用导管也赫然在列。发展医用塑料制品特别是医用导管的重要性由此可见一斑。而医用塑料导管制品中介入导管无疑是发展势头最为迅猛的制品。

使用医用导管特别是使用具有特别诊治功能的介入导管时,一般根据接触部位的不同,对其材质、柔软度等有不同的要求,这就对塑料的连接技术提出了较高的要求。目前塑料的常用连接方式有粘接、机械连接、焊接等,其中焊接是重要的一种,它具有连接强度高、表面连续性好、应用范围广、工艺简单、可实现机械化、生产效率高等优点,得到了广泛应用。

1 塑料的焊接

1.1 基本原理及焊接条件

塑料焊接的基本原理是热熔融状态下的塑料大

分子在焊接压力的作用下相互扩散,产生范德华力,从而紧密地粘接在一起。

塑料焊接的必要条件为:

(1) 焊接温度——造成塑料的熔融与流动;

(2) 焊接压力——促进塑料大分子相互间的扩散并挤出填焊缝中的残余空隙;

(3) 作用时间——在某段时间内塑料从加热、熔融到冷却固化,建立起足够的焊接强度。

1.2 影响因素及焊接方法

因为塑料材料品种繁多,不同的添加剂、零件形状、接头结构类型,以及其它诸多因素的相互作用,使得采用单因素优化设置工艺参数仅能满足焊接一般零件的需要^[1]。以这些参数为基础,借助数理统计的全因子实验设置优化的工艺参数,可以保证批量焊接产品的质量。研究表明,焊接温度是影响接头强度的主要因素,作用时间次之,焊接压力对焊接质量的影响最小^[2]。

根据加热方式的不同,焊接方法可分为外加热焊接和内加热焊接两种:(1) 外加热焊接是在焊接件外部进行加热,使热量通过夹具传递到焊缝处,将被焊接件加热到规定的温度。外加热元件一般采用电加热板,加热板功率的大小根据被焊接件的不同而不同。(2) 内加热焊接是指将发热体置于焊缝处,对发热体加热,从而使被焊接件在焊缝处熔融。常用的发热体有两种:一种是电阻发热体,另一种是偶极子发热体。电阻发热体一般采用不锈钢丝,根据焊接面积的大小可选择不同的直径制成不同形状,如螺旋状、折线状等。偶极子发热体以偶极子(如磁粉)作为发热介质,利用外部提供的高频交变

^{*} “十五”国家科技攻关计划重点项目(2001BA706B08)

收稿日期:2003-05-20

电磁场,使偶极子震荡发热,从而将焊接面加热到规定的温度^[3]。

根据具体形式的不同,焊接又可分为热熔焊接、超声焊接、高频焊接、振动焊接及激光焊接等几种。

2 焊接材料及工艺选择

塑料材质不同,其相溶性也不同,所以焊接材料及工艺的选择对焊接质量的提高非常重要。另一方面,从原理上讲无论采用哪种焊接方法,焊接件的熔化状态即形成稳态熔化层的尺寸、熔体流动的方向性、组织形态等都直接影响焊接质量。焊接工艺参数、焊接件材料的物理参数、焊接部位形态及尺寸等因素是通过影响焊接件的熔化及熔体的挤出来影响焊接件的熔化状态的,而熔化状态最终对焊接质量起着决定性的作用。

3 焊接方法在医用塑料制品中的应用

3.1 热熔焊接

利用加热板或加热丝使被焊接的塑料件对接面熔化,再通过压力使对接面连接达到焊接牢固的目的。

热熔焊接的特点是,随焊接件形状或尺寸的不同,利用的夹具类型多种多样,但最基本的要求是能提供两个方向上的压力。最常见的有对接焊、搭接焊和垂直焊 3 种。对接焊采用的夹具为上下两块平板,采用不锈钢螺旋状发热体,分别施以垂直及平行两个方向上的力作用于管材。垂直焊也较常用,一般采用不锈钢折线状发热体,形状依具体焊接配件的要求而定。

热融焊接常用于焊面为圆形的医用塑料制品及医用包装袋等的制作。比如,医用塑料输液瓶的瓶口、医用塑料或纸塑复合包装袋等。

3.2 超声焊接

超声焊接的原理是以 20 kHz 的频率造成高速振动,使塑料与塑料的对接面因摩擦生热而融合;若用于塑料与金属的焊接,可在不足 1 s 内将金属焊接于塑料驳口内。超声焊接示意图如图 1 所示。当超声波作用于热塑性塑料的接触面时,每秒几万次的高频振动把超声能量传送到焊接区。由于两焊接

件交界处声阻大,因此会产生局部高温,接触面迅速熔化,在压力作用下融合为一体。当超声波停止作用后,让压力持续作用几秒钟,使其固定定型,这样焊接强度可接近原材料的强度。

超声焊接是一种新颖的塑料二次加工技术,以其高效、优质、美观、节能等优势而发展起来。超声焊接使用范围广,可实施的方法多,如平面焊接法、铆接法、点焊法、镶嵌法等。

超声焊接已应用于血液透析器、血浆采集器等医用制品的制作中,如血浆单采离心分离器的杯体与压盖的焊接,采用此种焊接法替代了化学粘合,解决了离心杯高速旋转时引起的粘合剂融化现象,取得了良好的效果。此外,在医用防护口罩、防护服、输液器、球囊扩张导管的制作过程中也常采用这种方法。

超声焊接的影响因素^[4~6]有:

(1) 熔点 焊接不同种类的塑料时,熔点是关键性的参数。要求所焊接的两种塑料的熔点尽可能接近,即使两种塑料的熔点仅相差 16.7℃也可导致焊接质量不良,有时甚至无法焊接。

(2) 材质 对吸湿性树脂,含水量太大可能会影响焊接。当焊接含水量较大的塑料时,其中的水汽泡可能在焊接处产生泡沫现象,导致外观及焊接强度不良。

(3) 添加剂 增强剂、填充剂(如玻璃纤维等)可提高热塑性塑料的超声焊接性。但当添加剂超过一定含量时,由于焊接处的塑料材料含量不足,反而会降低焊接强度。

(4) 其它 如脱模剂、颜料、阻燃剂等添加剂也会对焊接效果产生影响。

3.3 高频焊接

高频焊接是利用热塑性塑料在高频电极间会因分子极化而随电场变化产生运动,分子间发生摩擦,使电能转变成热能,塑料本身生热直至熔融,从而达到连接的目的^[7]。

高频电热是极性分子在高频电场发生频繁振动的结果,焊接时因电极是冷的,塑料发热时电极能带走一部分热量,所以两极间的塑料温度必然是中间高,而底部、面部及四周低,这无疑有利于焊接,因电极间距离的平方与功率成反比,所以,采用高频焊接时被焊塑料的厚度受到限制,厚度过小易产生电击穿;而厚度过大,则因需增大电压对设备和生产都不利。

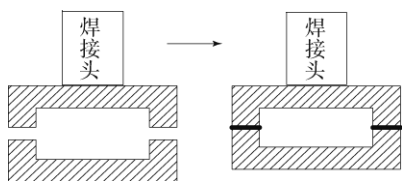


图 1 超声焊接示意图

高频焊接常用于血袋、引流袋、尿袋等袋类医用制品的制作和一些医用包装袋的封口。

3.4 振动焊接

振动焊接是一种通过摩擦生热的自限加热焊接方法。通常以一定的线性位移或角位移进行摩擦生热⁰使两块制件的接触面熔融。可用于大部分热塑性塑料,尤其适用于结晶性塑料如PE、PA、PP等不易进行超声或熔融焊接的塑料。

振动焊接具有焊接速度快、能自动调节焊接温度、焊缝不出现过热、焊缝区很少有杂质等诸多优点,在医用塑料制品方面应用较多。特别适用于超声焊接不易实现的较长的线性接头和热板焊接需用较长时间完成的接头^[8]。

在焊接形状上,振动焊接适用于平面对缝的塑料件的焊接,如大型或小型平面外曲面的焊接。对于大型平面对缝的焊接而言,其优点为:①焊接周期相对较短;②设备简单;③对焊接表面的处理不敏感。与化学粘合相比,这种方法不引入外物,故焊接界面的材料与焊接的零件相同。与热熔焊接相比,这种方式的加热面较为集中,焊接程序易控制,不会因界面过热而导致材料性能降低。

振动焊接在医用方面用途较广,常用于医用不同软硬度导管之间的连接,如心血管造影导管、微导管等的焊接。

3.5 激光焊接

激光焊接是一种高速、非接触焊接热塑性塑料的方法。在正常的工作条件下,激光辐射非常强烈而集中,通过激光辐射将焊接部位挤在一起并在焊接接头区域留下散开的激光束以焊接塑料。

激光焊接使用波长为810~1064 nm的近红外线激光。焊接时,将两种热塑性塑料制品在低压力下夹紧,让近红外线激光穿过一个制品后被另一制品吸收。吸收近红外线激光的制品将光转化为热,使制品的接触面处熔化,同时热也被传导到透射近红外线激光的制品表面,形成一个焊接区。焊接界面的强度能超过原始材料的强度。

激光焊接对材质有一定的要求,焊接件之一应能透过激光而另一件则必须能吸收激光。通过选择合适的激光参数或者在塑料中添加吸收性物质如滑石粉以达到转化其吸收性能的目的^[9,10]。这样两种对激光照射响应有较大差异的塑料可采用激光焊接在一起。

激光焊接最显著的优点是,不仅能生成精密度

高、焊接牢固且密封(不透气和不漏水)的焊缝,减少塑料降解现象,产生的碎屑少,而且能极大地减小制品的振动应力和热应力(比其它连接方式所产生的振动应力和热应力小得多),这意味着制品或装置内组件的老化速度更慢。

新型原材料和添加剂的出现使激光焊接技术在焊接彩色塑料制品方面达到了一个新的高度。由于采用了新的着色技术,使焊接两种黑色制品或两种透明制品成为可能。

激光焊接也存在一定局限性。某些高性能聚合物如聚苯硫醚、聚醚醚酮等由于对近红外光的透射率很低,因而不适用于激光焊接。

激光焊接作为一种连接塑料制品的方法已获得认可。它主要用于焊接敏感性塑料制品(如含有线路板的配件)、具有复杂几何形状的塑料制品及有严格洁净要求的塑料制品(例如医药设备)等。

4 展望

随着科技的进步和医用塑料制品质量的提高,焊接技术发展迅速,除上述焊接方法外,还有一些其它形式的焊接方法如热风焊接、射频焊接、旋转焊接等也在医用制品的生产中得到了应用。

近几年来,振动焊接得到了长足的发展。由于该方法能调整焊接过程中的压力,从而使得更多的熔融聚合物能保留在焊接线处,故能形成更宽的焊缝区,可减少飞溅并增加焊缝强度。振动焊接的另一个研究进展是轨道振动焊接的成功应用,它能为操作者提供更大的活动范围,有效地焊接薄壁制件,用于管路配件、医用容器等的加工,具有更加有效、牢固和美观的效果。

目前,激光焊接仍被视为一种非主流的焊接方式,但是这种状况不会持续太久。材料和设备方面的进步使激光焊接广泛应用成为可能,这主要是因为激光焊接具有成本和性能方面的优势。激光焊接不为人们所熟悉是其广泛应用的最大障碍,新型激光设备的出现正在逐渐消除这种障碍。目前,欧洲利用新设备已能进行形n复杂部位的焊接,如圆形或螺旋形用照相平版印刷术制造的薄膜掩膜,且掩膜能形成更细、更精确的焊接缝,甚至可窄至0.1 mm,很适合医疗设备的微连接,它所采用的自动化掩膜校准装置可达到2 μm的精度;并能将聚酯、PP薄膜与管材或连接器焊接起,用于医疗上流体的输送系统。最近,英国焊接学会成功开发了一种激光焊接新技术,它可将两种透明的塑料焊接在一起,

形成肉眼几乎看不到的焊接线。

在美国和加拿大, 医用制品制造商也在极力降低激光焊接技术应用的成本。预计在今后的一二年内会更多地采用激光焊接技术, 其应用领域将会进一步扩大。

参考文献

- 1 吴其晔, 巫静安. 高分子材料流变学导论. 北京: 化学工业出版社, 1994.
- 2 Chen H. Influence of joining on the tensile behavior of high density polyethylene pipe. Chapman & Hall, 1997, 13(2): 897
- 3 王庆昭. 超高分子量聚乙烯制品的焊接. 工程塑料应用, 2001, 29(11): 14

- 4 Yan Jiuchun, Li Dongqing, Dong Zhen. Analysis and measurement of acoustic power in plastics ultrasonic welding process. China Welding, 1998, 7(2): 21
- 5 杨士勤, 闫久春, 田修波. 超声波塑料焊接能量控制模式. 焊接学报, 1995, 16(2): 118
- 6 闫久春. 塑料超声焊接接头熔化状态与强度. 声学学报, 2001(2): 105
- 7 Abel F. 高频塑料焊接技术. 国外焊接, 1999, (7): 11
- 8 张胜玉. 塑料振动焊. 汽车工艺与材料, 2001(3): 4
- 9 张胜玉. 塑料激光焊接. 国外塑料, 2000, 18(2): 27
- 10 Holt T. New applications in high power welding. Welding & Metal Fabrication, 1999(6): 230

PLASTICS WELDING TECHNOLOGY AND ITS APPLICATION IN MEDICAL PRODUCT

Chen Guo, Xia Yiran, Kong Lingbin, Zhao Chengru, Wang Qin

(Shandong Research Institute of Medical Instrument, Jinan 250100, China)

ABSTRACT The principle, necessary condition, classification and other factors of the plastics welding technology were introduced. The several main methods of the plastics welding were discussed in details, and its application in the medical product was also introduced. Included all of this, the more advanced welding technologies were introduced such as ultrasonic plastic welding and laser welding, and then some beneficial discuss have been done. Especially, the laser welding has recently become attractive to the industry simply because of its accuracy, controllability and reliability demanded by these applications.

KEYWORDS plastics welding, medical product, medical plastics



中美合资

南京立汉化学有限公司

以热塑性工程塑料的改性、复合、填充等为主业, 提供塑料合金和玻纤增强、阻燃、增韧等系列产品。公司已获 ISO9002 质量认证, 证书注册号 2600B0069。

生产种类

尼龙-66、尼龙-6、PBT、ABS、PP 等专用料和 PA/ABS、PC/ABS 等塑料合金以及粉末尼龙。另有注射成型车间, 接受加工订制。

提供各种等级

通用型、玻纤增强型、超韧型、耐高温型、阻燃型(已获美国 UL 黄卡认证)、润滑型、抗菌型等。

提供电脑配色服务

承接尼龙、ABS、PP 等品种的电脑配色服务, 也可提供专用色母粒或其它专用母粒。

地址: 南京市江宁经济技术开发区中新北路 15 号

邮编: 211100

电话: 025-2102416 2109136 2107036

传真: 025-2105049

E-mail: sales@njlhcc.com

http://www.njlhcc.com

上海办事处: 上海市闸北区长安路 1050 号安源大楼 1 号楼 1606 室

邮编: 200070

电话: 021-63178284(传真)

温州办事处: 温州市杨府山小区 10 幢 202 室 邮编: 325003

电话: 0577-88130056 传真: 0577-88131994

公司业务联系人: 韩冰(013805168228)