

doi:10.3969/j.issn.1001-3539.2024.10.018

# 医用导管扭曲度测试方法的设计和开发

郭楠<sup>1,2</sup>, 陈永振<sup>1,2</sup>, 程玲玲<sup>1,2</sup>, 莫盼盼<sup>1,2</sup>, 于明月<sup>1,2</sup>, 侯成龙<sup>1,2</sup>, 张震<sup>1,2</sup>

(1. 河南驼人医疗器械研究院有限公司, 河南长垣 453400; 2. 河南省医用高分子材料技术与应用重点实验室, 河南长垣 453400)

**摘要:** 在导管挤出过程中, 会出现导管扭曲的情况, 但目前并无测试导管扭曲度的方法。针对此问题, 笔者提出一种导管扭曲度测试方法并设计制作了导管扭曲度测试系统。该系统包括底板、导管固定模块、夹具上下调整模块、结构完全相同且对称分布的左侧测量部分和右侧测量部分。导管固定模块用于固定导管, 防止测量过程中发生移动。夹具上下调整模块用于调整导管固定模块的位置, 使导管的中心处于测量盘的中心。左侧测量部分包括左侧测量模块和左侧导向模块, 左侧测量模块用于测量左侧导管扭转角度, 左侧导向模块用于微调左侧导管固定模板。右侧测量部分的结构和作用与左侧相同。通过对比导管两端扭曲的程度, 得到导管扭曲度。对多腔气管插管进行检测, 经实验验证, 该测试方法能够将导管扭曲度进行量化, 客观地得出导管的扭曲度, 从而根据不同产品制定合格的检测标准, 进而提高产品质量, 满足实际使用需求。该测试方法能够测试带显影线单腔导管、带显影线多腔导管和无显影线多腔导管, 有很强的实用价值和推广价值。

**关键词:** 导管扭曲度; 扭曲度测试方法; 扭曲度测试装置; 医用导管; 测试方法

**中图分类号:** TQ316 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3539(2024)10-0124-06

## Design and development of measuring method for medical catheter distortion

GUO Nan<sup>1,2</sup>, CHEN Yongzhen<sup>1,2</sup>, CHENG Lingling<sup>1,2</sup>, MO Panpan<sup>1,2</sup>, YU Mingyue<sup>1,2</sup>, HOU Chenglong<sup>1,2</sup>, ZHANG Zhen<sup>1,2</sup>

(1. Henan Tuoren Research Institute of Medical Devices Co., Ltd., Changyuan 453400, China;

2. Henan Key Laboratory of Medical Polymer Materials Technology and Application, Changyuan 453400, China)

**Abstract :** Catheter distortion may occur during the extrusion process, but there is no test method for catheter distortion at present. To solve this problem, a method for measuring catheter distortion was proposed and a measuring system for catheter distortion was designed. The system includes a base plate, a conduit fixing module, a fixture adjusting module, a left measuring part and a right measuring part with the same structure and symmetrical distribution. The catheter holding module is used to hold the catheter in place to prevent movement during measurement. The clamp up and down adjustment module is used to adjust the position of the catheter holding module so that the center of the catheter is in the center of the measuring disc. The left measurement section includes a left measurement module for measuring the left catheter torsion angle and a left guide module for fine-tuning the left catheter fixing template. The structure and function of the measurement section on the right are the same as those on the left. The distortion degree of the catheter was obtained by comparing the distortion degree of both ends of the catheter. The multi-cavity tracheal intubation was tested, and the experiment verified that the test method could quantify the distortion degree of the catheter and objectively obtain the distortion degree of a batch of catheters, so as to establish qualified testing standards according to different products, then to improve the product quality and meet the actual use needs. The test method can test the single cavity catheter with developing line, the multi-cavity catheter with developing line and the multi-cavity catheter without developing line, and has strong practical value and popularization value.

**Keywords :** catheter distortion ; distortion test method ; distortion test device ; medical catheter ; test method

中国医疗导管市场处于百花齐放的场面, 为了提高市场竞争力, 中国医用导管企业正朝着发展精

密医用导管转型。因此, 对医疗导管的要求越来越高。目前, 一次性医用高分子材料和制品的市场应

通信作者: 郭楠, 中级工程师, 硕士研究生, 主要研究方向高分子材料加工成型

收稿日期: 2024-06-20

引用格式: 郭楠, 陈永振, 程玲玲, 等. 医用导管扭曲度测试方法的设计和开发[J]. 工程塑料应用, 2024, 52(10): 124-129.

GUO Nan, CHEN Yongzhen, CHENG Lingling, et al. Design and development of measuring method for medical catheter distortion[J]. Engineering Plastics Application, 2024, 52(10): 124-129.

用范围和生产规模最大,在医学上应用的高分子材料有近百种,有两千多种的产品在临床上进行应用。为适应临床技术的不断发展,设计的各种不同用途的特殊导管、插管已得到广泛应用,如微细、薄壁、多腔导管,多层复合或管壁上复合不透X射线材料的导管、管径按需变化的异径导管、不同软硬段光滑过渡的组合导管和带气囊的导管等等,各类医用管腔制品门类繁多,附加值高,消耗量相当可观<sup>[1-5]</sup>。随着微加工技术的蓬勃发展,医用导管也在向小型化、微型化、精密化发展<sup>[6-8]</sup>。因此,对医用导管产品质量的要求更加严苛。

目前,大多数医用导管都采用挤出成型的方法进行生产<sup>[9-16]</sup>,但在挤出生产的过程中,由于工艺、设备、模具或其他因素的影响,会导致生产的一些导管出现整体扭曲的问题,影响产品的质量,导致导管在临床应用过程中无法正常使用。例如,多腔导管是一种具有多个腔道的医用导管,用于向临床患者体内输送血液或药物等。在生产过程中,如果发生整管扭曲,会导致腔体扭曲,导致血液或药物输送速度不能精确控制,患者的临床体验不佳,影响临床使用。又比如带显影线的导管,如果发生管体扭曲,则显影线的位置发生偏移,在临床应用过程中会给医生带来操作上的困难。因此,对于医用导管的生产来说,解决整管扭曲问题是非常重要的。导管扭曲情况如图1所示,导管显影线在圆周方向扭曲。目前市面上并没有检测导管扭曲度的测试方法,在出现导管整体扭曲时,无具体的评判标准,不利于产品质量的管控。为了解决这个问题,建立一个导管扭曲度测试方法显得至关重要。

目前,有检测导管弯曲度的测试方法及装置,通过测试导管的弯曲半径来表征导管的弯曲程度,但此方法无法检测导管的扭曲度。为了高效率、低成本且方便灵活地检测导管扭曲度,设计开发了一种导管扭曲度测试装置及方法,装置操作简单,读数直观方便,测量范围广,无须专业的技术人员即可进行测量,将导管扭曲度进行量化,可减少主观判断,提高测量的准确性,从而提高产品质量。



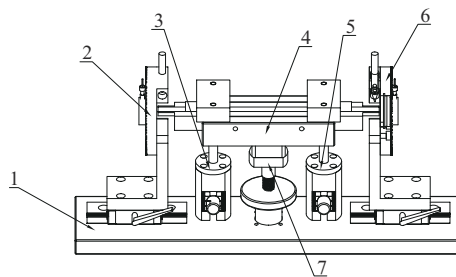
图1 导管扭曲图

Fig. 1 Catheter contortion diagram

## 1 系统设计及原理

导管扭曲度测试原理是将被测导管放置于导管扭曲度测试工装上的凹槽内,在导管上画基准线,分别测量两端基准线与显影线/腔体之间的夹角,两端夹角相减即为导管扭曲度。

导管扭曲度测试系统的整体结构图如图2所示,该系统包括底板、导管固定模块、夹具上下调整模块、结构完全相同且对称分布的左侧测量部分和右侧测量部分,左侧测量部分包括左侧测量模块和左侧导向模块,左侧测量模块用于测量左侧导管扭转角度,左侧导向模块用于微调左侧导管固定模板。右侧测量部分的结构和作用与左侧相同。



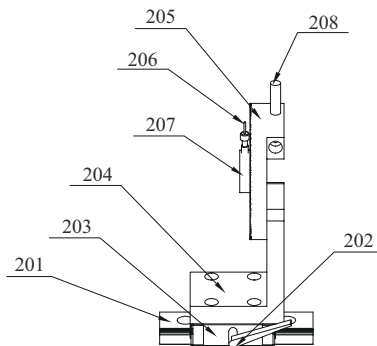
1—Bottom plate; 2—Left side measurement module;  
3—Left side guide module; 4—Catheter holding module;  
5—Right side guide module; 6—Right side measurement module;  
7—Fixture up and down adjustment module

图2 测试系统整体结构图

Fig. 2 Overall structure of the test system

### 1.1 左测量模块

左侧测量模块结构图如图3所示,左侧测量模块包括左侧导轨201、左侧锁紧旋钮202、左侧导轨滑块203、左侧表盘支架204、左侧表盘205、左侧指针206、左侧指针旋转块207、左侧画线笔208。左侧导轨201固定在底板上,左侧导轨滑块203与左侧



201—Left side guide; 202—Left locking knob; 203—Left rail slide block; 204—Left dial stand; 205—Left dial; 206—Left hand pointer; 207—Left pointer rotates the block; 208—Line pen on the left

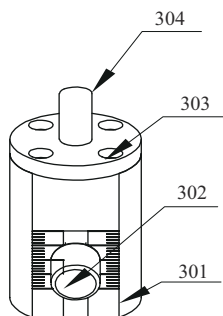
图3 左侧测量模块结构图

Fig. 3 Left measurement module structure diagram

导轨201通过滚珠连接,用于来回移动左侧测量模块的位置,便于画基准线和安装导管。左侧锁紧旋钮202用于锁定左侧导轨滑块203,固定左侧测量模块,防止读数过程中测量模块移动。左侧表盘205上能够固定画线笔208,用于在被测导管上画左侧基准线。左侧表盘205用于对导管进行读数,表盘读数能够直观地读出基准线和被测量孔/线的夹角。左侧指针旋转块207用于选择指针,将其对准导管截面上被测量的孔/线。

### 1.2 左侧导向模块

左侧导向模块结构图如图4所示,左侧导向模块包括左侧支座固定架301、左侧导向轴锁紧螺母302、左侧导向轴支座303、左侧导向轴304。左侧导向轴304用于微调导管固定座的左侧,确保导管固定座处于平衡位置。左侧导向轴锁紧螺母302与左侧导向轴304连接,用于固定锁紧左侧导向轴304。防止导管固定座在调整好位置后发生移动。



301—Left support retainer; 302—Left guide shaft locking nut;  
303—Left guide shaft support; 304—Left side guide shaft

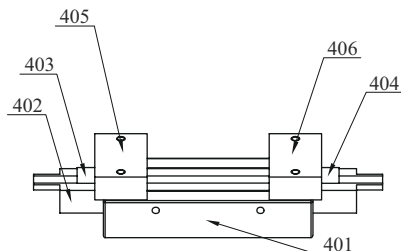
图4 左侧导向模块结构图

Fig. 4 Left guide module structure diagram

### 1.3 导管固定模块

导管固定模块结构图如图5所示,导管固定模块包括导管固定座401、导管下测量块402、导管左测量块403、导管右测量块404、左侧压块405、右侧压块406。导管固定座401内部有一长方形凹槽,导管下测量块402安装于导管固定座401的内凹槽中,两者过渡配合,导管固定座两侧各有两个锁紧螺纹孔,用于锁紧导管下测量块402。导管下测量块402内部有一V型槽或者椭圆形槽或者其他形状的槽,V型槽用于测量外形是圆形的导管,椭圆形槽用于测量外形是椭圆形的导管,导管下测量块402内部的槽用于放置被测导管。根据被测导管的形状更换不同的导管下测量块402,即可实现不同形状的导管扭曲度测量,模块简单,便于操作。导管

左测量块403用于固定导管左侧,防止测量导管左侧夹角时导管转动。导管右测量块404用于固定导管右侧,防止测量导管右侧夹角时导管转动。



401—Catheter holder; 402—Subduct measurement block;  
403—Catheter left measuring block; 404—Catheter right measuring  
block; 405—Left side block; 406—Right side block

图5 导管固定模块结构图

Fig. 5 Structure diagram of catheter fixing module

### 1.4 右侧导向模块

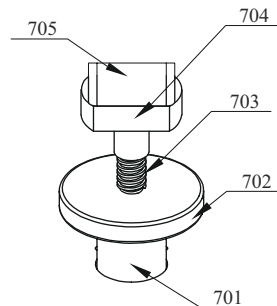
右侧导向模块包括右侧支座固定架、右侧导向轴锁紧螺母、右侧导向轴支座、右侧导向轴。其作用与左侧导向模块相同。

### 1.5 右测量模块

右侧测量模块包括右侧导轨、右侧锁紧旋钮、右侧导轨滑块、右侧表盘支架、右侧表盘、右侧指针、右侧指针旋转块、右侧画线笔。其结构和作用与左侧模块相同。

### 1.6 夹具上下调整模块

夹具上下调整模块结构图如图6所示,夹具上下调整模块包括轴承座701、手轮702、丝杠703、丝杠螺母704、丝杠螺母连接件705。轴承座701与丝杠703通过轴承连接,丝杠703与手轮702通过方形连接,通过转动手轮702带动丝杠运动,从而调整导管固定模块的高低。轴承座701固定在底板上,丝杠螺母连接件705与导管固定座连接,通过转动手轮702,通过丝杠703带动导管固定模块上下移动,



701—Bearing block; 702—Hand wheel; 703—Lead screw;  
704—Lead screw nut, 705—Lead screw nut connector

图6 夹具上下调整模块结构图

Fig. 6 Fixture up and down adjustment module structure diagram

达到调整高度的目的,使导管处于测量表盘的  
中心。调节装置采用高精密度的滚珠丝杠。该测试  
装置简单便于移动,且操作简单,能够快速地进行  
测量,并得出结果,更利于生产过程中的质量把控。

2 检测方法

2.1 检测方法基本流程

在挤出生产过程中,由于各种因素导致导管发  
生扭曲,目前并无测试导管扭曲的方法,更无法将  
扭曲指标量化,不利于生产过程中的质量监控,以  
及质量标准的制定。因此对导管扭曲度的测试方  
法进行研究,提出了导管扭曲度的测试方法,并设  
计制作了导管扭曲度测试系统。导管扭曲度测试  
基本流程图如图7所示。

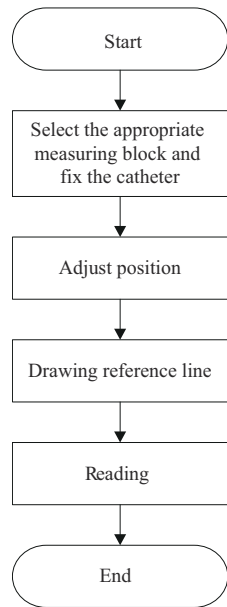


图7 扭曲度测试基本流程图

Fig. 7 Basic flow chart of distortion test

2.2 检测步骤

导管扭曲度的测试步骤如下。

- (1)松开左右两侧导向轴锁紧螺母、锁紧旋钮和压块锁紧螺母使各锁紧部件处于松开状态。
- (2)取一定长度的待测导管,放入导管下测量块的测量槽内,依次安装导管左测量块、导管右测量块、左侧压块和右侧压块,将待测导管固定。
- (3)调整手轮,通过手轮带动丝杠旋转,在左侧导向模块和右侧导向模块的作用下,调整待测导管的中心线,使待测导管中心与左侧指针旋转块和右侧指针旋转块的中心在一条直线上。
- (4)调整左、右两侧画线笔的位置,使笔尖与导管表面相接触,使用螺栓通过螺纹孔固定左、右两

侧画线笔,左右移动两侧导轨滑块,从而带动画线笔在导管外表面画基准线。

(5)基准线绘制完毕后,松开左、右两侧画线笔的锁紧螺栓,去掉左、右画线笔或调高左、右画线笔。

(6)移动两侧导轨滑块,使两侧导管位于两侧表盘指针旋转块的中心,调整左右两侧指针旋转块的位置,指针会跟着指针旋转块进行旋转,使指针指向需要测量的显影线/腔的位置。

(7)读数,分别读取导管左右两侧基准线与被测量显影线/腔的夹角,将左右两侧夹角相减,得到导管的扭曲度。扭曲度计算公式见公式(1)。

$$\gamma=|\beta-\alpha| \tag{1}$$

式中: $\alpha$ 为导管左端夹角的角  
度; $\beta$ 为导管右端夹角的角  
度; $\gamma$ 为导管扭曲度。

3 结果与分析

为了检验该测试方法及测试装置的实际测量效果,对目前公司挤出的气管插管进行测量,检验其效果。多腔气管插管的材质为聚氯乙烯,多腔气管插管在挤出过程中,出现显影线扭曲的现象。使用该测试方法及测试装置进行调整前后检测,工艺调整前多腔导管扭曲度测试结果见表1。

表1 工艺调整前多腔导管扭曲度测试结果

Tab. 1 Test result of distortion of multi-cavity catheter before process adjustment

| Serial number      | Twist angle (left)/(°) | Twist angle (right)/(°) | Tortuosity/(°) |
|--------------------|------------------------|-------------------------|----------------|
| 1                  | 13                     | 106                     | 93             |
| 2                  | 8                      | 90                      | 82             |
| 3                  | 10                     | 90                      | 80             |
| 4                  | 5                      | 76                      | 71             |
| 5                  | 6                      | 68                      | 62             |
| 6                  | 3                      | 80                      | 77             |
| 7                  | 6                      | 60                      | 54             |
| 8                  | 9                      | 90                      | 81             |
| 9                  | 5                      | 84                      | 79             |
| 10                 | 8                      | 96                      | 88             |
| 11                 | 6                      | 100                     | 94             |
| 12                 | 3                      | 93                      | 90             |
| 13                 | 14                     | 106                     | 92             |
| 14                 | 8                      | 57                      | 49             |
| 15                 | 4                      | 79                      | 75             |
| 16                 | 5                      | 69                      | 64             |
| 17                 | 16                     | 78                      | 62             |
| 18                 | 8                      | 90                      | 82             |
| 19                 | 11                     | 83                      | 72             |
| 20                 | 18                     | 43                      | 25             |
| Average value      | /                      | /                       | 73.6           |
| Standard deviation | /                      | /                       | 17.18          |

通过表1数据可以看出,随机抽取20根导管进行测量,多腔气管插管在生产制造过程中均存在着管体导管扭曲,且导管一致性差,挤出工艺需要进一步调整的情况。工艺调整前多腔气管插管整体扭曲平均值为 $73.6^{\circ}$ ,通过降低挤出速度,减小挤出模具拉伸比(即减小口模芯棒环形面积与导管截面积之比),调整牵引裁切设备的牵引带的同步速度这些因素,并对其进行调整,对调整后的多腔气管插管进行测试,整体扭曲度平均值为 $1.65^{\circ}$ 。通过导管扭曲度测试方法将导管扭曲度进行量化,便于企业制定内部标准。工艺调整后多腔导管扭曲度测试结果见表2。

表2 工艺调整后多腔导管扭曲度测试结果

Tab. 2 Test result of distortion of multi-cavity catheter after process adjustment

| Serial number      | Twist angle<br>(left)/( $^{\circ}$ ) | Twist angle<br>(right)/( $^{\circ}$ ) | Tortuosity/( $^{\circ}$ ) |
|--------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 1                  | 0                                    | 2                                     | 2                         |
| 2                  | 3                                    | 3                                     | 0                         |
| 3                  | 0                                    | 5                                     | 5                         |
| 4                  | 2                                    | 3                                     | 1                         |
| 5                  | 1                                    | 5                                     | 4                         |
| 6                  | 2                                    | 3                                     | 1                         |
| 7                  | 3                                    | 4                                     | 1                         |
| 8                  | 3                                    | 3                                     | 0                         |
| 9                  | 4                                    | 6                                     | 2                         |
| 10                 | 5                                    | 6                                     | 1                         |
| 11                 | 0                                    | 3                                     | 3                         |
| 12                 | 3                                    | 3                                     | 0                         |
| 13                 | 2                                    | 4                                     | 2                         |
| 14                 | 1                                    | 5                                     | 4                         |
| 15                 | 3                                    | 4                                     | 1                         |
| 16                 | 4                                    | 4                                     | 0                         |
| 17                 | 5                                    | 6                                     | 1                         |
| 18                 | 3                                    | 4                                     | 1                         |
| 19                 | 6                                    | 6                                     | 0                         |
| 20                 | 1                                    | 5                                     | 4                         |
| Average value      | /                                    | /                                     | 1.65                      |
| Standard deviation | /                                    | /                                     | 1.57                      |

通过表2数据可以看出,利用导管扭曲度测试方法及装置能够进行导管扭曲度测试,在调整工艺后,多腔导管扭曲度有明显的改善,通过此测试方法能够客观有效地指导生产,从而提高产品质量。能够更好地在临床进行应用,间接提高销量,对企业更有利。

#### 4 结论

通过导管扭曲度测试结果可以看出,利用导管扭曲度测试方法及装置,能够将导管扭曲度进行量化,客观地得出一批导管的扭曲度,从而根据不同

产品制定合格的检测标准,进而提高产品质量。还可以通过对导管扭曲度的检测,对导管挤出生产工艺进行调整,从而确保生产的导管合格,能够更好地控制产品质量,提高生产效率,降低生产成本。对企业有很重要的意义,该测试方法能够测试带显影线单腔导管、带显影线多腔导管和无显影线多腔导管,有很强的实用价值和推广价值。

#### 参考文献

- [1] 蔡圳南,黄兴元,刘同科,等.微尺度下塑料微管气辅挤出成型的模拟及分析[J].工程塑料应用,2022,50(2):83-90,105.  
CAI Zhennan, HUANG Xingyuan, LIU Tongke, et al. Simulation and analysis of gas-assisted extrusion of plastic microtubes in micro-scale[J]. Engineering Plastics Application, 2022, 50(2): 83-90, 105.
- [2] 张子健. 医疗器械维修保养的重要性及对策[J]. 新型工业化, 2020, 10(6):75-76.  
ZHANG Zijian. The importance and countermeasure of medical machinery maintenance[J]. The Journal of New Industrialization, 2020, 10(6):75-76.
- [3] 闫淑颖. 医用介入导管材料表面减阻改性研究[D]. 北京: 北京化工大学, 2021.  
YAN Shuying. Surface drag-reducing modification of medical interventional catheter materials[D]. Beijing: Beijing University of Chemical Technology, 2021.
- [4] 罗成. 气辅挤出抗菌医用塑料导管的理论与实验研究[D]. 南昌: 南昌大学, 2022.  
LUO Cheng. Theoretical and experimental study on gas-assisted extrusion of antibacterial medical plastic catheter[D]. Nanchang: Nanchang University, 2022.
- [5] 张正, 李方全, 李杰, 等. 聚酰胺在医用卫生材料中的应用及研究进展[J]. 中国塑料, 2024, 38(5):113-119.  
ZHANG Zheng, LI Fangquan, LI Jie, et al. Research progress in polyamide and its applications for medical and sanitary materials [J]. China Plastics, 2024, 38(5):113-119.
- [6] AL-TAKHAYNEH O, WARREN H, PANHUIS M I H. 3D printing of surgical staples[J]. MRS Advances, 2022, 7:489-494.
- [7] 张子林, 刘焕牢, 胡伟康, 等. 基于正交试验的医用微管挤出工艺参数优化[J]. 塑料, 2024, 53(3):7-14.  
ZHANG Zilin, LIU Huanlao, HU Weikang, et al. Optimization of extrusion molding process parameters for medical micro-tube based on orthogonal test[J]. Plastics, 2024, 53(3):7-14.
- [8] 周友明. 医用导管的气辅微挤出成型工艺研究[D]. 南昌: 南昌航空大学, 2018.  
ZHOU Youming. Research on gas-assisted micro extrusion molding technology of medical catheters[D]. Nanchang: Nanchang Hangkong University, 2018.
- [9] 朱紫薇. 聚丙烯矩形通道微管挤出成型工艺研究[D]. 长沙: 中南大学, 2024.

- ZHU Ziwei. Research on extrusion process of polypropylene microtube with rectangular channer[D]. Changsha:Central South University, 2024.
- [10] 杨朝龙.单腔微管挤出成型质量影响因素研究[D].绵阳:西南科技大学, 2022.
- YANG Chaolong. Study on influencing factors of single cavity microtubule extrusion quality[D]. Mianyang: Southwest University of Science and Technology, 2022.
- [11] 丁海, 马秉馨, 花少震, 等. 中心静脉导管挤出成型的 Polyflow 优化与模具设计[J]. 中国塑料, 2023, 37(8):113–117.
- DING Hai, MA Bingxin, HUA Shaozhen, et al. Optimization and design of central venous catheter mold by Polyflow[J]. China Plastics, 2023, 37(8):113–117.
- [12] 黄雪梅, 柳和生, 黄兴元, 等. U 型件开口臂尺寸和熔体入口流量对其拐角处挤出成型的影响[J]. 工程塑料应用, 2022, 50(4): 58–64.
- HUANG Xuemei, LIU Hesheng, HUANG Xingyuan, et al. Effects of opening arm length of U-shaped part and melt inlet flow rate on extrusion molding at its corner[J]. Engineering Plastics Application, 2022, 50(4):58–64.
- [13] 李梦. 双腔微管挤出机头设计及气体辅助挤出成型工艺研究[D]. 长沙:中南大学, 2022.
- LI Meng. Design of double-lumen microtube extrusion die and study of gas-assisted extrusion molding process parameter[D]. Changsha:Central South University, 2022.
- [14] 侯成龙, 程玲玲, 侯景杰, 等. 挤出成型技术发展综述[J]. 精密成形工程, 2023, 15(6):209–221.
- HOU Chenglong, CHENG Lingling, HOU Jingjie, et al. Overview of extrusion molding technology development[J]. Journal of Netshape Forming Engineering, 2023, 15(6):209–221.
- [15] 李福成, 周国发. 异形医用双腔导管挤出离模膨胀变形机理与调控[J]. 中国塑料, 2020, 34(6):52–59.
- LI Fucheng, ZHOU Guofa. Extrusion die swell deformation mechanism and control of medical heteromorphosis double-cavity catheter[J]. China Plastics, 2020, 34(6):52–59.
- [16] 李福成. 异型医用多腔导管挤出离模膨胀变形机理与调控[D]. 南昌:南昌大学, 2020.
- LI Fucheng. Mechanism and control on extrusion die swell deformation of profile medical multi-lumen cavity catheter[D]. Nanchang:Nanchang University, 2020.