

医用导管和球囊成型过程中的 自动和手动精密压力控制

Automatic and Manual Precise Pressure Control In Medical Catheter and Balloon Molding Process

摘要：在医用导管和球囊成型过程中对压力控制有非常严格要求，如高精度和宽量程的控制能力，需具备可编程、自动手动切换和外接压力传感器功能，还需具备可用于球囊泄漏、爆破和疲劳性能测试的多功能性。本文介绍了可满足这些要求的压力控制解决方案，解决方案的核心技术是采用超高精度的多功能压力控制仪，控制仪可根据不同的成型压力范围选择相应的型号规格，可达到很高的压力控制精度。解决方案的另一特点是多功能性和灵活性，除了可用于导管球囊成型压力控制和性能测试之外，也可以用于球囊成型机的温度控制。

1. 医用导管和球囊成型压力控制要求

医用导管和球囊是人体血管和其他腔管疏通以及广泛使用的支架输送的关键器材，如图1所示，一般要求具有极高的抗爆性能，同时要求薄壁，柔软，可折叠。为达到这些要求，不仅要求所使用的聚合物材料具有极强的力学物理性能，同时对成型工艺提出很高的要求，成型设备必须准确高效的提供温度和压力控制。

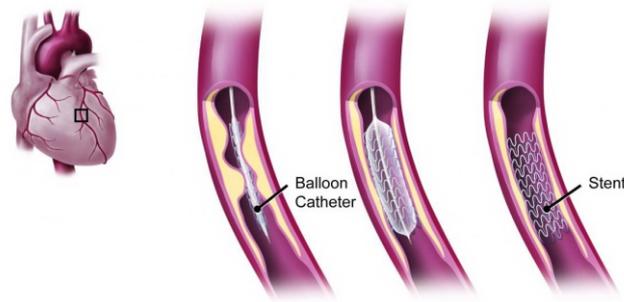


图1 医用导管球囊

在成型机的成型过程中，对压力控制的主要要求如下：

(1) 可编程程序控制：可按照设定程序进行压力变化控制，如设定不同的升降压速率和恒压时间，可存储多个设定程序满足在不同球囊成型工艺需要。

(2) 宽范围和高精度：压力控制范围最高至5MPa，控制精度优于0.1%，以满足不同规格和壁厚的球囊成型及其性能测试需要。

(3) 自动和手动功能兼顾：即可按照设定程序进行自动压力控制，也可采用手轮进行手动压力调节，以满足人工探索和优化成型压力参数的需要。

(4) 可外接压力传感器：为了保证压力控制的准确性，除了压力控制仪自带的压力传感器之外，还能外接其他位置处的压力传感器。同时，外接传感器功能还能为实现导管球囊性能测试提供便利。

(5) 多功能：对于单机结构的压力控制装置，除了可以连接到球囊成型机进行成型压力控制之外，希望还可以用来进行球囊质量测试评价，如可用来测试球囊的泄露、爆破和疲劳性能以及泄压时间等。

为满足上述导管球囊成型过程中的压力控制要求，本文提出了相应的解决方案，解决方案的核心技术是采用高精度的多功能压力控制仪，控制仪可根据不同的成型压力范围选择相应的型号规格，并可达到很高的压力控制精度。

2. 解决方案

为实现医用导管球囊成型和性能测试过程中的压力控制，解决方案将采用VPC-2021系列多功能超高精度的PID控制器和不同压力范围的阀门调节器，解决方案的整体结构如图2所示。

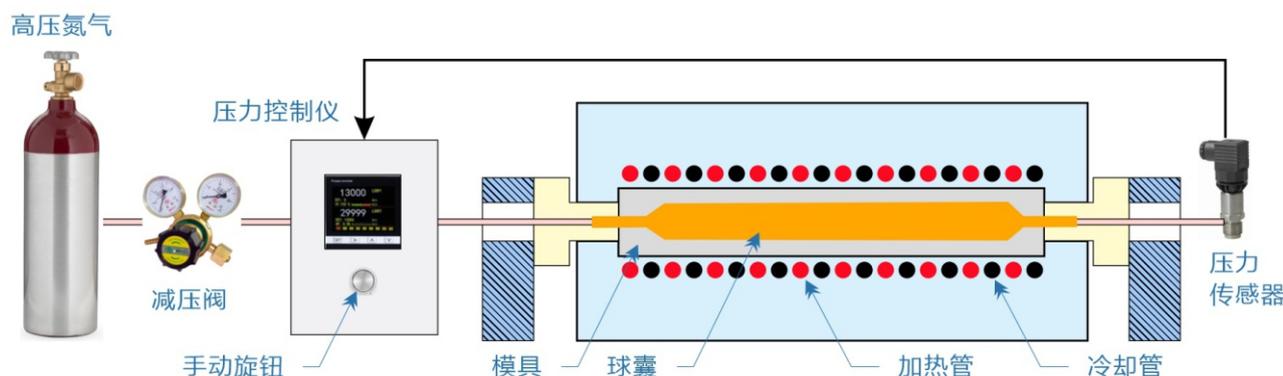


图2 医用导管和球囊成型机压力控制系统结构示意图

解决方案的技术路线是在成型机上使用了多功能和超高精度的压力控制仪，压力控制仪的主要功能和特点如下：

(1) 压力控制仪主要由VPC2021系列PID真空压力控制器、压力传感器和压力调节器等组成，由此构成闭环控制回路对密闭容器进行压力控制，控制形式为外接高压气源进行减压控制。

(2) VPC2021系列PID真空压力控制器具有可编程控制功能，可存储多个控制程序曲线，采用了具有标准MODBUS协议的RS485通讯，并随机配备了控制软件，可在计算机上直接进行压力控制仪的调试和所有操作，图形化软件界面可直观显示压力变化过程，过程数据自动存储。

(3) VPC2021系列PID真空压力控制器采用了24位AD，16位DA和双精度浮点运算，最小输出百分比为0.01%。压力传感器精度为0.05%，可保证压力控制仪的控制精度达到0.1%。

(4) 压力控制仪除可进行自动控制之外，同时还配备了手动调节功能，即通过控制仪面板上的手动旋钮进行操作，便于现场进行成型工艺压力参数的试验和优化。

(5) 压力控制仪内已安装有压力传感器，但为了进行压力监视和进一步保证成型压力控制的准确性，压力控制仪也可以外接压力传感器。此外接压力传感器可以用作监控传感器，也可以用作控制传感器。

(6) 压力控制仪的功能十分强大，除可以进行导管球囊成型机中的压力控制之外，也可以用作导管球囊与压力相关的性能测试，如泄露、爆破和疲劳性能测试以及泄压时间测量。

3. 总结

本文解决方案尽管只涉及了医用导管和球囊成型过程中的压力控制，但其核心控制技术和硬件装置还可以应用到温度和真空度控制，如上述压力控制仪中可以再添加一个VPC2021控制器就可实现对球囊成型温度的加热和冷却控制，由此组成完整的球囊成型机温压控制系统。

在各种医疗仪器和器械以及众多临床过程中，精密的真空、压力和温度控制一直是一项重要技术内容。本文首次尝试将我们在高精度真空压力控制方面所做的工作应用到医疗领域，以逐渐在医疗领域推广和应用和产品迭代，后续还将不断推出可在医疗领域内应用的各种相关产品和解决方案。