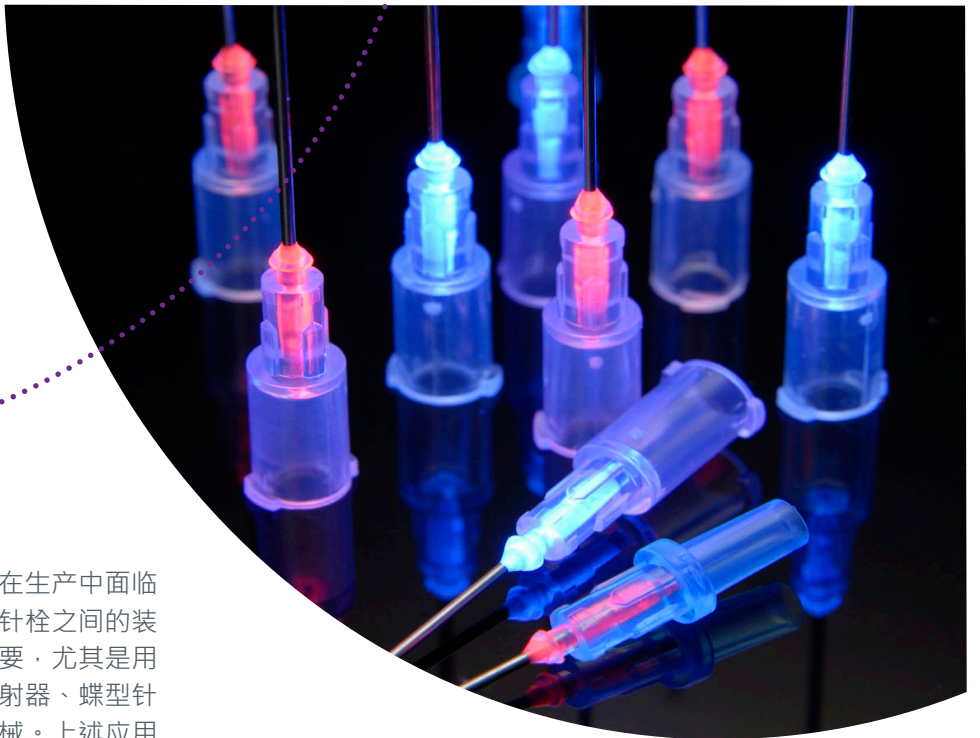




光固化胶粘剂确保一次性注射器安全可靠 简单且经济高效的针头和针栓装配

原文作者: Michelle Gumbert, Patrick Vaughn



医用一次性注射器的稳定性和安全性在生产中面临的挑战之一也许是不锈钢针管和塑胶针栓之间的装配。该接头对注射器的安全性至关重要，尤其是用于皮下注射和活组织检查的针头、注射器、蝶型针头的输液装置、采血针和其他相关器械。上述应用中，针栓和针管装配不良可能导致体液外流、药物失效，甚至是医疗器械的损毁，这些情况对患者和医护人员都极度危险。注射器的损毁会导致患者注射时产生强烈痛感或出血、使用过程中密封性失效、注射无法完成以及其他危险的并发症。

市面上大部分针栓和针管连接的设计都使用了高粘接力、粘接效果牢固的胶粘剂。以往，制造商们使用复杂且极度耗时的工艺制备注射器，如采用闭锁以及嵌入设计，但是均不能杜绝药液泄漏现象，且外观不佳。现在的注射器生产则普遍使用胶粘剂，包括环氧树脂、速干胶和光固化胶粘剂等。

装配时，不锈钢针管或针头穿过圆柱形针筒插入针栓中，针栓的直径一般略大于针管。针栓和针筒的接合处为插入起点，从针栓的中心穿出去，四周可附着胶粘剂。接头设计对于针栓和针管的组装至关重要。合适的设计和胶粘剂相配合，能确保注射器具有良好的密封性，注射液体不会滴漏或随意流动，在使用过程中针头能顺利推动或拔出。

探寻“合适”的粘接工艺

目前，在针管的连接中可使用不同的粘接工艺，以实现高强度连接、密封和缝隙填充等效果。小批量人工组装时，使用双组分环氧树脂和速干胶均可确保针管和针栓的牢固连接。但是，环氧树脂需要数小时才能稳定和固化，耽误其他部件的组装以及注射器的生产时间。相比之下，速干胶的固化速度快很多，却导致没有时间调整部件的位置和确认部件的连接是否合适。当前，生产商趋于使用速干胶，但粘接处附近会变白，对注射器的洁净外观造成负面影响。

图1. 具蓝色和红色荧光特性的胶粘剂轻松检测粘接部位

量产注射器时，紫外光/可视光固化胶粘剂的热固聚体在数秒内固化，粘接金属和塑料等不同基材。这些单组分胶粘剂在适当的光强和波长的光照下即可快速固化，缩短制造周期。胶粘剂调制时可添加荧光性能，方便检测粘接处的施胶状况及用胶量。一些胶粘剂还具有变色性能，生产商通过肉眼观察即可确认其固化程度。

光固化胶粘剂的形态从毛细渗透（牛顿流体）到触变凝胶不等。根据基材颜色、针栓固定深度和基材抗紫外线强度等不同条件，固化时间从2秒到20秒不等。固化效果取决于针栓的组装位置（顶部或两侧）、胶粘剂成分、固化设备以及固化时间，针栓的整体设计也起到一定作用。胶粘剂的配方决定了胶粘剂固化后的柔韧性，或坚硬，或柔软有韧性。胶粘剂同时具有耐高温性和耐化学性。

市面上的光固化胶粘剂选择众多。选定合适的针头粘接胶粘剂时要考虑多项因素，例如针头的设计和生产工艺。胶粘剂的粘度，即胶粘剂在四周部件中流动能力的读数，适用于所有生产工艺。一般认为流动性高的牛顿流体粘度低，其cP值也低（例如100 cP）。胶粘剂越粘稠或流动性越低时，cP值越高。例如，粘稠的牛顿流体胶粘剂的粘度接近5,000 cP，其触变凝胶版本可达20,000 cP。若要确保选取合适粘度的胶粘剂，部件形态、工艺过程设计、组装方式和速度等都需要考虑在内。

基材选择至关重要

所有选定的胶粘剂都应该能将不锈钢针管和针栓基材高效牢固地粘接在一起。但是，市面上许多一次性医用注射器生产过程中使用的塑料都难以被牢牢粘合，例如聚乙烯、聚丙烯、ABS以及丙烯酸等，它们在注塑时都必须进行表面处理，才能实现永久性的粘合。这些难以粘合的塑料都得进行预处理，改变它们的表面结构特征，才能最终和其他材料牢固地粘接到一起。

一般采用两种表面处理方法提高聚烯烃塑料的表面附着力。电晕放电是针头生产中最常用的方法，它可以与自动化生产线联机生产。气体（如氧气、氟气、氦气或空气）在低压状态下被电击激活，从而产生游离基并直接轰击基底材料的表面，大大地提高了胶粘剂在这些材料表面的活跃度和粘接力，扩大了可涂胶的面积。但是，电晕放电后的有效操作时间很短，故每个部件必须在处理后快速完成装配。

另外一种表面处理方法是等离子处理和电晕放电很相似，但是只能脱离产线操作。由于这种方法影响了生产时间，且处理后的有效时间也很短，所以在光固化过程中一般采用的是电晕放电。不管采用哪种方法，相比于不做任何表面处理而言，都能将针头接头的拉伸强度提高5至10倍。



图2. 彩色注射器针栓

基材的颜色也会影响粘接效果。注射器针栓的颜色一般用来表明针管的尺寸，粉色、绿色、蓝色、紫色、灰色、黄色和白色都表示不同的针管外径。使用光固化胶粘剂的注射器生产商应了解基材塑料的颜色会影响透光度，使用光可穿透针栓到达针头的半透明有色塑料。市面上有一些特别适用于粘接彩色或者透明度较差的基材的胶粘剂。

此外，对针管表面进行处理亦可提高粘接强度。最常见的针管表面处理方法是喷砂或者微喷砂。这种精密微细加工技术可以清理针管表面微小的金属、污渍并打磨表面。进行表面加工时，微喷砂使用 $50\mu\text{m}$ 的氧化铝来粗化针管表面。此时涂胶，针管表面的润湿性和粘附性均得到提高。

接头设计的注意事项

针栓和针管组装的接头需使用胶粘剂，接头的机械强度可以采用拉伸强度测试来测定。这种拉伸强度测试可以在注射器生产过程中进行，也可从生产后的产品进行随机抽样检测。常规的测定会用气动夹子将不锈钢针头夹住，然后在针头和针栓的接头施加拉力。测定时，拉力会逐渐增强，直到达到接头设计的承受的最大拉力，或者达到能让接头损毁的拉力。尽管此方法不够精确，至少产品不应该失效，或者粘接强度应该超过基材的强度，当基材材料在高拉伸力作用下，接头不应有所损伤。

图3所示为针管和针栓组装的剖面图。不锈钢针管通常从注射器针筒底端穿过针栓的中心，从针栓用胶粘剂固定针头的井状结构出来。针栓的接合长度越长，接点的拉伸强度越大。

针管的尺寸也会影响拉伸强度。针管直径越大，其周长越短。接点的接触面积随之减少，会导致整体的拉伸强度降低。因此，针管直径越小，粘结强度越高。

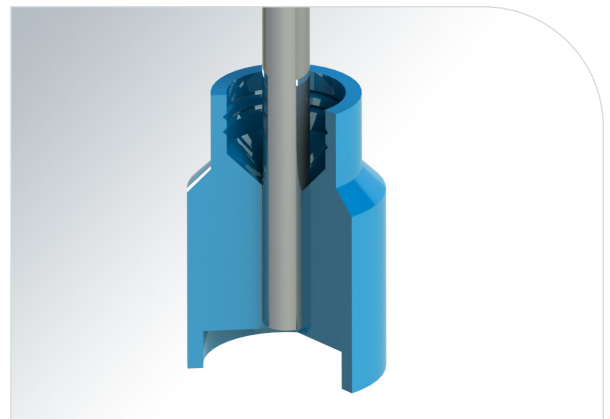
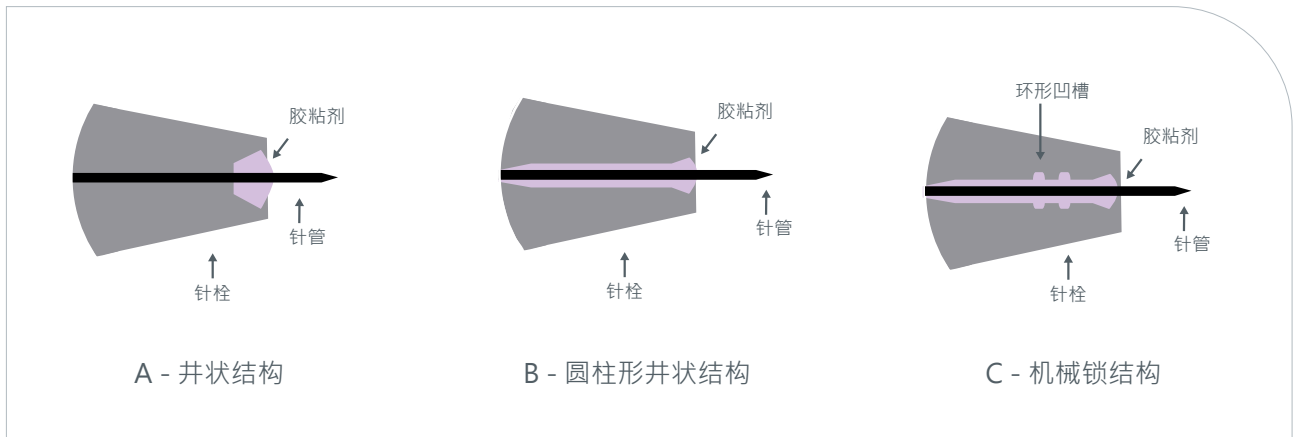


图3. 针栓/针管组装 – 剖面图

胶粘剂在针栓的井状结构中固化，将针头固定住，这种井状结构的设计可以帮助提高拉伸强度。实际上，最好的设计应当是能让胶粘剂轻易流延至针管四周，让针管和针栓表面紧紧地粘合在一起。针栓的井状结构径口越宽，胶粘剂的粘接面积越大，胶粘剂也更容易渗入并填满井状结构。井状结构

图 4. 针管和针栓接点设计剖面图



越深，拉伸强度越大。图4A所示为常见的井状结构，针栓穿过末端继续延伸至针筒。该图中的井状结构足够大，完全可以满足中等粘度胶粘剂的填充要求。

图4B所示为圆柱形井状结构，针管和针栓的间隙直径很小（小于0.1mm）。圆柱形井状结构和针头贴合紧密，只需要粘度较低、渗透性较好且对两种基材都具有良好粘接力的胶粘剂即可达到粘接牢固。一般来说间隙直径约为0.002至0.006英寸。间隙直径越小，接点的损毁率越大。

图4C为胶粘剂形成的机械锁，提高了接点拉伸强度。环形凹槽一般位于井状结构的内壁或者中间。凹槽深度范围一般在0.127至0.2mm之间。

中低粘度的胶粘剂渗入凹槽后再固化，在针管和针栓的内壁之间形成一个机械锁。凹槽设计有效提高接点的拉伸强度，大幅降低了注射器的损毁率。

点胶、流延及固化条件

在针管插入针栓前或插入后均可施胶。若在针管插入针栓前点胶可确保胶粘剂涂覆在适当的位置，当针管插入针栓时胶粘剂会流延至井状结构和针栓中心。使用3,000至30,000 cP的高粘度胶粘剂，它会依附在针管表面，在插入针栓之前不会流失。而且在固化前不需要预留任何渗入或流延的时间。

若在针管插入针栓后施胶，使用20至3,000 cP的低粘度牛顿流体胶粘剂效果最佳，因为它们可快速渗入到针栓和针管的接点中。总体来说，粘度越低的胶粘剂流动速度越快，有效覆盖间隙和井状结构。例如，当注射器针管和针栓的接头间隙为0.002英寸，500cP粘度的胶粘剂在5-10秒内就能完全渗入并固化，相反，9000cP的胶粘剂则需要4分钟才

能完全渗入同样的空间。但是，流动时间是把双刃剑，因为胶粘剂必须在涂覆后快速固化，而在固化完成前胶粘剂可能会出现渗漏。

若使用触变型胶粘剂，生产商可以在针栓下方制造真空环境加速胶粘剂的流动。真空环境可以将胶粘剂快速带至井状结构的内径，大幅缩短流动时间至几秒。而高粘度的牛顿流体胶粘剂，可采取加热胶粘剂或粘接区域来加快胶粘剂的流动速度。例如，粘度为850cP的牛顿流体，加热到50°C时粘度降至150cP，流动时间也可大幅缩短。胶粘剂冷却后并流延至针栓的井状结构并恢复到原有的粘度，在固化前渗漏的可能性较小。

胶粘剂的流动时间受到流变学和基材表面能量的影响，注射器生产商应当测试真实部件以确定实际的流动时间，而不是根据胶粘剂生产商提供的理论数据进行推断。

胶粘剂充分涂布于针栓和针管设计中所需填补的间隙后即可进行固化。光固化胶粘剂必须暴露在适当的光强和波长的光源下才能彻底固化。固化所需时间又称作胶粘剂的固化速度，主要依赖于

光源、温度、等等。通常光固化胶粘剂的固化速度在2至20秒之间，主要取决于设备/胶粘剂的组合、固化面积和固化深度。

胶粘剂有时会发粘，因为空气中的氧气抑制胶粘剂表面的固化。若想解决该问题，注射器生产商可在固化时注入氮气（或其他惰性气体），或根据胶粘剂中光引发剂的吸光度匹配合适的光源提高辐射度。



图5. 胶粘剂固化中

部件检验/在线检测

针头生产商经常在胶粘剂固化前审查点胶流程，在固化后检查零部件，确保施胶量是否足够、粘接位置是否正确及固化程度是否彻底。这些检验流程可检测到点胶遗漏、施胶量不足、用胶过量、气泡产生、针头堵塞或损坏的问题。

如今，许多光固化胶粘剂配制时采用的工艺，可让人靠肉眼观察或自动化视像系统识别出施胶位置。一些含有颜色变化技术的胶粘剂在固化前呈现明亮的颜色（例如蓝色），固化后变为透明无色。有色胶粘剂能够很容易被识别，以此确定胶水是否填满缝隙及用量是否合适。从蓝色变为无色，这种类型的胶粘剂让生产商清楚地了解固化是否充分，粘接位置是否正确。

一些特定的胶粘剂中还添加了荧光染色剂，普通状态下无色，暴露在365nm的黑光下才发出红色或蓝色荧光。发出红色荧光的胶粘剂对于粘接塑料十分有用。例如PVC和PET，这些塑料本身带有蓝色荧光，使用后就能轻松地进行粘接检验。



图6. 红色和蓝色荧光技术

消毒杀菌

一次性注射器生产后，在使用之前必须进行消毒。常用的消毒方式包括高压灭菌、环氧乙烷（EtO）气体灭菌以及伽马辐射消毒。光固化胶粘剂对伽马射线和环氧乙烷相适应。对于大部分注射器设备而言，高压灭菌最具破坏力，因此最为有效。

很多因素都会影响针头器械抵抗消毒灭菌的能力，例如消毒方式、胶粘剂的成分、基材的选择、接点的设计以及针管的尺寸。

产品老化测试可以帮助生产商预计注射器经过消毒过程后的老化状况，测试方法一般是在特定时间内将注射器置于不断加热的环境中，观察其老化状况。行业调查显示，当聚碳酸酯针栓和22口径的针管粘接在一起并放置在60°C环境中，四周之后，大部分的光固化胶粘剂粘接力还能维持在85%。当注射器暴露在伽马射线和EtO环境下，拉伸强度甚至可能会有些许的提高。

确保可靠性

针头粘接过程的设计需要考虑多项因素，包括确认合适的粘接工艺、基材、接点设计、过程参数（包括合适的固化设备选择）、检验需求以及消毒技术等都至关重要，可有效避免产品损毁。

实际生产前，医疗设计工程师会和胶粘剂供应商的销售、工程师、研发、技术服务团队等合作，寻求最合适的胶粘剂，在模拟生产线上生产并测试注射器样品。测试中包括点胶时间、固化校验（波长选择和固化时间）以及拉力评估等。通过在设计阶段进行研究和预测试，注射器生产商可以确保产品量产过程的顺利进行及产品质量。



www.dymax.com

北美

美国 | +1.860.482.1010 | info@dymax.com

欧洲

德国 | +49 611.962.7900 | info_de@dymax.com
爱尔兰 | +353 21.237.3016 | info_ie@dymax.com

亚洲

新加坡 | +65.67522887 | info_ap@dymax.com
上海 | +86.21.37285759 | dymaxasia@dymax.com
深圳 | +86.755.83485759 | dymaxasia@dymax.com
香港 | +852.2460.7038 | dymaxasia@dymax.com
韩国 | +82.31.608.3434 | info_kr@dymax.com

©2016-2020 Dymax Corporation 版权所有。本材料中所有商标，除非特别声明，均为 Dymax Corporation, U.S.A. 财产或需经其授权使用。

包含于本公告中的数据为一般性数据，在实验室试验条件下所得。Dymax 不对本公告中包含的数据作任何担保，如有任何适用于产品的产品保证，它的适用性和用途都严格地限制在 Dymax 标准销售条件(Conditions of Sale)的条款中。Dymax 对用户所获得的测试结果或性能结果不承担任何责任。用户应负责确定产品应用与目的的适用性，以及对于用户制造设备与方法的适用性。用户应当采取对于保护财产与人员合理或者必要的预防措施和使用准则。不可将本文中的内容解读为产品使用或应用不会侵犯 Dymax 之外其他方所拥有的专利权，以及作为允许使用 Dymax Corporation 任何专利的授权。Dymax 建议每位用户在实际重复性使用之前，应当以本文中的数据作为一般性指南，针对目标用途和应用进行充分测试。 WP008CN 10/13/2016