

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 5/00

B29C 55/22



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97190836.2

[45] 授权公告日 2004 年 4 月 21 日

[11] 授权公告号 CN 1146447C

[22] 申请日 1997.4.25 [21] 申请号 97190836.2

[30] 优先权

[32] 1996.5.3 [33] US [31] 08/642,275

[86] 国际申请 PCT/US1997/007040 1997.4.25

[87] 国际公布 WO97/41906 英 1997.11.13

[85] 进入国家阶段日期 1998.3.3

[71] 专利权人 巴克斯特国际有限公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 P·T·赖安 川 秦

D·L·罗斯罗恩 B·K·拉尔

原邦丁 S·R·米译内尔 L·无

M·T·K·玲 M·F·米勒尔

审查员 肖 威

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

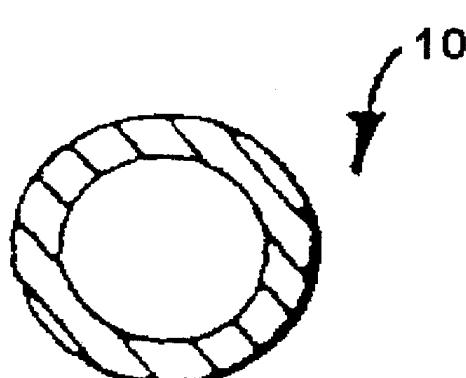
代理人 刘元金 谭明胜

权利要求书 2 页 说明书 23 页 附图 4 页

[54] 发明名称 取向医用软管

[57] 摘要

具有一定初始直径和适于连接到刚性壳体(74, 72)的聚合软管(10, 32)包含限定液体通道的和有纵向轴线的管壁，该管壁由 99.999% ~ 90.0% (重量)的聚合材料和 0.001% ~ 10% (重量)的添加剂构成，以及其中使软管(10, 32)沿其纵向轴线取向，以使其直径缩小到规定的取向直径。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 具有一定初始直径和适合连接到刚性壳体上的单层聚合软管, 包括:

确定液体流道的具有纵向轴线的管壁, 管壁由 99.999% ~ 90.0% 重量超低密度聚乙烯材料和 0.001% ~ 10% 重量添加剂构成; 所述添加剂含有 5 个以上的碳原子和选自以下的电负性官能团: 胺基; 醇胺基; 羟基; 酸基; 乙酸基、铵盐; 有机金属化合物; 苯基膦类; 吡啶类; 吡咯烷酮类; 咪唑啉及噁唑啉类, 以及

其中软管沿其纵向轴线取向, 使其初始直径缩小到规定的取向直径, 所述初始直径比取向直径大 30% ~ 300%。

2. 权利要求 1 的软管, 其中有机金属化合物选自金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样 1,3 - 二羰基化合物的金属配合物。

3. 权利要求 1 或 2 的软管, 其中软管的初始直径比取向直径大 30% ~ 120%。

4. 具有一定初始直径的用于连接到刚性壳体的多层医用软管, 包括:

限定具有纵向轴线的液体流道的软管壁, 该壁包含由 99.999% ~ 90.0% 重量超低密度聚乙烯材料和 0.001% ~ 10% 重量添加剂构成的第一层, 所述添加剂选自含有电负性的官能团的烃, 该官能团选自胺基; 醇胺基; 羟基; 酸基; 乙酸基、铵盐; 有机金属化合物; 苯基膦类; 吡啶类; 吡咯烷酮类; 咪唑啉及噁唑啉类;

第二聚合材料构成的第二层, 其中第二聚合材料选自聚烯烃及其共聚物、乙丙橡胶、乙烯 - 乙酸乙烯酯共聚物、乙烯 - 丙烯酸甲酯共聚物、苯乙烯与烃的嵌段共聚物、苯乙烯与烃的嵌段共聚物的氢化衍生物、热塑性弹性体、聚氨酯、聚酰胺与聚酯的共聚物、共聚多酯、聚丁二烯、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁苯橡胶以及各种交联的弹性体, 以及

其中软管沿其纵向轴线进行取向, 使其初始直径缩小到规定的取向直径, 所述初始直径比取向直径大 30% ~ 300%。

5. 权利要求 4 的软管, 其中有机金属化合物选自金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样 1,3 - 二羰基化合物的金属配合物。

6. 权利要求 4 或 5 的软管, 其中软管的初始直径比取向直径大 30%

% ~ 120 %。

7. 权利要求 6 的软管，其中第二聚合材料选自聚丙烯、聚正丁烯、聚异戊二烯、聚辛烯的均聚物及共聚物。

8. 权利要求 7 的软管，其中共聚单体选自脂族烯烃、丙烯酸甲酯
5 和乙酸乙烯酯。

9. 具有一定初始直径和适合连接到刚性壳体上的聚合软管，包括：

确定液体流道的具有纵向轴线的管壁，管壁由 99.999 % ~ 90.0 % 重量超低密度聚乙烯材料和 0.001 % ~ 10 % 重量添加剂构成；所述添加剂含有 5 个以上的碳原子和选自以下的电负性官能团：氨基；酰胺基；
10 羟基；羧基；乙酸基、铵盐；有机金属化合物；苯基膦类；吡啶类；吡咯烷酮类；咪唑啉及噁唑啉类，以及

其中软管沿其纵向轴线取向，使其初始直径缩小到规定的取向直
径，所述取向直径小于初始直径，以及

其中软管以取向直径定形。

15 10. 权利要求 9 的软管，其中有机金属化合物选自金属醇化物、
金属羧酸盐以及各种各样 1,3 - 二羰基化合物的金属配合物。

11. 权利要求 9 或 10 的软管，其中软管的初始直径比取向直径大
30 % ~ 300 %。

12. 权利要求 9 或 10 的软管，其中通过加热软管以使软管定形。

20 13. 权利要求 12 的软管，其中加热软管的过程包括：
在使软管取向后加热该软管；及
在加热步骤后冷却该软管。

14. 权利要求 12 的软管，其中加热软管的过程包括升高软管的温
度的步骤，该升高后的温度高于软管运输、储存及使用期间正常情况
25 下会遇到的温度。

15. 权利要求 12 的软管，其中加热软管的过程包括升高软管的温
度的步骤，该升高后的温度低于软管将会完全熔化的温度。

16. 权利要求 12 的软管，其中加热软管的过程包括将软管暴露于
加热的液体中的步骤。

30 17. 权利要求 16 的软管，其中所述加热的液体为水。

18. 权利要求 16 的软管，其中加热软管的过程包括将软管暴露于
加热的空气中的步骤。

取向医用软管

技术领域

5 本发明涉及一种制作医用软管的方法，具体地说涉及一种使软管沿软管的纵向轴线取向的方法。

背景技术

在医疗领域，有各种医疗试剂被收集、加工和储存在容器中，运输并最终经过管子注入到患者身体中，近来人们趋于开发旨在克服目前所使用的诸如聚氯乙烯之类材料存在的种种缺点，用于制作这类容器及软管的材料。这类用于软管的新材料必须具有各项性能的独特组合，以便使软管能应用于液体给药装置并与医疗注入泵配合使用。这些性能包括，材料必须是光学透明的、环境兼容的，有足够的屈服强度及柔韧性，含有尽量少的低分子量添加剂，并且与各种医用溶液相容。

希望医用软管为光学透明的，以便可以用肉眼检查管内的液体。超声波也必须能够穿透软管，因为与注入泵相联的传感器一般都采用超声波来探测例如管内的气泡等异常情况。

还要求软管为环境兼容的，因为有大量的医用软管要通过埋藏或20 焚烧处理掉。就埋藏处理的软管而言，希望用尽量少的材料来制作软管。而使用一种可以用热塑化方式循环再用的材料则更好，因为这样在制作期间产生的边角料就可加入到新鲜原料中并重新制作成其他有用的制品。

对于通过焚烧处理掉的软管，其使用的材料不得或极少产生诸如25 可能对环境有害、刺激性及腐蚀性的无机酸之类的副产物。例如，聚氯乙烯（PVC）在焚烧时会产生有害数量的氯化氢（或接触水时变成的盐酸），致使焚烧炉被腐蚀并可能对环境造成污染。

要做到与医用溶液相容，就希望软管材料不含或含极少的低分子量添加剂，例如增塑剂、稳定剂等。这类成分有可能被与该材料相接触的治疗溶液所提取。于是这类添加剂要么与治疗试剂发生反应，要么使其溶液失效。这在生物技术药物制剂中尤其麻烦，在这种情况下药物的浓度是以百万分率（ppm）来计量，而不是以重量或体积百分数

计量的。即使损失极少量生物技术药物就可能导致整个制剂不能使用。因为生物技术制剂每份剂量就可能价值数千美元，故务求保持剂量不发生改变。

聚氯乙烯（“PVC”）由于能满足大部分上述要求而一直被广泛用
5 于制作医用软管。PVC 软管为光学透明的，允许用肉眼检查流经管内的液体。已证明 PVC 软管在泵压给药装置中工作得很好。PVC 医用软管还具有满意的应力-应变特性，故这种材料允许沿软管纵向轴线取向而不引起软管直径缩小。换句话说，PVC 软管抗缩颈。PVC 医用软管还具有有利的表面特性，允许使用滑动夹子夹住管壁以停止或减少经
10 过管子的液体流动，以此来控制通过软管的液体流率。可以使用滑动夹子而又不会划伤或夹断软管。

由于 PVC 本身是刚性聚合物，故必须加入称为增塑剂的低分子量成分才能使 PVC 变得柔软。前面已经提到，这类增塑剂可能被液体从软管中提取出来。鉴于这一原因以及在焚烧 PVC 的过程中所遇到的种
15 种难题，故需要设法替代 PVC 医用软管。

已开发出满足医用容器及软管的多项要求并克服了与 PVC 相关联的种种缺点的聚烯烃及聚烯烃合金。聚烯烃由于向液体的提取性极低，故典型地与医疗用途相容。大多数聚烯烃由于在焚烧时不产生有害的降解产物，而且多数情况下能以热塑化方式循环再用，因而是环境合
20 格的。许多聚烯烃作为 PVC 的经济替代物是成本效益好的材料。但是，要用聚烯烃来代替 PVC 的全部有利属性，尚有许多障碍有待克服。

例如，在用诸如超低密度聚乙烯（ULDPE）之类的聚烯烃制作医用软管时就遇到种种问题。据发现，这种软管的表面特性差，以致在使用滑动夹子夹紧软管时容易把管子切断、夹烂或划伤。ULDPE 软管当应用于如下形式的泵压给药装置中时也带来一些难题，这种泵是依靠不断地撞击管壁在给定时间内输送精确数量的液体来控制通过软管的液体流量的。

用来给患者注入医疗试剂的泵一般配有各种传感器以探测例如管内液体的反压及液体流中出现气泡等情况。一旦发现超限的反压或气
30 泡，传感器便把泵关掉。这些传感器通常包括传感器本体，给药装置的一段软管就固定在其中的规定位置上。据发现，当聚烯烃软管被置于该传感器本体内时由于与传感器壳体侧壁相抵而往往发生变形。这

种变形在某些情况下会导致探测器发出异常情况指示，从而错误地停
下注入泵。

再有，据发现聚烯烃软管的屈服强度低，因而容易产生被称之为
缩颈的现象。缩颈是软管在沿其纵向轴线受拉伸时产生适中应变的条
5 条件下出现的软管直径局部缩小。缩颈会导致通过软管的液体流量减少
或完全受阻，从而使软管失效。由于屈服强度与模量之间存在某种线
性关系，因此可以提高材料的模量以提高其屈服强度。但是，要获得
医疗用途足够的屈服强度，制成的软管的模量将会高得无法在泵中发
挥其功能。

10 本申请人发现，可以通过使软管沿其纵向轴线预取向来提高软管
的抗缩颈能力。但是，取向过程可能导致尺寸不稳定。具体地说，取
向的聚烯烃软管会经历一种叫做热恢复，有时也叫做“记忆效应”的
现象。热恢复是一种复杂现象，它发生在当取向的软管被加热到超过
其取向期间曾经达到过的温度时。当发生热恢复时，软管丧失其取向
15 性，导致软管收缩及尺寸改变。

还发现，聚烯烃软管在储存、运输及最终使用期间热稳定性差。
热稳定性差的原因据认为部分地是由于聚烯烃的熔点或结晶温度低、
玻璃化转变温度低，以及由上面提到的取向方法所致。聚烯烃软管热
稳定性差会导致偏离规定尺寸，并且导致运输或使用期间软管卷曲。
20 这种尺寸及形状的改变又会导致各种功能问题的出现，例如精确度、
泵的兼容性等问题，还会引起其他外观缺陷。

发明内容

本发明提供一种制作柔性医用软管的方法，它包括下列步骤：制
作具有一条纵向轴线和一定初始直径的聚合物软管，使该软管沿其纵
25 向轴线取向以使软管的直径缩小到规定的取向直径，以及加热取向软
管以使软管热定形，从而使软管保持尺寸稳定。优选的是，初始直径
比取向直径大 10% ~ 300%。优选的是，软管的取向步骤可按湿法或干
法工艺实施。每一种取向过程均包括如下步骤：使软管在相隔一定距
离的第一拖辊与第二拖辊之间伸长，同时控制第一与第二拖辊的相对
30 速度，使第二拖辊的拖曳速度大于第一拖辊的拖曳速度，从而使软管
在二辊之间发生取向。在湿法取向工艺中，软管在取向步骤期间通过
一个水浴，而在干法工艺中软管则不通过水浴。

本发明还提供软管的热定形方法，用以克服上面讨论的记忆效应。热定形方法包括让软管暴露于一定温度的步骤，该温度高于软管运输、储存及使用期间正常情况下会遇到的温度，但是又低于软管将会完全熔融的温度。通过让软管暴露于高于使用温度的温度，使有序程度及 5 熔点均较低的晶体熔融，留下在使用温度范围内保持热稳定的熔点较高的晶体。在热定形温度下部分高取向的大分子链也将发生松弛，使得到的软管具有优良的热稳定性。

热定形步骤包括在加热水浴中对经过取向步骤后的软管进行加热的步骤。优选的是，在该加热步骤期间不让软管发生取向，而是令其 10 保持足够的张力以防止软管熔垂。也可以让软管稍微松弛，以便使之略微熔垂。还优选的是，用一种设备支撑着软管以防止或尽量减少软管发生进一步取向。

最后，希望在加热浴中彼此留有一定间隔地设置多个辊筒。将软管绕着这些辊筒拖过形成 S 形路径，以便使软管往返几程纵向穿过加 15 热浴。希望这些辊筒是电动的。

本发明具体涉及以下技术方案：

1. 具有一定初始直径和适合连接到刚性壳体上的单层聚合软管，包括：

确定液体流道的具有纵向轴线的管壁，管壁由 99.999% ~ 90.0% 重量超低密度聚乙烯材料和 0.001% ~ 10% 重量添加剂构成；所述添加剂 20 含有 5 个以上的碳原子和选自以下的电负性官能团：胺基；酰胺基；羟基；酸基；乙酸基、铵盐；有机金属化合物；苯基膦类；吡啶类；吡咯烷酮类；咪唑啉及噁唑啉类，以及

其中软管沿其纵向轴线取向，使其初始直径缩小到规定的取向直 25 径，所述初始直径比取向直径大 30% ~ 300%。

2. 以上 1 的软管，其中有机金属化合物选自金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样 1,3 - 二羰基化合物的金属配合物。

3. 以上 1 或 2 的软管，其中软管的初始直径比取向直径大 30% ~ 120%。

30 4. 具有一定初始直径的用于连接到刚性壳体的多层医用软管，包括：

限定具有纵向轴线的液体流道的软管壁，该壁包含由 99.999% ~

90.0%重量超低密度聚乙烯材料和0.001%~10%重量添加剂构成的第一层，所述添加剂选自含有电负性的官能团的烃，该官能团选自胺基；酰胺基；羟基；酸基；乙酸基、铵盐；有机金属化合物；苯基膦类；吡啶类；吡咯烷酮类；咪唑啉及噁唑啉类；

5 第二聚合材料构成的第二层，其中第二聚合材料选自聚烯烃及其共聚物、乙丙橡胶、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、乙烯-丙烯酸甲酯共聚物、苯乙烯与烃的嵌段共聚物、苯乙烯与烃的嵌段共聚物的氢化衍生物、热塑性弹性体、聚氨酯、聚酰胺与聚酯的共聚物、共聚多酯、聚丁二烯、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁苯橡胶以及各种交联的弹性体，
10 以及

其中软管沿其纵向轴线进行取向，使其初始直径缩小到规定的取向直径，所述初始直径比取向直径大30%~300%。

5. 以上4的软管，其中有机金属化合物选自金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样1,3-二羰基化合物的金属配合物。

15 6. 以上4或5的软管，其中软管的初始直径比取向直径大30%~120%。

7. 以上6的软管，其中第二聚合材料选自聚乙烯、聚丙烯、聚正丁烯、聚异戊二烯、聚辛烯的均聚物及共聚物。

20 8. 以上7的软管，其中共聚单体选自脂族烯烃、丙烯酸甲酯和乙酸乙烯酯。

9. 具有一定初始直径和适合连接到刚性壳体上的聚合软管，包括：

确定液体流道的具有纵向轴线的管壁，管壁由99.999%~90.0%重量超低密度聚乙烯材料和0.001%~10%重量添加剂构成；所述添加剂含有5个以上的碳原子和选自以下的电负性官能团：胺基；酰胺基；羟基；酸基；乙酸基、铵盐；有机金属化合物；苯基膦类；吡啶类；吡咯烷酮类；咪唑啉及噁唑啉类，以及

其中软管沿其纵向轴线取向，使其初始直径缩小到规定的取向直径，所述取向直径小于初始直径，以及

其中软管以取向直径定形。

30 10. 以上9的软管，其中有机金属化合物选自金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样1,3-二羰基化合物的金属配合物。

11. 以上 9 或 10 的软管，其中软管的初始直径比取向直径大 30% ~ 300%。

12. 以上 9 或 10 的软管，其中通过加热软管以使软管定形。

13. 以上 12 的软管，其中加热软管的过程包括：

5 在使软管取向后加热该软管；及
在加热步骤后冷却该软管。

14. 以上 12 的软管，其中加热软管的过程包括升高软管的温度的步骤，该升高后的温度高于软管运输、储存及使用期间正常情况下会遇到的温度。

10 15. 以上 12 的软管，其中加热软管的过程包括升高软管的温度的步骤，该升高后的温度低于软管将会完全熔化的温度。

16. 以上 12 的软管，其中加热软管的过程包括将软管暴露于加热的液体中的步骤。

17. 以上 16 的软管，其中所述加热的液体为水。

15 18. 以上 16 的软管，其中加热软管的过程包括将软管暴露于加热的空气中的步骤。

附图简述

图 1 是用本发明的单层聚合物共混物制作的医用软管的放大断面图；

20 图 2 是本发明的多层软管的放大断面图。

图 3 是医用软管成形、湿取向及热定形过程的示意图。

图 3a 是软管在通过图 3 所示过程的加热或冷却浴时可能遵循的 S 形路径平面图；

图 3b 是医用软管成形、干取向及热定形过程的示意图；

25 图 4 是液体重力给压给药装置的平面图；

图 4a 是滑动夹的平面图；

图 5 是泵压液体给药装置的平面图；

图 6 是固定一段医用软管的泵传感器壳体；

图 7 是软管段和软管嵌入壳体之前的壳体的侧剖面图；

30 图 8 是软管段和嵌入软管的壳体组合的侧剖面图；

图 9 是壳体管接头的端视图；

图 10 是插入软管的壳体管接头的端视图。

本发明的最佳实施方式

虽然就本发明的实施可设想出多种不同形式的方案，但是在附图中给出并在下面将要详细描述的是本发明的若干优选的实施方案，其中要理解，本说明书只是本发明原则的举例说明，不拟将本发明的广义方面局限于这些给出的实施方案。

1. 聚合物共混物

本发明的聚合物共混物可体现在单层聚合物结构中，或者可粘贴在诸如聚合物的其他基层上以形成多层结构。本发明的聚合物共混物包含聚合材料和添加剂。该聚合物共混物能够制成医用软管且可附着到刚性聚合物上。

该聚合材料可选自聚烯烃及其共聚物，乙丙橡胶，乙烯-乙酸乙烯酯共聚物，乙烯-丙烯酸甲酯共聚物，苯乙烯与烃的嵌段共聚物如苯乙烯-丁二烯-苯乙烯或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯共聚物及其氢化的衍生物，热塑性弹性体如聚氨酯，聚酰胺与聚酯的共聚物如商品名为PEBAX的产品，以及共聚多酯如商品名为HYTREL的产品，聚丁二烯、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁苯橡胶以及其他交联的弹性体。

合适的聚烯烃包括聚乙烯的均聚物及共聚物。合适的共聚单体可选自脂族烯烃、丙烯酸甲酯及乙酸乙烯酯。

优选的是，该聚烯烃是乙烯与包括下列 α -烯烃的共聚物，与正丁烯、正辛烯（统称为超低密度聚乙烯（“ULDPE”）），与丙烯酸甲酯（丙烯酸甲酯共聚单体含量少于33%），与乙酸乙烯酯（丙烯酸甲酯共聚单体含量少于33%）等的共聚物。ULDPE的密度通常在约0.8克/立方厘米~约0.95克/立方厘米范围内。

该添加剂应为某种聚合物或主链中含有5个以上碳原子的脂族烃或芳烃，其中还应含有如下的电负性基团：氨基；酰胺基；羟基；酸基；乙酸基、铵盐；有机金属化合物，例如金属醇化物、金属羧酸盐以及各种各样1,3-二羰基化合物的金属配合物；苯基膦类；吡啶类；吡咯烷酮类；咪唑啉及噁唑啉类。

该共混物中的聚合物成分含量按重量计应为90%~99.999%，更优选为98.0%~99.99%。添加剂含量按重量计应为0.001%~10%，更优选为0.01%~2%。

2. 掺混方法

聚合物共混物的诸成分应通过熔融混合、物理混合如转鼓掺混，或其他方式如反应挤出等方法掺混在一起。

3. 制作医用软管的方法

图 1 中画出用一种本发明的共混物制作的本发明的医用软管 10。软管 10 的内径尺寸应在 $7.62 \times 10^{-3} \sim 1.02$ 厘米(0.003 ~ 0.4 英寸)范围内，其外径尺寸应在 $3.05 \times 10^{-1} \sim 1.27$ 厘米(0.12 ~ 0.5 英寸)范围内。更具体地说，在采用医用注入泵，例如商品名为 FLO-GARD® 及 COLLEAGUE® 的 Baxter 注入泵，以液体给药中使用的医用软管的内径应在 $2.51 \times 10^{-1} \sim 2.67 \times 10^{-1}$ 厘米(0.099 ~ 0.105 英寸)，外径在 $3.40 \times 10^{-1} \sim 3.68 \times 10^{-1}$ 厘米(0.134 ~ 0.145 英寸)，壁厚应在 $4.572 \times 10^{-2} \sim 5.334 \times 10^{-2}$ 厘米(0.018 ~ 0.021 英寸)范围内。该软管应为柔性的，其弹性模量应小于 3516.28 千克/平方厘米(50,000 psi (磅/平方英寸))，更优选小于 2813.02 千克/平方厘米(40,000 psi)。

图 2 中画出一种多层软管 20，它包含作为溶液接触层的第一层 22、第二层 24 以及两层之间的粘结层 26。第一层 22 可选自与上面提到的用于聚合成分的同一类聚合物。然而第一层 22 将不含有添加剂。第二层 24 由上面规定的共混物构成，其中含有种类和含量如上述规定的聚合材料及添加剂。在许多情况下，第一层 22 将是与第二层 24 充分相容的，以致不用粘结层 26 也行。

软管 20 的第一层 22 的厚度按总壁厚的百分率计应占 98% ~ 50%，第二层 24 的厚度应占 2 ~ 50%，而粘结层 26 的厚度应占 0 ~ 10%。

4. 软管的热定形及取向方法

还希望使软管 10、20 沿其纵向轴线取向。该取向步骤能提高软管沿纵向的屈服强度，从而降低软管在使用当中发生缩颈的倾向。实际上，软管的预取向能提高软管抗拒进一步缩颈的能力。优选的是，软管 10、20 的取向使得在任何地方其原来的内径及外径比取向后的内径及外径大 10% ~ 300%，更优选大 20% ~ 120%，最优选大 30% ~ 70%。这些范围还包括其间的所有组合及次级组合。下面，把初始直径与取向直径之比称作取向比。取向方法可以是下面描述的湿取向法或干取向法。

图 3 给出在湿取向过程中软管的取向方法示意 30。湿取向法的步骤包括：从聚合物共混物制成软管 32，然后将软管 32 沿其纵向轴线进

行取向，使得其具有如上文第“3”部分中所规定的内径及外径以及取向比。该取向步骤使软管的分子沿纵向轴线排列，从而提高以后受到纵向应力时的抗缩颈能力。随后，对软管 32 实施热定形以减少软管的收缩并将软管固定在取向的尺寸上。

5 软管 32（它可以是单层软管 10 或多层软管 20）按箭头 34 指示的方向沿着可称之为“线”的连续路径进行拉伸。术语“线上游”将指沿着与软管 32 行进方向相反方向的线上的部位。反过来，术语“线下游”将指沿着软行进方向的线上的部位。在使用术语“线”时不应理解为该方法必须沿直线进行，而应理解为，该方法是按照某种由若干连贯的步骤组成的顺序进行的。
10

如图 3 所示，软管 32 借助挤出机 36 而成形。从挤出机 36 出来的软管 32 的外径优选地比取向后的外径大 10% ~ 300%，更优选大 20% ~ 120%，最优选大 30% ~ 70%。离开挤出机 36 的软管直径将被称之为初始直径。

15 软管 32 借助第一拖辊 37、第二拖辊 38、第三拖辊 39 及第四拖辊 40 从挤出机 36 中拉出。拖辊 37、38、39 及 40 可带有硅氧烷或橡胶涂层以提高与软管 32 的摩擦系数。第二拖辊 38 和第三拖辊 39 可具有许多沿轴向彼此留有一定间隔并沿圆周延伸的沟槽，以便在拖辊 38 及 39 的表面上能同时容纳一组以上的软管 32。

20 离开挤出机 36 之后，软管 32 穿过第一冷却浴 41，在此软管 32 借助空气或液体得到冷却。优选的是，第一冷却浴 41 是温度在 4°C ~ 45°C 范围的水浴。

25 离开第一冷却浴 41 之后，软管 32 在第一拖辊 37 与第二拖辊 38 之间被拉伸，在此软管 32 由于第二拖辊 38 的运转速度大于第一拖辊的速度而发生取向，从而达到规定的取向比。“线”的这一段将被称作取向段 42。优选的是，第二拖辊 38 的运转速度为第一拖辊 37 的约 4 ~ 10 倍。通过控制第一拖辊 37 与第二拖辊 38 的相对速度，可以控制软管 32 的最终内径及外径并达到要求的取向比。

30 在取向段 42 中，软管 32 通过第二冷却浴 43，在此软管 32 借助空气或液体而得到冷却。优选的是，与第一冷却浴 41 一样，第二冷却浴 43 是温度在 4°C ~ 45°C 范围的水浴。

为了克服取向了的软管 32 的记忆效应，需要将软管加热至某一温

度，该温度高于软管运输、储存及使用期间正常情况下会遇到的温度，但是又低于软管完全熔融的温度。通过让软管暴露于高于使用温度的温度，使有序程度及熔点均较低的晶体熔融，留下在使用温度范围内保持热稳定的熔点较高的晶体。部分高取向的大分子链也将发生松弛，
5 使得到的软管热稳定性得到提高。

为此目的，离开第二冷却浴 43 之后，软管 32 绕过第二拖辊 38 并在第二拖辊 38 与第三拖辊 39 之间延伸。软管 32 沿着远离挤出机 36 的方向前进并穿过加热浴 44，在此软管受到热定形。优选的是，加热浴 44 位于第二冷却浴 43 的上方以节省占地。然而，这种布置方式是
10 任选的。过程的这一段将被称作热定形段或步骤 45。优选的是，热定形步骤 45 在取向段 42 之后在线地进行，然而在间歇过程中也可以按离线方式进行。热定形步骤 45 期间，软管 32 通过加热浴 44，在此软管 32 借助诸如热空气或液体之类的介质加热。加热浴 44 优选为温度在约 50~99°C 之间的水溶液。该水溶液中可加入添加剂，例如盐。

15 希望软管 32 在热定形步骤 45 期间不发生取向。由于这样的缘故，软管 32 应在第二拖辊 38 与第三拖辊 39 之间保持一个极小的张力以便使软管绷紧，或应允许软管有一点熔垂，以便防止或控制收缩。因此，第二拖辊 38 及第三拖辊 39 应在相近的速度下操作，或者拖辊 39 可在比拖辊 38 稍低的速度下操作，以便容纳一定量的收缩。

20 为进一步防止软管 32 在热定形段 45 中发生取向，当软管 32 被拖过加热浴 44 时用支撑结构 47 对软管 32 提供支撑也是很好的做法。但是，设置支撑结构 47 只是任选的。合适的支撑结构 47 包括一个以与软管 32 穿过热定形段 45 相同的速度运动的运输带。另一种支撑结构 47 是一段直径大于软管 32 的塑料或金属管，其中软管 32 靠该管的内表面支撑着。
25

离开加热浴 44 之后，软管 32 在第三拖辊 39 与第四拖辊 40 之间延伸。拖辊 40 的运转速度应与拖辊 39 的速度相近或比其稍低，以防止更进一步的取向。软管 32 再次通过第二冷却浴 43。当然，也可以另设单独的冷却浴，但是使用同一冷却浴这样的安排能节省占地。

30 还希望设法让软管 32 往返几程纵向穿过冷却浴 43 或加热浴 44，如图 3a 所示，以便在尽量少的空间内提供最大的冷却或加热作用。要做到这一点可以设置多个彼此以一定间隔布置的辊筒 49，构成穿过加

热浴 44 或冷却浴 43 的 S 形路径。

为防止软管 32 发生额外的取向，必须使第四拖辊 40 的运转速度大致等于或稍低于第三拖辊 39 的速度。

在通过第四拖辊 40 之后，软管的直径变为取向直径，然后通过切 5 断刀或卷轴 48，在此软管 32 被切断成适当的长度，或者绕在卷轴上以备储存或外运。

图 3b 画出一种干取向过程 30'。该干取向过程与湿取向过程大体相同，主要区别在于，软管 32 是在拖辊 37 与 37a 之间的段 42' 中进行取向的。拖辊 37a 的运转速度大于拖辊 37。在干取向步骤 42' 期间，软 10 管 32 与在湿取向步骤 42 中的情况不同，它不浸没在水浴 43 中。在干取向过程中，拖辊 38、39 及 40 的运转速度近似或慢于拖辊 37a。

5. 使用软管的方法

本发明的医用软管 32 可以应用于各种医疗用途，例如使用给药装置 60（图 4）将给药液体输给病人，使用给药装置，液体从液体容器如静脉注射袋 62 注入病人的血管系统。液体流速可以用液体控制装置如夹子 63 控制，夹子 63 有一个沿其长向逐渐变细的槽 64。通过把软管置于槽 64 中的各种位置，槽壁能紧密接触到软管 32 的管壁上，借此可以改变液体流过软管的流速。

软管 32 也可以用于泵压系统 65 中（图 5），在此使用医用注入泵 20 66 将液体经软管 32 注入病人体内。这类医用泵 66 包括线性蠕动泵。回转蠕动泵和通过连续撞击软管 32 的管壁使液体流过软管的其他泵。

在线性蠕动泵的情况下，沿一段软管置有许多泵指，泵指间留有一定间隔，其按照液体流动方向逐步撞击软管壁，使液体通过软管。

回转蠕动泵装有一个回转运动的圆形鼓。将软管 32 置于离鼓最近的地方。鼓沿圆周有许多以一定间隔配置的元件，随着鼓的转动，这些元件连续有效地与软管壁接合，从而将液体泵送过软管 32。

诸如美国专利 5,151,019 叙述的其他泵是采用使软管变形成不圆形状但未闭塞的方式进行控制使液体通过软管。据说，在变形极大的情况下，彼此接近的软管的相对内表面并没有接触。在此申请人引入 30 美国专利 5,151,019 作为参考，特别是该文献叙述这种泵的一般工作原理的段落，即该文献第 4 栏 63 行至第 5 样 25 行和第 7 样第 6 行至第 8 样第 9 行。

每种泵 66 均安装了有助于控制泵的内装传感器。例如：医用泵 66 一般装有气泡传感器，以防将空气泵送入病人血管系统。安装反压传感器，以检测所增加的液体流动阻力，该阻力起因于病人将软管折曲，或起因于软管由于其他原因而扭结。如图 6 所示，传感器通常有传感器壳体 67，给药装置的一段软管 32 固定在其中规定位置上。气泡可以采用使光通过软管而感知，从而检测出气泡。液体反压可以通过检测软管 32 的直径变化而感知。

6. 刚性医用壳体

图 4 和图 5 中的给药装置 60 包括连接到或连接在液体连通器的软管 32，连通器装有各种刚性塑料壳体和 Y 型注射部位 74。软管 32 连接到这些壳体 72 和 74 的壳体管接头 76 上。

壳体 72 和 74 和其壳体管接头 76 优选为刚性聚合物制成的，如聚碳酸酯、共聚聚酯、ABS、丙烯酸类塑料、尼龙、聚苯乙烯、聚丙烯、高密度聚乙烯、聚砜和聚酰亚胺。术语“刚性聚合物”是弹性模量大于 3516.28 千克/平方厘米(50000psi)的聚合物，优选大于 7032.56 千克/平方厘米(100000psi)。一般，壳体 14 采用注塑工艺制成。

如图 7 和图 8 所示，所优选的是壳体管接头 76 有一个一般为细长的圆筒体 80，在其端部有一个开口 82。该开口 82 通到一个小腔 84，选定小腔 84 的尺寸，以便安装软管 32 的端部。壳体小腔 84 与液体内通道 86 相连。如图 4 所示，内通道 82 在具有 I.V. 袋 62 的液体连通器中，该 I.V. 袋 62 中装有将输给病人的医疗试剂。

再参见图 7，壳体管接头有内表面 90，该内表面限定了一个通常为漏斗状的小腔 84。小腔 84 有接近开口 82 的第一区 84a，其直径为第一直径，还有置有多个凸缘 92 的第二区 84b。优选的流道 86 的第二直径小于第一直径。锥体 94 将第二区 84b 连接到内通道 86。锥体 94 的度数 α 优选为 0.25 ~ 1.0 度，以壳体管接头 76 的中心线 96 为基准测量。

优选，第 1 小腔区 84a 和第 2 小腔区 84b，第一直径渐渐变小，或者说直径从开口 82 的直径逐渐减小到流道 86 的直径。这个锥形称为 30 拖曳角 β ，从中心线 96 测量。因为该壳体一般采用注塑工艺制作，所以小腔 84 用模具成形，模具的形状决定了小腔 84。在制作壳体之后必须移出模具，内表面 90 的拖曳角 β 有助于移去模具，并有助于减小软

管的摩擦干扰。

希望，流道 86 的第二直径小于柔性软管 32 的外径，从而使锥体 94 部分可以起止点 98 的作用，以便防止软管 32 过多插入壳体管接头 76 中，还防止粘合剂流到液体通路中（也参见图 8）。另外，优选的是，
5 软管 32 的液体通路 70 与壳体管接头 76 的流道 86 对准中心，以便减小接合处的液体流动阻力。事实上，锥体 94 确定了一个凹槽，软管装配到凸槽从而达到了这项对准中心的要求。

如图 4、8 和 9 所示，壳体管接头 76 在 84b 区中环绕圆周也有多个彼此留有间隔的凸缘 92。如图 9 所示，优选至少有 3 个间隔约 120°
10 的凸缘 92，更优选有 5 个凸缘。当然，在不偏离本发明的条件下，凸缘 92 的间隔也可以不均匀。也可以有大于 3 个的任何个数的凸缘 92。
凸缘 92 从第二小腔区 84b 内的内径表面 90 延伸，并且优选终止于流道 86 前的某一位置。每个凸缘 92 均可以变化，并且长度可以彼此不同，每一个均可以开始和截止于区 84b 中不同位置。优选凸缘 43 外表
15 面 50 的区段按与壳体中心线 96 平行延伸。

凸缘 92 的高度按从内表面 90 到凸缘 92 的最高点 102 进行计量，其值为约 2.54×10^{-3} 厘米(0.001 英寸)至约 2.54×10^{-2} 厘米(0.010 英寸)。
凸缘 92 的高度提供了在软管 32 的外表面 104 和凸缘 92 的外部 102 之间的所需要的环形间隙，从而确定其间的粘合剂区 106。粘合剂区 106
20 大小应足以容纳足够量的粘合剂，以使粘合剂粘接得牢固，但是粘合区也不能过大，以致具有在软管 32 和壳体管接头 76 之间发生泄漏和使粘合效果差的危险。

凸缘 92 的高度及其在开口 82 中的位置使干扰减至最小，并使当
25 软管 32 插入小腔 84 时从软管 32 的外表面 104 擦去的粘合剂减至最小。
凸缘 92 可以有任何形状的几何断面，但是优选的是被切成圆角形的，或者稍呈圆形的，以便凸缘 92 与粘合剂相干扰达到最小。如果当柔性
软管 32 插入期间除去了大量粘合剂，在软管 32 和壳体管接头 76 之间会形成一些通道，就会产生所不希望有的经过软管 32 输送的液体泄漏。

凸缘 92 也起导向器的作用，有助于使软管 32 在壳体管接头 76 中
30 对准中心。使软管 32 在壳体管接头 76 中对中，对于提供在软管 32 和壳体管接头 76 之间的粘合剂沿圆周均等分布，对于提供更可靠的粘合剂粘合都是很重要的。

图 10 表示处于连接位置的壳体和软管组合 78。软管 32 位于壳体管接头 76 的小腔 84 中，其位置是软管端 108 靠着止点 98。表明粘合剂区 106 用粘合剂充填了。

本发明的另一方面是提供了一种图 10 所示的采用上述软管 32 和壳体管接头 76 形成软管和壳体组合 78 的方法。

该方法包括提供具有开口 82 的刚性壳体管接头 76 的步骤，上述开口通到连接内通道 86 的小腔 84。在小腔 84 中有多个如上所述的环绕圆周的彼此留有一定间隔的凸缘 92。本方法还包括下列步骤：向粘合剂区 106 施加一定量粘合剂，将软管 32 的端部插入管接头开口 82，直到软管端 108 接触止点 98 为止。更优选的是，将软管 32 插入小腔 84，然后将粘合剂加入粘合区 106，并使其分散于软管 32 的周边。凸缘 92 引导软管 32 的端部 108 进入壳体管接头 80 的中心部位，借此限定了在管的外表面 104 和壳体管接头 80 的内表面 90 之间的粘合剂区 106 的范围。该方法最后还包括使粘合剂硬化的步骤，这样在粘合剂区 106 形成一层粘合物，使软管 32 固定在壳体管接头 80 中。固化步骤可以包括为使粘合剂硬化而施加热、紫外能、压力或其他手段的步骤。

上述方法里使用的适当粘合剂包括氯基丙烯酸酯、热熔体粘合剂、紫外固化粘合剂、乳状液、环氧化物以及压敏粘合剂。

7. 实施例

20 A. 实施例 1

表 1 所示聚合物成分用转鼓共混，其中添加剂为 0.23%（重量），其余为聚合材料。共混物含有添加剂 0.23%（重量），其余为 Exact 4011。将共混物挤成外径范围为 $3.53 \times 10^{-1} \sim 3.68 \times 10^{-1}$ 厘米(0.139 ~ 0.145 英寸)，内径范围为 $2.57 \times 10^{-1} \sim 2.67 \times 10^{-1}$ 厘米(0.101 ~ 0.105 英寸)的软管。将软管切成 7.62 厘米(3 英寸)长的段以备测试使用。采用 Loctite 公司销售产品号为 4061 的氯基丙烯酸酯粘合剂将软管段连接到丙烯酸类 Luer 壳体上。

luer 壳体有一个直径为 3.81×10^{-1} 厘米(0.150 英寸)的开口，开口通往一个小腔，该小腔的侧壁沿直径方向向中心逐渐变小直至尺寸为 3.61×10^{-1} 厘米(0.142 英寸)。将软管的一端插入 luer 的开口中，在 luer 小腔中形成一种界面贴面。将一定量的氯基丙烯酸酯加入 luer 开口，分散于软管外圆周。

用 Ametek 装置测试软管和壳体组合的拉伸强度。将软管和壳体组合安装到 Ametek 上，进行拨离试验研究。使软管或粘合处断裂所需要的力列于表 1 中。

聚合材料和添加剂的共混物的拉伸强度数据优于没有下表所示的
5 任何添加剂构成的软管的拉伸强度。

表 1

聚合材料	添加剂	平均拨离力
Exact 4011	Ethomeen 0/15	6.826 磅
Exact 4011	Ethomeen S-12	6.33 磅
Exact 4011	Ethomeen 0/12	5.984 磅
Exact 4011	Ethomeen 18/15	6.308 磅
Exact 4011	Ethomid NT/23	4.576 磅
Exact 4011	Lankrostat 104	4.412 磅
Exact 4011	Henkel E32052	4.51 磅
Exact 4011	无	3.66 磅

Exact 4011 是超低密度聚乙烯。

10 Ethomeen 0/15 是聚氧乙烯 (5) 油胺。

Ethomeen S/12 是双 (e - 羟乙基) 大豆胺。

Ethomeen 0/12 是双 (e - 羟乙基) 油胺。

Ethomeen 18/15 是聚氧乙烯 (5) 十八烷基胺。

Ethomid NT/23 是乙氧基化脂族酰胺。

15 E - 32052 是一种添加剂。

Lankrostat - 104 是一种脂肪酸酰胺添加剂。

B. 实施例 2

按照实施例 1 构成的含有添加剂 Ethomeen 0/15 (Akzo Nobel 化学公司) 的软管，现已发现，软管与刚性壳体形成牢固粘合剂粘结，即使粘合 6 周之后，粘合仍有效。对于将底漆喷在 Exact 4011 外表面的软管，在制件上的寿命约 24 小时。

C. 实施例 3

将超低密度聚乙烯，商品名 EXACT 4011 (埃克森化学公司)，制

成软管，取向至各种不同取向比并进行热定形。用量为 99.77% (重量) 的 Exact 4011 在转鼓中与用量为 0.23% (重量) 的 Ethomeen 0/15 (Akzo Nobel 化学公司) 进行掺混。在 3.81 厘米(1.5 英寸)挤出机(戴维斯 (Davis) 标准公司) 中挤出，制成软管。挤出条件如下：模芯棒外径 6.10×10^{-1} 厘米(0.240 英寸)，口模套内径 8.26×10^{-1} 厘米(0.325 英寸)。机筒 1~4 段温度分别为：425、428、422、425 华氏度。模头 1~3 段温度分别为：425、425、426 华氏度。

离开挤出机的软管绕着由 5 个拖辊构成的系列拖过，见图 3b 示意。拖辊 1~5 的运转速度分别为：17、58、41、32 以及 33 英尺/分。

10 软管如图 3b 所示通过加热及冷却浴。加热及冷却浴设备系由 Vulcan 公司出售的型号为 CS60STI 的三程定型/冷却系统。热定形浴的温度变化情况列于下表 2。该加热浴内设有一系列辊筒，如图 3b 所示，使软管在加热浴内的停留时间达到 13 秒钟。

15 对按照上述条件制成的软管进行了收缩试验。测量并记录每一组软管的管长。然后，软管试样在 150 °F 及 50% 相对湿度的空气调理箱内放置 1 小时。然后，取出软管试样并让其冷却至室温。测量并记录试样的长度。算出的长度变化百分率载于表 2。

20 又对另一些软管试样进行了拉伸强度试验。采用 LaserMike 183 Benchtop 光学测微仪测量了软管的内径及外径以及管壁厚度。然后，试样在 Instron 4201 试验仪上在滑动横梁速度为每分钟 50.8 厘米(20 英寸)的条件下进行测定。用 100% 伸长时的应力表示软管的屈服强度，单位为千克/平方厘米(psi)，载于表 2。

又用 Exact 4011 按类似条件挤出并成形为软管，但不进行热定形过程。

25 表 2 所载结果显示，热定形并取向的软管比未经热定形的软管在尺寸稳定性及屈服强度上均有改善。收缩率是根据放入箱内之前的原长与从箱中取出后的最终长度之间的变化百分率来衡量的。

表 2

软管成分	加热浴温度 (°C)	收缩率	屈服强度
Exact 4011	未进行	21.88	920
Exact 4011 及	73	5.38	1100

Ethomeen	74	3.00	1030
	75	2.54	970
	76	2.33	950
	77	1.60	850
	78	0.49	820
	79	1.37	770
	80	0.19	730

D. 实施例 4

重复在实施例 3 中所述的软管制备及测试程序，操作条件略作了修改，制成软管试样，软管原料为乙烯-乙酸乙烯酯（EVA）（UE-634，5 Quantum 化学公司）与 Ethomeen 0/15（0.23%（重量））（Akzo Nobel 化学公司）的共混物。又用与该共混物中使用的相同牌号的纯 EVA 制备了软管试样。

机筒 1~4 段的温度分别为：374、375、378 和 375 华氏度。模头 1~3 段的温度分别为：375、375、376 华氏度。1~5 号拖辊的拖辊速度分别为：17、60、41、31 及 31.5 英尺/分。

尺寸稳定性及屈服强度数据载于下表 3。

表 3

软管成分	加热浴温度（℃）	收缩率	屈服强度
EVA	未进行	10.00	925
EVA 及 Ethomeen	70	4.09	560
	71	1.83	550
	72	1.67	595
	73	1.60	520
	74	1.23	490
	75	1.23	510
	76	1.11	480
	77	1.49	500
	78	1.76	510

E. 实施例 5

重复在实施例 3 中所述的软管制备及测试程序，操作条件略作了修改，制成软管试样，软管原料采用超低密度聚乙烯（ULDPE）（商品名为 Dow Affinity VP1770，道化学公司出品）与 Ethomeen 0/15（0.23 %（重量））（Akzo Nobel 化学公司）的共混物。又单独用 Dow Affinity ULDPE 制备了另一种软管试样。

机筒 1~4 段的温度分别为：424、425、422 及 425 华氏度。模头 1~3 段的温度分别为：425、425、425 华氏度。1~5 号拖辊的拖辊速度分别为：17、60、41、31 及 31.5 英尺/分。

尺寸稳定性及屈服强度数据载于下表 4。

表 4

软管成分	加热浴温度 (°C)	收缩率	屈服强度
VP 1770	未进行	23.75	2400
VP1770 及 Ethomeen	74	4.86	1140
	75	4.34	1120
	76	3.96	1150
	77	3.95	1100
	78	3.08	1090
	79	2.03	1070
	80	1.11	1000
	81	0.86	1030
	82	0.43	900
	83	0.31	870
	84	0.62	800
	85	1.00	770
	86	1.13	760
	86	1.01	720

F. 实施例 6

同样按类似于上述实施例 1~3 中规定的取向方法制备了软管试

样。一组软管试样被取向至 50% 取向比。第二组试样未进行取向。软管是用载于下表 5 中的成分即 Exact 4011、EVA 及 VP1770 制作的。用下面的方法测定了软管的抗缩颈。首先测定软管的内径和外径及软管长度。将软管的一端夹牢。在该软管的另一端装上一只 Chatillon 规。5 该 Chatillon 规对软管施加一个 5 磅纵向的力，持续 10 秒钟。然后，让软管静置 5 分钟。再次测量软管的尺寸并与初次测量的尺寸数值进行比较。长度尺寸变化百分率载于下表 5。

表 5

软管组成	长度变化百分率
Exact 4011	28.45
Exact 4011 (50% 取向)	0.73
EVA	15.35
EVA (50% 取向)	0.72
VP 1770	11.42
VP 1770 (50% 取向)	0.83

10

G. 实施例 7

用超低密度聚乙烯 Exact 4011 制备了外径范围在 $3.53 \times 10^{-1} \sim 3.68 \times 10^{-1}$ 厘米(0.139 ~ 0.145 英寸)、内径范围在 $2.57 \times 10^{-1} \sim 2.67 \times 10^{-1}$ 厘米(0.101 ~ 0.105 英寸)的软管。一种软管试样取向至 50% 取向比，第 15 二种软管试样取向至 35% 取向比。将取向至 50% 取向比的软管试样分别浸没在 65°C 和 70°C 的水浴中 10 秒钟；85°C 的水浴 5 秒钟；测定时将软管的另一端夹牢以防止软管移动或收缩。经过热暴露(热水浸泡)之后，松开软管并放在室温水中冷却 5 分钟，然后测量软管的长度。软管长度变化的差值百分率载于下表 6。

20 然后将软管在 57°C 的烘箱内放置 4 小时。测量加热后的长度并将之与放入烘箱之前的长度进行比较。长度差值百分率也载于下表 6。

取向比 35% 的另一种软管试样则没有进行在水浴中的热处理。将该未经热处理的软管放入烘箱内，然后记录下长度差值百分率。表 6 所载结果显示，热定形步骤大大减少软管收缩的倾向。

25

表 6

热定形温度, °C	热定形时间, 秒	烘箱前长度变化 %	烘箱后长度变化 %
65	10	1.46	-3.48
70	10	3.75	-1.40
85	5	0	-0.63
未进行	-	-	-21.9

H. 实施例 8

将有和没有添加剂的 Exxon Exact 4011 (ULDPE) 挤出。Exact 5 4011 是 Exxon 化学公司出品，Ethomeen 添加剂为 Akzo Nobel 化学公司出品。Henkel 添加剂是 Henkel 公司出品。挤出设备为下述几个供货厂商生产，1.5" 挤出机为 Killion 公司制造，带式拖辊 212-2 和 118 型为 RDN 公司制造。真空定型套 2.0PVS 型为 RDN 公司制造。材料共混物包含 0.23% 添加剂和 99.77% Exact 4011 树脂。还挤出 0% 添加 10 剂和 100% Exact 4011，作为比较用。软管以下述方法挤出，先将树脂和添加剂共混，然后将其置于单螺杆挤出机挤出成软管状。挤出条件如下：模心棒外径为 0.120”，口模套内径为 0.185”；温度：机筒段 (B2) #1 375°F、B2 #2 375°F、B2 #3 375°F；模头段 (D2) #1 374°F、D2 #2 375°F；机头压力为 112.52 千克/平方厘米(1600psi)；马达安培为 9.5。线速度为 25 英尺/分钟。添加剂改善软管与泵空气的兼容性的效果采用下法测定，用溶液（蒸馏水）注满软管，将软管置于泵内，关门，开关门两次以上，然后读取在泵显示器显示的空气传感器数值。希望每个传感器的数值范围为 400~650。表 7 列出了有添加剂和无添加剂的 Exxon Exact 4011 的结果，说明具有添加剂的 ULDPE 的兼容性得到改善。

表 7

材料	空气传感器最小值	空气传感器正常值
Exact 4011	330	339
Exact 4011 + Ethomeen 0/15	386	407
Exact 4011 + Ethomeen 0-12	501	503

Exact 4011 + Ethomeen S-12	431	405
Henkel E32054	382	378
Henkel E32052	471	457
Henkel E32053	518	520

I. 实施例 9

关于添加剂有助于改善软管与泵空气传感器的兼容性的另一种表示法是何种软管固定在空气传感器壳体中得到改善。具有添加剂的软管在置于泵空气传感器壳体中时，维持其圆形横截面。而没有添加剂的软管则形成了“泪珠”或“被压折”的形状，说明软管没有很好地固定在空气传感器壳体中。当管子很好地固定在壳体中时，管子取“四角形”，且探测器值较大。采用相似挤出工艺挤出各种试样。表 8 列出了各种试样所呈现的现象，以及其空气传感器的数值。

10

表 8

材料	空气传感器正常值	在传感器范围内软管的形状
无 Ethomeen 0/15 的 Exact 4011	339	被压折
有 Ethomeen 的 Exact 4011	407	四角形
无 Ethomeen 0/15 的 EVA	001	被压折
有 Ethomeen 0/15 的 EVA	330	四角形

J. 实施例 10

将有和没有油咪唑啉的 Dow Affinity VP 1770 ULDPE 挤出。
 15 由 Dow 和油咪唑啉制得的 VP 1770 是 Henkel 公司生产的。挤出设备由下述几个厂商生产，1.5" 挤出机由戴维斯标准公司制造，带式拖辊 212 - 2 和 118 型由 RDN 公司制造。真空定型套 2.0 PVS 型由 RDN 公司制造。材料共混物包含 0.20% 油咪唑啉和 99.80% VP 1770 树脂。也挤出 0% 油咪唑啉和 100% VP 1770 作为比较用。软管采用以下方法挤出，
 20 先将树脂与油咪唑啉共混，然后将其置于单螺杆挤出机挤出成软管状。挤出条件如下：模心棒外径为 0.240"，口模套内径为 0.325"；温度：机筒段 (B2) #1 425°F、B2 #2 427°F、B2 #3 432°F、B2 #4 440°F；

模头段 (D2) #1 440°F、D2 #2 440°F、D2 #3 440°F; 机头压力为 173.00 千克/平方厘米(2460psi); 马达安培为 1.3。线速度为 26 英尺/分钟。对软管进行试验，表明，就使用滑动夹来说，在软管中应用添加剂有好处。将产生松脱的 Flo - Gard® 滑动夹（货号 03 - 20 - 16 - 490）
5 用于在软管的同一区域往复夹 10 次。试验表明，无添加剂的软管 5 个，试样 5 个（以 5/5 表示）被夹碎，而有添加剂的软管 5/5 试样被划伤。划伤比夹碎好，因为划伤不产生任何夹碎时产生的脱落下来的颗粒。

K. 实施例 11

将有和没有添加剂的 Exxon Exact 4011 (ULDPE) 挤出。Exact
10 4011 为 Exxon 化学公司出品，Ethomeen 添加剂为 Akzo Nobel 化学
 公司出品。Henkel 添加剂为 Henkel 公司出品。挤出设备由如下几个
 厂商供应，1.5" 挤出机由 Killion 公司制造，带式拖辊 212 - 2 和 118 型
 由 RDN 公司制造。真空定型套 2.0PVSY Y 型由 RDN 公司制造。材料
 共混物包含 0.23% Ethomeen 添加剂和 99.77% Exact 4011 树脂。也挤
15 出 0% 添加剂和 100% Exact 4011 作为比较用。软管挤出方法如下，
 先将树脂和添加剂共混，然后将其置于单螺杆挤出机挤出成软管形。
 挤出条件如下：模心棒外径为 0.120”，口模套内径为 0.185”；温度：
 机筒段 (B2) #1 375°F、B2 #2 375°F、B2 #3 375°F；模头段 (D2)
 #1 374°F、D2 #2 375°F；机头压力为 112.52 千克/平方厘米(1600psi)；
20 马达安培为 9.5。线速度为 25 英尺/分钟。对软管进行试验表明，就使
 用滑动夹来说，在软管中使用添加剂有好处。使用产生松脱的 Flo -
 Gard® 滑动夹（货号 03 - 20 - 16 - 490）在软管同一位置往复夹 10 次。
 然后检查软管损伤情况。无添加剂的软管，5/5 试样产生软管夹碎的现
象。而有添加剂的软管，5/5 试样产生软管划伤现象。划伤比夹碎好，
25 因为划伤不产生任何夹碎时产生的脱落下来的颗粒。表 9 列出有添加
 剂和无添加剂的软管进行 10 次所述的滑动夹试验的结果。

表 9

材料	滑动夹试验 10 次往复
Exact 4011	5/5 夹碎
Exact 4011 + Ethomeen 0/15	5/5 划伤
Exact 4011 + Ethomeen 0-12	4/5 夹碎

	1/5 划伤
Exact 4011 + Ethomeen S-12	4/5 夹碎 1/5 划伤
Henkel E32054	4/5 夹碎 1/5 划伤
Henkel E32052	4/5 夹碎 1/5 划伤
Henkel E32053	5/5 夹碎

虽然已就特定实施方案做了举例和说明，但是在不偏离本发明精神的前提下可能有不胜枚举的修改方案，因此本发明的保护范围仅由所附权利要求的范围限定。

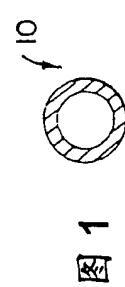


图 1

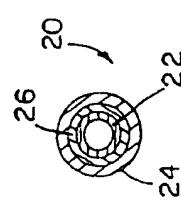


图 2

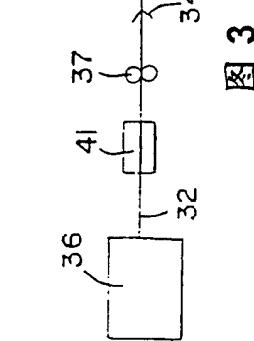


图 3

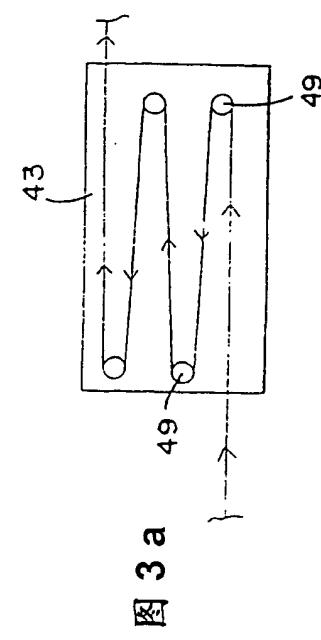


图 3a

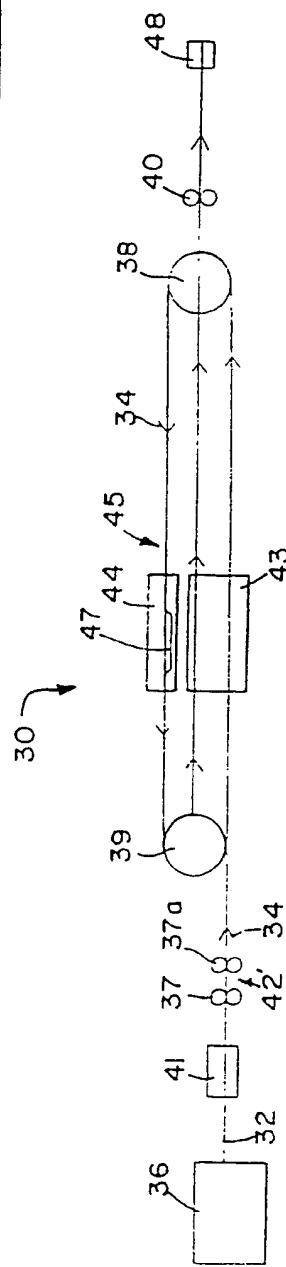


图 3b

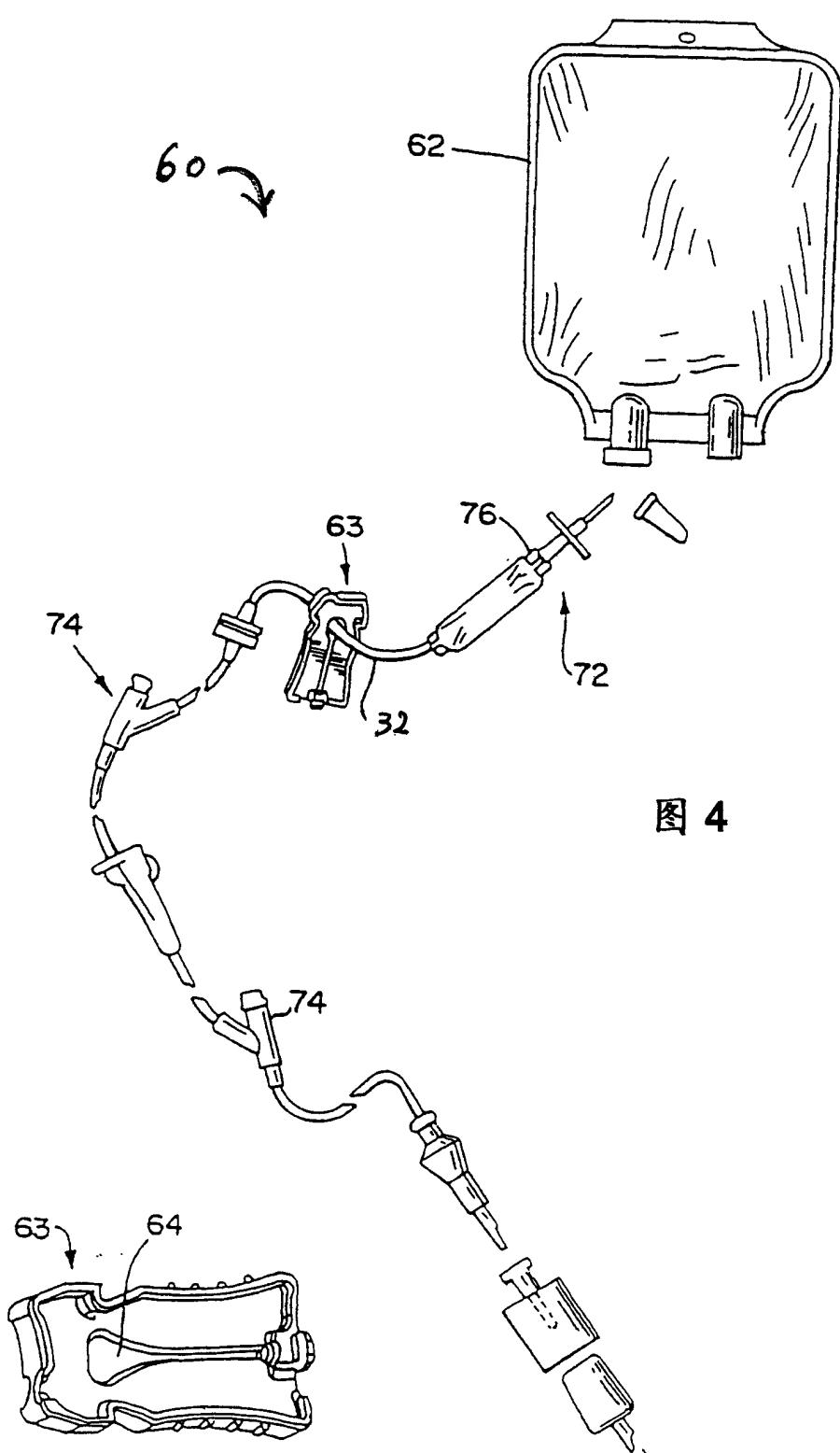


图 4 a

图 5

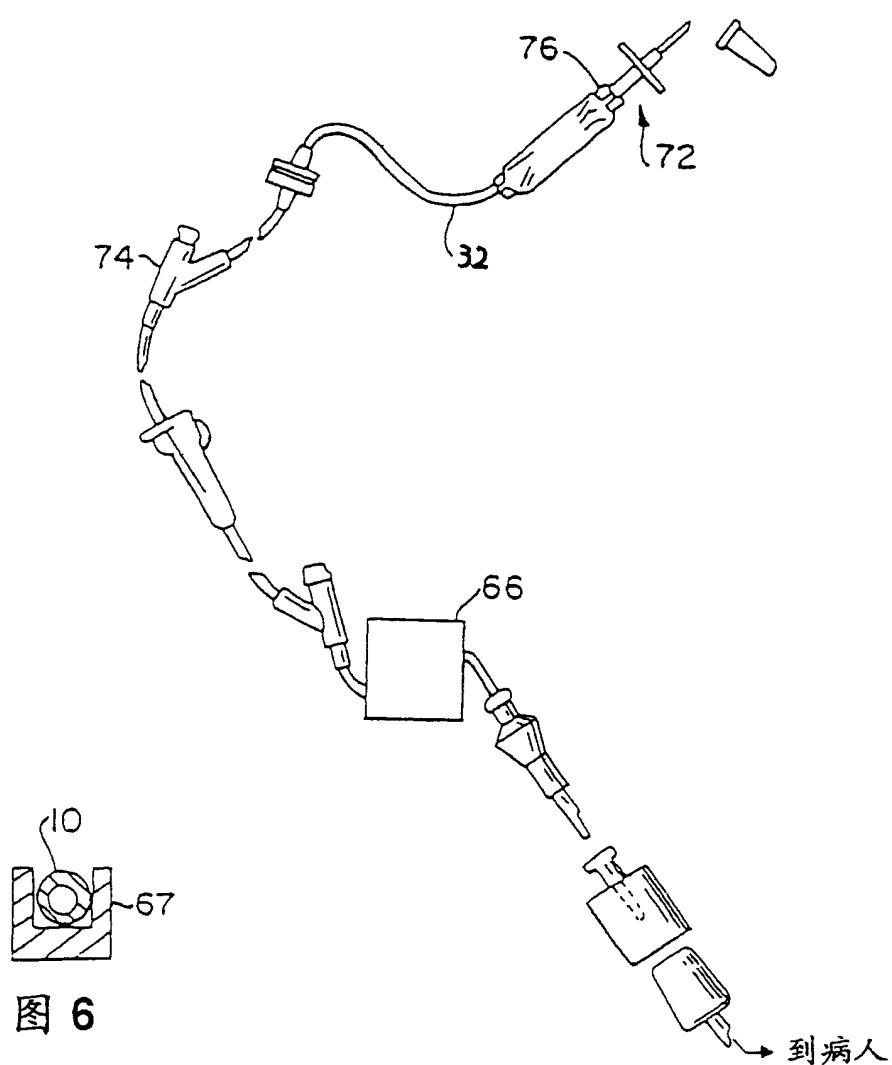
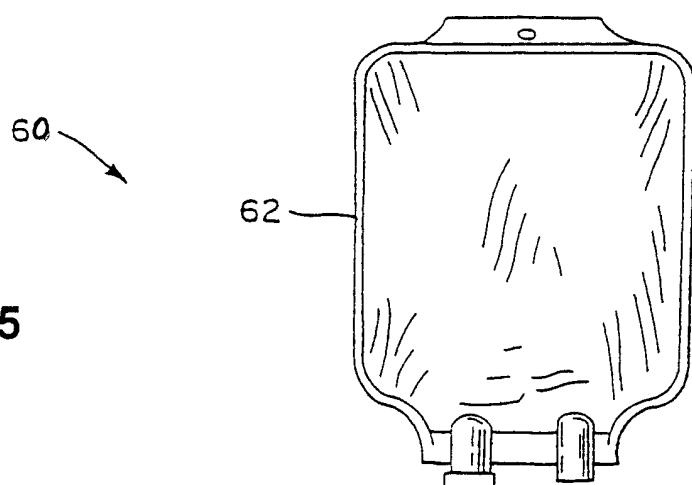


图 6

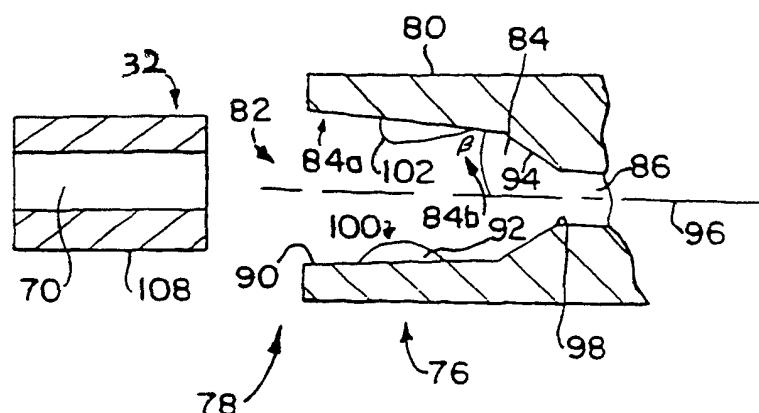


图 7

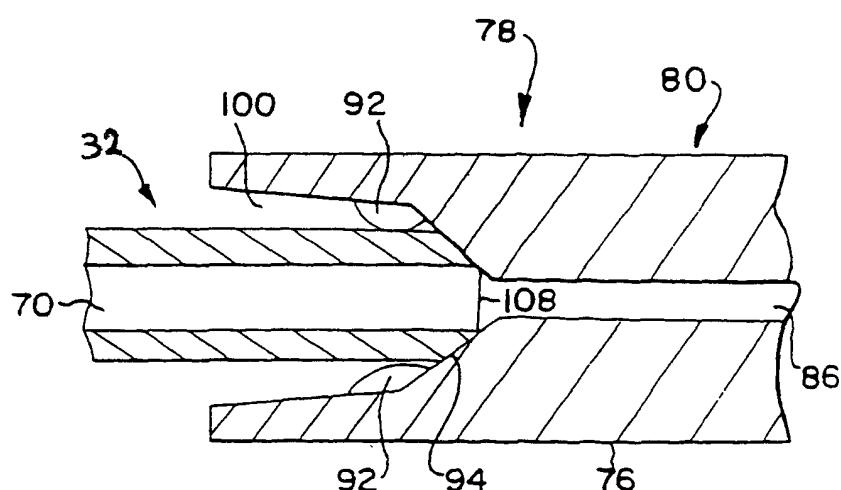


图 8

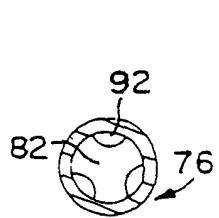


图 9

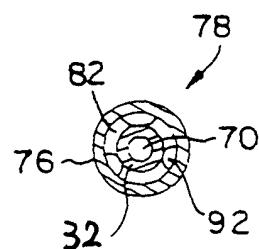


图 10