

激光技术应用于医疗设备制造详解

在外科、整形外科和其他**医疗设备**制造方面，一些传统的加工技术——有些甚至有上百年的历史——仍然有着非常重要的作用。然而，最近在激光源和控制技术方面的进展为医疗设备的精密切边、钻孔和热处理打开了新的大门。当与其他加工工艺结合在一起后，设计师们在衡量产品的可制造性时可以找到一种最佳的方式。接下来将为读者介绍新技术与旧技术是如何联手满足医疗设备制造的特殊需要的。

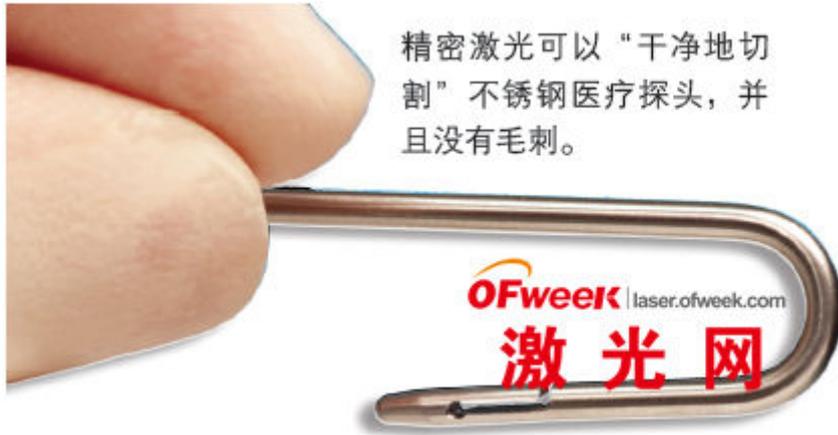
充满挑战的历史

1957年，Earl Bakken 与明尼苏达大学著名的心脏外科医生 C. Walton Lillehei 一起研发出使用晶体管节拍器（transistorized metronome）的便携式心脏起搏器。这便是全球植入性**医疗器械**制造产业的开端。

自此，正确的设备功能、生物相容性、可制造性和最终的成本等等问题接踵而至。如何让植入在体内的假体发挥正常功能并且与身体组织和谐共处，这永远是一个挑战。随着微加工技术的进步，过去几年来在这方面的设计得到提升。选择合适的材料也使得生物相容性问题不那么令人畏惧。



为了生产出高度一致的可靠的能挽救生命的产品，生产工程师们承受了巨大的压力，他们在统计过程控制（SPC）技术的支持下，想方设法设计出独特的解决方案来确保整个过程都处于控制之中，并最终生产出可靠的产品。接下来就是成本问题。如果生产出来的产品是大部分需要它的人负担不起的，那么这种产品对于我们的社会还有什么意义呢？



对 Earl Bakken 来说，不幸的是在他那个年代并没有工业激光器，而且早期的设计和生产中，传统的材料和工具难以生产出需要的组件。直到二氧化碳和 Nd: YAG 激光器在材料加工中得到应用时，情况才开始迅速变化。20 世纪 90 年代以前，用于金属医疗设备开发和制造的激光器主要是两种类型：二氧化碳和闪光灯泵浦 Nd: YAG 激光器。

在 20 世纪 90 年代中期，改进的 Nd: YAG 激光器开始用于材料“冷”去除（烧蚀）和点焊等关键过程中。技术要求很高的烧蚀一般使用准分子激光技术（光斑尺寸一般为 25~50 微米，波长一般为 0.2~0.4 微米），虽然昂贵，但是极为有效。



用激光对医用活检穿刺针进行切割和钻孔

选择正确的激光器

以下将介绍如今用于医疗设备制造中的材料加工（切割、钻孔和焊接）的四种激光器，以及如何选择适合该种加工方式的激光器。

重要的是要记住：激光器只是激光系统中的一个组成部分，其作用类似于汽车的引擎。对于基于激光技术的制造医疗设备的生产体系来说。不仅要考虑激光器，还要考虑到其他的组件，例如运动系统、控制系统、过程传感器和辅助组件等。

我们首先简要地讨论以下四种激光器：CO₂、脉冲 Nd: YAG、Yb 光纤和超短脉冲激光器，以及三种在医疗设备制造中常见的材料加工方式：切割、钻孔和焊接。

CO2 激光器：CO2 激光器是以 CO2 气体作为工作物质的气体激光器，放电管里面充以 CO2 气体和其他辅助气体（主要是氦气和氮气，一般还有少量的氢或氩气）。这是有记载的最早用于制造业的激光器类型之一，最早应用于该工业的记载是 1966 年用于钛的切割和焊接。它的波长为 10.6 微米附近的远红外波段(IR)。

Nd: YAG 激光器：这种激光起初是由一个或多个高强度氙灯来激发掺钕钇铝石榴石晶体；后来采用激光二极管来激发。其波长是在 1.06 微米的近红外波段。目前使用的 Nd: YAG 激光器主要是脉冲类型；CW 版本很大程度上被光纤激光器取代。

表 1：不同类型的激光器用于医疗设备切割的优点和缺点

激光器类型	优点	缺点
CO ₂ 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 加工过程易理解。 能量可以被很广范围内的金属和非金属材料吸收，例如塑料、有机材料和聚合物类的复合物。 	<ul style="list-style-type: none"> 很难处理某些有色金属，特别是铜和黄铜，因为它们对该激光波长的反射率很高。 在表面形成的等离子可以吸收或者散焦激光的光束。
Nd:YAG 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 脉冲 Nd:YAG 激光器主要用于深的或者高厚径比钻孔，也可以用于切割。 波长可以被金属材料很好地吸收。 	<ul style="list-style-type: none"> 和其他类型的激光器相比，加工过程较慢，因为与 CO2 和光纤激光器相比，它的平均功率较低。 波长不能被非金属和有机材料很好地吸收。 一般在切割的过程中使用氧气，来提高切割的速度和质量。但是这会产氧化化的切割面，结果不得不需要进行后处理加工。
Yb 光纤激光器或光纤激光器	<ul style="list-style-type: none"> 激光光束质量高，聚焦性好；可以进行窄区切割。 波长可以被金属材料很好地吸收。 	<ul style="list-style-type: none"> 这种类型的激光器相对来说比较新，加工过程不如其他激光器那么好理解。 在切割厚度大于 5 毫米的金属时，切口表面质量不如 CO2 激光器的好。
超短脉冲激光器	<ul style="list-style-type: none"> 短的反应时间和烧蚀使得热影响区微乎其微。切口表面质量好，毛刺很少。 	<ul style="list-style-type: none"> 切割速度比脉冲激光器慢很多，而且只能用于很薄的金属。

光纤激光器：向光纤中掺杂 Yb(镱)离子使之激活，使用二极管激发。虽然有其他选择，但在材料加工的高功率应用中 Yb 被认为是最具成本效益的。这种激光器的波长也是在 1.07 微米的近红外波段。光纤激光器按输出激光特性分为连续光纤激光器和脉冲光纤激光器。

超短脉冲激光器：一般定义为固体脉冲激光器产生的脉冲宽度在皮秒（10-12 秒）至飞秒（10-15 秒）量级。这些激光器通常有一个基本的波长。基本频率是在 1.06 微米的近红外波段，通常可翻一倍、两倍或三倍至可见光或紫外波长。使用更短的波长来加工有很多好处，例如当需要比基本波长能实现的尺寸更小的激光光束时。这种类型的激光器的共同特点是能产生质量非常高的激光光束，高频率且脉冲极短，通常在 kHz 至 MHz 之间。

从制造商的报告中可以清楚地看到，对于制造医疗设备所使用的一般材料，CO2 和 Yb 光纤激光器这两种类型都可以胜任切割和焊接各种薄和厚的材料的工作。超短脉冲激光器最好是用于切割和钻孔那些要求热影响区 (HAZ) 很小或者没有的薄的材料，或者是对完成的部件进行后处理。

同样，虽然近期的进展使我们的目光转向高峰值功率光纤激光器，但是脉冲 Nd: YAG 激光器仍然是唯一一个可以钻高厚径比孔的激光器。有许多研究都看好这种类型的激光器在钻孔方面的应用。如果现在要求钻高厚径比孔，那么唯一的选择就是脉冲 Nd: YAG 激光器。它可以实现各种切割和切边的应用，但是速度比其他类型的激光器所能实现的速度要低。它可以应用于一些自体焊接，但是使用填充材料的焊接则超出了标准的脉冲 Nd: YAG 激光器的能力。

为切割和焊接的组合来选择激光器是一个相对容易的工作，而为钻孔和切割的组合或者钻孔和焊接的组合甚至是这三种的组合来选择激光器则要困难得多。稍有不慎，整个激光系统则不能给出一个令人满意的解决方案来同时满足三种加工方式的要求。



用光纤激光来焊接医疗电子设备



全密封的心脏起搏器是使用激光进行焊接的

切割

激光切割时，聚焦的激光束在工件的表面被吸收后可以将材料熔化。与此同时，用与激光束同轴的气体来提供机械能量（在某些情况下是化学能量）来移除被激光熔化的材料。在很多材料上可以用激光实现“清洁切割”，并且借助于一些惰性气体，如氮气、氩气或氦气，来保证切口表面不会发生化学反应，相对来说也没有毛刺和碎片，热影响区（HAZ）也小。后者取决于激光参数、运动系统和工件的形状。超短皮秒(ps)和飞秒(fs)脉冲激光器通常不需要这些气体来协助，因为材料被移除的同时会被汽化和/或升华，有时被称为“冷烧蚀”。这种低能量、短脉冲持续时间和高重复率的结合，使得工件吸收的热量很小。最终的结果就是切割的边缘很小，而且几乎没有热影响区（HAZ）。

钻孔

冲击打孔：激光束聚焦到直径大约等于所需的孔的直径大小，并且聚焦到固定的材料表面，一系列的激光脉冲通过熔化材料来去除它，直到形成一个洞。一种连续钻孔的方法被称为飞行钻孔（drill on-the-fly，缩写为 DoF），它是在冲击打孔的基础上，通过将组件以特定的速度旋转来达到以特定的排列来钻孔的目的。即，在特定排列的孔洞位置处施以单一的激光脉冲，然后在随后的组件旋转过程中，额外的激光脉冲会继续被施加到每个孔洞的位置，直到形成所需要的孔。

表 2：不同类型的激光器用于医疗设备钻孔的优点和缺点

激光器类型	优点	缺点
CO ₂ 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 可以很好地为非金属材料钻孔。 	<ul style="list-style-type: none"> 不能钻比较小的孔，不能在角度小于 45 度的表面上钻孔。 这种激光器不适合大多数钻孔，这是因为孔的尺寸要求。
Nd:YAG 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 高峰值功率、高脉冲能量和低平均功率相结合，让这种激光器很适合小的钻孔。 波长和出色的光束质量意味着小的焦点直径和好的焦深。钻孔厚径比最高可达 50:1。 	<ul style="list-style-type: none"> 和其他类型的激光器相比，由于运行成本高，这种激光器的电能转换率低。
Yb 光纤激光器或光纤激光器	<ul style="list-style-type: none"> 激光光束质量高，聚焦性好，可以在表面钻 0.05 ~ 0.1 毫米的孔，且速度高。 波长可以被大部分金属材料很好地吸收。 	<ul style="list-style-type: none"> 小角度和高厚径比的钻孔需要的脉冲能量 / 峰值功率使得这种激光器的成本费用很高。目前有研究正在着手解决这个问题。
超短脉冲激光器	<ul style="list-style-type: none"> 非常高的光束质量意味着聚焦性好，钻孔直径可以小至微米级。 热影响区很小，微乎其微。 没有毛刺、浮渣，表面质量很精细。 	<ul style="list-style-type: none"> 低平均功率和低脉冲能量意味着材料去除速度非常低。纳米和皮秒激光器的材料去除速度基本相当。50 瓦的皮秒激光器对不锈钢的去除速度不到 15 立方毫米 / 分钟。

冲击打孔和飞行钻孔主要建立在每秒钟数十个脉冲的高脉冲能量上。每一脉冲都会熔化并蒸发一部分材料，同时在熔体腔内形成高压（在蒸发过程中，孔眼中的材料体积急剧膨胀，产生了很大的压力）。这导致被去除的熔化的材料会形成融熔体。融熔体的大小取决于具体的激光参数和材料的化学组分。

旋切打孔：激光束聚焦到比所需的孔的直径较小的直径大小。材料在所需的孔的中心位置被打出一个较小的初始孔，然后激光器在工件上方几个越来越大的环形轨道中移动，将初始孔扩大，直到形成所需直径大小的孔。

烧蚀：用超短脉冲激光器逐步烧蚀材料直到形成孔。激光的焦点直径一般比较小，和所需的孔径有关。激光光束一般通过精密的光束导向技术传递至工件（光栅式扫描），速度相对较高，直到形成所需要的形状，或者是圆形或螺旋状直到形成圆形的孔。材料被逐步去除直到达到所需的深度或者是形成孔洞。这里不需要辅助气体。这种方法的优点是速度高，但是激光脉冲的低能量使得该方法不适用于薄的材料或者是浅层烧蚀。

旋切打孔在质量（圆度、锥度、热影响区）和产出量（每秒钻孔的数量）方面都有很好的表现。使用飞行钻孔和烧蚀的方法，钻孔速度可以超过每秒 100 孔。不过，实际的速度还取决于深度、直径和所要求的质量。一般来说，高质量的光束——毫秒级脉冲 Nd:YAG 激光器——在长时间地使用过程中已经证明了它在医疗设备组件制造过程中的钻孔方面可以很好地平衡产出量和精密度。

焊接

激光焊接可分为两类：

自体激光焊接：不同的材料在没有添加额外的材料时融合在一起。这种形式的激光焊接需要高水平的夹具，运动系统和接合预备的精确性也要高。在整个焊接过程中，非常关键的一点就是保证焊接的材料控制在所要求的焊点上。材料的任何变化都可能会导致焊缝不合要求甚至是整个焊接的失败。

表 3：不同类型的激光器用于医疗设备焊接的优点和缺点

激光器类型	优点	缺点
CO ₂ 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 可以得到高厚径比的深的焊缝。 同一台激光器既可用于切割又可用于焊接，只要改变聚焦透镜和喷嘴。 	<ul style="list-style-type: none"> 和近红外波段相比，波长更易于被等离子吸收。不被控制的等离子可以吸收和/或散焦激光光束。
Nd:YAG 激光器	<ul style="list-style-type: none"> 脉冲版本相对来说平均功率低，适用于薄的锻接金属。激光焊接比钻孔所需要的脉冲能量/峰值功率要低。 焊缝熔深可以不被焊接速度控制。这使得可以连接热敏感材料和组件（心脏起搏器）。 脉冲版本的焊接在控制焊缝的冷/热处理上非常灵活，从而可以精细地调节金属性质。 	<ul style="list-style-type: none"> 相对速度较慢，而且通常只适合于厚度小于2毫米的材料。
Yb 光纤激光器或光纤激光器	<ul style="list-style-type: none"> 可以得到高厚径比的深的焊缝。 同一台激光器既可用于切割又可用于焊接，只要改变聚焦透镜和喷嘴。 与 CO₂ 激光器相比，形成等离子体的可能性较低。 	<ul style="list-style-type: none"> 这种类型的激光器相对来说比较新，加工过程不如其他激光器那么好理解。
超短脉冲激光器	<ul style="list-style-type: none"> 很少用于需要熔炼的焊接。不过也有例外，皮秒脉冲激光器焊接用于玻璃板搭接的连接界面时具有不错的效率。 	

助焊剂焊接：将材料添加到焊缝处，通常以金属丝或粉末的形式。在添加时，结合处的装配要求更有弹性，即便是不完美的装配也可能得到合乎要求的焊缝。在结合处加入金属丝或粉末为整个焊接带来了一个额外的控制变量，我们在选择这种方法之前需要慎重考虑。

激光焊接经常需要使用惰性气体来防止氧化。惰性气体的配送取决于焊接的材料和结合处的配置，包括简单的同轴或偏轴喷嘴，用来在特定区域产生一团惰性气体来进入固定装置或临界点，这一过程是由运动系统控制器来控制的。

小结

在任何医疗设备制造的应用中，激光源的选择现在更为容易，同时也更复杂(出现了更多的新的选择)。生产工程师和管理层不应只依赖于过去的经验、旧的信息和结论，至少得是五年之内的。

焊接仍然是激光在医疗设备制造中最大的应用市场之一。这些应用的范围很广，从心脏起搏器和蓄电池组件，到外科设备装配和非金属导管组件。随着医疗设备在设计上的日新月

异，激光系统也通过尺寸大小的减少、光束传导的创新、性能的提升和灵活性的增加来紧随前者的脚步，大大扩展了在医疗设备制造中的各种加工方法上的应用。

用一种激光系统来进行切割和钻孔，往往是现在许多制造商的第一选择，这是因为它的尺寸更小、可以定制化的设计以及完成质量的改善。这将会继续扩大光纤激光器的应用以及促使激光器本身的价格下降。

设计师在面对挑战时总是努力寻找新的解决方案，这就是促使新的应用层出不穷的重要动力。