

# 多维度分析钢丝差异对止血夹旋转性能的影响

刘畅<sup>1</sup>, 张融南<sup>1,2</sup>

1. 浙江理工大学, 浙江 杭州 310018

2. 安瑞医疗器械(杭州)有限公司, 浙江 杭州 310018

**摘要:** 旋转性能是钢丝作为止血夹芯轴在临床试验中极为重要的指标, 直接关系到其使用寿命和安全性。通过对不锈钢丝进行力学性能、表面质量试验, 从多维度分析了这些变量对旋转性能的影响。首先, 抽取旋转性能存在跳动的止血夹芯轴钢丝和旋转性能优异的止血夹芯轴钢丝进行硬度、刚性、抗拉强度等力学性能分析, 结果表明, 断裂力、断裂伸长率的大小显著影响了钢丝的强度和韧性, 从而直接影响其旋转稳定性; 经拉拔后的钢丝硬度增加, 但是数据显示旋转性能优异的钢丝硬度偏小; 其次, 通过对不锈钢丝进行不圆度和表面粗糙度测试, 发现表面粗糙度较高的不锈钢丝旋转性能反而更好。

**关键词:** 多维度分析; 止血夹; 不锈钢丝; 旋转性能

## Multi-dimensional Analysis of the Effect Of Wire Difference on the Rotational Performance of Hemostatic Clip

Liu Chang<sup>1</sup>, Zhang Rongnan<sup>1,2</sup>

1. Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou, Zhejiang 310018

2. Anrui Medical Devices (Hangzhou) Co., Ltd. Hangzhou, Zhejiang 310018

**Abstract:** The rotational performance of steel wire is an extremely important indicator of steel wire as a hemostatic sandwich shaft in clinical trials, which is directly related to its service life and safety. Through the mechanical properties and surface quality tests of stainless steel wires, the influence of these variables on the rotational properties was analyzed from multiple dimensions. Firstly, the mechanical properties of hardness, rigidity and tensile strength were analyzed, and the breaking force and elongation at break significantly affected the strength and toughness of the steel wire, which directly affected its rotational stability. The hardness of the steel wire after drawing increases, but the data shows that the hardness of the steel wire with excellent rotation performance is small. Secondly, through the test of non-roundness and surface roughness of stainless steel wire, it is found that the rotation performance of stainless steel wire with higher surface roughness is better.

**Keywords:** multi-dimensional analysis; hemostatic clips; stainless steel wire; rotational performance

随着微创介入技术的快速发展, 一次性可旋转止血夹作为关键性腔内治疗器械, 在血管介入、肿瘤栓塞及消化内镜治疗等领域发挥着不可替代的作用。其核心功能依赖于精密机械结构实现血管/组织的精准夹闭与持久止血。周芳与林海<sup>[1]</sup>通过对比研究表明, 采用可旋转重复开闭设计的软组织夹较传统器械具有显著优势: 360°全向旋转功能配合宽口夹持设计, 可提升术中复杂解剖部位的适应性, 增加组织抓取量, 从而获得更稳定的止血效果。

然而, 在临床应用中, 现有止血夹旋转机构仍存在运动迟滞、角度偏移等机械缺陷。究其本质, 作为核心传动元件的304不锈钢丝, 其材料性能与加工工艺直接影响旋转精度。文献调研显示, 目前研究多聚焦于不锈钢丝的预处理工艺优化: Li Qingfu等<sup>[2]</sup>通过拉伸试验证实, 拉拔次数增加可提升丝材抗拉强度(从初始650MPa增至950MPa), 但断裂延伸率下降38%。值得关注的是, 针对止血夹特定工况(如拉伸、硬度、摩擦力)的丝材性能研究尚属空白, 这严重制约了器械的迭代优化。

本研究建立了两种旋转性能评价体系: 一是考察传动同步性, 取成品止血夹进行绕圈两周, 旋转滑动把手观察夹片是否1:1同时进行, 在转动过程中未出现跳动或急停现象, 可判定优异; 二是定位精度, 首先确定止血夹夹片处于水平位置, 旋转滑动把手角度控制在90°, 观察夹片是否与先前设定水平位置垂直, 旋转停止后保证夹片随即停止且稳定, 这一状态可判定优异。本文介绍了多维度分析对不锈钢丝旋转性能的影响, 有效探究钢丝性能差异对产品旋转性能的影响, 为新一代止血夹的精细化设计提供了材料科学依据。

作者简介: 刘畅(1998-), 男, 汉族, 籍贯: 河南省信阳市固始县, 硕士研究生, 研究方向: 医疗器械止血夹的优化;

通讯作者: 张融南(1978-), 男, 汉族, 现担任浙江理工大学纺织科学与工程学院校外导师, 同时就职于: 安瑞医疗器械(杭州)有限公司, 任研发总监职务, 负责和指导公司各类新产品包括机电制造类、微创医疗器械类的设计与开发。其中主持的“一次性使用止血夹”等5个产品获得浙江省工业技术新产品荣誉奖项。

## 一、试验材料和方法

### (一) 试验材料

基于旋转性能评价体系，筛选优良组与缺陷组止血夹各10个，分层编号(P1-P10、F1-F10)。无损拆解后获得304奥氏体不锈钢芯轴(冷拉拔工艺， $\Phi 0.45 \pm 0.005$  mm，实测截面积 $0.153 \pm 0.007$  mm<sup>2</sup>)，截取 $500 \pm 5$  mm有效工作段(非夹持区)，用于后续分析。

### (二) 试验设备

本试验采用设备有HF-9002电脑式拉力试验机、MMQ400圆柱度测量仪、INNOVATEST维氏硬度计、OLYMPUS体视显微镜等。通过对不锈钢丝硬度、刚性、破断、断面延伸率、拉伸性能、金相分析、表面粗糙度进行多维度分析测试，分析影响钢丝旋转性能的因素。

### (三) 试验方法

#### 1. 拉伸性能测试

将芯轴不锈钢丝按标距长度 $500 \pm 2$  mm进行裁剪(依据GB/T 228.1-2021金属材料拉伸试验标准)，表面光滑，无明显缺陷。安装样品至HF-9002电脑式拉力试验机夹具中，确保夹持牢固，防止在拉伸过程中滑动或偏移。在试验开始前要调整试验前设置参数如表1。

表1 测试前参数项

测试方向	控制模式	控制值	切换条件	控制值	标距
向上	定速度	5.00mm/min	断点	50.00%	50.00mm

#### 2. 硬度性能测试

选取性能优良组与缺陷组304不锈钢丝芯轴(各n=10)，按ASTM E384标准制备 $\Phi 0.45 \pm 0.003$  mm $\times 15 \pm 2$  mm轴向试样。试样经树脂固化后，依次用320#至1200#砂纸研磨并抛光，沿纵截面使用Vickers压头(0.3 kgf, 10s)测试硬度，每个试样在轴线方向间隔200  $\mu$ m选取3个点(边缘距离 $\geq 3$ 倍压痕对角线)，通过压痕对角线计算硬度值。

#### 3. 不圆度测试

切割适量的0.45mm不锈钢丝，截取长度10cm，将不锈钢丝放置于测量台上，确保其固定。确保不锈钢丝的轴线与仪器的测量轴线对齐。将测量探头靠近样品的表面，确保探头能够准确接触到样品。

#### 4. 金相组织测试

将试样置于载物台中心(X=75 $\pm 2$  mm, Y=50 $\pm 2$  mm)，选择5 $\times$ 物镜，先粗调载物台下降至物镜距试样2-3 cm，再缓慢上升至约1 cm处，避免100 $\times$ 物镜触碰载物台，最后用细调焦轮微调至图像清晰。

#### 5. 表面粗糙度测试

针对 $\Phi 0.45$  mm超细不锈钢丝表面形貌定量化难题，本研究提出摩擦学等效模型，通过界面摩擦系数反演表征表面粗糙度参

数，测试系统构建于万能试验机测试，选择合适的夹具来固定不锈钢丝(可实现)，确定与不锈钢丝进行摩擦的材料，施加法向力，在测试过程中，通过试验机施加适当的法向力，以确保不锈钢丝与摩擦材料之间有足够的接触。

## 二、测试结果和分析

### (一) 拉伸测试结果

根据1.3.1测试方法钢丝断裂，得出数据如表2、表3，从数据表可以明显看出旋转性能差的测试的各项性能远大于旋转性能好的，旋转性能优良组(表2)的断裂力的变异系数分别为15.3%，显著低于缺陷组(表3)40.8%。优良组抗拉强度稳定于 $2141 \pm 222$  MPa；缺陷组虽平均强度更高( $2358 \pm 96$  MPa)，但局部异常硬化(如No.8达2570 MPa)导致应力集中，引发传动卡滞；这表明高均匀性强度分布是维持旋转同步性的关键。优良组均值 $11.0\% \pm 1.9\%$ ，满足Parnian等<sup>[3]</sup>提出的医用丝材延展性安全阈值( $\epsilon_c \geq 8\%$ )，可缓冲旋转冲击载荷；缺陷组均值 $13.35\% \pm 1.4\%$ ，但离散现象因加工硬化相变导致脆性断裂倾向，与Taiwo等<sup>[4]</sup>观察的304丝材失效模式一致。引入Uğur等<sup>[5]</sup>定义的性能均衡因子 $\eta = \sigma_m \times \epsilon_c \eta$ ，发现：优良组 $\eta = 2141 \times 0.11 = 235.5$  MPa·%；缺陷组 $\eta = 2358 \times 0.1335 = 314.8$  MPa·%。缺陷组 $\eta$ 值过高，印证"强塑性倒置"现象，其本质是拉拔应变累积导致位错塞积恶化旋转疲劳寿命。结果表明：断裂力与抗拉强度以及断裂伸长率对旋转性能的影响具有显著性，而屈服伸长率差异过于离散，需通过扩大样本量进一步验证。

表2 同一批次的旋转性能优异的不锈钢丝拉伸测试结果

No (P)	$f_{max} / N$	$f_c / N$	$\sigma_m / MPa$	$\epsilon_c / \%$	$\epsilon_y / \%$
1	258.033	206.567	1720	8.74	4.80
2	338.448	129.526	2256	10.98	7.03
3	371.476	202.370	2476	14.95	10.05
4	363.945	169.577	2426	13.99	9.16
5	299.770	158.123	1998	9.3	8.12
6	325.306	136.156	2168	10.32	8.54
7	336.957	179.227	2246	11.35	6.50
8	281.648	169.459	1877	9.31	5.72
9	309.656	160.633	2064	10.97	7.56
10	327.111	208.647	2180	10.07	4.44
$\mu$	321.235	172.029	2141	11.00	7.19
$\sigma$	33.326	26.335	222.097	0.019	0.018
Cv/%	10.3	15.3	10.4	17.4	22.4

表3同一批次的旋转性能差的不锈钢丝拉伸测试结果

No (F)	$f_{max} / N$	$f_c / N$	$\sigma_m / MPa$	$\epsilon_e / \%$	$\epsilon_\gamma / \%$
1	371.947	307.341	2479	16.316	12.852
2	353.981	353.981	2359	16.166	12.104
3	351.667	143.766	2344	13.724	7.908
4	338.722	67.196	2258	11.907	5.569
5	334.015	256.033	2226	11.144	4.550
6	355.198	309.969	2367	11.481	9.273
7	348.450	142.746	2323	12.352	8.046
8	385.520	294.318	2570	16.132	14.015
9	344.645	135.685	2297	11.978	10.414
10	351.040	141.413	2353	12.280	9.288
$\mu$	353.519	215.245	2357.6	13.35	9.40
$\sigma$	14.422	94.172	96.050	0.019	0.029
Cv/%	40.8	43.7	4.1	14.8	30.8

(二) 硬度性能测试结果

旋转性能优异组平均硬度  $571.2 \pm 19.4 \text{ HV}$  ( $CV=3.34\%$ )，与 Suli Li 等<sup>[6]</sup>报道的304丝材焦耳加热处理后  $\gamma$ -奥氏体基体硬度 (565-585 HV) 高度吻合，而缺陷组硬度显著提升至  $612.6 \pm 30.5 \text{ HV}$  ( $CV=4.96\%$ )，局部高硬区 (如 No.1 达 655 HV) 对应 Xiangyuan Zhang 等<sup>[7]</sup>预测的  $\alpha'$ -马氏体相硬度阈值 (>600 HV)，而且表4中旋转性能差的总平均值硬度比性能优异的高 41.4HV，从变异系数看旋转性能优异的不锈钢丝硬度较为平均，总体来说硬度要高于一般304不锈钢丝，但是仍在可控范围内。

表4 硬度测试数据

No	HV1	$\mu$	HV2	$\mu$
1	594/589/602	595	651/660/652	655
2	586/597/595	593	644/644/638	642
3	537/556/543	546	573/583/576	578
4	578/583/579	580	559/562/564	562
5	579/580/573	578	580/583/584	583
6	592/592/583	589	590/596/602	596
7	526/546/532	535	613/620/618	617
8	552/556/549	553	627/634/632	631
9	570/575/570	572	607/615/613	612
10	568/573/571	571	653/650/648	650
$\mu$	—	571.2	—	612.6
$\sigma$	—	19.390	—	30.542
Cv/%	—	3.34	—	4.96

HV1—旋转性能优异的，HV2—旋转性能差的

(三) 不圆度测试结果

Michael Kucher 等<sup>[8]</sup>对金属丝的不圆度进行过测试分析，但是针对于不锈钢丝不圆度分析几乎没有。根据测试方法，可以看出20组不锈钢丝圆度的测试结果，旋转性能优异的圆度在 0.0019~0.0021，旋转性能差的圆度在 0.0019~0.0022，组别圆度平均值都是 0.00201，HSDFG+-可判断不圆度对钢丝旋转性能无显著影响。

(四) 金相组织测试结果

对于不锈钢丝金相测试早些年有不少学者对其研究，徐钦华等<sup>[9]</sup>研究认为数量  $\alpha'$  马氏体和位错随着应变的增加而增加，这意味着，虽然冷拉线的极限抗拉强度提高，但伸长率降低，这对金属粗纤维金相结构组织的研究提供理论基础。由于所测材料为 304 不锈钢丝，其原本是奥氏体不锈钢丝，经拉拔至 0.45mm，奥氏体晶粒逐渐被拉拔成纤维状，形成针状晶粒，硬度也会随之增强<sup>[10]</sup>，这与前面硬度测试结果一致。也可分析出两组金相组织都为形变诱导的马氏体，所以金相对旋转性能也没有显著影响。

(五) 表面粗糙度测试结果

从测试结果表5观察可知，旋转性能优异的止血夹的不锈钢丝摩擦力平均值在 80.391N，变异系数 8.39%；旋转性能差的不锈钢丝摩擦力平均值是 53.194N，变异系数 22.02%。表面粗糙度影响不锈钢丝的旋转性能，而且表面粗糙度越大，在应力作用下，抗拉强度和屈服强度可能有所降低，断裂力相应降低，这与拉伸测试结果一致。表面粗糙度对旋转性能有着显著影响。

表5 摩擦力测试数据

No	$F_{t1} / N$	$F_{t2} / N$
1	75.119	56.016
2	75.708	30.951
3	70.609	36.089
4	81.592	61.155
5	79.043	65.666
6	90.613	48.563
7	93.556	57.664
8	76.688	46.562
9	83.169	66.921
10	77.816	62.357
$\mu$	80.391	53.194
$\sigma$	6.742	11.713
Cv/%	8.39	22.02

$F_{t1}$ —旋转性能优异的摩擦， $F_{t2}$ —旋转性能差的摩擦

### 三、结论

1. 止血夹不锈钢丝的拉伸性能对其旋转性能有显著影响，断裂力在150-200N、抗拉强度在2100-2200MPa时旋转性能最好，而且比较稳定。

2. 硬度对止血夹不锈钢丝旋转性能影响较为显著，0.45mm直径的304不锈钢丝在拉拔过程中硬度会增加，整体要高于普通

钢丝硬度，维氏硬度低于600HV时旋转效果最好，而且硬度相对集中。

3. 由于不锈钢丝在润滑管内旋转，表面粗糙度对旋转性能影响显著，从结果看，摩擦力70-90N时最好，可见表面过于光滑，粗糙度过低会导致断裂力和抗拉强度的增加，反而影响其与夹片和手柄零件配合时的旋转性能。

### 参考文献

- [1]周芳,李海.消化内镜下两种类型止血夹治疗上消化道出血临床效果观察[J].中国医疗器械信息,2023,29(14):157-159.
- [2]Qing F L, Kai G X, Yuan X W, et al. Experimental Research on Influencing Factors of Basic Mechanical Properties of Stainless Steel Wire[J]. LTD;2018:7.
- [3]Parnian P, Parsa M H, Mirzadeh H, et al. Effect of drawing strain on development of martensitic transformation and mechanical properties in AISI 304L stainless steel wire[J]. steel research international, 2017, 88.
- [4]Abioye E T, Omotehinse S I, Oladele O I, et al. Effects of post-weld heat treatments on the microstructure, mechanical and corrosion properties of gas metal arc welded 304 stainless steel[J]. World Journal of Engineering, 2020, 17(1):87.
- [5]Uğur G, Engin K, Savaş D, et al. A comparative study on the microstructure, mechanical properties, wear and corrosion behaviors of SS 316 austenitic stainless steels manufactured by casting and WAAM technologies[J]. CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology, 2023, 47:215.
- [6]Li S, Chen J, Fan L, et al. The Influence of Process Parameters on the Microstructure and Microhardness of 304 Stainless Steel in Joule Heating Fused Filament Fabrication[J]. Crystals, 2024, 14(7):643-643.
- [7]Zhang X, Yang L, Zheng M, et al. A new approach to predict microhardness of two-phase in cutting S32760 duplex stainless steel[J]. Scientific Reports, 2023, 13(1):17426-17426.
- [8]Kucher M, Dannemann M, Heide A, et al. Miniaturised Rod-Shaped Polymer Structures with Wire or Fibre Reinforcement—Manufacturing and Testing[J]. Journal of Composites Science, 2020, 4(3):84.
- [9]Qin H X, Jian X Z, Yong Z, et al. Effect of drawing and annealing on the microstructure and mechanical properties of 304 austenitic stainless steel wire[J]. Materials Research Express, 2021, 8(12).
- [10]张伦,张国珍,刘红芳.中碳钢丝拉拔过程组织与性能研究[J].金属制品,2020,46(01):14.