

<https://doi.org/10.21122/2227-1031-2019-18-1-32-37>

УДК 681.2.084

Устройство проверки остроты острия инъекционных игл и методика проведения испытаний

Докт. техн. наук, проф. М. Г. Киселев¹⁾, канд. техн. наук С. Г. Мониц¹⁾, магистрант В. П. Семенкович¹⁾, О. В. Кучинская¹⁾

¹⁾Белорусский национальный технический университет (Минск, Республика Беларусь)

© Белорусский национальный технический университет, 2019
Belarusian National Technical University, 2019

Реферат. Представлены созданное устройство проверки остроты острия инъекционных игл и разработка методики проведения соответствующих испытаний. Приведены основные сведения об одноразовых инъекционных иглах, включая их назначение, конструктивные элементы и требования к состоянию их острия. Описан стандартный способ проверки остроты острия инъекционных игл, основанный на измерении наибольшего усилия прокалывания полиэтиленовой пленки высокого давления определенной толщины инъекционной иглой при ее поступательном движении с заданной скоростью. Выполнено описание конструкции и принципа действия созданного устройства, реализующего данный способ проверки остроты острия инъекционных игл. Изложены основные положения разработанной методики проведения этих испытаний, включающие последовательность и содержание действий в ходе их выполнения. Результатами экспериментов по проверке остроты острия инъекционных игл четырех диаметров подтверждена правомерность практического использования созданного устройства и разработанной методики для проведения соответствующих испытаний инъекционных игл. Полученные при этом осциллограммы изменения усилия, действующего на иглу в процессе прокалывания полиэтиленовой пленки, обладают высокой информативностью, что позволяет детально исследовать особенность протекания всех стадий изучаемого процесса, включая как стадию прокола пленки испытываемой иглой, так и последующую стадию вывода ее из контакта с пленкой.

Ключевые слова: инъекционная игла, острие иглы, усилие прокалывания, полиэтиленовая пленка, методика проведения испытаний

Для цитирования: Устройство проверки остроты острия инъекционных игл и методика проведения испытаний / М. Г. Киселев [и др.] // *Наука и техника*. 2019. Т. 18, № 1. С. 32–37. <https://doi.org/10.21122/2227-1031-2019-18-1-32-37>

Device for Checking Acuteness of Injection Needle Point and Test Methodology

M. G. Kiselev¹⁾, S. G. Monich¹⁾, V. P. Semenkovich¹⁾, O. V. Kuchinskaya¹⁾

¹⁾Belarusian National Technical University (Minsk, Republic of Belarus)

Abstract. The paper presents a designed device for checking acuteness of injection needle point and development of methodology for conducting corresponding tests. Basic information on disposable injection needles including their purpose, structural elements and requirements for the state of their points. The paper describes a standard method for checking acuteness of injection needle point which is based on measuring maximum force for piercing a high-pressure polyethylene film of a certain thickness by an injection needle during its translatory motion at a given speed. A description is given of the design and operating principle of the developed device that implements this method for checking acuteness of injection needle points. Main provisions of the developed methodology for conducting these tests including sequence and content of actions during their execution have been set out in the paper. Results of the experiments on verification of acuteness in injection needle points of four-diameter confirm practical use validity of the developed device and methodology for conducting corresponding injection needle tests. The obtained oscillograms on changes in the force acting on a needle in the

Адрес для переписки

Киселев Михаил Григорьевич
Белорусский национальный технический университет
ул. Я. Коласа, 22,
220013, г. Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 17 292-40-81
kipp@bntu.by

Address for correspondence

Kiselev Mihail G.
Belarusian National Technical University
22 Ya. Kolasa str.,
220013, Minsk, Republic of Belarus
Tel.: +375 17 292-40-81
kipp@bntu.by

process of polyethylene film piercing are highly informative and that makes it possible to investigate in detail specific features at all stages of the process being studied, including both the stage of film piercing by a test needle and the subsequent stage of removing it from the contact with the film.

Keywords: injection needle, needle point, piercing force, polyethylene film, test methodology

For citation: Kiselev M. G., Monich S. G., Semenkovich V. P., Kuchinskaya O. V. (2019) Device for Checking Acuteness of Injection Needle Point and Test Methodology. *Science and Technique*. 18 (1), 32–37. <https://doi.org/10.21122/2227-1031-2019-18-1-32-37> (in Russian)

Введение

Игла для подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций (рис. 1) представляет собой металлическую трубку 1 из нержавеющей стали 12Х18Н10Т различных диаметра D и длины L [1].

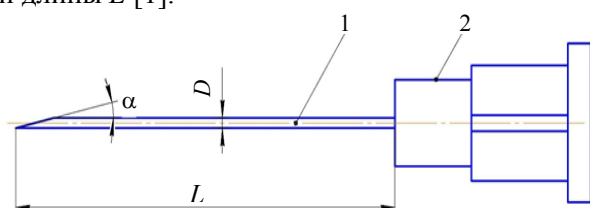


Рис. 1. Основные элементы и геометрические параметры инъекционной иглы

Fig. 1. Main elements and geometric parameters of injection needle

Один конец трубки, предназначенный для проникновения в ткани, остро заточен [2–4] и называется острием иглы. Другой ее конец, который насаживается на подыгольный конус шприца, – это головка иглы 2 (канюлей). Острие иглы характеризуется углом заточки α .

Основные размеры стерильных инъекционных игл одноразового применения, технические требования к ним, правила приемки и методы испытаний установлены ГОСТ 25046–2005 [5].

В зависимости от толщины трубки иглы изготавливают:

- с обычной стенкой (без обозначения);
- с тонкой стенкой (обозначают буквами ТС).

В зависимости от угла заточки иглы изготавливают следующих исполнений:

- с длинным срезом (без обозначения);
- с коротким срезом (обозначают буквой К).

Угол заточки иглы α (по основной плоскости) должен быть:

- $12^\circ \pm 2^\circ$ – для исполнения с длинным срезом;
- $18^\circ \pm 2^\circ$ – для исполнения с коротким срезом.

Чем меньше этот угол, тем лучше пенетрационные способности иглы [6, 7]. Радиус острия иглы должен составлять не более 0,03 мм.

Стандарт [5] предусматривает проверку остроты острия иглы, которая выполняется следующим способом.

Игла, закрепляемая в приспособлении, совершает поступательное движение с постоянной скоростью (40 ± 10) мм/мин и прокалывает пленку полиэтилена высокого давления по ГОСТ 10354–82 [8] толщиной (150 ± 15) мкм, закрепленную в рамке. Значения максимально допустимой силы прокалывания не должны превышать указанные в табл. 1.

Таблица 1

Максимально допустимые значения силы прокалывания полиэтиленовой пленки инъекционными иглами различного диаметра
Maximum allowable value of force used for piercing polyethylene film by injection needles of various diameter

Диаметр иглы, мм	Сила прокалывания, не более, Н
0,45	0,50
0,5	0,60
0,6	0,70
0,7	0,80
0,8	0,90
0,9	1,00
1,1	1,15
1,1 ТС	1,15
1,2	1,20
1,2 ТС	1,20
1,5	1,20
1,5 ТС	1,20

При этом отклонения испытательной нагрузки не должны превышать $\pm 5\%$ номинальных значений нагрузки.

Однако на сегодня в литературе отсутствуют сведения о современных устройствах, применяемых для проверки остроты острия инъекционных игл. В связи с этим цель исследований заключалась в создании устройства проверки остроты острия инъекционных игл и разработке методики проведения соответствующих испытаний.

Методика проведения испытаний

Принципиальная схема созданного устройства представлена на рис. 2.

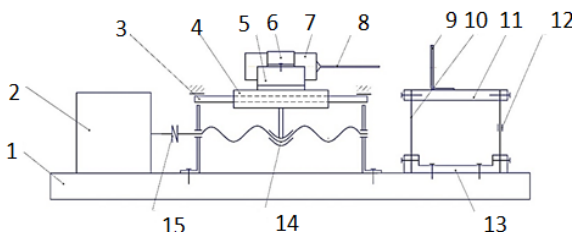


Рис. 2. Принципиальная схема устройства проверки остроты острия инъекционных игл

Fig. 2. Principle diagram of device used for checking acuteness of injection needle points

На массивном основании 1 смонтированы цилиндрические направляющие 3, по которым от электродвигателя 2 (РД-09) посредством муфты 15 и передачи «винт-гайка» 14 в горизонтальном направлении перемещается каретка 4 со скоростью 42 мм/мин. На ее поверхности закреплена призма 5, в пазу которой устанавливается шприц 7 и неподвижно с помощью хомута 6 закрепляется на ней. На подыгольный конус шприца устанавливается испытуемая игла 8.

Для регистрации и измерения усилия в процессе прокалывания полиэтиленовой пленки испытуемой инъекционной иглой в устройстве применены упругие плоскопараллельные направляющие [9, 10]. Они состоят из кронштейна 13, который прикреплен к основанию устройства. С двух сторон к кронштейну прикреплены стальные (У8А) упругие пластины 10, которые в верхней части соединены между собой пластиной 11. На ней с помощью пластины закреплена металлическая рамка 9, с отверстием диаметром 15 мм, на поверхности которой с помощью клея закрепляется полиэтиленовая пленка. Фотография общего вида созданного устройства приведена на рис. 3.

При включении электродвигателя и перемещении каретки по направлению к рамке происходит прокалывание полиэтиленовой пленки испытуемой инъекционной иглой. На одну из стальных упругих пластин с двух ее противоположных сторон симметрично относительно друг друга наклеены фольговые тензометрические датчики 12 с сопротивлением 100 Ом, включенные в полумостовую схему. Усилие, возникающее при прокалывании пленки, вызывает упругую деформацию пластины с наклеенными на ней тензодатчиками, сигнал с которых поступает на усилитель и далее на цифровой запоминающий осциллограф ALEX2102CEX. Фотография положения каретки и рамки в момент прокалывания полиэтиленовой пленки испытуемой инъекционной иглой представлена на рис. 4.

Для тарировки измерительной системы, т. е. установления количественной зависимости между показаниями осциллографа и величиной усилия прокалывания, устройство оснащено специальным приспособлением, фотография которого показана на рис. 5.

Устройство состоит из кронштейна 2, прикрепленного к основанию 1. В пазу кронштейна, в необходимом положении неподвижно установлен рычаг 4, на свободном конце которого с возможностью вращаться вокруг горизонтальной оси установлен ролик 5. Один конец тонкой стальной проволоки 6 с помощью планки 7 с отверстием связывается с верхней частью 8 плоскопараллелограммных направляющих. Далее проволока проходит через ролик, и на ее свободном конце подвешиваются аттестованные грузы 3. В ходе выполнения тарировки фиксируются показания осциллографа при различных значениях аттестованных грузов и строится тарировочный график «показания осциллографа – значение аттестованных грузов». Полученная таким образом зависимость используется для определения численного значения усилия прокалывания пленки исследуемой инъекционной иглой.

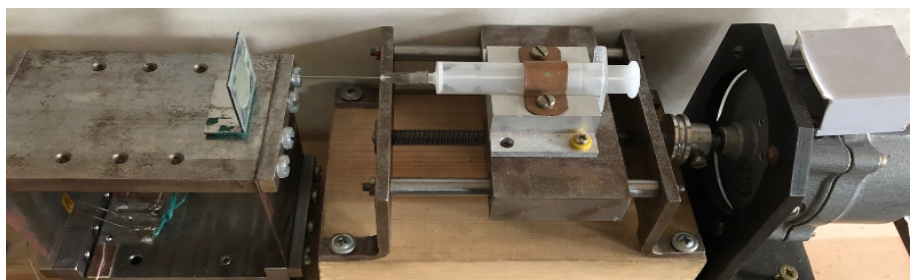


Рис. 3. Общий вид устройства проверки остроты острия инъекционных игл

Fig. 3. General view photo of device used for checking acuteness of injection needle points

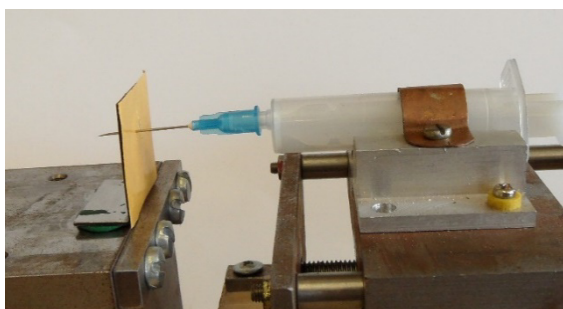


Рис. 4. Положение каретки и рамки при прокалывании полиэтиленовой пленки испытуемой инъекционной иглой

Fig. 4. Photo of carriage and frame position while piercing polyethylene film which is tested with the help of injection needle

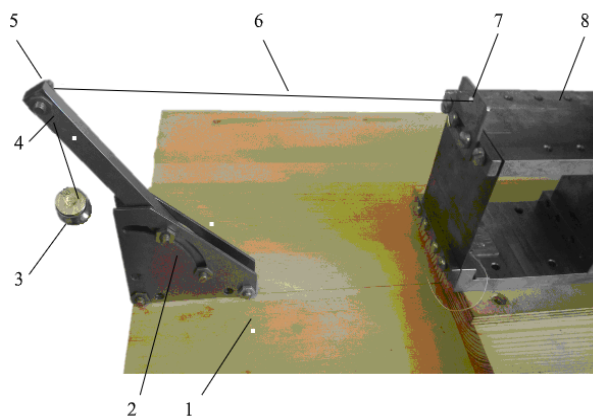


Рис. 5. Приспособление для тарировки измерительной системы устройства

Fig. 5. Photo of device used for calibration of its measuring system

Методика проведения испытаний включает последовательность выполнения таких действий:

- включить усилитель и осциллограф в сеть питания и дать им прогреться в течение 5–7 мин;
- с использованием описанного выше приспособления провести тарировку измерительной системы устройства;
- установить каретку со шприцем в исходное положение, т. е. на расстоянии от рамки, обеспечивающем свободный доступ к подыгольному конусу шприца;
- закрепить испытуемую иглу на подыгольчатом конусе шприца;
- вырезать фрагмент полиэтиленовой пленки размером 30×30 мм;
- очистить рабочую поверхность рамки от остатков клея;

- нанести на очищенную поверхность тонким слоем клей типа «Момент»;
- прижать вырезанный фрагмент пленки к поверхности рамки с клеем и выдержать в таком положении в течение 4–5 мин;
- используя пластилин, закрепить рамку на поверхности верхней пластины плоскопараллельных направляющих, расположив ее поверхностью с пленкой в сторону иглы;
- включить электродвигатель перемещения каретки по направлению к рамке;
- провести прокол полиэтиленовой пленки испытуемой иглой и после выхода ее конца из пленки на 6–7 мм отключить электродвигатель;
- переключить электродвигатель на противоположное направление вращения вала и вывести иглу из контакта с пленкой;
- выключить электродвигатель;
- сфотографировать с помощью цифрового фотоаппарата полученную на экране осциллографа кривую изменения усилия в процессе прокола пленки испытуемой иглой;
- пользуясь тарированной зависимостью, определить наибольшее значение усилия прокалывания и сравнить его со значением, указанным в ГОСТ 25046 для данной инъекционной иглы, сделать соответствующее заключение.

Результаты экспериментальных исследований и их обсуждение

С целью подтверждения правомерности практического применения созданного устройства и определения его возможностей, а также разработанной методики проведения испытаний были выполнены экспериментальные исследования по определению остроты острия инъекционных игл четырех диаметров: 0,6; 0,7; 0,8 и 0,9 мм, имеющих одинаковый угол заточки $\alpha = 12^\circ$. Фотография типовой осциллограммы изменения усилия, действующего на инъекционную иглу за время прокалывания ею полиэтиленовой пленки и последующего вывода из контакта с ней, приведена на рис. 6.

При анализе полученных осциллограмм можно отметить следующее. Процесс прокалывания пленки исследуемой иглой характеризуется последовательным протеканием четко выраженных стадий. Так, с момента контактирования острия иглы с поверхностью пленки

наблюдается стадия увеличения усилия, действующего на иглу, обусловленная действием упругих деформаций пленки. Затем наблюдается стадия прокалывания пленки, на которой величина усилия достигает своего наибольшего значения F_{max} , являющегося нормируемым параметром оценки остроты острия иглы.

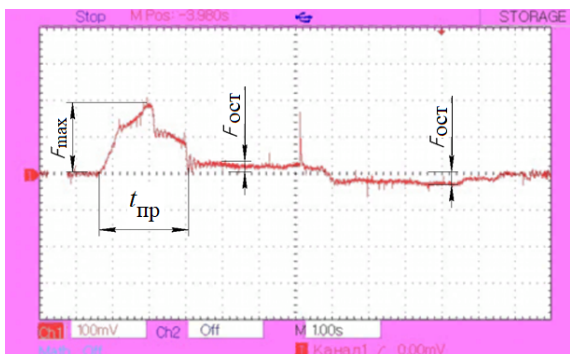


Рис. 6. Типовая осциллограмма изменения усилия, действующего на инъекционную иглу за время прокалывания ею полиэтиленовой пленки и последующего вывода из контакта с ней

Fig. 6. Photo of standard oscillogram for variations of force acting on injection needle while using it for piercing polyethylene film and its subsequent removal from contact with film

После этого, в силу нарушения целостности пленки, усилие, действующее на иглу, снижается. Причем снижение происходит скачкообразно, т. е. на стадии выхода острия иглы из пленки наблюдается резкое снижения F , а при дальнейшем контактировании с пленкой уже цилиндрической поверхности иглы это снижение происходит более плавно и заканчивается установлением постоянного значения $F_{ост}$, обусловленного действием сил трения между поверхностью пленки и цилиндрической поверхностью иглы. При извлечении иглы из пленки, т. е. при изменении направления движения иглы на противоположное, сила $F_{ост}$ также меняет свой знак на противоположный при сохранении практически той же величины, как при движении внедрения иглы. В момент выхода иглы из пленки величина F принимает нулевое значение.

Таким образом, полученные с помощью созданного устройства осциллограммы изменения усилия прокалывания пленки инъекционной иглой обладают высокой информативностью и позволяют детально исследовать особенности

протекания изучаемого процесса, а также производить проверку остроты острия инерционных игл согласно требованиям [5]. Результаты испытаний четырех инъекционных игл различного диаметра представлены в табл. 2.

Таблица 2

Экспериментальные и нормируемые значения усилия прокалывания полиэтиленовой пленки инъекционными иглами различного диаметра
Experimental and rated values of force used for piercing polyethylene film by injection needles of various diameter

Диаметр испытуемой иглы, мм	Значение усилия прокалывания полиэтиленовой пленки инъекционной иглой	
	Экспериментальное, Н	Нормируемое, не более, Н
0,6	0,47	0,70
0,7	0,55	0,80
0,8	0,62	0,90
0,9	0,62	1,00

Приведенные в табл. 2 экспериментальные значения усилия прокалывания представляют собой среднее арифметическое результатов пяти испытаний одной иглой. Из сопоставления экспериментально полученных и нормируемых значений усилия прокалывания следует, что все испытуемые инъекционные иглы по остроте острия соответствуют требованиям указанного стандарта.

ВЫВОДЫ

1. Создано оригинальное устройство, позволяющее осуществлять проверку остроты острия инъекционных игл в соответствии с требованиями ГОСТ 25046–2005 путем измерения максимального значения силы прокалывания полиэтиленовой пленки высокого давления толщиной (150 ± 15) мкм, закрепленной в рамке, испытуемой иглой, совершавшей поступательные движения с постоянной скоростью 42 мм/мин.
2. Разработана методика проверки остроты острия инъекционных игл с использованием созданного устройства, включающая последовательность и содержание всех действий в процессе проведения испытаний.
3. Результатами выполненных экспериментов по проверке остроты острия инъекционных игл различного диаметра в состоянии поставки

подтверждена правомерность практического применения созданного устройства и разработанной методики для проведения соответствующих испытаний инъекционных игл.

4. Получаемые с помощью устройства осциллограммы изменения усилия за время однократного акта прокалывания пленки инъекционной иглой обладают высокой информативностью и позволяют детально исследовать особенности протекания всех стадий изучаемого процесса, включая как стадию прокола пленки испытываемой иглой, так и последующую стадию вывода ее из контакта с пленкой.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сабитов, В. Х. Медицинские инструменты / В. Х. Сабитов. М.: Медицина, 1985. 175 с.
2. Катанаев, А. Г. Влияние режимов анодно-механической обработки на качество заточки инъекционных игл / А. Г. Катанаев // Электрофизические методы обработки и повышение долговечности деталей машин и инструмента. Тюмень, 1969. С. 20–24.
3. Наук, П. Е. Разработка и исследование технологии и оборудования для изготовления острия инъекционных игл / П. Е. Наук. Одесса, 1984. 215 с.
4. Способ заточки инъекционных игл: пат. RU 2030279 / В. Н. Дрозденко. Оpubл. 10.03.1995.
5. Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний: ГОСТ 25046–2005. Введ. 01.11.2006. 10 с.
6. DiMaio, S. P. Needle Insertion Modeling and Simulation / S. P. DiMaio, S. E. Salcudean // IEEE Transactions on Robotics and Automation. 2003. Vol. 19, No 5. <https://doi.org/10.1109/tra.2003.817044>.
7. Impact of a Modified Needle Tip Geometry on Penetration Force as Well as Acceptability, Preference, and Perceived Pain in Subjects with Diabetes / L. Hirsch [et al.] // Journal of Diabetes Science and Technology. 2012. Vol. 6, Iss. 2. <https://doi.org/10.1177/193229681200600216>.
8. Пленка полиэтиленовая. Технические условия: ГОСТ 10354–82. Введ. 01.07.1983. М.: Изд-во стандартов, 1994. 38 с.
9. Детали и механизмы приборов [Электронный ресурс]: учебно-методический комплекс для студентов специальности 1-38 01 01 «Механические и электромеханические приборы и аппараты» / сост. С. Г. Монич, В. Л. Габец. Минск: БНТУ, 2017. Режим доступа: <http://rep.bntu.by/handle/data/31827>.

10. Мызина, Л. А. Исследование процесса иглопрокалывания при производстве нетканых материалов и разработка методики подбора типоразмера игл / Л. А. Мызина. М., 1991. 15 с.

Поступила 04.10.2018

Подписана в печать 10.12.2018

Опубликована онлайн 30.01.2019

REFERENCES

1. Sabitov V. Kh. (1985) *Medical Instruments*. Moscow, Meditsina Publ. 175 (in Russian).
2. Katanaev A. G. (1969) Effect of Electric-Contact Processing Modes on Sharpening of injection Needles. *Electrophysical Processing Methods and Improvement of Longevity for Machine Parts and Instruments*. Tyumen, 20–24 (in Russian).
3. Nauck P. E. (1984) *Development and Investigation of Technology and Equipment for Manufacturing Injection Needle Point*. Odessa. 215 (in Russian).
4. Drozdenko V. N. (1995) *Method for Sharpening Injection Needles*. Patent RU No 2030279 (in Russian).
5. State Standard 25046–2005. *Expendable Injection Needles. Main Dimensions. Technical Requirements. Testing Methods*. Minsk, Gosstandart, BelGISS, 2006. 10 (in Russian).
6. DiMaio S. P., Salcudean S. E. (2003) Needle Insertion Modeling and Simulation. *IEEE Transactions on Robotics and Automation*. 19 (5), 864–875. <https://doi.org/10.1109/tra.2003.817044>.
7. Hirsch L., Gibney M., Berube J., Manocchio J. (2012) Impact of a Modified Needle Tip Geometry on Penetration Force as Well as Acceptability, Preference, and Perceived Pain in Subjects with Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 6 (2), 328–335. <https://doi.org/10.1177/193229681200600216>.
8. State Standard 10354–82. Polyethylene Film. Technical Requirements. Moscow, Standards Publ., 1994. 38 (in Russian).
9. Monich S. G., Gabets V. L. (2017) *Parts and Mechanisms of Devices*. Minsk, Belarusian National Technical University. Available at: <http://rep.bntu.by/handle/data/31827> (in Russian).
10. Myzina L. A. (1991) *Investigation of Needle Perforation Process While Producing Non-Woven Fabric and Development of Methodology for Selection of Needle Size*. Moscow. 15 (in Russian).

Received: 04.10.2018

Accepted: 10.12.2018

Published online: 30.01.2019