

## ПРИБОРОСТРОЕНИЕ

УДК 615.473:620.174.21

*М. Г. Киселёв, С. Г. Монич, В. А. Петров, Ахмад Али*

### ВЛИЯНИЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ОСТАНОВКИ ШТОК-ПОРШНЯ ШПРИЦА ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЕД СТАДИЕЙ ВЫДАВЛИВАНИЯ ЖИДКОСТИ НА ВЕЛИЧИНУ УСИЛИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ЕГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

UDC 615.473:620.174.21

*M. G. Kiselev, S. G. Monich, V. A. Petrov, Ahmad Ali*

### EFFECT OF DURATION OF STOPPING A DISPOSABLE SYRINGE PLUNGER ROD BEFORE LIQUID EXTRUSION STAGE ON THE AMOUNT OF FORCE REQUIRED TO MOVE IT

#### Аннотация

Статья посвящена количественной оценке влияния продолжительности остановки шток-поршня шприца между стадиями всасывания жидкости и её последующего выдавливания на величину усилия, необходимого для его перемещения, а также в обосновании, на основе полученных экспериментальных данных, значения этого параметра при проведении испытания шприцев. Создано устройство, позволяющее регистрировать и измерять величину усилия, необходимого для движения шток-поршня медицинских шприцев однократного применения, а также разработана методика проведения экспериментов по оценке влияния продолжительности остановки шток-поршня между стадиями всасывания жидкости и её последующего выдавливания на значение этого усилия для двух- и трёхкомпонентного шприцев емкостью 3 мл.

#### Ключевые слова:

инъекционный шприц, шток-поршень, усилие движения, стадия выдавливания, стадия всасывания, устройство, методика проведения испытаний.

#### Abstract

The article is devoted to a quantitative assessment of the influence of duration of stopping a syringe plunger rod between the stages of liquid suction and its subsequent extrusion on the amount of force required for its movement, as well as to an experimental data-based substantiation of the value of this parameter, when testing syringes. A device has been created that detects and measures the amount of force required to move a plunger rod of disposable syringes, and a testing procedure has been developed for conducting experiments to assess the impact of duration of stopping a plunger rod between the stages of liquid suction and subsequent extrusion on the value of this force for two- and three-component 3 ml syringes.

#### Keywords:

injection syringe, plunger rod, travel force, extrusion stage, suction stage, device, testing procedure.

#### Введение

Шприцы медицинские представляют собой инструменты, используемые

для инъекций, проведения диагностических пункций или отсасывания патологического содержимого из полостей человеческого организма [1, 4]. Наиболь-



шее распространение в медицинской практике получили одноразовые шприцы (ШОП – шприц одноразового при-

менения) [5–7, 11]. Различают два основных вида одноразовых шприцев: двух- и трехкомпонентные (рис. 1).



Рис. 1. Фотография общего вида двухкомпонентного (а) и трехкомпонентного (б) шприцев: 1 – шток-поршень; 2 – цилиндр; 3 – уплотнитель

Двухкомпонентные шприцы состоят из цилиндра и поршня со штоком, которые выполнены в виде одной детали. В трехкомпонентных шприцах дополнительно используется уплотнитель, который расположен на конце поршня [8–10]. Благодаря наличию этого элемента, трехкомпонентные шприцы по сравнению с двухкомпонентными характеризуются большей плавностью перемещения шток-поршня при меньшем прикладываемом к нему усилие [2, 3].

Требования, предъявляемые к медицинским шприцам однократного применения, и методы их испытаний установлены ГОСТ ISO 7886-1–2011 [6]. Одним из важных эксплуатационных показателей одноразовых шприцев является усилие, необходимое для движения шток-поршня. В [6] приведена методика проведения испытания шприцев по этому показателю. В частности, установлено, что в процессе их проведения скорость перемещения шток-поршня должна быть постоянной и составлять  $(100 \pm 5)$  мм/мин. При этом по завершении стадии перемещения шток-поршня на всасывание жидкости, необходимо сделать остановку (паузу) в тече-

нии 30 с перед его перемещением на выдавливание жидкости.

Вместе с тем в литературе отсутствуют данные, которые позволяют научно обосновать численное значение продолжительности остановки шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости, нормируемое в ходе проведения испытания шприцев.

В связи с этим цель данной работы заключалась в количественной оценке влияния продолжительности остановки шток-поршня шприца между стадиями всасывания жидкости и ее последующего выдавливания на величину усилия, необходимого для его перемещения, а также в обосновании, на основе полученных экспериментальных данных, значения этого параметра при проведении испытания шприцев.

### **Методика проведения экспериментальных исследований**

Для выполнения экспериментальных исследований было создано специальное устройство, принцип работы которого поясняется схемой, представленной на рис. 2.



Цилиндр испытуемого шприца 1 устанавливается вертикально наконечником вниз в отверстие несущей планки 2 до контакта упоров с её поверхностью и посредством зажима 11 неподвижно на ней фиксируется. Упор 10 штока-поршня с помощью двух прижимных планок 3 соединяется с толкателем 9, который прикреплен к подвижной каретке 8. Последняя от электродвигателя 6 постоянного тока МН через

муфты 5 и передачу «винт – гайка» 4 получает поступательное движение вдоль вертикальной оси, перемещаясь по направляющим скользящим 7. Несущая планка 2 неподвижно соединена с тензометрическим датчиком усилия 12. На наконечник шприца устанавливается инъекционная игла диаметром 0,6 мм, конец которой помещен в стакан 14 с дистиллированной водой.

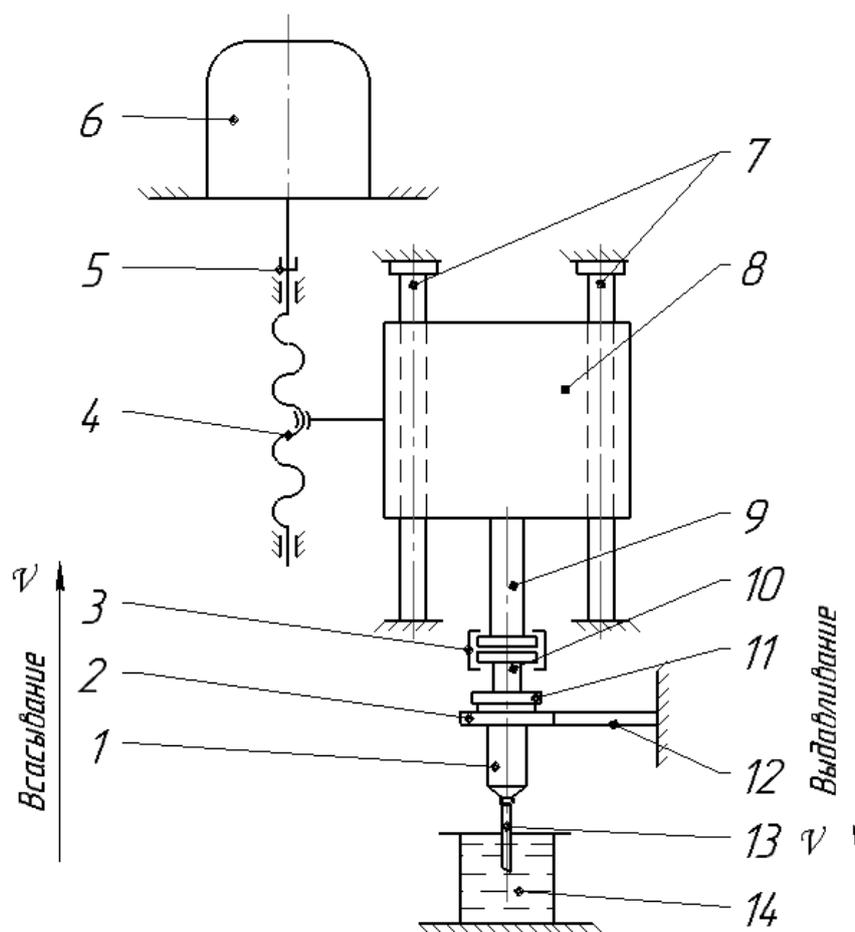


Рис. 2. Принципиальная схема устройства для проведения экспериментов

При движении каретки вместе со штоком-поршнем вверх происходит стадия всасывания жидкости в цилиндр поршня, а при их движении вниз – стадия её выдавливания. Направление движения штока-поршня изменяется за счет реверсирования направления вращения вала электродвигателя, подключенного к блоку питания.

В момент окончания стадии всасывания электродвигатель отключается и по истечении определенного промежутка времени  $t_{ост}$  он вновь включается для выполнения стадии выдавливания жидкости.

Возникающее между штоком-поршнем и поверхностью цилиндра усилие вызывает упругую деформацию тензо-

метрического датчика, сигнал с которого поступает на усилитель и далее на цифровой запоминающий осциллограф ALEX2102CEX. На экране последнего фиксируется изменение усилия  $F$ , необходимого для перемещения шток-поршня за время его движения относительно поверхности цилиндра шприца. Предварительно путем нагружения тензOMETрического датчика аттестованными грузами осуществляется тарировка измерительной системы, в результате которой устанавливается количественная зависимость между показаниями осциллографа и массой грузов.

Объектом испытания служили двух- и трехкомпонентные шприцы однократного применения емкостью 3 мл. Скорость перемещения шток-поршня  $v$  была постоянной и составляла 100 мм/мин. В одном случае перемещение шток-поршня происходило без остановки, а в других – с его остановкой перед стадией выдавливания жидкости продолжительностью 10, 20 и 30 с.

### **Результаты экспериментальных исследований и их обсуждение**

На рис. 3 представлена осциллограмма изменения усилия  $F$  для двухкомпонентного шприца емкостью 3 мл при различном времени остановки  $t_{\text{ост}}$  движения шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости.

На рис. 3 приняты следующие обозначения:  $F_{\text{вс}}$  – усилие, необходимое для движения шток-поршня на стадии всасывания жидкости;  $F_{\text{выд}}$  – то же на стадии выдавливания жидкости;  $F_{\text{ост}}$  – на стадии остановки движения шток-поршня.

Из сравнительного анализа приведенных осциллограмм видно, что во всех случаях с момента начала стадии всасывания жидкости (точка А) усилие  $F$  резко возрастает до точки Б, после чего остается практически постоян-

ным  $F_{\text{вс}}$  до завершения этой стадии (точка В). В случае дальнейшего движения шток-поршня без остановки перед стадией выдавливания жидкости (см. рис. 3, а) усилие  $F$  изменяет знак на противоположный, резко возрастает до точки Г и далее принимает постоянное значение  $F_{\text{выд}}$ , которое сохраняется таким вплоть до окончания этой стадии (точка Д).

При движении шток-поршня с остановкой перед стадией выдавливания жидкости (см. рис. 3, б–г) происходит следующее. В момент остановки шток-поршня усилие  $F$  резко снижается от точки В до Г и далее принимает практически постоянное значение  $F_{\text{ост}}$ , которое сохраняется на протяжении всего времени  $t_{\text{ост}}$ . В момент начала движения шток-поршня на выдавливание жидкости (точка Д) сила  $F$  изменяет знак на противоположный и резко возрастает до точки Е, после чего принимает постоянное значение  $F_{\text{выд}}$ , которое сохраняется до момента окончания стадии выдавливания жидкости (точка Ж). Из сопоставления полученных осциллограмм следует, что наличие остановки шток-поршня перед выдавливанием жидкости и её длительность не влияют на характер зависимости  $F(f)$ . Из полученных данных также вытекает важный с практической точки зрения вывод о том, что при испытании таких шприцев в качестве нормируемых параметров оправдано использовать численные значения  $F_{\text{вс}}$  и  $F_{\text{выд}}$ , которые имеют практически постоянную величину как на стадии всасывания жидкости, так и на стадии её выдавливания.

Для трехкомпонентного шприца емкостью 3 мл характер зависимости  $F(t)$  существенно изменяется (рис. 4).

Во всех случаях при начале движения шток-поршня как на стадии всасывания жидкости, так и на стадии её выдавливания наблюдается резкий скачок усилия  $F$ , соответствующий на ос-



циллограммах  $F_{вс\ max}$  и  $F_{выд\ max}$ . Это обусловлено переходом от трения покоя поверхности уплотнителя к трению движения по поверхности цилиндра

шприца, что, как известно [5], сопровождается скачкообразным изменением сил трения скольжения.

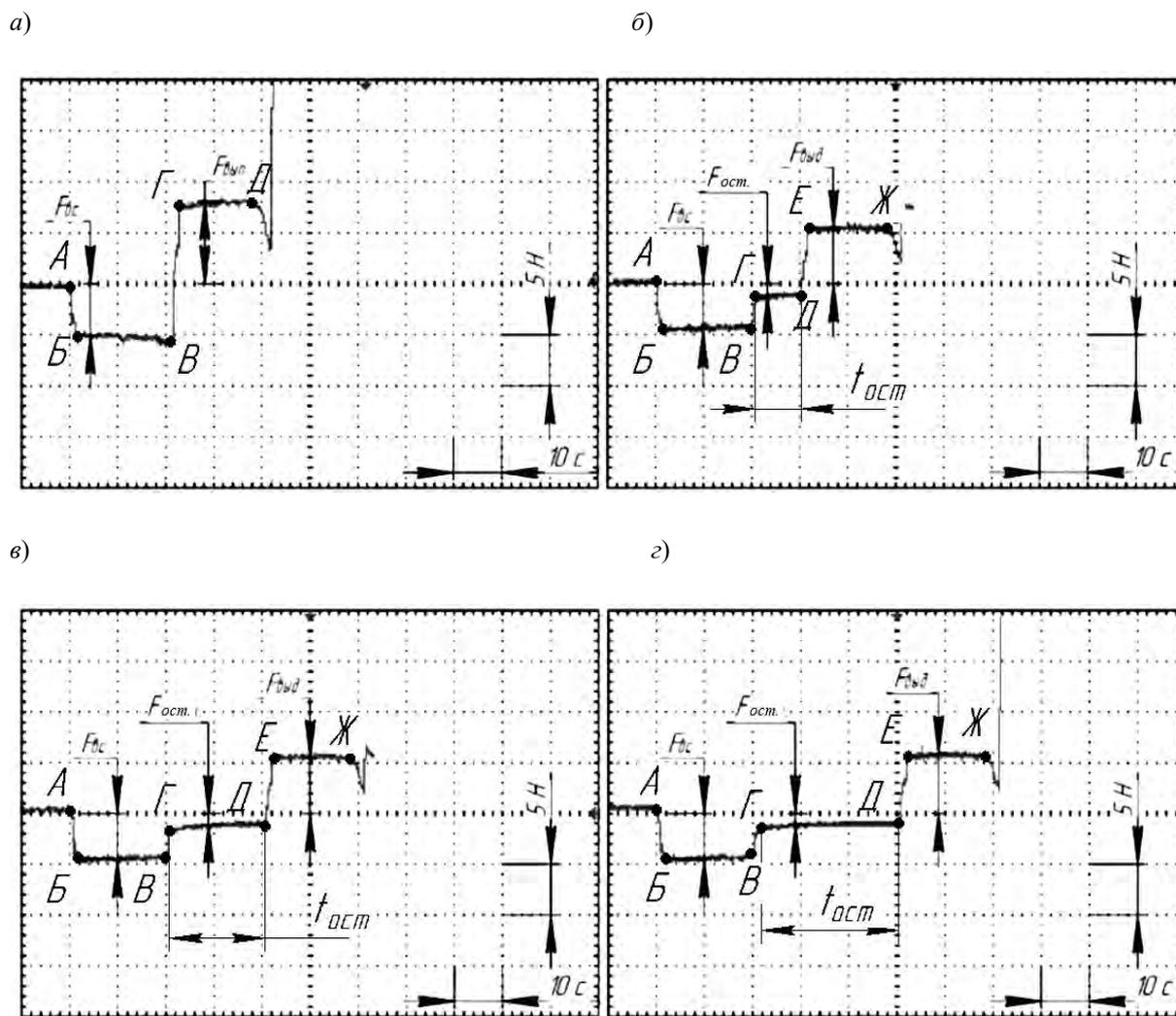


Рис. 3. Осциллограмма изменения усилия  $F$ , необходимого для перемещения шток-поршня двухкомпонентного шприца емкостью 3 мл при различном времени его остановки: а – без остановок; б –  $t_{ост} = 10$  с; в –  $t_{ост} = 20$  с; г –  $t_{ост} = 30$  с

При начале движения шток-поршня без его остановки на стадии выдавливания (см. рис. 4, а) усилие  $F$  от нулевого значения (точка А) резко возрастает до точки Б, после чего также резко несколько снижается до точки В, а затем вновь возрастает до точки Г. Далее оно постепенно увеличивается до точки Д, которой соответствует уси-

лие  $F_{вс}$ . При последующем движении шток-поршня на выдавливание жидкости усилие  $F$  изменяет знак на противоположный и резко возрастает до точки Е, затем несколько снижается до точки Ж, после чего плавно уменьшается до окончания стадии выдавливания жидкости (точка З), в конце которой принимает значение  $F_{выд}$ .



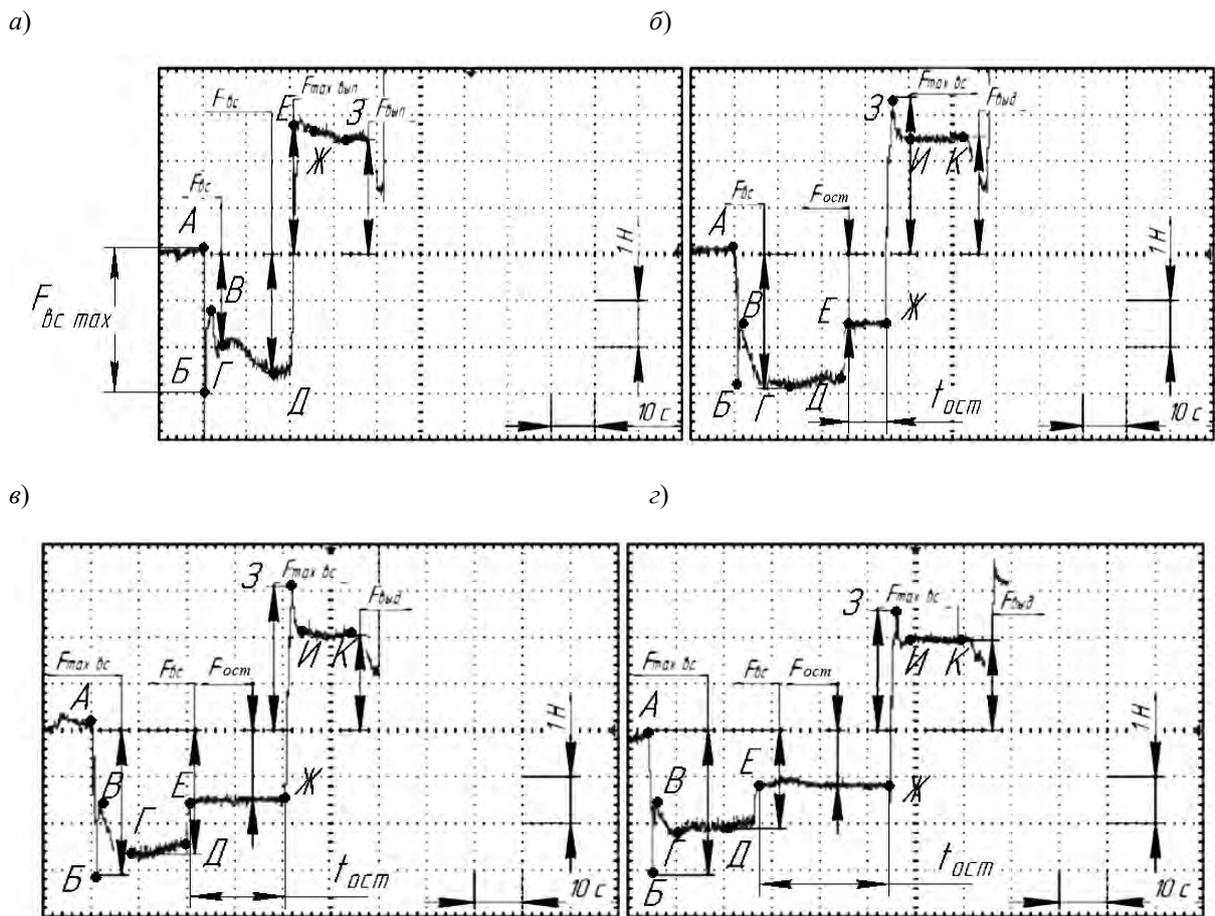


Рис. 4. Осциллограммы изменения усилия  $F$ , необходимого для перемещения шток-поршня трехкомпонентного шприца емкостью 3 мл при различном времени его остановки:  $a$  – без остановки;  $б$  –  $t_{ост} = 10$  с;  $в$  –  $t_{ост} = 20$  с;  $г$  –  $t_{ост} = 30$  с

При движении шток-поршня с остановками перед стадией выдавливания жидкости (см. рис. 4, б–г) изменение усилия  $F$  на стадии всасывания жидкости имеет практически такой же характер, как в выше рассмотренном случае. Различие состоит в том, что после остановки шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости усилие  $F$  снижается от точки Д до Е и далее принимает постоянное значение  $F_{ост}$  на участке ЕЖ. В начале стадии выдавливания, т. е. при начальном движении шток-поршня, усилие  $F$  изменяет знак на противоположный и резко возрастает до точки З, которой соответствует значение  $F_{выд\ max}$ . После этого усилие  $F$  несколько снижается до точки И и далее остается практически постоянным

вплоть до завершения стадии выдавливания жидкости (участок ИК). Из сопоставления осциллограмм изменения  $F(t)$  при различной продолжительности остановки  $t_{ост}$  шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости следует, что наиболее стабильные во времени значения  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$  наблюдаются при  $t_{ост} = 30$  с.

В результате расшифровки полученных осциллограмм определены численные значения усилия, необходимого для движения шток-поршня двух- и трехкомпонентного шприцев емкостью 3 мл при различной продолжительности его остановки перед стадией выдавливания жидкости, которые приведены в табл. 1.



Табл. 1. Значения усилия, необходимого для движения шток-поршня двух- и трехкомпонентного шприцев емкостью 3 мл при различной продолжительности его остановки перед стадией выдавливания жидкости

Вид шприца	Продолжительность остановки шток-поршня $t_{ост}$ , с	Значение усилия $F$ , необходимого для перемещения шток-поршня на различных стадиях его движения				
		$F_{вс\ max}$ , Н	$F_{вс}$ , Н	$F_{ост}$ , Н	$F_{выд\ max}$ , Н	$F_{выд}$ , Н
Двухкомпонентный	Без остановки		5	–		8
	10		4,5	1		5,5
	20		4,5	1		5,5
	30		4,5	1		6,0
Трехкомпонентный	Без остановки	2,6	2	–	2,8	2,5
	10		2,95	1,5	3,4	2,5
	20	3,1	2,7	1,5	3,1	2,0
	30	3,1	2,1	1,2	2,55	1,9

Из обобщенного анализа приведенных данных следует отметить следующее. Во всех случаях величина усилия  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ , необходимого для перемещения шток-поршня трехкомпонентного шприца, существенно меньше, чем у двухкомпонентного. При этом перемещение шток-поршня последнего не сопровождается скачкообразным изменением усилия  $F$  при переходе от стадии покоя к стадии движения, что характерно для трехкомпонентного шприца. Следовательно, усилие, необходимое для перемещения шток-поршня двухкомпонентного шприца, в принципе характеризуется двумя стабильными во времени значениями:  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ , которые и следует нормировать при испытаниях таких шприцев. При этом продолжительность остановки шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости должна составлять порядка 10...20 с. Для трехкомпонентного шприца, перемещение шток-поршня которого сопровождается скачкообразным изменением усилия при начале его движения на стадиях всасывания жидкости и её последующего выдавливания, следует использовать нормируемые значения четырех параметров:  $F_{вс\ max}$ ,  $F_{выд\ max}$ ,  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ . При этом продолжительность

остановки шток-поршня должна составлять 30 с, при которой указанные усилия имеют практически постоянные значения.

### Выводы

1. Создано устройство, позволяющее регистрировать и измерять величину усилия, необходимого для движения шток-поршня медицинских шприцев однократного применения, а также разработана методика проведения экспериментов по оценке влияния продолжительности остановки шток-поршня между стадиями всасывания жидкости и её последующего выдавливания на значение этого усилия для двух- и трёхкомпонентного шприцев емкостью 3 мл.

2. Получены экспериментальные данные, отражающие влияние наличия остановки шток-поршня испытуемых шприцев и её продолжительности на характер изменения величины усилия, необходимого для его перемещения как на стадии всасывания жидкости (воды), так и на последующей стадии ее выдавливания.

3. На основании обобщенного анализа полученных экспериментальных данных установлено следующее:



– в начале движения шток-поршня двухкомпонентного шприца на стадии всасывания жидкости усилие  $F$ , необходимое для его перемещения, резко возрастает от нуля до значения  $F_{вс}$ , после чего остается практически постоянным вплоть до окончания этой стадии. При начале его движения на стадии выдавливания жидкости как с предварительной его остановкой, так и без нее усилие  $F$  изменяет знак на противоположный, резко возрастая до значения  $F_{выд}$ , которое остается постоянным вплоть до окончания этой стадии. Наличие остановки шток-поршня продолжительностью 10...20 с обеспечивает более стабильные, чем при её отсутствии, во времени значения усилий  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ ;

– в начале движения шток-поршня трехкомпонентного шприца как на стадии всасывания жидкости, так и на стадии её выдавливания имеет место скачкообразное изменение усилия  $F$  от нуля до максимальных значений  $F_{вс \max}$  и  $F_{выд \max}$ , после чего оно также резко снижается с последующим возрастанием на стадии всасывания и снижением на стадии выдавливания жидкости, принимая далее практически постоян-

ные значения  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ . Наиболее стабильные во времени значения усилий  $F_{вс \max}$ ,  $F_{выд \max}$ ,  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$  наблюдаются при выполнении остановки шток-поршня перед стадией выдавливания жидкости продолжительностью 30 с.

4. На основе установленных зависимостей изменения усилия, необходимого для перемещения шток-поршня шприцев однократного применения, обоснованы рекомендации по нормированию этого параметра в ходе проведения соответствующих испытаний. Так, для двухкомпонентного шприца в качестве нормируемых параметров следует использовать численные значения  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ , а при проведении испытания осуществлять перед стадией выдавливания жидкости остановку шток-поршня длительностью 10...20 с. При испытании трехкомпонентного шприца в качестве нормируемых параметров следует использовать численные значения  $F_{вс \max}$ ,  $F_{выд \max}$ ,  $F_{вс}$  и  $F_{выд}$ , а перед стадией выдавливания жидкости осуществлять остановку шток-поршня продолжительностью 30 с.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кабатов, Ю. Ф. Шприцы / Ю. Ф. Кабатов. – 3-е изд. – Москва: Советская энциклопедия, 1978. – Т. 27.
2. От птичьего пера до компьютерного шприца / С. А. Рабинович [и др.] // Клиническая стоматология. – 2001. – № 2.
3. Сабитов, В. Х. Медицинские инструменты / В. Х. Сабитов. – Москва: Медицина, 1985. – 175 с.
4. ИСО 10993-1:2011. Оценка биологическая медицинских устройств. Ч. 1: Оценка и испытания. – Москва: Стандартинформ, 2011. – 17 с.
5. Крагельский, И. В. Трение, изнашивание и смазка: справочник / И. В. Крагельский, В. В. Алисина. – Москва: Машиностроение, 1979. – 358 с.
6. ГОСТ ISO 7886-1–2011. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Ч. 1: Шприцы для ручного использования. – Москва: Стандартинформ, 2011. – 32 с.
7. Рабинович, С. А. Эволюция медицинского шприца: от вольнки до цифровых технологий / С. А. Рабинович, Ю. Л. Васильев, С. Т. Сохов. – Москва: Поли Медиа Пресс, 2013. – 104 с.
8. Физические основы современных методов исследования материалов: методические указания к лабораторным работам / Сост. Е. А. Рогачев. – Омск: ОмГТУ, 2017. – 45 с.
9. Кабатов, Ю. Ф. Медицинский инструментальный, аппаратура и оборудование / Ю. Ф. Кабатов. – Москва: Медицина, 1977. – 211 с.



10. **Коваленко, А. Е.** Усовершенствованные зубоорудные инструменты / А. Е. Коваленко, В. А. Репин, В. Х. Сабитов // Медтехника. – 1975. – № 5. – С. 59–61.

11. **Крендаль, П. Е.** Медицинское товароведение / П. Е. Крендаль, Ю. Ф. Кабатов. – Москва: Медицина, 1974. – 464 с.

*Статья сдана в редакцию 3 апреля 2020 года*

**Михаил Григорьевич Киселев**, д-р техн. наук, проф., Белорусский национальный технический университет. E-mail: kiselev.maikl@gmail.com.

**Сергей Геннадьевич Монич**, канд. техн. наук, Белорусский национальный технический университет. E-mail: sgmonich@bntu.by.

**Владимир Алексеевич Петров**, студент, Белорусский национальный технический университет. E-mail: 7890pva4321@mail.ru.

**Ахмад Али**, магистрант, Белорусский национальный технический университет.

**Mikhail Grigoryevich Kiselev**, DSc (Engineering), Prof., Belarusian National Technical University. E-mail: kiselev.maikl@gmail.com.

**Sergey Gennadyevich Monich**, PhD (Engineering), Belarusian National Technical University. E-mail: sgmonich@bntu.by.

**Vladimir Alekseyevich Petrov**, student, Belarusian National Technical University. E-mail: 7890pva4321@mail.ru.

**Ahmad Ali**, MSc student, Belarusian National Technical University.

