

## ПРИБОРОСТРОЕНИЕ

УДК 681.2.084

*М. Г. Киселёв, С. Г. Монич, В. Д. Березняк, Д. Е. Соболев, Ахмад Али*

### МЕТОДИКА И АППАРАТНЫЕ СРЕДСТВА ОЦЕНКИ ОСТРОТЫ ОСТРИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИГЛ

UDC 681.2.084

*M. G. Kiselev, S. G. Monich, V. D. Bereznyak, D. E. Sobolev, Ahmad Ali*

### TECHNIQUE AND HARDWARE FOR ASSESSING SHARPNESS OF THE TIP OF SURGICAL NEEDLES

#### Аннотация

Рассмотрены методика и аппаратные средства оценки остроты острия хирургических игл. С целью количественной оценки остроты острия хирургических игл предложено использовать методику проверки этого параметра у инъекционных игл, основанную на измерении максимального усилия прокалывания ими конкретного материала, которое не должно превышать нормируемого значения. Создано устройство и разработана методика проведения экспериментальных исследований, позволяющие определять усилие, действующее на хирургическую иглу за время прокалывания ею образцов из различных материалов (офисная бумага, полиэтиленовая пленка, целлофановая пленка).

#### Ключевые слова:

хирургическая игла, острота острия, полиэтиленовая пленка, целлофановая пленка, офисная бумага, прокалывание, усилие прокола.

#### Abstract

The article is devoted to the methodology and hardware for assessing sharpness of the tip of surgical needles. In order to quantify sharpness of the tip of surgical needles, it has been proposed to use a technique for checking this parameter in injection needles based on measuring the maximum effort to pierce a particular material, which should not exceed the normalized value. A device has been created and a methodology for conducting experimental studies has been developed, which allow determining the force acting on a surgical needle when it pierces samples of various materials (office paper, plastic film, cellophane film).

#### Keywords:

surgical needle, tip sharpness, polyethylene film, cellophane film, office paper, punching, puncture force.

#### Введение

Хирургические иглы представляют собой колющие и колюще-режущие медицинские инструменты в виде тонкого стержня или трубки с заостренным концом, которые предназначены для сшивания тканей организма при хирургических операциях [1]. Их форма, се-

чение, степень изогнутости и размер весьма разнообразны и зависят от назначения конкретной иглы. В общем случае игла (рис. 1) состоит из следующих основных элементов: острия (кончика 1), тела (стержня 2) и ушка 3.

В зависимости от конструкции иглы подразделяются на типы: 0 – прямые; 1 – прямые с изогнутым концом;

© Киселёв М. Г., Монич С. Г., Березняк В. Д., Соболев Д. Е., Ахмад Али, 2019



2 – изогнутые на 2/8 окружности;  
 3 – изогнутые на 3/8 окружности;  
 4 – изогнутые на 4/8 окружности;  
 5 – изогнутые на 5/8 окружности. В зависимости от формы острия иглы бывают

следующих исполнений: А – с круглым острием и Б – с трехгранным острием, а в зависимости от формы ушка они разделяются на пружинящие и непружинящие.

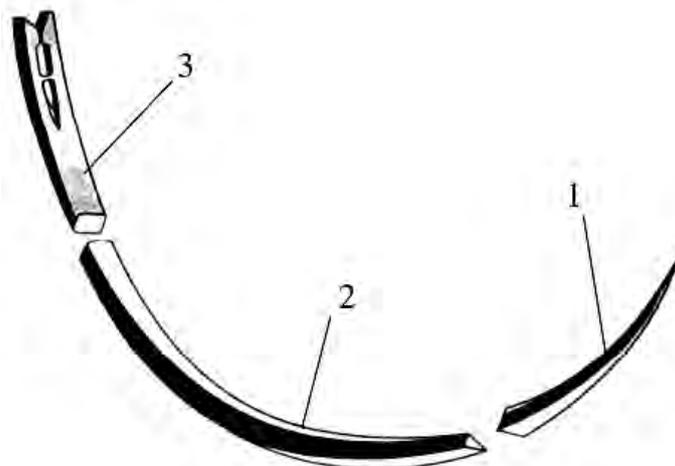


Рис. 1. Хирургическая игла с указанием ее основных элементов

Важным показателем этих инструментов является острота их острия. Согласно ГОСТ 25891–83 *Иглы хирургические. Общие технические условия* колющая часть острия игл исполнения А и Б должна быть острой, без заусенцев и деформации. Соответствие игл данным требованиям проверяют 30-кратным прокалыванием натянутой замшевой кожи по ГОСТ 3117–78 толщиной 0,4...0,7 мм, при этом колющая часть острия иглы не должна деформироваться. Наличие деформации колющей части иглы проверяют при 4-кратном увеличении по ГОСТ 25706–83. Наличие заусенцев на колющей части острия иглы проверяют прокалыванием ваты. На колющей части острия иглы не должны оставаться ее волокна. Однако такая оценка остроты острия хирургических игл является качественной и в значительной степени носит субъективный характер, так как отсутствует количественный показатель, характеризующий остроту острия иглы.

Вместе с тем для оценки остроты

острия инъекционных игл [2] используется объективный количественный показатель – максимальное усилие прокалывания ими полиэтиленовой пленки высокого давления толщиной  $150 \pm 15$  мкм по ГОСТ 10354–82, закрепленной в рамке при перемещении иглы со скоростью  $40 \pm 10$  мм/мин. Учитывая, что как инъекционные, так и хирургические иглы относятся к колющим медицинским инструментам, то для объективной и количественной оценки остроты острия последних также следует использовать и нормировать величину прокола ими конкретного материала, свойства которого позволяют четко фиксировать это усилие и измерять его величину с высокой точностью.

Исходя из вышеизложенного, цель работы заключалась в разработке методики и создании аппаратных средств, позволяющих осуществлять количественную оценку остроты острия хирургических игл. Для ее достижения был проведен комплекс экспериментальных исследований по определению усилия,

действующего на хирургическую иглу при однократном прокалывании ею образцов из различных материалов.

### Методика проведения экспериментальных исследований

Для экспериментального определения усилия, действующего на хирур-

гическую иглу в процессе однократного прокалывания ею образцов из различных материалов, использовалось специальное устройство, принципиальная схема которого приведена на рис. 2. Принцип его работы аналогичен действию известных устройств для оценки остроты острия колющих медицинских инструментов [3–6].

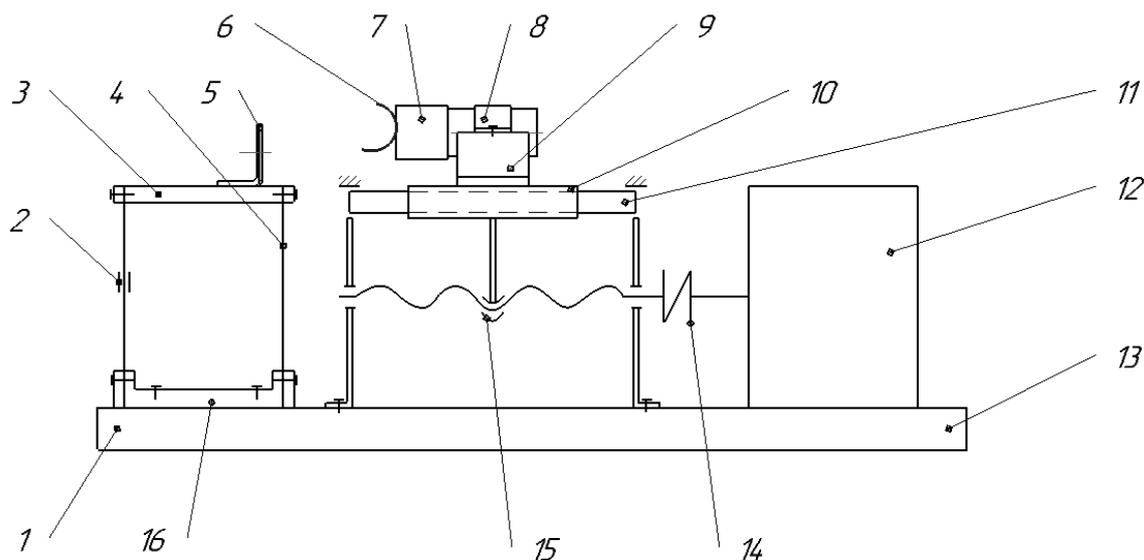


Рис. 2. Принципиальная схема устройства для изучения процесса однократного прокалывания хирургической иглой образцов из различных материалов

На основании 1 смонтированы цилиндрические направляющие 11, по которым от электродвигателя 12 (РД-09) посредством муфты 14 и передачи винт – гайка 15 в горизонтальном направлении перемещается каретка 10 со скоростью 92 мм/мин. На ней закреплена призма 9, в пазу которой устанавливается цилиндрическая оправка 7. На ее торцевой поверхности закрепляется испытуемая хирургическая игла 6 таким образом, чтобы ее острие было расположено перпендикулярно поверхности прокалываемого образца, закрепленного на рамке 5. После соответствующей ориентации оправки она с помощью хомута 8 неподвижно закрепляется в пазу призмы 9.

На рис. 3 отображено положение испытуемой хирургической иглы 3 перед

прокалыванием ею образца материала 2, закрепленного на рамке 1.

Для регистрации и измерения усилия, действующего на иглу при прокалывании образцов из различных материалов, в устройстве применены упругие плоскопараллельные направляющие [4]. Они состоят из кронштейна 16, прикрепляемого к основанию. С двух противоположных сторон к кронштейну прикреплены стальные (У8А) упругие пластины 4, которые в верхней части соединены между собой планкой 3, на поверхности которой с помощью пластилина закрепляется L-образная рамка 5 с отверстием диаметром 15 мм, на поверхности которой с помощью клея фиксируется образец прокалываемого материала.

При включении электродвигателя

и перемещении каретки по направлению к рамке происходит прокалывание материала образца испытываемой хирургической иглой. После выхода ее острия из материала двигатель переключается на реверсное вращение его вала и игла

извлекается из материала, после чего двигатель отключается. Таким образом, осуществляется процесс однократного прокалывания материала испытываемой хирургической иглой.

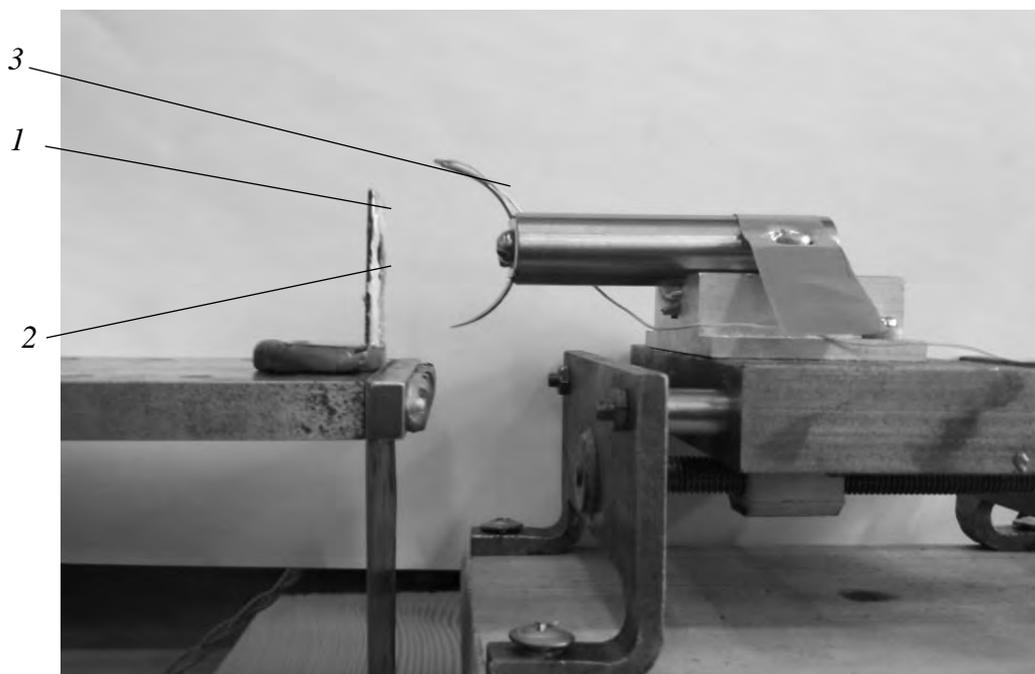


Рис. 3. Положение испытываемой хирургической иглы перед прокалыванием ею образца материала, закрепленного на рамке

Для измерения усилия, действующего на иглу за время однократного прокалывания ею материала, на одну из стальных упругих пластин с двух ее противоположных сторон симметрично относительно друг друга наклеены фольговые тензометрические датчики 2 номинальным сопротивлением 100 Ом, включенные в полумостовую схему [7]. Усилие, возникающее при прокалывании материала, вызывает упругую деформацию пластины с наклеенными на ней тензодатчиками, сигнал с которых поступает на усилитель и далее на цифровой запоминающий осциллограф ALEX2102СЕХ. Предварительно с помощью нагружающего устройства и аттестованных грузов осуществляется

тарировка измерительной системы, в результате которой устанавливается количественная зависимость между показаниями осциллографа и значениями аттестованных грузов. Протекание процесса однократного прокалывания материала хирургической иглой фиксировалось с помощью цифровой видеокамеры Panasonic HC-V150.

В ходе проведения экспериментов использовались атравматические хирургические иглы, изготовленные из стали 3И92, диаметром тела 1,3 мм, изогнутые на  $3/8$  окружности и имеющие трехгранную форму острия длиной 3 мм.

Прокалывание осуществлялось иглами при двух состояниях их острия: в состоянии поставки, т. е. с остро зато-



ченным острием (рис. 4, *а*), а также в его затупленном состоянии (рис. 4, *б*) за счет предварительного истирания

острия иглы о мелкозернистую шлифовальную шкурку.

*а)*



*б)*



Рис. 4. Острие хирургической иглы (увеличение  $10\times$ ): *а* – в исходном состоянии; *б* – в затупленном состоянии

Материалом образцов для прокалывания служили полиэтиленовая пленка высокого давления толщиной 150 мкм по ГОСТ Р 10354–82, универсальная офисная бумага, соответствующая требованиям ГОСТ Р ИСО 9706–2000, толщиной 100 мкм и целлофановая пленка толщиной 40 мкм по ГОСТ 7730–89. Указанные материалы отличаются своими механическими свойствами и, в первую очередь, упругостью и прочностью, что позволит изучить влияние этих характеристик материалов на значение сил, действующих на хирургическую иглу в процессе однократного прокалывания.

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

На рис. 5 представлены осциллограммы изменения усилия  $F$ , действующего на иглу с остро заточенным острием при однократном прокалывании ею образцов из различных материалов.

На приведенных осциллограммах обозначены  $F_{np}$  – усилие прокола мате-

риала острием испытуемой иглы,  $F_{max}$  – максимальное усилие прокола материала заточенной частью иглы и  $t_{np}$  – продолжительность прокола.

Анализ представленных осциллограмм позволяет выделить следующие основные стадии процесса прокалывания материалов хирургической иглой. Так, при прокалывании бумаги (см. рис. 5, *а*) начальный участок зависимости  $F(t)$  характеризуется практически линейным возрастанием  $F$ , что обусловлено упругим деформированием бумаги острием иглы. В момент, когда напряжения в зоне их контакта превысят предел прочности бумаги, происходит ее первоначальный прокол непосредственно острием иглы с его выходом из бумаги (рис. 6, *а*).

На осциллограмме этот момент характеризуется кратковременным скачкообразным изменением  $F$ . По мере дальнейшего перемещения иглы происходит увеличение размера первоначально полученного в бумаге отверстия за счет увеличения размера заточенной части иглы, что сопровождается возраста-

нием усилия  $F$  до максимального его значения  $F_{max}$ , которому соответствует полный выход заточенной иглы из бумаги (рис. 6, б), после чего усилие, действующее на иглу, резко снижается. Та-

ким образом, при прокалывании офисной бумаги для оценки остроты острия хирургической иглы следует использовать значение усилия ее первоначального прокола  $F_{np}$  и его длительность  $t_{np}$ .

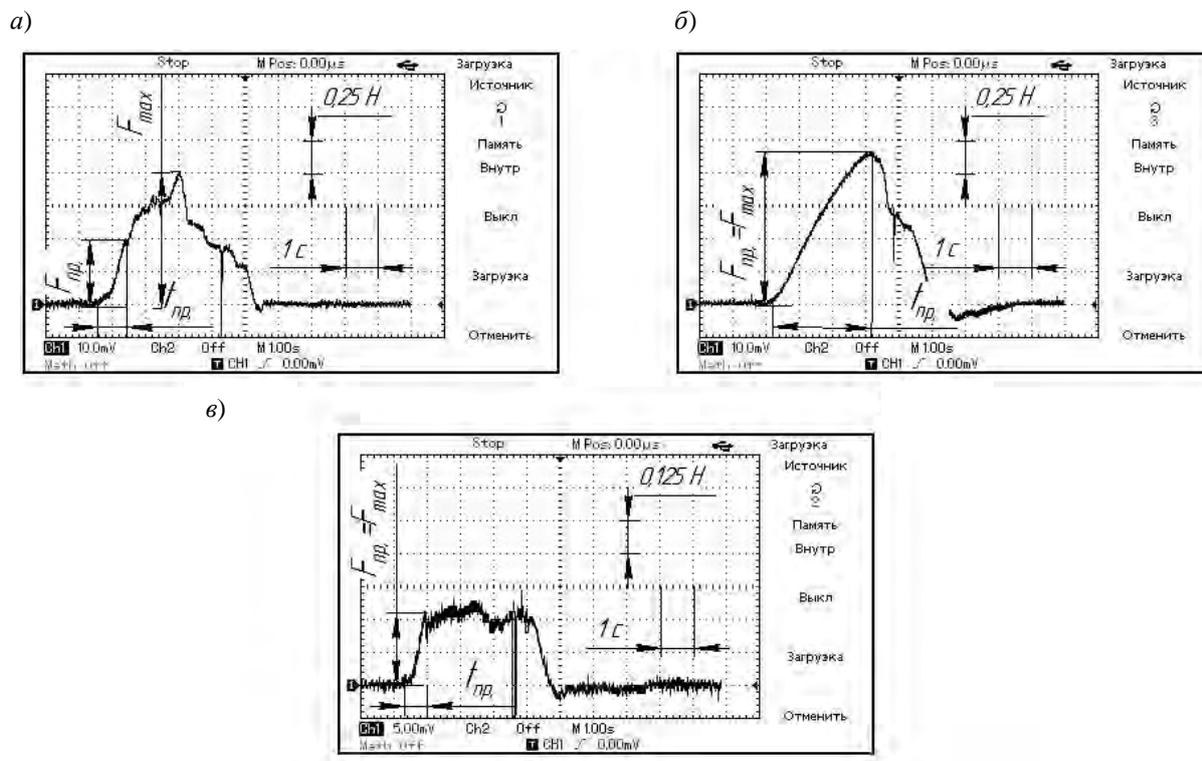


Рис. 5. Осциллограммы изменения усилия, действующего на иглу с остро заточенным острием при однократном прокалывании ею образцов из различных материалов: а – офисная бумага; б – полиэтиленовая пленка; в – целлофановая пленка

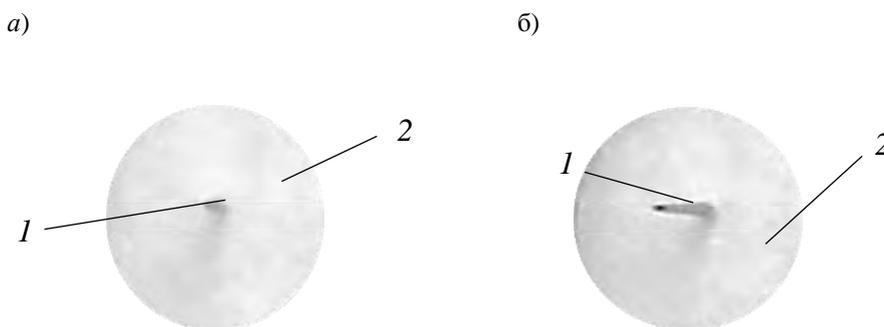


Рис. 6. Положение заточенной части иглы на различных стадиях прокалывания ею бумаги: а – на стадии первоначального прокола; б – на стадии полного выхода заточенной части иглы из бумаги

В процессе прокалывания полиэтиленовой пленки (см. рис. 5, б) по мере продвижения иглы значение дей-

ствующего на неё усилия возрастает практически линейно за все время  $t_{np}$ . При этом, в отличие от бумаги, усилие



первоначального прокола  $F_{np}$  совпадает с его максимальным значением  $F_{max}$ , что позволяет производить оценку острия иглы по значению  $F_{max}$ , которое легко фиксируется и может быть измерено с высокой точностью.

При прокалывании целлофановой пленки (см. рис. 5, в) усилие первоначального прокола также совпадает с его максимальным значением.

В результате расшифровки полученных результатов определены численные значения  $F_{np}$  и  $t_{np}$  при прокалывании материалов испытуемой хирургической иглой с остро заточенным острием, которые приведены в табл. 1.

В результате расшифровки полученных результатов определены численные значения  $F_{np}$  и  $t_{np}$  при прокалывании материалов испытуемой хирургической иглой с остро заточенным острием, которые приведены в табл. 1.

Табл. 1. Значения усилия прокола  $F_{np}$  и времени прокола  $t_{np}$  различных материалов испытуемой хирургической иглой с остро заточенным острием

Прокалываемый материал	Усилие прокола $F_{np}$ , Н	Время прокола $t_{np}$ , с
Офисная бумага	0,5	0,8
Полиэтиленовая пленка	1,15	3,0
Целлофановая пленка	0,28	0,7

Из сравнительного анализа приведенных экспериментальных данных следует, что наименьшие значения  $F_{np} = 0,28$  Н и  $t_{np} = 0,7$  с наблюдаются при прокалывании целлофановой пленки толщиной 40 мкм. При прокалывании офисной бумаги толщиной 100 мкм  $F_{np}$  составило 0,5 Н и  $t_{np} = 0,8$  с. Наибольшие значения  $F_{np} = 1,15$  Н и  $t_{np} = 3,0$  с наблюдаются при прокалывании полиэтиленовой пленки толщиной 150 мкм.

к увеличению значения  $F_{np}$  и увеличению  $t_{np}$ , за исключением полиэтиленовой пленки, у которой время прокола уменьшилось.

На рис. 7 представлены осциллограммы изменения усилия  $F$ , действующего на иглу с затупленным острием при прокалывании ею образцов из различных материалов.

С целью количественной оценки влияния остроты острия иглы на изменение величины усилия, действующего на иглу и время прокола, воспользуемся отношением усилия прокола иглой с затупившимся острием  $F_{np.z}$  к усилию прокола иглой с остро заточенным острием  $F_{np.o}$ , а также отношением  $t_{np.z}/t_{np.o}$ , где  $t_{np.z}$  – время прокола иглой с затупившимся острием и  $t_{np.o}$  – время прокола иглой с остро заточенным острием. В табл. 3 приведены численные значения этих отношений при прокалывании различных материалов.

Из анализа осциллограмм видно, что при прокалывании материалов иглой с затупленным острием во всех случаях усилие первоначального прокола совпадает с его максимальным значением. В табл. 2 приведены численные значения  $F_{np}$  и  $t_{np}$  при прокалывании материалов иглой с затупленным острием.

Из приведенных данных следует, что с затуплением острия хирургической иглы усилие прокола во всех случаях возрастает. При этом для различных материалов степень возрастания существенно отличается. Так, в наименьшей степени это проявляется при прокалывании полиэтиленовой пленки, для которой отношение  $F_{np.z}/F_{np.o}$  составило 1,4. При прокалывании офисной бумаги данное отношение увеличилось до 3,0, а наибольшая чувствительность к затуплению острия наблюдается при

По сравнению с прокалыванием материалов иглой с остро заточенным острием (см. табл. 1), использование иглы с затупленным острием приводит к увеличению значения  $F_{np}$  и увеличе-



прокалывании целлофановой пленки, для которой отношение  $F_{np.z}/F_{np.o}$  составило 8,0 при отношении  $t_{np.z}/t_{np.o}$ , равном 3,7. При прокалывании офисной бумаги отношение  $t_{np.z}/t_{np.o}$  составило 1,2, а при прокалывании полиэтиле-

новой пленки это отношение составило 0,8, т. е., по сравнению с острым острием иглы, использование иглы с затупленным острием приводит к уменьшению времени прокалывания полиэтиленовой пленки.

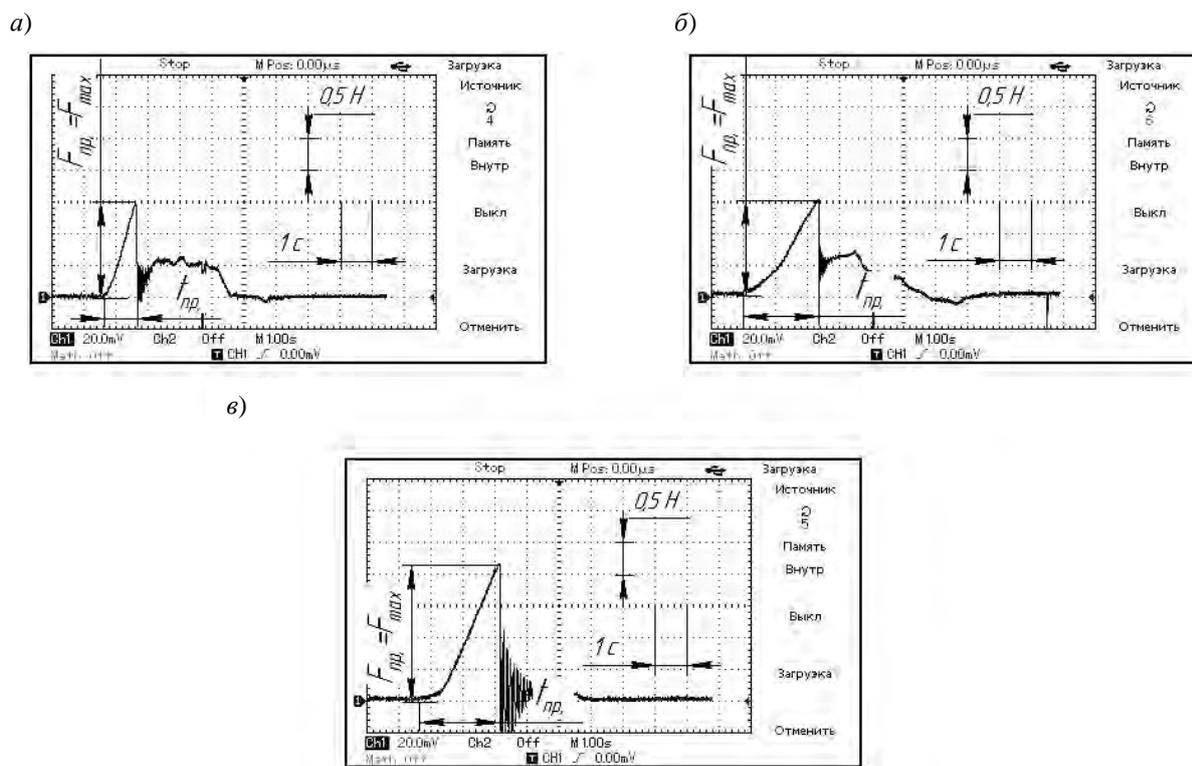


Рис. 7. Осциллограммы изменения усилия, действующего на иглу с затупленным острием при прокалывании ею образцов из различных материалов: а – офисная бумага; б – полиэтиленовая пленка; в – целлофановая пленка

Табл. 2. Значения усилия прокола  $F_{np}$  и времени прокола  $t_{np}$  различных материалов испытуемой хирургической иглой с затупленным острием

Прокалываемый материал	Усилие прокола $F_{np}$ , Н	Время прокола $t_{np}$ , с
Офисная бумага	1,5	1,0
Полиэтиленовая пленка	1,6	2,4
Целлофановая пленка	2,2	2,6

Табл. 3. Значения отношений  $F_{np.z}/F_{np.o}$  и  $t_{np.z}/t_{np.o}$  при прокалывании различных материалов

Прокалываемый материал	Значение отношения $F_{np.z}/F_{np.o}$	Значение отношения $t_{np.z}/t_{np.o}$
Офисная бумага	3,0	1,2
Полиэтиленовая пленка	1,4	0,8
Целлофановая пленка	8,0	3,7



Обобщая результаты проведенных исследований, можно обоснованно утверждать, что для количественной оценки остроты острия хирургических игл следует использовать методику, основанную на измерении усилия прокалывания ими целлофановой пленки толщиной 40 мкм, которая обеспечивает наибольшую чувствительность к состоянию острия иглы и у которой усилие первоначального прокола совпадает с максимальным значением усилия, действующего на иглу, что позволяет четко фиксировать и измерять с высокой точностью этот нормируемый показатель.

### Выводы

1. Показано, что применяемая согласно ГОСТ 25891–83 методика проверки остроты острия хирургических игл, основанная на 30-кратном прокалывании натянутой замшевой кожи толщиной 0,4...0,7 мм с последующей визуальной оценкой состояния колющей части иглы, является качественной и в значительной степени носит субъективный характер. С целью количественной оценки остроты острия хирургических игл предложено использовать методику проверки этого параметра у инъекционных игл, основанную на измерении максимального усилия прокалывания ими конкретного материала, которое не должно превышать нормируемого значения.

2. Создано устройство и разработана методика проведения экспериментальных исследований, позволяющие определять усилие  $F$ , действующее на хирургическую иглу диаметром 1,3 мм, изогнутую на  $3/8$  окружности, с трехгранной формой заточки острия за время прокалывания ею образцов из различных материалов (офисная бумага, полиэтиленовая пленка, целлофановая пленка).

3. На основании анализа полученных экспериментальных данных при прокалывании образцов хирургической

иглой с остро заточенным острием установлено следующее. В процессе прокалывания бумаги начальный участок зависимости  $F(t)$  характеризуется практически линейным возрастанием  $F$  до момента ее первоначального прокола  $F_{np}$  непосредственно острием иглы, что сопровождается кратковременным скачкообразным изменением  $F$ . По мере дальнейшего продвижения иглы действующее на нее усилие возрастает до максимального значения  $F_{max}$ , чему соответствует полный выход всей заточенной части иглы из бумаги. При прокалывании полиэтиленовой и целлофановой пленок по мере продвижения иглы значение действующего на нее усилия возрастает практически линейно за все время  $t_{np}$ , а усилие первоначального прокола  $F_{np}$  совпадает с максимальным его значением  $F_{max}$ , что позволяет проводить оценку остроты острия иглы по значению  $F_{max}$ , которое четко фиксируется и может быть измерено с высокой точностью.

4. В результате расшифровки полученных осциллограмм определены численные значения  $F_{np}$  и  $t_{np}$  при прокалывании материалов испытуемой хирургической иглой с остро заточенным острием. Установлено, что наименьшие значения  $F_{np} = 0,28$  Н и  $t_{np} = 0,7$  с наблюдаются при прокалывании целлофановой пленки толщиной 40 мкм. При прокалывании офисной бумаги толщиной 100 мкм  $F_{np} = 0,5$  Н и  $t_{np} = 0,8$  с. Наибольшие значения  $F_{np} = 1,15$  Н и  $t_{np} = 3,0$  с наблюдаются при прокалывании полиэтиленовой пленки толщиной 150 мкм.

5. На основании анализа полученных экспериментальных данных при прокалывании образцов хирургической иглой с затупленным острием установлено, что при прокалывании всех используемых материалов усилие первоначального прокола  $F_{np}$  совпадает с его максимальным значением  $F_{max}$ . По сравнению с иглой с остро заточенным острием, прокалывание образцов иглой



с затупленным острием приводит к увеличению значения  $F_{np}$ , причем для различных материалов степень этого увеличения существенно отличается. Так, в наименьшей степени (в 1,4 раза) это проявляется при прокалывании полиэтиленовой пленки, при прокалывании офисной бумаги  $F_{np}$  увеличивается в 3 раза, а наибольшая чувствительность к затуплению острия иглы наблюдается при прокалывании целлофановой пленки, для которой значение  $F_{np}$  увеличилось в 8 раз.

6. На основании обобщенного анализа результатов проведенных исследо-

ваний можно обоснованно рекомендовать с целью количественной оценки остроты острия хирургических игл методику, базирующуюся на определении усилия прокалывания ими целлофановой пленки толщиной 40 мкм, которая обеспечивает наибольшую чувствительность к состоянию острия иглы и у которой усилие первоначального прокола совпадает с максимальным значением усилия, действующего на иглу, что позволяет четко фиксировать и измерять с высокой точностью этот нормируемый параметр.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Сабитов, В. Х.** Медицинские инструменты / В. Х. Сабитов. – Москва: Медицина, 1985. – 175 с.
2. **Словиков, С. В.** Методология определения механических характеристик атравматических дугообразных медицинских игл / С. В. Словиков, В. А. Самарцев, В. А. Гаврилов // Рос. журн. биомеханики. – 2016. – Т. 20, № 3. – С. 249–256.
3. Хирургические иглы и способ их изготовления: пат. US 3038475 / Д. Оркат. – Опубл. 12.06.1962.
4. **Okamura, A. M.** Force modeling for needle insertion into soft tissue / A. M. Okamura // IEEE Transactions on biomedical engineering. – 2003. – P. 1707–1716.
5. **Анурьев, В. И.** Справочник конструктора-машиностроителя: в 3 т. / В. И. Анурьев; под ред. И. Н. Жестковой. – 9-е изд., перераб. и доп. – Москва: Машиностроение, 2006. – Т. 1. – 928 с.: ил.
6. **DiMaio, S. P.** Needle insertion modeling and simulation / S. P. DiMaio, S. E. Salcudean // IEEE Transactions on robotics and automation. – 2002. – P. 2098–2105.
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, M. Gibney, J. Berube, J. Manocchio // Journal of diabetes science and technology. – 2012. – P. 328–335.
8. Стерильные хирургические иглы с острым острием и способ их изготовления: пат. US 4660559 / М. Вольтер. Л. Бендель. – Опубл. 28.04.1987.

*Статья сдана в редакцию 3 июня 2019 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: kayak88@yandex.by.

**Виктория Дмитриевна Березняк**, студент, Белорусский национальный технический университет.

**Дмитрий Евгеньевич Соболев**, студент, Белорусский национальный технический университет.

**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: kayak88@yandex.by.

**Viktoriya Dmitriyevna Bereznyak**, student, Belarusian National Technical University.

**Dmitry Evgenyevich Sobolev**, student, Belarusian National Technical University.

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

