

# 医用注射针刺穿力试验

AGS-017

**摘要：**本文介绍了岛津 AGS-X 电子万能试验机，遵循《GB/T 15811-2016 一次性使用无菌注射针》标准，测定医用注射针对模拟皮肤的刺穿力。本试验适用于无菌注射针实施质量控制、产品性能调整等方面的应用。

**关键词：**AGS-X 注射针 刺穿力

随着实验室设备与技术不断进步，对临床采集标本的要求越来越高。一次性使用静脉采血针通常配合静脉血样采集容器使用，以其简单、高效安全等优点逐步取代了传统的以注射器采血的方式，有效保护医务人员，避免及减少针刺伤的发生，故深受广大医务人员的欢迎，在临床应用中得到广泛推广。一次性使

用静脉采血针的针尖穿刺力作为产品质量控制的重要指标，在临床使用时也得到了广泛关注，当然一次性注射器刺穿力也需要关注。同时随着新冠疫苗接种的不断扩大，较小的针尖穿刺力对于减轻患者疼痛程度具有重要的临床参考价值。因此我们使用电子万能试验机对注射针刺穿力进行测试具有重要的意义。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

AGS-X 100N 电子万能试验机

### 1.2 分析条件

试验类型：拉伸试验

负荷传感器容量：100 N

试验力精度：显示值的  $\pm 0.5\%$

试验速度：100 mm/min

试验温度：25°C

夹具：穿刺力特制夹具

软件：单一软件

## ■ 实验介绍

### 2.1 试验方法

将模拟皮肤材料（材料为聚氨酯膜，厚度为 0.35 mm 硬度为邵氏 A85）固定夹具上，暴露面积  $\phi 10$  mm，将注射针（规格直径 0.6 mm）固定在上夹具上，然后设置试验速度（100 mm/min）开始试验，试验机开始以试验速度匀速通过模拟皮肤测得的最大峰值力来评估刺穿力。



图 1 试样示意图

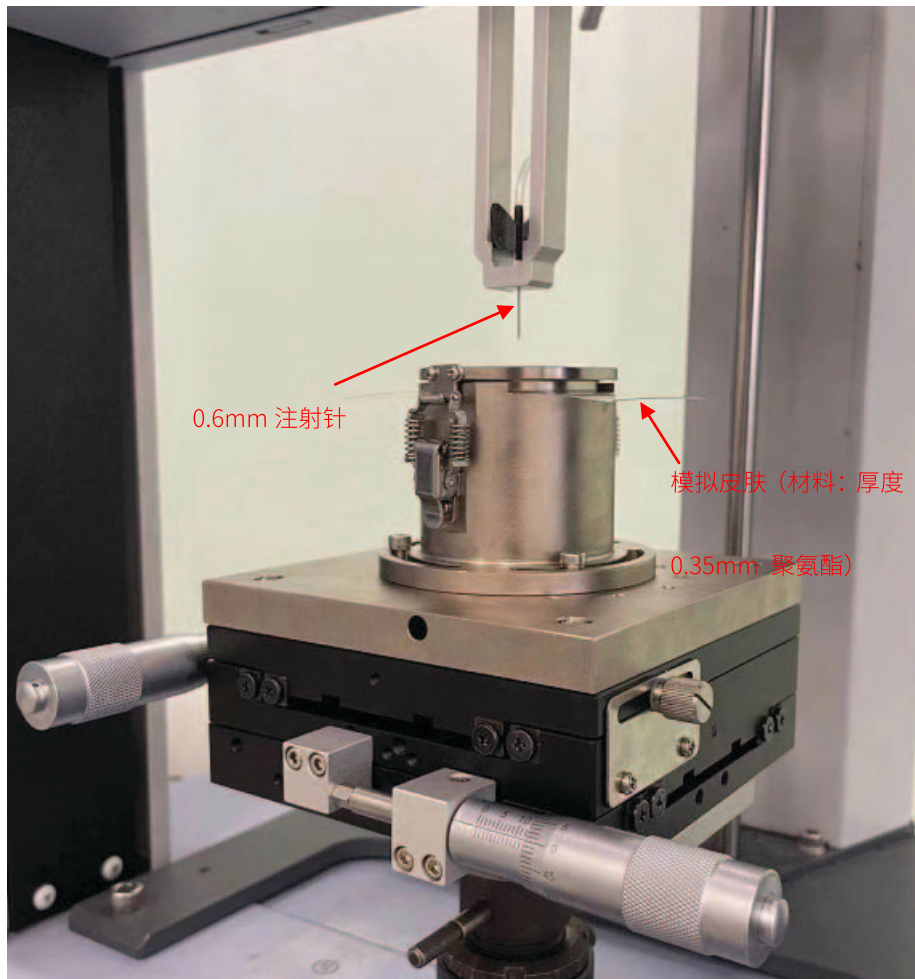


图 2 夹具示意图

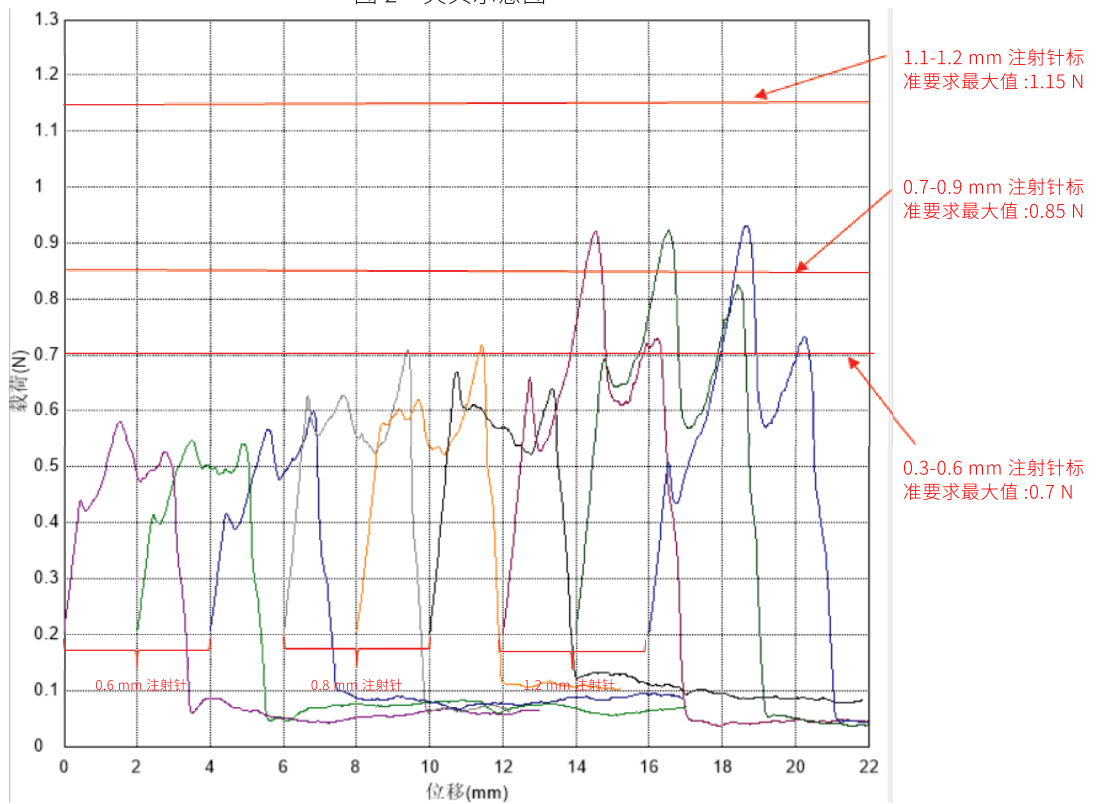


图 3 试验曲线

表 1 测试结果

注射针规格 (mm)	刺穿力
0.6	0.602
0.6	0.579
0.6	0.546
平均值	0.576
0.8	0.708
0.8	0.717
0.8	0.669
平均值	0.698
1.2	0.921
1.2	0.922
1.2	0.930
平均值	0.924

表 2 推荐的针尖刺穿力

注射针规格 mm	刺穿力 N
0.3-0.6	≤ 0.70
0.7-0.9	≤ 0.85
1.1-1.2	≤ 1.15

根据测试标准要求，规格 0.6 mm 的注射针刺穿力 ≤ 0.7 N，规格 0.8 mm 的注射针刺穿力 ≤ 0.85 N，规格 1.2 mm 的注射针刺穿力 ≤ 1.15 N，从试验曲线和试验结果中可满足标准要求。

## ■ 结论

综上所述，使用岛津 AGS-X 电子万能试验机，配合岛津特制夹具，可以满足《GB/T 15811-2016 一次性使用无菌注射针》标准规定的要求，获取稳定测试曲线，同步性高，在注射针的研究与质量控制中能提供可靠的数据。

岛津应用云

