

## 使用 inspeXio™ SMX™-225 CT FPD HR Plus 系统观察注射器的案例研究

01-00035 CN

W. Sato

### 用户获益

- ◆ 对产品装配中零件之间的匹配情况和密封材料内夹杂物进行无损检查。
- ◆ 产品壁厚分析及三维成像可视化。

### 引言

注射器是用来向人体注射药物的医疗器械。

因为这类设备是用于人体的，所以它们的安全性和可靠性至关重要。如果异物或气泡通过产品中的空隙或不平整处进入药品，可能会导致医疗事故。此因，必须彻底检查产品装配中零件之间的匹配情况和密封材料内部夹杂物。此外，由于医疗器械必须可靠，因此减少产品质量的任何可变性也很重要。

由于 X 射线 CT 系统可以无损地显示物体内部的三维结构，因此非常适合于观察产品中零部件之间的匹配情况及分析夹杂物。

本文介绍了一个使用 inspeXio SMX-225CT FPD HR Plus 微聚焦 X 射线 CT 系统分析注射器零部件和装配状态的案例研究（图 1）。



图 1 inspeXio SMX-225 CT FPD HR Plus 微聚焦 X 射线 CT 系统

### 注射器的透视观察

图 2-A 和 B 显示了注射器和针头单元的照片，而 C 和 D 是它们的透视图。注射器组件包括针头单元、垫圈、筒体和柱塞，并且针头单元可分为针头、密封和轮毂。

图 2-C 是注射器组件的透视图，图 2-D 是用红色方框指出的针尖区域的透视图。在透视图，物体的密度越大或越厚，它看起来就越暗，因为 X 射线更难穿透。如图 2-C 和 D 所示，inspeXio SMX-225CT FPD HR Plus 微聚焦 X 射线 CT 系统可以改变放大倍数，因此无需拆卸产品即可从任意视野观察产品，包括从整个产品到特定的微区域。

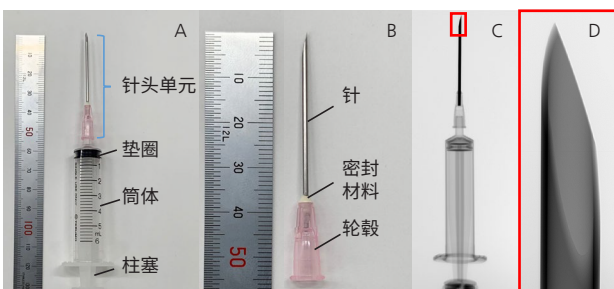


图 2-A：注射器 B 的外部图像 B：针头单元的外部图像  
 C：注射器的透视图  
 D：针尖的透视图

### 观察筒体和垫圈之间的密封界面

一种被称为垫圈的橡胶密封材料附着在柱塞的顶端。本研究中观察到的垫圈具有两级密封结构，其上下密封边缘可防止泄漏。

图 3 显示了使用三维分析软件 VG STUDIO MAX 创建的注射器的展开圆柱形横截面图。通过改变展开位置（用紫色线表示），可以显示① 垫圈，② 垫圈 / 筒体密封界面以及③ 筒体的横截面图像。横截面位置由图 3 中带有红色边框的相应横截面图像中的紫色线表示，其中横截面半径按①，②以及③的横截面数依次递增。

黄色箭头表示用剪刀在垫圈上的刻痕切割。图像显示切口延伸至下部垫圈密封的中心附近。通过这种方式，使用展开的圆柱形横截面图，可以观察垫圈 / 筒体密封界面的状态。

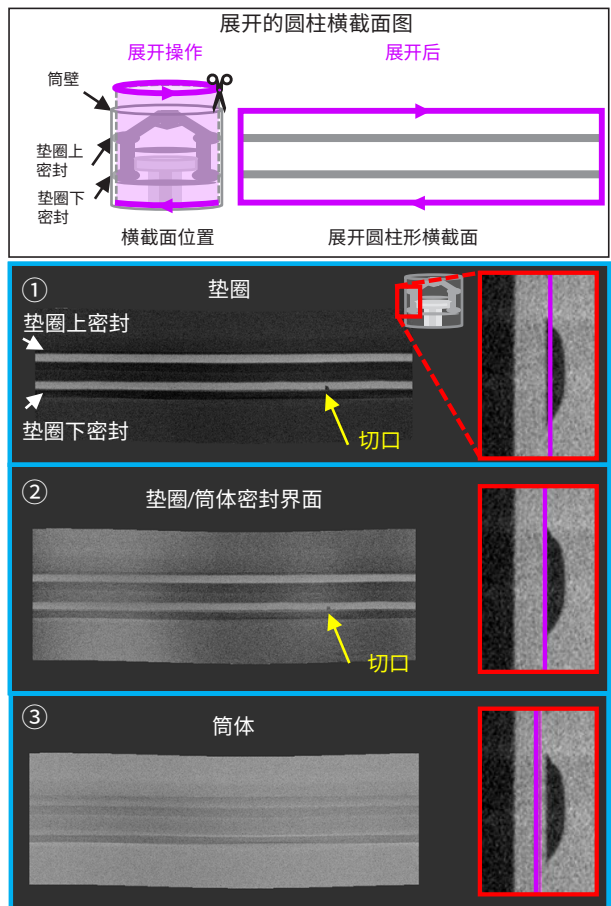


图 3 垫圈和筒体的展开圆柱形横截面

## ■ 针头密封材料的观察

为防止药液泄漏和异物污染，针头和针毂之间的间隙需用粘合剂密封。如果在密封过程中产生空隙，则可能从相邻空隙开始出现裂缝。

图 4-A 显示了从横截面图创建的三维图像，其中空隙显示为密封内部的白点。图 4-B 显示了基于空隙大小编码的空隙颜色，其中大空隙用红色表示，小空隙用蓝色表示，这样可以检查空隙的位置和大小。由于空隙通常是三维延伸的，所以 X 射线 CT 系统是观察空隙的理想设备。

图 5 显示了密封材料的展开圆柱形横截面图像，其横截面半径按横截面数①，② 以及③的顺序依次递增。通过这些横截面图像可以观察到密封材料的分布状况。

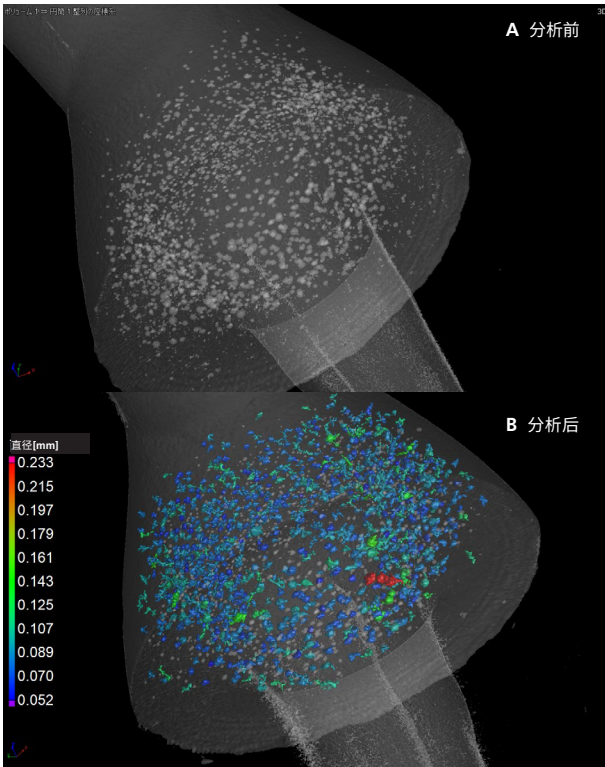


图 4 密封材料孔隙分析图

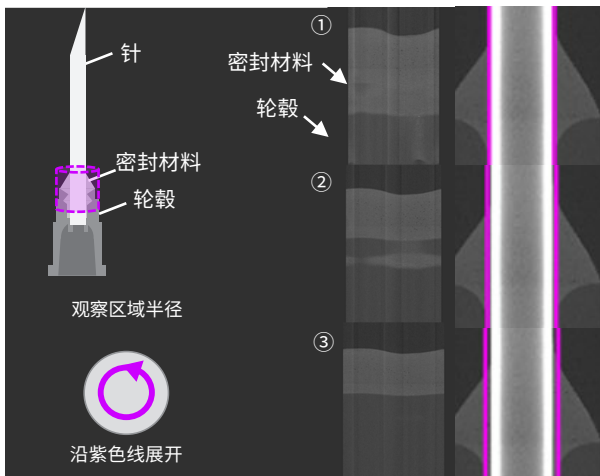


图 5 密封材料的展开圆柱形横截面图

## ■ 注射器针头的观察

这种针头是用压力机冲压出一块薄金属片，然后分阶段对金属片进行成圆和拉伸，从而制作成圆柱形。针头检查至关重要，因为在这个制作过程中产生的任何毛刺或划痕都会引起人体疼痛，并可能在人体内留下残余的金属碎片。

图 6 显示了从横截面图像创建的针壁厚度的三维彩色编码图像。厚区域显示为红色，薄区域显示为蓝色。虽然针头表面看起来是均匀的，但分析结果表明，针头壁厚相差约 10 $\mu\text{m}$ 。此外，在白色箭头所示的区域也有线性划痕。

如图所示，通过三维图像进行壁厚分析，可以同时观察所有厚度差异，从而很容易定位划痕或其他不均匀位置。

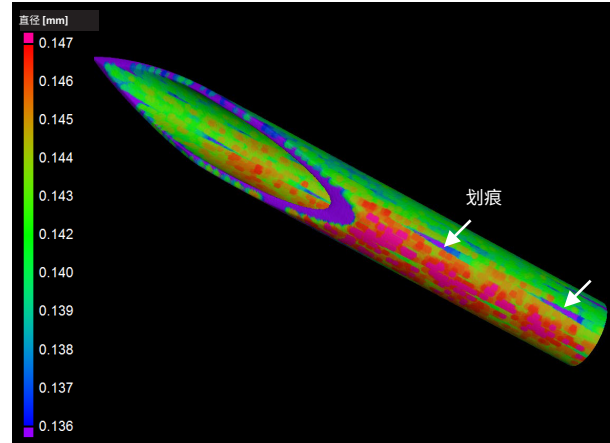


图 6 商用注射器针头厚度分析图像

## ■ 结论

如本文所述，inspeXio SMX-225CT FPD HR Plus 微聚焦 X 射线 CT 系统可以分析整个注射器，包括检查零件之间的匹配、鉴定空隙以及通过改变放大率来检查每个零件的壁厚。虽然本文描述的是对模拟缺陷的观察，但实际产品也可以用类似的方法进行检查。

因此，该系统可用于各种可靠性要求高的医疗器械的检查或分析。

岛津应用云



InspeXio 和 SMX 是岛津制作所在日本和其他国家的商标。VGSTUDIO MAX 是 Volume Graphics GmbH 的商标。



岛津企业管理（中国）有限公司  
岛津（香港）有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话：800-810-0439  
400-650-0439

免责声明：

\* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售；  
\* 本资料中的所有信息仅供参考，不予任何保证。  
如有变动，恕不另行通知。

第一版发行日：2021 年 6 月