

一种兽医无针注射器注射参数的测量

张晶声, 金闻名, 张旭, 李娉

(中国兽医药品监察所, 北京 100125)

[收稿日期] 2015-11-14 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2016) 01-0061-05 [中图分类号] S851.66

[摘要] 与带针头兽医注射器相比, 兽医无针注射器具有药液吸收效果好、防止交叉感染、防止针头断裂、提高肉品质量、减少动物保定、提高注射效率等优点。为了给兽医无针注射器的优化设计提供参考, 以某兽医无针注射器作为样品, 对其注射剂量、喷孔孔径和喷射冲击力进行测量, 对测量方法和测量结果进行分析讨论。结果显示, 在喷孔直径为 0.3037 mm 时, 兽医无针注射器刺穿动物皮肤所需的喷射压力最小值为 28 MPa, 可作为兽医无针注射器成功注射刺穿动物皮肤所需喷射压力的门槛值。

[关键词] 注射参数; 喷射冲击力; 喷射压力

Injection Parameter Measure on a Kind of Needle-free Injector for Veterinary Use

ZHANG Jing-sheng, JIN Wen-ming, ZHANG Xu, LI Ping

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100125, China)

Abstract: Comparing with injection syringe for veterinary use, the needle-free injector for veterinary use has such advantages as better soup absorbing effect, preventing cross infection, avoiding needle breakage, enhancing meat quality, reducing fixation of animal and improving injection efficiency. In order to be suggestive to optimization design of needle-free injector for veterinary use, the dosage, orifice diameter and injection force of a kind of needle-free injector for veterinary use were measured, the injection pressure were calculated therefor. The test methods were discussed and the results were analyzed. The minimum required injection pressure 28 MPa corresponding to orifice diameter 0.3037mm was given. It can be used as the threshold injection pressure to successfully pierce into the livestock skin by needle-less injector for veterinary use.

Key words: injection parameter; injection force; injection pressure

无针注射又称射流注射, 是通过能量喷发系统使液体药物通过一个极细的注射孔后, 产生一个液体柱, 穿透皮肤喷射到皮肤内组织。兽医无针注射器是在活塞注射器的基础上, 增加驱动装置, 瞬时

爆发推动活塞, 将药液从微型喷孔高速喷出, 穿透皮肤形成超微细射流, 实现皮下或肌肉注射。再增加吸药装置, 可完成自动吸药, 实现连续注射^[1]。药液到体内的过程包含两步^[2]: 第一步是高速射流

刺穿皮肤、脂肪和肌肉组织,形成裂纹,喷射完毕后裂纹闭合;第二步是药液在目标组织中以相对低的速度进行扩散。像用传统带针头注射器注射时皮肤的开合机理一样,刺穿皮肤所需的喷射压力是无针注射器成功工作的关键所在。研究表明,对于喷孔直径在 0.1~0.5 mm 内的喷射射流,刺穿人体皮肤的喷射压力是 15 MPa^[3]。而对于动物体的喷射压力门槛值,至今尚无参考值。

目前,国内有多家高校进行无针注射系统的设计开发,在驱动原理、喷射特性和注射效果方面进行了理论和实证方法研究^[4-5]。国内多家企业也展开了兽医无针注射器的研制,但产品使用效果尚没有达到要求,主要原因在于产品的喷射压力峰值达不到基本的阈值^[6-7]。本文以某进口兽医无针注射器作为样品,对其进行了注射剂量、喷孔孔径和喷射冲击力测量,计算喷射压力,以期对新型无针注射器的设计开发有启发作用。

1 检测方法

1.1 注射剂量 本次测量采用的兽医无针注射器配备粉、绿、蓝、红四种动力棒。对于每种动力棒,以纯净水为注射液,在标称 0.2 mL、0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL 和 2.0 mL 剂量下,分别注射 10 次,用 BP3100S 电子天平(最大量程 3100 g,分辨率 0.01 g,检定结果准予作为 II 级天平使用)称重,取平均值为测量剂量。

1.2 喷射压力

1.2.1 喷孔孔径 将兽医无针注射器前段注射孔拆下,在 VISIO 500 型影像测量仪上(分辨率为 0.1 μm)测量喷射孔径,三次测量取平均值。此孔径值将作为喷射压力计算的输入项。

1.2.2 冲击力测量 本文采用的试验方案模拟真

实注射情形,见图 1。以刚性传感器受力面作为喷射平面,将兽医无针注射器的喷射水流直接打在力传感器的螺杆端面上,测量冲击力。传感器输出信号为 0~5 V 的电压信号,通过数据采集卡,将力值实时数据传送到电脑中,实现力值信号的波形显示、数据存储等功能。

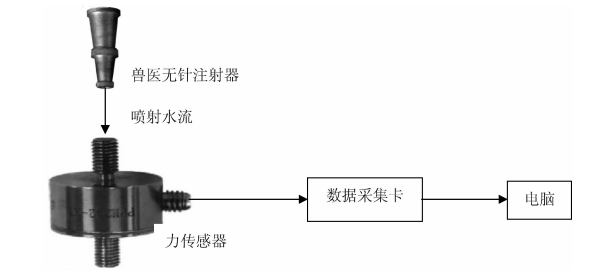


图 1 冲击力测量试验方案

考虑到兽医无针注射器喷射水流速度较快,选用了固有频率大于 40 kHz 的压力传感器,传感器型号为 PPM-LS05,灵敏度 0.97 mV/N。为避免因环境引起的共模干扰,采用差分接线方式接入数据采集卡 NI USB6361(16 位分辨率)。基于美国 NI 公司 LabVIEW 软件平台,根据测试需求设计开发冲击力数据采集程序,对兽医无针注射器喷射水流冲击力值进行采集。因采样率较高(10 kHz),数据量很大,采用 NI DIAdem 进行数据存储分析。对粉、绿、蓝、红棒,分别测量注射剂量为 0.2 mL、0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL 和 2.5 mL 时的冲击力。

2 测量结果

2.1 注射剂量 测量结果见表 1。可以看出,大部分误差为正值,应该是考虑到注射完全度即注射进动物体内药液与额定药液的比例的影响;剂量越大误差越小;根据动力棒由粉色、绿色、蓝色、红色动力增加,误差有减小的趋势。

表 1 剂量测量结果

压力棒	标称剂量/mL	10 次测量值/g	测量剂量/mL	相对误差/%
粉棒	0.2	2.44	0.244	22
	0.5	5.20	0.520	4.0
	1.0	10.31	1.031	3.1
	1.5	15.35	1.535	2.3
	2.0	20.47	2.047	2.4
	2.5	25.40	2.540	1.6

续表 1

压力棒	标称剂量/mL	10 次测量值/g	测量剂量/mL	相对误差/%
绿棒	0.2	2.33	0.233	16.5
	0.5	5.38	0.538	7.6
	1.0	10.38	1.038	3.8
	1.5	15.23	1.523	1.5
	2.0	20.32	2.032	1.6
	2.5	25.27	2.527	1.08
蓝棒	0.2	2.13	0.213	6.5
	0.5	5.13	0.513	2.6
	1.0	10.08	1.008	0.8
	1.5	15.01	1.501	0.07
	2.0	20.10	2.010	0.5
	2.5	24.91	2.491	-0.4
红棒	0.2	2.14	0.214	7
	0.5	5.23	0.523	4.6
	1.0	10.17	1.017	1.7
	1.5	14.96	1.496	-0.3
	2.0	20.06	2.006	0.3
	2.5	25.05	2.505	0.2

2.2 喷孔直径 3 次测定结果分别为 0.3038、0.3037、0.3036。孔径平均值 0.3037 mm 将作为喷射压力计算的输入项。

2.3 喷射冲击力 不同注射剂量的冲击力测量结果见表 2,冲击力随时间变化曲线见图 2(以粉棒 1.5 mL 为例)。

表 2 不同注射剂量的冲击力测量结果

压力棒	0.2 mL 时	0.5 mL 时	1.0 mL 时	1.5 mL 时	2.0 mL 时	2.5 mL 时	N
粉棒	2.0631	2.6731	2.4334	2.2598	2.2814	2.4153	2.3544
绿棒	2.5045	3.3691	3.2270	3.1244	3.0994	3.9345	3.2098
蓝棒	3.8901	3.8072	3.2878	3.7808	3.8667	4.2834	3.8193
红棒	4.4999	3.8518	3.6518	4.4916	5.8638	5.6836	4.6738

表 2 数据显示,相同剂量时,喷射冲击力按照粉、绿、蓝、红棒顺序增大。但不同剂量同一压力棒时喷射冲击力值规律不明显。

图 2 显示,执行喷射操作后,系统测量到瞬时上升的峰值冲击力,这是动力棒活塞杆撞击注射活塞时动量转换的直接反映,药液凭借此力穿透皮肤;此后力值平稳,显示药液的扩散;最后力值降为 0,完成注射过程。整个过程约 200 ms。冲击力随时间变化曲线与文献^[2]中喷射压力随时间变化情况相近。

2.4 喷射压力 通过冲击力值与喷孔孔径,按公式(1)计算喷射压力,结果见表 3。

$$P = \frac{F}{A} = \frac{F}{\left(\frac{\pi}{4} \times 0.3037^2\right)}$$

(1)

式中 P 为喷射压力, F 为冲击力, A 为喷孔的横截面面积。

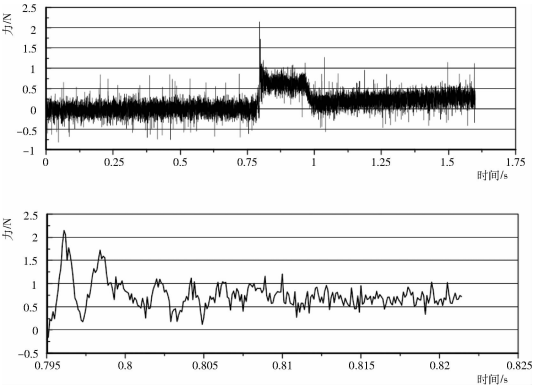


图 2 冲击力随时间变化曲线

表 3 不同注射剂量的喷射压力计算结果							MPa
压力棒	0.2 mL 时	0.5 mL 时	1.0 mL 时	1.5 mL 时	2.0 mL 时	2.5 mL 时	平均值
粉棒	28.4801	36.9008	33.5919	31.1955	31.4936	33.3421	32.5014
绿棒	34.5734	46.5088	44.5472	43.1308	42.7857	54.3139	44.3100
蓝棒	53.7009	52.5565	45.3865	52.1922	47.2170	59.1303	51.6972
红棒	62.1190	53.1723	50.4114	62.0044	80.9469	78.4594	64.5196

表 3 显示,喷射压力具有与喷射冲击力相同的变化趋势,并且在喷孔直径为 0.3037 mm 时,兽医无针注射器的喷射压力最小值约为 28 MPa。

3 讨论和结论

3.1 注射剂量 本试验采用纯净水通过称重法进行注射剂量测量,与现行兽医注射器测量注射剂量的标准方法相同。

3.2 喷射冲击力 本试验采用的喷射冲击力测量方法,原理与剑桥大学学者提出的测量无针注射器喷射冲击力的方法^[2]相同,现在业界广泛采用^[3,8],即不考虑喷射皮肤的差异性,将被喷射体设置为刚性体,测量喷射冲击力。上述文献中直接给出了喷射压力图。

3.3 喷射动力 喷射动力直接决定了喷射结果,本测量采用的兽医无针注射器采取气弹簧^[9]形式的氮气动力棒^[10]为动力源,具有压力稳定、结构紧凑、易于携带使用的优点。理论上,无针注射驱动方式还可以采用电磁驱动^[11-12]甚至激光驱动^[13]。兽医无针注射器的优化设计应探索使用各种驱动方式的可能性。

3.4 喷射压力 Oliver A Shergold 等^[2]对 Intraject 医用无针注射器进行喷射压力测量,得出喷孔直径在 300 μm、喷射剂量为 0.5 mL 时喷射压力为 35 MPa;对人体志愿者和 B452 硅橡胶进行注射试验,得出喷孔直径 0.34 MPa 时刺穿人体皮肤约需喷射压力 14 MPa,刺穿硅橡胶约需喷射压力 34 MPa。这些值两倍于同样直径的带针头注射器刺穿皮肤所需的压力。并且刺穿人体皮肤所需喷射压力随着喷孔直径的增大而下降。周华等^[3]对自制弹簧无针注射器进行喷射压力测量,得出喷射压力随注射剂量由 0.1~0.3 mL 变化时喷射压力呈递减趋势;在一定的喷射距离(5 mm)内,喷射压力不随喷射距离改变而改变。马兴江等^[8]

对自制弹簧动力的无针注射器进行冲击力测量,得出喷射压力最大值为 32 MPa,并未给出喷孔直径和喷射剂量;用自制的无针注射器对杜洛克猪做透皮注射试验,直观地得出了射流在皮下及肌肉中的深度和扩散形态。

本试验中采用的兽医无针注射器是在加拿大被广泛使用,性能成熟,标配粉、绿、蓝、红、黄五色动力棒,从测量结果看,动力依次增强,与产品使用说明一致,进一步验证了本试验测量方法的可行性。粉色适用于一到七天猪仔、绿色适用于两周小猪、蓝色适用于 30 kg 以内中猪、红色棒适用于 30 kg 以上大猪。对于兽医无针注射器产品设计,若能达到同样的喷射压力,可期望能达到相应的注射效果。因此,根据本测量结果,在喷孔直径为 0.3037 mm 时,兽医无针注射器的喷射压力应不低于 28 MPa 才能满足注射要求。

参考文献:

[1] 张晶声,张旭,李娉,等.兽医无针注射器研究进展[J].中国兽药杂志,2013,47(3):67-69.

[2] Oliver A Shergold, Norman A Fleck, Toby S King. The penetration of a soft solid by a liquid jet, with application to the administration of a needle-free injection[J]. Journal of Biomechanics, 2006, (39):2593-2602.

[3] 周华,陈凯,吕永桂.一种液体喷射注射系统的设计与检测[J].机械设计与研究,2009,25(2):116-120.

[4] 肖毅.影响无针注射性能若干因素研究[D].华中科技大学硕士论文,2012.

[5] 赵丽娜.无针注射技术研究[D].浙江大学硕士论文,2012.

[6] 王孝军,于彤,张广文,等.兽用无针注射器:中国,CN101428159A[P].

[7] 冷家波.一种无针注射器:中国,CN202459643U[P].

[8] 马兴江,陈凯,吕永桂.规模养猪场无针疫苗注射的系统设计与检测[J].中国畜牧兽医文摘,2012,28(1):166-169.

[9] 张英会,刘辉航,王德成,等.弹簧手册(第2版)[M].北京:机械工业出版社,2008:633.

[10] 沃伦·L·托尔斯,凯文·托尔斯,朱尔斯·波伊罗恩. 无针

101690834B[P].

注射器:中国,CN200580047288.7[P].

[13] 黄晶,赵纯亮,陈洪,等. 激光驱动无针注射装置:中国,CN

[11] 王军喜. 电磁式无针自动注射器:中国,CN 201375732Y[P].

201453778U[P].

[12] 陈凯. 电磁力驱动连续无针注射系统:中国,CN

(编辑:李文平)

农业部办公厅关于亚洲 I 型口蹄疫病毒材料调查和处置等工作的通知

农业部办公厅文件农办医[2016]2 号

按照《农业部办公厅关于印发〈亚洲 I 型口蹄疫退出免疫监测评估工作方案〉的通知》(农办医[2015]50 号)要求,经研究,现就亚洲 I 型口蹄疫病毒材料调查和处置等工作要求通知如下。

一、我部指定中国兽医药品监察所(国家动物病原微生物菌毒种保藏中心)、中国农业科学院兰州兽医研究所(国家口蹄疫参考实验室)作为我国亚洲 I 型口蹄疫病毒材料指定保藏机构。请中国兽医药品监察所会同中国农业科学院兰州兽医研究所,研究提出亚洲 I 型口蹄疫抗原储备规模、储备方式、抗原质量监控和管理方案,以及储备单位推荐名单,于 2016 年 1 月 31 日前报我部兽医局。

二、各有关疫苗生产企业以及各省级动物疫病预防控制机构、兽医科研单位、大专院校应全面清查保藏亚洲 I 型口蹄疫活病毒的情况,详细记录保存地点、数量等情况并总结疫苗生产过程中的生物安全管理情况,提出转交指定保藏机构保藏的计划或销毁计划。疫苗生产企业于 2016 年 1 月 15 日前,其他单位于 2016 年 3 月 15 日前向所在地省级兽医部门报告。各省级兽医部门应督促辖区内各有关疫苗企业、单位及时提交报告,汇总后分别于 2016 年 1 月 31 日、2016 年 3 月 31 日前报我部兽医局,同时抄送中国兽医药品监察所、中国动物疫病预防控制中心。

三、请中国农业科学院兰州兽医研究所检索查阅国内有关单位、专家曾经在国内外发表过的涉及亚洲 I 型口蹄疫病毒实验活动的论文、基因银行(GenBank)的毒株信息等,于 2016 年 3 月 15 日前将论文作者、毒株信息提交人、所在单位、所涉及实验时间、实验主要内容、论文链接等信息统计汇总报我部兽医局。

四、2016 年 5 月底前,除指定保藏机构、口蹄疫疫苗定点生产企业以及我部指定的亚洲 I 型口蹄疫抗原储备单位外,其他保藏有亚洲 I 型口蹄疫活病毒和抗原的兽医科研单位、大专院校、动物疫病预防控制机构、疫苗企业,应在所在地省级兽医部门监督下,按照所提计划,将所保藏的亚洲 I 型口蹄疫活病毒和阳性血清交指定保藏机构,或全部销毁,并通过所在地省级兽医部门将转交或销毁情况报我部兽医局。

五、请中国兽医药品监察所组织有关疫苗生产企业,对现有口蹄疫 O 型-亚洲 I 型二价灭活疫苗、O 型-亚洲 I 型-A 型三价灭活疫苗研究提出去除亚洲 I 型组分的工作计划、已生产含有亚洲 I 型口蹄疫组分成品疫苗的处置方案,于 1 月 31 日前报我部兽医局。请中国兽医药品监察所完善相关疫苗生产规程、质量标准,做好产品批准文号核发工作。

六、自 2016 年 6 月 1 日起,除指定保藏机构以及我部指定的亚洲 I 型口蹄疫抗原和应急疫苗储备单位外,任何单位和个人不得保藏亚洲 I 型口蹄疫活病毒和阳性血清。各省级兽医部门应依法加强监督检查,对私自保藏亚洲 I 型口蹄疫活病毒和阳性血清,以及违法开展亚洲 I 型口蹄疫活病毒实验活动等行为,按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规规定从严从重处理。我部将根据有关工作进展情况,组织对重点单位进行监督检查。

农业部办公厅

2016 年 1 月 4 日