



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116157169 A

(43) 申请公布日 2023. 05. 23

(21) 申请号 202080103654.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2020.08.31

A61M 5/315 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2023.02.28

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2020/032958 2020.08.31

(87) PCT国际申请的公布数据
W02022/044340 JA 2022.03.03

(71) 申请人 株式会社大协精工
地址 日本栃木县

(72) 发明人 须藤洋司

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105
专利代理师 韩锋

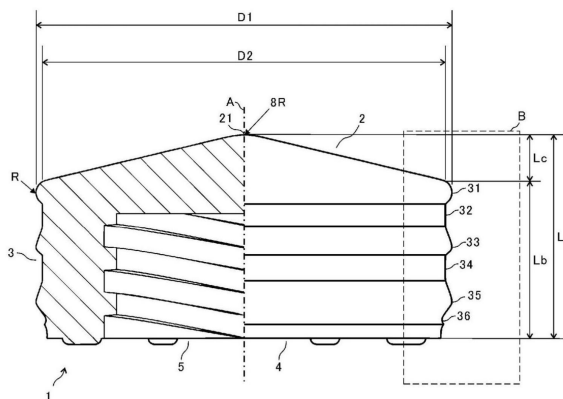
权利要求书1页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

活塞

(57) 摘要

提供一种通过模具能够容易地制造并能够兼顾密封性和低滑动阻力值的注射器用活塞。一种由插入注射器筒使用的弹性体构成的大致圆柱状的活塞,其侧面在轴向上具有多个环状突起,环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,在环状突起的至少一个中,环状突起的最大直径部处于比环状突起的轴向长度的1/2更靠近活塞底面侧的位置。



1. 一种活塞,其为由插入注射器筒使用的弹性体构成的大致圆柱状的活塞,其特征在于,

所述活塞具有在插入注射器筒时与内用液接触的上表面、供柱塞杆接触的底面以及与所述注射器筒的内表面接触的侧面,

所述侧面在所述活塞的轴向上具有多个环状突起,

所述环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,

在所述环状突起的至少一个中,所述环状突起的最大直径部处于比所述环状突起的轴向长度的1/2更靠近所述底面侧的位置。

2. 根据权利要求1所述的活塞,其特征在于,

所述侧面在所述活塞的轴向上从所述上表面侧依次具有第一环状突起、环状凹陷以及第二环状突起,

所述第一环状突起和所述第二环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,

所述第二环状突起的最大直径部处于比所述第二环状突起的轴向长度的1/2更靠近所述底面侧的位置。

3. 根据权利要求1或2所述的活塞,其特征在于,

所述侧面在所述活塞的轴向上从所述上表面侧依次具有第一环状突起、环状凹陷以及第二环状突起,

所述第一环状突起和所述第二环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,

所述第二环状突起的曲率半径小于所述第一环状突起的曲率半径。

4. 根据权利要求2或3所述的活塞,其特征在于,

从所述环状凹陷去往所述第二环状突起的最大直径部的面相对于所述环状凹陷的倾斜度小于从该最大直径部去往所述底面侧的面相对于所述环状凹陷的倾斜度。

5. 根据权利要求2至4中任一项所述的活塞,其特征在于,

在插入注射器筒时,所述第二环状突起与所述注射器筒的内表面接触的接触面积小于所述第一环状突起与所述注射器筒的内表面接触的接触面积。

活塞

技术领域

[0001] 本发明涉及适合在例如医药、医疗用注射器中使用活塞。

背景技术

[0002] 通常,医疗用注射器由在前端设有药液喷出口的注射器筒和使从其另一端的开口部插入的活塞沿轴向移动的注射器柱塞构成。关于医疗用注射器用活塞,与在注射器筒内填充的内用液(药液)没有相互作用,并且需要与注射器筒内表面之间的密封性以及滑动性这样的相反的特性(性能)。

[0003] 特别是对于近年来增加的预先填充了药液的预填充注射器(容器兼注射器)用活塞,以比通常的注射器用活塞更高的水准来要求这些特性,要求品质没有变化,能够长期且安全地使用,对于高渗透性药液也确保密封性(安全性),以药液投与能够顺利地进行的方式具有充分的滑动性。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特开昭57-22766号公报

[0007] 专利文献2:日本特开2006-181027号公报

发明内容

[0008] 发明所要解决的技术问题

[0009] 例如,即便活塞的表面使用摩擦系数较低的聚四氟乙烯(PTFE)膜,滑动性也不一定充分。并且,作为兼顾密封性和低滑动阻力值的方法,还已知有使压缩率和接触面积为特定范围(专利文献1),不过并不是一定能够满足。并且,还已知有在活塞(密封垫)前端部连续且一体地形成多个环状突起,实现密封性和低滑动阻力值的兼顾(专利文献2),不过存在难以通过模具来制造较细的环状突起这样的问题。

[0010] 因此,要求提供一种通过模具能够容易地制造并能够兼顾密封性和低滑动阻力值的注射器用活塞。

[0011] 用于解决技术问题的技术方案

[0012] (1)本发明的活塞是由插入注射器筒并使用的弹性体构成的大致圆柱状的活塞,具有在插入注射器筒时与内用液接触的上表面、供柱塞杆接触的底面以及与注射器筒内表面接触的侧面。侧面在活塞的轴向上具有多个环状突起,环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径。所述活塞的特征在于,在环状突起的至少一个中,环状突起的最大直径部处于比环状突起的轴向长度的1/2更靠近底面侧的位置。

[0013] 根据上述结构,能够提供一种通过模具能够容易地制造并能够兼顾密封性和低滑动阻力值的注射器用活塞。

[0014] (2)在本发明的一实施方式的活塞中,其特征在于,侧面在活塞的轴向上从上表面侧依次具有第一环状突起、环状凹陷以及第二环状突起,第一环状突起以及第二环状突起

的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,第二环状突起的最大直径部处于比第二环状突起的轴向长度的1/2更靠近底面侧的位置。

[0015] 根据上述结构,例如能够通过第一环状突起的形状来主要保证密封性,通过第二环状突起的形状来确保密封性且降低滑动阻力值,能够提供一种适合通过模具来容易地制造的注射器用活塞。

[0016] (3) 在上述(1)或(2)的活塞中,其特征在于,侧面在活塞的轴向上从上表面侧依次具有第一环状突起、环状凹陷以及第二环状突起,第一环状突起以及第二环状突起的最大直径部具有在插入注射器筒内时与注射器筒的内表面接触的外径,第二环状突起的曲率半径小于第一环状突起的曲率半径。

[0017] 根据上述结构,例如能够通过第一环状突起的形状来主要保证密封性,通过第二环状突起的形状来确保密封性,且适宜地降低滑动阻力值,能够提供一种适合通过模具来容易地制造的注射器用活塞。

[0018] (4) 并且,在上述(2)或(3)的活塞中,其特征在于,从环状凹陷去往第二环状突起的最大直径部的面相对于环状凹陷的倾斜度小于从该最大直径部去往底面侧的面相对于环状凹陷的倾斜度。

[0019] 根据上述结构,能够提供一种具有通过模具能够容易地制造并能够兼顾密封性和低滑动阻力值的第二环状突起的注射器用活塞。

[0020] (5) 而且,在上述(2)~(4)的任一活塞中,其特征在于,在插入注射器筒时,第二环状突起与注射器筒的内表面接触的接触面积小于第一环状突起与注射器筒的内表面接触的接触面积。

[0021] 根据上述结构,例如能够通过第一环状突起的形状来保证密封性,通过第二环状突起的形状来降低滑动阻力值,可提供一种能够通过模具来容易地制造的注射器用活塞。

[0022] 发明的效果

[0023] 根据本发明,可提供一种能够降低滑动阻力值且能够确保密封性并防止漏液的活塞。

附图说明

[0024] 图1是表示本发明的一实施方式的活塞的结构的概略图,右半部分为主视图,左半部分为剖面图。

[0025] 图2是表示图1所示的活塞的右端部的形状的放大图。

[0026] 图3(A)是表示图1所示的活塞的右半部分的图,(B)是(A)中的用虚线表示的部分B的放大图。

[0027] 图4(A)是表示比较例的活塞的结构的概略图,右半部分是主视图,左半部分是剖面图。(B)是表示(A)所示的活塞的右端部的形状的放大图。

[0028] 图5(A)是表示图1所示的实施方式的活塞的右端部的图,(B)是(A)中的用虚线表示的部分B的放大图。

[0029] 图6(A)是表示图4所示的比较例的活塞的右端部的图,(B)是(A)中的用虚线表示的部分B的放大图。

[0030] 图7(A)是表示将图1所示的实施方式的活塞插入注射器筒的状态的概略图,(B)是

表示将图4所示的比较例的活塞插入注射器筒的状态的概略图。

[0031] 图8(A)是表示将图1所示的实施方式的活塞插入注射器筒并在经过一天后测定滑动阻力值的试验结果的图,(B)是表示将图4所示的比较例的活塞插入注射器筒并在经过一天后测定滑动阻力值的试验结果的图。

[0032] 图9(A)是表示将图1所示的实施方式的活塞插入注射器筒并在经过一个月后测定滑动阻力值的试验结果的图,(B)是表示将图4所示的比较例的活塞插入注射器筒并在经过一个月后测定滑动阻力值的试验结果的图。

[0033] 图10(A)是表示图1所示的实施方式的活塞的滑动前、滑动中的第二环状突起的形状的变化示意图,(B)是表示图4所示的比较例的活塞的滑动前、滑动中的第二环状突起的形状的变化示意图。

[0034] 图11(A)~(F)是表示本发明的其他的实施方式的活塞的右端部的形状的概略图。

具体实施方式

[0035] 以下,参照附图来说明本发明的一实施方式的活塞的结构。图1表示的是本发明的一实施方式的活塞的结构。活塞1为大致圆柱状的弹性材料的成形体。构成注射器的活塞所使用的材料为了确保密封性而优选通过弹性材料或可挠性材料来构成。

[0036] 作为弹性材料,例如合成橡胶的话可使用以丁基橡胶(IIR)、氯化丁基橡胶(CIIR)、溴化丁基橡胶(BIIR)、局部交联IIR、聚丁二烯橡胶(BR)、聚异戊二烯橡胶(IR)、乙烯-丙烯-二烯烃三元共聚橡胶(EPDM)、苯乙烯-丁二烯共聚橡胶(SBR)、丙烯酸橡胶(ACM)、丙烯腈丁二烯橡胶(NBR)等为主原料并在其中混合了填充剂、交联剂等的材料。尤其,从阻气性和溶出特性等出发,优选丁基橡胶(IIR)、氯化丁基橡胶(CIIR)、溴化丁基橡胶(BIIR)等。

[0037] 并且,作为弹性材料,可使用热塑性弹性体。例如,优选从烯烃系(TPO)、苯乙烯系(SBC)、氯乙烯系(TPVC)、聚氨酯系(TPU)、聚酯系(TPEE)、聚酰胺系(TPAE)、氟系(TPF)、聚丁二烯系(RB)、聚异丁烯系、硅酮系、乙烯-醋酸乙烯系(EVA、EEA)、聚异丁烯系热塑性弹性体(SIBS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)系共聚物、苯乙烯-乙烯丁烯-苯乙烯(SEBS)系共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)系共聚物等苯乙烯系弹性体、乙烯-丙烯-非共轭二烯烃单体(EPDM)系共聚物、乙烯-丙烯(EPM)系共聚物等中选择的单独一种或者将两种以上混合来使用。

[0038] 尤其,从耐热性和溶出特性等出发,优选苯乙烯-乙烯-丁二烯共聚物(SEBS)、苯乙烯-丁二烯共聚物(SBS)、苯乙烯-异戊二烯共聚物(SIS)、苯乙烯-异丁烯共聚物(SIBS)等。

[0039] 作为可挠性材料,例如优选从PE系树脂、PP系树脂、PC系树脂、ABS系树脂、聚酰胺系树脂、聚酯系树脂等热塑性树脂等中选择的单独一种或者将两种以上混合来使用。

[0040] 活塞1具有以用单点划线表示的中心轴A为中心的旋转对称形状的外形,在图1中,用主视图表示中心轴A的右侧,用剖面图表示左侧。轴向长度La的活塞1形成为具有将轴向长度Lc的圆锥的底面与轴向长度Lb的圆柱的一个端面接合的外形。优选该圆锥的侧面为活塞1的上表面2,该形状与供活塞1插入的注射器筒前端的内表面的形状对应。需要说明的是,上表面2可以是完美的圆锥的侧面,不过也能够为顶点21的附近带有圆弧的那种曲面。

[0041] 在活塞1的侧面3从上表面2侧依次形成有第一环状突起31、第一环状凹陷32、第二

环状突起33、第二环状凹陷34、第三环状突起35以及第三环状凹陷36。第三环状凹陷36形成与圆柱的另一个端面即底面4连续。在底面4的中央部形成有螺纹孔5,与未图示的柱塞杆的前端部的螺纹牙螺合。

[0042] 图2是图1中的用虚线包围的部分B的放大图。在图2中,第一环状突起31、第二环状突起33以及第三环状突起35各自的顶点处的外径即第一环状突起31、第二环状突起33以及第三环状突起35的最大外径设定为相等。该最大外径与图1中的圆柱的最大外径D1对应。第一环状凹陷32以及第二环状凹陷34的深度即这些环状凹陷32、34的底面与最大直径的差设定为相等。在活塞1的侧面3中,第一环状突起31、第二环状突起33以及第三环状突起35从以将两个环状凹陷32、34的底面连接的方式延长的延长底面37分别突出高度H。该延长底面37的部分的外径为D2。

[0043] 以下,对于活塞1的侧面3的形状就其轴向剖面进行说明。上表面2与延长底面37的交点为第一环状突起31的起点31B,在从起点31B沿轴向向下方长度L1的位置处,到达延长底面37,成为第一环状突起31的终点31E。第一环状突起31的轴向剖面形状为除起点31B的附近以及终点31E的附近以外中心处于活塞1的内部的圆弧状,是一个圆的一部分或者将半径不同的多个圆的部分连续地连接的圆弧。终点31E的附近是中心处于活塞1的外部的圆弧状。

[0044] 从终点31E开始隔开第一环状凹陷32的轴向的长度L2的间隔,在延长底面37上存在第二环状突起33的起点33B,在从起点33B沿轴向向下方长度L3的位置处,到达延长底面37,成为第二环状突起33的终点33E。第二环状突起33的轴向剖面形状除起点33B的附近、终点33E的附近以及顶点33T的附近以外为大致直线状,超过顶点33T后的部分除终点33E的附近以外为中心处于活塞1的内部的圆弧状,是一个圆的一部分或者将半径不同的多个圆的部分连续地连接的圆弧。起点33B的附近以及终点33E的附近为中心处于活塞1的外部的圆弧状。

[0045] 从终点33E开始隔开第二环状凹陷的轴向的长度L4的间隔,在延长底面37上存在第三环状突起35的起点35B,在从起点35B沿轴向向下方长度L5的位置处,到达延长底面37,成为第三环状突起35的终点35E。成为从终点35E经由轴向长度L6的第三环状凹陷36而到达底面4附近的构造。第三环状突起35的轴向剖面形状除起点35B的附近以及顶点35T的附近以外为大致直线,超过顶点35T后的部分除终点35E的附近以外为中心处于活塞1的内部的圆弧状,是一个圆的一部分或者将半径不同的多个圆的部分连续地连接的圆弧。起点35B的附近以及终点35E的附近为中心处于活塞1的外部的圆弧状。

[0046] 再对于活塞1的侧面3的形状就其轴向剖面进行说明。在图2中,将第一环状突起31的顶点31T附近的曲率半径设为R时,第二环状突起33的顶点33T附近的曲率半径为 $0.6R$,比第一环状突起31的顶点31T附近的曲率半径R小。第三环状突起35的顶点35T附近的曲率半径为 $0.8R$,比第一环状突起31的顶点31T的附近的曲率半径R小。

[0047] 并且,终点31E、起点33B、终点33E、起点35B各自的附近的曲率半径为 $0.6R$,第一环状突起31、第一环状凹陷32、第二环状突起33、第二环状凹陷34以及第三环状突起35平滑且连续地形成。需要说明的是,图1所示的上表面2的顶点21附近的曲率半径为 $8R$ 。

[0048] 在图2中,第一环状突起31的从起点31B到终点31E为止的轴向长度为L1,第一环状凹陷32的轴向长度为L2,第二环状突起33的从起点33B到终点33E为止的轴向长度为L3,第

二环状凹陷34的轴向长度为L4,第三环状突起35的从起点35B到终点35E为止的轴向长度为L5,第三环状凹陷36的轴向长度为L6。

[0049] 二环状突起33的从起点33B到顶点33T为止的轴向长度L31比从顶点33T到终点33E为止的轴向长度L32长。并且,第三环状突起35的从起点35B到顶点35T为止的轴向长度L51比从顶点35T到终点35E为止的轴向长度L52长。如此,二环状突起33的顶点(最大直径部)33T处于比二环状突起33的轴向长度的1/2更靠近底面4侧的位置。并且,第三环状突起35的顶点(最大直径部)35T处于比第三环状突起35的轴向长度的1/2更靠近底面4侧的位置。

[0050] 图3(B)是表示活塞1的一部分的图3(A)的用虚线包围的部分B的放大图。在图3(B)中,将一环状突起31的顶点31T与终点31E连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 θ_1 。将二环状突起33的起点33B与顶点33T连结的线(图中用虚线表示,不过与二环状突起33的剖面为大致直线的曲面几乎重叠)相对于延长底面37的角度设为 θ_2 。将二环状突起33的顶点33T与终点33E连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 θ_3 。

[0051] 在该情况下,角度 θ_2 设定得比角度 θ_1 小,二环状突起33中的起点33B与顶点33T之间的面和一环状突起31中的顶点31T与终点31E之间的面相比相对于延长底面37的倾斜变小。角度 θ_2 设定得比角度 θ_3 小,二环状突起33中的起点33B与顶点33T之间的面和顶点33T与终点33E之间的面相比相对于延长底面37的倾斜变小。

[0052] 图4表示的是比较例的活塞1P的结构。在图4(A)中,活塞1P具有以用单点划线表示的中心轴A为中心的旋转对称形状的外形,在图4(A)中,用主视图表示中心轴A的右侧,用剖面图表示左侧。活塞1P与图1所示的活塞1一样形成为具有将圆锥的底面与圆柱的一个端面接合的外形。

[0053] 在图1中的活塞1与图4(A)中的活塞1P之间,虽然它们的侧面3、3P的形状不同,但是活塞整体的轴向长度La、圆柱部的轴向长度Lb、圆锥部的轴向长度Lc以及最大外径D1、环状凹陷的延长底面37的外径D2分别相等。

[0054] 图4(B)是活塞1P的侧面3P的放大图。侧面3P从上表面2P朝向底面4P依次形成有第一环状突起31P、第一环状凹陷32P、二环状突起33P、二环状凹陷34P、三环状突起35P以及三环状凹陷36P。

[0055] 一环状突起31P、二环状突起33P以及三环状突起35P各自的顶点处的外径即一环状突起31P、二环状突起33P以及三环状突起35P的最大外径设定为相等。一环状凹陷32P以及二环状凹陷34P的深度即这些环状凹陷32P、34P的底面与最大外径的差设定为相等。在活塞1P的侧面3P中,一环状突起31P、二环状突起33P以及三环状突起35P从以将两个环状凹陷32P、34P的底面连接的方式延长的延长底面37分别突出高度H。

[0056] 上表面2P与延长底面37的交点为一环状突起31P的起点31PB,在从起点31PB沿轴线向下方长度LP1的位置处,到达延长底面37,成为一环状突起31P的终点31PE。一环状突起31P的顶点31PT具有平坦部分,即顶点31PT及其附近的曲率半径无限大或非常大。从起点31PB与平坦部分连续的曲面的曲率半径为 $0.5R$,从平坦部分去往一环状凹陷32P的曲面的曲率半径为 R ,终点31PE附近的曲率半径为 $0.5R$ 。

[0057] 从终点31PE开始隔开一环状凹陷32P的轴向的长度LP2的间隔,在延长底面37上

存在第二环状突起33P的起点33PB。第二环状突起33P以顶点33PT为顶点,具有上下对称的剖面圆弧状的曲面。在从起点33PB沿轴向向下方长度LP3的位置处,到达延长底面37,成为第二环状突起33P的终点33PE。起点33PB附近的曲率半径为 $0.5R$,顶点33PT附近的曲率半径为 R ,终点33PE附近的曲率半径为 $0.5R$ 。

[0058] 从终点33PE开始隔开第二环状凹陷34P的轴向的长度LP4的间隔,在延长底面37上存在第三环状突起35P的起点35PB,在从起点35PB沿轴向向下方长度LP5的位置处,到达延长底面37,成为第三环状突起35P的终点35PE。起点35PB附近的曲率半径未 $0.5R$,顶点35PT附近的曲率半径为 R 。

[0059] 图5(A)表示的是本发明的一实施方式的活塞1的右端部,图5(B)是图5(A)中的用虚线表示的第二环状突起33的部分B的放大图。在图5(B)中,本发明的一实施方式的活塞1的第二环状突起33的轴向长度为 $L3$,从起点33B到顶点33T为止的轴向长度 $L31$ 设定为比从顶点33T到终点33E为止的轴向长度 $L32$ 长。即,第二环状突起33的最大直径部33T处于比第二环状突起33的轴向长度的 $1/2$ 更靠近底面4侧的位置。

[0060] 将第二环状突起33的起点33B与顶点33T连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 $\theta2$,将顶点33T与终点33E连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 $\theta3$ 。角度 $\theta2$ 设定为比角度 $\theta3$ 小,从起点33B到顶点33T为止的曲面为角度比从顶点33T到终点33E为止的曲面小的斜面。起点33B附近、顶点33T附近以及终点33E附近的曲率半径都为 $0.6R$ 。

[0061] 图6(A)表示的是图4所示的比较例的活塞1P的右端部,图6(B)是图6(A)中的用虚线表示的第二环状突起33P的部分B的放大图。在图6(B)中,比较例的活塞1P的第二环状突起33P的轴向长度为 $LP3$,从起点33PB到顶点33PT为止的轴向长度 $LP31$ 与从顶点33PT到终点33PE为止的轴向长度 $LP32$ 相等。

[0062] 如图4(B)所示,将第一环状突起31P的形成最大外径部的最底面侧的顶点31PT与终点31PE连结的线相对于延长底面37的角度设为 $\theta P1$ 。在图6(B)中,将起点33PB与顶点33PT连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 $\theta P2$,将顶点33PT与终点33PE连结的线(图中用虚线表示)相对于延长底面37的角度设为 $\theta P3$ 。角度 $\theta P2$ 设定为比角度 $\theta P1$ 小,角度 $\theta P2$ 设定为与角度 $\theta P3$ 相等。即,从起点33PB到顶点33PT为止的曲面为与从终点33PE到顶点33PT为止的曲面相同的形状。起点33PB附近以及终点33PE附近的曲率半径为 $0.5R$,顶点33PT附近的曲率半径为 R 。

[0063] 本实施方式的第二环状突起33的顶点33T的曲率半径为 $0.6R$,设定得比较例的第二环状突起33P的顶点33PT的曲率半径 R 小。将起点33B与顶点33T连结的线和延长底面37构成的角度 $\theta2$ 设定得比将起点33PB与顶点33PT连结的线和延长底面37构成的角度 $\theta P2$ 小。

[0064] 在本实施方式的第二环状突起33中,到在顶点33T的上下与延长底面37相交的起点33B、33E为止的距离不同,成为非对称的形状。另一方面,在比较例的第二环状突起33P中,到在顶点33PT的上下与延长底面37相交的起点33PB、33PE为止的距离相等,成为对称的形状。

[0065] 如由图5(B)和图6(B)可知的那样,本实施方式中第二环状突起33的从起点33B附近到顶点33T的曲面为平缓的斜面,相对于此比较例中第二环状突起33P的从起点33PB附近到顶点33PT的曲面为以比较大的坡度立起的斜面。

[0066] 图7(A)表示的是在通过将柱塞杆7的切有螺纹的前端部拧进图1~图3中说明的本发明的一实施方式的活塞1的螺纹孔5来将活塞1与柱塞杆7连接之后从凸缘部82的开口向由玻璃或塑料形成的注射器筒8的圆筒部81中推入的状态。圆筒部81的内径设定为比活塞1的最大外径稍小,第一环状突起31、第二环状突起33以及第三环状突起35被内表面83按压,处于顶点31T、33T以及35T稍微压扁的状态。

[0067] 图7(B)表示的是在通过将柱塞杆7的切有螺纹的前端部拧进图4所示的比较例的活塞1P的螺纹孔5P来将活塞1P与柱塞杆7连接之后从凸缘部82的开口向由玻璃或塑料形成的注射器筒8的圆筒部81中推入的状态。圆筒部81的内径设定为比活塞1P的最大外径稍小,第一环状突起31P、第二环状突起33P以及第三环状突起35P被内表面83按压,处于顶点31PT、33PT以及35PT稍微压扁的状态。

[0068] 在此,活塞1和活塞1P的最大外径设定为相等。即,第一环状突起31、第二环状突起33以及第三环状突起35各自的最大外径和第一环状突起31P、第二环状突起33P以及第三环状突起35P各自的最大外径设定为相等。并且,在图7(A)中的注射器筒8和图7(B)中的注射器筒8中,它们的圆筒部81的内径也设定为相等。

[0069] 关于本实施方式的活塞1以及比较例的活塞1P,表1中表示的是对与注射器筒8的内表面83接触的部分的宽度进行测定的结果。关于活塞1,在图7(A)中的注射器筒8的圆筒部81的左侧和右侧处测定了第一环状突起31与内表面83接触的部分的宽度W1、第二环状突起33与内表面83接触的部分的宽度W2以及第三环状突起35与内表面83接触的部分的宽度W3。

[0070] 并且,关于活塞1P,在图7(B)中的注射器筒8的圆筒部81的左侧和右侧处测定了第一环状突起31P与内表面83接触的部分的宽度WP1、第二环状突起33P与内表面83接触的部分的宽度WP2以及第三环状突起35P与内表面83接触的部分的宽度WP3。

[0071] 表1

[0072]	左端	右端	平均		左端	右端	平均
W1	0.90mm	0.89mm	0.90mm	WP1	1.62mm	1.60mm	1.61mm
W2	0.51mm	0.51mm	0.51mm	WP2	0.54mm	0.56mm	0.55mm
W3	0.50mm	0.52mm	0.51mm	WP3	0.55mm	0.57mm	0.56mm

[0073] 如由表1可知的那样,在本实施方式的活塞1中,第二环状突起33与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W2成比例)小于第一环状突起31与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W1成比例)。并且,第三环状突起35与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W3成比例)小于第一环状突起31与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W1成比例)。

[0074] 并且,本实施方式的活塞1中的第一环状突起31与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W1成比例)小于比较例的第一环状突起31P与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度WP1成比例)小。本实施方式的第二环状突起33与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W2成比例)小于比较例的第二环状突起33P与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度WP2成比例)。并且,本实施方式的第三环状突起35与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度W3成比例)小于比较例的第三环状突起35P与注射器筒8的内表面83接触的接触面积(与宽度WP3成比例)。

[0075] 对医疗用活塞要求的一般的材料特性为低溶出性、低含水性,并且阻隔性优异。活塞1中使用的弹性体的硬度按JISK6253-3(2012)的肖氏A硬度优选为40~70。并且,优选JISK6262(2013)的压缩永久形变为40%以下,更优选为3%以上且40%以下。

[0076] 如图7(A)、(B)所示,将未层压的橡胶的活塞1、1P在注射器筒8的内表面83上涂敷硅酮油并作为100mL的注射器来组装。表2、表3中表示的是使用水作为内用液并通过岛津制造株式会社制的精密万能试验机“自动绘图仪”在经过一天后进行推入活塞的试验的结果。并且,关于本实施方式的活塞1,将横轴设为行程(mm)并将纵轴设为滑动阻力值(N)的测定结果示于图8(A),关于比较例的活塞1P,将横轴设为行程(mm)并将纵轴设为滑动阻力值(N)的测定结果示于图8(B)。

[0077] 表2

[0078] 经过1天时滑动阻力值试验(本实施方式)

样品	平均值	最大值	最小值
1	23.52N	72.63N	11.67N
2	22.90N	71.09N	11.50N
3	23.14N	71.18N	11.99N

[0080] 表3

[0081] 经过1天时滑动阻力值试验(比较例)

样品	平均值	最大值	最小值
1	27.43N	95.81N	12.64N
2	27.42N	98.06N	11.83N
3	27.29N	99.98N	11.37N

[0083] 在图8(A)、(B)中,行程为0mm的附近相当于活塞1、1P的刚开始移动,表示最大的滑动阻力值,不过滑动阻力值急剧减少,在活塞1、1P移动时,表示最小的滑动阻力值,活塞1、1P向注射器筒的前端方向移动并被推入到规定位置。如由图8(A)、(B)以及表2、表3可知的那样,本实施方式的活塞1与比较例的活塞1P相比,滑动阻力值的平均值以及最大值均实现了降低。

[0084] 与表2、3以及图8(A)、(B)中所示的试验一样,将未层压的橡胶的活塞1、1P在注射器筒8的内表面83上涂敷硅酮油并作为100mL的注射器来组装。表4、表5中表示的是使用水作为内用液并通过岛津制造株式会社制的精密万能试验机“自动绘图仪”在经过一个月后进行推入活塞的试验的结果。并且,关于本实施方式的活塞1,将横轴设为行程(mm)并将纵轴设为滑动阻力值(N)的测定结果示于图9(A),关于比较例的活塞1P,将横轴设为行程(mm)并将纵轴设为滑动阻力值(N)的测定结果示于图9(B)。这是设想了将活塞1、1P使用于预填充注射器的情况的试验,设想了在将药剂填充于注射器并出货之后在医疗机关等中经过一个月后进行药剂投与的情况。

[0085] 表4

[0086] 经过1个月时滑动阻力值试验(本实施方式)

样品	平均值	最大值	最小值
1	28.92N	102.87N	11.66N

2	27.87N	99.94N	11.66N
3	28.80N	101.50N	11.75N

[0088] 表5

[0089] 经过1个月时滑动阻力值试验(比较例)

[0090] 样品	平均值	最大值	最小值
1	36.50N	143.54N	13.76N
2	34.56N	138.60N	13.20N
3	34.94N	140.52N	12.98N

[0091] 图9(A)、(B)所示的试验结果与图8(A)、(B)的试验结果一样,行程为0mm的附近相当于活塞1、1P的刚开始移动,表示最大的滑动阻力值,不过滑动阻力值急剧减少,在活塞1、1P移动时,表示最小的滑动阻力值,活塞1、1P向注射器筒的前端方向移动并被推入到规定位置。经过一个月后的滑动阻力值与经过一天后的滑动阻力值相比变大。

[0092] 如由图9(A)、(B)以及表4、表5可知的那样,在经过一个月后,本实施方式的活塞1与比较例的活塞1P相比,滑动阻力值的平均值以及最大值也均实现了降低。并且,在经过一个月后,本实施方式的活塞1的滑动阻力值的最小值也实现了降低。因此,在使用于预填充注射器的情况下,根据本实施方式,也能够适宜地降低插入于注射器筒的活塞的滑动阻力值。

[0093] 图10(A)、(B)是用于对作为通过本实施方式降低滑动阻力值的理由之一来考虑的第二环状突起的形状进行说明的示意图。在图10(A)中,本实施方式的第二环状突起33插入注射器筒并向用箭头图示的方向滑动时,顶点33T向滑动方向后方位移d。另一方面,在图10(B)中,比较例的第二环状突起33P插入注射器筒并向用箭头图示的方向滑动时,顶点33PT向滑动方向后方位移 d_p 。

[0094] 如图示那样,位移d小于位移 d_p ,即本实施方式的活塞1欲返回到原来的位置的力即第二环状突起33欲恢复成原来的形状的力小于比较例的活塞1P欲返回到原来的位置的力即第二环状突起33P欲恢复成原来的形状的力可认为有助于滑动阻力值变小。

[0095] 需要说明的是,在使比较例的第二环状突起33P的高度H变小时滑动阻力值变小,不过无法保证密封性。另一方面,不用使本实施方式的第二环状突起33的高度H变小而能够使滑动阻力值变小,且能够保证密封性。

[0096] 在本实施方式的活塞1中,关于第一环状突起31,轴向剖面具有圆弧状的曲面,顶点31T的曲率半径为R,比第二环状突起33的顶点33T的曲率半径0.6R、第三环状突起35的顶点35T的曲率半径0.8R大。由此,可认为第一环状突起31的形状主要负责确保密封性,第二环状突起33以及第三环状突起35的形状负责保证密封性并且使滑动阻力值变小。

[0097] 在本实施方式中,设有三个环状突起,第二环状突起33的最大直径部33T处于比第二环状突起33的轴向长度的1/2更靠近底面4侧的位置。不过,环状突起的数目并不限定于三个,也可以为两个,还可以为四个以上,不过优选为2~3个。并不限于第二环状突起33,可以使任一环状突起的最大直径部处于比环状突起的轴向长度的1/2更靠近底面侧的位置,不过优选在从活塞前端侧开始数第二个以后设置至少一个。

[0098] 在以上说明的实施方式中,用未层压的橡胶来形成活塞,不过也能够使用通过氟树脂、超高分子量聚乙烯、聚乙烯、聚丙烯、聚酯、尼龙等塑料膜对与药液接触的面或者活塞

滑动面进行了层压的活塞(塑料层压活塞)。从活塞的液体接触部的稳定性和防水性等方面出发,可以用氟树脂膜将活塞的周围覆盖。并且,本发明的活塞可以为(1)未用氟树脂膜覆盖的活塞、(2)周围(上表面和侧面)被氟树脂膜覆盖的活塞、或者(3)周围(至少仅上表面侧的液体接触面)被氟树脂膜覆盖的活塞。

[0099] 需要说明的是,作为氟树脂,可适当选择PTFE(聚四氟乙烯)、ETFE(乙烯-四氟乙烯共聚物)、PFE(全氟烷氧烷)、PFA(全氟乙烯丙烯共聚物)、PVDF(聚偏二氟乙烯)等、或者这些与其他的聚合物的合金等。

[0100] 并且,在以上说明的实施方式中,说明了100mL的注射器中使用活塞,不过没有限定为该大小的活塞,在与之相比大容量的注射器用活塞或者小容量的注射器用活塞中也能够应用本发明。

[0101] 接着,针对第一环状突起、第一环状凹陷、第二环状突起、第二环状凹陷,参照图11来说明本发明的其他的实施方式。如图11(A)所示,通过形成剖面为圆弧状的第一环状突起31a、具有平坦的部分的第一环状凹陷32a以及第二环状突起33a,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。在本实施方式中,与图3(B)所示的实施方式一样,第二环状突起的角度 θ_2 设定为比第一环状突起的角度 θ_1 小。在此,角度 θ_1 以及角度 θ_2 虽然没有图示,但是为与关于图3(B)所示的形状同样的部分的角度。

[0102] 如图11(B)所示,通过形成剖面的一部分为圆弧状且与(A)的第一环状突起31a相比轴向长度较长的第一环状突起31b、平坦的部分比(A)的第一环状凹陷32a短的第一环状凹陷32b以及第二环状突起33b,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。需要说明的是,从第一环状突起31b的顶点朝向第一环状凹陷32b而成为较小的倾斜度的斜面。在本实施方式中,第二环状突起的角度 θ_2 能够设定为与第一环状突起的角度 θ_1 相同,或者比环状突起的角度 θ_1 大或小。

[0103] 如图11(C)所示,通过形成剖面为圆弧状且与(A)的第一环状突起31a相比轴向长度较长的第一环状突起31c、平坦的部分比(A)的第一环状凹陷32b短的第一环状凹陷32c以及第二环状突起33c,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。在本实施方式中,第二环状突起的角度 θ_2 能够设定为与第一环状突起的角度 θ_1 相同,或者比环状突起的角度 θ_1 大或小。

[0104] 如图11(D)所示,通过形成剖面为圆弧状的第一环状突起31d、没有平坦的部分的第一环状凹陷32d以及第二环状突起33d,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。在本实施方式中,第二环状突起的角度 θ_2 设定为比第一环状突起的角度 θ_1 小。

[0105] 如图11(E)所示,通过形成与(A)的第一环状突起31a相比轴向长度较长且具有平坦的部分的第一环状突起31e、平坦的部分比(A)的第一环状凹陷32a短的第一环状凹陷32e以及第二环状突起33b,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。需要说明的是,从第一环状突起31e的平坦部分朝向第一环状凹陷32e而成为较小的倾斜度的斜面。在本实施方式中,第二环状突起的角度 θ_2 能够设定为与第一环状突起的角度 θ_1 相同,或者比环状突起的角度 θ_1 大或小。

[0106] 如图11(F)所示,通过形成与(A)的第一环状突起31a相比轴向长度较长且具有平坦的部分的第一环状突起31f、没有平坦的部分的第一环状凹陷32f以及第二环状突起33f,也能够保证密封性并且使滑动阻力值变小。在本实施方式中,第二环状突起的角度 θ_2 设定

为比第一环状突起的角度 θ_1 小。

[0107] 如图11(A)~(F)所示,断面为圆弧状的第一环状突起31a、31b、31c、31d的顶点部分以及第一环状突起31e、31f的平坦部分的外径和第二环状突起33a、33b、33c、33d、33e、33f的顶点部分的外径设定为相等。第一环状凹陷32a、32b、32c、32e的底部的外径和第二环状凹陷34a、34b、34c、34e的底部的外径设定为相等,不过也能够将第一环状凹陷32d、32f的底部的外径设定为与第二环状凹陷34d、34f的底部的外径不同的大小。

[0108] 根据以上说明的实施方式,能够降低滑动阻力,而且能够防止漏液。认为向与滑动方向相反的方向的滑动压力变大,在杀菌时、保管时和运输时活塞都不后退,能够可靠地确保密封性。并且,本实施方式的活塞适合于预先将药液填充于注射器筒并组装的预填充注射器。在使用于预填充注射器的情况下,向与滑动方向相反的方向的滑动压力变高,在杀菌时、保管时和运输时活塞都不后退,能够可靠地确保密封性。

[0109] 附图标记说明

[0110] 1、1P 活塞;

[0111] 2、2P 上表面;

[0112] 3、3P 侧面;

[0113] 4、4P 底面;

[0114] 5 螺纹孔;

[0115] 21 顶点;

[0116] 31、31P 第一环状突起;

[0117] 32、32P 第一环状凹陷;

[0118] 33、33P 第二环状突起;

[0119] 34、34P 第二环状凹陷;

[0120] 35、35P 第三环状突起;

[0121] 36 第三环状凹陷;

[0122] 31T、31PT 顶点;

[0123] 33T、33PT 顶点;

[0124] 35T、35PT 顶点;

[0125] 37 延长底面;

[0126] 8 注射器筒;

[0127] 81 圆筒部;

[0128] 82 凸缘部;

[0129] 83 内表面。

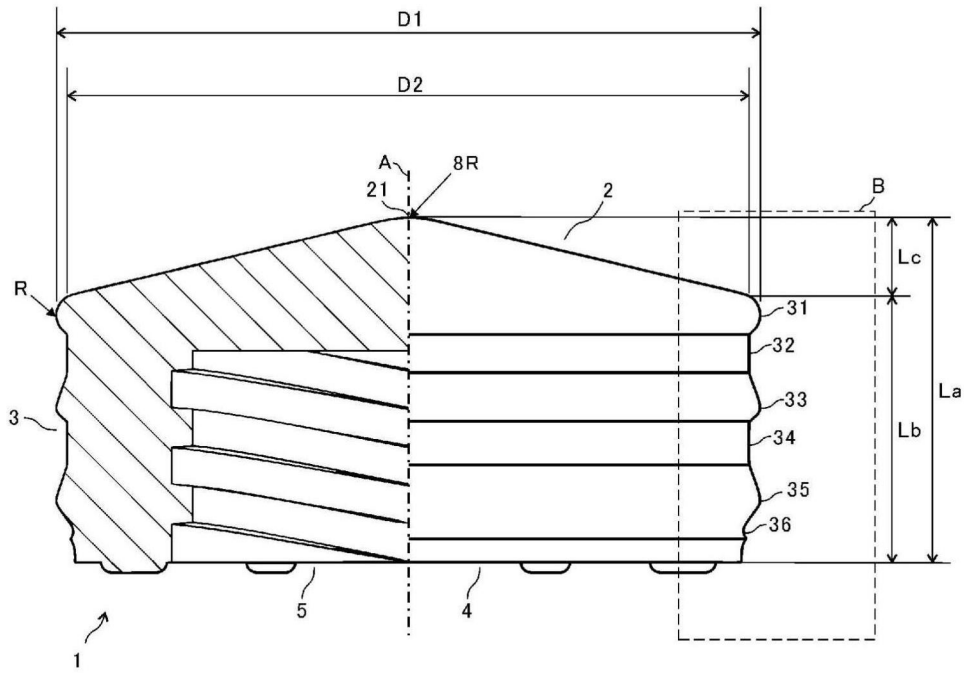


图1

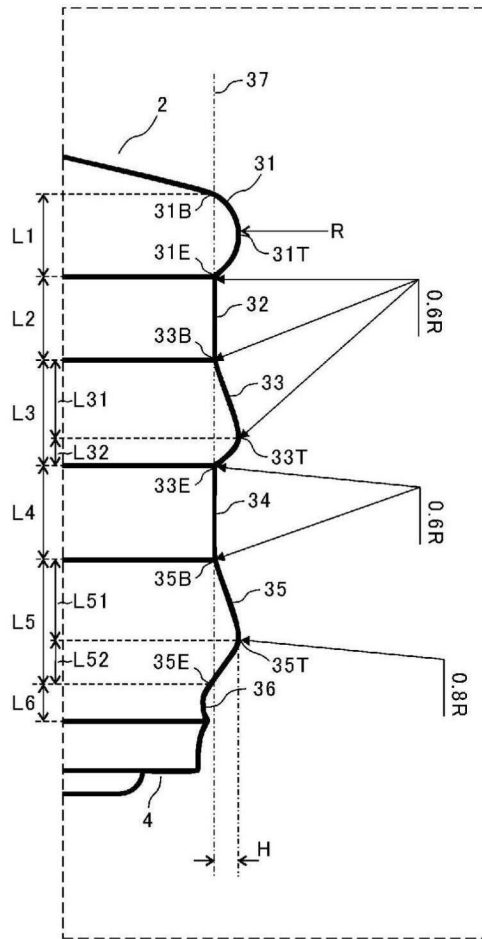


图2

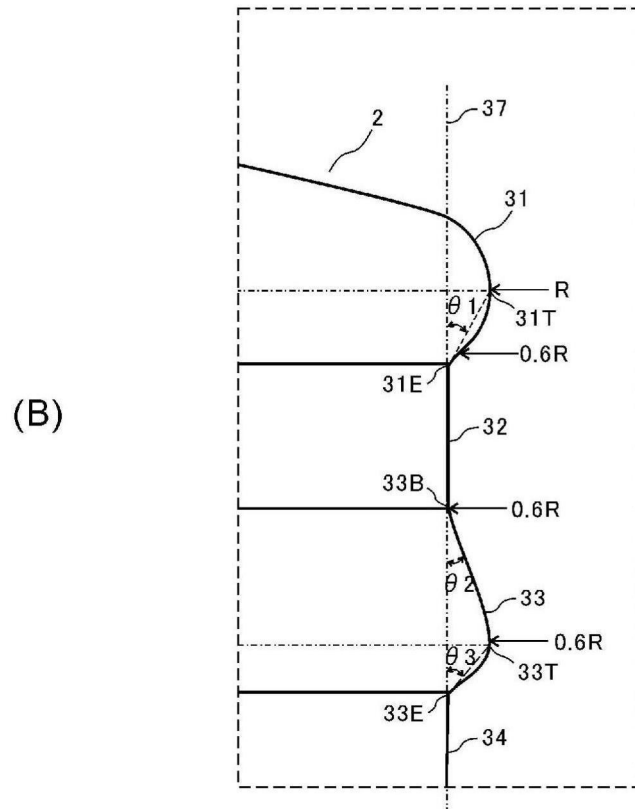
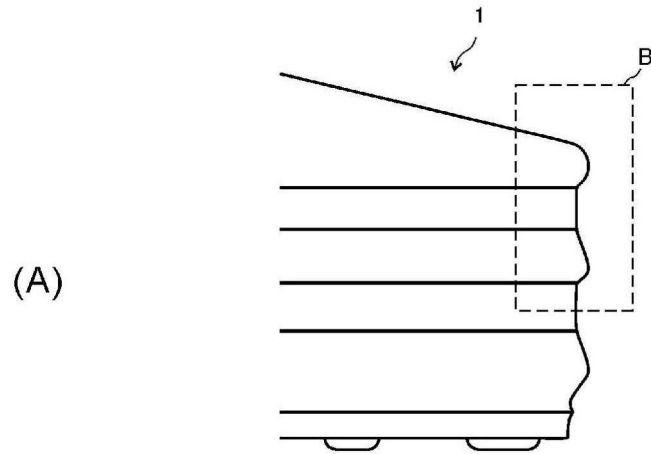


图3

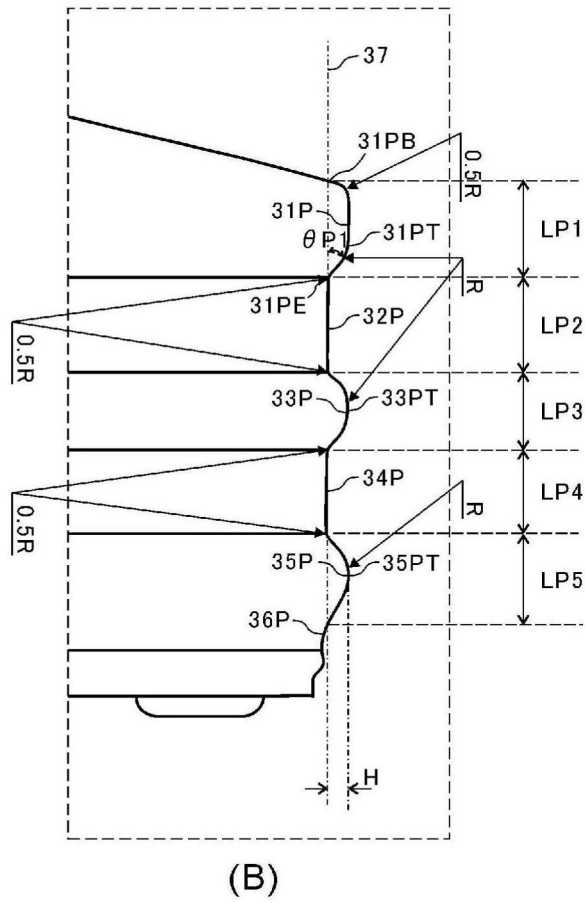
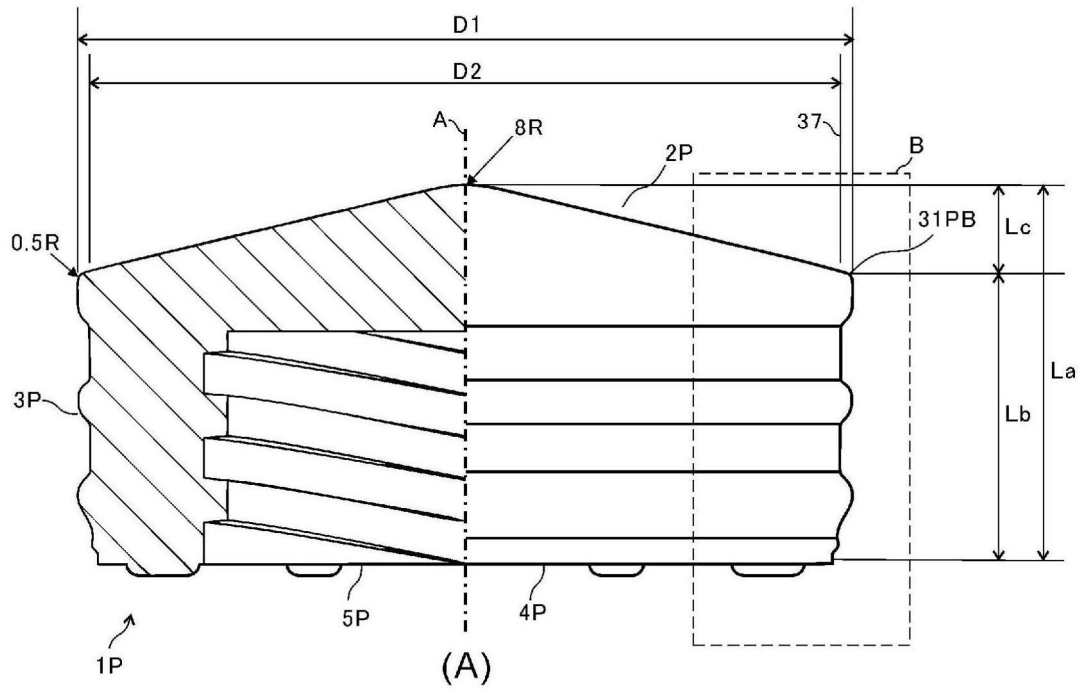


图4

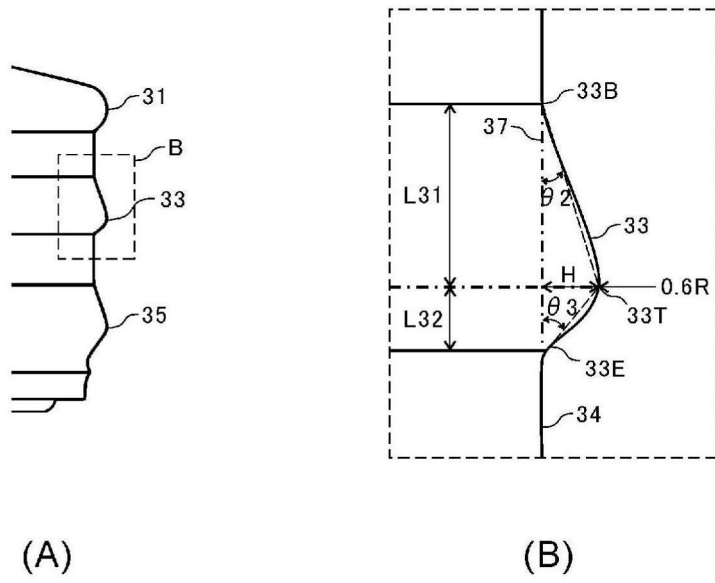


图5

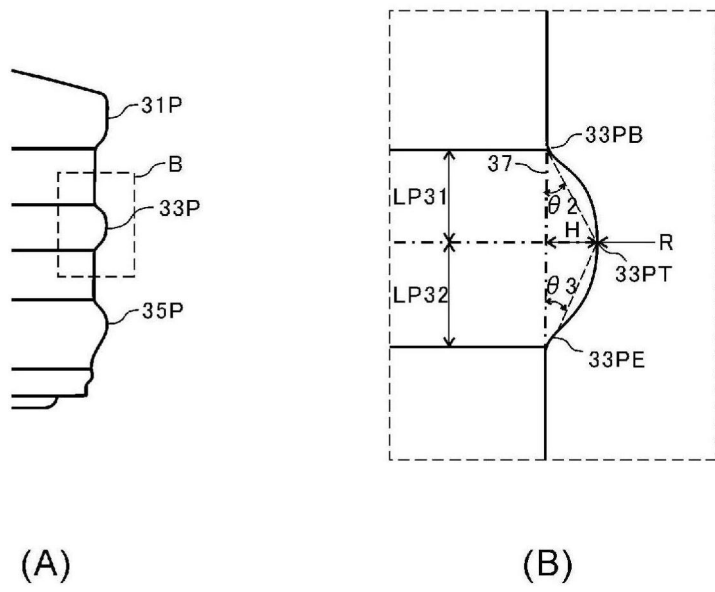
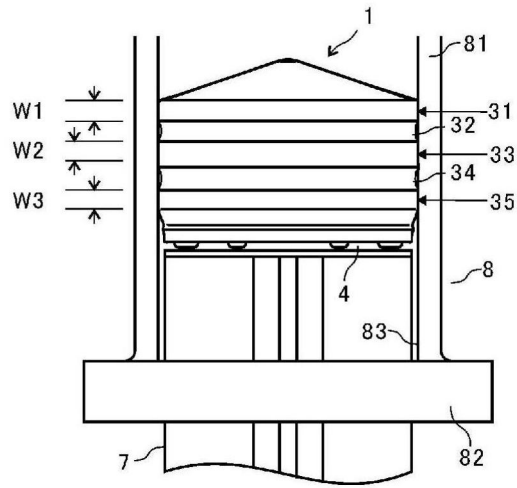
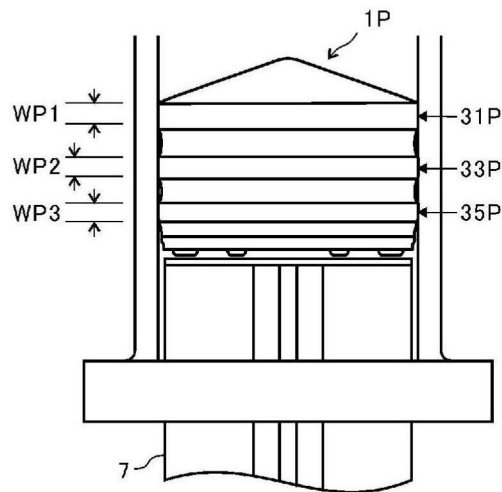


图6

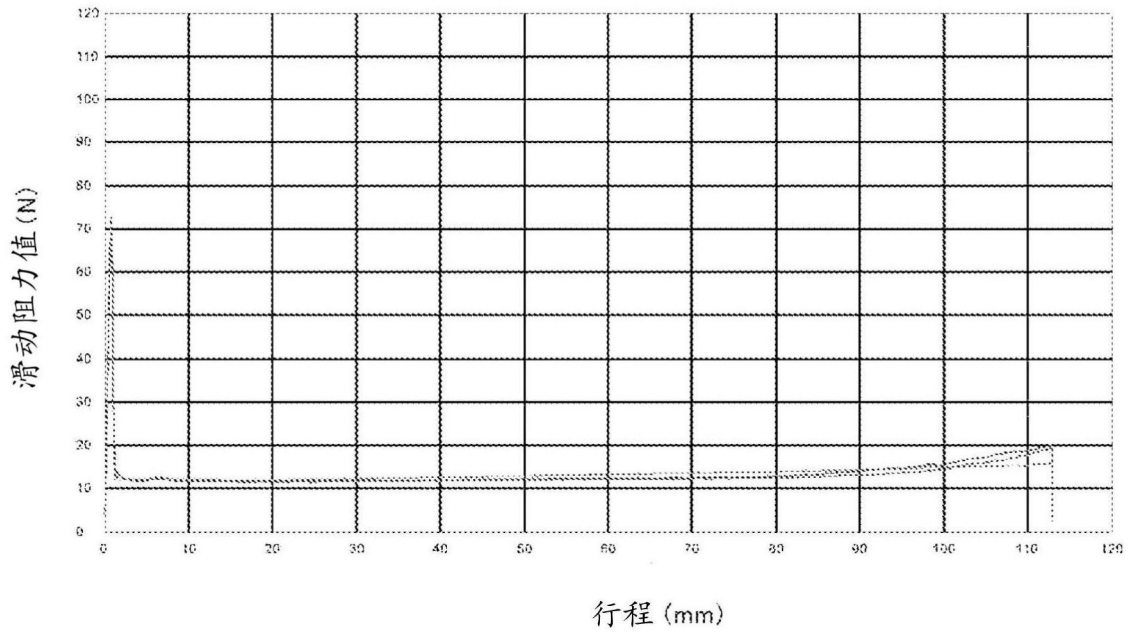


(A)

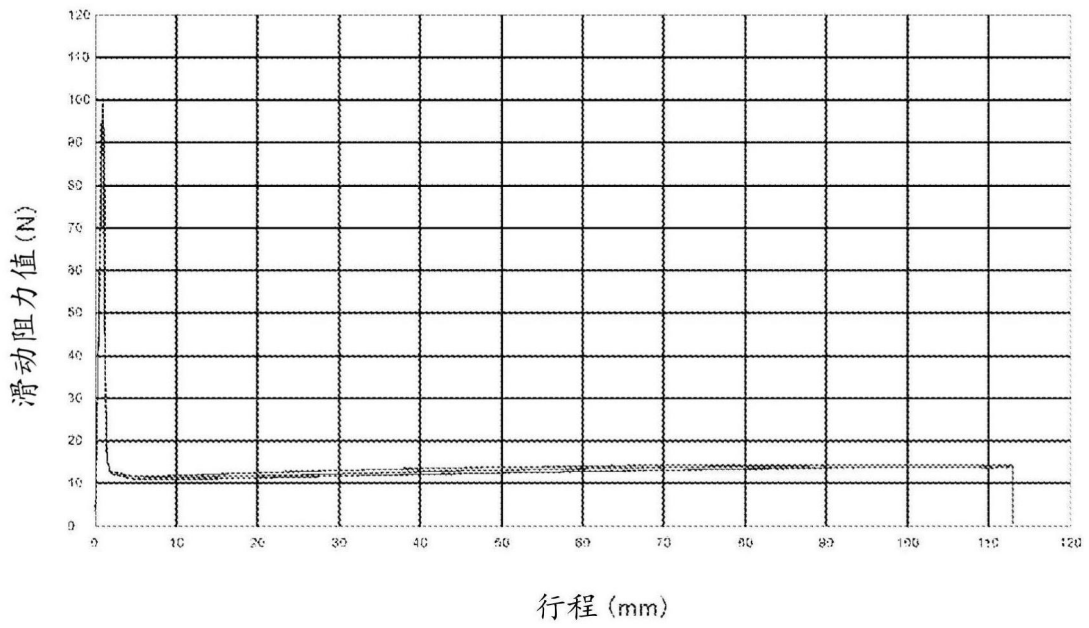


(B)

图7

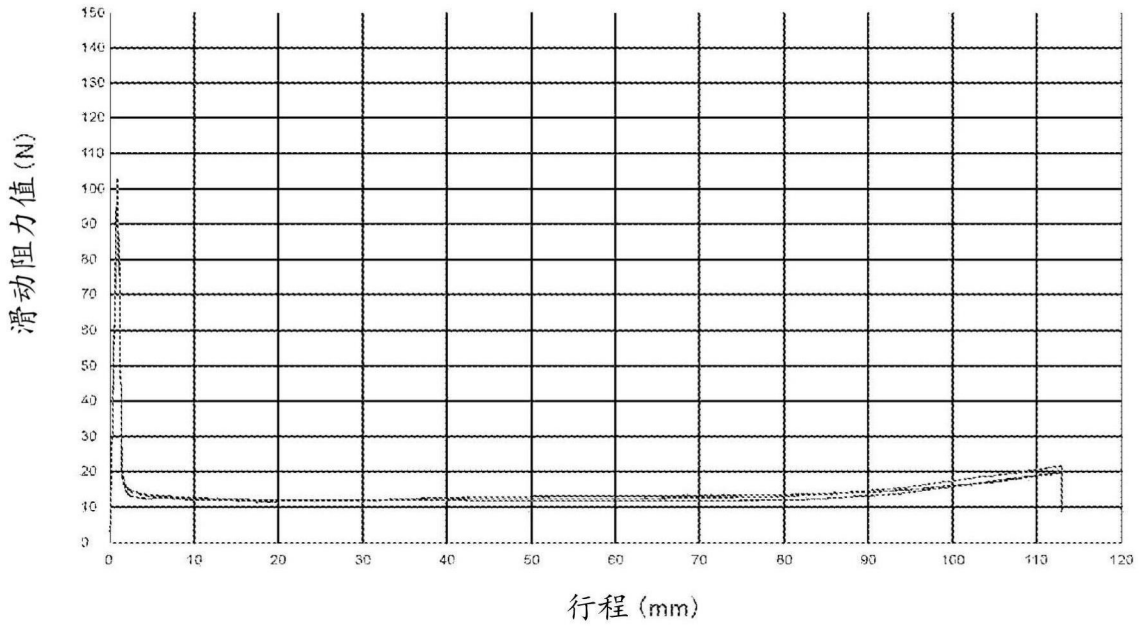


(A)

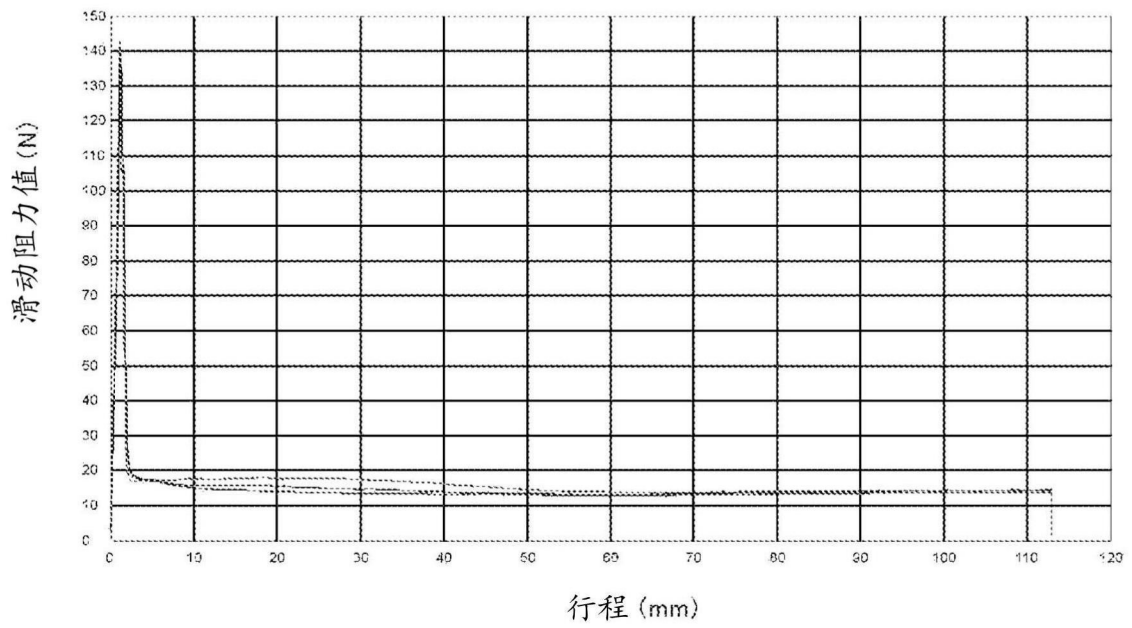


(B)

图8

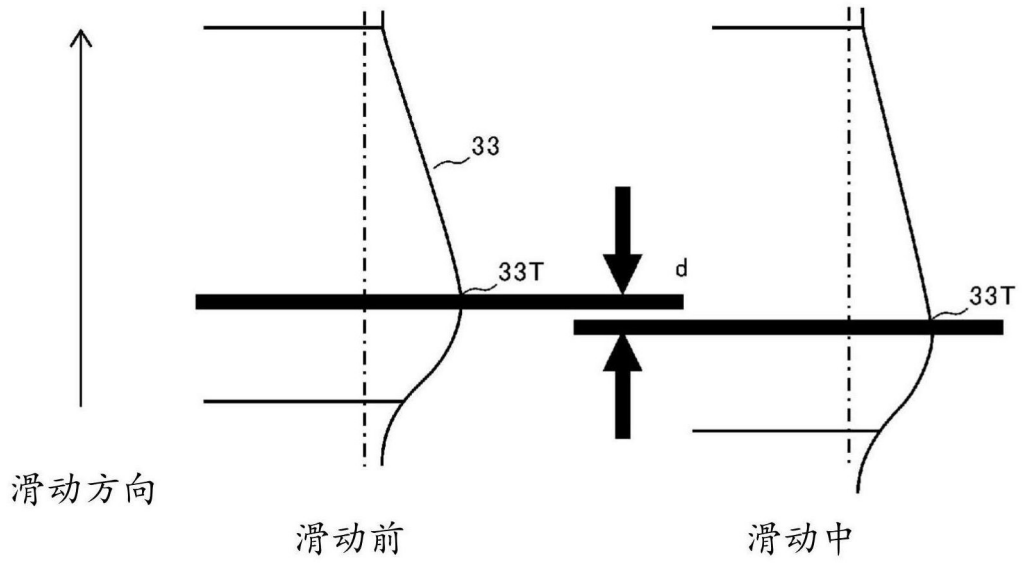


(A)

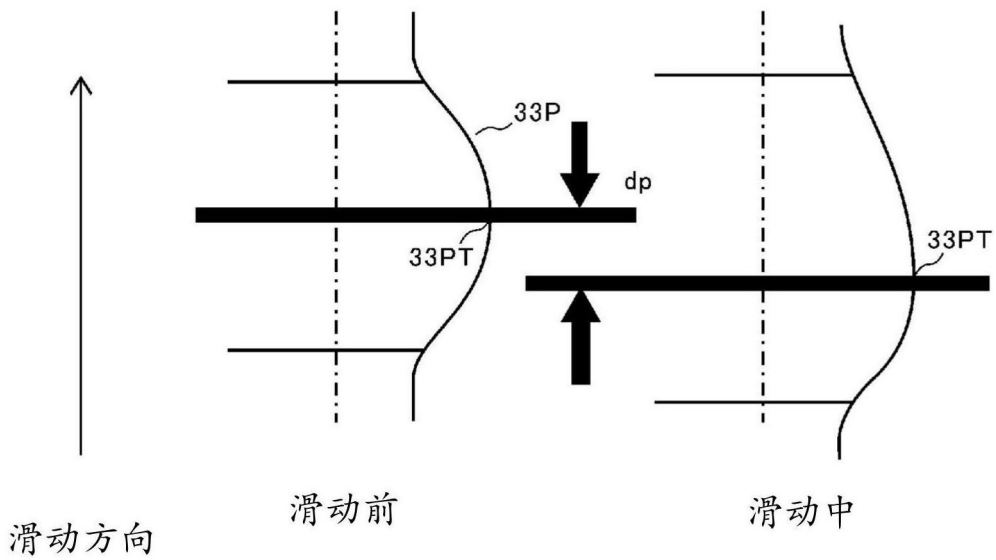


(B)

图9



(A)



(B)

图10

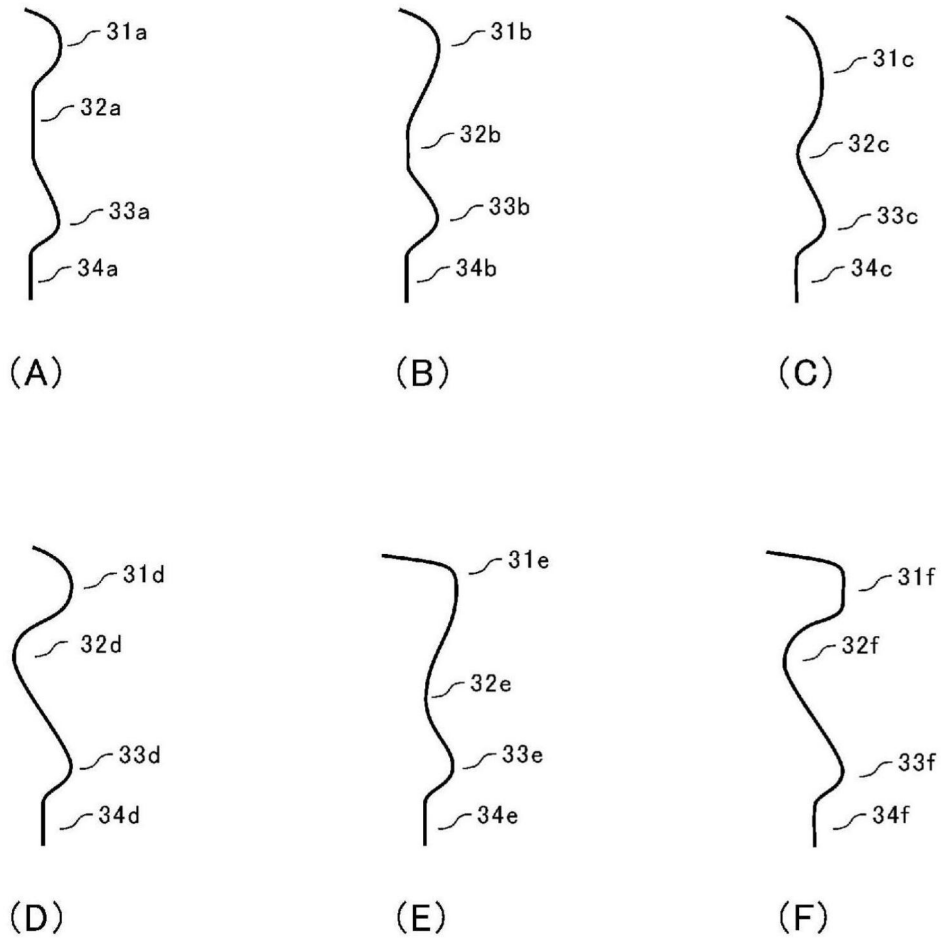


图11