

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4358522号
(P4358522)

(45) 発行日 平成21年11月4日(2009.11.4)

(24) 登録日 平成21年8月14日(2009.8.14)

(51) Int. Cl.		F I	
CO8L 53/02	(2006.01)	CO8L 53/02	
CO8J 5/00	(2006.01)	CO8J 5/00	CER
CO8L 25/06	(2006.01)	CO8L 25/06	

請求項の数 10 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2003-2594 (P2003-2594)
 (22) 出願日 平成15年1月8日(2003.1.8)
 (65) 公開番号 特開2003-221487 (P2003-221487A)
 (43) 公開日 平成15年8月5日(2003.8.5)
 審査請求日 平成18年1月10日(2006.1.10)
 (31) 優先権主張番号 10/051,608
 (32) 優先日 平成14年1月17日(2002.1.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイクス
 ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された性能を有する成形管

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

7 ~ 11 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 25 ~ 35 質量% のポリスチレン、および 10 ~ 12 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 75 ~ 65 質量% のスチレン - ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドからなる管であって、前記管は純粋なスチレン - ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする管。

【請求項 2】

7 ~ 11 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 28 ~ 32 質量% のポリスチレン、および 10 ~ 12 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 72 ~ 68 質量% のスチレン - ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドからなる管であって、前記管は純粋なスチレン - ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする管。

【請求項 3】

7 ~ 11 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 29.5 ~ 30.5 質量% のポリスチレン、および 10 ~ 12 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 70.5 ~ 69.5 質量% のスチレン - ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドからなる管であって、前記管は純粋なスチレン - ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする管。

【請求項 4】

10

20

前記管は丸底管であることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の管。

【請求項 5】

前記管は遠心分離管であることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の管。

【請求項 6】

前記管はガンマ放射線で滅菌されることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の管。

【請求項 7】

前記放射線の最大線量が 23 K g y であることを特徴とする請求項 6 に記載の管。

【請求項 8】

7 ~ 11 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 28 ~ 32 質量%のポリスチレン、および 10 ~ 12 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 72 ~ 68 質量%のスチレン - ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドからなる遠心分離管であって、前記管は純粋なスチレン - ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする遠心分離管。

10

【請求項 9】

7 ~ 11 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 29.5 ~ 30.5 質量%のポリスチレン、および 10 ~ 12 g / 10 分のメルトフローインデックスを有する 70.5 ~ 69.5 質量%のスチレン - ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドからなる遠心分離管であって、前記管は純粋なスチレン - ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れおよびプラスチックの変形が減少していることを特徴とする遠心分離管。

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載の管と、該管に対する密封クロージャを備えたことを特徴とするアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は医療用の管に関し、より詳細には、使用時の変形および漏れの減少した遠心分離管に関する。

【0002】

【従来技術】

医療用の管は、伝統的にガラスから作られている。ガラスはその透明性、再利用性および形態変化のないことのために有利であるが、割れ易さという重大な難点がある。ここ数年、プラスチックは、医療用の管の製造においてガラスに対する代替品として注目されている。プラスチックは、ガラスよりも破損性が低いこと、輸送時の重量が少ないことおよび焼却による処分が簡単なことという利点をもたらす。

30

【0003】

小型の医療用の管(10ml以下)に対して、ポリスチレン(PS)は一般的に、射出成形の容易性および高透明性のために最適なプラスチックである。しかしそれは固有の脆性のために容易に粉砕し、そのことは大きな容量の管に加工される時に顕著となる欠点である。このため、より大きな管は一般的に、スチレン - ブタジエン共重合体(S - Bu)、スチレン - ブタジエン - スチレン三元共重合体(S - Bu - S)、並びに S - Bu および S - Bu - S または他のエラストマーの架橋ブレンドから作られている(例えば、特許文献 1 および特許文献 2 参照。)。

40

【0004】

【特許文献 1】

米国特許第 4,371,663 号明細書

【0005】

【特許文献 2】

米国特許第 5,248,729 号明細書

【0006】

50

【発明が解決しようとする課題】

改良されたポリスチレン組成物が開示されてきたが、ポリスチレンの優れた透明性とスチレン-ブタジエンエラストマーの靱性を組み合わせた、さらに良い組成物に対して、当該技術分野で依然として必要性がある。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明は前記必要性を満足させることを指向する。

【0008】

管は、7～11g/10分のメルトフローインデックスを有するPS、および10～12g/10分のメルトフローインデックスを有するS-Buのブレンドを射出成形して形成される。ブレンド中に存在するPSは、全ポリマーの25質量%および35質量%の間、好ましくは28～32質量%、最も好ましくは29.5～30.5質量%であっても良い。その管は任意の形状とすることができるが、好ましくは慣例の丸底管、最も好ましくは慣例の遠心分離管とすることができる。ポリスチレンの列挙された範囲内のブレンドによる管は、100%S-Buからなることを除いて同一の管と比較して、性能が改善され、特に漏れまたはプラスチックの変形が減少している。

10

その管は、放射線で滅菌されても良いし、および密封クロージャーを設けても良い。

【0009】

本発明の他の態様は、管および適当なクロージャーを含むアセンブリである。

本発明の第1の態様は、7～11g/10分のメルトフローインデックスを有する25～35質量%のポリスチレン、および10～12g/10分のメルトフローインデックスを有するスチレン-ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドを含む管であって、前記管は純粋なスチレン-ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする。

20

【0010】

前記第1の態様の管が、丸底管であってもよい。

前記第1の態様の管が、遠心分離管であってもよい。

前記第1の態様の管が、ガンマ放射線で滅菌されてもよい。

前記放射線の最大線量が23Kgyであってもよい。

【0011】

本発明の第2の態様は、7～11g/10分のメルトフローインデックスを有する28～32質量%のポリスチレン、および10～12g/10分のメルトフローインデックスを有する72～68質量%のスチレン-ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドを含む遠心分離管であって、前記管は純粋なスチレン-ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れまたはプラスチックの変形が減少していることを特徴とする。

30

【0012】

本発明の第3の態様は、7～11g/10分のメルトフローインデックスを有する29.5～30.5質量%のポリスチレン、および10～12g/10分のメルトフローインデックスを有する70.5～69.5質量%のスチレン-ブタジエンゴムのブロック共重合体のブレンドを含む遠心分離管であって、前記管は純粋なスチレン-ブタジエン共重合体による同一の管と比較して、漏れおよびプラスチックの変形が減少していることを特徴とする。

40

【0013】

本発明の第4の態様は、アセンブリに前記第1の態様の管と、該管に対する密封クロージャーとを備えたことを特徴とする。

【0014】

【発明の実施の形態】

本発明は、多くの異なる形態における実施態様により満たされるのであるが、ここにおける開示が本発明の原理の例として考えられ、図示し、記述する実施態様に本発明を制限する意図ではないという了解の下に、本発明の詳細な実施態様を本明細書に記述する。本発

50

明の範囲は、特許の請求の範囲およびそれらの均等物とによって判断される。

【 0 0 1 5 】

本発明は射出成形された場合に、優れた強度、壊れにくさ、剛性および透明性の性質を有する製品を提供する特定の組成物を指向する。その組成物は、上記特性が有利である任意の医療用品の製造に関して使用することができるが、それは管に特によく適しており、本発明の好ましい遠心分離管について、本発明を以下に詳細に記述する。

【 0 0 1 6 】

本発明の組成物は2つの樹脂を含んでおり、これらは特定の範囲内でブレンドされ、本発明の管に射出成形されても良い。

【 0 0 1 7 】

ブレンドの第1の成分は、ASTM D 1238によって測定した時、7～11g/10分のメルトフローレイトを有する汎用PSである。この市販の材料は、小型管の射出成形に対する技術分野では標準的なものであり、商品名POLYSTYROL（登録商標）147FでBASFから入手可能である。

【 0 0 1 8 】

組成物の第2の成分は、ASTM D 1238によって試験した時、10～12g/10分のメルトフローレイトを有する高透明S-Buゴムのブロック共重合体である。適した製品は、商品名STYROLUX（登録商標）684DでBASFから入手可能である。

【 0 0 1 9 】

2つの成分は、PSが25～35質量%、好ましくは28～32質量%、最も好ましくは29.5～30.5質量%となる比率でブレンドすることができる。

【 0 0 2 0 】

ブレンドは、慣例の方法で本発明の管に射出成形することができる。任意の寸法の管が本発明で考えられているが、好ましい管は標準的な50mlの遠心分離管である。

【 0 0 2 1 】

成形後、管をガンマ放射線もしくは電子ビーム放射線を使用して滅菌しても良い。最大23Kgyまでの任意の放射線量を使用することができる。

【 0 0 2 2 】

本発明の別の態様において、アセンブリは本発明の管および管用密封クロージャーを含んでいる。

【 0 0 2 3 】

図面について言及すると、図1および2は、それぞれ、本発明の試験管および遠心分離管を例示する。図1において、試験管10は閉じた底壁部12、およびそれと連続した側壁部14を有している。側壁部14は上端縁16を有し、開口上端部18を限界する。図2において、遠心分離管20は閉じた底壁部22、それと連続した側壁部24および開口上端部28を限界する上端縁26を有している。

【 0 0 2 4 】

図3aおよび3bは、図1および2の管の開口端部18および28に対する、慣例のスクリュューキャップおよびスナップキャップ型のクロージャー30を例示する。クロージャー30は、頂部34を有する上部分32を含んでいる。上部分32は、クロージャーが管の中にある時に、管の上端縁16および26をまたいで延在する下側リップ36を有している。クロージャー30は、管の内壁表面と気密締りばめを形成する内部分38も含んでいる。

【 0 0 2 5 】

他のクロージャーの設計を用いても良いということが理解され、管は慣例の栓型キャップを受容するための成形されたネジ山を有してもしなくても良い。

【 0 0 2 6 】

本発明によれば、開示したPSおよびS-Buのブレンドから成形された管は、ひび割れの減少（実施例2）およびキャップ部分または入り口位置のいずれかを通じての漏れによ

10

20

30

40

50

って判断する限りでは、予期しなかった程に改善された強度および耐変形性を有することが判明した。それらを支持するデータは、次の実施例の部で表にされている。

【0027】

【実施例】

50mlの遠心分離管を、10～12g/10分のメルトフローインデックスを有するS-Bu、および7～11g/10分のメルトフローインデックスを有する25、30および35質量%の汎用PSのブレンドから射出成形した。試験を次のように行った。

- a) 室温で30分後
- b) 60 で21日後(貯蔵安定性をシミュレートする促進老化)
- c) 23Kgyの放射線で滅菌処理後
- d) (以下に定義した)ひび割れの形跡に関して

10

【0028】

以下の表において、nは個々の試験での管の総数であり、0質量%PSの行は、100質量%S-Buから作られた先行技術の管に対する比較データを提供する。

【0029】

(実施例1)

真空漏れ試験

暗赤色の水溶液を、1000mlの水に一般的な食用着色剤20gを溶かすことで調製した。試験用の管を、赤色染料溶液で頂部の少し下まで満たし、適切なキャップをつけた。それぞれの管を1枚の白色吸取紙で包み、その紙をクロージャーに接触するまで上方へ滑らせ、次いでテープで貼り付けた。管を真空チェンバー(Precision Theca)にクロージャーを下向きにして置き、チェンバー内の圧力を、10mmHg(1.3kPa)で5分間保持した。第2グループの管を60 で21日間老化させた。管を取り出し、吸取紙を、赤色染料のあらゆる漏れの形跡について注意深く検査した。漏れを示した管は全て欠陥とした。

20

【表1】

成分	%欠陥 (n=50)	
	不老化	老化
0質量%PS	0	12
25質量%PS	0	nt
30質量%PS	0	6
35質量%PS	0	nt

30

nt—試験せず

【0030】

(実施例2)

遠心分離機試験

実施例1からの赤色染料溶液を試験用の管に加え、その管を密封し、遠心分離機(IEC Centra)内に置いた。管は3200rpm(2000RCF)で11分間回転し、遠心分離機から取り出した。それぞれの管について赤色染料の漏れの存在を注意深く検査し、入り口の突出部をきれいな白色吸取紙の上に置いた。紙上のいかなる赤い形跡も漏れを示し、その管を欠陥として評価した。

40

【0031】

第2グループの管を23Kgyの放射線で滅菌した。

この方法によって試験した時、次の結果を得た。ここで、遠心分離の間の漏れは、一般に、回転から生じるプラスチックの変形またはひび割れと関連する。

【0032】

50

【表 2】

A. S-BuとブレンドしたPSのパーセンテージの影響

		0質量% P S		25質量% P S		30質量% P S		35質量% P S	
r p m	R C F	n	欠陥	n	欠陥	n	欠陥	n	欠陥
3500	2350	50	2	12	0	48	1	n t	
4000	3075	12	0	24	2	24	1	12	2
5500	5800	24	1	n t		48	5	12	10
6500	8130	12	2	12	0	11	0	n t	
7000	9430	20	3	48	2	36	1	n t	

10

【0033】

欠陥比率は、35質量%のPSブレンドについて高いのに対し、25および30質量%のPSブレンドは、純粋なS-Buと匹敵し得るということがこの実験から明らかである。35質量%が適した組成物の上限ということが、この実験から結論づけられる。

【0034】

【表 3】

B. 放射線量(23Kgy)での滅菌処理の影響

		0質量% P S		30質量% P S	
r p m	R C F	n	欠陥	n	欠陥
4000	3075	12	1	12	0
5000	4800	12	2	12	1
6000	6925	12	6	12	1

20

【0035】

この実験は、放射線滅菌が本発明の好ましい30/70のPS-S-Bu管よりも、純粋なS-Bu管に対して有害であるということを示す。

30

【0036】

【表 4】

C. 老化の影響

		0質量% P S		30質量% P S	
r p m	R C F	n	欠陥	n	欠陥
3500	2350	12	4	12	0
4000	3075	12	7	12	7
5500	5800	12	8	12	10

40

【0037】

この実験は、遠心分離のために慣例の方法で使用される、より低いrpmで試験した時、本発明の好ましい30質量%ブレンドは、純粋なS-Buと比較して老化後に、改良された安定性を示しているが、より高いrpmではほぼ同一の欠陥比率を有していることを示す。

【0038】

(実施例3)

ひび割れ試験

50

ひび割れは、一般的に、プラスチックの変形によって遠心分離の間に生じる内部応力の筋に対する技術用語であり、変色および不透明性を伴うこともある。次のひび割れの尺度を使用した。

0 - ひび割れ無し

1 - 少数の傷跡 (1 / 4 インチ (6 . 3 5 mm) 未満)

2 - 反復的な傷跡 (1 インチ (2 5 . 4 mm) 未満)

3 - 多数の傷跡 (1 インチ (2 5 . 4 mm) より大)

4 - 多少の変形、障害無し

5 - 膨らみ、ホルダーからの除去の障害

6 - 過剰な膨らみ

10

【0039】

実施例2で述べた遠心分離の条件下でひび割れ試験を行った場合、次の結果を得た。

【0040】

【表5】

RCF	ひび割れ等級			
	0質量%	25質量%	30質量%	35質量%
3075	2	2.5	2	2
5800	3.5	3.5	3.5	4
8130	4	4	4	n t
9430	4	4	4	n t

20

【0041】

この表のデータを検討すると、より高いRCFおよびPSパーセンテージで、ひび割れが増加することが示されている。

【0042】

【発明の効果】

本発明の組成物による医療用の管は、優れた強度、壊れにくさ、剛性および透明性の性質を有する。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による丸底管の一例を示す透視図である。

【図2】本発明による遠心分離管の一例を示す透視図である。

【図3a】適切なクロージャーの一例を示す透視図である。

【図3b】適切なクロージャーの一例を示す透視図である。

【符号の説明】

10 試験管

12 閉じた底壁部

14 側壁部

16 上端縁

18 開口上端部

20 遠心分離管

22 閉じた底壁部

24 側壁部

26 上端縁

28 開口上端部

30 クロージャー

32 上部分

34 頂部

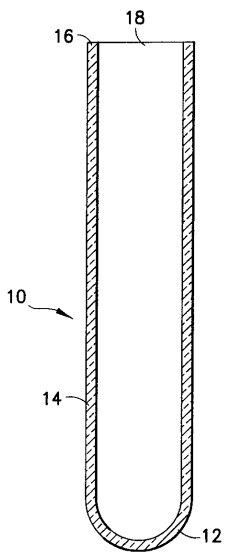
36 下側リップ

40

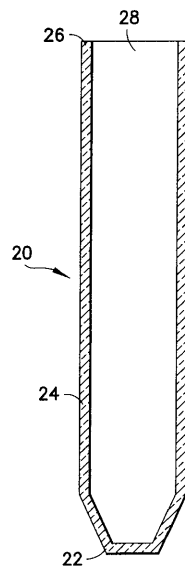
50

3 8 内部分

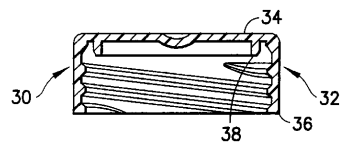
【図 1】



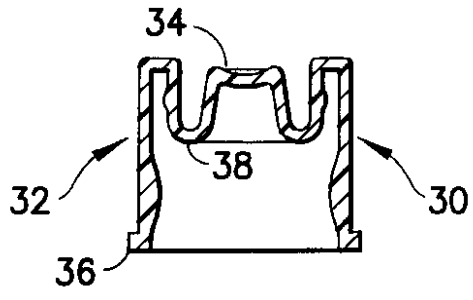
【図 2】



【図 3 a】



【図 3 b】



フロントページの続き

- (74)代理人 100088915
弁理士 阿部 和夫
- (72)発明者 ジョン ジー・マッキャン
アメリカ合衆国 01201 マサチューセッツ州 ピッツフィールド ベルナルド アベニュー
47
- (72)発明者 ダニエル エス・パナー
アメリカ合衆国 06790 コネチカット州 トリントン トリンフォード ストリート 43
1
- (72)発明者 ルイス エス・ベレス ザ サード
アメリカ合衆国 06790 コネチカット州 バンタン オールド マウンテン トム ロード
213
- (72)発明者 ジョーゼフ エー・レップ
アメリカ合衆国 06013 コネチカット州 パーリントン ロック ロード 99
- (72)発明者 ロバート イー・アルケスタ
アメリカ合衆国 コネチカット州 イースト カナン カレッジ ヒル ロード 3

審査官 渡辺 陽子

- (56)参考文献 特開平05-230294(JP,A)
特表平10-511418(JP,A)
国際公開第00/008079(WO,A1)
特開昭55-157642(JP,A)
特開2001-220489(JP,A)
特開平06-349501(JP,A)
特開昭57-138921(JP,A)
特開昭52-026543(JP,A)
特開平08-112825(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C08L 51-55