

鑫研盛精密工業股份有限公司

自毀式安全注射器設計開發計畫

民

生

化

學

計畫目標

本公司預定開發之目標，為自毀式安全針筒，其預定之工作項目有四個，主要部分包含：

1. 資訊收集與構想設計：競爭者資訊收集，針筒、膠塞、推桿機構構想設計與材質選用設計產。
2. 品強度設計：零件強度分析與迫緊零件變形量分析。
3. 模具設計與分析：成形參數分析與模具機構設計。
4. 塑膠加工成型製程研究：成形參數實驗設計分析射出模擬分析翹曲變形控制分

執行成果

技術創新：此自毀式安全注射器與一般傳統注射器不同之處為其注射完成後，推桿拉回時，膠塞頭會自動破壞，以達到無法重覆注射之功能。

其成果如下圖所示



3cc 自毀式安全注射器產品圖樣(一)



3cc 自毀式安全注射器產品圖樣(二)

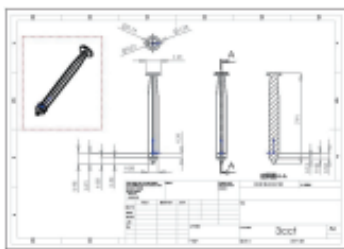
取得認證：目前此產品已通過國內及中國大陸之專利。

獲得訂單方面：目前以獲得印度以及大陸方面的定單，且已能夠達到量產之能力。

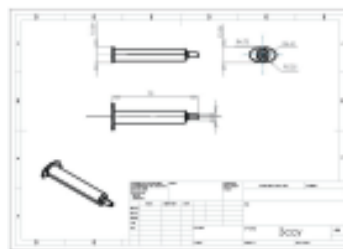
新產品／新技術／新設計／新材料簡介

3 CC 自毀式安全注射器可連續在 30 秒內一次完成 8 個成品，生產成品不良率低於 1/1000 以下，具一次式之特殊注射功能，此功能可以使整個產品無法重覆使用。

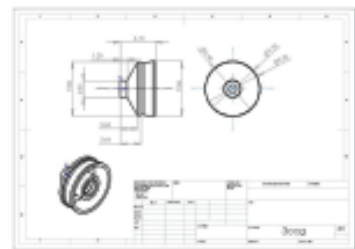
其產品設計如下圖所示：



3 CC 自毀式安全注射器推桿設計圖



3 CC 自毀式安全注射器針筒設計圖



3 CC 自毀式安全注射器膠塞設計圖

技術合作單位及合作內容

1. 技術合作單位：財團法人塑膠工業技術發展中心產品開發組
2. 合作內容如下：a. 一次式安全注射器之產品結構強度設計

- b. 模具設計與分析
- c. 塑膠加工成型製程研究

■ 成果應用領域

目前國內外雖有不少家公司從事安全針筒之設計，大致上可以歸類為四種方式，如下之敘述：

1. 自動式
注射器前端有彈簧裝置，當推桿觸碰到頂端，彈簧會自動將針頭拉回，是操作最為簡單的設計，但是針頭在縮回到針筒的過程，常因彈簧拉力過大和過快，而將病人血管或表皮挑破，製造成本昂貴也是該項產品的致命傷，可能會是往後最難推廣的產品。
2. 手動外套式
針筒有內外兩層，在注射完畢之後，將外層向前推以包住針頭，國際大廠 BD 和 Sherwood 的產品皆是這種概念，操作相當方便，不過注射器並未完全摧毀，仍可重複使用。
3. 手動內縮式
注射完畢時，推桿會和針座結合，將推桿拉回即可讓針頭退回到針筒內，內縮式可再細分成二種模式，一是針頭有特定的角度，在縮回針筒之後，會卡在針筒內壁，另一是將推桿折斷讓針頭留在針筒裏面。內縮式能確保針頭留在針筒之內，不過推桿和針座結合部位的設計較複雜，生產成本僅次於自動式。
4. 外包式
在針頭裝置一個彎曲的塑膠套注射後將塑膠套向前推覆蓋在針頭上這種產品的生產成本最便宜但同樣有注射器未完全銷毀的問題而且對於針頭的保護最弱，另外醫護人員會參考注射時的需要更換適當的針頭，此種裝置的針頭多半固定。

鑫研盛公司研發出 A.D-Syringe（自毀式針筒），剛好配合上世界衛生組織 WHO 及聯合國兒童基金會(WICE)在今年三月在日內瓦簽訂的安全注射器的新觀念規章；設計出不得在可重複使用針筒規定，今此 A.D-Syringe 已申請多國專利。如中國、台灣、印度、和其他國家持續申請中。是可以杜絕愛滋、肝炎等經注射針筒所傳遞通路疾病，和防止使用者的相互傳染。因 A.D-Syringe 的特色是針筒一次使用性要求，故鑫研盛研發的 AD 針筒應可以完全避免針筒之重複使用性強迫針筒只有一次使用上的效力性強。

■ 專案執行績效說明

本計畫之目標在於將現有的傳統注射針，研發改良成具有一次注射且無法重覆注射使用功能的注射器，以防止病人在注射過程中感染其它疾病。本產品已先查閱國內外專利，尚未有類似產品問市或申請專利，故屬於創新性產品，經濟效益大。

經濟效益：以第三世界國家而言，一年使用的傳統注射器約超過 3 億支，故若能開發完成自毀式安全注射器來取代傳統注射器的市場約 50% 而言，則其經濟效益至少約有 2000 萬元以上。

■ 專案執行重要心得

1. 針筒管壁為 0.8mm，射出成型後筒身略有彎曲現象，發生原因為管壁肉厚不平均造成。若調正模具精度各模板中心度 $\pm 0.01\text{mm}$ 內，垂直度 200mm 內偏斜 0.02mm 的標準值，射出部調整成型條件改以高速底壓二段射出，並保留 0.5 秒保壓，消除成品內部因高壓成型成品冷卻後的殘留應力。
2. 膠塞初步以單環設計，在推入外筒時容易傾斜，造成藥液滲漏因應方式為：成品設變增加第二段氣密環。一能支持成品在筒內平移滑順，二可增加成品與筒身氣密度，但增加的氣密環是倒勾型式，成品以強制脫模方式頂出，所以略有變形。修正方式為加大拔模角度，消除阻礙離形區域，公模仁件拋光處理以降底阻力。
3. 膠塞使用 PE 塑料，材質較硬，組裝後在筒內並不滑順。討論後改以較軟的材質測試，發現有較佳的滑動性，唯停滯後再推動時，須有一定的力道，且時間放置較長時，氣密環尺寸會因壓縮定型而縮小。修正方式為加大氣密環直徑，並加上肋條補強後再測試發現有較佳的效果。
4. 外筒和膠塞以卡環倒勾方式配合，在倒勾強制脫模下，容易造成拉傷卡環況，但過於拋順脫模 R 角，會降底卡環力道，所以卡環直徑和離形時避免卡環拉傷是非常重要的，處理方式卡環 R 角以 NC 車床加工，統一尺寸和樣式，拋光時以拋光至鏡面為原則，射出成型控制模具溫度和冷卻時間，在成品尚未完成定型冷卻下立即頂出成品。