

(19)



Octrooiraad
Nederland

(11) Publikatienummer: **9200110**

(12) **A TERINZAGELEGGING**

(21) Aanvraagnummer: **9200110**

(51) Int.Cl.⁵:
A61M 5/32

(22) Indieningsdatum: **21.01.92**

(30) Voorrang:
22.01.91 ZA 910444

(43) Ter inzage gelegd:
17.08.92 I.E. 92/16

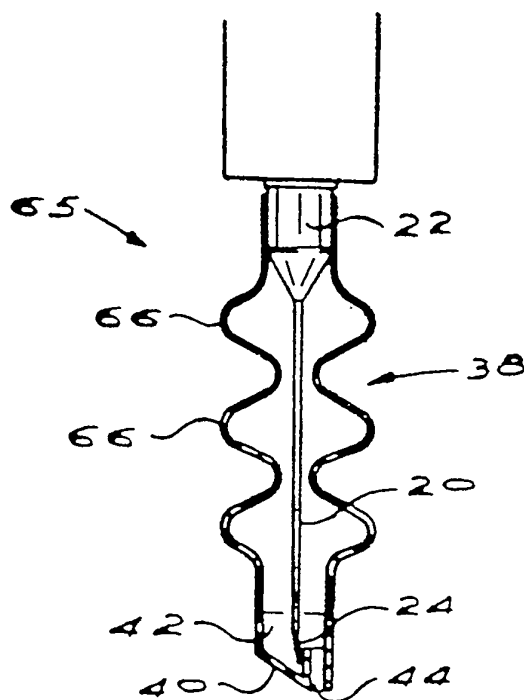
(71) Aanvrager(s):
**Ricardo Sheath Oxford Steyn te Johannesburg
en John Stewart te Diepsloot, Zuid-Afrika**

(72) Uitvinder(s):
**Ricardo Sheath Oxford Steyn te Johannesburg,
Zuid-Afrika**

(74) Gemachtigde:
**Ir. Th.A.H.J. Smulders c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 97
2587 BN 's-Gravenhage**

(54) **Beschermingsinrichting**

(57) Beschreven is een beschermingsinrichting voor een naald van een injectiespuit, catheter of dergelijke. De inrichting heeft bij voorkeur een buisvormig orgaan waarbinnen de naald zich bevindt en dat bij voorkeur is voorzien van een balgformatie. Aan één uiteinde is het orgaan voorzien van een tegenover de naaldpunt gelegen blokkeerooppervlak, dat is voorzien van een gat dat in uitlijning met de naaldpunt kan worden gebracht om toe te laten dat de naald uit het beschermingsorgaan steekt.



NL A 9200110

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Titel: Beschermingsinrichting

De uitvinding heeft betrekking op een beschermingsinrichting voor een naald van een injectiespuit, catheter of vergelijkbaar medisch apparaat voor gebruik bij mens of dier.

De uitvinding verschaft een beschermingsinrichting voor
5 een langwerpige naald van de beschreven soort welke aan één uiteinde een basis heeft en bij een tegenover gelegen uiteinde een punt, welke inrichting een blokkeeroppervlak omvat en een orgaan dat zich uitstrekt van de basis en het blokkeeroppervlak draagt, welk blokkeeroppervlak een gat heeft en tenminste
10 naar de basis beweegbaar is om toe te laten, dat de naald zich door het gat uitstrekt.

De inrichting kan zodanig verschaft zijn, dat de naald met het gat is uitgelijnd maar daar niet doorheen steekt. De inrichting is dan klaar voor gebruik. Na gebruik wordt het
15 blokkeeroppervlak automatisch of met de hand gebracht naar een positie waar dit zich bevindt tegenover de naaldpunt.

Als alternatief is de inrichting voorzien van het tegenover de naaldpunt gelegen blokkeeroppervlak en is het blokkeeroppervlak beweegbaar, bij voorkeur lateraal, ten opzichte
20 van de naaldpunt om het gat en de naaldpunt tot uitlijning te brengen en daardoor de inrichting gereed te maken voor gebruik.

Het steunorgaan kan elke geschikte vorm aannemen en kan één of meerdere stroken van een materiaal dat veerkrachtig
25 deformeerbaar kan zijn en die zich uitstrekt van de basis naar het blokkeeroppervlak, omvatten.

Als alternatief kan het draagorgaan een buisvormig orgaan omvatten waarbinnen de naald zich bevindt, met het blokkeeroppervlak aan één uiteinde van het buisvormig orgaan.

30 Binnen het buisvormig orgaan kan zich een schijf bevinden, die een opening kan hebben waardoorheen de naald zich uitstrekt om de naaldpunt uit register met het gat te houden.

Het buisvormig orgaan kan zijn gemaakt van een veerkrachtig deformeerbaar en medisch acceptabel materiaal zoals een

9200110

rubber of kunststof materiaal, schuimrubber of dergelijke, en is bij voorkeur transparant. Binnen het buisvormig orgaan kan zich een vervormbaar vulmateriaal zoals sponsrubber bevinden. Het buisvormig orgaan kan zijn voorzien van afdichtorganen om
5 de naald steriel te houden. De afdichtorganen kunnen een stofkap, of een in het gat passende stopper, of dergelijke omvatten.

Het buisvormig orgaan kan ten minste één vervormbare balgformatie omvatten welke zich nabij de basis van de naald
10 kan bevinden, of kan een aantal zich op onderlinge afstand bevindende balgformaties van gelijke of verschillende grootten omvatten.

De inrichting kan een voorspanorgaan omvatten dat werkt tegen het draagorgaan wanneer het blokkeeroppervlak naar de
15 basis is bewogen en daarna werkt om het draagorgaan automatisch naar zijn initiële positie te strekken.

Het blokkeeroppervlak kan een verdiepte formatie in de vorm van een doodlopende opening omvatten, die zich tegenover de punt van de naald bevindt of die zodanig bewogen kan worden
20 dat het zich tegenover de naald bevindt, en het gat kan naast de verdiepte formatie gevormd zijn. Een beweging van de naald naar het blokkeeroppervlak doet aldus de punt de doodlopende opening binnentreden. Het blokkeeroppervlak is van een materiaal dat voldoende hard of dik is om te voorkomen dat de
25 punt het blokkeeroppervlak penetreert. Het blokkeeroppervlak kan oppervlakken omvatten die van het gat weg divergeren zodat wanneer de naald zich door het gat uitstrekt, deze geheel vrij van het blokkeeroppervlak is. De verdiepte formatie kan het gat omgeven.

30 Het draagorgaan grijpt bij voorkeur direkt aan op de basis of naaf van de naald maar kan ook aangrijpen op een injectiespuit of ander instrument waarmee de naald wordt gebruikt.

Het blokkeeroppervlak kan lateraal worden bewogen en
35 gedraaid ten opzichte van de naald om het gat in register met

de punt te brengen, of juist om het gat zodanig te bewegen dat het niet met de punt is uitgelijnd.

De uitvinding zal nader worden verduidelijkt door de hiernavolgende beschrijving van voorbeelden onder verwijzing
5 naar de tekening, waarin:

de figuren 1 t/m 7 zijaanzichten in dwarsdoorsnede zijn die verschillende uitvoeringsvormen van de beschermingsinrichting volgens de uitvinding illustreren, en

de figuren 8 t/m 10 zijaanzichten in dwarsdoorsnede zijn
10 die respectievelijk in uitvergroot detail verschillende mogelijke constructievormen illustreren welke in de beschermingsinrichting belichaamd kunnen worden.

Figuur 1 illustreert een uiteinde van een bekende injectiespuit 10 welke een plunjer 12 omvat die is ingericht
15 om een fluïdum 14 van een willekeurig geschikte soort af te geven door een sproeier 16 gevormd door een insteekeinde 18. Een roestvrijstalen injectienaald 20 met een basis of naaf 22 is op een afdichtende wijze in wrijvingsaangrijping met het insteekeinde 18 zodat de inhoud van de spuit, bij bediening
20 van de plunjer, wordt afgegeven door een voorste einde of punt 24 van de naald.

Een beschermingsinrichting 26 is in aangrijping met de spuit en omvat een behuizing die is gevormd van een helder kunststofmateriaal dat enigszins veerkrachtig deformeerbaar
25 is. De behuizing heeft een voetstuk 28, en een flens 30 is in aangrijping met een ondersneden formatie 32 op het voetstuk.

Het voetstuk 28 omvat twee tegenover elkaar gelegen uitsteeksels 34, of, als alternatief, een continue flens 34. Wanneer op de formatie 34 een handkracht wordt uitgeoefend,
30 dan kan het voetstuk ten opzichte van de spuit naar links worden bewogen. Een binnen het voetstuk opgestelde spoelveer 36 werkt tegen een rechter uiteinde van het voetstuk en een tegenover gelegen uiteinde van de spuit.

De behuizing omvat een buisvormig orgaan 38 waarbinnen de
35 naald 20 zich bevindt. Aan één uiteinde heeft het buisvormig orgaan een blokkeeroppervlak 40 met een doodlopende opening 42

en een gat 44 naast de opening 42. Onder normale condities is de naald 20 uitgelijnd met de doodlopende opening 42 waarbij de punt 24 zich bij de monding van de opening bevindt, en als de inrichting ten opzichte van de spuit naar links wordt be-
 5 wogen, beweegt de punt 24 de opening 42 in.

Wanneer de spuit gebruikt moet worden, wordt het orgaan 38 enigszins verbogen zodat het gat 44 met de naaldpunt is uitgelijnd. Wanneer een injectie wordt gegeven, dringt de naaldpunt door de huid van de ontvanger. Op de buitenzijde van
 10 het blokkeerooppervlak wordt een reactiekracht uitgeoefend, en deze veroorzaakt dat de behuizing ten opzichte van de spuit naar links beweegt, tegen de voorspankracht van de veer 36 in.

Wanneer de naald wordt teruggetrokken, beweegt het buisvormig orgaan automatisch naar rechts onder de werking van de
 15 veer. De bovenkomende naald wordt daarom automatisch geheel omsloten door het buisvormig orgaan, en de natuurlijke veerkracht van het buisvormig orgaan brengt de naaldpunt weer in uitlijning met de doodlopende opening. Dit minimalizeert de waarschijnlijkheid dat via de naald per ongeluk een infectie
 20 wordt overgedragen.

Figuur 2 toont een inrichting met een behuizing 60 waarvan een voetstuk 62 is voorzien van een balg 64 die een , natuurlijke veerkracht heeft als resultaat van zijn vorm en materiaal. Wanneer een injectie wordt gegeven en het orgaan 38
 25 naar links wordt bewogen, wordt de balg samengedrukt. Wanneer de naald uit de ontvanger wordt verwijderd, strekt de balg zich automatisch en beweegt het buisvormig orgaan 38 zich naar rechts om de naaldpunt te omgeven en te beschermen.

Figuur 3 illustreert een vereenvoudigde inrichting 65 die
 30 een buisvormig orgaan 38 omvat dat is gemaakt van een veerkrachtig materiaal zoals latexrubber met een aantal zich op onderlinge afstand bevindende balgformaties 66. Bij één uiteinde grijpt het buisvormig orgaan direkt aan op een insteekende 22 van een injectie- of catheternaald 20. De
 35 punt 24 van de naald ligt bij de monding van een doodlopende opening 42 op een blokkeerooppervlak 40 bij een tegenover ge-

leggen uiteinde van het buisvormig orgaan. Naast de doodlopende opening 42 is een gat 44 gevormd.

Wanneer een injectie gegeven moet worden, wordt het buisvormig orgaan enigszins weggetrokken in de richting van het insteekeinde 22 af, en wordt lateraal verplaatst om de punt 24 uit te lijnen met het gat 44. Wanneer de naald de ontvanger binnentreedt, wordt het orgaan 38 axiaal samengedrukt waarbij de formaties 66 deze beweging opnemen. Wanneer de naald wordt teruggetrokken, strekken de formaties 66 automatisch het orgaan 38 waardoor de naald wordt teruggetrokken in het orgaan 38 en de punt 24 weer wordt uitgelijnd met de opening 42.

Figuur 4 toont een inrichting 68 die vergelijkbaar is met de inrichting 65 maar waarbij balgformaties 66A, 66B, 66C en 66D progressief kleiner zijn zodat het orgaan 38 een taps of konisch uiterlijk heeft.

Figuur 5 toont een inrichting 70 met een enkele balgformatie 66E en waarbij de rest van het buisvormig orgaan 38 een min of meer constante dwarsdoorsnede heeft. Een verwijderbare stofkap 72 sluit het buitenuiteinde van het orgaan 38 af zodat de naald 20 in een steriele toestand binnen het orgaan 38 wordt gehouden. Dit buisvormig orgaan is eenvoudiger te maken dan de organen van de figuren 3 en 4. In plaats van de stofkap kan een stopper in het gat 44 worden gestoken om het inwendige van het buisvormig orgaan af te dichten.

De inrichtingen van de figuren 3 t/m 5 omvatten twee componenten die op een willekeurig geschikte wijze aan elkaar zijn bevestigd, namelijk het orgaan 38 en het blokkeeroppervlak dat is gemaakt van een relatief hard kunststofmateriaal dat niet gemakkelijk door de naaldpunt wordt doorstoken. Het verdient de voorkeur dat het buisvormig orgaan aangrijpt op de basis van de naald, maar het is mogelijk om het orgaan te bevestigen aan een injectiespuit of een andere inrichting waarmee de naald wordt gebruikt.

Figuur 6 toont een inrichting 74 met een buisvormig orgaan 38 dat een regelmatige dwarsdoorsnede heeft, en dat gemaakt is van een veerkrachtig flexibel materiaal zoals

9200110

schuimrubber. Binnen het orgaan is een schijf 76 opgesteld die een opening 78 heeft waardoor de naald 20 zich uitstrekt. De schijf houdt de punt 24 in uitlijning met een doodlopende opening 42 op het blokkeerooppervlak 40. Het orgaan 38 kan naar
5 één zijde worden verbogen zodat het gat 44 wordt uitgelijnd met de punt 24 wanneer een injectie gegeven moet worden.

Het inwendige van het orgaan 38 kan desgewenst gevuld zijn met een gemakkelijk comprimeerbaar materiaal 80, zoals schuimrubber met een lage dichtheid, om de veerkracht daarvan
10 te vergroten. Als alternatief kan de veerkracht worden bereikt door het schuimrubber 80 alleen en kan het schuimrubber worden beschermd door middel van het orgaan 38 dat van een niet-doorlaatbaar materiaal kan zijn gemaakt.

Een met de schijf 76 vergelijkbare schijf kan ook worden
15 gebruikt bij de uitvoeringsvormen van de figuren 3 t/m 5.

Figuur 7 toont een inrichting 82 die is gemaakt als een eendelig kunststof vormstuk. Een ring 84 is in aangrijping met het insteekeinde 22 van een naald 20, en ten minste één materiaalstrook 86 strekt zich uit vanaf de ring 84 naar een
20 orgaan 88 dat een doodlopende opening 42 omvat en een blokkeerooppervlak 40 met een gat 44 naast de opening 42.

De strook 86 lijnt de opening 42 uit met de punt 24. Wanneer een injectie gegeven moet worden, wordt de strook lateraal verbogen zodat de punt 24 wordt uitgelijnd met het
25 gat 44. Het orgaan 88 kan langs de naald worden bewogen, waarbij de strook 86 naar buiten verbuigt, van de naald weg, wanneer een injectie wordt gegeven. Wanneer de naald wordt teruggetrokken, keert de strook 86 terug naar zijn originele positie onder zijn eigen veerkracht en de naaldpunt wordt
30 teruggetrokken door het gat 44 en wordt uitgelijnd met de opening 42.

De strook 86 of het orgaan 38 is gemaakt van een veerkrachtig materiaal zodat de naaldpunt automatisch wordt beschermd nadat een injectie is gegeven. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs het geval te zijn omdat de beschermingsinrichting gemaakt kan zijn van een materiaal dat slechts een
35

geringe natuurlijke veerkracht heeft. Het is dan aan de gebruiker om de beschermingsinrichting te strekken zodat de naald naar een beschermde positie wordt gebracht met zijn punt tegenover het blokkeeroppervlak nadat een injectie is gegeven.

5 De figuren 8, 9 en 10 illustreren in uitvergroting verschillende constructievormen voor het blokkeeroppervlak 40. In figuur 8 is het blokkeeroppervlak hellend ten opzichte van de as van de naald, en het gat 44 naast de doodlopende opening wordt gedefinieerd door een korte doorlaatopening 90 met een
10 cirkelvormige dwarsdoorsnede. In figuur 9 is het blokkeeroppervlak ook hellend ten opzichte van de naald maar het gat 44 komt uit in een doorlaatopening 90 met een toenemende dwarsdoorsnede. In figuur 10 daarentegen leidt het gat 44 niet naar een opening 90 van het in de figuren 8 en 9 getoonde
15 soort. De twee laatstgenoemde constructies voorkomen, dat de punt van de naald onbedoeld vast komt te zitten op het blokkeeroppervlak.

Bij de inrichtingen van de figuren 1 t/m 7 is de punt van de naald initieel niet uitgelijnd met het gat, maar met de
20 doodlopende opening. Het is mogelijk, in het bijzonder bij de uitvoeringsvormen van de figuren 3 t/m 5, om de inrichting te voorzien van een met het gat 44 uitgelijnde naaldpunt, gedeeltelijk binnen de doorlaatopening 90, en klaar voor gebruik. Nadat een injectie gegeven is, kan het blokkeeroppervlak hand-
25 matig worden bewogen zodat de naaldpunt zich tegenover de doodlopende opening bevindt en dan beschermd is. Ook is gebleken dat, wanneer de naald wordt teruggetrokken, de gecomprimeerde balg dermate expandeert, dat de naaldpunt geheel uit de doorlaatopening 90 is teruggetrokken, en de veerkracht van
30 het orgaan veroorzaakt dan een beweging van het blokkeeroppervlak zodat de punt wordt uitgelijnd met de doodlopende opening, en beschermd wordt. Een vergelijkbaar effect wordt bereikt door de injectiespuit eenvoudigweg te schudden: de beweging strekt het buisvormig orgaan en de naald beweegt dan
35 naar uitlijning met de doodlopende opening.

9200110

CONCLUSIES

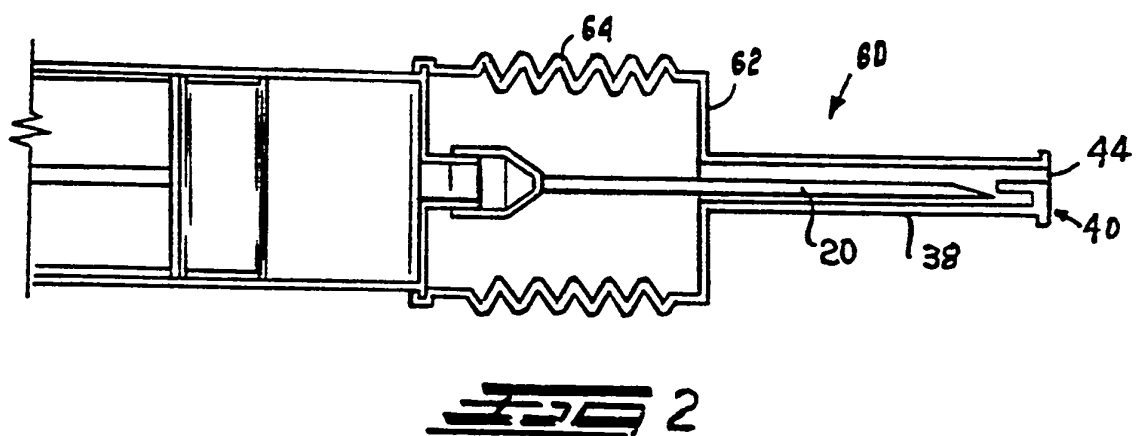
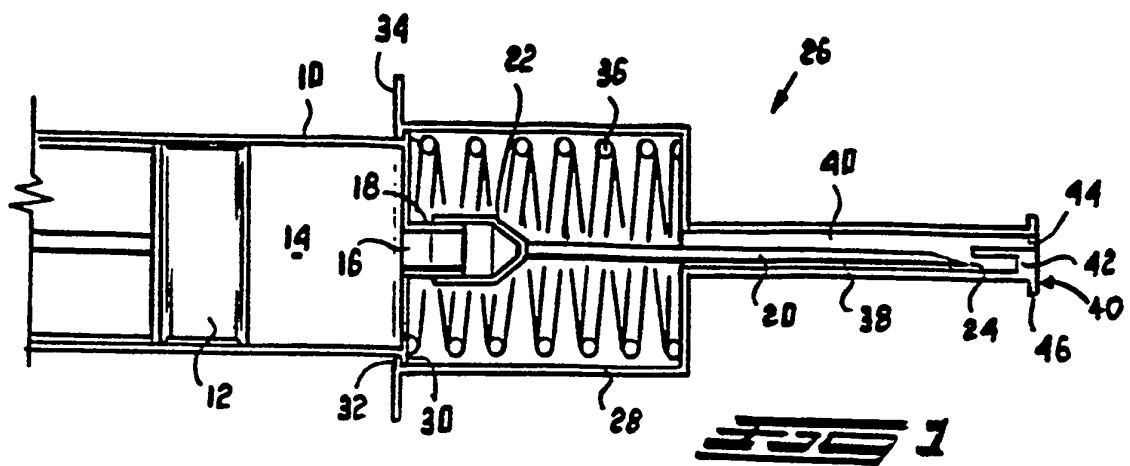
1. Beschermingsinrichting voor een langwerpige naald met een basis bij één uiteinde en een punt bij een tegenover gelegen uiteinde;
met het kenmerk, dat de inrichting een blokkeeroppervlak (40) omvat, en organen (38;86) die zich uitstrekken vanaf de basis (22) en het blokkeeroppervlak steunen, welk blokkeeroppervlak (40) een gat (44) heeft en tenminste in de richting van de basis (22) beweegbaar is om toe te laten dat de naald (20) zich door het gat (44) uitstrekt.
2. Beschermingsinrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de draagorganen (38;86) ten minste één materiaalstrook (86) omvatten die zich uitstrekt van de basis (22) naar het blokkeeroppervlak (40).
3. Beschermingsinrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de draagorganen (38;86) een buisvormig orgaan (38) omvatten waarbinnen de naald (20) zich bevindt, waarbij het blokkeeroppervlak (40) zich bij één uiteinde van het buisvormig orgaan (38) bevindt.
4. Beschermingsinrichting volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat deze een schijf (76) omvat die zich bevindt binnen het buisvormig orgaan en is voorzien van een opening (78) waardoorheen de naald zich uitstrekt.
5. Beschermingsinrichting volgens conclusie 3 of 4, met het kenmerk, dat het buisvormig orgaan (38) is gemaakt van een veerkrachtig vervormbaar materiaal.
6. Beschermingsinrichting volgens conclusie 3, 4 of 5, met het kenmerk, dat het buisvormig orgaan (38) ten minste één vervormbare balgformatie (66) omvat.
7. Beschermingsinrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat deze is voorzien van een voorspanorgaan (36) dat werkt tegen het draagorgaan (38) wanneer het blokkeeroppervlak (40) naar de basis toe wordt bewogen.

9200110

8. Beschermingsinrichting volgens ten minste één der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het blokkeeroppervlak een verdiepte formatie (42) omvat die zich bevindt tegenover de punt, en dat het gat (44) naast de verdiepte formatie (42) is gevormd.

9. Beschermingsinrichting volgens ten minste één der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat deze wordt verschaft met de naaldpunt (24) in uitlijning met het gat (44).

10. Beschermingsinrichting volgens ten minste één der conclusies 1 t/m 8, met het kenmerk, dat deze wordt verschaft met de naaldpunt (24) tegenover het blokkeeroppervlak (40).



9200110

