



NORGE

(12) **PATENT**

(19) **NO**

(11) **310705**

(13) **B1**

(51) Int Cl⁷ A 61 L 2/06

Patentstyret

(21) Søknadsnr	19970267	(86) Int. inng. dag og søknadsnummer	1995.07.21, PCT/JP95/01459
(22) Inng. dag	1997.01.21	(85) Videreføringssdag	1997.01.21
(24) Løpedag	1995.07.21	(30) Prioritet	1994.07.21, JP, 168504/94
(41) Alm. tilgj.	1997.03.21		1995.07.17, JP, 202885/95
(45) Meddelt dato	2001.08.20		

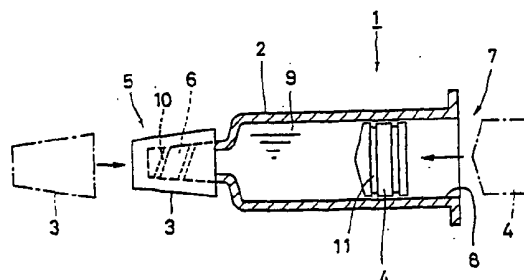
(71) Patenthaver	Bracco International BV, Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, NL
(72) Oppfinner	Yukio Nozu, Hashima-gun, Gifu-ken, JP Katsumi Ida, Honjo-shi, Saitama-ken, JP Takayuki Ikeuchi, Konan-shi, Aichi-ken, JP Sumio Watanabe, Niwa-gun, Aichi-ken, JP
(74) Fullmektig	Onsagers AS, 0103 Oslo

(54) **Benevnelse** Fremgangsmåte for sterilisering av en på forhånd fylt sprøyte og forhåndsfylt sprøyte sterilisert ved hjelp av fremgangsmåten

(56) **Anførte publikasjoner** US 4628969, EP A 328504

(57) **Sammendrag**

En prefylt sprøyte (1) med et ytre sylindrisk legeme (2) som omfatter en spiss (6) helhetlig utformet ved den ene ende (5) og en åpning (8) tilveiebrakt ved den andre ende (7), hvor nevnte sylindriske legeme er fylt med et medisinsk flytende stoff (medikamentet som skal injiseres) (9) og nevnte spiss er tettet med en hette (3) mens nevnte åpning (8) er tettet med en pakning (4). Under fremstilling av nevnte prefylte sprøyte (1) steriliseres nevnte hette (3) med damp etter at den er dyppet i destillert vann, men før den tetter spissen (6) i nevnte sylindriske legeme (2) og også nevnte pakning (4) steriliseres med damp etter at den dyppes i destillert vann, men før den tetter den andre enden (7) i nevnte ytre sylindriske legeme (2).



Den foreliggende oppfinnelse vedrører en fremgangsmåte for sterilisering av en sprøyte som er prefylt med et flytende medisinsk stoff (medikamentet som skal injiseres) og en prefylt sprøyte behandlet ved hjelp av nevnte fremgangsmåte.

5 I det tilfelle man benytter et flytende medisinsk stoff som er forseglet i en beholder eller en ampulle som et medikament (heretter kalt bare injeksjonsoppløsning) som skal injiseres på et menneskes kropp, må beholderen eller ampullen først åpnes og deretter innføres injeksjonsoppløsningen i en sprøyte fra beholderen eller ampullen. Imidlertid kreves det for å åpne beholderen eller ampullen hurtig og for 10 å innføre injeksjonsoppløsningen i sprøyten på riktig måte, en viss ferdighet og erfaring og i tillegg kan prosedyrens kompleksitet forårsake en kritisk forsinkelse i pasientens doseringstidsplan. Følgelig bør nevnte kompleksitet elimineres, spesielt i en nødsituasjon. Videre er det ikke alltid sikkert at fremmede stoffer slik som fint glasspulver som dannes ved åpning av beholderen eller ampullen ikke trenger inn og blandes med injeksjonsoppløsningen i beholderen eller ampullen. For å unngå 15 slike problemer som kan oppstå uventet, er det blitt beskrevet i en allment tilgjengelig patentpublikasjon Nr. Sho 49-28194 en prefylt sprøyte som omfatter injeksjonsoppløsningen i et ytre sylindriske legeme med en spiss ved legemets ene ende og en åpning ved legemets andre ende, idet nevnte spiss og åpning er tettet ved hjelp av henholdsvis en hette og en pakning.

20 Det er imidlertid innlysende at denne prefylte sprøyte må steriliseres før bruk. I dette tilfelle foretas steriliseringen ved å skylle den prefylte sprøyte, med andre ord steriliseres sprøyten mens hetten og pakningen er plassert ved henholdsvis spissen og åpningen. Generelt utføres denne type sterilisering med damp med høy temperatur og høyt trykk i en autoklav. Imidlertid i det tilfelle sprøytespissen er 25 komplisert utformet, mislykkes steriliseringsdampen i å trenge inn i en mindre spalte mellom hettens indre overflate og spissens ytre overflate. Også i det tilfelle hvor pakningsutformingen er komplisert, kan ikke steriliseringsdampen lett trenge inn i spalten mellom pakningens perifere overflate og overflaten på sprøyten indre vegg. Følgelig i det tilfelle hvor hetten og pakningen er komplisert utformet, er det 30 knapt mulig å sterilisere den prefylte sprøyte på egnede måter under slike betingelser (dvs. steriliseringstid og temperatur) som vanligvis anvendes ved sterilisering av prefylte sprøyter i autoklav, slik at det oppstår tilfeller hvor steriliseringstiden må forlenges eller prosessens temperatur må i utstrakt grad forhøyes.

35 US-A-4628969 beskriver en fremgangsmåte i hvilken et stempel som er blitt vasket, sterilisert i en autoklav, renses og silikonisert, blir montert i et legeme og gjennomgår autoklav sterilisering. Beskrivelsen viser at under silikoniseringen dyppes stempelet i et vannemulsjon-silikoniseringsbad. Således vil overflaten til

stempelet og forseglingen i spissen være våte ved monteringen. Det er absolutt ikke ønskelig å anvende et stempel med våte overflater siden vann og silikon vil blandes med kjemikalierne som fylles i en forutgående prosess.

5 EP-A-328504 beskriver en oppfinnelse som angår en plastpatron og sprøyte, med et stempel og en hette tilveiebrakt på patronens to ender. Det refererte mothold angir at stempelet og hetten i en forhåndssterilisert tilstand bringes inn i steriliserte omgivelser. Publikasjonen beskriver ikke på noen måte at vann kan anvendes eller at de kan tørkes.

10 Følgelig er det en hensikt med den foreliggende oppfinnelse å tilveiebringe en fremgangsmåte for sterilisering av en prefylt sprøyte, hvor egnet sterilisering kan utføres i spalten mellom hettens indre overflate og spissens ytre overflate og også i spalten mellom pakningens perifere overflate og sprøytens indre vegg. En annen hensikt med den foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe en prefylt sprøyte som er utformet for å steriliseres mer effektivt ved nevnte fremgangsmåte.

15 Ifølge den foreliggende oppfinnelse som angitt i krav 1, tilveiebringes en fremgangsmåte til å sterilisere en prefylt sprøyte, som har et ytre sylindrisk legeme som er tilveiebrakt med en spiss som er utformet i et stykke i den ene ende og en åpning som er dannet i dens andre ende omfattende trinnene

20 - å fukte overflaten av en hette ved enten å nedsenke nevnte hette i destillert vann, eller å eksponere den samme til damp eller å anvende dampsterilisering til den samme mens den holdes i destillert vann, eller å anvende dampsterilisering til den samme etter at den er nedsenket i destillert vann,

25 - å fukte overflaten av en pakning ved enten å nedsenke nevnte pakning i destillert vann, eller å eksponere den samme til damp, eller å anvende dampsterilisering av pakningen mens den holdes i destillert vann, eller å anvende dampsterilisering til den samme etter å ha nedsenket pakningen i destillert vann,

30 - å forsegle enten spissen eller åpningen av nevnte sylindriske legeme ved hjelp av henholdsvis hetten og pakningen,

- å innføre et flytende medisinsk stoff til innsiden av nevnte sylindriske legeme,

- å fremstille den prefylte sprøyte ved å forsegle enten åpningen eller spissen av nevnte ytre sylindriske legeme med henholdsvis pakningen og hetten,

- å sterilisere hele den nevnte prefylte sprøyten.

35 Fremgangsmåten er kjennetegnet ved at umiddelbart etter fukting av overflaten og hetten og øyeblikkelig før forsegling av spissen og åpningen av det sylindriske legemet, ved hjelp av henholdsvis hetten og pakningen, tørkes pakningen og hetten i ren luft.

Ifølge oppfinnelsen som angitt i krav, tilveiebringes en prefylt sprøyte med et ytre sylindrisk legeme som omfatter en spiss, utformet i et stykke med legemet ved den ene enden og en åpning utformet ved den andre ende, hvor innsiden av nevnte sylindriske legeme er fylt med et medisinsk flytende stoff (injeksjonsoppløsning), spissen er tettet med en hette, og nevnte åpning er tettet med en pakning, og hvor hettens overflate er fuktet, før tetting av spissen på det sylindriske legeme enten ved at hetten er dyppet i destillert vann, eller ved at den er utsatt for damp, eller ved at det er utført dampsterilisering av den mens den ble holdt i destillert vann, og at pakningens overflater er fuktet, før tetting av åpningen i nevnte ytre sylindriske legeme, enten ved at pakningen er dyppet i destillert vann, eller ved at den er utsatt for damp, eller ved at dampsterilisering av den samme er utført mens den ble holdt i destillert vann. Sprøyten er kjennetegnet ved at pakningen og hetten er tørket i ren luft umiddelbart etter fukting av overflaten og hetten og øyeblikkelig før forsegling av spissen og åpningen av det sylindriske legemet, ved hjelp av henholdsvis hetten og pakningen.

Oppfinnelsen skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til det som er illustrert ved hjelp av de vedlagte tegninger hvor:

fig. 1 er en skjematisk representasjon i snitt av et eksempel på en prefylt sprøyte,

fig. 2 er et flytskjema som viser steriliseringsfremgangsmåte for en prefylt sprøyte ifølge steriliseringsfremgangsmåten 1 som utgjør den foreliggende oppfinnelse,

fig. 3 er et flytskjema som angir steriliseringsfremgangsmåten for en prefylt sprøyte ifølge steriliseringsfremgangsmåten 2 som utgjør den foreliggende oppfinnelse.

En foretrukket utførelse ifølge oppfinnelsen vil heretter beskrives i detalj med henvisning til de vedlagte tegninger. Fig. 1 er en skjematisk tegning i snitt av en prefylt sprøyte 1 ifølge den foreliggende oppfinnelse, omfattende et ytre sylindrisk legeme 2, en hette 3, og en tetning 4. Det ytre sylindriske legeme 2 omfatter en spiss 6 som er utformet i et stykke med legemet 2 og som stikker ut fra en ende 5 (venstre side i det viste eksempel) i det ytre sylindriske legeme 2 mens den andre ende (høyre side i det viste eksempel) i det ytre sylindriske legeme 2 er holdt åpen ved en åpning 8. Det ytre sylindriske legeme er fylt med en injeksjonsoppløsning 9, som i sin tur er forseglet innenfor sprøyten ved hjelp av hetten 3 som tetter spissen 6 og pakningen 4 som tetter åpningen 8, og derved er fremstillingen av den prefylte sprøyte fullført.

Det ytre sylindriske legeme 2 kan fremstilles av glass eller av plastmateriale. Det ytre sylindriske legeme 2 kan fremstilles som en kompleks struktur, f.eks. ved å

innføre en glassylinder som utgjør en indre sylinder i en plastsylinder som utgjør en ekstern sylinder.

5 Spissen 6 som stikker ut fra en ende 5 i det ytre sylindriske legeme 2 er utformet i en egnet form slik at en injeksjonsoppløsningsnål (ikke vist) kan tett tilpasses. For å sikre den tette tilpasning, er det mulig å utforme gjenger 10 i spissens 6 overflate.

Hetten 3 og pakningen 4 kan fremstilles av et elastisk materiale slik som gummi, elastisk plast, osv. Pakningens omliggende overflate kan utstyres med sirkulære spor 11 med den hensikt å forbedre væsketetningen mot injeksjonsoppløsningen 9 som skal innføres i det ytre sylindriske legeme 2.

10 Heretter vil det bli beskrevet hvordan den prefylte sprøyte 1 fremstilt som nevnt ovenfor steriliseres ved hjelp av en steriliseringsfremgangsmåte ifølge den foreliggende oppfinnelse, med henvisning til flytskjemaene vist i figurene 2 og 3.

[Fremgangsmåte 1]

15 Ifølge flytskjemaet som vises i figur 2, underkastes det ytre sylindriske legeme 2 en rensebehandling i trinn 20, for eksempel rensebehandling ved hjelp av en høyhastighet vannjet. Med denne rensebehandling, fjernes flere kontaminanter omfattende pyrogen som kan antas å ligge på overflaten av det ytre sylindriske legeme 2.

20 Når det gjelder hetten 3, er det å foretrekke først å dyppe den i destillert vann i trinn 21, og deretter å sterilisere den med damp i trinn 22. En Koch-sterilisator og en autoklav kan anvendes med gunstige resultater for dampsterilisering av hetten 3.

25 Hvis det er mulig å forenkle steriliseringstrinnene eller delvis å ta en snarvei, kan hettens 3 overflate fuktes i trinn 24, som angitt med en stiplet linje 23 i figur 2, enten ved å dyppe hetten i destillert vann, eller ved å utsette hetten for damp, eller ved å utføre dampsterilisering av hetten mens den holdes i destillert vann. Hvis det er ønskelig å sterilisere hetten 3 med damp i trinn 24, kan Koch-sterilisatoren og autoklaven gi gunstige resultater, og de er egnede for dette formål.

30 Når det gjelder pakningen 4, er det å foretrekke først å dyppe den i destillert vann i trinn 25 og deretter å sterilisere den med damp i trinn 26. En Koch-sterilisator og en autoklav kan også anvendes med gunstige resultater for dampsterilisering av pakningen 4.

35 Hvis det er tillatt å forenkle steriliseringstrinnene eller delvis å ta en snarvei, kan pakningens 4 overflate fuktes i trinn 28 som angitt med en stiplet linje 27 i figur 2, enten ved å dyppe pakningen i destillert vann, eller ved å utsette pakningen for damp, eller ved å utføre dampsterilisering av pakningen mens den holdes i

destillert vann. Hvis det er ønskelig å sterilisere pakningen 4 med damp i trinn 28, vil Koch-sterilisatoren og autoklavn gi gunstige resultater og være egnet for dette formål.

5 I trinn 29 festes hetten 3 som ble dyppet i destillert vann i trinn 21 og sterilisert med damp i trinn 22 eller fuktet i trinn 24 til spissen 6 i det ytre sylindriske legeme 2 som ble rensset i trinn 20. Det er også mulig å utføre noen trinn før hetten 3 festes til spissen 6, nemlig trinnene å plassere hetten 3 på en ren benk (ikke vist) for å tørke den i en renluft strøm etter å ha utført dampsterilisering av den i trinn 22 eller fukting i trinn 24, og deretter å feste den til spissen 6 i trinn 29. På den måten, 10 tettes spissen 6 utformet ved en ende 5 i det ytre sylindriske legeme 2, med hetten 3 i trinn 29. I neste trinn 30, fylles innsiden av det ytre sylindriske legeme 2 med injeksjonsoppløsningen 9 som innføres gjennom åpningen 8 anordnet ved den andre ende 7 av det ytre sylindriske legeme 2.

15 I neste trinn 31 innføres pakningen 4, vanligvis ved lavt trykk, i det ytre sylindriske legeme 2, for å lukke legemets åpning 8 på væsketett måte. Før pakningens innføring i det ytre sylindriske legeme 2, er pakningen 4 dyppet i destillert vann i trinn 25 og er underkastet dampsterilisering i trinn 26 eller den er fuktet i trinn 28. Det er også mulig å foreta noen trinn før innføring av pakningen i 20 åpningen 8 i det ytre sylindriske legeme 2, nemlig trinnene å plassere pakningen 4 på en ren benk (ikke vist) for å tørke den i en renluft strøm etter steriliseringen i trinn 26 eller fuktingen i trinn 28, og deretter å innføre den i åpningen 8 i det ytre sylindriske legeme 2 i trinn 31.

På denne måte er fremstillingen av den prefylte sprøyte fullført gjennom respektive trinn opptil trinn 31. Den fremstilte prefylte sprøyte 1 steriliseres i sin helhet i 25 neste trinn 32. I dette trinn 32 er det også mulig å utføre dampsterilisering av hele den prefylte sprøyte 1 ved anvendelse av Koch-sterilisatoren eller autoklavn. Dampsteriliseringsbetingelsene bør varieres avhengig av størrelsen og materialet på det ytre sylindriske legeme 2 og også avhengig av utformingen og materialet på hetten 3 og tetningen 4, men det er å foretrekke at de utformes for å bestå 30 steriliseringen med en temperatur på 121° C i omtrent 30 minutter. Det er innlysende at det indre trykk i det ytre sylindriske legeme 2 økes ved injeksjonsoppløsningens 9 temperaturøkning, og denne trykkøkning kan forårsake at pakningen 4 eventuelt presses ut av det ytre sylindriske legeme. For å hindre at pakningen 4 fjernes fra det sylindriske legeme 4, spesielt i tilfellet anvendelse av et 35 plast-sylindrisk legeme, er det nødvendig å kontrollere trykket i steriliseringskammeret på egnet måte.

[Fremgangsmåte 2]

I det følgende vil man beskrive en annen steriliseringsfremgangsmåte for den prefylte sprøyte ifølge den foreliggende oppfinnelse med henvisning til figur 3. På samme måte som ved fremgangsmåte 1, renses det ytre sylindriske legeme 2 for å fjerne kontaminanter som kan ligge på overflaten av det ytre sylindriske legeme 2 i trinn 40. Det er å foretrekke at hetten 3 underkastes dampsterilisering i trinn 42 etter at den er dyppet i destillert vann. Hvis det er tillatt å forenkle eller unnlate delvis noen av steriliseringstrinnene, kan det imidlertid være mulig å fukte hetten 3 i trinn 44, som angitt med en stiplet linje 43 i figur 3, enten ved å dyppe hetten i destillert vann eller ved å utsette hetten for damp eller ved å utføre dampsterilisering av hetten mens den holdes i destillert vann. Når det gjelder pakningen 4, er det å foretrekke at den først dyppes i destillert vann i trinn 45 og deretter steriliseres med damp i trinn 46. Hvis det er tillatt å forenkle eller unnlate noen trinn i steriliseringsfremgangsmåten, kan pakningen 4 fuktes i trinn 48, som angitt med stiplet linje 47 i figur 3, enten ved å dyppe pakningen i destillert vann, eller ved å utsette pakningen for damp, eller ved å sterilisere pakningen med damp mens den holdes i destillert vann.

I trinn 49 innføres pakningen 4 i det ytre sylindriske legeme 2 som allerede ble rensert i trinn 40, gjennom åpningen 8. Før innføring av pakningen i det ytre sylindriske legeme 2, er pakningen 4 dyppet i destillert vann i trinn 45 og underkastet dampsterilisering i trinn 46 eller den er fuktet i trinn 48. Det er også mulig å foreta noen trinn før innføring av pakningen i åpningen 8 i det ytre sylindriske legeme 2, nemlig trinnene å plassere pakningen 4 på en ren benk (ikke vist) for å tørke den i en renluft strøm etter å utføre dampsterilisering av pakningen i trinn 46 eller å fukte den i trinn 48 for deretter å innføre den i åpningen 8 i det ytre sylindriske legeme 2 i trinn 49. På den måte beskrevet ovenfor, tettes åpningen 8 i det ytre sylindriske legeme 2 med pakningen 4 i trinn 49. Deretter innføres injeksjonsoppløsningen 9 i det ytre sylindriske legeme 2 gjennom spissen 6 i neste trinn 50.

I neste trinn 51, festes hetten 3 som er dyppet i destillert vann i trinn 41 og sterilisert med damp i trinn 42, eller som er fuktet i trinn 44 til spissen 6 i det ytre sylindriske legeme 2 som er rensert i trinn 40. Det er også mulig å foreta noen trinn før spissen festes til hetten 3, nemlig trinnene å plassere hetten 3 på en ren benk (ikke vist) for å tørke den i en renluft strøm eller å sterilisere den med damp i trinn 42 eller å fukte den i trinn 44 og deretter å feste den til spissen 6 i trinn 51.

På denne måten er fremstillingen av den prefylte sprøyte utført gjennom respektive trinn opp til trinn 51. Den fremstilte prefylte sprøyte er da sterilisert i sin helhet i neste trinn 52. I dette trinn 52 er det også mulig å utføre dampsterilisering av hele den prefylte sprøyte 1 ved anvendelse av Koch-sterilisatoren eller autoklaven. På

samme måte som ved dampsterilisering, er det mulig å sette prosstemperaturen og tid for sterilisering, til f.eks. på 121° C og 30 minutter.

Heretter følger beskrivelse av en sammenligningsundersøkelse utført for å vise hvor fordelaktig den foreliggende oppfinnelsens fremgangsmåte er.

5 Sammenligningsundersøkelsen ble utført i forhold til 2 grupper av pørfylte sprøyter som ble brukt som prøver. En gruppe (heretter kalt gruppe G1) ble bearbeidet ved hjelp av fremgangsmåten ifølge foreliggende oppfinnelse mens den andre (kalt heretter gruppe G2) ble bearbeidet uten anvendelse av nevnte fremgangsmåte.

10 For å bearbeide prøvene i gruppe G1, ble både hettene og pakningene, som var fremstilt i gummi, først dyppet i destillert vann i omtrent 30 sekunder, og deretter sterilisert med damp med en temperatur på 121° C i omtrent 20 minutter i en autoklav. Det ble bearbeidet 2 typer pakninger, type A pakning, som utgjør en relativ mindre tett kontakt mot innerveggen i det ytre sylindriske legeme og type B

15 pakning, som utgjør en relativ mye tettere kontakt mot nevnte vegg. Hettene og pakningene lå på en ren benk i omtrent en time etter steriliseringen. Deretter ble den steriliserte hette plassert på spissen for å lukke den ene ende av det ytre sylindriske legeme. Ved plasseringen av hetten på spissen, ble det innført en stripe av biologisk indikator (produkt av 3M, USA) i spalten mellom hettens indre

20 overflate og spissens ytre overflate. Etter å ha festet hetten til spissen, ble det innført 100 ml destillert vann i det ytre sylindriske legeme og den steriliserte pakning ble innført i det ytre sylindriske legeme ved lavt trykk for å lukke den andre ende av det ytre sylindriske legeme, og derved ble fremstillingen av prøvene ifølge oppfinnelsen fullført. Ved innføring av pakningen i det ytre sylindriske legeme, var også en stripe av biologisk indikator innført i spalten mellom

25 pakningens periferiske overflate og den indre overflate i det ytre sylindriske legeme. Tre prøver var fremstilt for hver type pakning A og B.

Ved fremstilling av prøvene for G2, var ikke hettene og pakningene hverken dyppet i destillert vann eller sterilisert med damp. På samme måte som ved gruppe

30 G1, var to typer pakninger forberedt, type A og type B. 100 ml destillert vann ble innført i det ytre sylindriske legeme etter at hetten var plassert hetten og deretter ble åpningen i det ytre sylindriske legeme tettet ved hjelp av pakningen ved lavt trykk, derved var bearbeidelsen av prøvene for gruppe G2 fullført. På samme måte som ved gruppe G1 ble en stripe biologisk indikator innført i spalten mellom hettens indre overflate og spissens ytre overflate og også i spalten mellom

35 pakningens periferiske overflate og den indre veggen i det ytre sylindriske legeme. Her var det også fremstilt tre prøver for hver pakningstype A og B.

Sprøyteprøvene i gruppene G1 og G2 ble sterilisert med damp ved 121° C i 30 minutter. Etter å ha utført steriliseringen, ble hver stripe tatt ut og plassert i en

kulturanordning for å dyrke *Bacillus stearothermophilus*, brukt som prøvebakterie under forhåndsbestemte dyrkningsbetingelser. Dyrkningsresultatene, dvs. veksttilstand på *Bacillus stearothermophilus* vises i tabell 1.

Tabell 1

Testdel	Hette	Pakning	
		Type A	Type B
Gruppe G1	O	O	O
Gruppe G2	X	X	X

5

O: Ingen bakterievekst observert

X: Bakterievekst observert

Som det vises i tabell 1 ovenfor, ble ingen vekst av bakterier observert i sprøytene i gruppe G1. Dette beviser at en fullstendig sterilisering ble utført ved fremgangsmåten ifølge oppfinnelsen. I motsetning til dette vokste bakteriene i sprøytene i gruppe G2. Dette viser at steriliseringen var ufullstendig utført.

10

I det følgende undersøkes forholdet mellom effekt av og tid ved steriliseringen for gruppen av prefylte sprøyteprøvedeler med ikke-steriliserte hetter og pakninger, dvs. at prøvene i gruppe G2 ble sterilisert med damp ved en temperatur på 121° C. ved hjelp av autoklav. Resultatet av denne undersøkelse vises i tabell 2.

15

Tabell 2

Steriliserings- betingelser	Hette	Pakning	
		Type A	Type B
121° C 30 min	X	X	X
samme 60 min	-	O	X
samme 90 min	O	O	X
samme 120 min	-	O	O

O: Ingen bakterievekst observert

5 X: Bakterievekst observert

Som det vises i av tabell 2, i forbindelse med prøvene som tilhører gruppe G2, for å fullstendig sterilisere spalten mellom pakningens periferiske overflate og den indre vegg i det ytre sylindriske legemet fullstendig, kreves 60 minutter for pakningen av type A og 180 minutter for pakningen av type B. Med andre ord det kreves 2-6 ganger lenger tid sammenlignet med tiden for å sterilisere prøvene i gruppe G1. På samme måte, for å sterilisere spalten mellom hettens indre overflate og spissens ytre overflate fullstendig, kreves 90 minutter, det vil si at det kreves 3 ganger lenger tid sammenlignet med tiden som trenges for å sterilisere prøvene i gruppe G1.

15 Ifølge den foreliggende oppfinnelse kan spaltene mellom den indre overflate på hetten og spissens ytre overflate og mellom den periferiske overflate av pakningen og sprøytens indre vegg steriliseres på hensiktsmessig måte under de vanlige steriliseringsbetingelser som er anvendbare i forbindelse med den prefylte sprøyte.

20

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåte til å sterilisere en prefylt sprøyte (1) som har et ytre sylindrisk legeme (2) som er tilveiebrakt med en spiss (6) som er utformet i et stykke i den ene ende (5) og en åpning (8) som er dannet i dens andre ende, som
5 omfatter trinnene;
- å fukte overflaten av en hette (3) ved enten å nedsenke (24, 44) nevnte hette (3) i destillert vann, eller å eksponere (24,44) den samme til damp eller å anvende dampsterilisering (24,44) til den samme mens den holdes i destillert vann, eller å anvende dampsterilisering (22,42) til den samme etter at den er nedsenket (21,41) i
10 destillert vann,
 - å fukte overflaten av en pakning (4) ved enten å nedsenke (28,48) nevnte pakning (4) i destillert vann, eller å eksponere (28,48) den samme til damp, eller å anvende dampsterilisering (28,48) av pakningen mens den holdes i destillert vann, eller å anvende dampsterilisering (26,46) til den samme etter å ha nedsenket (25,45)
15 pakningen i destillert vann,
 - å forsegle enten spissen (6) eller åpningen (8) av nevnte sylindriske legeme (2) ved hjelp av henholdsvis hetten og pakningen (4),
 - å innføre et flytende medisinsk stoff (9) til innsiden av nevnte sylindriske legeme (2),
 - 20 - å fremstille den prefylte sprøyte (1) ved å forsegle enten åpningen (8) eller spissen (6) av nevnte ytre sylindriske legeme (2) med henholdsvis pakningen (4) og hetten (3),
 - å sterilisere hele den nevnte prefylte sprøyten (1), som fremstilt, k a r a k t e r i s e r t v e d a t,
 - 25 - umiddelbart etter fukting av overflaten (4) og hetten (3) og øyeblikkelig før forsegling av spissen (6) og åpningen (8) av det sylindriske legemet (2), ved hjelp av henholdsvis hetten (3) og pakningen (4), tørkes pakningen (4) og hetten (3) i ren luft.
2. Prefylt sprøyte (1) med et ytre sylindrisk legeme (2) som omfatter en spiss, (6) utformet i et stykke med legemet ved den ene enden (5) og en åpning (8) utformet ved den andre ende, hvor innsiden av nevnte sylindriske legeme (2) er fylt med et medisinsk flytende stoff (injeksjonsoppløsning), spissen (6) er tettet med en hette (3), og nevnte åpning (8) er tettet med en pakning (4), og hvor
30 hettens (3) overflate er fuktet, før tetting av spissen (6) på det sylindriske legeme (2) enten ved at hetten (3) er dyppet i destillert vann, eller ved at den er utsatt for damp, eller ved at det er utført dampsterilisering av den mens den ble holdt i
35

- destillert vann, og at pakningens (14) overflater er fuktet, før tetting av åpningen (8) i nevnte ytre sylindriske legeme (2), enten ved at pakningen er dyppet i destillert vann, eller ved at den er utsatt for damp, eller ved at dampsterilisering av
- 5 den samme er utført mens den ble holdt i destillert vann,
k a r a k t e r i s e r t v e d at pakningen (4) og hetten (3) er tørket i ren luft umiddelbart etter fukting av overflaten (4) og hetten (3) og øyeblikkelig før forsegling av spissen (6) og åpningen (8) av det sylindriske legemet (2), ved hjelp av henholdsvis hetten (3) og pakningen (4).
- 10 3. Prefylt sprøyte (1) som angitt i krav 2,
k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte hette (3) er sterilisert med damp etter at den ble dyppet i destillert vann, før tetting av spissen (6) i nevnte ytre sylindriske legeme (2) med den, og at nevnte pakning (4) ble sterilisert med damp etter at den ble dyppet i destillert vann, og åpningen (18) i nevnte ytre sylindriske legeme (2)
- 15 ble tettet og dermed lukket.

FIG.2

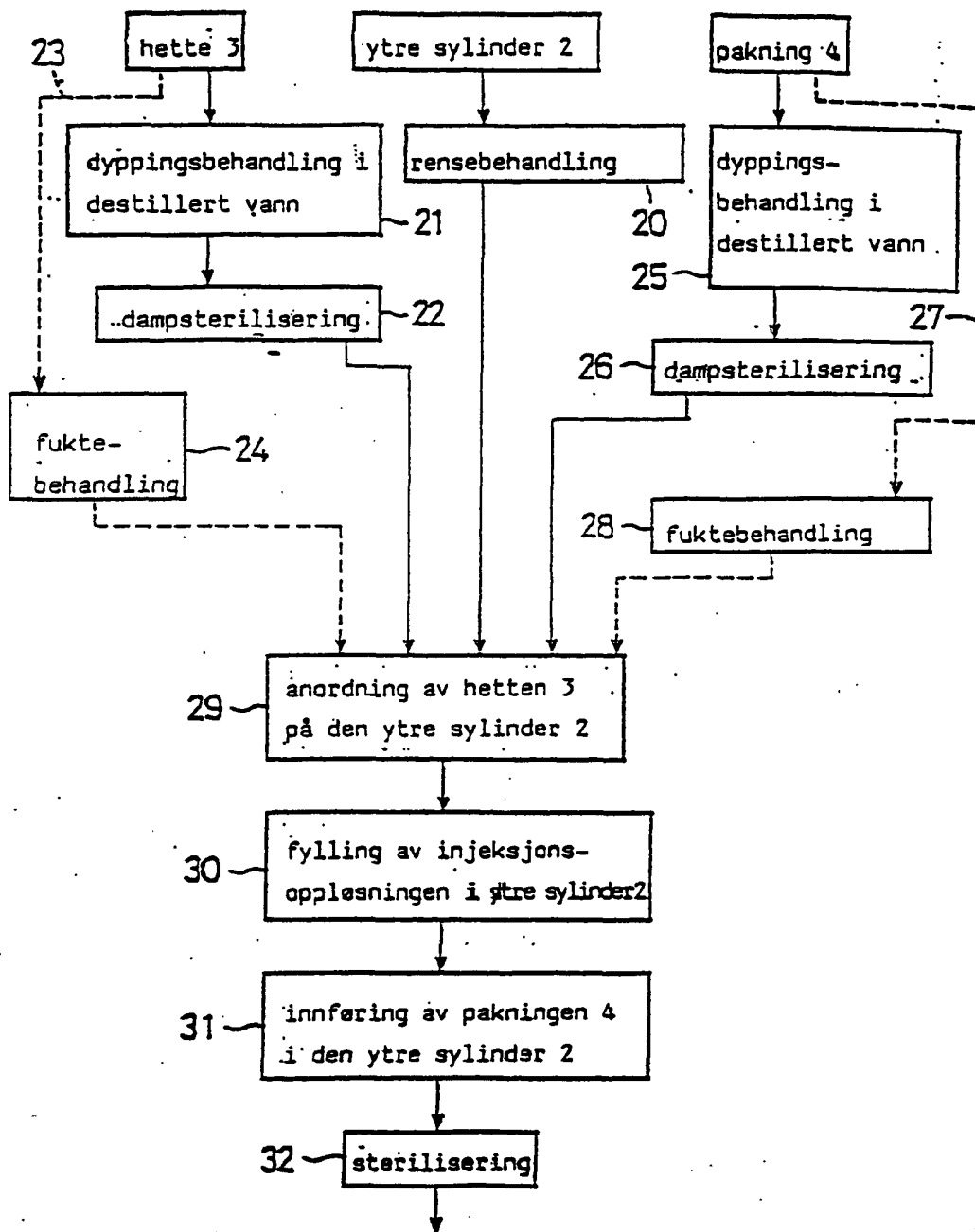


FIG.3

