

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 162423 B

PATENTDIREKTORATET  
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 0308/89

(51) Int.Cl.<sup>5</sup> A 61 M 5/315

(22) Indleveringsdag: 25 jan 1989

(41) Alm. tilgængelig: 27 jul 1989

(44) Fremlagt: 28 okt 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 26 jan 1988 340/88

(71) Ansøger: \*Novo Industri A/S; Novo Alle; 2880 Bagsværd, DK

(72) Opfinder: Ingelise \*Kvorning; DK, Anne \*Sørensen; DK, Flemming \*Manique; DK

(74) Fuldmægtig: -

(54) Engangsinjektionssprøjte

(56) Fremdragne publikationer

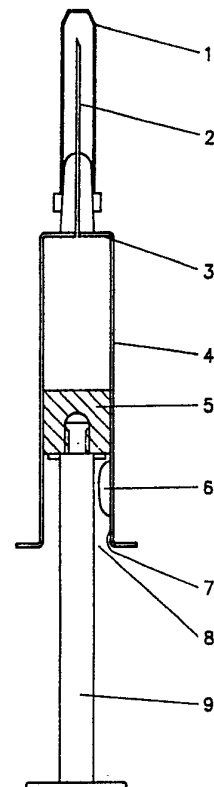
DE off.g.skrift nr. 2329390

(57) Sammendrag:

308-89

Nærværende opfindelse vedrører en engangs-injektionssprøjte, hvis cylinder (4) er forsynet med et middel (6), der for-hindrer, at stemplet (5) trækkes ud af cylinderens (4) åbne bagende (8), for eksempel når den betjenes af en uerfaren person.

308-89



Den nærværende opfindelse vedrører en engangsinjektionssprøjte, omfattende en cylinder hvis forende er forsynet med en fast kanyle eller med en tubus til fastgørelse af en 5 kanyle, i hvilken cylinder, der er et tætsluttende stempel, der kan forskydes ved hjælp af en stempelstang, og et middel, som er anbragt efter, at stemplet eller stemplet og stempelstangen er anbragt i cylinderen, hvilket middel 10 af cylinderen .

Der kendes forskellige typer af engangssprøjter. Mest benyttet er engangssprøjter med en cylinder fremstillet 15 af et termoplastisk materiale. I nogle tilfælde foretrækkes imidlertid engangssprøjter med en cylinder, der er fremstillet af glas til trods for den højere pris. For begge typer af cylindere kan stemplet være fremstillet af en egnet type elastomer, og stemplet kan være forsynet med en stempelstang 20 fremstillet af et termoplastisk materiale. Alternativt kan stemplet og stempelstangen være fremstillet i ét stykke af et egnet termoplastisk materiale, der evt. skal forsynes med en pakning fremstillet af en egnet elastomer. Et fælles træk ved disse engangssprøjter er, at stemplet kan smutte ud af 25 cylinderen ved fyldning af sprøjten, således at indholdet spildes eller steriliteten ødelægges eller begge dele, hvis der trækkes for kraftigt i stempelstangen.

Nogle cylindere fremstillet af termoplastiske materialer har faktisk en rundtgående vulst indvendig i den 30 bageste del af cylinderen for at reducere risikoen for, at stemplet smutter ud. Da vulsten er en integrerende del af cylinderen, må dens størrelse imidlertid være tilpas lille til at tillade stemplet at passere ved samling af sprøjten. Derfor kan vulsten ikke effektivt forhindre stemplet i at 35 blive trukket ud af cylinderen.

Fra DE offentliggørelsesskrift 2.329.390 er det kendt, at man kan svejse eller på anden måde fastgøre en indad fremspringende flange til den bageste del af cylinderen i en injektionssprøjte, efter at stemplet er blevet anbragt i 5 cylinderen. Flangen forhindrer, at stemplet kan trækkes ud af cylinderen. Flange og sprøjtecylinder må fremstilles specielt, så de passer til hinanden, og ved sammensvejsningen eller sammenkitningen må delene anbringes præcis i forhold til hinanden. Til cylindere af forskellig diameter, skal der 10 fremstilles forskellige flanger.

Formålet med den nærværende opfindelse er at tilvejebringe en engangssprøjte, der eliminerer de ovennævnte ulemper, der er forbundet med engangssprøjter ifølge den kendte teknik.

15

Ifølge den nærværende opfindelse tilvejebringes der en engangssprøjte, der er kendetegnet ved, at midlet 20 udgøres af en lille klat af en hårdet fugemasse eller et andet hårdet klæbestof, som i uhardet form er anbragt på cylinderens indvendige overflade på et sted mellem cylinderens åbne bagende og stemplet. Brugen af en lille klat hårdet fugemasse eller andet klæbestof til at begrænse 25 stemplets bevægelse har adskillige fordele. Ved benyttelse af sprøjten ifølge opfindelsen undgås det spild og den kontaminering, der kan forekomme med andre engangssprøjter. Fugemassen er billig, og den kan påføres automatisk på en pakkelinie. I modsætning til en flange eller lignende, der 30 anbringes på en dertil specielt fremstillet sprøjte, for eksempel ifølge DE offentliggørelsesskrift 2.329.390, for at opnå et tilsvarende resultat, er klatten af fugemassen ifølge den nærværende opfindelse universel, idet den efter en eventuel justering af størrelsen af klatten af fugemasse kan

anvendes til standardsprøjter af alle størrelser og materialer. Ingen investeringer i dyre værktøjer til fremstillingen af en flange eller lignende indretning er nødvendig.

- 5 Sprøjtens cylinder kan fremstilles af glas, og glascylinderen kan coats med silicone. Som et alternativ kan sprøjtecyklinderen fremstilles af et termoplastisk materiale, for eksempel polyethylen, polypropylen, PMP (poly-4-methylpenten-1) eller et polyamid eller et hvilket som helst  
10 andet passende termoplastisk materiale.

Fugemassen eller klæbestoffet, som bruges til klatten, kan for eksempel være en silikonefugemasse, eller et klæbestof baseret på cyanoacrylat eller epoxy, men også andre former for fugemasse eller klæbestof kan benyttes.

- 15 Fugemassen eller klæbestoffet har fortrinsvis en så høj viskositet, at det kun løber en smule eller slet ikke, når det anbringes på sprøjtecyklinderen.

I nogle tilfælde vil det være muligt at påføre fugemassen eller klæbestoffet i en så præcist udmålt mængde  
20 og i en så veldefineret position i sprøjtecyklinderen, at klatten ikke vil komme i kontakt med stemplet eller stempelstangen. Som følge heraf vil disse ikke klæbe til klatten. Hvis fastklæbning imidlertid er et problem kan det også undgås ved at behandle stemplet og/eller stempelstangen  
25 med et afvisende middel for eksempel en olieopløsning eller ved at anbringe en manchete lavet af papir, plastfolie eller metalfolie på stempelstangen.

Ifølge en foretrukken udformning af opfindelsen fremstilles sprøjtecyklinderen af glas, der coats med  
30 silikone inden fugemassen påføres, og fugemassen er en silikonefugemasse. Silikonefugemasse har en passende viskositet og klæber godt til glas, hvorimod det ikke klæber til stemplet og stempelstangen, når disse fremstilles af et velegnet materiale eller materiale, der er behandlet på  
35 passende måde. Coatning med silikone er en sædvanlig forholdsregel, der tages med glascylindere til sprøjter for

at undgå, at stemplet sætter sig fast, selv efter lang tids opbevaring, og for at få stemplet til at bevæge sig jævner under brugen. Også i andre forbindelser tjener silikonecoatning af glas og andre materialer til at forhindre vedhæftning. Omvendt har det imidlertid overraskende vist sig, at silikonecoatningen af sprøjtecyklinderne ikke påvirker silikonefugemassens evne til klæbe til glasset.

Ifølge en anden foretrukken udformning af opfindelsen er sprøjtecyklinderen fremstillet af glas, som ikke er coatet med silikone, og fugemassen eller klæbestoffet er en silikonefugemasse, et klæbestof baseret på cyanoakrylat eller et klæbestof baseret på epoxy.

Ifølge en yderligere foretrukken udformning af opfindelsen er sprøjtecyklinderen fremstillet af et polyamid, og fugemassen eller klæbestoffet er en silikonefugemasse, et klæbestof baseret på cyanoacrylat eller et klæbestof baseret på epoxy.

Ifølge en yderligere foretrukken udformning af opfindelsen er sprøjtecyklinderen fremstillet af PMP (poly-4-methylpenten-1), og fugemassen eller klæbestoffet er en silikonefugemasse, et klæbestof baseret på cyanoacrylat eller et klæbestof baseret på epoxy.

Ifølge en yderligere foretrukken udformning af opfindelsen er sprøjtecyklinderen fremstillet af polyethylen, og klæbestoffet er et klæbestof baseret på cyanoacrylat.

Ifølge en yderligere foretrukken udformning af opfindelsen er sprøjtecyklinderen fremstillet af polypropylen, og klæbestoffet er et klæbestof baseret på cyanoacrylat.

30

Tegningen viser et snit langs længdeaksen i en engangsinjektionsprøjte ifølge opfindelsen.

En sprøjtecyklinder 4, der kan være fremstillet af glas eller et egnet termoplastisk materiale, er i den forreste ende 3 forsynet med en kanylen 2 og med en kappe 1, der beskytter kanylen. Alternativt kan sprøjtecyklinderen være

forsynet med en tubus til fastgørelse af en kanyle, hvilken tubus også kan være beskyttet af en egnet kappe. Et stempel 5 forskydes i sprøjtecyllinderen ved hjælp af en stempelstang 9. En lille klat 6 af hærdeet fugemasse eller et andet klæbestof sikrer stemplet 5 mod at smutte ud af den åbne bagende 8 af sprøjtecyllinderen 4. Den nøjagtige mængde af fugemasse eller klæbestof i klatten er ikke kritisk, men vil naturligvis i nogen grad afhænge af størrelsen af sprøjten og navnlig af diameteren på cyllinderen og stemplet. En rettesnor for mængden af fugemasse eller andet klæbestof findes i Eksempel 1.

Engangsinjektionssprøjten ifølge opfindelsen er navnlig nyttig, når injektioner skal foretages af lægfolk, der er uden erfaring i at håndtere en injektionssprøjte. For eksempel kan sprøjten være en del af et nødudstyr, der kan benyttes til at behandle hypoglykæmiske diabetikere.

Hypoglykæmi kan afhjælpes ved injektion af glucagon, og nødudstyret kan således bestå af en ampul, der indeholder den nødvendige mængde af frysetørret glucagon og en engangssprøjte ifølge opfindelsen indeholdende den nødvendige mængde sterilt vand. Ved brugen overføres sprøjstens indhold til ampullen, og efter fuldstændig opløsning af glucagonet trækkes opløsningen tilbage i sprøjten. Hvis en almindelig engangssprøjte blev benyttet til denne operation, ville der være en risiko for, at stemplet smuttede ud af cyllinderen, eftersom operationen typisk ville blive udført af en uøvet og evt. nervøs person. Når stemplet i en sprøjte ifølge opfindelsen rammer klatten af hærdeet fugemasse eller andet klæbestof, kan det ikke bevæges længere bagud, og det kan således ikke smutte ud af cyllinderen.

Brugen af engangssprøjten ifølge opfindelsen er ikke begrænset til det ovennævnte nødudstyr. Tværtimod kan engangssprøjten ifølge opfindelsen benyttes til de samme formål som en hvilken som helst anden engangssprøjte.

Eksempel 1 illustrerer en fremstillingsmetode for engangssprøjter ifølge opfindelsen indeholdende 1 ml sterilt vand.

**EKSEMPEL 1**

Silikonebehandlede glascylindere med en indvendig diameter på 8,5 mm og en indvendig længde på 35 mm og med en fast kanyle blev rengjort og forsynet med en ren kappe til beskyttelse af kanylen. Cylinderne blev anbragt på en pakkelinie med den bageste ende af cylinderen vendende opad. 1 ml rensat vand blev overført til hver cylinder, og et stempel af brombutylgummi blev trykket ned til vandets overflade. Enheden blev så autoklaveret for at opnå sterilitet. Til sidst blev en stempelstang af polypropylen med gevind i enden skruet ned i stemplet og en klat Silastic® 732 RTV silikonefugemasse med en vægt på omkring 250 mg (svarende til et rumfang på omkring  $240 \text{ mm}^3$  fugemasse) blev afgivet fra en automatisk dispenseringsenhed til den indvendige overflade af cylinderen på et sted mellem stemplet og den åbne bagende af cylinderen (Silastic® er et registreret varemærke tilhørende Dow Corning Corporation). Efter hærkning hæftede fugemassen hverken til stemplet eller til stempelstangen, hvorimod den hæftede godt til glascylinderen.

**EKSEMPEL 2**

En klat klæbestof baseret på epoxy (omkring 300 mg, "Super Epoxy" fra Plastic Padding) blev anbragt på den indvendige overflade nær den åbne bagende af cylinderen til en samlet engangsinjektionssprøjte med en cylinder fremstillet af PMP. Cylinderen havde en indvendig diameter på 17 mm og en indvendig længde på 65 mm. Efter hærkning klæbede klatten af klæbestoffet godt fast til cylindervæggen og stemplet kunne ikke trækkes længere end til klatten.

**EKSEMPEL 3**

En klat cyanoacrylatbaseret klæbestof (omkring 300 mg, "Loctite 409" fra Loctite Corp.) blev anbragt på den indvendige overflade nær den åbne bagende af cylinderen til en samlet engangsinjektionssprøjte med en cylinder fremstillet af polypropylen. Cylinderen havde en indvendig diameter på 17 mm og en indvendig længde på 65 mm. Efter hærkning klæbede klatten af klæbestoffet godt fast til cylindervæggen og stemplet kunne ikke trækkes længere end til klatten.

## PATENTKRAV

5

1. Engangsinjektionssprøjte omfattende en cylinder (4)  
10 hvis forende (3) er forsynet med en fast kanyle (2) eller med  
en tubus til fastgørelse af en kanyle, i hvilken cylinder  
(4), der er et tætsluttende stempel (5), der kan forskydes  
ved hjælp af en stempelstang (9), og et middel (6), som er  
anbragt efter, at stemplet (5) eller stemplet (5) og  
15 stempelstangen (9) er anbragt i cylinderen (4), hvilket  
middel forhindrer stemplet (5) i at blive trukket ud af den  
åbne bagende (8) af cylinderen kendetegnet ved, at midlet  
udgøres af en lille klat (6) af en hårdet fugemasse eller et  
andet hårdet klæbestof, som i uhærdet form er anbragt på  
20 cylinderens (4) indvendige overflade (7) på et sted mellem  
cylinderens (4) åbne bagende (8) og stemplet (5).

2. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 1, kendetegnet  
ved, at sprøjtecyllinderen (4) er fremstillet af glas.

25

3. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 2, kendetegnet  
ved, at sprøjtecyllinderen (4) er coatet med silikone inden  
den uhærdede fugemasse påføres.

30 4. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 1, kendetegnet  
ved, at sprøjtecyllinderen (4) er fremstillet af termoplastisk  
materiale.

5. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 4, kendetegnet  
35 ved, at sprøjtecyllinderen (4) er fremstillet af PMP (Poly-4-  
methylpenten-1) eller et polyamid.

6. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 4, **kendetegnet ved**, at sprøjtecylindren (4) er fremstillet af polyethylen eller polypropylen.

5 7. Engangsinjektionssprøjte ifølge et hvilket som helst af kravene 1 til 6, **kendetegnet ved**, at fugemassen eller andet klæbestof er en silikonefugemasse.

8. Engangsinjektionssprøjte ifølge et hvilket som helst af 10 kravene 2 og 4 til 6, **kendetegnet ved**, at fugemassen eller andre klæbestoffer er et klæbestof baseret på cyanoacrylat.

9. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 2 eller krav 5, **kendetegnet ved**, at fugemassen eller klæbestoffet er et 15 klæbestof baseret på epoxy.

DK 162423 B

