
Octroiraad



Nederland

⑫A **Terinzagelegging** ⑪ **8800529**

⑲ NL

- ⑤4 **Naaldsamenstel voor het overbrengen van vloeistoffen.**
- ⑤1 Int.Cl⁴.: A61J 1/00.
- ⑦1 Aanvrager: Duphar International Research B.V. te Weesp.
- ⑦4 Gem.: Drs. E.J. Mebius c.s.
Octrooibureau ZOAN B.V.
Postbus 140
1380 AC Weesp.

-
- ⑳ Aanvraag Nr. 8800529.
- ㉑ Ingediend 2 maart 1988.
- ㉒ Voorrang vanaf 6 april 1987.
- ㉓ Land van voorrang: Nederland (NL).
- ㉔ Nummer van de voorrangsaanvraag: 8700798 .
- ㉕ - -

-
- ㉖ Ter inzage gelegd 1 november 1988.

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

Naaldsamenstel voor het overbrengen van vloeistoffen.

5 De uitvinding heeft betrekking op een naaldsamenstel voor
het overbrengen van vloeistoffen, in het bijzonder voor het
onder hygiënische omstandigheden overbrengen van hoeveelheden
voor geneeskundige toepassing bestemde vloeistoffen,
10 uit een met een doorsteekbare stop afgesloten vloeistofreservoir
in een geneesmiddelreservoir, d.w.z. een met een
doorsteekbare stop afgesloten geneesmiddelflacon of een
geopende geneesmiddellampul, en weer terug van het genees-
middelreservoir in het vloeistofreservoir. Daartoe bevat
15 het naaldsamenstel een in een naaldhouder bevestigde,
holle, door de stop heen in het vloeistofreservoir te
steken naald.

Bij het overbrengen van vloeistoffen van het ene in
het andere reservoir moet, in het bijzonder wanneer de
zuiverheid, reinheid, aseptie of steriliteit van deze
20 vloeistoffen bewaard dient te blijven, zorg worden gedragen
dat verontreiniging van de vloeistoffen bij het overbrengen
wordt voorkomen. Veel voor geneeskundige toepassing
bestemde vloeistoffen worden bewaard in reservoirs, zoals
flacons e.d., met een groot volume. Daaruit worden dan
25 kleine doses vloeistof genomen, dus aan de grote hoeveel-
heid in het reservoir onttrokken, bij voorbeeld met behulp
van een injectiespuit, door de vloeistof door de holle
naald van de injectiespuit op te zuigen. Deze kleine dosis
vloeistof kan dan worden gebruikt om een medicament,
30 waaronder niet alleen wordt verstaan een geneesmiddel in
engere zin, zoals een serum of vaccin, bv. in gevriesdroog-
de vorm, maar ook een vitaminepreparaat e.d., op te lossen
of te verdunnen. Daartoe wordt de vloeistof uit de
injectiespuit bij het op te lossen of te verdunnen
35 medicament gespoten. Het medicament zal doorgaans in een

. 8800529

steriel afgesloten reservoir zijn opgeslagen, bij voorbeeld
in een met een rubber doorsteekstop luchtdicht, dikwijls
onder vacuum, afgesloten flacon of in een ampul die geopend
kan worden door de bovenkant bij de nek af te breken. Door
5 even te schudden kan het medicament dan worden opgelost of
gemengd, waarna de verkregen oplossing of het verkregen
mengsel kan worden toegevoegd aan de rest van de vloeistof,
door het met behulp van de injectiespuit weer op te zuigen
en bij de rest van de vloeistof te spuiten. De verkregen
10 vloeistof is nu gereed voor geneeskundige toepassing,
d.w.z. kan worden toegediend. De oorspronkelijke voor het
oplossen of verdunnen van het medicament bestemde vloeistof
bestaat in het algemeen voor een belangrijk deel uit water,
waarin desgewenst andere voor medische toepassing aanvaard-
15 bare oplosmiddelen of additieven zijn toegevoegd. Veel
gebruikte additieven zijn emulgatoren, disperseermiddelen,
stabilisatoren en zouten.

De hierboven beschreven werkwijze wordt veelvuldig
toegepast in de diergeneeskunde. Dieren, in het bijzonder
20 vee en andere huisdieren, krijgen dikwijls medicamenten
zoals sera, vaccins en vitaminepreparaten toegediend.
Daarbij komt het steeds meer voor, dat men tegelijkertijd
meerdere sera, vaccins, vitaminepreparaten e.d. of
combinaties daarvan in een vloeibare toedieningsvorm,
25 zogenaamde cocktails, in één keer toedient. Deze toediening
kan plaatsvinden door middel van inspuiten, bij voorbeeld
met injectiespuit, doseerpistool of infuusapparatuur, maar
ook via de neus of mondholte, of, eveneens naaldloos, met
behulp van een entvork, of door de huid met behulp van bij
30 voorbeeld luchtdrukapparatuur. Voor het toedienen van
dergelijke toedieningsvloeistoffen, die bestaan uit
oplossingen of verdunningen van meerdere medicamenten, moet

8800529

de bovenbeschreven werkwijze vaak zeer vele malen direct achter elkaar worden uitgevoerd. Dergelijke massale toedieningen zijn vooral bij veestallen en veefokkerijen heel gebruikelijk. Het is begrijpelijk, dat dit zeer
5 tijdrovend is en het risico met zich brengt dat door al deze handelingen de reinheid of in elk geval de aseptie van de toe te dienen vloeistof verloren gaat. Om aan dit laatste bezwaar zoveel mogelijk tegemoet te komen, wordt bij voorkeur de toedieningsvloeistof zo kort mogelijk voor
10 gebruik klaargemaakt, zodat eventuele bacteriële verontreinigingen niet de kans krijgen zich verder te ontwikkelen. Bij veterinaire toepassing moet deze toebereiding dan door de dierenarts of een andere deskundige die de toediening moet verzorgen in of vlak bij het verblijf van de dieren,
15 gewoonlijk in de stal, plaatsvinden. Het is duidelijk, dat juist daar over het algemeen niet alleen de hygiëne veel te wensen overlaat maar ook een goede verlichting en een geschikte temperatuur ontbreken om deze handelingen feilloos te kunnen uitvoeren.

20 Onder dergelijke ongunstige werkomstandigheden is het overbrengen van vloeistoffen met behulp van een injectiespuit een moeizame, tijdrovende en onnauwkeurige handeling. Bij het toebereiden van de zogenaamde cocktails, d.w.z. het oplossen of verdunnen van meer medicamenten in of met
25 dezelfde vloeistof, moet de rubber stop van het vloeistofreservoir vele malen door de injectienaald geperforeerd worden. Hierdoor kan een goede afdichting van het reservoir verloren gaan, waardoor ook weer de aseptie van de vloeistof in gevaar kan komen en zelfs lekkage kan
30 optreden. Het vele malen achtereen overbrengen van vloeistoffen met behulp van een injectiespuit, waarbij de injectienaald telkens aan de weinig hygiënische omgeving

. 8800529

wordt blootgesteld, verhoogt nog het risico op besmetting van de toedieningsvloeistof. Herhaaldelijk spoelen van het geneesmiddelreservoir met vloeistof is noodzakelijk om alle medicament in de toedieningsvloeistof op te nemen. Dit is met behulp van een injectiespuit zeer tijdrovend, zodat degene die de toedieningsvloeistof toebereidt geneigd zal zijn deze handelingen tot een minimum te beperken. Daardoor kan gemakkelijk medicament in het geneesmiddelreservoir achterblijven en zo verloren gaan.

10 In het Duitse gebruiksmodel (Gebrauchsmuster) 7702734 wordt een van een holle naald voorzien naaldsamenstel beschreven voor het onttrekken van vloeistof aan een vloeistofreservoir onder gelijktijdige beluchting met gefilterde lucht. Dit bekende naaldsamenstel wordt na
15 plaatsing op de naaldbevestigingsconus van een injectiespuit gebruikt, en wel door de naald door een stop van een flacon heen in de vloeistof te steken. Hoewel de beluchting van de vloeistof zo onder aseptische condities kan plaatsvinden biedt dit bekende naaldsamenstel geen
20 oplossing voor de hiervoor geschetste problemen. Immers, de uit de flacon genomen dosis vloeistof is door deze handeling in een injectiespuit terechtgekomen, niet anders dan wanneer een eenvoudige injectiespuit voor dit onttrekken van oplosstof mengvloeistof zou zijn gebruikt. Afgezien
25 van het voordeel, dat de kans op verontreiniging van de oplosstof mengvloeistof in de flacon wordt verkleind, doen zich bij gebruik van dit bekende naaldsamenstel dezelfde eerdergenoemde bezwaren voor.

De uitvinding heeft meer in het bijzonder betrekking op een
30 naaldsamenstel voor het overbrengen van vloeistoffen uit een met een doorsteekbare stop afgesloten reservoir in een ander reservoir, bevattende een in een naaldhouder

. 8800529

bevestigde, holle naald, waarbij de naaldhouder bestaat uit twee coaxiale busvormige delen met tenminste gedeeltelijk gesloten zijwanden, van elkaar afgewende open uiteinden en een, geheel of in hoofdzaak gemeenschappelijke gesloten
5 eindwand, die een aanslag vormt voor de stop van elk der reservoirs of, bij gebruik van een ampul als reservoir, voor de bovenrand van de geopende ampul en in het midden waarvan de naald, zich axiaal deels in het ene en deels in het andere busvormige deel uitstrekkend, is bevestigd. Een
10 dergelijk naaldsamenstel is beschreven en afgebeeld in het Franse octrooischrift 1545963. Het bezwaar van het uit dit octrooischrift bekende naaldsamenstel is echter, dat het bij gebruik niet mogelijk is het geneesmiddelreservoir volkomen te ledigen, d.w.z. het opgeloste of verdunde
15 medicament volledig aan het reservoir te onttrekken.

In het Oostenrijkse octrooischrift 324577 wordt dit bezwaar ondervangen door een paar parallel verlopende buisjes met afgeschuinde uiteinden te gebruiken, waarbij het langste buisje van een zijdelingse opening is voorzien.
20 De buisjes dienen zowel zijdelings als eindstandig op een bepaalde manier samengevoegd te zijn om de doorsteekbare stop van een reservoir gemakkelijk en in het midden te kunnen doorsteken. Daardoor wordt een constructief moeilijk te fabriceren en dus kostbare inrichting verkregen. Omdat
25 het hier gaat om inrichtingen die gewoonlijk bestemd zijn voor eenmalig gebruik en die dus in grote hoeveelheden geproduceerd moeten worden, is de kostprijs van groot belang.

Het is het doel van de onderhavige uitvinding een
30 naaldsamenstel te verschaffen waarmee aan het bezwaar van het uit het bovenstaande Franse octrooischrift bekende naaldsamenstel tegemoet wordt gekomen zonder dat de eenvoud

. 8800529

en daarmee de lage kostprijs van de uit dit octrooischrift bekende inrichting verloren gaat.

Dit doel kan nu worden bereikt met een naaldsamenstel zoals hierboven aangegeven, waarbij de naaldhouder bestaat uit twee coaxiale busvormige delen met een geheel of in
5 hoofdzak gemeenschappelijke, gesloten eindwand, in het midden waarvan de naald, zich axiaal deels in het ene en deels in het andere busvormige deel uitstrekkend, is bevestigd, welke naaldsamenstel volgens de uitvinding
10 hierdoor is gekenmerkt, dat de naald binnen een der busvormige delen op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand van de naaldhouder als de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van een der reservoirs of, bij gebruik van een ampul als reservoir, juist boven
15 de gesloten eindwand is voorzien van ten minste één in de zijwand uitgespaarde opening. Uit productietechnische overwegingen is het van voordeel de naald overdwars te doorboren, zodat genoemde opening wordt gevormd door een diametrale doorboring van de naaldwand.

20 De gunstige eigenschappen van het naaldsamenstel volgens de uitvinding blijken het duidelijkst uit een beschrijving van het gebruik. Bij gebruik wordt het naaldsamenstel zo op het vloeistofreservoir geplaatst, dat de hals van het vloeistofreservoir omvat wordt door het
25 busvormige deel waarin het niet van een zijdelingse opening voorziene naalddeel zich bevindt. Door druk uit te oefenen op het naaldsamenstel wordt dit naalddeel door het doorsteekbare centrale deel van de stop van het reservoir geduwd, waardoor het inwendige van de naald in verbinding
30 is gekomen met dat van het vloeistofreservoir. Een geneesmiddelreservoir, bij voorbeeld een flacon met een vaccin of een ander medicament, wordt nu ondersteboven met

de hals in het andere busvormige deel van het naaldsamen-
stel geplaatst, waarna de stop in de hals doorboord wordt
door het naalddeel met de zijdelingse opening. Het
inwendige van het vloeistofreservoir is nu via de naald in
5 verbinding gebracht met dat van het geneesmiddelreservoir.
Wanneer vervolgens gezorgd wordt, dat de vloeistof uit het
vloeistofreservoir de naald kan bereiken, bij voorbeeld
door de aan elkaar verbonden combinatie van vloeistofreser-
voir, naaldsamenstel en geneesmiddelreservoir om te keren,
10 zodat het vloeistofreservoir boven komt, kan een dosis
vloeistof in het geneesmiddelreservoir worden overge-
bracht. Het uiteinde van de naald wordt nu weer uit de
vloeistof gebracht, bij voorbeeld door de door het naaldsa-
menstel aan elkaar verbonden reservoirs weer in hun
15 oorspronkelijke stand te plaatsen tot het vloeistofreser-
voir beneden komt. Daarna kan het opgeloste of verdunde
medicament eenvoudig uit het geneesmiddelreservoir door de
naald in het vloeistofreservoir worden teruggezogen door
het drukverschil tussen de reservoirs, waarbij de zijde-
20 lingse opening in de naald, die zich binnen het geneesmid-
delreservoir juist boven de doorboorde stop bevindt, ervoor
zorgt dat dit reservoir volkomen geledigd wordt. Bij
gebruik van geneesmiddelreservoirs waarin het medicament
onder vacuum afgesloten wordt bewaard is na de hiervoor
25 beschreven handeling vanzelf een onderdruk in het vloeistof-
reservoir ontstaan. Bij gebruik van geneesmiddelre-
servoires waarin geen onderdruk heerst, kan bij voorbeeld
eenvoudig een onderdruk in het vloeistofreservoir ten
opzichte van het geneesmiddelreservoir worden aangebracht
30 door een knijpflacon als vloeistofreservoir te gebruiken en
in deze flacon te knijpen. Om het opgeloste of verdunde
medicament zo volledig mogelijk uit het geneesmiddelreser-

.8800529

voir te kunnen opzuigen en in het vloeistofreservoir te
kunnen overbrengen, moet uiteraard de plaats van genoemde
opening in de zijwand van de naald nauwkeurig afgestemd
zijn op de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van
5 het geneesmiddelreservoir, zodat in de toestand, waarin
naaldsamenstel en geneesmiddelreservoir met elkaar zijn
verbonden, deze opening zich juist boven de stop in het
geneesmiddelreservoir bevindt. Bij het overbrengen van een
vloeibaar medicament in de vloeistof in het vloeistofreser-
10 voir behoeven de door het naaldsamenstel verbonden
reservoirs niet gekanteld te worden, maar kan door het
aanbrengen van een drukverschil tussen medicamenten
vloeistofreservoir zoals hiervoor beschreven het vloeibare
medicament in het vloeistofreservoir worden gezogen. Als op
15 deze wijze het vloeibare, opgeloste of verdunde medicament
zo volledig mogelijk uit het geneesmiddelreservoir in het
vloeistofreservoir is overgebracht, is de handeling
voltooid. Desgewenst kan deze handeling een of meer keren
worden herhaald om het geneesmiddelreservoir te spoelen en
20 zo alle medicament in de vloeistof in het vloeistofreser-
voir over te brengen. Tijdens deze gehele procedure
blijven dus vloeistofreservoir, naaldsamenstel en genees-
middelreservoir met elkaar verbonden, zodat geen verontrei-
niging van de vloeistof kan optreden. Bovendien zorgen de
25 beide busvormige delen van het naaldsamenstel voor een
gemakkelijke verbinding tussen de beide reservoirs, die
zelfs in een halfdonkere stal eenvoudig tot stand kan
worden gebracht. Omdat alleen het centrale deel van een
elastische afsluitstop doorsteekbaar is, is de positie van
30 de naald in de busvormige delen, die samenvalt met de as
van deze delen, een essentieel onderdeel van de uitvinding.
Bij een andere plaatsing van de naald in de busvormige

. 880 0529

delen zouden gemakkelijk problemen bij het doorsteken van de stoppen kunnen optreden, evenals ook bij gebruik van twee parallelle naalden zoals bekend uit het eerder genoemde Oostenrijkse octrooischrift 324577. Elk volgend medicament wordt op dezelfde wijze in de vloeistof in het vloeistofreservoir opgenomen door het geneesmiddelreservoir weer op precies dezelfde wijze via de naald van het naaldsamenstel met het vloeistofreservoir te verbinden. Als alle medicamenten in de vloeistof in het vloeistofreservoir zijn opgenomen is de vloeistof gereed voor toediening.

Voor meermalig gebruik is het naaldsamenstel bij voorkeur uit roestvrij staal vervaardigd. Dan moet het samenstel voor elk hergebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Het naaldsamenstel is evenwel in het bijzonder bedoeld om slechts eenmaal te worden gebruikt en na gebruik te worden weggegooid. Daarom is het vervaardigd uit een klein aantal eenvoudige onderdelen en kan zo goedkoop in grote aantallen worden gefabriceerd. De naald is bij voorkeur uit een geschikt metaal, nl. roestvrij staal, of uit een geschikte starre maar niet brosse of breekbare kunststof vervaardigd. De busvormige delen zijn bij voorkeur uit één geheel vervaardigd uit een geschikt metaal of uit een kunststof; een geschikte kunststof heeft de voorkeur omdat daaruit de busvormige delen in één geheel in iedere gewenste vorm eenvoudig door spuitgieten kunnen worden gemaakt. Bij gebruik van een kunststof die zowel voor de naald als voor de busvormige delen geschikt is, kan in principe het gehele naaldsamenstel in één keer door spuitgieten worden vervaardigd. Gewoonlijk zal het echter beter zijn voor de naald een ander materiaal te kiezen dan voor de busvormige delen. Dan moet de naald in een centrale opening in de gemeenschappelijke gesloten eindwand van de

. 880 0529

busvormige delen rondom afdichtend worden bevestigd, bij voorbeeld door lijmen of klemmen. Een eenvoudige en doeltreffende bevestiging van de naald in de gemeenschappelijke eindwand van de busvormige delen wordt verkregen door
5 gelijk met het spuitgieten van de busvormige delen de naald ter plaatse van de bevestiging met de kunststof te omspuiten ("insert-moulding").

De verkregen vloeistof kan bij voorbeeld aan een dier worden toegediend zoals hiervoor beschreven, n.l. door
10 inspuiten of naaldloos. Voorbeelden van naaldloze toediening zijn toedieningen via de neus of mondholte of met behulp van bij voorbeeld luchtdrukapparatuur via de huid. Omdat bij een naaldloze toediening geen injectiespuit wordt gebruikt, leent deze toedieningsmethode zich er bij uitstek
15 voor om in combinatie met het voorbereiden van de toedieningsvloeistof met behulp van het naaldsamenstel volgens de uitvinding te worden toegepast. Immers bij gebruik van dit naaldsamenstel is evenmin een injectiespuit nodig, zodat aan het gehele traject van bereiding en toediening geen
20 injectiespuit te pas komt.

Bij voorkeur is de naaldhouder vervaardigd uit een enigszins veerkrachtig materiaal en is ten minste één van de busvormige delen voorzien van een radiaal naar binnen uitstekende, naar het open uiteinde van het busvormige deel
25 conisch verlopende, rondlopende ribbel of aantal radiaal geplaatste nokken op zodanige afstand van de gesloten eindwand van het busvormige deel, dat een der reservoirs, n.l. een geneesmiddelflacon of -ampul, daarin kan worden vastgeklemd, terwijl verder het in dit busvormige deel zich
30 uitstreckende naalddeel niet uitsteekt buiten het vlak dat gevormd wordt door het open uiteinde van het busvormige deel. De hals van de geneesmiddelflacon of de volledige,

. 880 0529

geopende geneesmiddelampul kan dan in het betreffende busvormige deel worden geklemd, waarbij de ribbel of het aantal nokken achter de rand van de hals of de onderkant van de ampul ingrijpen en zo het geneesmiddelreservoir 5 beter op het naaldsamenstel fixeren bij het overbrengen van de vloeistof. Op deze wijze kan het kantelen van het naaldsamenstel met erop bevestigde reservoirs met één hand worden uitgevoerd. Een dergelijke voorziening ontbreekt bij de uit het eerdergenoemde Oostenrijkse octrooischrift 10 324577 bekende inrichting. Het andere busvormige deel dient als een zogenaamde zoekrand, waarmee de plaatsing van het vloeistofreservoir in dit busvormige deel wordt vergemakkelijkt. Het moge duidelijk zijn, dat de inwendige diameters van de busvormige delen groter moeten zijn dan de uitwendige 15 diameters van de geneesmiddelampul, respectievelijk de halzen van reservoirs. Bij voorkeur is het verschil zo gering, dat een enigszins nauwsluitende passing in de busvormige delen wordt verkregen, zodat met behulp van de ribbels of nokken een klemmende bevestiging van het genees- 20 middelreservoir kan worden bereikt. De afmetingen van het naaldsamenstel volgens de uitvinding zijn bij voorkeur afgestemd op de uitwendige afmetingen van de te gebruiken reservoirs, respectievelijk de halzen daarvan.

De busvormige delen van het naaldsamenstel volgens de 25 uitvinding bezitten tenminste gedeeltelijk gesloten zijwanden. In de lengterichting lopende gleuven kunnen de veerkracht van de busvormige delen bevorderen en daardoor de klemmende bevestiging van de reservoirs verbeteren. Bovendien kunnen geringe verschillen in de uitwendige 30 diameters van deze reservoirs, respectievelijk de halzen daarvan, dan gemakkelijker worden opgevangen. Daar staat tegenover, dat bij busvormige delen met geheel gesloten

. 8800529

zijwanden het naaldsamenstel gemakkelijker steriel kan worden bewaard. Een steriele verpakking in kunststoffolie, bij voorbeeld een zogenaamde gesealde blisterverpakking, is ongeacht de uitvoering van de zijwanden van de busvormige delen altijd gewenst. Om het naaldsamenstel steriel te 5 kunnen aanleveren en bewaren, kunnen de busvormige delen ook steriel worden afgesloten met afsluitorganen, waarvan de opstaande cilindervormige buitenranden klemmend bevestigd zijn om de busvormige delen. Deze afsluitorganen of deksels dienen uiteraard vóór gebruik van het naaldsa- 10 menstel verwijderd te worden.

In een geschikte uitvoeringsvorm steken de naalddelen, die zich uitstrekken in de busvormige delen van de naaldhouder van het naaldsamenstel volgens de uitvinding, 15 niet uit buiten de vlakken die gevormd worden door de open uiteinden van deze busvormige delen. Bij gebruik van deze uitvoeringsvorm moeten het aan elkaar bevestigde vloeistofreservoir, naaldsamenstel en geneesmiddelreservoir worden omgekeerd zodat de vloeistof in het vloeistofreservoir de 20 naald kan bereiken en zo in het geneesmiddelreservoir kan komen. Deze werkwijze is reeds hiervoor uitvoerig beschreven. Zoals eerder opgemerkt is dit omkeren of kantelen bij het overbrengen van vloeibare medicamenten niet nodig. Dient deze uitvoeringsvorm voor een vloeistofreservoir en 25 geneesmiddelreservoirs met ongeveer gelijke uitwendige halsdiameters, dan zijn bij voorkeur ook de busvormige delen ongeveer gelijk; hun gesloten eindwand kan dan geheel gemeenschappelijk zijn.

Indien het naaldsamenstel bestemd is om gebruikt te 30 worden voor een ampul als geneesmiddelreservoir, dient het voor deze ampul bestemde busvormige deel van de naaldhouder voorzien te zijn van een afdichting voor de geopende

. 880 0529

ampulmond, bij voorkeur in de vorm van een rubber sluitring of een kunststof afdichthuls, die de in de zijwand van de naald uitgespaarde opening vrijlaat.

5 Dan is bij voorkeur het naaldsamenstel volgens de uitvinding zo uitgevoerd, dat het naalddeel, dat zich uitstrekt binnen het voor de geneesmiddelampul bestemde busvormige deel van de naaldhouder, juist boven de gesloten eindwand van de naaldhouder is voorzien van genoemde in de zijwand uitgespaarde opening, bij voorkeur in de vorm van 10 een diametrale doorboring van de wand of van een aantal op korte afstand van elkaar in de lengterichting van de naald aangebrachte diametrale doorboringen van de wand. Behalve een aantal op korte afstand van elkaar in de lengterichting van de naald aangebrachte diametrale doorboringen van de 15 naaldwand, bij uitstek gunstig gebleken om de geneesmiddellampullen volkomen te kunnen ledigen, kan genoemde opening in een eveneens gunstige uitvoering gevormd zijn als een ovale of spleetvormige zijdelingse opening in of doorboring van de naaldwand met de grootste diameter in de lengterich- 20 ting van de naald of als een schuine doorboring, d.w.z. als een doorboring die een scherpe hoek maakt met de naaldas zodat de daardoor gevormde openingen zich tegenover elkaar in de zijwand van de naald bevinden, echter op korte afstand van elkaar gezien in de lengterichting van de 25 naald.

Door gebruik te maken van een geschikte afdichting, bij voorkeur in de vorm van een rubber sluitring, waarop de bovenrand van de geopende ampul afdichtend kan aansluiten, of van een kunststof afdichthuls, waarvan de wand afdich- 30 tend kan aansluiten op de geopende ampulmond, tussen de, bij voorbeeld afgebroken, bovenrand van de geopende ampul en de gesloten eindwand van het naaldsamenstel, kan bij het

. 880 0529

overbrengen van vloeistof geen vloeistof weglekken. Lekkage moet worden vermeden, niet alleen omdat daarbij vloeistof en/of geneesmiddel verloren zou kunnen gaan, maar ook omdat de steriele vloeistof daarbij in aanraking zou komen met de
5 mogelijk besmette buitenzijde van de ampul, waardoor de steriliteit in gevaar wordt gebracht. Om een goede afdichting met de bovenrand van de geopende ampul te garanderen, kan de wand van de afdichthuls conisch zijn of van een geschikte veerkrachtige kunststof zijn vervaardigd,
10 zodat een klemmende en afdichtende bevestiging kan worden verkregen.

In een andere voorkeursuitvoering is het naaldsamenstel zo uitgevoerd, dat het naalddeel, dat zich uitstrekt in het voor het andere reservoir, nl. een vloeistofreservoir,
15 bestemde busvormige deel van de naaldhouder, uitsteekt buiten het vlak dat gevormd wordt door het open uiteinde van dit busvormige deel en dat dit naalddeel binnen dit busvormige deel op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand hiervan als de dikte van
20 het doorsteekbare deel van de stop van het vloeistofreservoir is voorzien van een in de zijwand uitgespaarde opening. Bij gebruik van het naaldsamenstel in deze voorkeursuitvoering behoeven nu het aan elkaar bevestigde vloeistofreservoir, naaldsamenstel en geneesmiddelreservoir
25 niet meer te worden omgekeerd om de vloeistof tot de naald te kunnen toelaten. Na bevestiging van het naaldsamenstel op het vloeistofreservoir steekt de naald in de vloeistof in het reservoir en kan zo als stijgbuis voor de vloeistof dienen. Wanneer een knijpflacon als vloeistofreservoir
30 wordt gebruikt, wordt door in de knijpflacon te knijpen de vloeistof via deze stijgbuis in het geneesmiddelreservoir gespoten. De opening in de naald zorgt voor een open

. 8800529

verbinding tussen het inwendige van het geneesmiddelre-
servoir en dat boven de vloeistof in de knijpflacon,
waardoor, in het bijzonder wanneer het medicament in het
geneesmiddelreservoir onder vacuum is bewaard, drukver-
schillen kunnen worden gecompenseerd. Deze opening mag niet
5 te groot zijn, omdat anders bij knijpen in de flacon geen
of nauwelijks enige vloeistof in het geneesmiddelreservoir
terecht zou komen, en moet derhalve een diameter hebben die
tenminste drie, bij voorkeur tenminste vijfmaal zo klein is
10 als de inwendige diameter van de naald. Het overbrengen van
de vloeistof, nadat daarin het medicament is opgenomen, van
het geneesmiddelreservoir weer terug in de knijpflacon
gebeurt op dezelfde wijze als beschreven voor de eerste
uitvoeringsvorm met kort naalddeel. Daarna kan weer door
15 enige keren te spoelen alle medicament in de vloeistof in
de knijpflacon worden overgebracht. Bij gebruik van deze
uitvoeringsvorm behoeven het aan elkaar bevestigde
vloeistofreservoir, naaldsamenstel en geneesmiddelreservoir
niet omgekeerd te worden, waardoor de handeling eenvoudiger
20 wordt. Deze voorkeursuitvoering kan ook met voordeel worden
toegepast in een voor gebruik bij een geneesmiddelampul
bestemd naaldsamenstel zoals hiervoor besproken, waarbij
het voor deze ampul bestemde busvormige deel voorzien is
van een afdichting voor de geopende ampulmond en de opening
25 in de zijwand van de naald op een gunstige wijze is
aangebracht, bij voorkeur zoals hiervoor in bijzonderheden
beschreven.

In een andere eveneens gunstige uitvoeringsvorm is het
naaldsamenstel volgens de uitvinding zo uitgevoerd, dat het
30 voor de geneesmiddelflacon of -ampul bestemde busvormige
deel van de naaldhouder is voorzien van op de gesloten
eindwand opvolgend aangebrachte lagen veerkrachtig

materiaal en filtermateriaal, en dat genoemde in de zijwand van het zich in dit busvormige deel uitstreckende naalddeel uitgespaarde opening zich op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand van het busvormige deel bevindt als de dikte van de lagen filtermateriaal en 5 veerkrachtig materiaal in samengedrukte toestand, inclusief de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van de geneesmiddelflacon bij gebruik van een geneesmiddelflacon met doorsteekbare stop, maar zich ter hoogte van het 10 filtermateriaal bevindt bij niet-samengedrukte toestand van de lagen.

Het voordeel van deze uitvoeringsvorm kan het beste worden toegelicht aan de hand van het gebruik hiervan. Na bevestiging van het naaldsamenstel op de hals van een 15 vloeistofreservoir wordt het geneesmiddelreservoir met de hals in het resterende busvormige deel geplaatst, dat voorzien is van een filterlaag en een laag van veerkrachtig materiaal, en omlaag geduwd. Daarbij wordt de stop in de hals van het geneesmiddelreservoir doorboord door de 20 naald, zodat vloeistofen geneesmiddelreservoir met elkaar in verbinding worden gebracht. Bij het naar beneden duwen van het geneesmiddelreservoir worden de in het busvormige deel aanwezige lagen samengedrukt, waarbij in zover mogelijk naar beneden geduwde toestand, waarbij bij 25 voorkeur de hals van het geneesmiddelreservoir in het busvormige deel is gefixeerd met behulp van een rondlopende ribbel of radiaal geplaatste nokken op de binnenwand van het busvormige deel, de opening in de zijwand van de naald juist vrijkomt boven het doorsteekbare deel van de stop van het geneesmiddelreservoir. Het overbrengen van vloeistof 30 kan op dezelfde wijze plaatsvinden als beschreven voor de eerdergenoemde uitvoeringsvormen. Indien het medicament in

. 8800529

het geneesmiddelreservoir onder vacuum wordt bewaard, wordt bij het daaropvolgende verwijderen van dit reservoir de in het vloeistofreservoir ontstane onderdruk gecompenseerd door de buitenlucht. Daarbij kunnen bij de hiervoor

5 besproken uitvoeringsvormen van het naaldsamenstel volgens de uitvinding verontreinigingen, bij voorbeeld bacteriële verontreinigingen, in de toedieningsvloeistof geraken. Deze hiervoor besproken uitvoeringsvormen, die een hygiënische overbrenging van vloeistoffen garanderen, lenen zich dan

10 ook voor toepassing kort voor gebruik van de toebereide toedieningsvloeistof, omdat bij langer bewaren, zeker onder voor het ontwikkelen van bacteriën geschikte omstandigheden, een bacteriële besmetting van de toedieningsvloeistof kan optreden. De laatste uitvoeringsvorm echter sluit een

15 dergelijke besmetting uit, waardoor de toedieningsvloeistof steriel blijft. Daardoor kan de toedieningsvloeistof ook langer van te voren, bij voorbeeld 's morgens vroeg door de veearts of diens assistent, worden toebereid en in de loop van de dag worden toegediend. Deze steriliteit wordt

20 bereikt, doordat bij het beluchten van het vloeistofreservoir het geneesmiddelreservoir eerst over een korte afstand naar boven wordt getrokken tot de opening aan het uiteinde van het naalddeel zich nog binnen het geneesmiddelreservoir bevindt, maar de opening in de zijwand van hetzelfde

25 naalddeel buiten het geneesmiddelreservoir ter hoogte van het filtermateriaal is gekomen. De buitenlucht kan nu slechts via het filter deze laatste opening bereiken en zo de onderdruk in het vloeistofreservoir compenseren. Een eventuele onderdruk in het vloeistofreservoir wordt dus zo

30 uitsluitend door gefilterde dus steriele lucht aangevuld. Na opheffen van de onderdruk wordt het geneesmiddelreservoir verder omhooggetrokken en verwijderd, waarna ook het

. 880 0529

naaldsamenstel kan worden afgenomen van het vloeistofreservoir.

In de laatste voorkeursuitvoering is het filtermateriaal bij voorkeur een geschikt bacteriënfilter, bij
5 voorbeeld een geschikt hydrofoob membraan- of dieptefilter; in het laatste geval is het filtermateriaal desgewenst opgesloten tussen geperforeerde opsluitschijfjes of in een geperforeerde houder. Als veerkrachtig materiaal wordt bij voorkeur een geschikte kunststofschuim, zoals een polyurethaanschuim gebruikt. Het hiervoor beschreven filtersysteem
10 in het voor de geneesmiddelampul bestemde busvormige deel van de naaldhouder kan worden toegepast in het naaldsamenstel met kort naalddeel in het voor het vloeistofreservoir bestemde busvormige deel of in het naaldsamenstel met tot
15 een stijgbuis verlengd naalddeel. In de laatste uitvoeringsvorm zijn de voordelen van een verlengd naalddeel en een steriele beluchting gecombineerd aanwezig.

In de laatste voorkeursuitvoering, d.w.z. de uitvoeringsvorm met het filtersysteem, is bij voorkeur de
20 naaldhouder vervaardigd uit een enigszins veerkrachtig materiaal, terwijl het busvormige deel van de naaldhouder, dat bestemd is voor het geneesmiddelreservoir, inwendig voorzien is van twee, in de lengterichting op enige afstand van elkaar geplaatste, radiaal naar binnen uitstekende,
25 naar het open uiteinde van het busvormige deel conisch verlopemde, rondlopende ribbels of aantallen radiaal geplaatste nokken. Doordat de naaldhouder vervaardigd is uit een enigszins veerkrachtig materiaal kunnen de ribbels of nokken gemakkelijk naar buiten uitwijken, zodat de hals
30 van het geneesmiddelreservoir zonder veel kracht uit het busvormige deel getrokken kan worden. De dichtst bij de eindwand van het busvormige deel aangebrachte ribbel of

5 nokken dient (dienen) er voor om het geneesmiddelreservoir
gefixeerd te houden tijdens het overbrengen van vloeistof,
dus tijdens het oplos- c.q. meng- en spoelproces, terwijl
de meer naar buiten geplaatste ribbel of nokken, die
eveneens ingrijpt (ingrijpen) achter de hals van het
10 geneesmiddelreservoir, ervoor zorgt (zorgen), dat dit
reservoir tijdens het beluchten van het vloeistofreservoir
op zijn plaats blijft.

De uitvinding zal hierna nader worden toegelicht aan
10 de hand van enige uitvoeringsvormen die zijn weergegeven in
de tekeningen, waarin

fig. 1 een zijaanzicht, gedeeltelijk in langsdoorsne-
de, is van een naaldsamenstel volgens de uitvinding,
bevestigd aan een als een knijpflacon uitgevoerd vloeistof-
15 reservoir,

figuren 2, 3, 4, 5 en 7 langsdoorsneden zijn van
andere uitvoeringsvormen van een naaldsamenstel volgens de
uitvinding, in een toestand waarin deze worden aangeleverd
en kunnen worden bewaard,

20 en figuur 6 het in figuur 5 weergegeven naaldsamenstel
in zijaanzicht toont, nu met een geopende geneesmiddelampul
klemmend daarin bevestigd.

In figuur 1 is de naald 11,12 bevestigd in de gesloten
gemeenschappelijke eindwand 13 van de busvormige delen met
25 gesloten zijwanden 14 en 15. Het busvormige deel 14, waarin
naalddeel 11 zich uitstrekt en dat is bedoeld om de hals
van een geneesmiddelreservoir te kunnen ontvangen, is
inwendig voorzien van een rondgaande rand 16. Het voor de
hals 19 van een vloeistofreservoir 21 bestemde busvormige
30 deel 15, waarin naalddeel 12 zich uitstrekt, is inwendig
voorzien van tenminste drie radiaal geplaatste nokken 17;
in plaats van de nokken 17 kan ook een rondlopende ribbel

. 880 0529

worden toegepast. In deze hals is een rondom afdichtende rubber stop 18 bevestigd, waarvan het middendeel door de naald 12 is doorboord. Naalddeel 11 is voorzien van een overdwarse doorboring 28.

5 In de uitvoeringsvormen afgebeeld in figuren 2 en 4 is naalddeel 22 verlengd tot een stijgbuis en aan de zijwand voorzien van een opening 23. Om het naaldsamenstel bij opslag steriel te houden zijn deksels 24 en 25 klemmend om de open uiteinden van de busvormige delen bevestigd. Andere
10 verpakkingen, zoals een gesealde blisterverpakking, zijn voor dit doel even geschikt.

 In de in figuren 3 en 4 getoonde uitvoeringsvormen zijn lagen polyurethaanschuim 26 en filtermateriaal 27 aangebracht in het busvormige deel dat bestemd is voor het
15 geneesmiddelreservoir. In de zijwand van naalddeel 11 is een opening 20 uitgespaard. Het filtermateriaal, i.c. een hydrofoob bacteriënfilter, is opgesloten in een kunststof houder met voor lucht doorlaatbare bovenen onderwanden.

 In de afgebeelde uitvoeringsvormen is de uitwendige
20 diameter van de beide busvormige delen gelijk. Dit is uiteraard niet noodzakelijk; de diameters kunnen variëren afhankelijk van de uitwendige diameter van het geneesmiddelreservoir of van de hals van het vloeistofreservoir en die van het geneesmiddelreservoir.

25 In de van een filtersysteem voorziene uitvoeringen, zoals weergegeven in figuren 3 en 4 kan tussen rand 16 en de open eindwand van het busvormige deel 14 een aantal radiaal geplaatste nokken of een rondlopende ribbel aanwezig zijn, die het geneesmiddelreservoir tijdens het
30 beluchten van het vloeistofreservoir fixeert.

 In de in figuren 5 en 6 afgebeelde voorkeursuitvoering is het busvormige deel 29, dat bestemd is voor het genees

middelreservoir, zo uitgevoerd dat een geopende geneesmiddelampul er in zijn geheel klemmend in kan worden opgenomen. Daartoe is het busvormige deel voorzien van twee overlangse gleuven 30, waardoor twee verende wanddelen 31 worden gevormd die de geopende ampul kunnen omvatten. De 5 geopende ampul wordt met zijn onderkant ingeklemd gehouden door een door de gleuven onderbroken rondgaande radiaal naar binnen uitstekende rand 32, die naar het open uiteinde van het busvormige deel conisch verloopt om het aanbrengen 10 van de ampul te vergemakkelijken. Het busvormige deel 33 dient als zoekrand voor het vloeistofreservoir en heeft een grotere diameter dan busvormig deel 29. De naald, waarvan een deel 34 zich uitstrekt in busvormig deel 33 en een ander deel 35 in busvormig deel 29, is ingespoten en 15 aangeliijmd in het midden van de gemeenschappelijke gesloten eindwand 36 van de busvormige delen. De versteviging 37 van de eindwand dient tevens voor een betere bevestiging van de naald. Busvormig deel 29 is inwendig voorzien van een rubber sluitring 41, terwijl in de naald twee overdwarse 20 doorboringen 38 en 39 zijn aangebracht. Bij in het naaldsamenstel bevestigde geopende geneesmiddelampul 40, zoals het beste in figuur 6 is te zien, sluit de open bovenrand van de ampul afdichtend aan op de sluitring, terwijl deze sluitring zo ruim om de naald ligt, dat 25 opening 39 in de wand van de naald vrij blijft. Het is gebleken dat het gebruik van twee doorboringen, die op korte afstand van elkaar in de zijwand van de naald zijn aangebracht, uitermate geschikt is om bij gebruik van het naaldsamenstel alle vloeistof aan de ampul te kunnen 30 onttrekken, zodat geen kostbare medicijnoplossing in de ampul kan achterblijven. In plaats van een sluitring 41 kan ook met voordeel gebruik worden gemaakt van een conische

. 8800529

afdichthuls, dwz. van een hulsvormige afdichting met een dwarsdoorsnede in de vorm van een afgeknotte kegel, die, bij voorkeur aangespoten aan de eindwand of de versterking 37 daarvan, zo ruim om de naald is gesitueerd, dat de opening 39 in de zijwand daarvan vrijblijft, en waarvan het conische buitenoppervlak afdichtend aansluit op het binnenoppervlak van de geopende ampulmond.

De in figuur 7 afgebeelde voorkeursuitvoering is een variant op de in figuren 5 en 6 getoonde uitvoeringsvorm. Het busvormige deel 42 is bestemd voor een geopende geneesmiddelampul en bevat een apart hulsvormig inzetstuk 43 van een veerkrachtige kunststof (p.v.c.), waarbinnen de bovenrand van de geopende geneesmiddelampul klemmend en afdichtend kan worden bevestigd. Het inzetstuk kan bij het monteren om de naald 48 worden geschoven, waarbij de dunne veerkrachtige eindwand 49 afdichtend aansluit om de naald. Het busvormige deel 44 is vergelijkbaar met deel 33 uit figuur 5. De in de gemeenschappelijke eindwand 45 bevestigde en bij 46 aangeliemde naald bevat een spleetvormige overlangse opening 47 binnen het hulsvormige inzetstuk. De overlangse opening kan ook als een doorboring van de naald zijn uitgevoerd. Bij bevestiging van de geopende geneesmiddelampul wijken de veerkrachtige wanden van het hulsvormige inzetstuk iets uiteen en sluiten vervolgens afdichtend aan om de glazen bovenrand van de geopende ampul. De wanden van het hulsvormige inzetstuk zijn voldoende lang om onregelmatigheden in de geopende ampulmond te kunnen opvangen.

. 8800529

CONCLUSIES:

1. Naaldsamenstel voor het overbrengen van vloeistoffen uit een met een doorsteekbare stop afgesloten reservoir in een ander reservoir, bevattende een in een naaldhouder bevestigde, holle naald, waarbij de naaldhouder bestaat uit twee coaxiale busvormige delen met tenminste gedeeltelijk gesloten zijwanden, van elkaar afgewende open uiteinden en een, geheel of in hoofdzaak gemeenschappelijke gesloten eindwand, die een aanslag vormt voor de stop van elk der reservoirs of, bij gebruik van een ampul als reservoir, voor de bovenrand van de geopende ampul. en in het midden waarvan de naald, zich axiaal deels in het ene en deels in het andere busvormige deel uitstrekkend, is bevestigd, welk naaldsamenstel hierdoor is gekenmerkt, dat de naald binnen een der busvormige delen op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand van de naaldhouder als de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van een der reservoirs of, bij gebruik van een ampul als reservoir, juist boven de gesloten eindwand is voorzien van ten minste één in de zijwand uitgespaarde opening, bij voorkeur in de vorm van een diametrale doorboring van de wand.

2. Naaldsamenstel volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de naaldhouder is vervaardigd uit een enigszins veerkrachtig materiaal en dat ten minste één van de busvormige delen inwendig is voorzien van een radiaal naar binnen uitstekende, naar het open uiteinde van het busvormige deel conisch verlopende, rondlopende ribbel of aantallen radiaal geplaatste nokken, op zodanige afstand van de gesloten eindwand van het busvormige deel, dat een der reservoirs, nl. een geneesmiddelflacon of -ampul, daarin kan worden vastgeklemd en dat het in dit busvormige

. 8800529

deel zich uitstreckende naalddeel niet uitsteekt buiten het vlak dat gevormd wordt door het open uiteinde van het busvormige deel.

5 3. Naaldsamenstel volgens conclusie 1 of 2, waarbij als een der reservoirs een geneesmiddelampul wordt gebruikt, met het kenmerk, dat het voor deze ampul bestemde busvormige deel van de naaldhouder is voorzien van een afdichting voor de geopende ampulmond in de vorm van een rubber sluitring of een kunststof afdichthuls, die de in de
10 zijwand van de naald uitgespaarde opening vrijlaat.

4. Naaldsamenstel volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat het naalddeel dat zich uitstrekt binnen het voor de geneesmiddelampul bestemde busvormige deel van de naaldhouder juist boven de gesloten eindwand van de
15 naaldhouder is voorzien van genoemde in de zijwand uitgespaarde opening, bij voorkeur in de vorm van een ovale of spleetvormige opening, van een diametrale doorboring van de wand of van een aantal op korte afstand van elkaar in de lengterichting van de naald aangebrachte
20 diametrale doorboringen van de wand.

5. Naaldsamenstel volgens een der conclusies 2-4, met het kenmerk, dat het naalddeel, dat zich uitstrekt in het voor het andere reservoir, nl. een vloeistofreservoir, bestemde busvormige deel van de naaldhouder, uitsteekt
25 buiten het vlak dat gevormd wordt door het open uiteinde van dit busvormige deel en dat dit naalddeel binnen dit busvormige deel op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand hiervan als de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van het vloeistofreservoir is voorzien
30 van een in de zijwand uitgespaarde opening.

6. Naaldsamenstel volgens een der conclusies 2-5, met het kenmerk, dat het voor de geneesmiddelflacon of -ampul

. 8800529

bestemde busvormige deel van de naaldhouder is voorzien van op de gesloten eindwand opvolgend aangebrachte lagen veerkrachtig materiaal en filtermateriaal, en dat genoemde in de zijwand van het zich in dit busvormige deel uitstrek-

5 kende naalddeel uitgespaarde opening zich op een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand van het busvormige deel bevindt als de dikte van de lagen filter

10 materiaal en veerkrachtig materiaal in samengedrukte toestand, inclusief de dikte van het doorsteekbare deel van de stop van de geneesmiddelflacon bij gebruik van een geneesmiddelflacon met doorsteekbare stop, maar zich ter hoogte van het filtermateriaal bevindt bij niet-samengedrukte toestand van de lagen.

. 880 0529

UITREKSEL:

De uitvinding geeft betrekking op een naaldsamenstel voor het overbrengen van vloeistoffen uit een met een
5 doorsteekbare stop afgesloten vloeistofreservoir in een
ander reservoir. Daartoe bevat het naaldsamenstel een in
een naaldhouder bevestigde, holle naald. De naaldhouder
bestaat uit twee coaxiale busvormige delen met een, geheel
of in hoofdzaak gemeenschappelijke, gesloten eindwand, in
10 het midden waarvan de naald, zich axiaal deels in het ene
en deels in het andere busvormige deel uitstrekkend, is
bevestigd. De naald is binnen een der busvormige delen op
een ten minste even grote afstand van de gesloten eindwand
van de naaldhouder als de dikte van het doorsteekbare deel
15 van de stop van een der reservoirs of, bij gebruik van een
ampul als reservoir, juist boven de gesloten eindwand
voorzien van ten minste één in de zijwand uitgespaarde
opening.

. 880 052 °

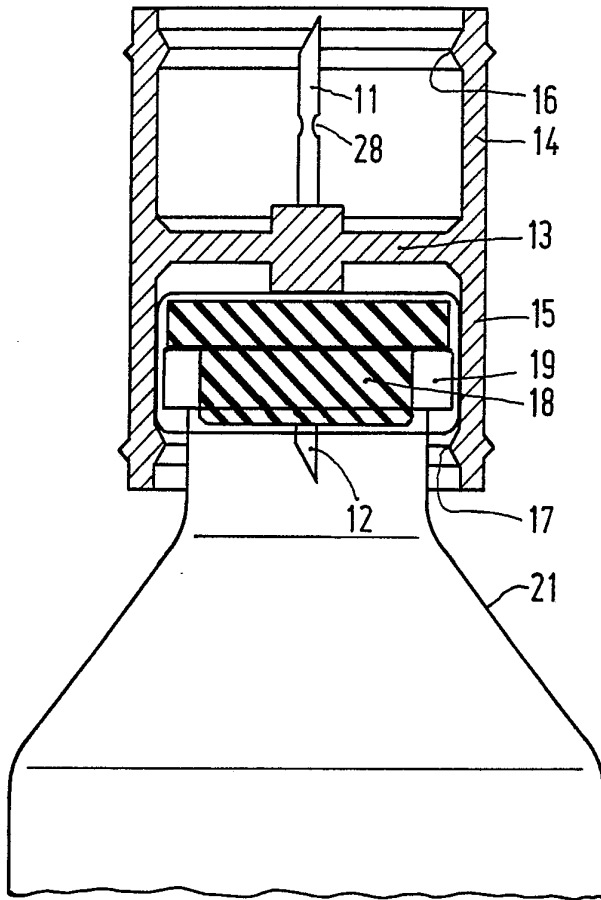


FIG. 1

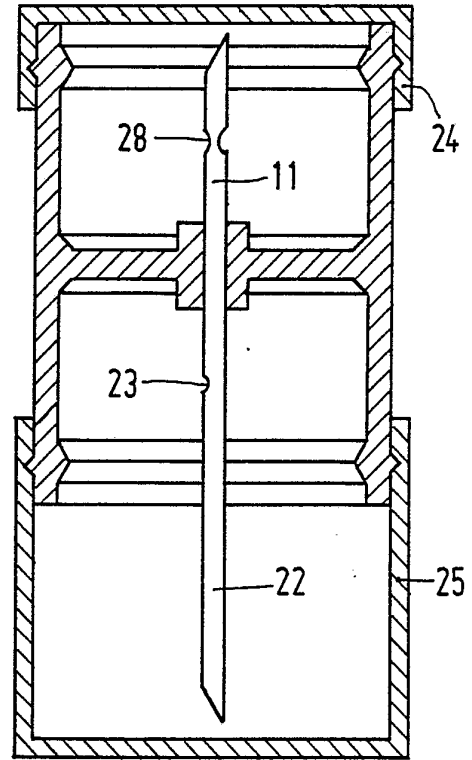


FIG. 2

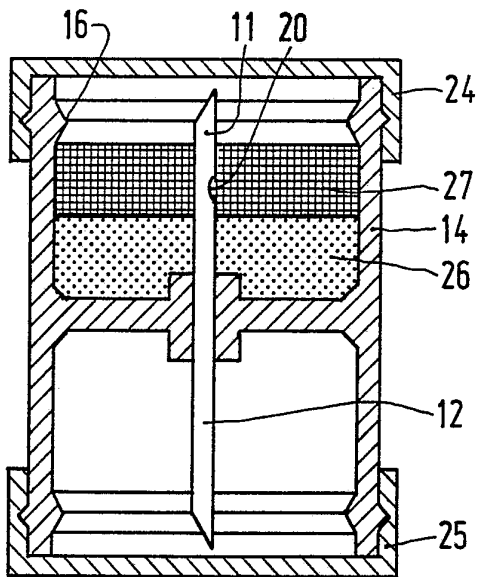


FIG. 3

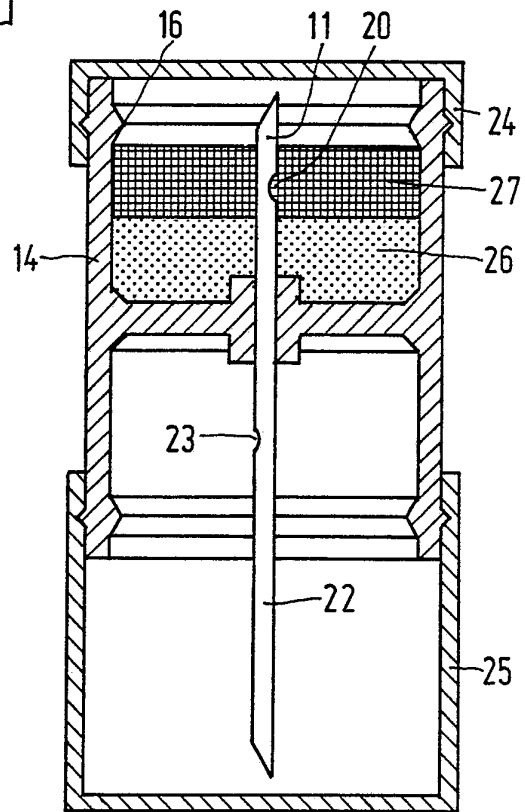


FIG. 4

. 880 0529

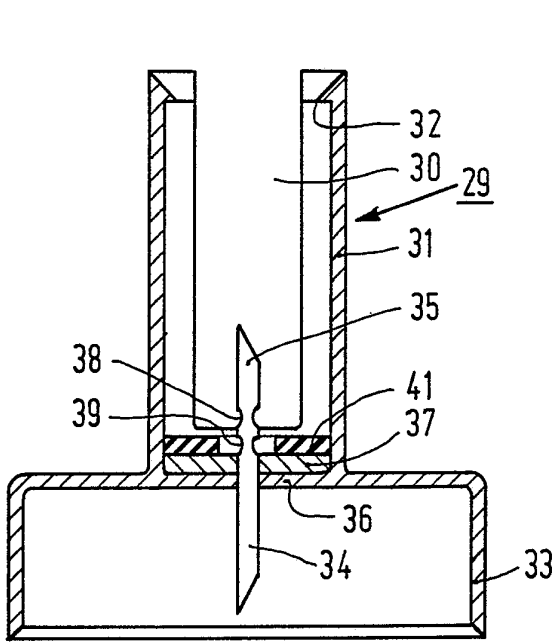


FIG. 5

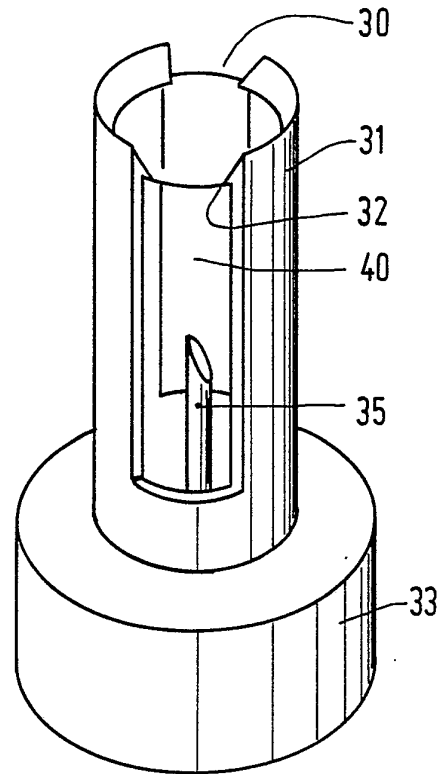


FIG. 6

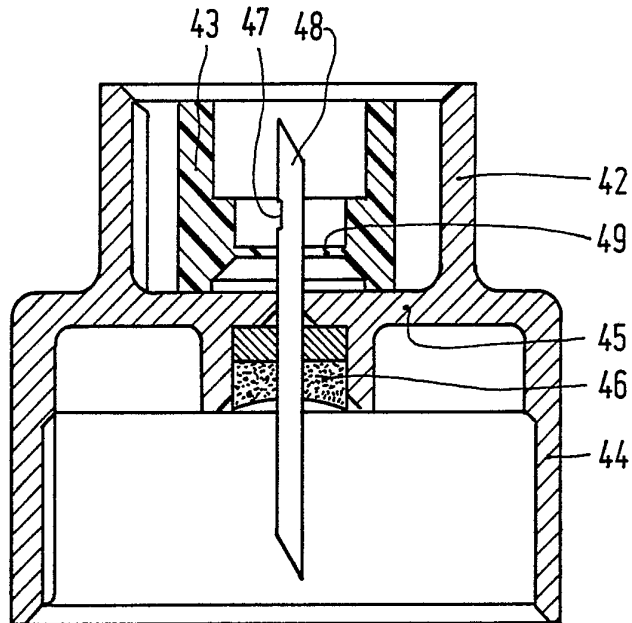


FIG. 7

. 8800529