



## SUOMI-FINLAND

(FI)

### Patentti- ja rekisterihallitus Patent- och registerstyrelsen

(B) (11) KUULUTUSJULKAISU  
UTLAGGNINGSSKRIFT

83473

G (11) Patenti- ja rekisterihallitus  
Patent- och registerstyrelsen

(51) Kv.1k.5 - Int.cl.5

A 61J 1/20, A 61M 5/00

(21) Patenttihakemus - Patentansökning	862722
(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag	26.06.86
(24) Alkupäivä - Löpdag	26.06.86
(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	03.02.87
(44) Nähtävöksipanon ja kuul.julkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	15.04.91
(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet	
02.08.85 IT 21857/85 P	

(71) Hakija - Sökande

1. Farmitalia Carlo Erba S.p.A., Via Imbonati, 24, Milano, Italia, (IT)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Valentini, Luigi, Via Pergine 12, Milano, Italia, (IT)  
2. Coccia, Mario, Via Gramsci, 25, Cesano Boscone (Milano), Italia, (IT)

(74) Asiamies - Ombud: Leitzinger Oy

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

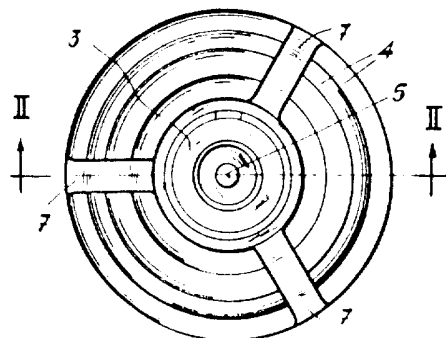
Väline nestemäisen lääkkeen syöttökanyylin toisen pään liittämiseksi laitteeseen, joka liittää lääkeruiskun lääkeainetta sisältävään ampulliin  
Anordning för anslutning av ena ändan av en matningskanyl för flytande läkemedel till en apparat, som sammanfogar en injektionsspruta med en läkemedel innehållande ampull

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

EP A 126718 (A 61J 1/00), US A 4445896 (A 61M 25/00)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Lääkeaineiden vetämiseksi steriileistä ampuleista injektioruiskun avulla käytetään laitetta, jonka toiseen päähän on kiinnitetty mahdollisesti nestemäistä liuotinta sisältävä injektioruisku ja jonka toiseen päähän on järjestetty istukka ampullin suun sijoittamiseksi siihen. Ruiskun neula voi lävistää kumi- tai vastaavan tulpan, jolla ampulli on suljettu samalla, kun itse neula pysyy mainitun laitteen ympäröimänä ja suojaamana. Keksinnön kohteena on väline, joka ampullin irrottamisen jälkeen voidaan itse sijoittaa mainitun laitteen istukkaan siten, että neula pääsee lävistämään välineeseen kiinnitetyn kumitulpan, jolloin laite on liitetty kanyyliin toiseen päähän ja sen toiseen päähän on kiinnitetty esimerkiksi neula neste-siirtoa varten. Tällä tavoin neste voidaan syöttää ulos ruiskusta samalla, kun neula pysyy mainitun laitteen ympäröimänä ja suojaamana.



För att draga läkemedel ur sterila ampuller med tillhjälp av en injektionsspruta användes en apparat, i vars ena ända monterats en eventuellt ett flytande lösningsmedel innehållande injektionsspruta och i vars andra ända anordnats ett säte för placering av mynningen till en ampull i detta. Sprutnålen kan perforera den av gummi eller liknande bestående propp, varmed ampullen är tätdad, medan nålen själv hålls omsluten och skyddad av nämnda apparat. Uppfinningen avser en anordning som när ampullen avlägsnats, själv kan placeras i nämnda apparats säte för att bringa nålen att perforera den vid anordningen angjorda gummiproppen, varvid anordningen anslutes till ena ändan av en kanyl och i dess andra ända har fästats t.ex. en nål för injektionsändamål. På detta sätt kan vätskan utmatas ur sprutan, medan nålen förblir omsluten och skyddad av nämnda apparat.

Väline nestemäisen lääkkeen syöttökanyylin toisen pään liittämiseksi laitteeseen, joka liittää lääkeruiskun lääkeainetta sisältävään ampulliin. - Anordning för anslutning av ena ändan av en matningskanyl för flytande läkemedel till en apparat, som sammanfogar en injektionsspruta med en läkemedel innehållande ampull.

Esillä olevan keksinnön kohteena on väline nestemäisen lääkkeen syöttökanyylin toisen pään liittämiseksi laitteeseen, jolla kiinnitetään injektioruisku lääkeaineen sisältävään ampulliin.

On olemassa lääkkeitä, joita säilytetään steriileissä olosuhteissa kumi-silikoni- tai vastaavan tulpan sulkemissa ampulleissa. Lääkeaine vedetään pois ampullista injektioruiskulla, jossa oleva neula lävistää kumitulpan ja tunkeutuu ampulliin. Ruiskua käytetään usein nesteen (liuottimen, fysiologisen liuoksen tai vastaavan) ruiskuttamiseksi ampulliin, johon nesteeseen lääkeaine liuotetaan tai laimennetaan ampullin sisällä. Tämän jälkeen neste vedetään yhdessä siihen liuotetun lääkeaineen kansa ruiskuun edelleenkäytettäväksi.

Usein on käytettävä erikoisjärjestelyjä neulanpään ja erityistapauksissa ympäristön (kun käytetään hyvin vaarallisia lääkeaineita, kuten syöpälääkkeitä) likaantumisen estämiseksi ja ruiskua ja ampullia käsittelevien henkilöiden suojaamiseksi vaaralta, jolloin yksinkertaisin tapa on sovittaa injektioruiskun vapaaseen päähän laite, joka ympäröi ja suojaa neulaa. Tässä laitteessa on istukka, johon ampullin suu voidaan työntää siten, että se pysyy kiinni laitteessa. Tämän jälkeen ruisku siirretään ampullia kohti siten, että neulan kärki lävistää ampullin kumitulpan. Tällä tavoin voidaan mahdollinen liuotin syöttää ampulliin ja lääkeliuos vetää ruiskuun erittäin turvallisesti, koska neula,

ampullin tulppa ja mahdolliset lääkeainepisarat ovat suljetussa tilassa, jota mainittu laite ympäröi ja jonka kaksi päätä sulkee ruisku ja ampulli.

Tällaisia laitteita on kuvattu US-patenteissa 3,336,924, 3,826,260 ja 3,995,630, eurooppalaisessa julkaistussa patenttihakemuksessa 126,718 ja italialaisessa hakemusjulkaisussa 19785 A/84, joka vastaa belgialaista patenttia 901,699. Eurooppa-patenttihakemuksessa 126,718 ja italialaisessa patenttihakemuksessa 19785 A/84 on esitetty suljinosa (liittyen laitteen siihen istukkaan, johon ampullin suu työnnetään), jonka yläpuolelle ruiskun neulan kärki saatetaan nousemaan ennen ampullin irrottamista mainitusta laitteesta. Tällä tavoin myöskään sen jälkeen, kun lääkeaine on vedetty injektioruiskuun, ei neulan tai ulkopuolisen ympäristön likaantumista pääse tapahtumaan, koska neula on kokonaan suljetussa tilassa, jota rajoittaa laite, ruisku ja mainittu suljinosa.

Kun lääkettä on tarkoitus käyttää, joko laite irroitetaan ruiskusta neulan jättämiseksi siten vapaaksi (josta seurauksena on vaarallinen likaantuminen, joka pitäisi välttää) tai laite pitää työntää yllä mainitun laitteen istukkaan tämän laitteen liittämiseksi välittömästi lääkeaineen syöttökanyyliin. Kanyylin vapaassa päässä voi olla esimerkiksi neula (esim. epikraniaalineula) lääkkeen siirtämiseksi suoneen suoraan ruiskusta.

Mahdollisuus (itse asiassa välttämättömyys) käyttää tällaista kanyylin toiseen päähän sovitettua ja mainitun laitteen istukkaan kiinnitettävää laitetta esitettiin ensimmäisen kerran italialaisessa patenttihakemuksessa 19785 A/84 ja myöhemmin Eurooppa-patenttihakemuksessa 126,718.

Italialaisessa patenttihakemuksessa 19785 A/84 on esitetty,

että kanyylin päähän kiinnitetyllä laitteella "on ampullin profiilin kanssa täysin analoginen profiili". Käytännössä on havaittu, että tälle laitteelle on mahdotonta antaa täsmälleen ampullin muotoa (erityisesti kustannus- ja tilasyistä). Kuitenkin, mikäli laite noudattaa vain ampullin suun muotoa (eli sen osan muotoa, jossa on kumitulppa ja sen ampulliin kiinnittävä rengas), laite tunkeutuu hyvin helposti ja hyvin usein siten, että sen akseli on vinossa laitteen istukan akseliin nähden sillä seurauksella, että liitinlaite voi juuttua kiinni laitteen istukkaan tai työntyä vain osittain siihen jättäen avoimen tilan välineessä olevan kumi- tai vastaavan tulpan ja laitteeseen kiinnitysistukkaa vastaavasti järjestetyn suljinosan väliin, johon kiinnitysistukkaan ensin mainittu laite tai väline on työnnetty. Lääkeainepisarot voivat tunkeutua ja kerääntyä tähän tyhjiin tilaan, kun ruiskun neula lasketaan sen työntämiseksi laitteen suljinosan läpi ja sen jälkeen ensin mainitun laitteen tai välineen kumitulpan läpi, jolloin seuraukset ovat ilmiselvästi vaaralliset.

Eurooppa-patenttihakemuksessa 126,718 esitetty väline lääkkeen syöttökanyylin liittämiseksi ruiskun neulaa suojaavaan laitteeseen on rakenteeltaan hyvin monimutkainen (ja tästä syystä käytännössä käyttökeltoton), kuten voidaan helposti todeta tutkimalla mainitun patentin kuviota 4, jossa väline on esitetty leikkauskuvana.

Esillä olevan keksinnön pääasiallisena tarkoituksena on saada aikaan yllä mainittua tyyppiä oleva väline tai laite, jonka rakenne on erittäin yksinkertainen ja taloudellinen ja joka on erityisesti muotoiltu siten, että se asettuu aina haluttuun oikeaan asentoon laitteen istukkaan, johon se työnnetään lääkkeen syöttämiseksi injektioruiskun avulla.

Tämä ja keksinnön muut tarkoitukset saavutetaan patenttivaatimuksen 1 johdanto-osan mukaisella välineellä, jolle on tunnusomaista se, että välineeseen kuuluu vähintään kolme pitkittäistä ripaa sijoitettuna kulmittain toistensa suhteen ja ulottuen pois päin kauluksesta, ja jolloin kussakin on pitkittäinen ulkoreuna, mikä on olennaisesti kohdistettu kauluksen säteittäisen ulkoreunan kanssa.

Välineen rakenne ja ominaisuudet selviävät paremmin seuraavasta yksityiskohtaisesta selityksestä, jossa käsitellään keksinnön erästä edullista suoritusmuotoa viittaamalla oheiseen piirustukseen, jossa:

Kuvio 1 esittää välinettä alhaaltapäin (verrattuna kuvioon 2).

Kuvio 2 on pitkittäisleikkaus välineestä pitkin kuvion 1 viivaa II-II.

Piirustuksissa esitetyllä välineellä on profiloitu rakenne, jonka keskellä ulottuu ohut pitkittäinen putkielementti 1, jonka alapää (verrattuna kuvioon 2) on avoin. Putkielementin 1 alapää (eli vapaa pää) voi muodostaa jatkeen, johon voidaan kiinnittää kanyyliin 2 vapaa pää (esitetty katkoviivoin kuviossa 2), jolloin sen toiseen päähän on kiinnitetty neula lääkeaineen siirtämiseksi suoneen.

Esitettyssä suoritusmuodossa putkielementin 1 vapaata alapäätä ympäröi putkimainen jatke 3, jonka sisäpinnasta ulkonee kierreharja, jota voidaan käyttää monitieventtiilin ruuvikiinnittämiseksi ja tämä venttiili voidaan liittää kanyyliin 2 ja myös esimerkiksi fysiologista liuosta, tislattua vettä tai jotain muuta nestettä sisältävään astiaan. Tämä monitieventtiili ei kuitenkaan muodosta osaa esillä olevasta keksinnöstä eikä sitä tästä syystä ole kuvattu yksityiskohtaisesti. Putkielementin 1 vapaata yläpäätä (kuvio 2) vastaavasti profiloidusta raken-

teesta työntyy kaulus 4, jonka muoto ja koko noudattavat lääkeaineita sisältävän normaalin ampullin suun muotoa ja kokoa, jolloin kyseessä ovat erityisesti jauhemaiset lääkkeet, jotka muodostetaan liuokseksi injektioruiskun neulan kautta ampulliin ruiskutetulla nesteellä tämän neulan lävistäessä ampullin suun sulkevan kumitulpan.

Kuten erityisesti kuviosta 1 voidaan havaita, putkielementin 1 yläpää on suljettu kumi-, silikoni- tai vastaavalla tulpalla 5, joka on kiinnitetty ja painettu lujasti elementin 1 päätä vasten kiinnitysrenkaalla 6, joka on lukittu välineen profiloituun rakenteeseen.

Kolme ripaa 7 on jaettu  $120^\circ$  välein ja ne työntyvät ulospäin profiili- tai muotorakenteesta ja ulottuvat pituussuuntaisesti kauluksesta 4 kohti muotorakenteen toista päätä. Ripojen 7 pituussuuntainen vapaa ulkoreuna on kohdakkain kauluksen 4 ulkoreunan pinnan kanssa, kuten kuviosta 2 voidaan selvästi nähdä.

Voidaan todeta, että kanyyli 2 liitetään putkielementin 1 vapaaseen päähän ja neulaan suonensisäisen nesteensiirron suorittamiseksi ja että kuvatun välineen käyttäjä pitää kädessään nestemäistä lääkeainetta sisältävää injektioruiskua ja että mainittuun ruiskuun on kiinnitetty tämän keksinnön selityksen johdanto-osassa viitatuissa aikaisemmissa patenteissa esitettyä tyyppiä oleva laite. Tämä laite peittää ja suojaa neulaa aikaisemmin esitetyllä tavalla.

Tämän jälkeen välineen vapaa pää, eli kaulus 4, työnnetään ruiskuun liitetyn laitteen vapaassa päässä olevaan istukkaan ja se asettuu täysin mainitun istukan sisään, koska kauluksen muoto ja koko on täsmälleen sama kuin sen ampullin suu, johon laite on aikaisemmin sovitettu lääkeaineen vetämiseksi ruiskuun.

Voidaan todeta, että ripojen 7 tarkoitus on olennaisesti mahdollistaa välineen oikea asetus ja sen esteetön työntö laitteen istukkaan sillä tavoin, että ripojen vapaat ulkoreunat toimivat välineen ohjaimena lepäämällä ja liukuen vasten laitteen istukan muodostavaa sylinterimäistä sisäseinää.

Kun väline on työnnetty oikeaan asentoonsa laitteen istukkaan, injektioruiskua siirretään välinettä kohti, kunnes ruiskun neula lävistää tulpan 5 ja työntyy putkielementin 1 ontelotilaan. Tässä vaiheessa lääkeaine voidaan syöttää ruiskun mäntää painamalla suoraan suoneen neulan, elementin 1 ontelotilan ja kanyylin 2 kautta.

Tässä yhteydessä voidaan todeta, että elementin 1 ontelotilan halkaisija on hyvin pieni siten, että käytännössä ei ole mitään tyhjiä tiloja, joihin voi jäädä lääkepisaroita tai kiinteitä lääkeaineita.

Patenttivaatimukset

1. Väline nestemäisen lääkeaineen syöttökanyylin toisen pään liittämiseksi laitteeseen, jolla injektioruisku liitetään lääkeainetta sisältävään ampulliin, joka väline sisältää putkimaisen elementin (1), jonka yksi pää on liitettävissä syöttökanyyliin (2) ja toinen pää on suljettu tiivistävällä joustavalla tulpalla (5), joka on sijoitettu varmasti kaulukseen (4) järjestettyyn pesään, joka kaulus ulkonee ulospäin putkielementistä (1), jolloin kauluksella (4) on olennaisesti ampullin suun tai kaulan muoto ja koko, t u n n e t t u siitä, että välineeseen kuuluu vähintään kolme pitkittäistä ripaa (7) sijoitettuna kulmittain toistensa suhteen ja ulottuen pois päin kauluksesta (4), ja jolloin kussakin on pitkittäinen ulkoreuna, mikä on olennaisesti kohdistettu kauluksen (4) säteittäisen ulkoreunan kanssa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, t u n n e t t u siitä, että ripoja (7) on kolme jaettuna kulmittain  $120^\circ$  välein.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen väline, t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluu pidätinrengas (6) mainitun tulpan (5) lukitsemiseksi putkielementin (1) vastaavaan vapaaseen päähän.

Patentkrav

1. Anordning för anslutning av ena ändan av en matningskanyl för ett vätskeformigt läkemedel till en apparat, med vilken en injektionsspruta anslutes till en läkemedlet innehållande ampull, vilken anordning omfattar ett rörformat element (1), vars ena ända kan anslutas till matningskanylen (2) och andra ända är sluten genom tätning med en elastisk propp (5), som placerats säkert i ett i en krage (4) anordnat hölje, vilken krage skjuter utåt från rörelementet (1), varvid kragen (4) väsentligen har formen och storleken av ampullens mynning eller hals, k ä n n e t e c k n a t därav, att till anordningen hör minst tre längsgående ribbor (7), som placerats i en vinkel i förhållande till varandra och som sträcker sig bortåt från kragen (4), och varvid envar har en längsgående ytterkant väsentligen i riktning av kragens (4) radiella ytterkant.

2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att antalet ribbor (7) är tre fördelade i en vinkel med  $120^{\circ}$  mellanrum.

3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att till denna hör en hållring (6) för att fastlåsa nämnda propp (5) i rörelementets (1) motsvarande fria ända.

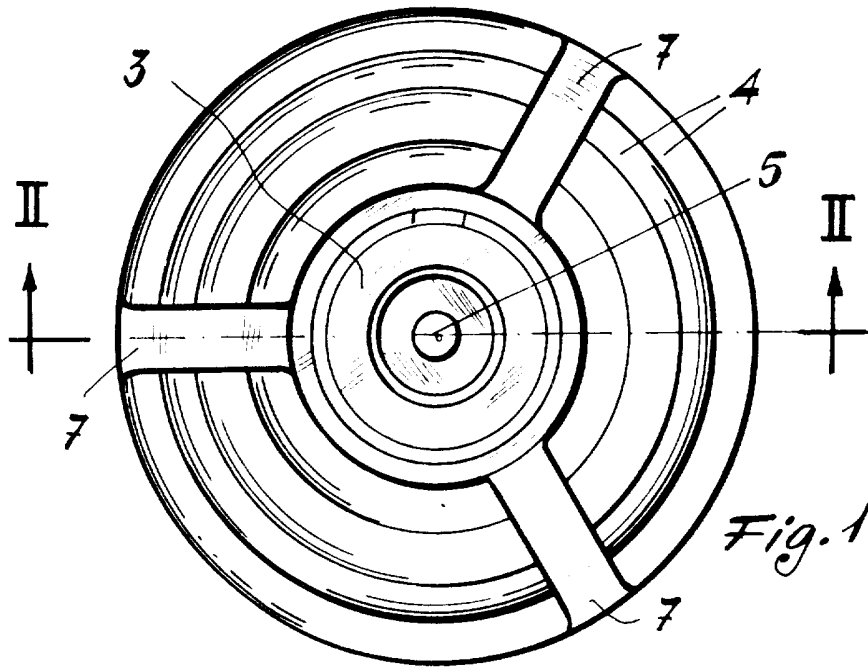


Fig. 1

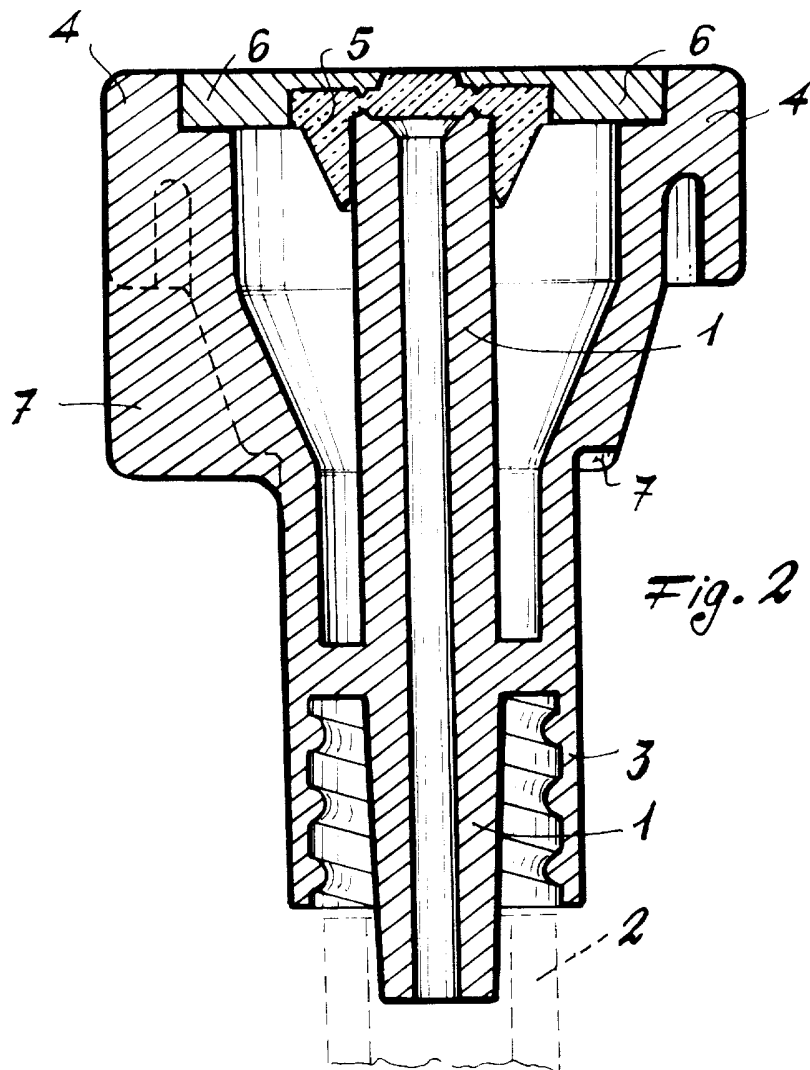


Fig. 2