



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑤① Int. Cl.: B 65 D 47/36
A 61 M 5/31

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

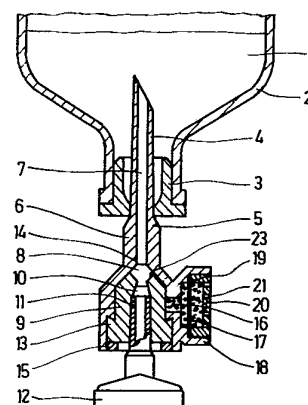
⑪

622 475

②① Gesuchsnummer:	1049/78	⑦③ Inhaber:	B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft, Melsungen (DE)
②② Anmeldungsdatum:	31.01.1978		
③⑩ Priorität(en):	01.02.1977 DE U/7702734	⑦② Erfinder:	Heinz Fuchs, Melsungen (DE) Uwe Schlaack, Körle (DE)
②④ Patent erteilt:	15.04.1981		
④⑤ Patentschrift veröffentlicht:	15.04.1981	⑦④ Vertreter:	Bovard & Cie., Bern

⑤④ Kanüle für eine Spritze.

⑤⑦ Die Kanüle (5) dient zur dosierten Entnahme von sterilen Injektionsflüssigkeiten aus Vorratsbehältern. In einem erweiterten Abschnitt (8) des hohlen Einstechdornes (4) der Kanüle (5) ist ein geschlitzter gummielastischer Einsatzteil (9) zur Aufnahme des Kegelansatzes (11) der zur Flüssigkeitsentnahme verwendeten Spritze (12) angeordnet. Beim Einführen des Spritzenkegels (11) wird eine seitlich angebrachte Bohrung (16) flüssigkeitsdicht verschlossen. Diese Bohrung (16) ist mit dem Innenraum (17) eines Gehäuses (18) mit einem Bakterienfilter (19) verbunden. Der Bakterienfilter (19) befreit die nach Entfernen der Spritze und damit Schliessen des Schlitzes (23) in den Behälter einströmende Luft von Mikroorganismen. Der Behälterinhalt (1) wird direkt in die Spritze (12) aufgenommen.



PATENTANSPRUCH

Kanüle für eine Spritze zur dosierten Entnahme von sterilen Injektionsflüssigkeiten aus einem Vorratsbehälter mit einer perforierbaren, elastischen und selbstschliessenden Verschlussanordnung, wobei die Kanüle mit einer Vorrichtung zur Belüftung des Vorratsbehälters versehen ist, gekennzeichnet durch einen hohlen Einstechdorn (4) mit einem Dornabschnitt (6) grösseren Durchmessers, an den sich ein erweiterter hohler Teil (8) anschliesst, in dem ein ein- oder mehrmals geschlitzter gummielastischer Einsatz (9) angeordnet ist, der eine Einstecköffnung (10) für den Kegelansatz (11) einer Spritze (12) aufweist, dessen Aussendurchmesser kleiner als der Innenraum des erweiterten Teils (8) ist und der mittels eines umlaufenden Randes (13) und eines Halterings (15) verschiebungssicher in dem erweiterten Teil (8) gehalten ist, und durch eine Bohrung (16) in der Wand des erweiterten Teils (8), die seinen Innenraum mit dem Innenraum (17) eines angeschlossenen Gehäuses (18) verbindet, in dem ein Filter (19) untergebracht ist, das von einer Halterung (20) mit Belüftungsöffnungen (21) in Stellung gehalten wird.

Die Erfindung geht aus von einer Kanüle für eine Spritze zur dosierten Entnahme von sterilen Injektionsflüssigkeiten aus einem Vorratsbehälter mit einer perforierbaren, elastischen und selbstschliessenden Verschlussanordnung, wobei die Kanüle mit einer Vorrichtung zur Belüftung des Vorratsbehälters versehen ist.

Für Injektionen im medizinischen Bereich verwendete pharmazeutische Zubereitungen werden als Einzeldosierungen in Glasampullen geringen Volumens verpackt und bei Anwendung nach Öffnen der Ampulle mittels einer Injektionspritze mit Injektionskanüle entnommen und dem Patienten injiziert. Da in diesen Fällen das Injektionsmittel insgesamt bei einer einzigen Injektion verbraucht wird, besteht bei ordnungsgemäsem Verhalten kaum die Gefahr einer bakteriellen Kontamination, was durch die Praxis im allgemeinen bestätigt wird.

Neben Behältern und Ampullen, die lediglich eine einzelne Dosis des Injektionsmittels enthalten, werden jedoch in grossem Umfange auch Handelsformen dieser Präparate angeboten, die ein grösseres Volumen aufweisen und dementsprechend eine Vielzahl von pro Injektion angewendeten Dosen ergeben. Injizierbare Lokalanästhetika werden z.B. in dieser Handelsform vertrieben, die z.B. 50 oder 100 ml Lösung enthält.

Derartige Behälter sind meist mit einem Stopfen aus einer für die wiederholte Punktion geeigneten Gummiqualität verschlossen, und die Entnahme aufeinanderfolgender Dosen kann in üblicher Weise mit einer Injektionspritze über eine Kanüle erfolgen. Wird die zur Entnahme der Injektionslösung verwendete Kanüle auch zur Injektion des entnommenen Arzneimittels weiterhin eingesetzt und also aus dem als luftdichtem Verschluss dienenden Gummistopfen herausgezogen, so wird keine dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftmenge in den Behälter einströmen können mit dem Resultat, das sich allmählich ein Vakuum bildet, das die Flüssigkeitsentnahme zunehmend erschwert. Um den entstehenden Unterdruck auszugleichen, ist die Zufuhr eines entsprechenden bakterienfreien Luftvolumens erforderlich.

Eine weitere, aus hygienischen Gründen allerdings nicht vertretbare Entnahmetechnik bedient sich einer in den jeweiligen Behälterverschluss permanent eingestochen bleibenden Kanüle, durch die mit der Injektionspritze das erforderliche Quantum aus dem Behälter entnommen wird, die Spritze von dieser Entnahmekanüle abgenommen und die Injektion mit einer Punktionskanüle durchgeführt wird. Durch die verblei-

bende Kanüle strömt Luft zum Druckausgleich in den noch weitere Injektionslösung enthaltenden Behälter ein, wobei die Luft nur dann keimfrei ist, wenn sie zuvor ein geeignetes Bakterienfilter passiert hat. Bei den üblichen Kanülen sind derartige Filter nicht vorgesehen, so dass stets die latente Gefahr der bakteriellen Kontamination des Behälterinhalts und die damit verbundene Gefahr der Schädigung des Patienten gegeben ist.

Ausgehend von dem vorstehend geschilderten Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine zur Entnahme von injizierbaren Medikamenten geeignete Kanüle zu schaffen, die es erlaubt, aus einem eine Vielzahl von Einzeldosen enthaltenden handelsüblichen Behälter jeweils die für eine einzelne Injektion erforderliche Flüssigkeitsmenge mittels einer Spritze zu entnehmen und als Teil des gesamten Entnahmeverganges das dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftvolumen keimfrei gefiltert zuzuführen.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die im Patentanspruch angegebene Merkmalskombination.

Durch diese Merkmale wird erreicht, dass bei angeschlossener Spritze die Zuführung gefilterter Luft zum Vorratsbehälter unterbrochen ist, während der axiale Durchgang vom Behälterinneren in die Spritze frei und offen ist, und dass bei nicht angeschlossener Spritze die gefilterte Luft durch die Kanüle ungehindert in den Behälter eintreten kann, während der axiale Auslass der Kanüle verschlossen ist. Auf diese Weise wird erreicht, dass das Volumen der aus dem Behälter entnommenen Flüssigkeitsmenge nach Abnahme der Spritze automatisch durch eindringende gefilterte Luft ausgeglichen wird, so dass sich in dem Behälter kein Unterdruck ausbilden kann, der ein Nachfliessen der Flüssigkeit behindern würde. Da das eindringende Luftvolumen aufgrund der Filterung bakterienfrei ist, wird die Sterilität des Behälterinhaltes aufrechterhalten.

Eine Ausführungsform der erfindungsgemässen Kanüle wird durch die folgende Beschreibung anhand der Zeichnung näher erläutert.

Eine zur Flüssigkeitsentnahme aus einem Vorratsbehälter 2 geeignete Entnahme- und Belüftungskanüle 5 besteht aus einem hohlen Einstechdorn 4, dessen Spitze in einer zur Perforation eines Behälterstopfens 3 geeigneten Weise geformt oder geschliffen ist. Die Länge ist variabel, doch sollte der Einstechdorn 4 zur Vermeidung von Injektionsmittelverlusten nicht wesentlich länger als die Höhe des Behälterstopfens 3 sein, da bei längerem Einstechdorn 4 aus dem umgekehrt gehaltenen Vorratsbehälter 2 der Behälterinhalt 1 nicht vollständig entnommen werden könnte. In einem erweiterten hohlen Teil 8 an dem der Spitze gegenüberliegenden Ende der Kanüle ist ein geschlitzter, aus einem gummielastischen Werkstoff geformter Einsatz 9 vorgesehen, in dessen innen zentrisch liegende Einstecköffnung 10 der Kegelansatz 11 einer zur Flüssigkeitsentnahme verwendeten Spritze 12 eingeführt wird. Die Einstecköffnung 10 ist so bemessen, dass die Spritze 12 durch den Anpressdruck des Einsatzes 9 festgehalten wird. Der äussere Durchmesser des Einsatzes 9 ist kleiner als der dafür vorgesehene erweiterte hohle Teil 8, so dass er beim Einführen des Kegelansatzes 11 nach aussen gedrückt wird und dabei eine seitlich angebrachte Bohrung 16 flüssigkeitsdicht verschliessen kann. Auf der Aussenseite dieser Bohrung 16 ist im Verlaufe des Luftkanals ein wasser- und flüssigkeitsabweisendes Bakterienfilter 19 angebracht, das die in den Vorratsbehälter 2 einströmende Luft von Mikroorganismen befreit. Sowohl das Bakterienfilter 19 als auch der gummielastische Einsatz 9 können durch ringförmige Halterungen 15; 20 in ihren jeweiligen Positionen fixiert werden.

Figur 1 zeigt einen Längsschnitt durch den ein Injektionsmittel 1 enthaltenden Vorratsbehälter 2 in einer umgekehrten

Position, die der üblichen Entnahmestellung entspricht. Der Einstechdorn 4 der Entnahme- und Belüftungskanüle 5 ist in den Behälterstopfen 3 bis zu einem Dornabschnitt 6 mit größerem Durchmesser, der als Anschlag dient, eingeführt. Durch die Dornbohrung 7 kann in weiterem Verlauf des Entnahmeprogangs der Behälterinhalt 1 entnommen werden. Im erweiterten Teil 8 des Einstechdorns 4 ist der gummielastische Einsatz 9 untergebracht, in dessen Innenbohrung 10 der Kegelansatz 11 einer Spritze 12 gezeigt ist.

Durch einen umlaufenden Rand 13 wird der Einsatz 9 in dem erweiterten Teil 8 so fixiert, dass er beim Einführen des Kegelansatzes 11 nicht nach vorne geschoben werden kann, wodurch der Anfang 14 der Dornbohrung 7 verlegt werden könnte. Die Aussenseite des Einsatzes 9 liegt luft- und flüssigkeitsdicht an der Innenseite des erweiterten Teils 8 des Einstechdorns 4 an. Durch einen Haltering 15 wird der Einsatz 9 ebenfalls gesichert. Der erweiterte Teil 8 des Einstechdorns 4 ist durch eine Bohrung 16 mit dem Innenraum 17 eines Gehäuses 18 verbunden und dient zur Zuführung der gefilterten Luft, die das Bakterienfilter 19 passiert hat. Eine Halterung 20 mit Belüftungsöffnungen 21 fixiert das Bakterienfilter 19 in seiner Lage. Die Enden 23 des geschlitzten gummielastischen

Einsatzes 9 sind durch den Kegelansatz 11 der Spritze 12 so weit gespreizt, dass der Behälterinhalt 1 direkt in die Spritze aufgenommen werden kann.

Fig. 1 zeigt so insgesamt die Anordnung von Vorratsbehälter 2, Kanüle 5 und Spritze 12 während des Entnehmens des Injektionsmittels aus dem Vorratsbehälter.

Figur 2 zeigt dieselben Elemente wie Figur 1; ihre Anordnung entspricht jedoch dem Belüftungszustand, bei dem eine dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftmenge durch das Bakterienfilter 19, die Bohrung 16 und den Innenraum 22 durch die Dornbohrung 7 in den Vorratsbehälter 2 gelangt. Der gummielastische Einsatz 9 hat seine ursprüngliche Form angenommen und seine Enden haben sich derart zusammengelegt, dass keine Flüssigkeit in die Einstechöffnung 10 eindringen und nach aussen ablaufen kann.

Das zur Luftfilterung dienende hydrophobe Bakterienfilter 19 kann ein aus Fasern bestehendes Tiefenfilter oder ein Membranfilter mit definierten Porendurchmessern (Porenweite 20-0,5 μ , vorzugsweise 5-0,5 μ) sein. Das Gehäuse zur Aufnahme der Funktionselemente und der Einstechdorn können einteilig hergestellt werden.

FIG. 1

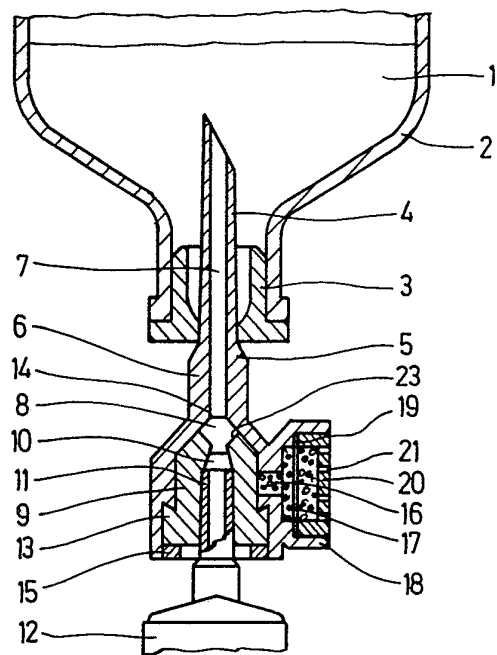


FIG. 2

