

(19) **DANMARK**



PATENTDIREKTORATET
KØBENHAVN

(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT**

(11) **152011 B**



(21) Patentansøgning nr.: **0363/75**

(51) Int.Cl.⁴ **A 61 M 5/18**

(22) Indleveringsdag: **03 feb 1975**

A 61 M 5/32

(41) Alm. tilgængelig: **07 aug 1975**

(44) Fremlagt: **25 jan 1988**

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: **06 feb 1974 NL 7401607**

(71) Ansøger: ***DUPHAR INTERNATIONAL RESEARCH B.V.; C.J. van Houtenlaan 36; Weesp, NL**

(72) Opfinder: **Petrus Antonius Wilhelmus *Strijbos; NL**

(74) Fuldmægtig: **Internationalt Patent-bureau**

(54) **Injektionssprøjte med forseget kanylebeskytter**

(56) Fremdragne publikationer

Andre Publikationer : CH patentskrift 400005

DK 152011 B

Opfindelsen angår en injektionssprøjte, der omfatter en patron, som er forsynet med en kanylefatning med kanyle, og som kan være anbragt i en patronholder, samt en over kanylen anbragt kanylebeskytter, som i den ene ende er aftageligt forbundet med kanylefatningen, og som ved den mod kanylefatningen vendende ende er udstyret med et fortykket parti eller en fortykket rand.

En sådan injektionssprøjte kendes fra hollandsk patentbeskrivelse nr. 133 649.

Ved det fortykkede parti eller den fortykkede rand er kanylebeskytteren friktionsfastspændt på en langsgående manchete, der er en del af kanylefatningen, og hvori kanylen er fastgjort. Således opnås en steril, lufttæt tillukket opbevaring af kanylen. Det er velkendt, at kanylens sterilitet er et væsentligt krav ved brug af injektionssprøjter. Den kendte injektionssprøjte er behæftet med den ulempe, at brugeren ikke på tilfredsstillende måde kan sikre sig, at nålen er

steril. Nærmere bestemt kan brugeren ikke konstatere, om kanylebeskytteren har været fjernet forinden eller f.eks. har løsnet sig under transporten og derefter er blevet sat på igen i den oprindelige position. Brugeren har i virkeligheden ingen sikkerhed for, at nålen er steril.

Ansøgerne har udviklet en injektionssprøjte af den ovennævnte art, som er uden den nævnte ulempe. Nærmere beskrevet er injektionssprøjten ifølge opfindelsen således udformet, at brugeren straks kan konstatere visuelt, om nålebeskytteren har været fjernet forinden.

For at opnå denne hensigt er en injektionssprøjte ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at injektionssprøjten omfatter et sikringsorgan med et centralt hul, ved hjælp af hvilket sikringsorganet er ført ind over kanylebeskytteren, hvorhos sikringsorganet er forsynet med brudorganer, der aftageligt og irreversibelt forbinder sikringsorganet med patronen eller patronholderen, og det centrale huls mindste diameter ligger mellem kanylebeskytterens diameter og det fortykkede partis eller den fortykkede rands diameter.

Ved brug af injektionssprøjten ifølge opfindelsen må sikringsorganet fjernes, før kanylebeskytteren kan aftages. Man fjerner sikringsorganet ved at dreje det i forhold til patronen eller ved at udøve en bort fra patronen rettet kraft på det. Som følge heraf sønderbrydes de organer, som forbinder sikringsorganet med patronen eller patronholderen, og det således løsnede sikringsorgan kan føres tilbage over kanylebeskytteren og sluttelig fjernes. Herefter kan kanylebeskytteren aftages.

Brugeren af injektionssprøjten ifølge opfindelsen kan visuelt konstatere, om brudorganerne stadig er intakte, og heraf slutte om kanylebeskytteren har været fjernet forinden, og dermed om steriliteten er påvirket.

Sikringsorganet kan have forskellige udførelsesformer. F.eks. kan sikringsorganet være et cylindrisk legeme med et centralt hul, hvoraf den nedre del samvirker eller i hovedsagen samvirker med kanylebeskytterens kant. Det cylindriske legemes nedre kant er udstyret med brudorganer, f.eks. i form af bånd, hvis frie ender er fastgjort til patronen eller patronholderen.

I en fordelagtig udførelsesform udgøres sikringsorganet af et hult legeme i form af en kapsel, der har en nedre, åben ende udstyret med brudorganerne, og en øvre ende er udstyret med det centrale hul.

I den nævnte fordelagtige udførelsesform er kanten eller fremspringet anbragt inde i sikringsorganets kapsel, og forbindelsen mellem kanylebeskytteren og kanylefatningen er yderligere beskyttet.

Ifølge en yderligere fordelagtig udførelsesform, hvor patronen er anbragt i en patronholder, svarer den ydre diameter af kapslens nedre ende til den ydre diameter af den mod kapslen vendende del af patronholderen, og kapslens nedre

er endvidere udstyret med brudorganet i form af bånd eller tråde, som i deres frie ender er fastgjort til den mod kapslen vendende del af patronholderen.

I den nævnte udførelsesform er kapslens dimensioner tilpasset patronholderens dimensioner, så at kapslen kan betragtes som en forlængelse af holderen. Dette sikrer, at ydre kraftpåvirkninger på injektionssprøjten, f.eks. under transport, har mindre mulighed for beskadigelse af brudorganerne og løsrivelse af kapslen.

Opfindelsen beskrives nærmere i det følgende ved hjælp af udførelseseksempler under henvisning til den skematiske tegning, hvor

fig. 1 viser et længdesnit gennem et udførelseseksempel på en injektionssprøjte ifølge opfindelsen med sikringsorganet forbundet med patronen, og

fig. 2 et længdesnit gennem et andet udførelseseksempel på en injektionssprøjte ifølge opfindelsen med sikringsorganet forbundet med patronholderen.

På tegningen betegner tallet 1 en patron. Patronen 1 omfatter en cylindrisk ampul 2 med en injektionsvæske 5 indeholdt mellem en prop 3 i ampullen 2's forreste ende og et stempel 4 i ampullens bageste ende. På ampullens forreste del findes en hals 6 med en flange 7. Patronen 1 omfatter endvidere en kanylefatning 8, der ved et flangeparti 9 er fastholdt mod ampullen 2's forflade ved hjælp af en aluminiumsring 10. Ringen 10 slutter om ampullens flange og kanylefatningen, idet et flangeparti 11 på proppen 3 er placeret mellem de to andre flanger. Kanylefatningen er på den bort fra proppen 3 vendende ende forsynet med en cylindrisk manchette 12, hvori en i begge ender skråt afskåret kanyle 13 er monteret. En kanylebeskytter 14 slutter tæt omkring kanylen 13 og er friktionsfastspændt til manchetten 12 på kanylefatningen 8 ved hjælp af et fortykket parti eller en fortykket rand 15. Omkring kanylebeskytteren er der anbragt et sikringsorgan 16, der f.eks. kan være fremstillet af et gennemsigtigt syntetisk materiale. Sikringsorganet 16 har form som en kapsel 17, der er åben i den nedre ende, hvis sidevæg er cylindrisk, og i hvis øvre flade 18 der findes et centralt hul 19. Den del af kanylebeskytteren 14, der befinder sig over kanten 15, strækker sig gennem det nævnte centrale hul 19. Det centrale hul 19's diameter er mindre end kanten 15's ydre diameter, men større end den ydre diameter af den del af kanylebeskytteren 14, som befinder sig over kanten. Undersiden af kapslen 17's øvre del 18 ligger næsten eller helt an mod kanten 15. Ved kapslen 17's nedre ende findes brudorganer 20 i form af f.eks. plaststrimler, hvis frie ender er fastgjort til ringen 10 på patronen 1.

I fig. 2 betegner tallene 1-15 tilsvarende dele som ved injektionssprøjten i fig. 1. Den i fig. 2 viste patron 1 er anbragt i en patronholder

21. Patronholderen 21 svarer til den i den tidligere nævnte hollandske patentbeskrivelse 133 649 omtalte, og består af en hul cylinder 22 med et tværstykke 23. Cylinderen 22 afsluttes ved sin forende med en hals 24, hvis indre diameter nøjagtigt har en sådan størrelse, at den kan rumme patronen 1's ring 10 uden friktion. For at fastlåse patronen 1 inden i patronholderen 21 er dennes forende udstyret med fremspring 25. Omkring kanylebeskytteren er der anbragt et sikringsorgan 26, der f.eks. kan være fremstillet af et gennemsigtigt syntetisk materiale. Sikringsorganet 26 er udformet som en kapsel 27, hvis nedre ende er åben, hvis sidevæg er i hovedsagen konisk, og hvis øvre parti 28 er udstyret med et centralt hul 29. Den del af kanylebeskytteren 14, som befinder sig over kanten 15, strækker sig gennem det centrale hul 29. Hullet 29's diameter er mindre end kanten 15's ydre diameter, men større end den ydre diameter af den del af kanylebeskytteren 14, som befinder sig over kanten 15. Undersiden af kapslen 27's øvre del 28 ligger næsten eller helt an mod kanten 15. Kapslen 27 er ved den nedre ende forsynet med brudorganer 30, f.eks. i form af strimler af et gennemsigtigt syntetisk materiale, som i deres frie ender er fastgjort til den øvre del af patronholderen 21. Kapslen 27's diameter ved den nedre ende svarer til patronholderen 21's diameter.

Ved brug af injektionssprøjten ifølge opfindelsen sikrer man sig først, at brudorganerne 20 og 30 stadig er intakte, som en kontrol på steriliteten. Dernæst drejes sikringsorganet 16 og 26 med hånden, hvorved brudorganerne 20 og 30 brydes eller rives af. Det således frigjorte sikringsorgan skydes tilbage over kanylebeskytteren 14 og fjernes. Herefter er injektionssprøjten klar til brug. Ved anvendelsen skydes stemplet fremad ved hjælp af en ikke vist stempelstang. Det derved frembragte tryk i injektionsvæsken 5 bringer den centrale del 31 af proppen 4 til at bulne ud og udvides. Ved et tilstrækkeligt højt tryk brister den centrale del 31, enten spontant eller ved kontakt med den skråt afskårne bagende af kanylen 13. Derefter fjernes kanylebeskytteren 14, luften presses ud, og nålen indføres i patientens legeme. En yderligere forskydning af stemplet medfører, at injektionsvæsken 5 injiceres i patientens krop gennem kanylen 13.

P A T E N T K R A V

1. Injektionssprøjte omfattende en patron (1), som er forsynet med en kanylefatning (8) med kanyle (13), og som kan være anbragt i en patronholder (21), samt en over kanylen anbragt kanylebeskytter (14), som i den ene ende er aftageligt forbundet med kanylefatningen, og som ved den mod kanylefatningen vendende ende er udstyret med et fortykket parti eller en fortykket rand (15), k e n - d e t e g n e t ved, at injektionssprøjten omfatter et sikringsorgan (16,26)

med et centralt hul (19,29), ved hjælp af hvilket sikringsorganet (16,26) er ført ind over kanylebeskytteren (14, hvorhos sikringsorganet (16,26) er forsynet med brudorganer (20,30), der aftageligt og irreversibelt forbinder sikringsorganet (16,26) med patronen (1) eller patronholderen (21), og det centrale huls (19,29) mindste diameter ligger mellem kanylebeskytterens (14) diameter og det fortykkede partis eller den fortykkede rands (15) diameter.

2. Injektionssprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at sikringsorganet (16,26) udgøres af et hult legeme i form af en kapsel (17,27), der har en nedre, åben ende udstyret med brudorganerne (20,30), og en øvre ende udstyret med det centrale hul (19,29).

3. Injektionssprøjte ifølge krav 2, hvor patronen (1) er anbragt i en patronholder (21), k e n d e t e g n e t ved, at den ydre diameter af kapslens (27) nedre ende svarer til den ydre diameter af den mod kapslen vendende del af patronholderen (21), og at kapslens (27) nedre ende endvidere er udstyret med brudorganer (30) i form af bånd eller tråde, som i deres frie ender er fastgjort til den mod kapslen (27) vendende del af patronholderen (21).

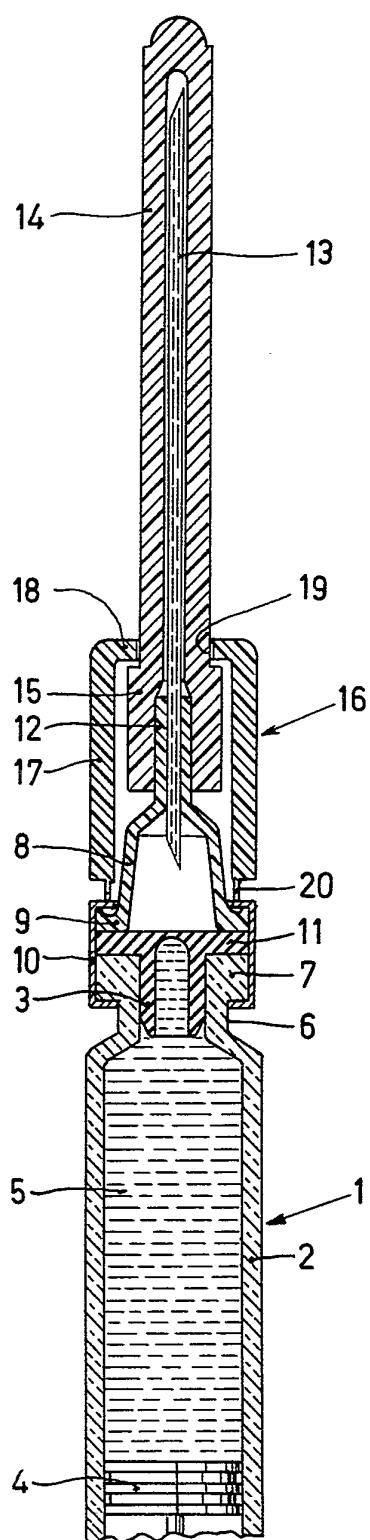


Fig. 1

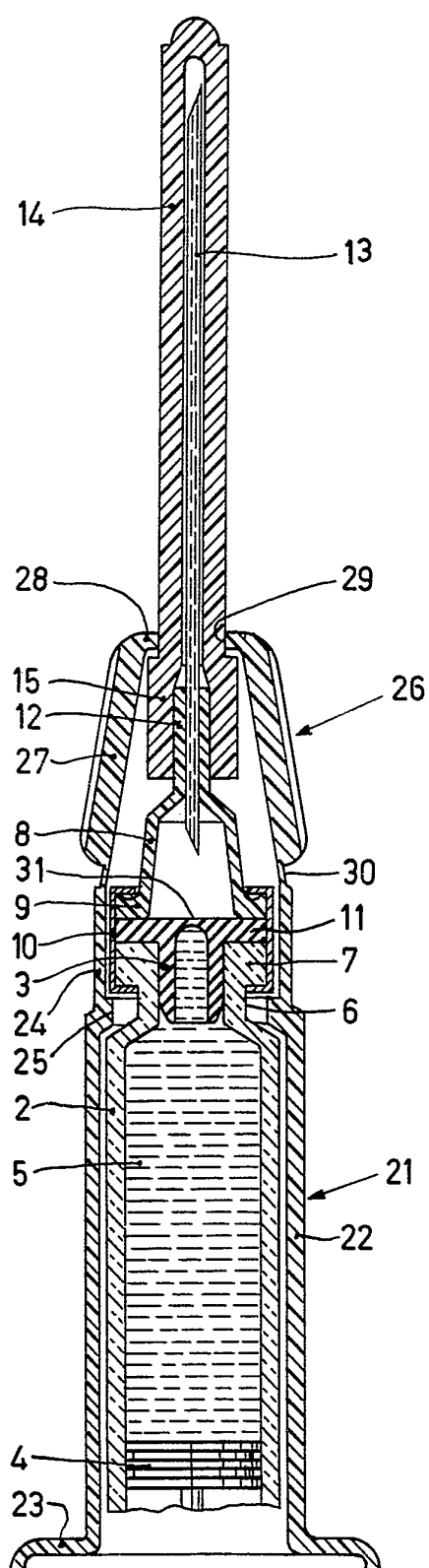


Fig. 2