(19) DANMARK

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(12) **PATENTSKRIFT** (11) **171855 B1**

(21) Patentansøgning nr.: 2429/89
(22) Indleveringsdag: 18 maj 1989
(24) Løbedag: 18 sep 1987
(41) Alm. tilgængelig: 18 maj 1989
(45) Patentets meddelelse bkg. den: 14 jul 1997
(86) International ansøgning nr.: PCT/US87/02408
(86) International indleveringsdag: 18 sep 1987
(30) Prioritet: -

(51) Int.Cl.6 A 61 M 5/50
A 61 M 5/315

(73) Patenthaver: *Becton Dickinson and Company; One Becton Drive; Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US
(72) Opfinder: Terence R. *Ellard; US, Michael J. *Free; US

(74) Fuldmægtig: Chas. Hude A/S

(54) **Engangssprøjte**

(56) Fremdragne publikationer

DE-A1- 3107414
US pat. nr. 2216354

(57) Sammendrag:

2429-89

En engangssprøjte omfatter et mekanisk middel, som tillader en enkelt tilbagetrækning af stempelenheden (10) med henblik på fyldning af cylinderen og en enkelt fremføring af stempelenheden (10) med henblik på injicering af materialet, hvorefter det gør sprøjten ubrugelig. Det mekaniske middel kan anbringes i eksisterende sprøjter.

2429-89

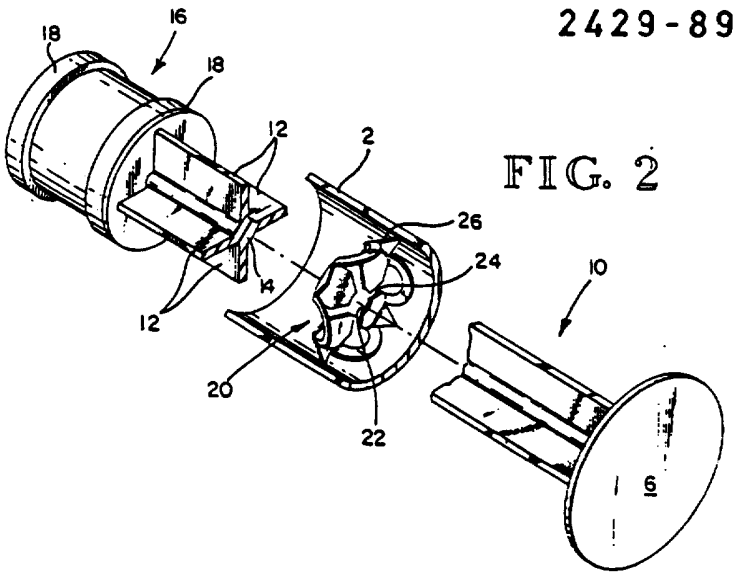


FIG. 2

DK 171855 B1

Opfindelsen angår en engangssprøjte af den i krav 1's og 2's indledning anførte art.

Almindelige engangssprøjter er, selv om de er tiltænkt for engangsbrug, konstrueret på en sådan måde, at de kan genanvendes. Korrekt engangsbrug, destruktion og bortskaffelse af disse indretninger kræver fuldstændig indvilligelse fra brugerens og generelt et kontrolleret miljø.

I et miljø uden passende kontrol, dvs. uden for et hospital eller en klinik, er engangssprøjterne kommet i hænderne på folk, som har benyttet dem ukorrekt, f.eks. benyttet dem til indsprøjtning af illegale medikamenter eller indsprøjtning i to eller flere personer uden tilstrækkeligt sterilisation mellem brugen.

Ud over spredningen af brugte engangssprøjter fra legitime kilder for indgivelse af illegale og farlige medikamenter bliver sprøjterne, når de ikke er korrekt steriliseret, en bærer for overførsel af sygdomme, herunder HIV virus (AIDS) og hepatitis B.

En af de foreslåede metoder til forhindring af genanvendelse af engangssprøjter er at emballere medikamentet i en selvødelæggende sammenklappelig beholder, som indeholder en enkelt dosis, og som dernæst presses og klappes sammen for indgivelse af medikamentet.

Imidlertid er ikke alle medikamenter velegnede til at blive benyttet i på forhånd fyldte enkeltdosissystemer. Visse medikamenter leveres mest økonomisk og ønskværdigt i beholdere indeholdende flere doser. Disse kan da indgives ved hjælp af en engangssprøjte eller en steriliserbar sprøjte til flergangsbrug.

Kendte indretninger, som vedrører problemet med genanvendelige sprøjter i en eller anden form indbefatter US-A-

2.618.263, som viser et afmålt medikament i en ampul nær en kanyles indre ende. Når ampullen påføres et tryk, trænger kanylen ind i ampullen, og medikamentet udledes. Hele indretningen bortskaffes herefter.

US-A-4.013.073 viser en sammenklappelig engangssprøjte, hvor det indre af den sammenklappelige vægge er konstrueret således, at når væggene sammenpresses for udtømning af medikamentet, sammenlåses de og gør det derved umuligt at genanvende indretningen.

US-A-4.022.206 viser en fremgangsmåde og et apparat til opbevaring og udlevering af en lyofiliseret vaccine i et foremballeret enkeltdosissystem, men viser ingen foranstaltninger til at gøre enheden ikke-genanvendelig.

US-A-4.391.273 viser en stiv sprøjte med en stift, som er fastgjort til stemplet, og som gennembryder cylinderens bundvæg, når indsprøjtningen er blevet tilendebragt. Endvidere viser dette patent en kniv, som tillader bevægelse af cylinderen i fremadgående retning, men gennemskærer cylinderens sidevæg, hvis der gøres forsøg på at føre stemplet tilbage eller genanvende sprøjten.

US-A-4.548.601 viser en færdigpakket farmaceutisk kombination indbefattende en indre og en ydre fleksibel kappe, således at den indre kappe vil forblive sammenklappet på grund af atmosfæretrykket, når indsprøjtningen er tilendebragt.

DE-A1-3 107 414 beskriver en engangssprøjte med en cylinder og en stempelenhed. Stempelenheden bærer en hermed ud i ét tildannet skive, som er indrettet til at komme i indgreb med en skulder på cylinderen og dermed frigøres fra stempelenheden. Sprøjten har ingen foranstaltninger, som forhindrer, at den kan genanvendes.

Formålet med opfindelsen er på enkel og billig måde at udfor-

me styreindretningen i en sprøjte af den indledningsvis nævnte art, således at den kun vil tillade en enkelt bagudgående bevægelse til fyldning af sprøjten og en enkelt fremadgående bevægelse til indgivelse af medikamentet, men herefter vil fastholde stempelenheden til forhindring af yderligere brug.

Ifølge et første aspekt ved opfindelsen opnås nævnte formål ved at indrette den indledningsvis nævnte engangssprøjte med de i krav 1 anførte kendetegnende træk.

Ifølge et andet aspekt ved opfindelsen opnås formålet ved en engangssprøjte med de i krav 2 anførte kendetegnende træk.

Opfindelsen forklares nærmere nedenfor under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser en typisk sprøjte, som kunne gøre brug af foreliggende opfindelse,

fig. 2 isometrisk en del af en sprøjte ifølge opfindelsen med et rendeformet element anbragt på plads i cylinderens indre,

fig. 3 set fra siden det rendeformede element anbragt inden i sprøjten,

fig. 4 det rendeformede element i fig. 3 set fra siden og uden for sprøjten,

fig. 5 det i fig. 3 viste rendeformede element set nedefra,

fig. 6 isometrisk det i fig. 3-5 viste rendeformede element i driftsstillingen,

fig. 7 et snit efter linien 3-3 i fig. 1, idet det rendeformede elements stilling inden brug af sprøjten er vist,

fig. 8 sprøjten i fig. 7 med målerøret fyldt med medicin,

fig. 9 sprøjten i fig. 7 efter indgivelsen af medicinen og med stemplet fastlåst op mod målerørets ende,

fig. 10 en anden indretning til en sprøjte ifølge den foreliggende opfindelse sammen med en stempelkrop,

fig. 11 indretningen i fig. 10 set efter linien 13-13, og

fig. 12 den i fig. 10 viste indretning set fra siden,

Som det fremgår af fig. 1, angår foreliggende opfindelse en stiv plastsprøjte, som har en hovedcylinder 2, en øvre skiveformet del 4, der strækker sig udad og er indrettet til at lette indgivelsen af medikamentet, en dup 6, som udgør afslutningen af den ydre ende af en stempelenhed, som vil blive beskrevet nedenfor, og et indgivelseselement 8, som strækker sig ud fra næsen 7.

Idet der henvises til fig. 2, er duppen 6, der ses i den nedre del af denne figur, forbundet med eller tildannet ud i et med stempelenheden 10. Stempelenheden 10 har i hovedsagen X-formet tværsnit med ben 12 og en central forbindende cylindrisk del 14. En stempeldel 16, der har tætningselementer 18, fuldender stempelenheden ved den modsat duppen 6 liggende ende. I det væsentlige midt på stempelenheden er der i denne figur vist en del af en cylinder 2 og et deri anbragt rendeformet element 30.

Fig. 4 viser set ovenfra det tynde rendeformede element af metal, der omfatter ben 30, 32, som har en let indsnævret del 34. Ved deres øvre ende er benene adskilt ved hjælp af en slids 40, der ender i den nedre del med en spændingsnedsættende bueformet del 42.

Fig. 5 viser det rendeformede element set fra enden, og som det fremgår, står benene 30 og 32 vinkelret på hinanden og buer udad og er tilspidset ved den øvre ende, der indbefatter

en mejseldel 36 og en spids tap 38.

De indre dele 36, som er i berøring med stempelstangen 10, er indrettet således, at en bevægelse i forhold til de to tilstødende elementer i en retning sker i det væsentlige uden modstand, medens bevægelse i den modsatte retning bevirker, at delene 36 graver sig ned i stempelstangen. Tilsvarende vil de udadragende dele 38 let bevæge sig i et retning langs indersiden af cylinderens 2 væg, men ethvert forsøg på en relativ bevægelse i den modsatte retning vil bevirke, at delene 38 trænger ind i cylinderens 2 indervæg.

Den mest ensartede drift vil fremkomme ved til det rendeformede element at benytte et materiale, som har hukommelse og er hårdt, såsom rustfrit stål, og til selve sprøjten benytte et plastmateriale. Forskellen mellem hårdheden af de to materialer tillader det rendeformede element at virke mod relativ bevægelse af de tilstødende elementer, idet det trænger ind i det bløde materiale og forhindrer yderligere bevægelse.

Fig. 7 viser indretningen set i tværsnit og uden kanyle og i en tilstand, hvor sprøjten er tom og klar til brug. Det skal bemærkes, at stempeldelen 16 befinder sig nær næsen 7, og det rendeformede element 30 er beliggende i en forudbestemt afstand fra hulrummets bagende, således at der ved tilbagetrækning af stempeldelen til dette punkt vil blive trukket en forudbestemt mængde af et medikament ind i cylinderen med henblik på indgivelse af dette. Det rendeformede element 30 er forhindret i at bevæge sig bagud på grund af, at spidserne 38 er fastlåst til cylinderens indervæg. Stempelenheden kan imidlertid frit bevæge sig i denne retning.

Det skal bemærkes, at det rendeformede element 30 ifølge opfindelsen kan benyttes til at styre sprøjtevolumenet i afhængighed af dens oprindelige placering.

Fig. 8 viser sprøjten ifølge opfindelsen med stempeldelen 16

trukket tilbage til en position nær det rendeformede element 30, hvorved cylinderen er fyldt med medikamentet og stempelenheden forhindret i at blive bevæget yderligere bagud af det rendeformede element 30 og dennes spidser, som er i indgreb med cylinderens 2 indervæg.

Som det fremgår af fig. 9, har stempelenhedens 10 fremadgående bevægelse, når medikamentet er blevet anvendt, ført det rendeformede element 30 frem til dets forreste stilling, hvor det fastlåser stemplet 16 til cylinderens 2 forende. Det rendeformede element er blevet bevæget fremad ved samvirken med stempelenheden. Forsøg på at bevæge stempelenheden bagud vil bevirke, at spidserne 38 på det rendeformede element kommer i indgreb med cylinderens 2 indervæg og forhindrer en yderligere bagudgående bevægelse.

Det begrænsende rendeformede element er således anbragt mellem den indre væg af sprøjtens 2 cylindriske del og stempelenhedens ben 12, at mejseldelen 36 vil grave sig ind i stempelenhedens ben 12, når der er en relativ bevægelse herimellem i en retning, medens en relativ bevægelse i den anden retning vil ske i det væsentlige uden modstand. Den spidse tap eller sporen 38 vil grave sig ind i cylinderens 2 sidevæg, når der herimellem er en relativ bevægelse i en retning, medens en relativ bevægelse i den anden retning vil ske i det væsentlige uden modstand. Stempelenheden kan således trækkes tilbage, hvorved der trækkes fluidum ind i cylinderen, indtil stemplet 16 i fig. 2 forhindres i at blive bevæget yderligere udad p.g.a. af det rendeformede element, der er i indgreb med cylinderens 2 væg. Under indsprøjtningsprocessen vil det rendeformede elements 36 mejseldel være i indgreb med stempelenhedens ben og vil blive bevæget nedad sammen med stempelstangen, indtil fluidumet er indsprøjtet. Det rendeformede element forhindrer herefter en bagudgående bevægelse af stempelenheden ved hjælp af sporen 38, som atter vil trænge ind i cylinderens 2 sidevæg.

Den foreliggende udførelsesform er let at anbringe i almindelige engangssprøjter enten på fremstillingstidspunktet eller senere og vil opfylde formålet, hvad angår muligheden for at trække stempelenheden tilbage for at trække fluidum ind i sprøjten op til et forudbestemt volumen og dernæst tillade stempelenheden at uddrive fluidumet, og vil også forhindre en ny tilbagetrækning.

Fig. 10 viser endnu en udførelsesform for opfindelsen. Denne udførelsesform omfatter en metaltråd, som i det væsentlige har form som et forvredet U, og med en basisdel 50, som er bukket til i det væsentlige at passe til v-formen i stempelstangens sidevæg, og et par opad- og udadbuede arme 52, der hver er skærpet til en spids 54 af mejseltypen, således at når den anbringes mellem cylinderens indre sidevæg og stempelstangen for stemplet, vil den virke på tilsvarende måde som det begrænsende rendeformede element beskrevet under henvisning til fig. 1-9.

Som det fremgår, tilvejebringer foreliggende opfindelse en billig måde til at forandre en almindelig engangssprøjte til en sprøjte, der kun kan benyttes en gang. Endvidere gør foreliggende opfindelse det muligt begrænsende at benytte en sprøjte med en given størrelse til indgivelse af forskellige mængder af et medikament ved at ændre placeringen af indretningen.

P a t e n t k r a v

1. Engangssprøjte omfattende en aflang, hul cylindrisk beholder (2) med en indre sidevæg, en proksimal ende, en distal ende og en dyse (8), der lukker beholderens (2) distale ende, en stempelenhed 10, som er anbragt aksialt bevægelig inden i beholderen (2) med henblik på at trække fluidum ind i og drive dette ud af beholderen (2) gennem dysen (8), og som omfatter en stempelstang, der strækker sig ud af beholderen

(2) ved den proksimale ende og er forsynet med et stempel (16) ved den distale ende, og en styreindretning som kan anbringes mellem stempelstangen og den indre væg på et sted, som fastlægger det volumen af sprøjten, der skal fyldes med et medikament, k e n d e t e g n e t ved, at styreindretningen omfatter et rendeformet element, der har ben (30, 32), som strækker sig udad og er spidse ved den ydre ende, og som har en sporeformet del (38) af et materiale, der er hårdere end den indre sidevæg og er i berøring med og skråtstillet mod den indre sidevæg, så at styreindretningen frit kan bevæges mod den distale ende, men en bevægelse af stempelstangen i proksimal retning efter at stemplet berører den distale del af styreindretningen bevirker, at dens sporeformede del (38) trænger ind i den indre sidevæg til forhindring af yderligere bevægelse af stemplet (16) og styreindretningen i proksimal retning, og en mejselformet del (36) der er i berøring med og forspændt mod stempelstangen, så at stempelstangen frit kan bevæges en første gang mod den proksimale ende, men en bevægelse af stempelstangen mod den distale ende bevirker, at den mejselformede del (36) kommer i indgreb med stempelstangen, så at styreindretningen sammen med stempelstangen bevæges mod den distale ende, hvilket arrangement er således, at styreindretningen tillader sprøjten at blive fyldt med et volumen af medikamentet, der er fastlagt af styreindretningen, ved i proksimal retning at bevæge stemplet (16) frem til styreindretningens distale ende og efter nedtrykning af stempelstangen at uddrive medikamentet, idet enhver anden bevægelse af stempelstangen i proksimal retning forhindres af, at den sporeformede del (38) trænger ind i den indre sidevæg.

2. Engangssprøjte omfattende en aflang, hul cylindrisk beholder (2) med en indre sidevæg, en proksimal ende, en distal ende og en dyse (8), der lukker beholderens (2) distale ende, en stempelenhed (10), som er anbragt aksialt bevægelig inden i beholderen (2) med henblik på at trække fluidum ind i og drive dette ud af beholderen (2) gennem dysen (8), og som omfatter en stempelstang, der strækker sig ud af beholderen (2)

ved den proksimale ende og er forsynet med et stempel (16) ved den distale ende, og en styreindretning, som kan anbringes mellem stempelstangen og den indre væg på et sted, som fastlægger det volumen af sprøjten, der skal fyldes med et medikament, k e n d e t e g n e t ved, at styreindretningen er dannet af en bukket metaltråd, der har form som et forvredet U og omfatter et par opad og udad forløbende arme (52), som hver er spidset til en mejselformet spids (54), så, at når den er anbragt mellem beholderens (2) indre sidevæg og stempelenheden, kan stempelstangen frit bevæges en første gang mod den proksimale ende, men en bevægelse af stempelstangen i distal retning bevirker, at den mejselformede del (54) kommer i indgreb med stempelstangen, så at styreenheden sammen med stempelstangen bevæges mod den distale ende, hvilket arrangement er således, at styreindretningen tillader sprøjten at blive fyldt med et volumen af medikamentet, der er fastlagt af styreindretningen, ved bevægelse af stemplet i proksimal retning frem til styreindretningens distale ende, og efter nedtrykning af stempelstangen at uddrive medikamentet, idet enhver anden bevægelse af stempelstangen i proksimal retning forhindres af, at den sporeformede del (54) trænger ind i den indre sidevæg.

3. Sprøjte ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at stempelstangen har i længderetningen forløbende plane ben (12) med overflader, som er indrettet til at komme i indgreb med henholdsvis den mejselformede del (36, 56), og den ene af de mejselformede spidser (54).

4. Sprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at styreindretningen indbefatter en anden sporeformet del (38) og en anden mejselformet del (36).

5. Sprøjte ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at den mejselformede del (36) og den anden mejselformede del (36) er adskilt ved hjælp af en langsgående slids (40) i styreindretningen, således at den mejselformede del (36) og den anden

mejselselformede del (36) i proksimal retning strækker sig på udkraget, fjederende måde ud fra styreindretningens distale ende og presser den sporeformede del (38) og den anden sporeformede del (38) mod beholderens (2) indre sidevæg.

6. Sprøjte ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at stempelstangen har mindst to i længderetningen forløbende plane ben (12) med overflader, som er indrettet til at komme i indgreb med den mejselformede del (36) og den anden mejselformede del (36) og er anbragt således, at de mejselformede dele indgriber i forskellige plane ben (12).

7. Sprøjte ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at mindst to af de plane ben (12) strækker sig i hovedsagen vinkelret på hinanden under dannelse af et over stempelstangens længde forløbende V-formet aksialt spor, som er indrettet til at komme i indgreb med styreindretningen.

8. Sprøjte ifølge krav et eller flere af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at beholderen (2) er fremstillet af plast.

9. Sprøjte ifølge krav et eller flere af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at styreindretningen er fremstillet af metal.

10. Sprøjte ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at styreindretningen er fremstillet af metalplade.

11. Sprøjte ifølge krav 10, k e n d e t e g n e t ved, at metalpladen er rustfrit stål.

12. Sprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at stempelstangen har et antal langsgående plane ben (12), og at styreindretningen alene er beliggende mellem op til hinanden liggende ben af stempelstangen.

FIG. 1

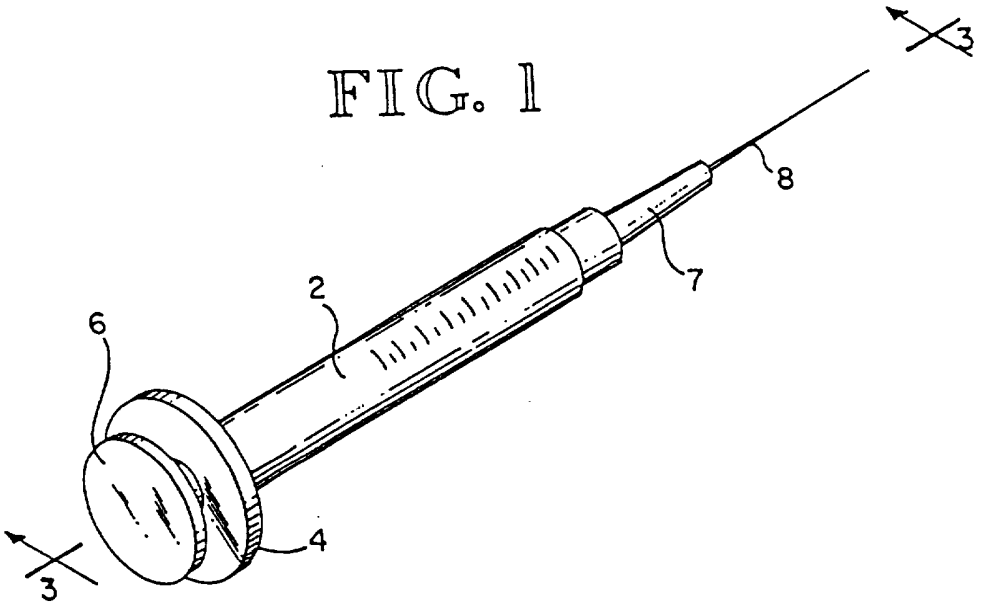


FIG. 2

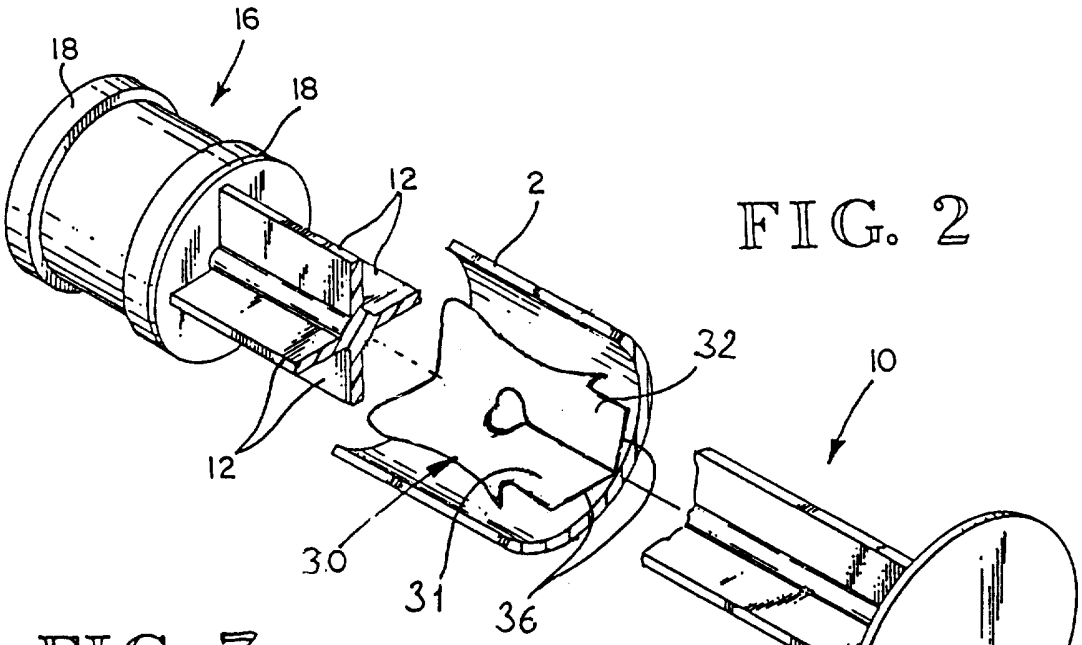
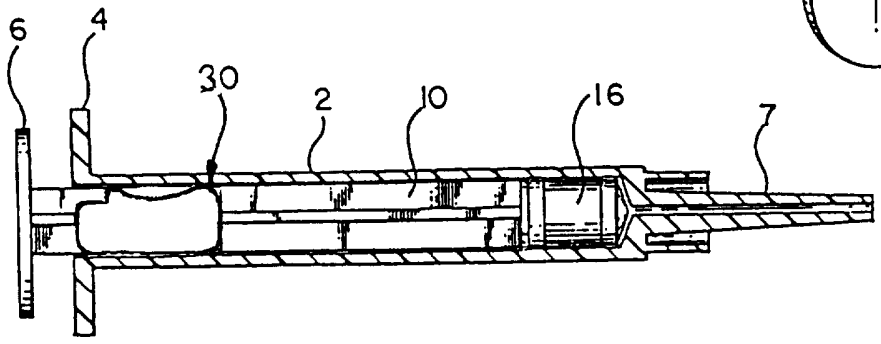


FIG. 7



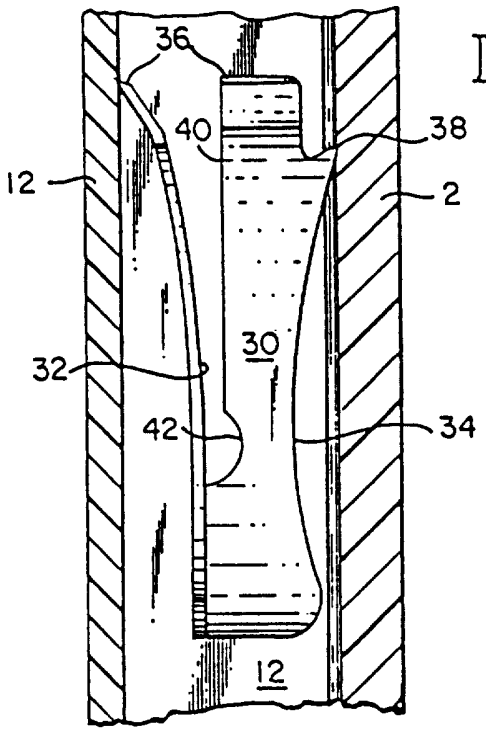
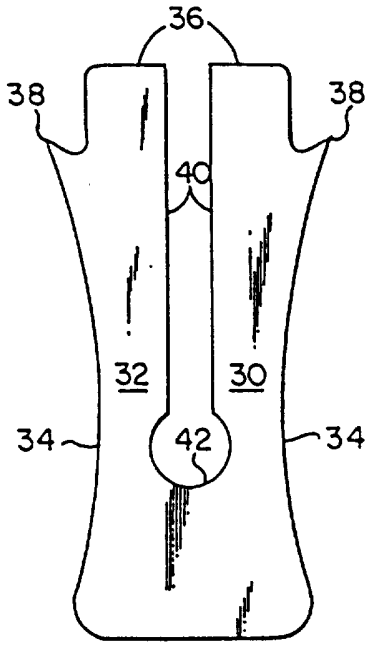


FIG. 3

FIG. 4



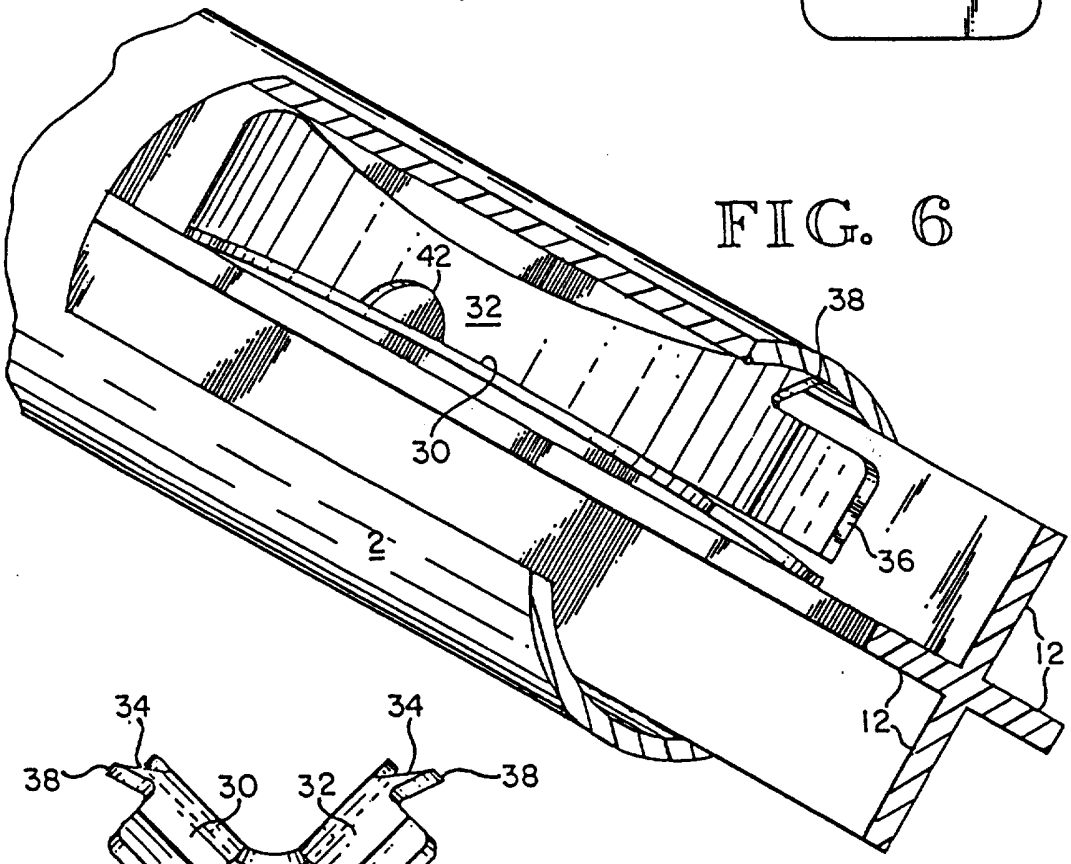


FIG. 6

FIG. 5

FIG. 8

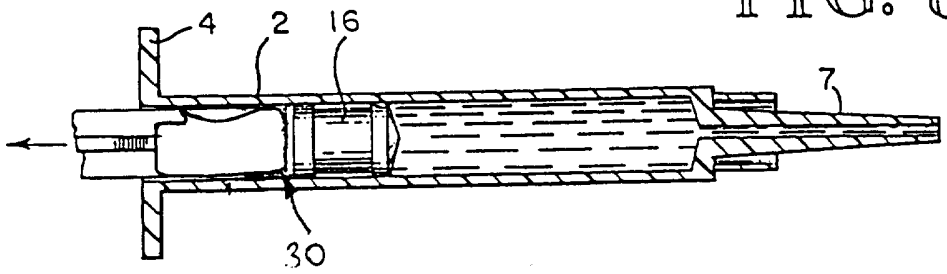


FIG. 9

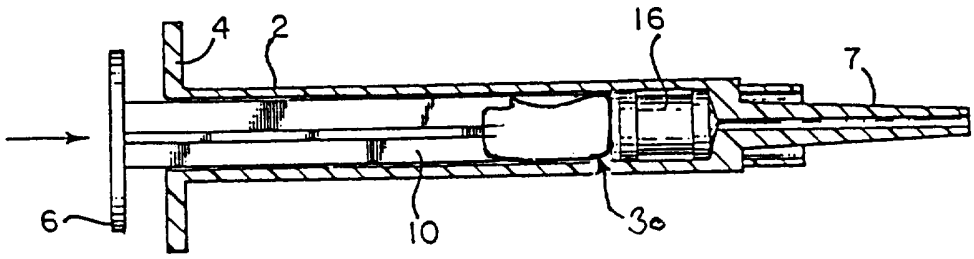


FIG. 10

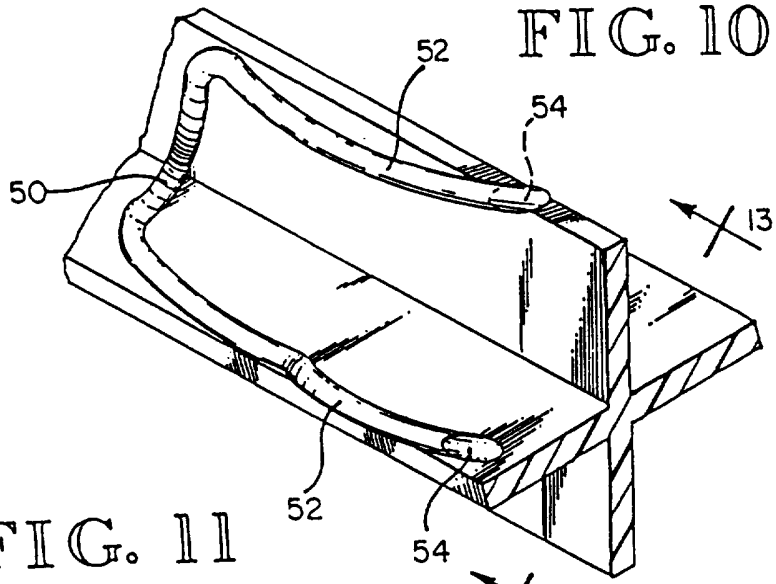


FIG. 11

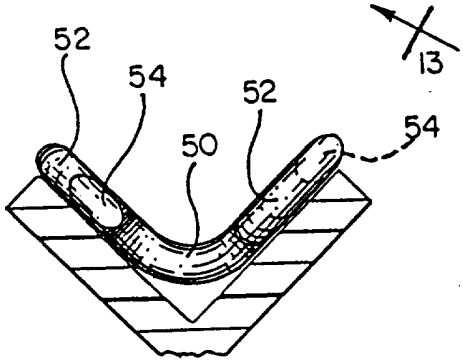


FIG. 12

