



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 3751/84

(22) Indleveringsdag: 02 aug 1984

(41) Alm. tilgængelig: 04 nov 1985

(44) Fremlagt: 10 jun 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 03 maj 1984 EP 84104961

(51) Int.Cl.⁵ A 61 M 5/18
A 61 M 5/24

(71) Ansøger: *BUENDER GLAS GMBH; Erich-Martens-Strasse 26-32; D-4980 Buende 1, DE

(72) Opfinder: Manfred *Theiling; DE

(74) Fuldmægtig: Patentbureauet Magnus Jensens Eff.

(54) Injektionssprøjte

(56) Frømdragne publikationer

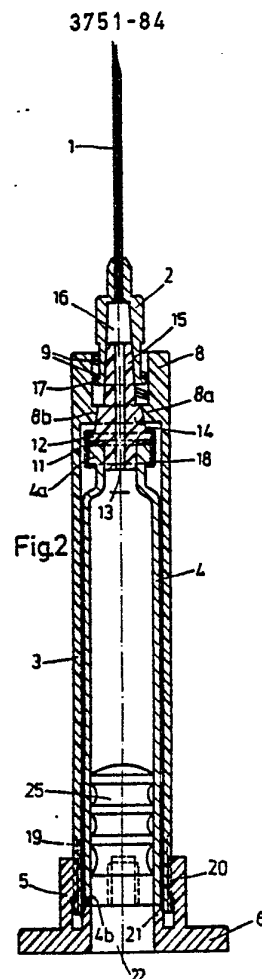
DE off. g. skrift nr. 2618430

(57) Sammendrag:

3751-84

En injektionssprøjte består af et sprøjtelegeme (3) med en i dette isat cylinderampul (4), og ved sprøjtelegemet (3) findes en Luerforbindelse (10,8) for en kanyle (1). Luerforbindelsen er todelt, idet dens konus (10) er anbragt på cylinderampullen (4) og gevinddelen (8) på sprøjtelegemet (3). Konussen (10) har en aksial, af en aftagelig skrueprop (7) lukket forbindelseskana (13) til cylinderampullens (4) indre. Cylinderampullen (4) er i den ene ende stillingsfikseret i en konussen (10) modsvarende anlægsflade (14), fortrinsvis en indstikskonus i en konisk boring (8b) i gevinddelen (8) og i den anden ende sikret mod aksial forskydning ved hjælp af en på sprøjtelegemet (3) aftageligt fastgørelse fikseringsbøsning (5) med en mod ampulendefladen (4b) virkende trykflade (21).

Som fabriksfyldt engangssprøjte muliggør den anviste injektionssprøjte ved let håndtering en sikker og tæt fastgørelse af kanylen på Luerkonussen, uden at en pakningsmembran skal gennembrydes og derved give anledning til forurening af ampulindholdet.



Den foreliggende opfindelse angår en injektionssprøjte af den i krav 1's indledning angivne art.

Ved sådanne kendte på markedet forekommende injektionssprøjter er Luerforbindelsen med sit bøsningformede undergevind forsynet med en eftermonterbar konus. Denne Luerforbindelsesudformning sikrer ikke en sikker forbindelse mellem kanylen og Luerkonussen gennem det mod kanylen vendte koblingsstykke, som samvirker med gevinddelen, da konussen ved inddragning af koblingsstykket i gevindet kan forskydes ensidigt, hvorfor en fast og tæt forbindelse mellem konus og kanylens koblingsstykke ikke mere er mulig. Ampulindhold kan derfor udtræde mellem disse to dele. Endvidere er konussen i den ved sprøjtelegemet anbragte Luerforbindelse forsynet med en overføringskanylen, ved hjælp af hvilken en tætningsmembran på cylinderampullen ved indføring af denne i retning mod konussen gennembøres, således at der etableres adgang fra kanylen til ampullens indre. Når denne tætningsmembran gennembøres, vil der ofte blive udstanset meget små membrandele, som blandes i ampulindholdet.

Det i krav 1's indledning omtalte sprøjtelegeme med Luerforbindelse og indsat ampul kendes f.eks. fra DE-A-26 18 430.

Formålet med opfindelsen er ved en injektionssprøjte med Luerforbindelse og af den indledningsvist angivne art at anvise en sådan udformning, at en perforations- og dermed også fragmentationsløs forbindelse med tæt og stor forbindelsesstyrke mellem kanylen og Luerkonus muliggøres, og hvor sprøjten som forudfyldt engangssprøjte er enkel og sikker at håndtere.

Dette opnås ifølge opfindelsen ved den i krav 1 anviste udformning.

Luerforbindelsens konus, der er anbragt på cylinderampullen, er fortrinsvis trinformet og har en som anstødsflade virkende indstikskonus, der griber ind i en konisk udboring i bunden af gevinddelen, hvilken udboring danner
5 anlægsfladen, samt en dermed forbundet ud af gevinddelen ragende påsætningskonus, hvorpå skruelåget er aftageligt monteret, og hvorpå kanylens koblingsstykke ved hjælp af en pakningskonus kan påsættes.

10 I sprøjtelegemets ende modsat Luerforbindelsen kan en fikseringsbøsning med særligt formet fingeranlæg anbringes, f.eks. ved påskruning eller ved hjælp af en bajonetfatning eller en rasterforbindelse, hvilken fikseringsbøsning med en trykflade samvirker med enden af den
15 i sprøjtelegemet indsatte, fyldte cylinderampul og fastholder denne i aksial retning.

Derved opnås både, at cylinderampullens længdetolerance udjævnes, og at den med cylinderampullen forbundne konusdel
20 indpresses og fastholdes i den forreste del af sprøjtelegemet (yderkappen).

Yderligere karakteristika for opfindelsen fremgår af de
25 uselvstændige krav.

Opfindelsen angår også de enkelte krav i kombination.

Ved konstruktionen ifølge opfindelsen er Luerforbindelsen todelt, idet altså konussen er fast forbundet med cylinderampullen og gevinddelen med sprøjtelegemet. Den fyldte
30 cylinderampul fastholdes aksialt uforskydeligt i sprøjtelegemet mellem en anlægsflade ved gevinddelen og en på sprøjtelegemet fastgørlig fikseringsbøsning med fingeranlæg. Kanylens koblingsstykke kan, når sprøjten
35 skal anvendes, påsættes den af ampullen bårne konus og derefter indskrues i sprøjtelegemets gevind, hvorved koblingsstykker trækker konussen tæt an og sikrer en tæt

og stiv forbindelse.

Cylinderampullens konus er forsynet med en aksial
forbindelseskanal, der er lukket med en aftagelig skrue-
5 prop, og der er således umiddelbart etableret en forbind-
else mellem ampullens indre og kanylen. Der er altså ikke
behov for at gennembryde en tætningsdel på ampullen med
risiko for, at dele af denne tætning iblandes ampul-
indholdet.

10

Den af skruelåget tillukkede, fyldte cylinderampul er
fastholdt aksialt uforskydelig i sprøjtelegemet, men kan ved
hjælp af den todelte Luerforbindelse let, sikkert og tæt
forbindes med kanylen.

15

Injektionssprøjten ifølge opfindelsen er altså en todelt,
på forhånd fyldt engangssprøjte, som er let og sikker at
håndtere, og som især kan anvendes indenfor human medicin.

20 Opfindelsen skal i det følgende forklares nærmere i
forbindelse med tegningen, hvor

25 fig. 1 viser en injektionssprøjte ifølge
opfindelsen set fra siden og delvis gennem-
skåret, hvorved sprøjstens hoveddele er vist ad-
skilt,

30 fig. 2 et aksialsnit gennem den sammensatte
injektionssprøjte,

30

fig. 3 et aksialsnit gennem Luerforbindelsens
gevindområde ved sprøjtelegemet,

35 fig. 4 set fra siden Luerforbindelsens konus ved
cylinderampullen,

fig. 5 et aksialsnit gennem den ved hjælp af

bajonetfatning ved sprøjtelegemet fastholdte fikseringsbøsning med fingeranlæg og med trykflade eller trykfjeder, og

5 fig. 6-8 forskellige udformninger af fikseringsbøsningens fingeranlæg set fra oven.

Den anviste injektionssprøjte er beregnet til engangsbrug og består af en kanyle 1 med koblingsstykke 2, et sprøjte-
10 legeme 3, en fyldt cylinderampul 4 og en fikseringsbøsning 5 med fingeranlæg 6 samt en skrueprop 7 for den fyldte cylinderampul 4.

Sprøjtelegemet 3 og cylinderampullen 4 danner i henhold til
15 den foreliggende opfindelse sammen en todelt Luerforbindelse for kanylen 1, som ved hjælp af sit koblingsstykke 2 kan forbindes løsneligt, men alligevel tæt og sikkert med såvel cylinderampullen 4 som sprøjtelegemet 3.

20 Sprøjtelegemet 3 udgøres af et cirkulærcylindrisk rør af plast, fortrinsvis gennemsigtig plast, og har i den ene ende den ene del af en Luerforbindelse, nemlig gevinddelen, som består af en bøsning 8 med indvendigt gevind 9 (efter
25 gældende norm). Denne gevinddel 8,9 er en del af det rørformede sprøjtelegeme 3, men har større vægtykkelse end legemet 3 i øvrigt.

Gevinddelen 8,9 er endvidere kopformet og optager i sprøjtelegemets akseretning et delområde af legemet. Kop-
30 bunden 8a danner anlægsflade for den i sprøjtelegemet 3 indsatte cylinderampuls 4 anslagsdel 14.

Cylinderampullen 4 optages i sin fulde længde i sprøjtelegemet 3 og er i sin ene ende forsynet med den anden del
35 af Luerforbindelsen, nemlig dennes konus 10, således at den ene del 8,9 af Luerforbindelsen findes på sprøjtelegemet 3 og den anden del 10 på cylinderampullen 4.

Konussen 10 er indstukket i ampulhalsen 4a og ligger an mod dennes endeflade med en mellemliggende ringpakning 11 med en anlægsring 12 og ampulhalsen 4a gribende ombertledekappe 18.

5

Konussen 10 har en aksial forbindelseskanal 13 til cylinderampullens 4 indre, således at dette er forbundet med kanylen 1 via koblingsstykket 2 for gennemstrømning af cylinderampullens 4 indhold.

10

Konussen 10 har i forbindelse med anlægsringen 12 en med gevindelens 8 anlægsflade 8a samvirkende anlægsflade 14, som hensigtsmæssigt udgøres af en indstikskonuss, der griber ind i en konisk boring 8b i gevinddelens 15 kopbund 8a, således at cylinderampullen 4 derved stillingsfikserer i retning mod kanylen 1.

Til denne indstikskonuss 14 slutter sig en påsætningskonuss 15, som har mindre diameter end indstikskonussen 14, og 20 som danner konussens 10 frie ende, der rager noget frem over sprøjtelegemet 3 endeflade, når cylinderampullen 4 er isat legemet 3 (fig. 2).

Det med kanylen 1 fast forbundne koblingsstykke 2 har en 25 om påsætningskonussen 15 gribende pakningskonuss 16, og koblingsstykket griber over en del af sin længde ind i gevinddelen 8 og har en udadrettet fastgørelsesflange 17, der samvirker med gevindet 9.

30 Den konussen 10 modsatte ende af cylinderampullen 4 er lukket ved hjælp af et ikke vist forskydeligt stempels stempelstang 25, hvormed ampullens indhold, fortrinsvis en væske eller en pasta, kan trykkes ud.

35 Cylinderampullen 4 ligger i den ene ende med sin konuss 10 ved gevinddelen 8 stillingsfikseret i sprøjtelegemet 3 og er i den anden ende fastholdt mod aksial forskydning i

sprøjtelegemet, foretrukket ved hjælp af en fikseringsbøsning 5 med fingeranlæg 6 og forbundet med sprøjtelegemet 3 via gevind, bajonetfatning, rasterforbindelse eller på anden måde, således at den isatte cylinderampul 4 i sprøjtelegemet 3 fastholdes mellem de to anlægssteder 8b, 14 og 3, 5.

Ved den i fig. 1 og 2 viste udførelsesform er den gevinddelen 8 modstående ende af sprøjtelegemet 3 forsynet med et udvendigt gevind 19, på hvilket fikseringsbøsningen 5 med et indvendigt gevind 20 kan påskrues. Indvendigt har fikseringsbøsningen 5 en på ampullens 4 frie endeflade 4b virkende trykflade 21, foretrukket en passende trykring, ved hjælp af hvilken cylinderampullen 4 med sin indstikskonus 14 trykkes fast mod den koniske boring 8b.

I fikseringsbøsningen 5 findes en trykfladen 21 gennemgående passage 22 for den med stemplet 25 sammenskruelige stempelstang.

Ved den i fig. 5 viste udførelsesform er fikseringsbøsningen 5 løsneligt forbindelig med sprøjtelegemet 3 ved hjælp af en bajonetfatning 23, hvis samvirkende dele (noter og fremspring) er anbragt indvendigt på fikseringsbøsningen 5 og udvendigt på sprøjtelegemet 3. Også i dette tilfælde kan fikseringsbøsningen have en trykring 21 (fig. 5, venstre del), eller der kan mellem trykfladen 21 og ampullens endeflade 4b være anbragt en trykfjeder 24 (fig. 5, højre del).

Som nævnt kan fikseringsbøsningen 5 og sprøjtelegemet 3 også forbindes ved hjælp af en rasterforbindelse (not-vulstforbindelse), hvor de samvirkende organer er anbragt skiftevist på sprøjtelegemets 3 yderside og bøsningens 5 inderside.

Fingeranlægget 6 kan, som antydnet i fig. 6-8, have

- 7 -

forskellige grundformer og er fremstillet (af plast) i ét med fikseringsbøsningen 5 og trykfladen 21.

På lignende måde er Luerkonussen 10 på cylinderampullen 4 fremstillet i ét stykke af plast, og koblingsstykket 2 med kanylen 1 består af metal eller plast.

Ved fremstillingen placeres den fyldte cylinderampul 4 i sprøjtelegemet 3, hvorhos der er frigang mellem de to deles kappevægge, og hvor konussen 10 griber fikseret ind i gevinddelen 8, således at indstikskonussen 14 ligger centreret i den koniske boring 8b. Derefter påsættes fikseringsbøsningen 5, således at trykfladen 21 trykker mod ampullens endeflade 4b, hvorved ampullen 4 fastholdes.

15

Cylinderampullens 4 påsætningskonus 15 rager aksialt frem over sprøjtelegemets 3 gevinddel 8, og dens forbindelseskanal 13 er lukket ved hjælp af det aftagelige skruelåg 7. Det således kompletterede sprøjtelegeme 3 pakkes sterilt sammen med kanylen 1.

Ved brug aftages skruelåget 7, og kanylen 1 med koblingsstykket 2 anbringes på påsætningskonussen 15 og drejes således, at fastgørelsesflangen 17 samvirker med gevindet 9. Herved trækker koblingsstykket 2 påsætningskonussen 15 fast ind i pakningskonussen 16, således at der etableres en tæt forbindelse mellem de to dele 2, 15. Cylinderampullen 4 kan ikke herved bevæge sig i sprøjtelegemet 3, og man opnår således en tæt og stiv forbindelse mellem kanylen 1 og konussen 10 (15).

30

Når kanylen 1 påsættes, etableres forbindelse mellem denne og ampullens 4 indre gennem forbindelseskanalen 13, uden at et pakningsorgan skal gennemtrænges.

35

Inden for opfindelsens rammer kan det pladeformede fingeranlæg 6 samtidig tjene direkte som trykflade 21, således at

der ikke skal forekomme en separat trykring. Herfor er det dog nødvendigt, at cylinderampullens endeflade 4b rager noget uden for sprøjtelegemet 3.

5

10

15

20

25

30

35

P A T E N T K R A V

1. Injektionssprøjte bestående af et sprøjtelegeme (3) og en deri indsat cylinderampul (4) og med en todelt udformet Luerforbindelse (8,10) for en kanyle (1), hvilken Luerforbindelse udgøres af en konus (10) på cylinderampullen (4) og af en gevinddel (8) i sprøjtelegemets ene ende, idet konussen (10) aksialt går i indgreb med gevinddelen (8), k e n d e t e g n e t ved, at den omfatter en forbindelseskanal (13), der forløber aksialt gennem konussen (10) og er udstrakt til cylinderampullens indre, at 10 forbindelseskanalen (13) i sin ende modsat cylinderampullen (4) er lukket med en aftagelig skrueprop (7), og at cylinderampullen (4) i den ene ende er stillingsfikseret i en konussen (10) modsvarende anlægsflade (14) i gevinddelen (8) og i den anden ende er sikret mod aksial 15 forskydning i sprøjtelegemet (3).

2. Injektionssprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at sprøjtelegemet (3) udgøres af et cirkulærcylindrisk rør af plast, fortrinsvis gennemsigtig plast, og med Luerforbindelsens gevinddel (8) udformet i den ene ende af røret, hvilken gevinddel er udformet som en bøsning med et 20 indvendigt gevind (9) og har en indvendig bund (8a) som anlægsflade for cylinderampullen (4).

3. Injektionssprøjte ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at den på ampullen udformede Luerkonus (10) er trinformet og har en sig til ampulhalsen (4a) sluttende indstikskonuss (14) som anslagsflade og en i dennes forlængelse, mindre og gennem sprøjtelegemets (3) gevinddel (8) aksialt fremstående påsætniskonuss (15) til 30 optagelse af den aftagelige skrueprop (7) og til påsætning af et koblingsstykke (2) på kanylen (1).

4. Injektionssprøjte ifølge krav 1-3, k e n d e t e g n e t ved, at der i gevinddelens (8) bund (8a) findes en 35

koncentrisk, konisk boring (8b) i hvilken ampullens indstikskonus (14) indpasser stillingsfikseret.

- 5 5. Injektionssprøjte ifølge krav 1-4, k e n d e t e g n e t ved, at kanylens (1) koblingssykke (2) har en om cylinderampullens (4) påsætningskonus (15) fattende pakningskonus (16) og en fastgørelsesflange (17), der samvirker med gevinddelens (8) gevind (9).
- 10 6. Injektionssprøjte ifølge krav 1-5, k e n d e t e g n e t ved, at den gevinddelen (8) modsatte ende af sprøjtelegemet (3) bærer en med fingeranlæg (6) udformet, aftagelig fikseringsbøsning (5), som med en trykflade (21) ligger an mod cylinderampullens (4) endeflade (4b) og
15 trykker ampullens indstikskonus (14) ind i den koniske boring (8b), hvilken fikseringsbøsning (5) er forbundet med sprøjtelegemet (3) ved skrueforbindelse, bajonetfatning, rasterforbindelse eller på lignende måde.
- 20 7. Injektionssprøjte ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at fikseringsbøsningen (5) med et indvendigt gevind (20) kan påskrues et udvendigt gevind (19) på sprøjtelegemet (3), og at bøsningen (5) har en indvendig, mod ampulendefladen (4b) virkende trykring (21).
- 25 8. Injektionssprøjte ifølge krav 6 eller 7, k e n d e t e g n e t ved, at fikseringsbøsningen (5) indvendigt og sprøjtelegemet (3) udvendigt har samvirkende organer, såsom en bajonetfatnings (23) noter og fremspring, og at
30 bøsningen (5) har en mod ampulendefladen (4b) virkende, ringformet trykflade (21), hvorhos der fortrinsvis mellem trykflade (21) og ampulendeflade (4b) er anbragt en trykfjeder (24).
- 35 9. Injektionssprøjte ifølge krav 1-8, k e n d e t e g n e t ved, at fikseringsbøsningen (5) er fremstillet af plast i ét med fingeranlæg (6) og trykflade (21), og at

fingeranlægget har cirkulær, oval eller kantet grundform med en central åbning (22) for en med cylinderampullens(4) stempel (25) samvirkende stempelstang.

5 10. Injektionssprøjte ifølge krav 1-5, k e n d e t e g-
n e t ved, at Luerkonussen (10) er fremstillet i et stykke
af plast og indført i ampulhalsen (4a), mod hvilken den
anligger med en anlægsring (12) og en mellemliggende ring-
pakning (11), og at en ombertlet kappe (18) griber om og
10 fastholder anlægsringen (12) på ampulhalsen (4a).

15

20

25

30

35

