



NORGE

(19) [NO]

STYRET FOR DET
INDUSTRIELLE RETTSVERN

[B] (12) **UTLEGNINGSSKRIFT** (11) Nr. 164155

(51) Int. Cl.³ **A 61 M 5/00**
// A 61 L 2/26

(83)

(21) Patentsøknad nr. **872827**

(22) Inngivelsesdag 07.07.87

(24) Lopedag 07.07.87

(62) Avdelt/utskilt fra søknad nr.

(86) Int. inngivelsesdag og int. søknads nr. -

(85) Videreføringsdag -

(41) Alment tilgjengelig fra 11.01.88

(44) Utlegningsdag 28.05.90

(71)(73) Søker/Patenthaver **DUPHAR INTERNATIONAL RESEARCH B.V.** (72) Oppfinner **JOHANNES E. STEENHUISEN, 01st,**
C.J. van Houtenlaan 36,
NL-Weesp,
NL.
GERRIT GROTENHUIS, 01st,
NL.

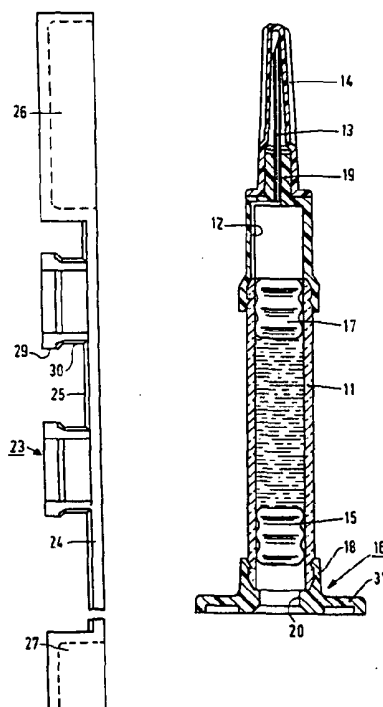
(74) Fullmektig **Siv.ing. Jens F.C. Langfeldt,**
Bryns Patentkontor A/S, Oslo.

(30) Prioritet begjært 10.07.86, NL, nr 8601799.

(54) Oppfinnelsens benevnelse **HOLDER FOR ET FLERTALL KASTBARE SPRØYTER.**

(57) Sammendrag Oppfinnelsen vedrører en holder for flere kastbare sprøyter, hvor sprøytene omfatter en sylinder (11), et nåltilkoblingsmiddel (19) på den fremre enden av sylindere (11), i hvilken eller til hvilken en injeksjonsnål (13) er eller kan på tettende måte tilkobles, og et fingergrep (16), forsynt med en utadragende flens (31) og valgfritt med en fastspenningshylse (18) for en fastspennende forbindelse rundt den bakre åpne enden av sylindere (11). Holderen omfatter en remse (24) av bøybart materiale hvor det på en side av denne er anbragt et antall ettergivende fremspring (23), fordelt over overflaten, for en løsbart tilkobling av sprøytene på en slik måte at den bakre enden av sylindere eller den bakre flaten av fingergrepet tilstøter overflaten av remsen på en ikke-tettende måte.

(56) Anførte publikasjoner Ingen.



Oppfinnelsen vedrører en holder for flere kastbare sprøyter, hvor sprøytene omfatter en sylinder, en nålholder for på tettende måte å forbinde en injeksjonsnål med frontenden av sylindere, og et fingergrep med en åpning for en stempelstang til det indre av sylindere med en utragende flens tilkoblet bakre åpne ende av sylindere.

En slik holder er kjent og anvendes generelt som en komponent for en pakning av sprøyte. Fordi det er fordelaktig å pakke sprøytene på en steril måte, er holderen vanligvis konstruert på en slik måte at sprøytene på tettende måte kan tilkobles holderen eller opptas i holderen. En anordning for å tilkoble og avsette en flerhet av sprøyter på en steril måte er beskrevet eksempelvis i US patent nr. 3.255.873.

Imidlertid ønsker brukeren av sprøyter ofte muligheten for (etter-)sterilisering av sprøytene for derved å være absolutt sikker på at sprøytene vil være sterile når en injeksjon administreres. Når en holder som avtetter sprøytene på en steril måte anvendes som beskrevet ovenfor, må brukeren først løsgjøre sprøytene fra eller ut av holderen for å være i stand til å sterilisere disse.

Det er et formål med den foreliggende oppfinnelse å tilveiebringe en holder for sprøyter som tillater en sterilisering av sprøytene uten at det er nødvendig å løsgjøre sprøytene fra holderen. Dette formålet kan oppnås ved hjelp av en holder av den type som er nevnt i innledningen, hvilken holder kjennetegnes i henhold til oppfinnelsen ved at den utgjøres av en remse av bøybart materiale, idet det på en side av remsen er anordnet et antall sett av ettergivende fremspring, for løsgjørbar fastholdelse av flensen av sprøytenes fingergrep til holderen på en ikke-avtettende måte.

Ettersom sprøyten er tilkoblet holderen på en ikke-tettende måte, kan holderen med sprøyter opptas fullstendig i en

164155

2

anordning som er egnet for sterilisering, eksempelvis en dampsterilisator, for derved å sterilisere sprøytene. Valgfritt kan holderen med sprøyter nå pakkes på en steril måte, eksempelvis i en tetningsblærepackning som er kjent for dette formålet.

I tysk patentsøknad (Offenlegungsschrift) 2742253 er beskrevet en holder for sprøyter, bestående av et profilert organ som har et C-formet tverrsnitt på hvilket et flertall sprøyter kan tilkobles ved å innføre disse i det profilerte organet ved hjelp av et endekrav. En slik holder er heller ikke egnet for formålet ifølge foreliggende oppfinnelse på grunn av at med en fastspenningstilkobling vil den bakre åpne ende av sprøytene lett bli avtettet av holderen, hvorved dampsterilisering av sprøytene vil bli hindret, mens med en ikke-fastspent tilkobling hvor sterilisering virkelig er mulig, vil sprøytene gli ut av holderen altfor lett når holderen håndteres. Dessuten er sprøytene på denne kjente holderen tilkoblet på en grunnleggende forskjellig måte, hvormed tilkobling og løsgjøring av sprøytene vanskeliggjøres i små rom, eksempelvis det sterile rommet hvor eksempelvis utdeling av ennå ikke forhåndsfylte sprøyter bør utføres.

Remsen fremstilles fortrinnsvis av et bøybart syntetisk materiale, eksempelvis polypropylen. De ettergivende fremspring er fortrinnsvis laget av det samme syntetiske materialet og kan så formes i et med resten. En slik enhetlig fremstilt holder kan eksempelvis lages ved sprøytestøpning av det ønskede syntetiske materialet.

For i tillegg å sikre at sprøytene etter forbindelse med holderen ikke på tettende måte kan tilstøte overflaten av remsen og således hindre sterilisering av sprøytene, kjennetegnes holderen ved at remsen på siden med settene av fremspring omfatter et langsgående distansestykke som er smalere enn åpningen i fingergrepet.

I en passende utførelsesform er sistnevnte holder bestemt for tilkoblingen av sprøyter hvor den bakre åpne enden av sylindren innvendig omfatter en radielt innadragende omkretsmessig endekant, eller hvor en slik endekant er dannet av den bakre åpningen av fastspenningshylsen for fingergrepet som er fastspent rundt den bakre enden av sylindren. En slik holder kjennetegnes fortrinnsvis ved at hvert fremspring omfatter et endeparti som har en diameter som er noe større enn diameteren av endekanten, hvilket endeparti er forbundet med remsen med et parti som har en mindre diameter. På denne måte sikres en god tilkobling av sprøytene på holderen, og når det er tilveiebragt at den bakre ende av sylindren eller den bakre flaten av fingergrepet for sprøytene som skal tilkobles, ikke på tettende måte tilstøter overflaten av remsen, kan sterilisering av sprøytene etter tilkobling på holderen ikke hindres. Et eksempel på en sprøyte som omfatter et fingergrep med en fastspenningshylse er beskrevet i US patent 4.235.235. Selvfølgelig er mange andre enkelt- eller flerkammersprøyter kjent, hvilke er egnet for å tilkobles på holderen i henhold til oppfinnelsen.

De ettergivende fremspring kan være ringformete, for dermed å ha en fullstendig lukket ytre overflate, forbundet med resten ved hjelp av et parti som har redusert diameter. I en gunstig utførelsesform har imidlertid fremspringene en ikke fullstendig lukket ytre overflate. Som følge derav blir elastisiteten begünstiget slik at tilkoblingen av sprøytene på holderen lettes. I en slik utførelsesform omfatter hvert fremspring minst to elementer som, når sprøyten tilkobles og frakobles, på elastisk måte kan bøyes mot hverandre for å tillate at deres endepartier passerer kanten på fingergrepet. Antallet av slike, fortrinnsvis kamformede, elementer er f.eks. 3, 4 eller 5.

For å tillate lett tilkobling av sprøytene på holderen og lett løsgjøring fra holderen, er fremspringene fortrinnsvis

164155

4

plassert på remsen i en rett linje. På denne måte kan holderen med sprøyter som er tilkoblet på denne også plasseres i en steriliseringsanordning.

I en like foretrukket utførelsesform av holderen, ifølge oppfinnelsen, er settene av fremspring plassert i par i slike innbyrdes avstander på sidekantene av remsen, at flensen på fingergrepet for sprøyten kan tilkobles mellom hvert par av fremspring. På denne måte oppnås en meget egnet tilkobling av sprøytene, mens sprøytene kan løsgjøres lett ved å utøve en bakoverkraft, dvs. en kraft rettet vekk fra remsen, på sprøytene. I nevnte siste utførelsesform omfatter fortrinnsvis hvert fremspring en ettergivende pal som er perpendikulært plassert på overflaten av remsen og omfatter en innad ragende endekant for tilkobling av fingergrepet. Dessuten er det fordelaktig at holderen på den side som har fremspringene omfatter et antall avstandsorganer som er fordelt over holderoverflaten, for å opprettholde sprøytene i adskilte forhold fra hverandre etter tilkobling på holderoverflaten.

For å tillate en lett innføring av holderen med sprøyter tilkoblet på denne i en steriliseringsanordning, omfatter remsen på holderen fortrinnsvis fingergrep ved begge av dens ender, eksempelvis i form av flater som har oppstående kanter og som har omtrentlig størrelsen av fingertuppene.

Holderen er bestemt ikke bare for å tilkoble forhåndsfylte sprøyter, dvs. sprøyter som allerede er fylt med injeksjonsvæske, som kan utsettes for en etter-sterilisering under tilkobling på holderen, men også, og det særlig, for tilkobling av forutfyllbare sprøyter. Forhåndsfyllbare sprøyter skal forstås som sprøyter som leveres av produsenten i tom tilstand og fylles med injeksjonsvæske etterpå og så markedsføres. De tomme sprøytene som leveres mens de er koblet på holderen kan nå plasseres i en steriliseringsanordning, eksempelvis en dampsterilisator, og kan steriliseres.

Holderen tillater en enkel innføring i en utdelingsanordning i hvilken sprøytene vanligvis forsynes med injeksjonsvæske ved hjelp av maskin. Der kan sprøytene løsgjøres fra holderen under sterile forhold, fortrinnsvis mekanisk og kan hele tiden forsynes med en eller flere injeksjonsvæsker og kan, etter å ha anbragt stemplene, på ny tilkobles på holderen. Tilsist kan holderen med de fylte sprøyter pakkes på en steril måte, valgfritt etter en etter-sterilisering. På denne måte kan den samme holderen anvendes under forskjellige faser av produksjonsprosessen.

Oppfinnelsen skal nå beskrives i nærmere detalj med henvisning til foretrukne utførelsesformer som er vist på tegningene.

Figur 1 er et planriss av en del av en holder for sprøyter, i henhold til oppfinnelsen.

Figur 2 er et langsgående snittriss av den delen av holderen som er vist i figur 1, nemlig tatt på linjen II-II i figur 1.

Figur 5 er et planriss av en del av en holder for sprøyter i henhold til oppfinnelsen, i en annen utførelsesform.

Figur 6 er et tverrsnittriss av holderen i figur 5, tatt på linjen VI-VI i figur 5.

Figur 7 er et langsgående snittriss av delen av holderen vist i figur 5, nemlig tatt på linjen VII-VII i figur 5.

Figurene 3 og 4 er langsgående snittriss av forhåndsfylte sprøyter som kan tilkobles på holderen vist i henholdsvis figurene 1 og 2, og 5-7.

Sprøyten som er vist i figur 3 omfatter en sylinder 11 hvor det i en ende av denne er anbragt et stempel 15 og i hvis andre ende er anbragt en injeksjonsnål 13 som er dekket på en

164155

6

steril måte av en nålbeskytter 14, idet nålen 13 er tilkoblet ved hjelp av en nålholder 19. For at injeksjonsvæsken som er omsluttet mellom stampelet og et stopporgan 17 i sylindringen skal nå injeksjonsnålen under bruken av sprøyten, er et eller flere spor 12 uttatt i den indre veggen av nålholderen, slik som grovt som beskrevet i US patent nr. 4.235.235 (nevnt tidligere). Sprøyten som er vist i figur 4 omfatter ikke en injeksjonsnål ved leveranse, men omfatter en nålholder 21 som har en hals hvis ytre overflate er i form av en avkortet kjegle og rundt hvilken den separat leverte injeksjonsnålen som har en hette kan tilkobles på en tett tilpasset måte. En Luer-kjegle eller en Luer-lås-kjegle anvendes ofte for en slik tilkobling. Før bruk blir halsen på nålholderen 21 avtettet på en steril måte ved hjelp av en beskyttelseshette 22. På enden som er fjerntliggende fra nålen og nålforbindelsen omfatter sylindringen et fingergrep 16 som er forsynt med en utadragende flens 31 og fast forbundet med den bakre kanten av sylindringen ved hjelp av en fastspenningshylse 18. Hvis ønskelig kan fastspenningshylsen innvendig omfatte en radielt innadragende omkretsmessig kant som danner inngrep i et omkretsmessig spor som er uttatt i den ytre veggen av sylindringen. Denne løsning som er vist i figurene 3 og 4 og også benevnt snepert-forbindelse, sikrer en fast låsning av fingergrepet på sylindringen. Slik det er vist i figurene 3 og 4 vil den bakre kanten av sylindringen danne inngrep med en endekant 20 som er formet av den bakre åpningen på fastspenningsanordningen 18 og som rager noe innad, dvs. med en mindre diameter enn diameteren av sylindringen. I en forutfyllbar sprøyte er stampelet 15 og injeksjonsvæsken mellom stemplet og stopporganet 17 ikke tilstede.

Holderen, hvorav en del er vist i planrisset i figur 1 og i det langsgående snittriss til figur 2, omfatter et flertall av, eksempelvis tjuefem, fremspring 23 som er tilveiebragt på en remse 24 i en rett linje. Et langsgående distansestykke 25 er tilstede mellom fremspringene og remsen og sikrer i tillegg at sprøytene som er koblet til holderen ikke på

tettende måte kan tilstøte overflaten av remsen. Remsen omfatter fingergrep 26 og 27 på hver ende som består av overflater som er omtrentlig størrelsen av fingertuppene og omkretsmessig omfatter oppstående kanter. Remsen og fremspringene på remsen er blitt fremstilt i ett stykke, eksempelvis ved sprøytestøpning, fra et bøybart materiale, eksempelvis fra et passende syntetisk materiale, slik som polypropylen. Hvert fremspring omfatter tre kamformede elementer 28 som har et endeparti 29 som sammen danner en i alt vesentlig sylindrisk ytre overflate, og som har et parti med redusert diameter 30 som er tilkoblet remsen. Det skal bemerkes at sprøytene som er vist i figurene 3 og 4 ikke er tegnet i den samme målestokk som holderen i figurene 1 og 2. Diameteren av den i alt vesentlig sylindriske ytre overflaten av endepartiene 29 på de kamformede elementene 28 er noe større enn endekanten 20 som er dannet av den bakre åpningen i fastspenningshylsen 18 på fingergrepet i sprøytene som er vist i figurene 3 og 4. Når en av disse sprøytene tilkobles et fremspring 23 på holderen vist i figurene 1 og 2, bøyes de kamformede elementer 28 svakt mot hverandre slik at endepartiene 29 kan passere endekanten 20. Etter å ha passert endekanten, vil kammene bøyes fra hverandre igjen som et resultat av deres elastisitet, inntil mot innerveggen av cylinderen, endekanten 20 av sprøyten danner inngrep i partiene med redusert diameter 30 på de kamformede elementene 28. På den samme måten kan sprøyten lett tas fra holderen ved å utøve på sprøyten en kraft som er rettet vekk fra holderen.

Holderen, hvorav en del er vist i figurene 5-7, omfatter en flerhet av fremspring 36, anbragt i par på sidekantene av remsen 35 av holderen. Remsen omfatter et langsgående distansestykk 33 mellom parene av fremspring som i tillegg sikrer at sprøytene som er tilkoblet holderen ikke på tettende måte kan tilstøte overflaten av remsen. Remsen kan omfatte fingergrep (ikke vist på figurene) ved hver ende, som beskrevet i utførelsesformen i figurene 1-2. Remsen omfatter

164155

8

dessuten et antall avstandsorganer 34, fordelt over overflaten. Holderen er blitt fremstilt i ett stykke, f.eks. som holderen i figurene 1-2 (beskrevet tidligere). Hvert fremspring 36 omfatter et ettergivende pal-lignende element som er perpendikulært anbragt på overflaten av remsen og innadragende endekant 32. Avstandsorganene som har en basis med et i alt vesentlig trekantet tverrsnitt, avsmalner oppad. Sprøytene som er vist i figurene 3 og 4 er likeledes ikke tegnet i samme målestokk som holderen i figurene 5-7. Når man forbinder en av sprøytene med holderen som er vist i figurene 5-7, vil fremspringene 36 bli bøyd noe utad for å tillate den ytre kanten av flensen 31 på sprøytens fingergrep å passere de innadragende kanter 32 på et par fremspring 36 på begge sider av remsen. Hver sprøyte passer med sitt fingergrep mellom fire avstandsorganer 34. Disse avstandsorganer holder de tilkoblede sprøyter i adskilt forhold fra hverandre. Etter passering av endekanten 32, beveger fremspringene seg i deres opprinnelige stilling som et resultat av deres elastisitet, idet den ytre kanten av flensen på sprøytens fingergrep danner inngrep i de pal-lignende elementer på fremspringene 36. På den samme måte kan sprøyten lett tas fra holderen ved å utøve på sprøyten en kraft som er rettet vekk fra holderen.

P a t e n t k r a v

1.

Holder for flere kastbare sprøyter, hvor sprøytene omfatter en sylinder(11), en nålholder (19, 21) for på tettende måte å forbinde en injeksjonsnål med frontenden av sylindere, og et fingergrep (16) med en åpning for en stempelstang til det indre av sylindere med en utragende flens (31) tilkoblet bakre åpne ende av sylindere, k a r a k t e r i s e r t v e d at holderen utgjøres av en remse (24, 35) av bøybart materiale, idet det på en side av remsen er anordnet et antall sett av ettergivende fremspring (23, 36), for løsgjørbar fastholdelse av flensen (31) av sprøytenes fingergrep (16) til holderen på en ikke-avtettende måte.

2.

Holder som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at remsen på siden med settene av fremspring omfatter et langsgående distansestykk (25, 33) som er smalere enn åpningen i fingergrepet.

3.

Holder som angitt i krav 1 eller 2 hvor åpningen i fingergrepet (16) innvendig omfatter en innadragende kant (20) for fingergrepet, k a r a k t e r i s e r t v e d at hvert fremspring (23) omfatter et endeparti (29) som har en diameter som er noe større enn diameteren av endekanten (20), hvilket endeparti (29) er forbundet med remsen (24) med et parti (30) som har en mindre diameter.

4.

Holder som angitt i krav 3, k a r a k t e r i s e r t v e d at hvert fremspring (23) omfatter minst to elementer (28) som, når sprøyten tilkobles og frakobles, på elastisk måte kan bøyes mot hverandre for å tillate at deres endepartier (29) passerer kanten (20) på fingergrepet (16).

164155

10

5.

Holder som angitt i krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at settene av fremspring (36) er plassert i par i slike innbyrdes avstander på sidekantene av remsen (35), at flensen (31) av fingergrepet (16) for sprøyten kan tilkobles mellom hvert par av fremspring.

6.

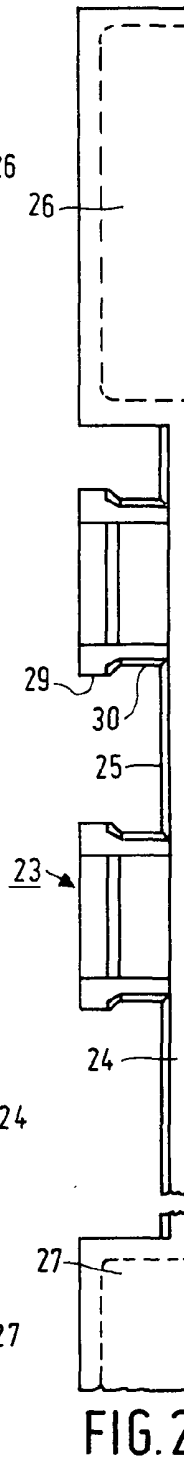
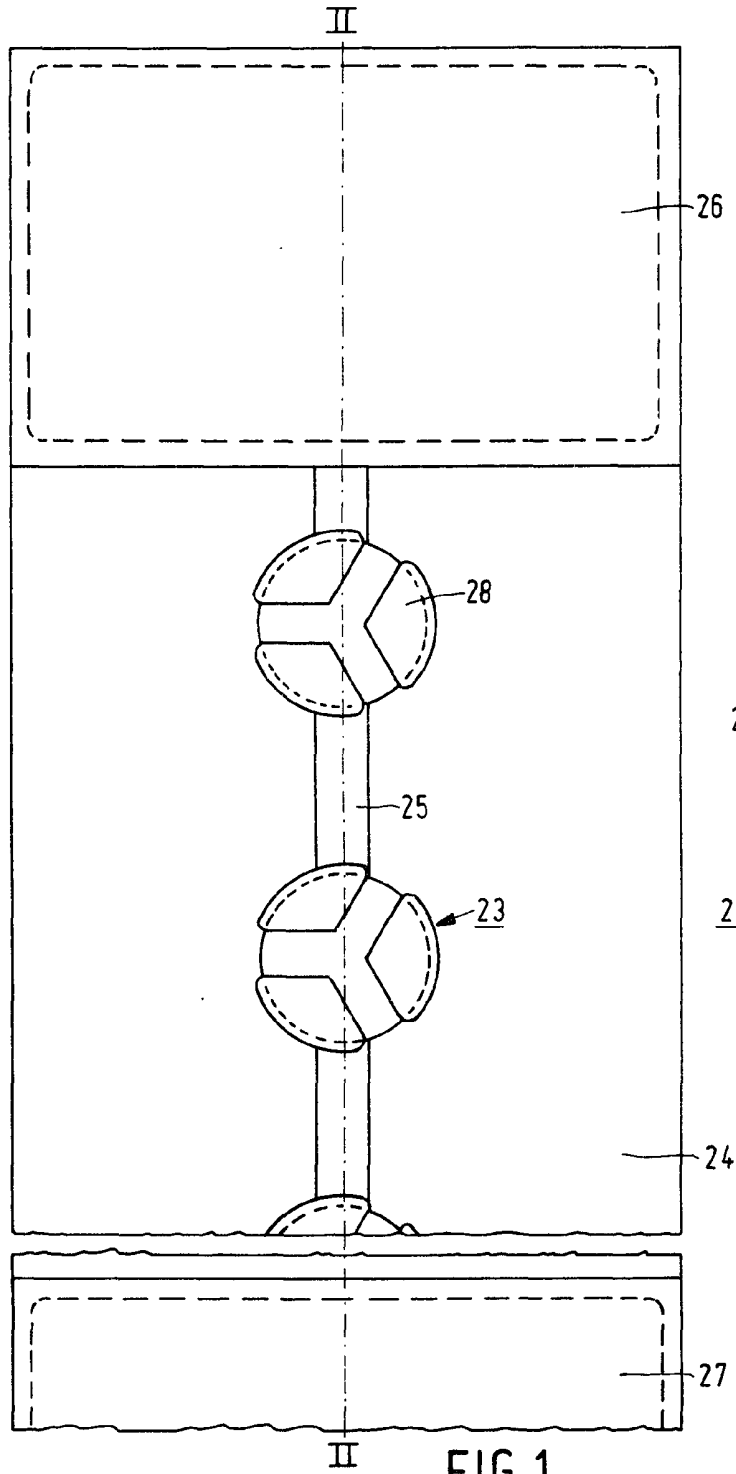
Holder som angitt i krav 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at hvert fremspring (36) omfatter en ettergivende pal som er perpendikulært plassert på overflaten av remsen og omfatter en innad ragende endekant (32) for tilkobling av flensen (31) av fingergrepet (16).

7.

Holder som angitt i krav 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at holderen på den side som har fremspringene (36) omfatter et antall avstandsorganer (34) som er fordelt over holderoverflaten, for å opprettholde sprøytene i adskilte forhold fra hverandre etter tilkobling på holderoverflaten.

8.

Holder som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at remsen omfatter grep (26, 27) ved begge av dens ender.



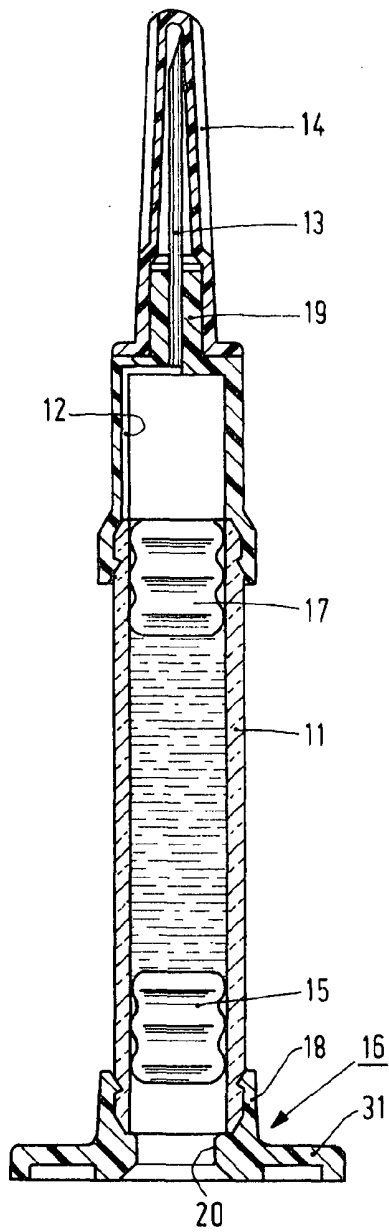


FIG. 3

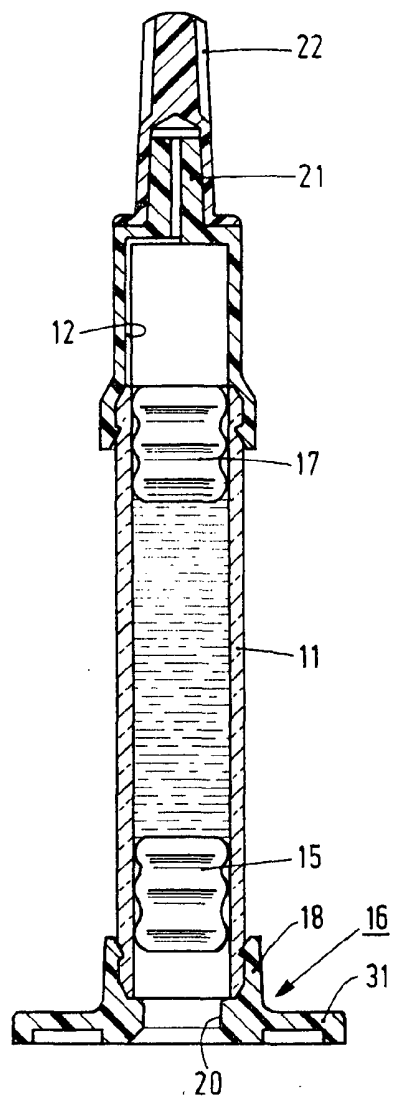


FIG. 4

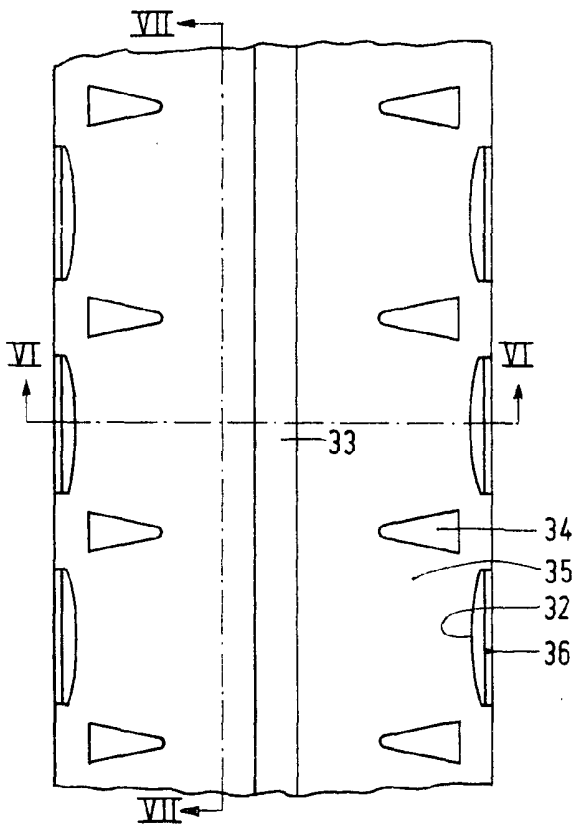


FIG. 5

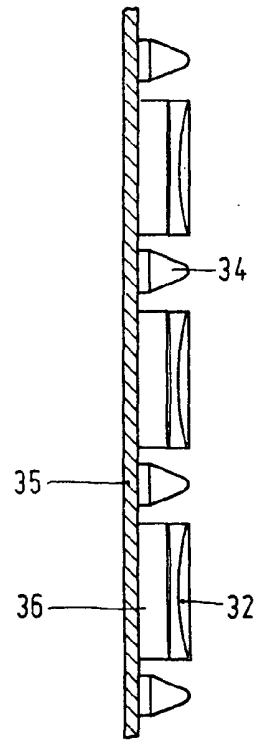


FIG. 7

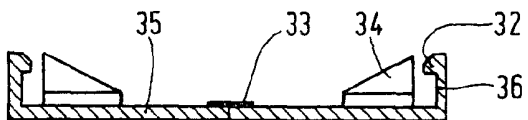


FIG. 6