



(12) PATENTSKRIFT

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl⁷: A 61 M 5/28 A 61 M 5/32

(21) Patentansøgning nr: PA 1990 01897

(22) Indleveringsdag: 1990-08-09

(24) Løbedag: 1989-02-09

(41) Alm. tilgængelig: 1990-08-09

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 2000-11-06

(86) International ansøgning nr: PCT/SE89/00053

(86) International indleveringsdag: 1989-02-09

(85) Videreførelsesdag: 1989-02-09

(30) Prioritet: 1988-02-10 AU 11603/88

(73) Patenthaver: AKTIEBOLAGET ASTRA, S-151 85 Södertälje, Sverige

(72) Opfinder: Michael Browning Kimber, 3 Angus Avenue, Lane Cove, New South Wales, Australien

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang A/S, Åboulevarden 17, 8100 Århus C, Danmark

(54) Benævnelse: **Plastpatron for anvendelse som en præfyldt patron, og en præfyldt sprøjte omfattende en sådan plastpatron**

(56) Fremdragne publikationer:

WO 86/03126

DE 1966623

FR 1040208

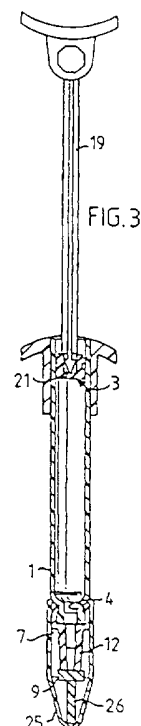
US 2642468

US 3375825

US 3756253

(57) Sammendrag:

En plastpatron for anvendelse som en præfyldt patron, der omfatter et hult, cylindrisk hus (1), der har en topende og en bundende (2), hvilke ender begge er åbne. Bundenden er tætnet ved hjælp af en prop (3) og topenden (6) ved hjælp af en plastkappe (7). Kappen omfatter en kanyle (27) eller en integralt støbt fitting (12), der er beregnet til at optage en kanyle, og et lukke (9), der er skrøbeligt og integralt forbundet med kappen (7), så at lukket ved påførsel af en fjernelseskraft på lukket kan adskilles fra kappen, således at der tilvejebringes adgang til kanylen eller kanylefittingen og indholdet i patronen. Den præfyldte sprøjte og en fremgangsmåde til fremstilling af den præfyldte patron er også beskrevet.



Den foreliggende opfindelse angår en plastpatron for anvendelse som en præfyldt plastpatron og som defineret i indledningen til krav 1. Patronen ifølge opfindelsen kan anvendes sammen med et fingergreb, en stempelstang og en kanyle som en sprøjte, eller kan anvendes i stedet for en almindelig patron i et sprøjtehus (syringe barrel).

Mange sprøjter i almindeligt brug benytter en præfyldt patron af glas eller plast. Sådanne patroner er almindeligvis tætnet ved en ende ved hjælp af et gummiprop og ved den anden ende ved hjælp af en gummimembran, der er tætnet mod det udvendige for patronen ved hjælp af en metalkappe. Metalkappen er krympet på enden af patronen, for således at sikre en effektiv tætning ved den ende af patronen, der ligger fjernt fra gummiproppen. Et eksempel på en sådan sprøjte er beskrevet i AU-A73.632/81.

Sprøjter af den beskrevne type er almindeligvis opfyldt med et indsprøjteligt medium og kan derefter autoklaveres for at sikre steriliteten af indholdet. Ved brug indsættes disse patroner i en sprøjteholder, der er konstrueret for at tillade udpresning af indholdet i patronen. For eksempel har metalhussprøjter med en fitting ved en ende til at tage mod en dobbeltsidet nål og et stempel ved den anden ende tidligere været i brug. Disse sprøjter er beregnet til at blive anvendt flere gange og skal opbevares i et steriliserende skab efter hver anvendelse. Endvidere lider de af den ulempe, at de er tunge og store. Størrelsen af sprøjten er en særlig ulempe, da disse sprøjter er skræmmende for patienter. I brug findes også engangssprøjteindretninger, til hvilke en dobbeltsidet nål er fastgjort. Når disse engangssprøjteindretninger anvendes, indsættes en præsteriliseret patron i sprøjteindretningen. Den dobbeltsidede nål er indrettet til at punktere gummimembranen ved enden af patronhuset, og en stempelstang anvendes til at uddrive patronens indhold.

Den uhåndterlige beskaffenhed af kendte sprøjteindretninger har ført til forskellige alternative indretninger, der er blevet undersøgt med et særligt blik på at konstruere en simpel engangssprøjte og patron. I for eksempel australsk patentskrift nr. 468.624 er der beskrevet en engangssprøjteindretning, der omfatter et hus, som er støbt af et plastmateriale. Denne sprøjte fortsætter dog med at anvende dobbeltendede nåle og kræver anvendelsen af et udvendigt hylster for monteringen af kanylen. En alternativ indretning, der også anvender en dobbeltendet nål, er beskrevet i AU-A-41.625/78. Denne sprøjteindretning benytter en dobbeltendet nål, der er indesluttet inde i et hus, som fastholdes i en holderkonsol (eng. hub socket), inde i hvilken nålhuset er beregnet til at bevæge sig. Ved påførslen af en indadrettet kraft på nålhuset, punkteres en membran nær holderen af den bagudvendende nål for at muliggøre injektionen af indholdet i patronen. Denne udvikling lider også af den ulempe, at en indvendig membran inde i patronen skal tilvejebringes, og at en dobbeltendet nål skal anvendes. Lignende brug af en punkterbar membran sammen med en stift for tilvejebringelse af adgang til indholdet i en præfyldt sprøjte kan ses i AU-B1-27.579/77. Det har også været almindelig praksis at benytte en nålsikkerhedskappe, og disse sikkerhedskapper er normalt mest belejligt gledet hen over nålfittingen (se for eksempel fig. 1 i AU-B-86.910/82). Sådanne nålsikkerhedskapper er normalt friktionsfastgjort over nålfittingen.

I WO A1 86/03126 er der beskrevet en sprøjte, der omfatter en fastholdelsesklemme til at holde en separat nålfitting i stilling over enden af et injektionslegeme, der har et særligt støbt nålfittingssæde. Fastholdelsesklemmen omfatter en beskyttelseskappe, der er skrøbeligt forbundet til kroppen af klemmen. Sprøjteindretningen, der er beskrevet i WO A1 86/03126 lider dog af den ulempe, at den kræver et særligt støbt sæde for at fastholde kanylefittingen og en fastholdelsesklemme til at holde

nålen på plads. Dette begrænser anvendelsen af sprøjten til nåle, der kan anbringes i det støbte sæde, og tætning kræver anvendelse af en separat tætningsring.

- 5 Fra DE offentliggørelsesskrift 1 966 623 kendes en éngangssprøjte med en spids fortil, hvor spidsen er udformet med en optageflade for en kanyle og med et svækket sted i afstand fra den yderste ende. Ved at afbrække den yderste del af spidsen åbnes adgang til sprøjstens ind-
- 10 hold, og optagefladen bliver samtidig tilgængelig for påsætning af en kanyle.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en præfyldt plastpatron, der er let at anvende og

15 klargøre til brug.

Dette opnås ifølge den foreliggende opfindelse med en plastpatron af den indledningsvis nævnte type, som er særpræget ved, at lukket indeholder en integral stok, der

20 er beregnet til at virke som en vægtstang for fjernelse fra kappen, og at overkappen har en inderside, der er udformet til at virke imod stokken, således at lukket bliver adskilt fra kappen, ved påførsel af en vippekraft mod overkappen og dermed stokken.

25 Opfindelsen angår også en præfyldt sprøjte, som indeholdt i krav 13, i hvilken sprøjte plastpatronen ifølge krav 1 indgår

30 Idet kappelukket er tilvejebragt med en integral stok kan brugeren fordelagtigt opnå en vægtstangsvirkning på lukket, der således tilvejebringer lettere fjernelse af lukket. Endvidere kan overkappen, når den er anbragt, vippes til en side, således at den virker på patronkappens stok-

35 del. Dette muliggør fjernelse af overkappen og kappelukket ved én håndtering ved påførsel af en lateral kraft mod siden af overkappen. Overkappen virker mod stokken,

hvilket således letter en afsnapningsfjernelse af kappe-lukket.

5 En overkappe er endvidere nyttig til at holde kappen beskyttet mod upassende sammenstød, medens patronen ikke er i brug. En sådan overkappe benyttes også til at beskytte enden af patronen mod at blive kontamineret med mikroorganismer.

10 Patronen beskrevet ovenfor kan i enhver af dens udførelsesformer anvendes i eksisterende sprøjtehuse (med de nødvendige modifikationer) eller kan i sig selv anvendes som en komponentdel i en sprøjteenhed.

15 Hvor den anvendes som en komponentdel i en sprøjteenhed, er det nødvendigt, at patronen udstyres med et fingergreb. Fingergrebet er fortrinsvis en bøsningformet plastikkomponent, der har en flange, som er tilstrækkelig bred til at give plads til en finger på en hvilken som helst
20 side af patronhuset. Et sådant fingergreb er fortrinsvis også fremstillet af en elastomer, såsom polypropylen, polyethylen eller polyethylenterephthalat. Fingergrebet fastholdes til patronens side fortrinsvis ved svejsning af dette til plastpatronhuset.

25 I den samlede sprøjteenhed er det også nødvendigt at have en stempelstang. Stempelstangen kan have mange forskellige støbte ender, såsom et gevind til at tillade positiv aspiration eller en studs ende for at tillade selvaspiration
30 tion ved injektion.

Ved brug samles patron/sprøjteenheden ved at stempelstangen indskydes i den propforseglede bundende af patronen. Lukket, der udgør en del af patronkappen, fjernes derefter ved påføring af en tilstrækkelig kraft derpå, og en
35 kanyle anbringes derefter på nålfittingen på patronkappen. En enkeltsidet nål er tilstrækkelig, men lukket skal være fjernet forud for anbringelse af kanylen. Fjernelse af

lukket giver adgang til indholdet i patronen. Påførsel af en kraft mod stempelstangen frembringer positiv fremadrettet bevægelse af proppen i patronhuset, hvilket således frembringer udpresning af det indsprøjtelige medium gennem kanylen. I denne udførelsesform er der tilvejebragt en sprøjte fuldstændig af plast (bortset fra kanylen), der er let at anvende, og som kan bortkastes efter en enkelt anvendelse.

- 10 Patronen kan anvendes i en simpel præfyldt engangssprøjteenhed, der ikke er så tung, stor eller skræmmende som eksisterende sprøjter.

Huset kan være fremstillet af ethvert stift plastmateriale. For eksempel kan et gennemskinneligt eller transparent plastmateriale, så som polyethylenterephthalat, polyamid, polypropylen eller TPX anvendes. Andre egnede materialer er velkendt for fagfolk inden for området. Mest fortrinsvis anvendes polypropylen, da dette materiale er relativt billigt, har et klart finish og er et velafprøvet materiale for indeholdelse af pharmaceutiske substanser.

Ved topenden af huset er der fortrinsvis tilvejebragt en halsdel, som har en mindre diameter end diameteren af hoveddelen af patronhuset.

Ved enden af halsdelen er der fortrinsvis tilvejebragt en øvre ringformet flade, en ydre halsvæg og en anlægsskuldre. Disse overflader kan udgøres af en flange, der er tilvejebragt på patronhalsen og kan være i form af en omkredsring eller ribbe. I en form for opfindelsen er en patronenderibbe også tilvejebragt om den øvre ringformede flade (fortrinsvis om dens omkreds). Denne ribbe af plastmateriale er beregnet til at smelte ved svejsning af patronkappen til topenden af huset for at danne en tætningsring. Denne ribbe kan være udformet til at samvirke med en ringformet ribbe på undersiden af patronkappen

(som tidligere beskrevet) for at tilvejebringe en bredere tætningsring ved svejsning, eller kan alternativt anvendes med en patronkappe uden en sådan ringformet ribbe, hvor den tilvejebringer en smal men alligevel solid tætningsring.

Patronhuset er tætnet ved bundenden ved hjælp af en prop. Proppen kan være af enhver kendt type og har en inderflade, der vender mod det indvendige af patronlegemet og en yderflade, der vender mod det udvendige for patronlegemet. Proppen er fortrinsvis en elastisk prop og kan være fremstillet af en gummiblanding. Proppen har fortrinsvis mindst to periferiske tætningsringe til at medvirke til at opretholde en fluidtæt tætning ved bundenden af patronhuset. Proppen har fortrinsvis også en stempelstangsfastholdende reces, der er anbragt i dens yderflade. Denne reces er fortrinsvis centralt anbragt i proppens ende.

Patronkappen er også fremstillet af et plastmateriale og omfatter fortrinsvis en top og et nedhængende periferisk skørt.

Det periferiske skørt er stift og er indrettet til at passe over topenden af patronhuset. Kappen er tætnende fastgjort til patronhuset, og dette kan være gjort ved anvendelse af et klæbemiddel eller mest fortrinsvis ved svejsning af kappen til toppen af patronhuset.

Patronhuset har fortrinsvis en halsdel og en flange på halsdelen. I en sådan udførelsesform er det periferiske skørt ønskeligt indrettet til at klemme over toppen af flangen på halsen af patronhuset, for således at fastholde kappen solidt på plads over topenden af huset. Når den er på plads, er det nedhængende periferiske skørt fortrinsvis i berøring med den ydre halsvæg på halsen af patronen, og bunden af det periferiske skørt er klemt over og er i berøring med anlægsskulderen på halsen. Kappen kan også have en ringformet skulder, der er anbragt på

undersiden af det periferiske skørt for at klemme over flange på patronhusets hals. Kappen kan være svejst eller på anden måde fastholdt til patronhushalsen.

Ved en udførelsesform for opfindelsen er patronkappen også tilvejebragt med en ringformet ribbe på undersiden af topdelen af kappen. Ved denne udførelsesform er kappen anbragt på toppen af patronhuset og er derefter ultrasonisk svejst til huset. Den ringformede ribbe er fortrinsvis anbragt for at ligge an mod den øvre ringformede flade på enden af patronhusets hals. Hvis den øvre ringformede flade også omfatter en enderibbe, som tidligere beskrevet, er den ringformede ribbe anbragt på undersiden af kappen for at omgive enderibben. Når ribberne blødgøres ved svejsning, forbinder de på denne måde ikke kun kappen med patronen, men de sammenføjes også for at danne en bredere tætningsring. Ved påføring af den ultrasoniske svejsemaskinens horn og ambolt mod modsatte sider af den ringformede ribbe og patronenderibben blødgøres ribberne, således at materialet bringes til at danne en tætningsring mellem patronkappen og huset. Patronkappen kan alternativt kontakt- eller på anden måde stuksvejses til patronhuset.

Kappen kan være fremstillet af ethvert egnet plastmateriale, men er fortrinsvis fremstillet af en elastomer, så som polypropylen eller polyethylen.

Kappen omfatter en integralt støbt fitting, der er indrettet til at modtage en kanyle og et toplukke, der er integralt med patronkappen, men som er skrøbeligt forbundet dertil, så at påførsel af en fjernelseskraft på lukket vil få lukket til at adskille sig fra patronkappen, således at der tilvejebringes adgang til kanylefittingen og indholdet i patronen for injektion.

35

Hvor patronkappen har en integralt støbt nålfitting, er denne fitting fortrinsvis af en standardkonfiguration, så

som en gevindfitting, som ofte anvendes af tandlæger eller en "luer" glide- eller "luer" låseindretning.

5 Lukket er skrøbeligt forbundet til toppen af nålfittingen. Selv om lukket er skrøbeligt forbundet, bevarer det en fuldstændig tætning med resten af patronkappen forud for fjernelse, så at indholdet i patronen opbevares i en væsketæt og aseptisk tilstand.

10

Opfindelsen skal i det følgende forklares nærmere under henvisning til tegningen, hvor

15 fig. 1 er et eksploderet tværsnitsbillede af en patron, med en "luer" glidenålsfitting,

fig. 2 er et eksploderet tværsnitsbillede af en sprøjteenhed, der benytter patronen vist i fig. 1,

20 fig. 3 er et samlet tværsnitsbillede af en sprøjteenhed, der er fremstillet i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse, og som benytter patronen vist i fig. 1,

25 fig. 3a er et tværsnitsbillede af patronkappen og overkappen, som benyttet i en særlig udførelsesform for den foreliggende opfindelse,

30 fig. 4 er et tværsnitsbillede af en patronkappe med et "luer" glidefinish med en kanyle fastgjort dertil,

35 fig. 5 er et samlet tværsnitsbillede en patron, der er fremstillet i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse med en gevindnålfitting, og

fig. 6 er et tværsnitbillede af halsen af patronen med kappen anbragt derpå forud for fastgørelse ved ultrasonisk svejsning i overensstemmelse med en udførelsesform for opfindelsen.

5

I fig. 1 er et patronhus 1 vist. Patronhuset 1 er fremstillet af et plastmateriale, mest fortrinsvis polypropylen. Ved bundenden af huset 1 er der en åben ende 2, inde i hvilken der er indskudt en prop 3. Proppen 3 er beregnet til at bevæge sig inde i huset 1, samtidig med at den bevarer en fluidtæt tætning. Til dette formål er proppen 3 fortrinsvis fremstillet af gummi og har to tætningsringe 3a og 3b. Ved dens topende har patronhuset 1 en hals 4 med en mindre diameter end resten af patronhuslegemet. 15 Ved enden af halsen 4 er der tilvejebragt en flange 5. Ved enden af halsdelen er der tilvejebragt en øvre ringformet flade 6a, en ydre halsvæg 5a og en anlægsskulder 5b. Ved kanten af den øvre ringformede flade 6a er der tilvejebragt en patronenderibbe 20 31 (se fig. 6). Patronhuset 1 er åbent ved topenden ved den åbne ende 6.

En patronkappe 7 er tilvejebragt, hvilken er beregnet til på tæt måde at blive fastgjort til halsen 4 af patronhuset 1. Patronkappen 7 er vist mere detaljeret i forstørrelsen "A" til fig. 1. Denne kappe har en ringformet skulder 8, der er beregnet til at klemme over flangen 5 på halsen 4. Når kappen er klemt på plads over halsen 4, berører den indvendige flade 13a af det nedhængende periferiske skørt 13 yderhalsvæggen 5a, og den ringformede skulder 8 klemmer over og er i berøring med anlægsskulderen 5b på halsen (se fig. 6). En ringformet ribbe 10 er tilvejebragt på undersiden af toppen 11 af patronkappen 7. Denne ringformede ribbe 10 er tilvejebragt på undersiden af toppen 11 på patronkappen 7 og er anbragt, så at den ligger an mod toppen af halsen 4 og omgiver siden af patronenderibben 31, når patronkappen 7 er klemt på top-

pen af patronhuset 1. En standard "luer" glidefinish 12 er tilvejebragt som en del af patronkappen 7.

5 Samling af patronen foregår fortrinsvis som følger. Patronkappen og overkappen injektionssprøjtes af sterilt plastmateriale, hvor sprøjtestøbemaskinen er anbragt i et aseptisk område. Patronhuset 1 tilproppes med en præsteriliseret prop ved den åbne ende 2 og fyldes derefter aseptisk. Efter patronen er blevet fyldt, klemmes patron-
10 kappen 7 på halsen 4, hvorved den ringformede skulder 8 hviler under flangen 5 og i berøring med anlægsskulderen 5b. En fluidtæt tætning sikres ved svejsning af patronkappen 7 til patronhuset 1. I den viste udførelsesform er dette udført ved ultrasonisk svejsning. Et svejsehorn an-
15 bringes på toppen 11 ovenover den ringformede ribbe 10 og patronenderibben 31, og en svejseambolt anbringes under bundlæben 14 af det nedhængende periferiske skørt 13. Ultrasonisk svejsning får den ringformede ribbe 10 og patronenderibben 31 til at smelte og danne en bred tætningsring mellem patronkappen 7 og toppen af halsen 4.
20

Ved brug adskilles lukket 9 fra toppen af patronkappen 7, hvorved der skabes adgang til indholdet i patronen, og "luer" glidefinishen 12 afdækkes for fastgørelse af en
25 standardnålfitting med en "luer" finish. Denne patron kan anvendes i sprøjteindretninger, der for øjeblikket er tilgængelige (med mindre justeringer af topenden af indretningen for at passe til patronkappen), eller som en komponent i en engangssprøjteenhed.

30 En engangssprøjteenhed, der benytter patronen, som er illustreret i fig. 1, er vist i et eksploderet billede i fig. 2.

35 Patronhuset 1 og kappen 7 er illustreret i fig. 2. Et fingergreb 15 er tilvejebragt ved bundenden af patronlegemet 1. Fingergrebet 15 har en hul bøsning 16, der er formet til at passe over enden af patronhuset 1. Finger-

grebet kan være klæbet til patronhuset 1, men er fortrinsvis svejst dertil. Fingergrebet 15 er tilvejebragt med en arm 17, der rager ud over modsatte sider af bøsningen 16 for at tilvejebringe et gribeområde 18 på begge sider af patronhuset 1. Stempelstangen 19 er også tilvejebragt og har en støbt ende 20, der er indrettet til at passe i en reces 21, som er tilvejebragt i proppen 3. Et alternativ til den støbte ende 20, som vist i fig. 2, er at tilvejebringe en gevindfitting ved enden af stempelstangen 19, der er indrettet til at blive skruet ind i et tilsvarende gevind i recessen 21. Et håndtag 23 er anbragt ved enden af stempelstangen 19, for således at muliggøre, at tryk påføres stempelstangen i patronhuset 1's aksiale retning. En beskyttelseskappe 24 er tilvejebragt ved topenden til at passe over og beskytte kappen 7.

Fig. 3 viser den ovenfor beskrevne sprøjteenhed i en samlet tilstand. benyttende en modificeret kappe og en overkappe 25. Som illustreret er kappen 7 klemmt på halsen 4 af patronhuset 1. Lukket 9 på kappen 7 omfatter en integral stok 26. Overkappen 25 er klemmt over toppen af kappen 7, stokken 26 og halsen 4.

Ved brug indskydes stempelstangen 19 i recessen 21 i proppen 3. Ved udførelsesformen vist i fig. 3 påføres en lateral kraft på overkappen 25. Denne kraft virker på stokken 26, hvorved lukket 9 snappes af toppen af nålfittingen 12. Dette ses tydeligere i fig. 3(a). Når lukket 9 er brudt af kappen 7, er nålfittingen 12 afdækket for modtagelse af en nål med en "luer" glidekonfiguration. Fig. 4 viser en kanylen 12a, der er anbragt over nålfittingen 12. Fjernelsen af lukket 9 giver også adgang til indholdet i patronhuset 1 for injektion. Når kanylen 12a er anbragt, sidder den på tæt måde over "luer" glidefinishen på kappen 7, og et positivt tryk på stempelstangen 19 får proppen 3 til at bevæge sig frem i patronhuset 1, hvorved det indsprøjtelige medium udpresses gennem kanylen 12a.

I fig. 5 er der illustreret en sprøjteenhed, der i alle henseender er den samme som den, der er illustreret i fig. 3 bortset fra, at en anden nålfitting er støbt ind i kappen 7. I denne udførelsesform er en gevindnålfitting 12 støbt ind i kappen 7. På samme måde som beskrevet ovenfor, fjernes lukket 9 fra nålfittingen og kappen 7 ved påførsel af en kraft på lukket enten med hånden, ved brug af en skruenøgle eller ved brug af en overkappe, der samvirkeligt er indrettet til at virke mod en stok 26, der er integralt fastgjort til lukket 9.

Fig. 6 illustrerer patronkappen 7 i stilling over halsen 4. Den ringformede ribbe 10 og patronenderibben 31 kan ses omgivende hinanden tilvejebringende materialet for en bred forseglingsring, efter de to komponenter er svejst sammen.

Ved hver af de beskrevne udførelsesformer er det muligt at anvende patronen ifølge den foreliggende opfindelse til at tilvejebringe en engangssprøjte, der er let at anvende og simpel i udførelse. Der er intet behov for at anvende en separat sprøjteholder, og patronen kan leveres til praktiserende læger i en delvis samlet tilstand med fingergrebet fastgjort til patronhuset. De eneste separate komponenter er en standardkanyle ved udførelsesformerne illustreret i fig. 2, 3 og 5.

Hver af de ovennævnte udførelsesformer fremstilles enten delvis eller fuldstændig i et aseptisk miljø for at sikre steriliteten af det indsprøjtelige medium. I for eksempel udførelsesformen, der er illustreret i fig. 3, sprøjtestøbes patronhuset 1 fortrinsvis i et aseptisk miljø. Proppen 3 indføres derefter i det aseptiske miljø i en præsteriliseret tilstand og indskydes i bundenden 2 af patronhuset 1. Kappen 7 sprøjtestøbes også i et aseptisk miljø. Patronhuset tilproppes, fyldes derefter med præsteriliseret indsprøjteligt medium og tildækkes derefter

med den sprøjtestøbte kappe 7. Kappen 7 svejses eller fastgøres på anden måde derefter til patronhuset 1. Overkappen 25 er også sprøjtestøbt i det aseptiske miljø og fastgøres over kappen 7 og halsen 4 forud for fjernelse af patronen fra de aseptiske tilstande. Når fremstillingen foregår som beskrevet ovenfor, er det vigtigt, at polymergranulaterne, der anvendes til sprøjtestøbeprocessen, er præsteriliserede forud for sprøjtestøbningen af komponentdelene af patronen. Fingergrebet 15 og stem-
10 pelstangen 19 kan være sprøjtestøbt uden for det aseptiske miljø, da de ikke er anbragt i direkte berøring med det indsprøjtelige medium.

P A T E N T K R A V .

1. Plastpatron for anvendelse som en præfyldt patron, der omfatter et hult, cylindrisk hus (1), som har en topende (6) og en bundende (2), der begge er åbne, en prop (3), som er placeret i og tætnet bundenden (2), en plastkappe (7), der tætnet topenden (6), hvilken kappe (7) indeholder en passage, som har forbindelse med det indvendige af huset (1), og som indeholder en integralt monteret fitting (12), der er beregnet til at modtage en kanylen, der er beregnet til at udtage fluidet fra huset (1) gennem passagen, et lukke (9), til at tætnet passagen for luft udefra, er skrøbeligt og integralt forbundet med kappen (7), så at lukket ved påførsel af en fjernelseskraft på lukket kan adskilles fra kappen, således at der skabes adgang til passagen til udtagning af fluidet fra huset, og en overkappe (25), der dækker kappen (7) og lukket (9), **kendetegnet ved**, at lukket (9) indeholder en integral stok (26), der er beregnet til at virke som en vægtstang for fjernelse af lukket fra kappen (7), og at overkappen (25) har en inderside, der er udformet til at virke imod stokken (26), således at lukket (9) bliver adskilt fra kappen (7), ved påførsel af en vippekraft mod overkappen (25) og dermed stokken (26).
2. Plastpatron ifølge krav 1, **kendetegnet ved**, at den integralt monterede fitting (12) til kanylen er tætnet med lukket (9).
3. Plastpatron ifølge krav 1, **kendetegnet ved**, at kappen (7) omfatter en top (11) og et nedhængende periferisk skørt (13), hvilket nedhængende periferiske skørt er indrettet til at passe over topenden (6) af patronhuset (1).
4. Plastpatron ifølge krav 1, **kendetegnet ved**, at topenden (6) af patronhuset (1) har en halsdel (4) med en diameter, der er mindre end diameteren af hoveddelen af patronhuset.

5. Plastpatron ifølge krav 4, **kendetegnet ved**, at halsdelen omfatter en flange (5), og kappen (7) er indrettet til at klemme over flangen, for således at holde kappen
5 solidt på plads over topenden (6) af huset (1).

6. Plastpatron ifølge krav 5, **kendetegnet ved**, at kappen (7) har en ringformet skulder (8), der er anbragt på indersiden af det periferiske skørt (13), og som er beregnet til at klemme over flangen (5) på halsdelen (4) af
10 patronhuset (1).

7. Plastpatron ifølge krav 6, **kendetegnet ved**, at halsdelen (4) omfatter en øvre ringformet flade (6a), en ydre
15 halsvæg (5a) og en anlægsskulder (5b), så at den ringformede skulder (8), der er anbragt på indersiden af det periferiske skørt (13) af kappen, klemmes over og ligger an mod anlægsskulderen (5b) på halsdelen (4) ved anbringelse af kappen på topenden af patronhuset.

20

8. Plastpatron ifølge krav 7, **kendetegnet ved**, at undersiden af kappens topdel (11) ligger an mod den øvre ringformede flade (6a) af halsdelen.

25 9. Plastpatron ifølge krav 1, **kendetegnet ved** at omfatte en svejsning dannet mellem topenden (6) af patronhuset (1) og kappen (7) for at tætne kappen (7) mod patronhuset (1).

30 10. Plastpatron ifølge krav 9, **kendetegnet ved**, at kappen (7) også omfatter en ringformet ribbe (10) på undersiden af topdelen (11) af kappen, hvilken ringformet ribbe (10) er anbragt, så at den ligger an mod den øvre ringformede flade (6a) af halsdelen efter påførsel af kappen på enden
35 af patronhuset og er beregnet til at danne en tætningsring mellem undersiden af topdelen af kappen (11) og den øvre ringformede flade af halsdelen.

11. Plastpatron ifølge krav 9, **kendetegnet ved**, at den øvre flade (6a) omfatter en patronenderibbe (31), der er anbragt, så den ligger an mod undersiden af topdelen (11) af kappen (7) efter påførsel af kappen på enden af patronhuset, og som er indrettet til at danne en tætningsring mellem undersiden af kappens topdel (11) og den øvre ringformede flade af halsdelen.

12. Plastpatron ifølge krav 9, **kendetegnet ved**, at svejsningen er en ultrasonisk svejsning.

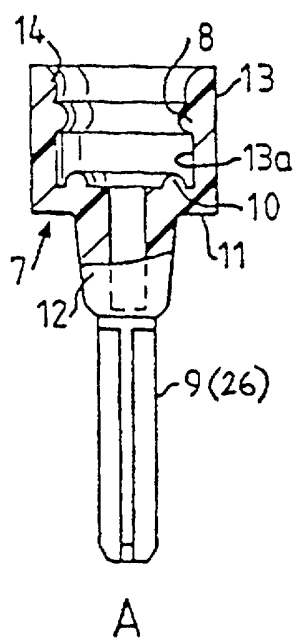
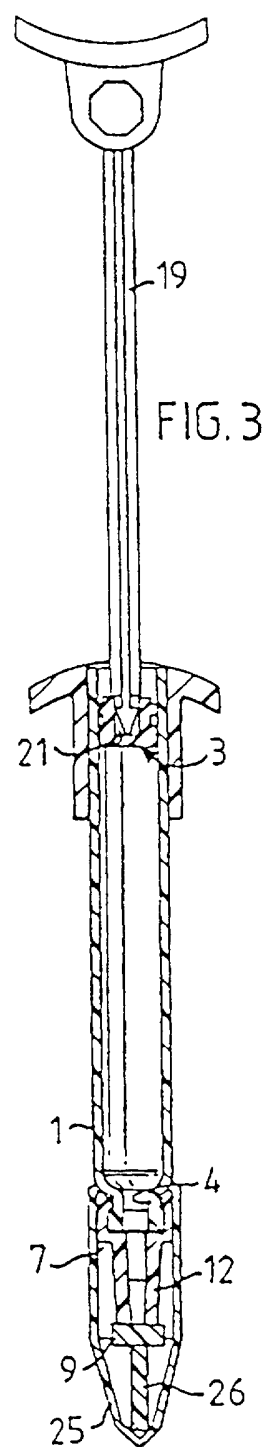
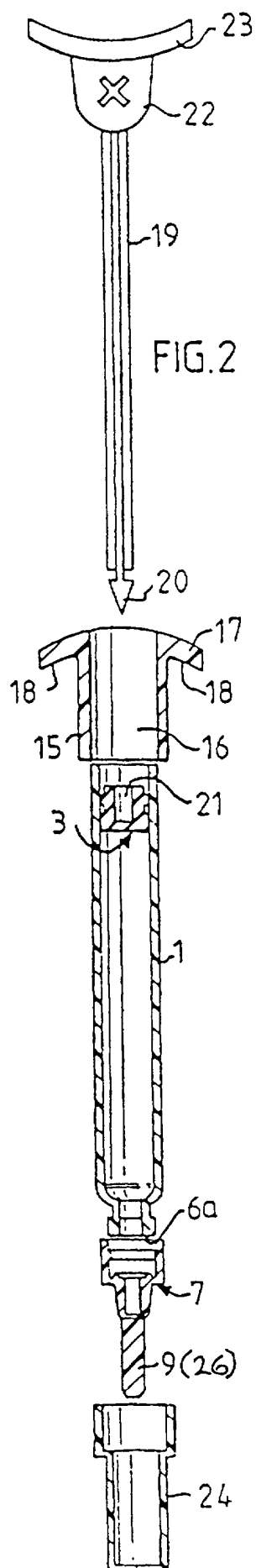
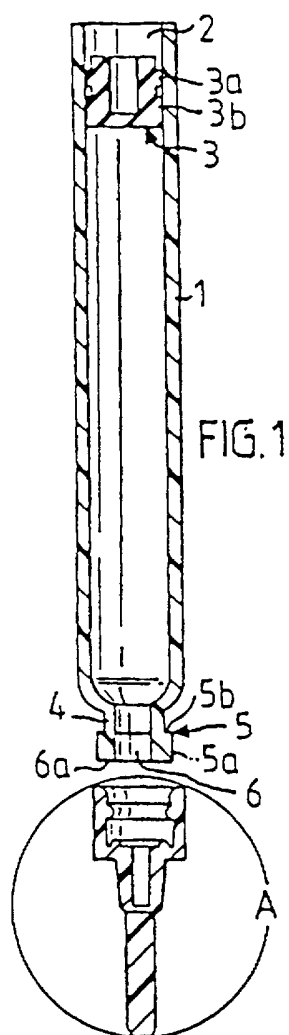
13. Præfyldt sprøjte, **kendetegnet ved** at omfatte en plastpatron ifølge krav 1, hvor patronen er udstyret med et indsprøjteligt medium, et fingergreb (15), der er fastgjort til patronhuset (1), og en stempelstang (19), der er beregnet til at samvirke med proppen (3), der er anbragt i bundenden af patronhuset.

14. Præfyldt sprøjte ifølge krav 13, **kendetegnet ved**, at sprøjten er konstrueret af et plastmateriale.

25

30

35



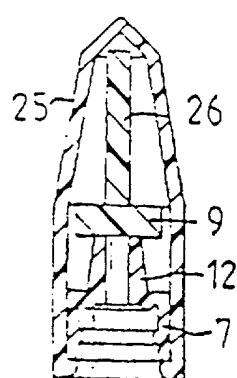


FIG. 3a

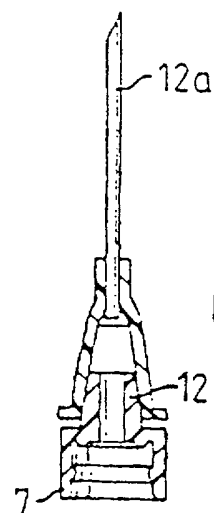
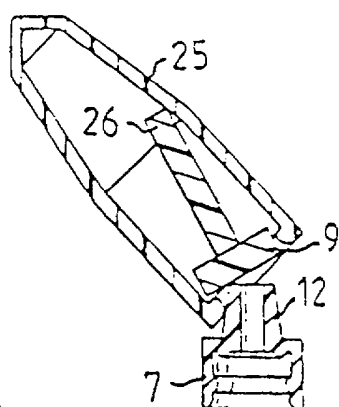


FIG. 4

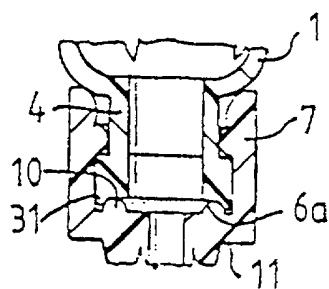


FIG. 6

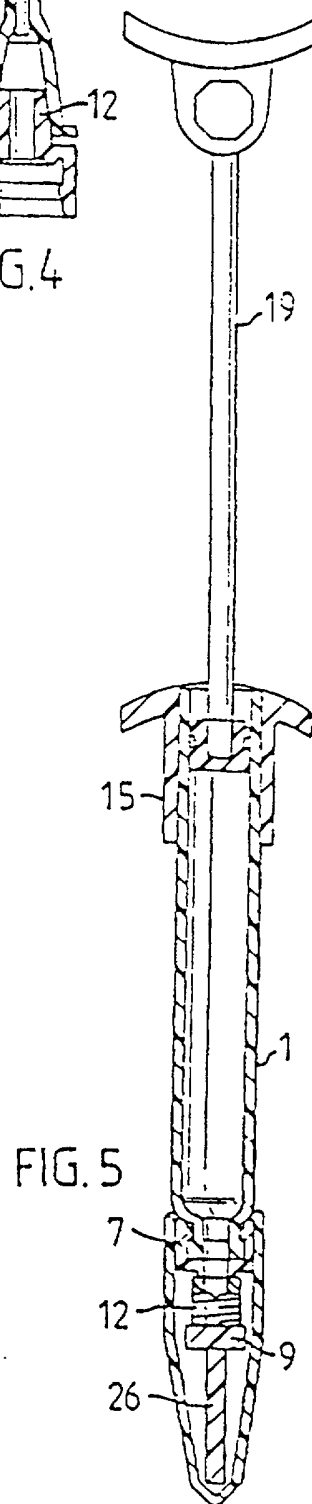


FIG. 5