NORGE
(19) [NO]

STYRET FOR DET
INDUSTRIELLE RETTSVERN

[B] (12) UTLEGNINGSSKRIFT (11) Nr. 157687

(51) Int. Cl.⁴ A 61 M 5/18

(21) Patentsøknad nr. 843164
(22) Inngivelsesdag 08.08.84
(24) Løpedag 08.08.84
(62) Avdelt/utskilt fra søknad nr.

(86) Internasjonal søknad nr. -
(86) Internasjonal inngivelsesdag -
(85) Videreføringsdag -
(41) Alment tilgjengelig fra 04.11.85
(44) Utlegningsdag 25.01.88

(71)(73) Søker/Patenthaver BÜNDER GLAS GMBH,
Erich-Martens-Strasse 26-32,
D-4980 Bünde 1, BRD.

(72) Oppfinner MANFRED THEILING, Bünde, BRD.

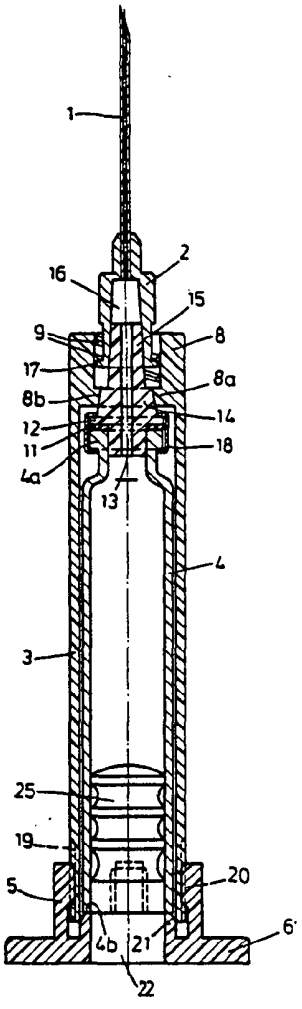
(74) Fullmektig Siv.ing. Reiel Folven,
Patentkontoret Reiel Folven, Lundamo.

(30) Prioritet begjært 03.05.84, EP, nr. 841049612.

(54) Oppfinnelsens benevnelse INJEKSJONSSPRØYTE.

(57) *Sammendrag*

Injeksjonssprøyte med et sprøytelegeme (3) og en deri innsatt sylinderampulle (4). På sprøytelegemet (3) er det anbragt en såkalt "luerlås"-tilkobling for en kanyle (1). Denne tilkoblingen (10,8) er utformet todelt og dens konus (10) er anbragt på sylinderampullen (4) og dens gjengedel (8) på sprøytelegemet (3). Konusen (10) oppviser en aksial forbindelseskanal (13) til sylinderampullens (4) innerrom, hvilken forbindelseskanal kan lukkes ved hjelp av en avtagbar skruepropp (7). Sylinderampullen (4) er ved den ene enden stillingsfiksert med ei anleggsflate (14) som er tilordnet konusen (10), fortrinnsvis en innstikkkonus i en konisk boring (8b) i gjengedelen (8) og ved andre enden sikret mot aksial forskyvning i sprøytelegemet (3) med ei festehylsa (5), som er løsbart anbringbar på sprøytelegemet og som med en trykkflate (21) virker mot gavlflaten (4b). Som forhåndsfylt engangssprøyte muliggjør denne injeksjonssprøyte ved lett håndtering en sikker og tett fastgjøring av kanylen på konusen gjennom tilkoblingens todelte utførelse og sikrer en perforerings- og fragmenteringsløs forbindelse.



(56) Anførte publikasjoner USA (US) patent nr. 3811441 (128/218 DA).

157687

Oppfinnelsen vedrører ei injeksjonssprøyte i samsvar med det som er angitt i innledningen til patentkrav 1.

Ved slike kjente injeksjonssprøyter som finnes på markedet, er "luerlås"-tilkoblingen ("Luer-Lock-Anschluss") med sine hylseformete innergjenger delvis utstyrt med en konus montert etterpå. Denne utførelsen sikrer ikke pålitelig forbindelse mellom kanyle og konus gjennom koblingsstykket på kanylesida som samvirker med gjengedelen, fordi konusen ved innskruingen av koblingsstykket i gjengegangen kan forskyves til en side, slik at det derved ikke lenger er mulig å oppnå noen fast og tett forbindelse mellom konusen og kanylens koblingsstykke. Ampullens innhold kan derfor trenge ut mellom disse to delene.

Dessuten er koblingens konus, som er anbragt på sprøytelegement, utstyrt med en overføringskanyle, som trenger igjennom en tetningsmembran på sylinderampullen ved sistnevntes innskyvning i retning av konusen, hvorved det opprettes en overgang fra ampullens innerrom til kanylen. Ved denne gjennomtrengning eller -stikking av tetningsmembranen blir det ofte stanset ut ørsmå partikler av membranen, slik at det ikke kan iverksettes en fragmentfri forbindelse mellom kanyle og sylinderampulle.

Det er oppfinnelsens hovedformål å forbedre ei injeksjonssprøyte av det innledningsvis angitte slag med luerlås"-kobling på en slik måte at det muliggjøres en perforerings- og således fragmenteringsfri forbindelse med tett og høy forbindelsesfasthet mellom kanyle og "luerlås"-konus, og hvor

injeksjonssprøyta, som er ei på forhånd fylt engangssprøyte, kan håndteres på en enkel og sikker måte.

I overensstemmelse med oppfinnelsen oppnås dette formål med ei injeksjonssprøyte som angitt i den karakteriserende delen av patentkrav 1.

Derved oppnås at sylinderampullens lengdetoleranser dekkes og dessuten at den konusdelen, som er forbundet med sylinderampullen, i hvert enkelt tilfelle presses fast inn og stillingsfikseres i det forreste delområdet av sprøytelegemet (ytterkappa).

Ytterligere trekk ved oppfinnelsen går fram av de øvrige patentkravene.

Ved ei injeksjonssprøyte ifølge oppfinnelsen er tilkoblingen utformet todelt, idet konusen er fast anbragt på sylinderampullen og gjengedelen på sprøytelegemet. Den fylte sylinderampullen fastholdes av ei anleggsflate i området for gjengedelen, og med ei festehylse med fingeranlegg, som er anbringbar på sprøytelegemet, sikres ampullens stilling i sprøytelegemet i aksialretningen. Kanylens koblingsstykke er ved bruk av sprøyta påstikkbar ved hjelp av en tettekonus på konusen på ampullesida og den blir deretter skrudd inn i sprøytelegemets gjenger, hvorved koblingsstykket av konusen på ampullesida trekkes fast inn i koblingsstykkets tettekonus og oppretter en meget tett og fast forbindelse.

Sylinderampullens konus er utstyrt med en aksial forbindelseskanal, som er lukket ved hjelp av en avtagbar skruepropp.

Ved fastgjøringen av kanylen tas denne skrueproppen av, hvoretter det straks er opprettet en forbindelse mellom sylinderampullens innerrom og kanylen, slik at ingen tetningsdel på sylinderampullen må gjennomstikkes. Det oppnås således en perforerings- og fragmenteringsfri forbindelse mellom kanyle og sylinderampulle.

Den fylte sylinderampullen, som er lukket ved hjelp av skrueproppen, blir på den ene sida fastholdt posisjonssikret i sprøytelegemet og kan på den andre sida gjennom den todelte tilkobling forbindes enkelt, sikkert og meget tett med kanylen.

Injeksjonssprøyta ifølge oppfinnelsen danner ei todelt,

forhåndsfylt engangssprøyte, som er lett og sikker å håndtere og som særlig kan benyttes innen humanmedisin.

Et utførelseseksempel ifølge oppfinnelsen forklares nærmere i det følgende under henvisning til tegningen, hvor:

Fig. 1 viser et splittriss, sett dels fra siden dels i snitt, av ei injeksjonssprøyte, som består av kanyle med koblingsstykke, sprøytelegeme med såkalte "luerlås"-gjenger, sylinderampulle med tilsvarende konus, festehylse med fingerunderlag, og skruepropp som er avtagbart påstikkbar på sylinderampullens konus;

Fig. 2 viser et lengdesnitt gjennom den sammensatte injeksjonssprøyte;

Fig. 3 viser et lengdesnitt gjennom gjengeområdet for koblingen på sprøytelegemet;

Fig. 4 viser et sideriss av konusen som inngår i konuskoblingen på sylinderampullen;

Fig. 5 viser et lengdesnitt gjennom festehylsa med fingerunderlag og med trykkflate hhv. trykkfjær, hvilken festehylse er fastholdt på sprøytelegemet ved hjelp av bajonettlås;

Fig. 6-8 viser planriss av festehylsa med ulike fingeranleggsformer.

Injeksjonssprøyta ifølge oppfinnelsen er utformet som engangssprøyte og er satt sammen av en kanyle 1 med koblingsstykke 2, et sprøytelegeme 3, en fylt sylinderampulle 4 og ei festehylse 5 med fingerunderlag 6 samt en skruepropp 7 for den fylte sylinderampullen 4.

Sprøytelegemet 3 og sylinderampullen 4 danner ifølge oppfinnelsen sammen en todelt såkalt "luerlås"-kobling for kanylen 1, som ved hjelp av sitt koblingsstykke 2 er løsbart, men tett og sikkert forbindbart med såvel sylinderampullen 4 som med sprøytelegemet 3.

Sprøytelegemet 3 er dannet av et sylindrisk, fortrinnsvis gjennomsiktig plastrør, med sirkelformet tverrsnitt og har ved en ende en del av en "luerlås"-kobling, nemlig gjengedelen, som er satt sammen av ei hylse 8 med innergjenger (standardgjenger). Denne gjengedelen 8, 9 utgjør en del av det

rørformete sprøytelegemet 3, men har større tykkelse innover enn den øvrige sprøytelegemeveggen.

Gjengedelen 8,9 er dessuten koppliknende, slik at den forløpende i sprøytelegemets aksialretning inntar et delområde av sprøytelegemts lengde og med sin kopp-bunn 8a danner en motholdsflate for den i sprøytelegemet 3 innsatte sylinder-ampullen 4 med anleggsdelen 14.

Sylinderampullen 4 blir med hele sin lengde opptatt av sprøytelegemet 3 og er på sin ene ende av lengden utstyrt med den andre delen av tilkoblingen, nemlig konusen 10, slik at en del 8,9 av tilkoblingen er anbragt på sprøytelegemet 3 og den andre delen 10 på sylinderampullen 4. Denne konusen 10 er stukket inn i den ene enden (ampullehalsen 4a) av lengden og ligger på gavlsiden av denne ampullehalsen 4a under mellom-kobling av ei ringpakning 11 med en underlagsring 12 samt er gjennom ei ombøyd kappe 18, som griper omkring underlagsringen 12 og ampullehalsen 4a, fast forbundet med sylinderampullen 4.

Konusen 10 har en aksial forbindelseskanal 13 inn til sylinderampullens 4 innerrom, slik at denne er forbundet med kanylen 1 over koblingsstykket 2 for gjennomstrømning av inn-holdet i sylinderampullen 4.

Konusen 10 har i tilknytning til underlagsringen 12 ei anleggsflate 14 (fig. 4) som passer inn i en konisk boring 8b (fig. 2) i gjengedelen (8a), slik at sylinderampullen 4 blir stillingsfiksert i forhold til kanylen 1.

Denne innstikkskonusen er forbundet med en påstikkskonus 15, som har redusert tverrsnitt i forhold til innstikk-konusen 14, d.v.s. er avtrappet i forhold til denne og som danner den frie enden av konusens 10 lengde og rager i en viss grad utenfor gavlflata av sprøytelegemet 3 i sylinder-ampullens 4 innsatte tilstand (jfr. fig. 2).

Koblingsstykket 2, som er fast forbundet med kanylen 1, har som tettekonus en innvendig konus som griper formbestemt over påstikkskonusen 15. Koblingsstykket 2 griper med et delområde av sin lengde inn i gjengedelen 8 og har en utover framstående festeflens 17, som samvirker med gjengene 9.

Den enden av sylinderampullens 4 lengde som befinner seg

motsatt konusen 10 er lukket gjennom et stempel 25, som er forskyvbart ved hjelp av ei ikke vist stempelstang for uttrykking av ampullens innhold, fortrinnsvis væske eller pasta.

Sylinderampullen 4 ligger ved en ende med sin konus 10 i området for gjengedelen 8 stillingsfiksert i sprøytelegemet 3 og fastholdes ved sin andre ende mot aksial forskyvning i sprøytelegemet 3, nemlig fortrinnsvis ved hjelp av ei festehylse 5 med fingerunderlag 6, som er forbindbar gjennom påskruing, bajonettlås, sneppertanordning e.l. med sprøytelegemet 3, slik at den innsatte sylinderampullen 4 er stillingsmessig fastholdt i sprøytelegemet 3 gjennom disse to anleggsstedene 8b, 14 og 3,5.

I overensstemmelse med utførelsen ifølge fig. 1 og 2 er den enden av sprøytelegemet 3 som er vendt bort fra gjengedelen 8 utstyrt med utvendig gjenger 19, som festehylsa 5 med innergjenger 20 er skrudd inn på. Innvendig har festehylsa 5 ei trykkflate 21, fortrinnsvis i form av en tilformet trykkring, som virker mot den frie gavlenden 4b av sylinderampullen 4 og som trykker sylinderampullen 4 med dens innstikkskonus 10 fast mot den koniske boringen 8b.

Festehylsas 5 trykkring 21 danner en gjennomføring for den ikke viste stempelstanga, som kan forbindes med stemplet 25 gjennom skrueforbindelse.

I overensstemmelse med den ytterligere utførelsen ifølge fig. 5, er festehylsa 5 løsbart forbundet med sprøytelegemet 3 gjennom en bajonettlås 23, hvis samvirkende deler (spor og framspring) er anordnet innvendig i festehylsa 5 og utvendig på sprøytelegemet 3, hvorved festehylsa 5 herved likeledes med en trykkring 21 kan virke direkte inn på ampullens gavlflate 44b (jfr. venstre halvdel av fig. 5).

Det er dessuten mulig å anbringe festehylsa 5 gjennom en sneppertforbindelse (spor-vulst-forbindelse) på sprøytelegemet 3, idet de samvirkende deler likeledes kan være anordnet vekselvis innvendig i festehylsa 5 og utvendig på sprøytelegemet 3.

Mellom festehylsas 5 trykkflate 21 og ampullens gavlflate 4b kan det i tillegg ved festehylsas 5 ulike fastgjøringsmåter

settes inn ei trykkfjær 24 (jfr. høyre halvdel av fig. 5).

Fingerunderlaget 6 kan ha forskjellige grunnformer, såsom sirkelform (fig. 6), oval form (fig. 7), mangekantform (fig. 8) eller liknende. Fingerunderlaget 6 er framstilt i ett stykke med festehylsa 5 og trykkflata 21 av plast.

Likeens er sylinderampullens 4 konus 10 framstilt i ett stykke av plast, og koblingsstykket 2 med kanylen 1 består av metall eller plast.

Ved framstillingen blir den fylte sylinderampullen 4 satt inn i sprøytelegemet 3, idet ampullen med sin kappevegg ligger med en viss klaring til sprøytelegemet 3 kappevegg og med sin konus 10 griper fiksert inn i gjengedelen 8, hvorved innstikkskonusen 10 ligger sentrert i den koniske boringen 8b. På den andre enden av sprøytelegemet 3 blir deretter festehylsa 5 påskrudd (eller festet ved bajonettlås eller sneppertanordning), hvorved trykkflata 21 trykker mot gavlenden 4b og sylinderampullen 4 således fastholdes sikkert mellom konusholderanordningen 14, 8b og trykkflata 21.

Sylinderampullens 4 påstikkskonus 15 rager i aksialretningen ut fra sprøytelegemets 3 gjengedel 8 og dens forbindelseskanal 13 er lukket gjennom den avtagbare skrueproppen 7. Det således kompletterte sprøytelegemet 3 blir deretter pakket sterilt sammen med kanylen 1.

Når sprøyta skal brukes, tar brukeren av skrueproppen 7 og stikker kanylen 1 med dens koblingsstykke 2 inn på påstikkskonusen 15, hvoretter brukeren dreier koblingsstykket 2 inntil festeflensen 17 samvirker med gjengene 9, slik at koblingsstykket 2 trekker påstikkskonusen 15 fast inn i sin tettekonus 16. Derved oppnås det en tett forbindelse mellom de to delene 2, 15. Sylinderampullen 4 kan ved denne forbindelsen ikke bevege seg i sprøytelegemet 3 på grunn av sin tosidige og innspente fiksering i sprøytelegemet 3, hvorved det oppnås en tett forbindelse med høy fasthet for kanylen 1 på konusen 10 (15).

Samtidig med påsetningen av kanylen opprettes det en forbindelse mellom sylinderampullens innerrom og kanylen 1 gjennom forbindelseskanalen 13 i konusen 10, uten at det er

nødvendig å stikke gjennom et tetteelement eller liknende.

Det ligger innenfor oppfinnelsens rammer også å benytte det plateformete fingeranlegget 6 direkte som trykkflate, slik at det ikke må tilformes noen framstående trykkring 21; Sylinderampullen med sin gavlende 4b må da rage litt ut fra sprøytelegemet 3.

Patentkrav:

1. Injeksjonssprøyte av det slag som består av et sprøytelegeme og en deri innsatt sylinderampulle og har en på sprøytelegemet anbragt "luerlås"-tilkobling for en kanyle, og hvor tilkoblingens gjengedel er anordnet ved en ende av sprøytelegemet, k a r a k t e r i s e r t ved at "luerlås"-tilkoplingen er utformet todelt og har ei potteformet hylse (8) som danner en del av sprøytelegemet (3) og en konus (10) som danner en del av sylinderampullen (4) og er forsynt med en aksial forbindelseskanal (13) til sylinderampullens (4) innerrom, hvilken forbindelseskanal (13) er lukket med en avtakbar lukkepropp (7), og at konusen (10) har en innstikkskonus (14) som er omgitt formsluttende og stillingsfiksert i hylsas (8) pottebunn (8a) og en fra innstikkskonusen fortsettende, avsmalnet påstikkskonus (15) som rager aksialt ut av sprøytelegemet (3) og tjener til å feste kanylen (1) ved hjelp av et koplingsstykke (2) som omgripende tetter påstikkskonusen (15) og fastholdes av de innvendige gjengene (9) i hylsa (8) og at det på den enden av sprøytelegemet (3) som ligger motsatt "luerlås"-koplingen er løsbart festet ei festehylse (5) som kan trykke mot sylinderampullen (4) og låser denne mot aksial forskyvning.

2. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at sprøytelegemet (3) er dannet av et rør av fortrinnsvis gjennomsiktig plast, og med sirkelformet tverrsnitt og en ende danner den potteformete hylsa (8) med de innvendige gjengene (9), i hvilken hylse det i pottebunnen (8a), som ligger i avstand fra gavlflata av sprøytelegemet (3), er sentrisk utsparet en konisk boring (8b) for innstikkskonusen (14).

3. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at kanylens (1) koplingsstykke (2) på kjent måte har en tettekonus (16), som griper over sylinderampullens (4) påstikkskonus (15), og med en festeflens (17) samvirker med gjengene (9) i gjengedelen

(8) på sprøytelegemet (3).

4. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at festehylsa (5) oppviser et utvendig tilformet fingerunderlag (6) og over skruer, bajonettlås, stopp- eller sneppertanordning e.l. er forbundet med sprøytelegemet (3) og innvendig oppviser en framstående trykkdel, så som en tilformet trykkring (21), som virker mot ampullens gavlflate (4b).

5. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 4, k a r a k t e r i s e r t ved at det mellom festehylsa (5) og sylinderampullens gavlflate (4b) er anordnet ei trykkfjær (24).

6. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 4 og 5, k a r a k t e r i s e r t ved at festehylsa (5) med fingerunderlaget (6) og trykkflata (21) er framstilt i ett stykke av plast, og at fingerunderlaget (6) har en sirkelformet, oval eller kantet grunnform med et sentralt gjennomløp (22) for en stempelstang som samvirker med sylinderampullens (4) stempel (25).

7. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at "luerlås"-tilkoplingens konus (10) er framstilt i ett stykke av plast, er stukket inn i ampullehalsen (4a) og med en underlagsring (12) under mellomkopling av en pakningsring (11) ligger an mot ampullehalsen (4a) samt gjennom ei ombøyd kappe (18) er fast forbundet med sylinderampullen.

8. Injeksjonssprøyte i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at "luerlås"-tilkoblingens konus (10) er utformet i ett stykke med sylinderampullen (4).

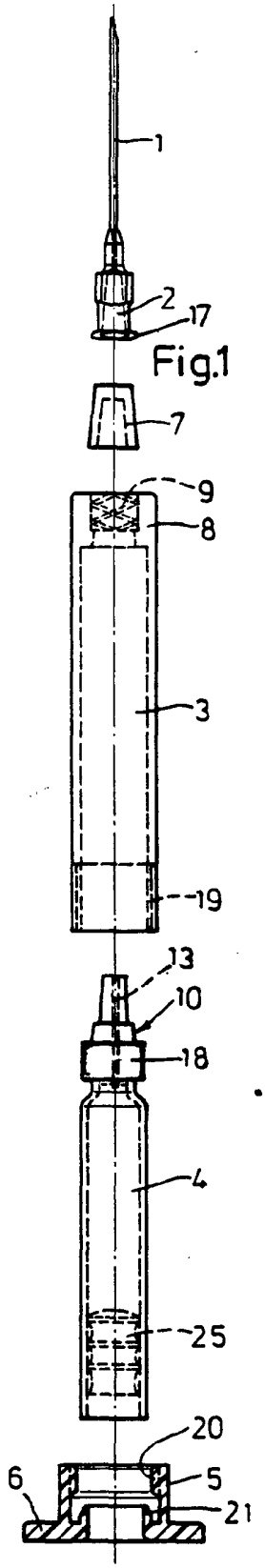


Fig.1

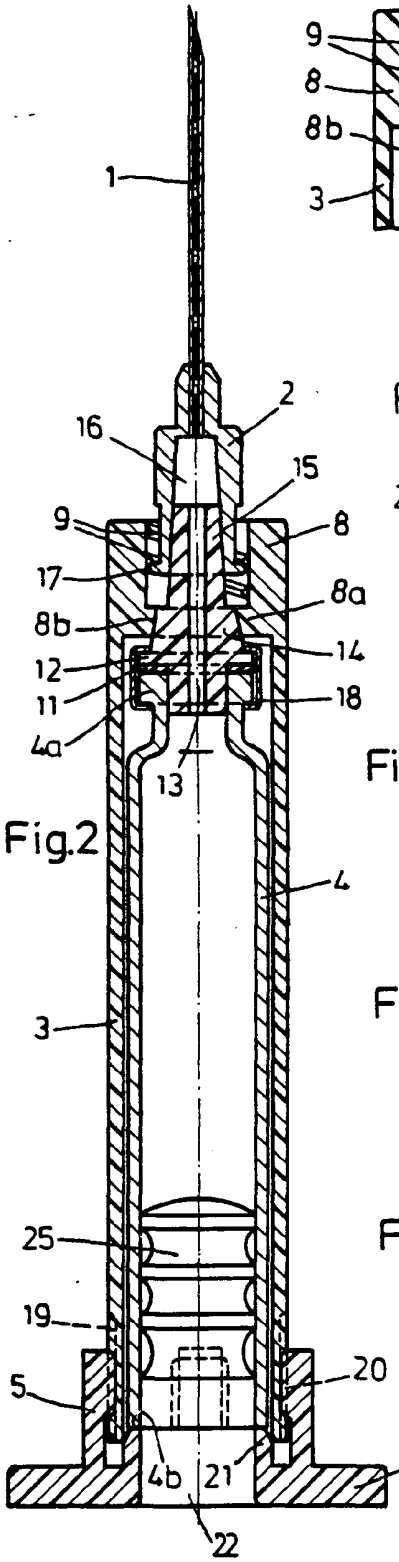


Fig.2

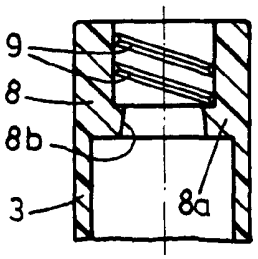


Fig.3

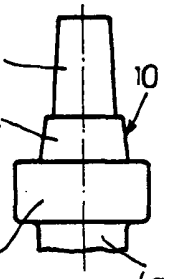


Fig.4

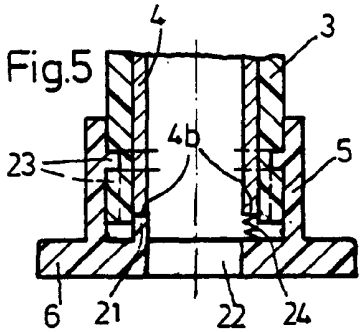


Fig.5

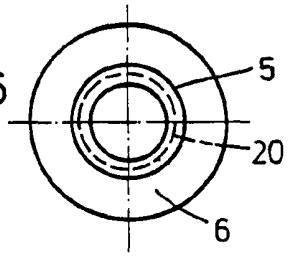


Fig.6

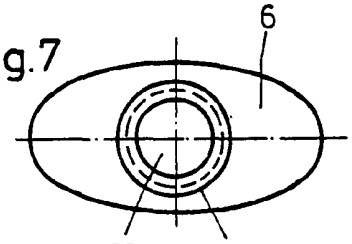


Fig.7

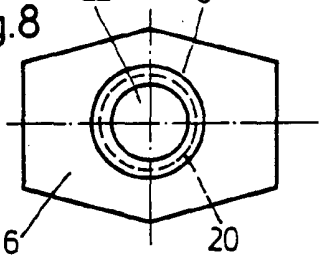


Fig.8