



(12) PATENT

(19) NO

(11) 330573

(13) B1

NORGE

(51) Int Cl.

A61M 5/28 (2006.01)

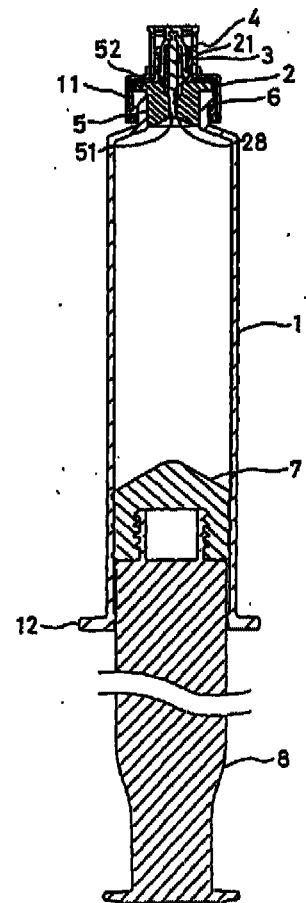
A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

Patentstyret

| | | | | | |
|------|-----------------------|--|------|---------------------------|--------------------------------|
| (21) | Søknadsnr | 20024469 | (86) | Int.inng.dag og søknadsnr | 2001.03.28 PCT/GB2001/01433 |
| (22) | Inng.dag | 2002.09.18 | (85) | Videreføringsdag | 2002.09.18 |
| (24) | Løpedag | 2001.03.28 | (30) | Prioritet | 2000.04.03, JP, 105386/00 |
| (41) | Alm.tilgj | 2002.11.26 | | | |
| (45) | Meddelt | 2011.05.16 | | | |
| (73) | Innehaver | AstraZeneca UK Ltd, 15 Stanhope Gate, GB-W1K1LN LONDON, Storbritannia | | | |
| (72) | Oppfinner | Malcolm John Henderson, Alderley Park, Macclesfield, Cheshire SK10 4TG, England, Storbritannia Toshikazu Hirayama, c/o Nissho Co Ltd, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, Japan Masafumi Aramata, c/o Nissho Co Ltd, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, Japan | | | |
| (74) | Fullmektig | Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge | | | |
| (54) | Benevnelse | Forfylt sprøyte | | | |
| (56) | Anførte publikasjoner | US 5320603 A, US 5135496 A | | | |
| (57) | Sammendrag | | | | |

En forfylt sprøyte omfatter en glassbeholder (1), et forseglingselement (5) anbrakt i en tømmeåpning (11) for medisinsk væske på beholderen (1), et spisselement (2) montert rundt forseglingselementet (5) på tømmeåpningen (11) for medisinsk væske på beholderen (1), et lukkeelement (4), et dekselement (3) og et holdeelement (6). Forseglingselementet (5) har et gjennomgående hull (51) tildannet i den aksiale retningen, og spisselementet (2) innbefatter et skjørt (24) forsynt med en inngrepssperrehake (25) på innerveggen av en nedre ende av dette, en øvre vegg (23), et nålemonteringsparti (21) og et avledningsparti (22) for medisinsk væske, og er forsynt med en passasje (28) for medisinsk væske. Lukkeelementet (4) er satt inn i passasjen (28) for medisinsk væske og det gjennomgående hullet (51) for å lukke det gjennomgående hullet (51) og hindre oksygenforurensning og forringelse av den medisinske væsken.



Den foreliggende oppfinnelse vedrører en sprøyte som på forhånd er fylt med en væske som skal injiseres. Mer spesielt vedrører oppfinnelsen en forbedring i en forfylt sprøyte som har en glassbeholder, og som kan velges med vilkårlig stilling og form av en nålemontering.

5

Ved tilvirkningen av den forfylte sprøyten i den kjente teknikken ved bruk av en glassbeholder er nålemonteringspartiet tildannet i en hul konvergerende utløpsende, slik som en såkalt "luerspiss", i en konisk form. Denne luerspissen kan tildannes ved hjelp av (i) en metode for bearbeidelse av et glassrør; (ii) en metode med festing av luerspissele-
10 mentet på munningen av beholderen (med formen av en ampullemunning) gjennom pakking med et tetningselement av aluminium; og (iii) en metode for presstilpasning av et gummipluggholdeelement med luerspissen av hard plast på munningsbeholderen.

I metoden (i) som omfatter oppvarming, smelting og preging av glassrøret er nøyaktig-
15 heten av målsettingen dårlig, slik at partiet som skal anbringes (så som nålemuffen eller en hundel-luerkonnektor) må poleres til en større nøyaktighet av måltilpasningen ved hjelp av en slipestein. Enn videre er poleringsarbeidet vanskelig å automatisere og krever kontroll av alle de individuelle deler, slik at metoden har ekstremt lav effektivitet og er kostnadskrevende.

20

Ved metoden (ii) er på den annen side tetningselementet tilvirket av aluminium. Når luerspisselementet snos rundt beholdermunningen kan derfor fint pulver av aluminium frembringes for å forurense det sterile rommet eller blande seg som en fremmed substans i en medisinsk væske opptatt i sprøyten. En annen mangel er at aluminiumselemen-
25 tet må fraskilles og kasseres. Liknende metoden (i) omfatter metoden (iii) en poleringsbehandling fordi det er nødvendig å få nøyaktig måltilpasning av den ytre diameteren til beholdermunningen. Ettersom luerspisselementet av hard plast (så som polykarbonat) er presstilpasset med tvang påstøtes ofte problemer med oppsprekking i presstilpasningspartiet på gummipluggholderen. I tilfellet av en glassbeholder er spissen posisjonert på
30 midtlinjen av glassbeholderen. I en sprøyte som har en kapasitet på 20 milliliter eller mer er det generelt et problem at nålen således posisjonert er vanskelig å føre inn i en (menneske) kropp.

For å løse problemene angitt over ble en forfylt sprøyte foreslått i JP patentsøknad med
35 publiseringsnr. (a) Hei-07-80065 og (b) Hei-07-313596 (EP patentsøknad nr. 685237, US patent nr. 5,624,405).

Den førstnevnte forfylte sprøyten (a) omfatter en glassbeholder; et spisselement anbrakt væsketett på en tømmeåpning for medisinsk væske ved en ytre ende av beholderen; et forseglingsselement for væsketett forsegling av spisselementet og tømmeåpningen for medisinsk væske; et dekselformet element for tetting og festing av forseglingsselementet på tømmeåpningen for medisinsk væske; og et forseglingsselement for forsegling av et nålemonteringsparti på en ytre ende av spisselementet, og er kjennetegnet ved at innsiden er fylt med en medisinsk væske, og ved at den ytre endeåpningen av beholderen er lukket med en plunger innsatt væsketett i denne.

- 10 I denne forfylte sprøyten kan imidlertid forseglingsselementet montert på nålepartiet av spisselementet vilkårlig monteres/demonteres for å foranledige problemet at den medisinske væsken opptatt i denne kan påvirkes eller forurenses.

Den sistnevnte forfylte sprøyten (b) omfatter en beholder tilvirket av glass, og har ved den ytre enden av denne en tømmeåpning for medisinsk væske tildannet i formen av en ampullemunning; et forseglingsselement anbrakt i tømmeåpningen for medisinsk væske på beholderen, og har et gjennomgående hull i den aksiale retningen; et spisselement som omfatter et skjørt dannet med en inngrepssperrehake på en nedre endeinnervegg på dette, en øvre vegg, et nålemonteringsparti og et avledningsparti for medisinsk væske, og som tildanner en passasje for medisinsk væske gjennom avledningspartiet for medisinsk væske, den øvre veggen og nålemonteringspartiet; et forseglingsselement for forsegling av nålemonteringspartiet på spisselementet; og et holdeelement for montering og festing av spisselementet på tømmeåpningen for medisinsk væske på beholderen, og er kjennetegnet ved at spisselementet er væsketett montert på tømmeåpningen for medisinsk væske ved montering av holdeelementet rundt spisselementet og skyving nedover langs skjørtet på dette.

Den sistnevnte forfylte sprøyten har imidlertid et parti der den medisinske væsken og spisselementet (av termoplastisk harpiks) er i berøring med hverandre, og en gass (f.eks. oksygen) utenfor sprøyten kan trenge inn fra det partiet inn i den medisinske væsken, for derved å foranledige problemet at den medisinske væsken svekkes i kraft og kan utvikle nedbryting av produktene over tid dersom de er ustabile ved forekomsten av oksygen.

- 35 US 5320603 beskriver en sprøyte i stand til å bli raskt lyofilisert, og har derfor en åpning med tilstrekkelig stort tverrsnitt for gjennomføring av lekkende løsemiddel, og

også i stand til å lukkes umiddelbart etter lyofilisering under fortsatt sterile forhold uten ekstra tilleggstilpassninger.

I US 5135496 beskrives en sprøytespissammenstilling som kan angi hvorvidt en sprøyte
5 er blitt åpnet eller ikke, innbefattende et destruerbart holdelement over spiss- og dek-
selelement, hvorved holdelementet kan fjernes adskilt fra spiss- og dekselelement. Den
foreliggende oppfinnelse er blitt unnfanget i lys av omstendighetene omtalt så langt, og
ett formål er å løse problemene omtalt over ved forbedring i særdeleshet av den forfylte
sprøyten ifølge JP patentsøknad med publiseringsnr. Hei-07-313596.

10

Det er iherdig gjort undersøkelser for å løse disse problemene og påvist at påvirkningen
og forringelsen av en medisinsk væske samtidig kan hindres dersom et lukkeelement
integret med et dekselelement er satt inn i en passasje for medisinsk væske på et spiss-
element og et gjennomgående hull i et forseglingsselement for derved å lukke det gjen-
15 nomgående hullet.

I henhold til oppfinnelsen er det mer spesielt fremskaffet en forfylt sprøyte omfattende:
en beholder tilvirket av glass, og som ved en ytre ende av denne har en tømmeåpning
for medisinsk væske tildannet i formen av en ampullemunning; et forseglingsselement
20 anbrakt i tømmeåpningen for medisinsk væske på beholderen, og som har et gjennom-
gående hull i den aksiale retningen; et spisselement innbefattende et skjørt forsynt med
en inngrepssperrehake på en nedre endeinnervegg av dette, en øvre vegg, et nålemonte-
ringsparti og et avledningsparti for medisinsk væske, og som tildanner en passasje for
medisinsk væske gjennom avledningspartiet for medisinsk væske, den øvre veggen og
25 nålemonteringspartiet, og montert slik rundt forseglingsselementet på tømmeåpningen
for medisinsk væske i beholderen at det kan gli langs den ytre veggen av tømmeåpning-
en for medisinsk væske; et dekselelement montert rundt spisselementet; et lukkeelement
tilvirket integret med dekselelementet; og et holdelement for montering og festing av
spisselementet på tømmeåpningen for medisinsk væske i beholderen, idet det gjennom-
30 gående hullet i forseglingsselementet strekker seg radially på en øvre veggside av dette for
å tildanne en fordypning, i hvilken avledningspartiet for medisinsk væske på spissele-
mentet væsketett innsettes; spisselementet er tildannet med en passasje for medisinsk
væske gjennom avledningspartiet for medisinsk væske, den øvre veggen og nålemonte-
ringspartiet; lukkeelementet er et element som har høye gassbarriereegenskaper, og inn-
35 føres i passasjen for medisinsk væske på spisselementet og det gjennomgående hullet i
forseglingsselementet for å lukke det gjennomgående hullet i forseglingsselementet; og
spisselementet monteres væsketett på tømmeåpningen for medisinsk væske ved monte-

ring av holdeelementet rundt spisselementet og forskyvning nedover langs skjørtet på spisselementet for å føre inngrepssperrehaken på spisselementet i inngrep med tømmeåpningen for medisinsk væske på sprøyten.

- 5 Forseglingselementet kan her være en gummiplugg som har en ringformet ribbe på den øvre veggen av denne, for derved å gjenopprette væsketettheten i passasjen for medisinsk væske. På den annen side er det foretrukket at spisselementet på skjørtet av dette er forsynt med en aksial spalte, for derved å forenkle en innoverbøyning, og ved den ytre veggen av et nedre parti av denne med en tilbakeholdelsesinnretning for inngrep
- 10 med holdeelementet. Det er foretrukket at nålemonteringspartiet innbefatter en spiss på innsiden, og på utsiden en hundel-sammenføringsinnretning som konsentrisk stikker frem på yttersiden av den øvre veggen på spisselementet. På den annen side kan nålemonteringspartiet posisjoneres eksentrisk fra akse til spisselementet. Holdeelementet kan ved en nedre endeinnervegg av dette forsynes med et skjørt som har en inngrepssperrehake for inngrep med tilbakeholdelsesinnretningen på spisselementet, og en øvre
- 15 vegg som har et hull. Det er foretrukket at dekselelementet innbefatter konsentriske indre og ytre deksler som er montert rundt henholdsvis spissen av nålemonteringspartiet og hundel-sammenføringsinnretningen.
- 20 I tilfellet at dekselelementet innbefatter det indre dekselet og det ytre dekselet er holdeelementet midlertidig satt sammen med det øvre endepartiet av skjørtet på det ytre dekselet, slik at inngrepssperrehaken på spisselementet kan bringes til inngrep med tømmeåpningen for medisinsk væske på sprøyten ved å skyve holdeelementet nedover langs det ytre dekselet og skjørtet på spisselementet.
- 25 Den forfylte sprøyten i henhold til den foreliggende oppfinnelse kan ha en påvirkningsbeskyttelse. Det ytre dekselet kan derfor for eksempel dannes med en flens ved et nedre skjørtendeparti, og flensen holdes løsbart mellom den øvre veggen på holdeelementet og den øvre veggen på spisselementet. I dette tilfellet kan flensen dannes med et sprøtt parti, og flensen kan brytes ved det sprøe partiet når dekselelementet fjernes. På den
- 30 annen side kan flensen tildannes tynn, og flensen kan omdannes og slippes løs mellom den øvre veggen på holdeelementet og den øvre veggen på spisselementet når dekslelementet fjernes. Flensen kan dannes med en vifteliknende spalte. På den annen side er det foretrukket at det ytre dekselet er tildekket med et sylindrisk tildekningsdeksel som forbindes med den øvre veggen på holdeelementet gjennom det sprøe partiet, og det
- 35 sylindriske tildekningsdekslet kan brytes fra den øvre veggen på holdeelementet for

påvirkningsbeskyttelsen. I dette tilfellet kan dekselementet fjernes med det sylindriske tildekningsdekselet.

Oppfinnelsen illustreres nå, men begrenses ikke, med henvisning til de etterfølgende
5 utførelser av oppfinnelsen som omtales med henvisning til de vedføyde tegninger.

Fig. 1 er et langsgående tverrsnittriss som viser en utførelse av oppfinnelsen.

Fig. 2 er et forstørret tverrsnittriss av et spisselement vist på fig. 1.

Fig. 3 er et forstørret topplanriss av en integrert struktur for et dekselement og et
10 lukkeelement vist på fig. 1.

Fig. 4 er et tverrsnittriss langs linje X – X på fig. 3.

Fig. 5 og 6 er forstørrede tverrsnittriss av et forseglingselement og et holdeelement.

Fig. 7 er et langsgående tverrsnittriss som viser en annen utførelse av forseglingselementet.

15 Fig. 8 til 10 er langsgående tverrsnittriss som viser andre utførelser av oppfinnelsen.

Fig. 11 er et topplanriss av et dekselement vist på fig. 8.

Fig. 12 til 14 er topplanriss av utførelsene av dekselementet vist på fig. 9.

Fig. 15 er et topplanriss av et dekselement vist på fig. 12.

Fig. 16 er et topplanriss av holdeelementet vist på fig. 10.

20 Fig. 17 er et langsgående tverrsnittriss av holdeelementet vist på fig. 10.

Fig. 18 er et forklarende riss som viser forhold blant spisselementet, dekselementet, lukkeelementet og holdeelementet vist på fig. 1, og viser en tilstand før de monteres på en tømmeåpning for medisinsk væske på en beholder.

Fig. 19 til 22 er på den annen side forklarende riss for en fremgangsmåte for fastgjøring
25 av forseglingselementet, spisselementet, dekselementet, lukkeelementet og holdeelementet til tømmeåpningen for medisinsk væske på beholderen.

Nå med henvisning til fig. 1 vises det en forfylt sprøyte i henhold til den foreliggende oppfinnelse. Den forfylte sprøyten omfatter en beholder 1 tilvirket av glass, et forseglings-
30 lingselement 5 anbrakt på en tømmeåpning 11 for medisinsk væske på beholderen 1, et spisselement 2 montert rundt forseglingselementet 5 på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1, et lukkeelement 4, et dekselement 3 og et holdeelement 6. Forseglingselementet 5 har et gjennomgående hull 51 tildannet i den aksiale retningen. Spisselementet 2 innbefatter et skjørt 24 forsynt med en inngrepssperrehake eller et
35 fremspring 25 på den indre veggen av en nedre ende på dette, en øvre vegg 23, et nålemonteringsparti 21 og et avledningsparti 22 for medisinsk væske, og er dannet med en passasje 28 for medisinsk væske, slik som vist på fig. 2. Lukkeelementet 4 er satt inn i

passasjen 28 for medisinsk væske og det gjennomgående hullet 51 for å lukke det gjennomgående hullet 51. Spisselementet 2 kan monteres væsketett på tømmeporten 11 for medisinsk væske ved montering av holdeelementet 6 rundt spisselementet 2, og ved å forskyve spisselementet 2 nedover langs skjørtet 24 på spisselementet 2 for å føre inn-
 5 grepssperrehaken 25 på spisselementet 2 til inngrep med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske.

Beholderen 1 er tilvirket av glass og har to åpne ender, og tømmeåpningen 11 for medisinsk væske er ved en ytre ende av denne tildannet i en form liknende en ampullemunn-
 10 ing, og en sidevegg av tømmeåpningen 11 for medisinsk væske er ringformet utbulet ved en ytre ende av denne, og er tildannet i en flens 12 ved en indre ende av denne. Beholderen 1 er fylt med en (ikke-vist) medisinsk væske og lukket ved en indre endeåpning av denne med en pakning 7 satt væsketett inn i denne. Denne pakningen 7 er gjort glidbar i boringen på beholderen, og en plunger 8 er (eller kan være) koblet til den indre
 15 enden av denne. Denne pakningen 7 er vanligvis tilvirket av gummielastisk materiale, så som naturgummi eller syntetisk gummi (f.eks. butylgummi eller isoprengummi), eller en termoplastisk elastomer.

I tømmeåpningen 11 for medisinsk væske er det ved en ytre ende av beholderen 1 mon-
 20 tert en gummiplugg 5 som forseglingselementet. Denne gummipluggen 5 er tilvirket av et materiale liknende det i pakningen 7, og er ved en øvre vegg av denne forsynt med en flens 52 for forsegling av en ytre endeflate på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske, og i den aksiale retningen med et gjennomgående hull 51, slik som vist på fig. 55. I dette gjennomgående hullet 51 er lukkeelementet 4 satt inn væsketett, slik som vil omtales
 25 senere. Det gjennomgående hullet 51 strekker seg radially på en øvre veggside av dette for å tildanne en fordypning 53, i hvilken av ledningspartiet 22 for medisinsk væske på det sistnevnte spisselementet 2 er væsketett innsatt. Gummipluggen 5 kan forsynes med en ringformet ribbe 54, slik som vist på fig. 7, for derved å opprettholde væsketettheten i passasjen for medisinsk væske i det sistnevnte spisselementet 2.

30

Spisselementet 2 er montert over gummipluggen 5 på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1 for å skyve flensen 52 på gummipluggen 5 på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske. Spisselementet 2 er generelt tilvirket av en fleksibel harpiks, så som polypropylen, polyetylen, syklisk olefinkopolymer eller en ABS-harpiks. Nå med
 35 henvisning til fig. 2 innbefatter spisselementet 2 den øvre veggen 23, skjørtet 24, nålemonteringspartiet 21 fremstikkende utover fra den øvre veggen 23 og avledningspartiet 22 for medisinsk væske fremstikkende utover. Spisselementet 2 kan gli langs den ytre

veggen av tømmeåpningen 11 for medisinsk væske. Skjørtet 24 divergerer svakt nedover i en konisk form og er henholdsvis ved en nedre ende av innerveggen og ved en nedre ende av ytterveggen på dette forsynt med inngrepssperrehaken 25 for inngrep med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske, og en tilbakeholdelsesinnretning 26 for inngrep med en inngrepssperrehake eller et fremspring 64 på det tidligere omtalte holdeelementet 6. Skjørtet 24 er fortrinnsvis i en aksial retning av dette dannet med en eller flere spalter 27, slik at det kan vri seg utover. Det foretrukne antallet av spaltene 27 er tre eller fire. Passasjen 28 for medisinsk væske er tildannet gjennom avledningspartiet 22 for medisinsk væske, den øvre veggen 23 og nålemonteringspartiet 21, slik at den medisinske væsken som er opptatt i beholderen 1 tømmes ut ved hjelp av denne passasjen 28 for medisinsk væske. Nålemonteringspartiet 21 er et rørformet fremspring (eller en spiss 211) forsynt med passasjen 28 for medisinsk væske og konvergerer vanligvis mot den ytre enden i en konisk form. Nålemonteringspartiet 21 skal fortrinnsvis ha den såkalte "luerlåsetypen" satt sammen av den konsentriske indre spissen 211 og den ytre hundel-sammenføringsinnretningen 212, slik som vist på fig. 2. I dette tilfellet er passasjen 28 for medisinsk væske lukket med et indre deksel 32 på det tidligere omtalte dekselelementet 3 som skal monteres rundt spissen 211. I tilfellet av en beholder som har stor kapasitet kan nålemonteringspartiet 21 og avledningspartiet 22 for medisinsk væske tildannes eksentrisk med hensyn til aksen av spisselementet 2, slik at nålen ubesværlig kan settes inn i huden til en pasient.

Inngrepssperrehaken 25 på den nedre enden av innerveggen på skjørtet 24 kommer til inngrep med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske når spisselementet 2 forskyves langs ytterveggen av tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1 og når et forskyvningsendepunkt. På den annen side kommer tilbakeholdelsesinnretningen 26 ved den nedre enden av ytterveggen på skjørtet 24 til inngrep med inngrepssperrehaken 64 på holdeelementet 6 når holdeelementet 6 forskyves langs skjørtet 24 på spisselementet 2 og når et forsyningsendepunkt.

Om nødvendig kan den øvre veggen 23 tildannes med en uttrekkingsåpning 29 ved støpetidspunktet, og skjørtet 24 kan også ved et øvre parti av dette forsynes med et (ikke-vist) grunt inngrepsspor for løsbart inngrep med inngrepssperrehaken 64 på holdeelementet 6, slik at holdeelementet 6 kan plasseres i den monterte tilstanden på spisselementet 2. Dersom holdeelementet 6 og dekselelementet 3 i dette tilfellet er montert på spisselementet 2 kan spisselementet 2 og holdeelementet 6 monteres på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1 i en eneste handling.

Dekselelementet 3 er anbrakt på nålemonteringspartiet 21 på spisselementet 2, og lukkeelementet 4 er integrert montert på den indre siden av den øvre veggen på dekselelementet 3 enten ved den integrerte støpe(eller innsatsstøpe)-metoden, eller ved sammenføringsmetoden. Dekselelementet 3 er generelt tilvirket av en fleksibel harpiks, så som polypropylen, polyetylen, sykklisk olefinkopolymer eller en ABS-harpiks, og lukkeelementet 4 som skal integreres med den førstnevnte er generelt tilvirket av rustfritt stål eller glass som har utmerkede gassbarriereegenskaper. Når nålepartiet 21 på spisselementet 2 er av luerlåsetypen er det valgt dekselelementet 3 satt sammen av et ytre deksel 31 og det indre dekselet 32 som er utført konsentrisk, slik som vist på fig. 3 og 4. I dekselelementet 3 av denne typen er lukkeelementet 4 montert på det indre dekselet 32. Det ytre dekselet 31 er ved den øvre veggen av dette forsynt med en ringformet ribbe 33, slik at det øvre endepartiet av holdeelementet 6 er midlertidig festet tilstøtende den ringformede ribben 33 når spisselementet 2, holdeelementet 6 og dekselelementet 3 er midlertidig satt sammen, slik som vist på fig. 18. Lukkeelementet 4 har en svakt større utvendig diameter enn det gjennomgående hullet 51 i forseglingselementet 5, slik at det er satt inn i, når dekselelementet 3 er satt sammen med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske i beholderen 1, det gjennomgående hullet 51 i forseglingselementet 5 for å beskytte den medisinske væsken opptatt i beholderen 1 fra atmosfæren.

På spisselementet 2 som anbringer dekselelementet 3 på et nålemonteringsparti 21 er holdeelementet 6 montert over dekselelementet 3. Holdeelementet 6 er tilvirket av en syntetisk harpiks liknende den i spisselementet 2 og er satt sammen av den øvre veggen 61 som har et hull 62 og et skjørt 63, slik som vist på fig. 6. Når holdeelementet 6 glir nedover langs den ytre veggen av skjørtet 24 på spisselementet 2 skyves skjørtet 24 for å vri seg innover for å føre en inngrepssperrehake 25 til inngrep med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1. på den annen side kommer en inngrepssperrehake 64, som er tildannet på den nedre enden av innerveggen på holdeelementet 6, til inngrep med tilbakeholdelsesinnretningen (f.eks. et undersnitt) 26 tildannet ved den nedre enden av den ytre veggen på spisselementet 2, ved en posisjon der innersiden av den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 ligger an mot den øvre veggen 23 og spisselementet 2. Holdeelementet 6 er midlertidig montert når de er midlertidig satt sammen med spisselementet 2 og dekselelementet 3, slik som vist på fig. 18. et øvre endeparti av dette ved posisjonen tilstøtende den ringformede ribben 33 på dekselelementet 3, slik som omtalt her tidligere, og ved inngrepssperren 64 på et nedre endeparti av dette med den øvre veggen 23 på spisselementet 2. Med tidspunktet for den midlertidige sammensetningen kan derfor holdeelementet 6 settes midlertidig sammen med dekselelementet 3 og spiss-

elementet 2 for eksempel med en forventet virkning at antallet delmatere kan reduseres ved fremstillingstidspunktet.

Den forfylte sprøyten i henhold til den foreliggende oppfinnelse kan ha påvirkningsbeskyttelsen, slik som vist på fig. 8 til 10.

Det ytre dekselet 31 er dannet med en flens 311 ved et nedre skjørtendepart, og flensen 311 holdes løsbart mellom den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 og den øvre veggen 23 på spisselementet 2, slik som vist på fig. 8. Flensen 311 er forsynt med et sprøtt parti 312, for eksempel vist på fig. 11, og flensen 311 brytes i det sprøe partiet 312 når dekselelementet 3 fjernes.

Fig. 9 viser det ytre dekselet 31, i hvilket flensen 313 er tildannet tynn for å gi fleksibilitet i den samme sammenstillingen som fig. 8. Flensen 313 omdannes og slippes løs mellom den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 og den øvre veggen 23 på spisselementet 2 når dekselelementet 3 fjernes. Flensen 313 kan her tildannes som vist på fig. 12. I dette tilfellet gjøres intervallene av den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 og den øvre veggen 23 på spisselementet 2 noe mindre enn tykkelsen av flensen 313 for omdannelse av flensen 313. I tilfellet når intervallene av den øvre veggen 61 på holdeelementet 6, og den øvre veggen 23 på spisselementet, utføres med liknende tykkelse som flensen 313 kan flensen 313 forsynes med en vifteliknende spalte 314, slik som vist på fig. 13, og i et ekstremt tilfelle kan flensen 313 tildannes som vist på fig. 14.

Fig. 10 viser at det ytre dekselet 31 er tildekket med et sylindrisk tildekningsdeksel 65 som forbindes med den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 gjennom det sprøe partiet 651, slik som for eksempel vist på fig. 16, og det sylindriske tildekningsdekselet 65 kan brytes fra den øvre veggen 61 på holdeelementet 6 for bevis av påvirkningsbeskyttelse/påvirkningssikring. I dette tilfellet er henholdsvis dekselelementet 3 og holdeelementet 6 tildannet slik som fig. 15, fig. 16 og fig. 17, og dekselelementet 3 og det sylindriske tildekningsdekselet 65 kan sammen fjernes fra spisselementet 2. I denne sammenstillingen er dekselelementet 3 forbundet med spissen 211 av en handel-sammenføringsinnretning 35 som er dannet på det indre dekselet 32, slik som vist på fig. 15. Holdeelementet 6 dreies i retningen der kombinasjonen av det indre dekselet 32 og toppen 211 oppheves, det sylindriske tildekningsdekselet 65 brytes først fra den øvre veggen 61 i det sprøe partiet 651. De langsgående ribbene 652 som er dannet ved den utvendige veggen på det ytre dekselet 31 i dekselelementet 3, slik som vist på fig. 17, er i inngrep med de langsgående ribbene 34 som er dannet på den innvendige veggen av det sylind-

riske dekselet 65 i holdeelementet 6, slik som vist på fig. 15, dekselelementet 3 roteres med det sylindriske tildekningsdekselet 65, og dekselelementet 3 fjernes fra spisselementet 2.

- 5 Sammenstillingen av den forfylte sprøyten i henhold til oppfinnelsen beskrives nå med henvisning til fig. 19 til 22.

Fig. 18 viser tilstanden (eller den midlertidige sammenstillingen av spisselementet osv.) i hvilken den integrerte strukturen av dekselelementet 3 og lukkeelementet 4 er montert på nålemonteringspartiet 21 på spisselementet 2 etter at holdeelementet 6 ble lett montert rundt spisselementet 2.

Det er først og fremst klargjort en midlertidig sammenstilling A av beholderen 1, forseglingselementet 5, spisselementet osv., slik som vist på fig. 19. Forseglingselementet 5 er satt inn i tømmeåpningen 11 for medisinsk væske på beholderen 1, slik som vist på fig. 20. Etter dette settes den midlertidige sammenstillingen A av spisselementet osv. på åpningen 11 for medisinsk væske og skyves nedover. Deretter beveges spisselementet 2 nedover langs tømmeåpningen 11 for medisinsk væske inntil det stopper ved en posisjon, slik som vist på fig. 21. På dette tidspunkt beveges dekselelementet 3 og lukkeelementet 4 nedover sammen med spisselementet 2, slik at lukkeelementet 4 føres væsketett inn i det gjennomgående hullet 51 i forseglingselementet 5. Når nedoverbevegelsen av spisselementet 2 stanser glir dessuten holdeelementet 6 langs den ytre veggen på skjørtet 24 på spisselementet 2 for å deformere skjørtet 24 innover, slik at en inngrepssperrehake 25 derved føres til stivt inngrep med tømmeåpningen 11 for medisinsk væske. Bevegelsen av holdeelementet 6 stanser ved posisjonen der en øvre vegg 61 ligger an mot den øvre veggen 23 på spisselementet 2, slik at en inngrepssperrehake festes stivt på tømmeåpningen 11 for medisinsk væske (slik som vist på fig. 22), samtidig som den danner inngrep med tilbakeholdelsesinnretningen 26 på spisselementet 2.

- 30 Slik som det fremgår av beskrivelsen over er den forfylte sprøyten i henhold til oppfinnelsen slik konstruert at det gjennomgående hullet i forseglingselementet lukkes av lukkeelementet som har høye gassbarriereegenskaper. Denne konstruksjonen gjør det mulig å forbedre forseglingsegenskapene langt bedre enn de i henhold til den tidligere kjente teknikken, og å anvende den forfylte sprøyten selv med medisinske midler som er ustabile mot gasser, så som oksygen.
- 35

Med oppfinnelsen fremskaffes også en forfylt sprøyte i det vesentlige slik som omtalt her og med henvisning til figurene. Det fremskaffes også ved innslagene i henhold til oppfinnelsen en fremgangsmåte for hindring av forurensning og forringelse av en medisinsk væske ved bruk av en forfylt sprøyte i henhold til oppfinnelsen.

Kort omtale av tegningene/figurene

- [Fig. 1] Et langsgående tverrsnittriss som viser en utførelse av oppfinnelsen.
- [Fig. 2] Et forstørret tverrsnittriss av et spisselement vist på fig. 1.
- 5 [Fig. 3] Et forstørret topplanriss av en integrert struktur med et dekselement og et lukkeelement vist på fig. 1.
- [Fig. 4] Et tverrsnittriss langs linje X – X på fig. 3.
- [Fig. 5] Et forstørret tverrsnittriss av et forseglingselement vist på fig. 1.
- [Fig. 6] Et forstørret tverrsnittriss av et holdelement vist på fig. 1.
- 10 [Fig. 7] Et langsgående tverrsnittriss som viser en annen utførelse av forseglingselementet.
- [Fig. 8] Et langsgående tverrsnittriss som viser en annen utførelse av den foreliggende oppfinnelse.
- [Fig. 9] Et langsgående tverrsnittriss som viser en annen utførelse av den foreliggende oppfinnelse.
- 15 [Fig. 10] Et langsgående tverrsnittriss som viser en annen utførelse av den foreliggende oppfinnelse.
- [Fig. 11] Et topplanriss av et dekselement vist på fig. 8.
- [Fig. 12] Et topplanriss av utførelsen av dekselementet vist på fig. 9.
- 20 [Fig. 13] Et topplanriss av utførelsen av dekselementet vist på fig. 9.
- [Fig. 14] Et topplanriss av utførelsen av dekselementet vist på fig. 9.
- [Fig. 15] Et topplanriss av et dekselement vist på fig. 10.
- [Fig. 16] Et topplanriss av holdelementet vist på fig. 10.
- [Fig. 17] Et langsgående tverrsnittriss av holdelementet vist på fig. 10.
- 25 [Fig. 18] Et forklarende riss som viser forholdene mellom spisselementet, dekselementet, lukkeelementet og holdelementet vist på fig. 1, og som viser en tilstand før de monteres på en tømmeåpning for medisinsk væske på en beholder.
- [Fig. 19-22] Et forklarende riss av en fremgangsmåte for montering av forseglingselementet, spisselementet, dekselementet, lukkeelementet og holdelementet på tømme-
- 30 åpningen for medisins væske på beholderen.

Forklaring av tallhenvisninger på figurene

| | | |
|----|-----|--|
| | 1 | beholder |
| 5 | 11 | tømmeåpning for medisinsk væske |
| | 12 | flens |
| | 2 | spisselement |
| | 21 | nålemonteringsparti |
| | 211 | spiss |
| 10 | 212 | hundredel-sammenføringsinnretning |
| | 22 | avledningsinnretning for medisinsk væske |
| | 23 | øvre veg |
| | 24 | skjørt |
| | 25 | inngrepssperrehake |
| 15 | 26 | tilbakeholdelsesinnretning |
| | 27 | spalte |
| | 28 | passasje for medisinsk væske |
| | 3 | dekselement |
| | 31 | ytre deksel |
| 20 | 311 | flens |
| | 312 | sprøtt parti |
| | 313 | flens |
| | 314 | vifteliknende spalte |
| | 32 | indre deksel |
| 25 | 33 | ringformet ribbe |
| | 4 | lukkeelement |
| | 5 | forseglingselement |
| | 51 | gjennomgående hull |
| | 52 | flens |
| 30 | 53 | utsparing |
| | 54 | ringformet ribbe |
| | 6 | holdeelement |
| | 61 | øvre vegg |
| | 62 | hull |
| 35 | 63 | skjørt |
| | 64 | inngrepssperrehake |
| | 65 | sylindrisk tildekningsdeksel |

- 651 sprøtt parti
- 652 langsgående ribbe
- 7 pakning
- 8 plunger
- 5 A midlertidig sammenstilling av spisselementet etc.

P a t e n t k r a v

1.

Forfylt sprøyte innbefattende en beholder (1) tilvirket av glass, og som ved en ytre ende
5 av denne har en tømmeåpning (11) for medisinsk væske tildannet i formen av en ampul-
lemunning;

et forseglingselement (5) anbrakt i tømmeåpningen for medisinsk væske på beholderen,
og som har et gjennomgående hull (51) i den aksiale retningen;

et spisselement (2) innbefattende et skjørt (24) forsynt med en inngrepssperrehake (25)
10 på en nedre ende av innerveggen på dette, en øvre vegg (23), et nålemonteringsparti
(21) og et avledningsparti (22) for medisinsk væske, og som tildanner en passasje (28)
for medisinsk væske gjennom avledningspartiet (22) for medisinsk væske, den øvre
veggen (23) og nålemonteringspartiet (21), og montert slik rundt forseglingselementet
(5) på tømmeåpningen (11) for medisinsk væske på beholderen (1) at det kan gli langs
15 den ytre veggen av tømmeåpningen (11) for medisinsk væske;

et dekselement (3) montert rundt spisselementet (2);

et lukkeelement (4) tilvirket integrert med dekselementet (3);

et holdelement (6) for montering og festing av spisselementet (2) på tømmeåpningen
(11) for medisinsk væske på beholderen (1), k a r a k t e r i s e r t

20 v e d a t

det gjennomgående hullet (51) i forseglingselementet (5) strekker seg radiallyt på en øvre
veggside av dette for å tildanne en fordypning (53), i hvilken avledningspartiet (22) for
medisinsk væske på spisselementet (2) væsketett innsettes;

spisselementet (2) er tildannet med en passasje (28) for medisinsk væske gjennom av-
25 ledningspartiet (22) for medisinsk væske, den øvre veggen (23) og nålemonteringsparti-
et;

lukkeelementet (4) er et element som har høye gassbarriereegenskaper, og innføres i
passasjen (28) for medisinsk væske på spisselementet og det gjennomgående hullet (51)
i forseglingselementet (5) for å lukke det gjennomgående hullet (51) i forseglingssele-

30 mentet (5); og

spisselementet (2) monteres væsketett på tømmeåpningen (11) for medisinsk væske ved
montering av holdelementet (6) rundt spisselementet (2) og forskyvning nedover langs
skjørtet (24) på spisselementet (2) for å føre inngrepssperrehaken (25) på spisselementet
(2) til inngrep med tømmeåpningen (11) for medisinsk væske på beholderen (1).

35

2.

Forfylt sprøyte ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t for-

seglingselementet (5) er en gummiplugg som har en ringformet ribbe (54) på den øvre veggen.

3.

- 5 Forfylt sprøyte ifølge krav 1 eller krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at spisselementet (2) ved skjørtet (24) av dette er dannet med en aksial spalte (27), og ved den ytre veggen av et nedre endeparti av dette med en tilbakeholdelsesinnretning (26) for inngrep med holdeelementet (6).

10 4.

Forfylt sprøyte ifølge hvilket som helst av kravene 1 og 3, k a r a k t e r i s e r t v e d at nålemonteringspartiet (21) innbefatter en spiss (221) på innersiden og på yttersiden en hundel-sammenføringsinnretning som stikker konsentrisk frem på yttersiden av den øvre veggen (23) på spisselementet.

15

5.

Forfylt sprøyte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at nålemonteringspartiet (21) er posisjonert eksentrisk fra akse til spisselementet (2).

20

6.

- Forfylt sprøyte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at holdeelementet (6) ved en nedre ende av innerveggen på dette er forsynt med et skjørt (65) som har en inngrepssperrehake (64) for inngrep med tilbakeholdelsesinnretningen på spisselementet (2), og en øvre vegg (61) som har et hull.
- 25

7.

- Forfylt sprøyte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, k a r a k t e r i s e r t v e d at dekselementet (3) innbefatter konsentriske indre (32) og ytre (31) deksler som er montert rundt henholdsvis spissen på nålemonteringspartiet (21) og hundel-sammenføringsinnretningen (212).
- 30

8.

- 35 Forfylt sprøyte ifølge krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at spisselementet (2) er væsketett montert på tømmeåpningen (11) for medisinsk væske ved forskyvning av holdeelementet (6), som midlertidig er satt sammen med det øvre

endepartiet på skjørtet på det ytre dekselet (31) i dekselelementet (3), nedover langs det ytre dekselet og skjørtet (24) på spisselementet (2) for å føre inngrepssperrehaken (25) på spisselementet (2) til inngrep med tømmeåpningen (11) for medisinsk væske på beholderen (1).

5

9.

Forfylt sprøyte ifølge krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at det ytre dekselet (31) er dannet med en flens (311) ved et nedre endeparti på skjørtet, og flensen (311) er holdt løsbart mellom den øvre veggen (61) på holdeelementet (6) og
10 den øvre veggen (23) på spisselementet (2).

10.

Forfylt sprøyte ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at flensen (311) er forsynt med et sprøtt parti (312), og flensen (311) brytes ved det sprøe
15 partiet (312) når dekselelementet (3) fjernes.

11.

Forfylt sprøyte ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at flensen (313) er tynt tildannet, og flensen omdannes og løsner mellom den øvre veggen
20 på holdeelementet og den øvre veggen (23) på spisselementet (2) når dekselelementet (3) fjernes.

12.

Forfylt sprøyte ifølge krav 11, k a r a k t e r i s e r t v e d at flensen (313) er dannet med en vifteliknende spalte (314).
25

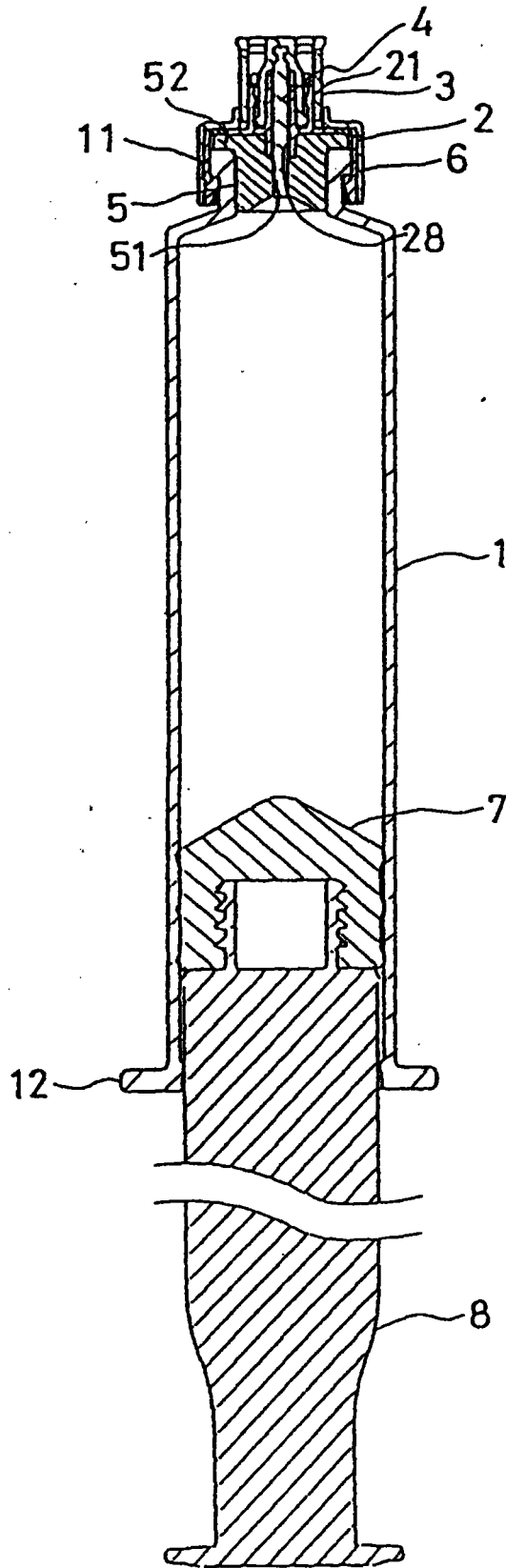
13.

Forfylt sprøyte ifølge krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at det ytre dekselet (31) er tildekket med et sylindrisk tildekningsdeksel (65) som er forbundet
30 med den øvre veggen (61) på holdeelementet (6) gjennom det sprøe partiet (651), og det sylindriske tildekningsdekselet (65) kan brytes fra den øvre veggen (61) på holdeelementet (6).

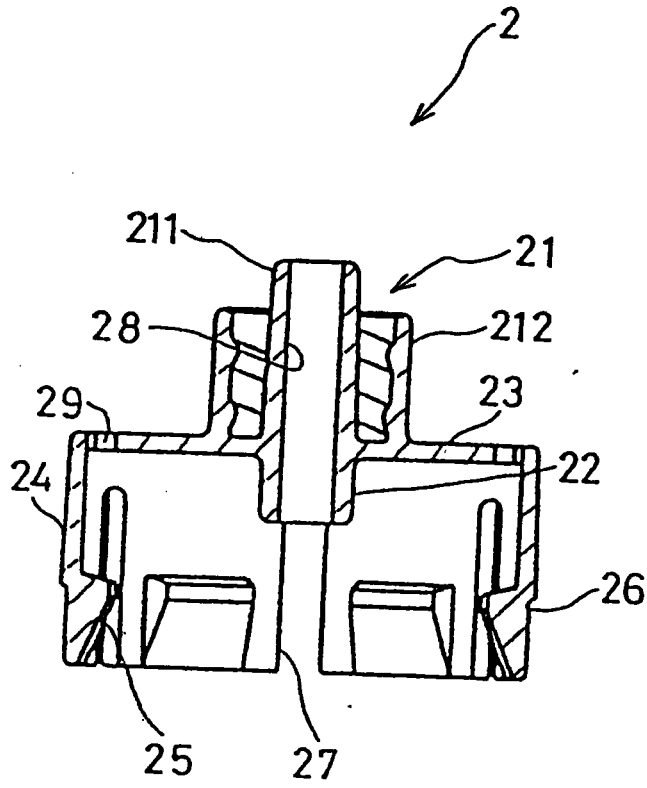
14.

35 Forfylt sprøyte ifølge krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at dekselelementet (3) fjernes med det sylindriske tildekningsdekselet (65).

FIGUR 1

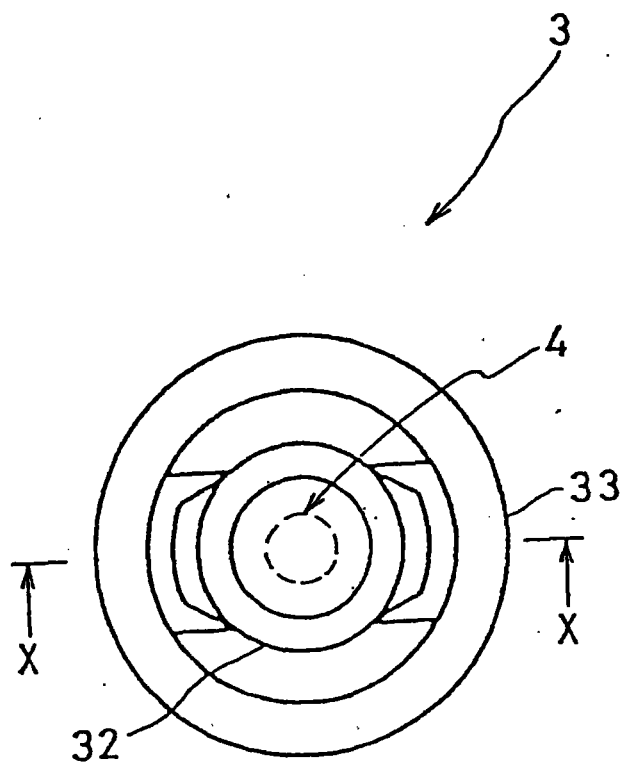


FIGUR 2

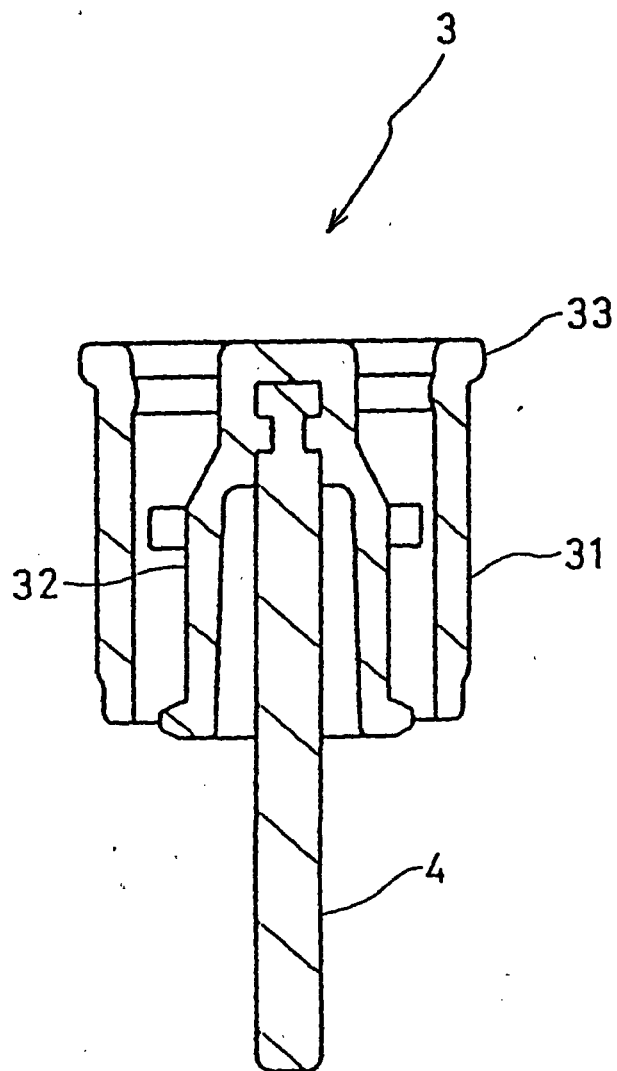


3/16

FIGUR 3

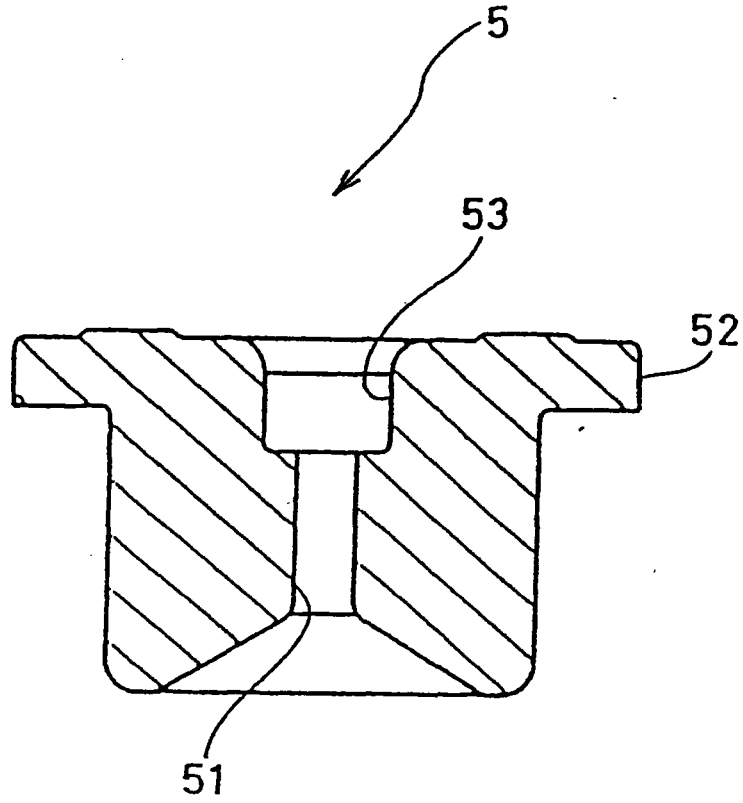


FIGUR. 4



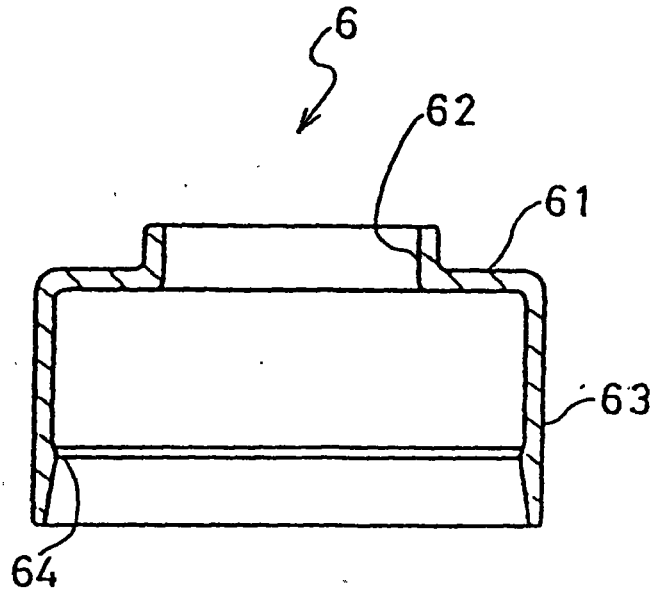
5/16

FIGUR 5



6/16

FIGUR 6



FIGUR 7

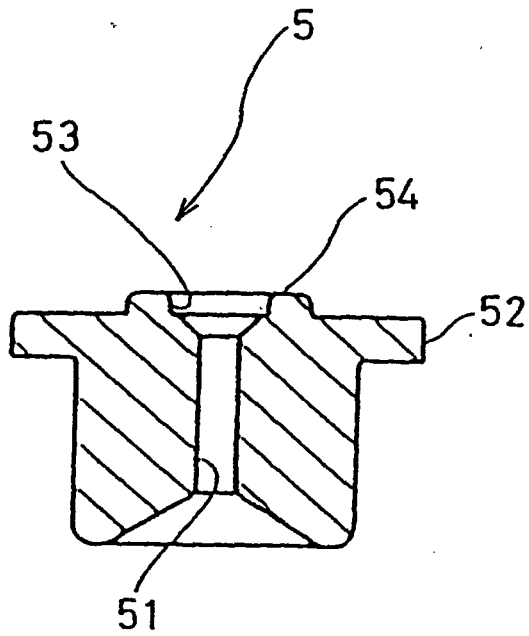
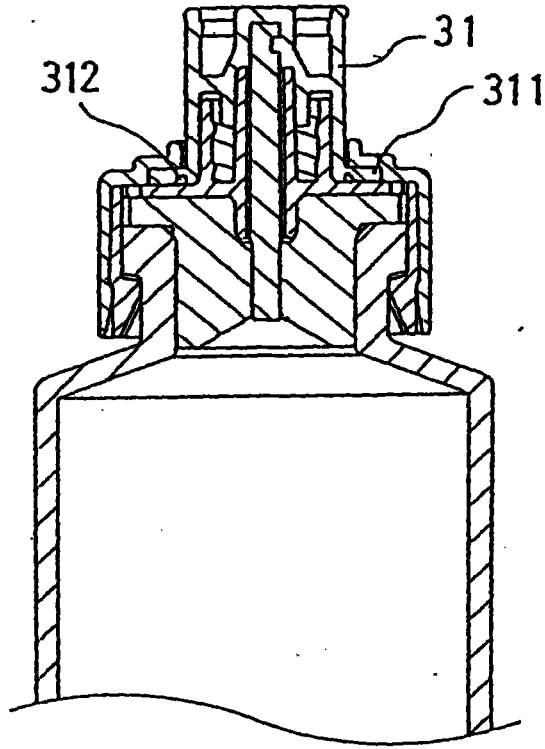
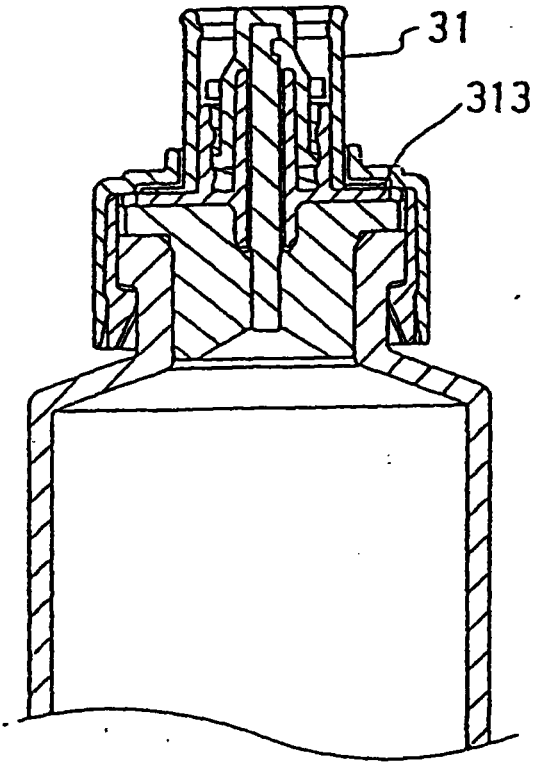


FIGURE 8



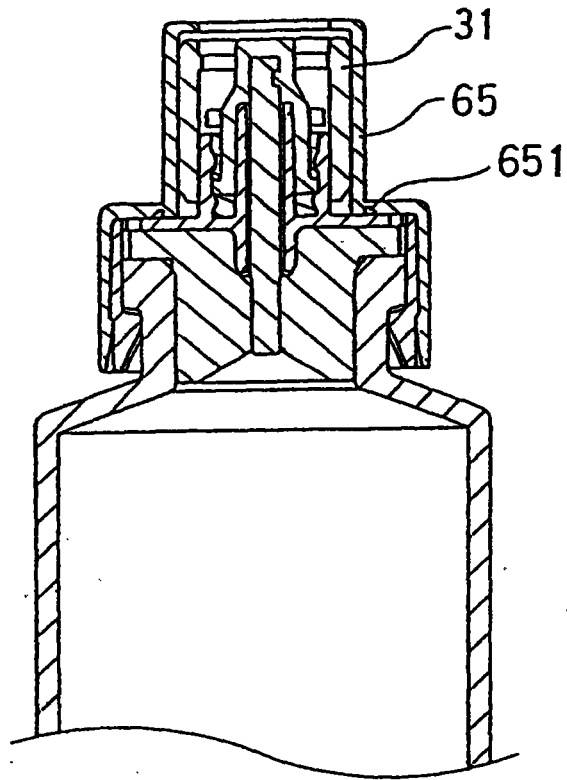
8/16

FIGUR 9

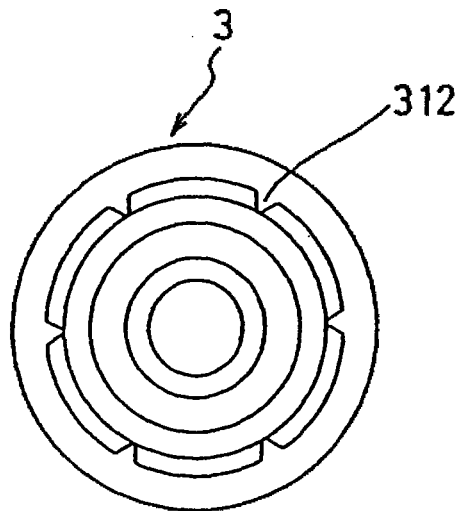


9/16

FIGUR 10

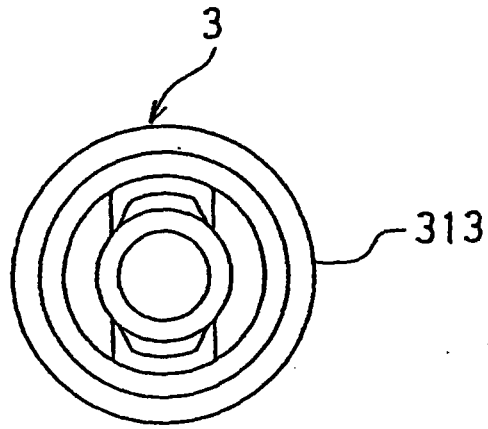


FIGUR 11

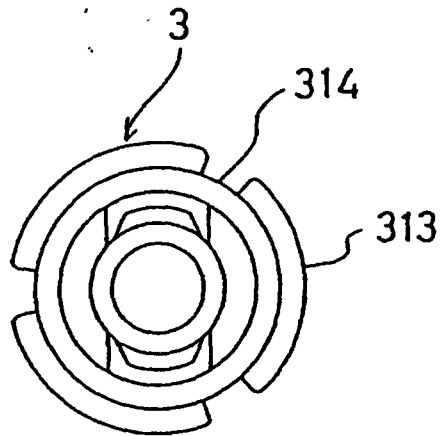


10/16

FIGUR 12

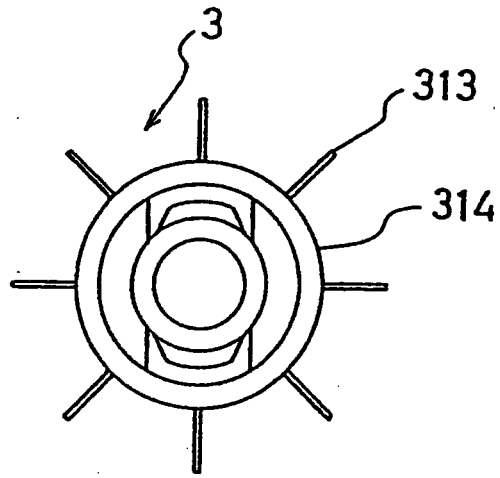


FIGUR 13

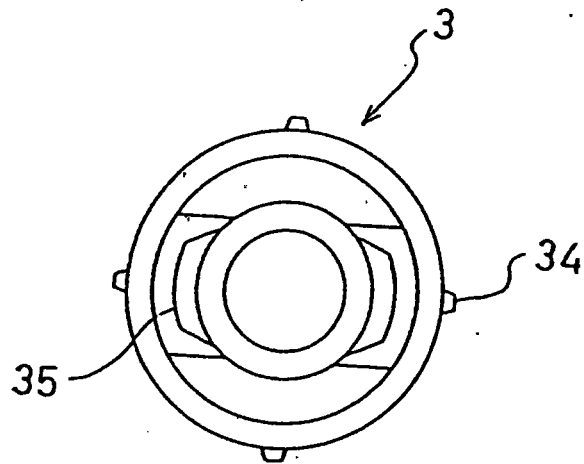


11/16

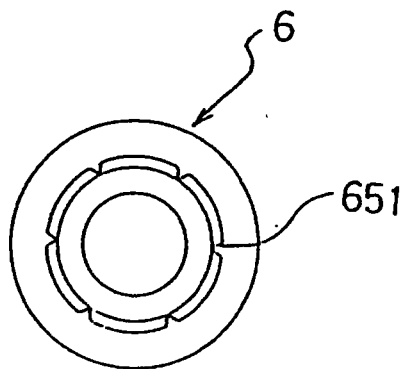
FIGUR 14



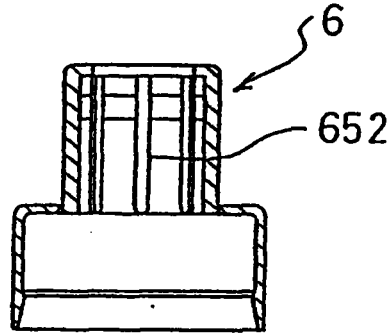
FIGUR 15



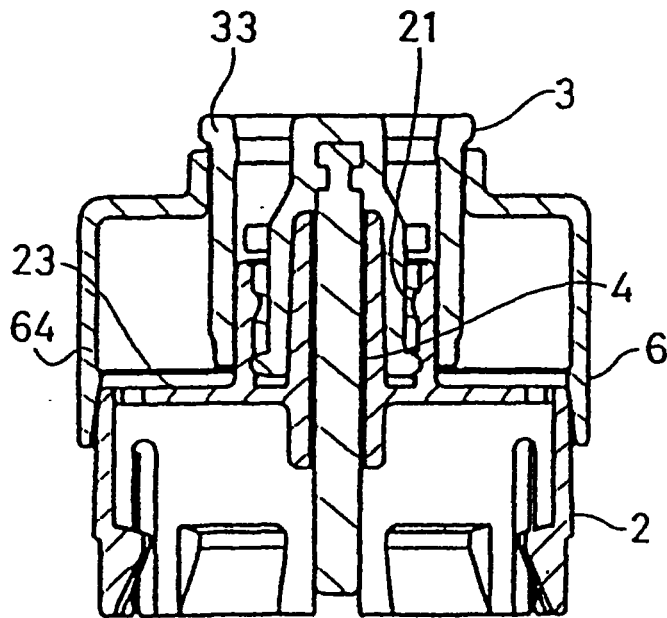
FIGUR 16



FIGUR 17

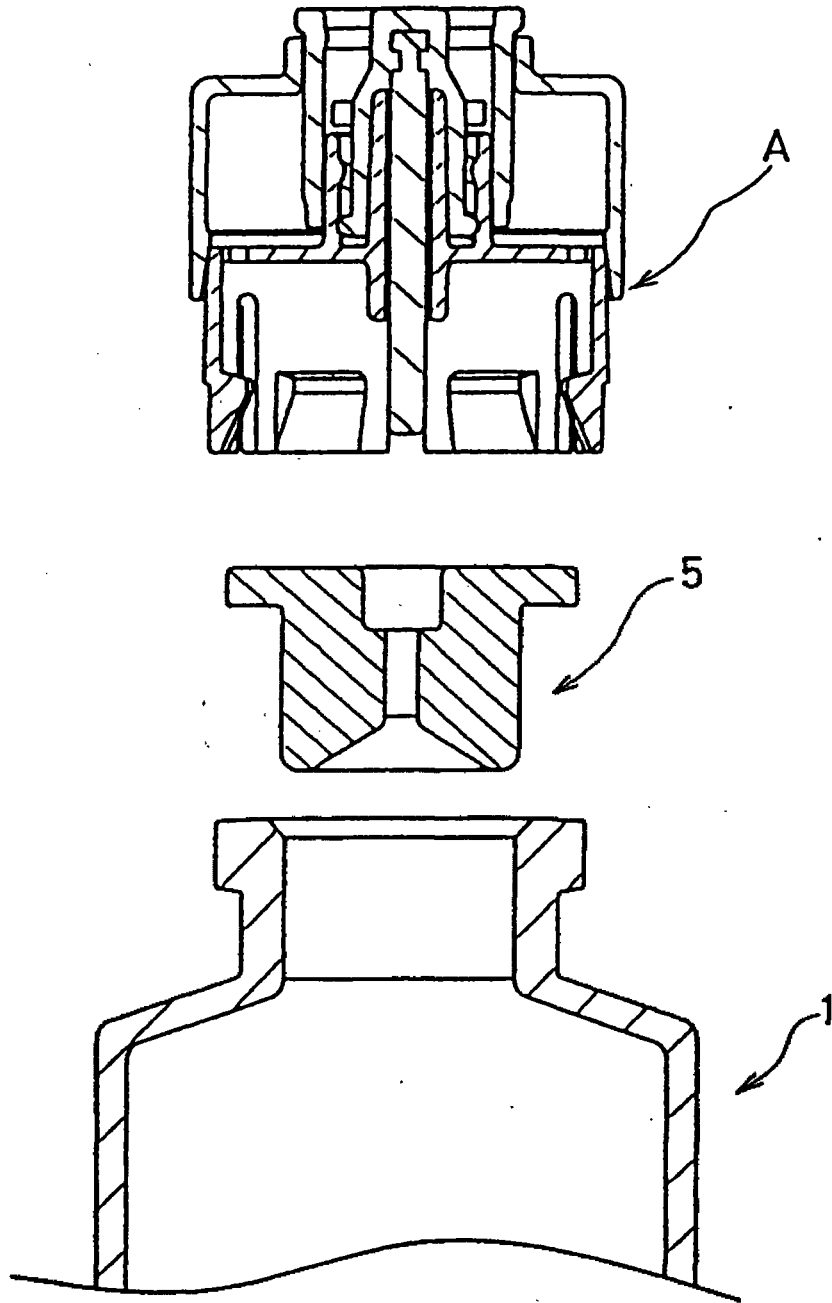


FIGUR 18

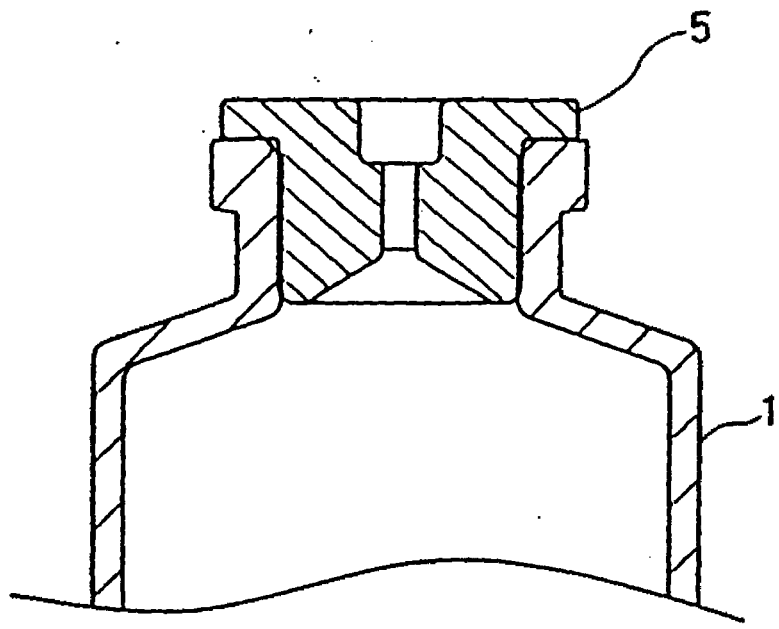
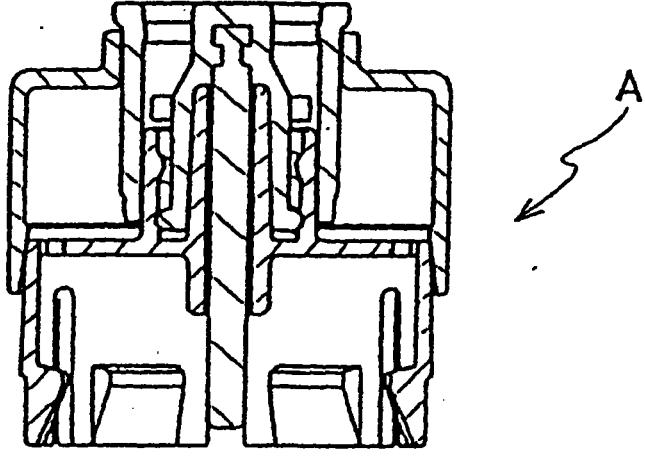


13/16

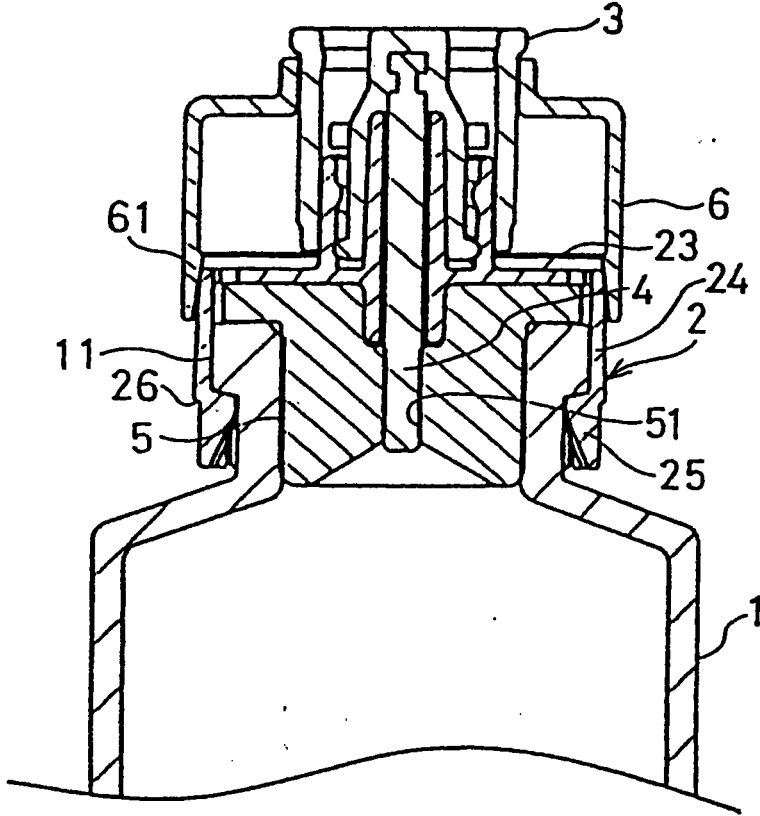
FIGUR 19



FIGUR 20



FIGUR 21



FIGUR 22