



(19) **DANMARK**



(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT** (11) **148495 B**

DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

(21) Patentansøgning nr.: **1463/77**

(51) Int.Cl.⁴: **A 61 M 5/18**

(22) Indleveringsdag: **01 apr 1977**

A 61 M 5/31

(41) Alm. tilgængelig: **06 okt 1977**

(44) Fremlagt: **22 jul 1985**

(86) International ansøgning nr.: –

(30) Prioritet: **05 apr 1976 NL 7603511**

(71) Ansøger: ***DUPHAR INTERNATIONAL RESEARCH B.V.; Weesp, NL.**

(72) Opfinder: **Hendrik Mattheus *Bekkering; NL, Ernst Machiel *Schmidt; NL.**

(74) Fuldmægtig: **Internationalt Patent-Bureau**

(54) **Engangsinjektionssprøjte**

LK 148495 B

Opfindelsen vedrører en engangsinjektionssprøjte omfattende en cylindrisk væskebeholder med et tilslutningsorgan for en kanyle i den ene ende, et stempel i beholderen til udstødning af væsken, der skal injiceres, organer til at bevæge stemplet inden i beholderen, et tætningselement, der adskiller det indre af beholderen fra kanyletilslutningsorganet, og som kan brydes, og i kanyletilslutningsorganet mellem kanylen og tætningselementet et kammer, som tætningselementet kan ekspandere ind i og brydes.

Ved konstruktionen af sådanne sprøjter er det ønskeligt at formindske mængden af væske, der er tilbage i sprøjten efter injektionen. Udviklingen af nye mediciner medfører stadig stigende omkostninger for forskningen i en industri, der i høj grad er ba-

seret på forskning, navnlig på grund af de krav, der stilles til nye mediciner af de nationale autoriteter og fremskridt inden for den medicinske viden. Omkostningerne for medicin stiger derfor stadigt. I et fortsat forsøg på at formindske materialemængden, der indgives patienter, er der endvidere en tendens til at give mindre mængder af injektionsvæske end tidligere, hvorfor injektionssprøjter med små kapaciteter er ønskelige. En stor mængde ikke anvendelig injektionsvæske kan være en ulempe, fordi det på unødigt måde indvirker skadelig på omgivelserne, når en brugt injektionssprøjte destrueres.

Injektionssprøjter, såvel engangssprøjter som genbrugssprøjter, er blevet brugt i mange år til injektion af medicin i patienter. Alle disse sprøjter har haft den ulempe, at ikke al den væske, der er indeholdt i sprøjten, kan indgives. Dette sker delvis, fordi en vis mængde injektionsvæske forbliver i kanylen, men en del af ulempen skyldes imidlertid, at stemplet ikke kan bevæges helt til enden af den væskeindeholdende del af sprøjten, dvs. til begyndelsen af kanylen. Der er derfor ofte en vis mængde injektionsvæske tilbage mellem stemplet og begyndelsen af kanylen.

Dette problem er navnlig mærkbart i engangsinjektionssprøjter, der er forud fyldt med medicin af fabrikanten. For at muliggøre lang lagringstid for sådanne forud fyldte injektionssprøjter uden overdreven ødelæggelse af medicinen, er det i de fleste tilfælde nødvendigt at beskytte injektionsvæsken mod nedbrydning, hvilket ville forekomme ved forlænget berøring med det materiale, hvorefter kanylen eller kanyleforbindelsesorganerne er fremstillet, hvilke organer sædvanligvis er af et metal eller af syntetisk harpiks. Der er derfor ofte et tætningselement ved kanyleenden af væskebeholderen, hvilket tætningselement er fremstillet af et gummimateriale af farmaceutisk kvalitet eller af et tilsvarende kemisk inaktivt materiale. Stemplet er fremstillet af materialer, der udvælges på tilsvarende måde. Som følgeheraf kommer injektionsvæsken under oplagringen kun i kontakt med materialerne, som væskebeholderen, stemplet og tætningselementet er fremstillet af.

Engangsinjektionssprøjter af kendt art, f.eks. sprøjten i henhold til U.S.A. patentskrift nr. 3 380 449, har en indadrettet flange, som udgøres af en del af væskebeholderen selv ved kanyleforbindelsesenden. Denne flange kan tjene såvel til fastgørelse af kanylens bøsning, ligesom den kan tjene som stop, der begrænser stemplets bevægelse, hvorved der dannes et midterområde inden for indsnævringen, hvori ikke brugt indsprøjtningssvæske samles. Normale

injektionssprøjter af den nævnte art indeholder generelt, afhængig af deres kapacitet, et volumen mellem 0,1 og 0,3 ml af ikke brugbar injektionsvæske. Reduktion af denne ikke brugbare mængde til et minimum er ønskelig, navnlig hvor det drejer sig om kostbare mediciner, eller når der anvendes injektionssprøjter med lille kapacitet.

Med opfindelsen tilsigtes det at formindske mængden af ikke brugbar medicin, der spildes hver gang, der gennemføres en injektion, og at tilvejebringe en engangsinjektionssprøjte med en minimummængde væske i rummet mellem stemplet og injektionskanylen.

Engangsinjektionssprøjten ifølge opfindelsen er ejendommeligt ved, at kammeret i kanyletilslutningsorganet er således dimensioneret, at stemplet kan bevæge sig ind i det, og at tætningsselementet er tilstrækkeligt fleksibelt til efter bruddet at kunne forskydes af stemplet, så at stemplet kan bevægesig forbi det brudte tætningsselement og i hovedsagen hele vejen til enden af kammeret.

Herved opnås en væsentlig bedre udnyttelse af indholdet i sprøjten, end hvad tilfældet er ved kendte injektionssprøjter.

På grund af konstruktionen af beholderen ifølge opfindelsen og fleksibiliteten af tætningsselementet er det muligt at bevæge stemplet også ud over enden af selve væskebeholderen, så at al den tilbageværende væske bag tætningsselementet afgives. Ved anvendelsen af denne konstruktion kan volumen af den tilbageværende væske formindskes til mindre end 0,05 ml, hvilket udgør en besparelse på 50-80% i sammenligning med kendte injektionssprøjter. Denne konstruktion er navnlig fordelagtig, når der anvendes et tætningsselement af den type, der har en tynd elastisk membran, der kan sprænges ved tryk, således som det er tilfældet med injektionssprøjten ifølge britisk patentskrift nr. 1 203 098 og/eller 1 210 676.

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

fig. 1 er et sidebillede, delvis i snit, af en komplet injektionssprøjte ifølge opfindelsen,

fig. 2 et længdesnit af en væskebeholder med en fortykket ydre del ved hver ende,

fig. 3 et længdesnit af en anden udførelsesform for en væskebeholder med en fortykket del kun ved kanyleforbindelsesenden,

fig. 4 et sidebillede, delvis i snit, af holderenden af en injektionssprøjte med en væskebeholder i henhold til fig. 3,

fig. 5 et længdesnit af endnu en udførelsesform for en beholder ifølge opfindelsen med hak ved hver ende til forbindelse for kanylen og et fingergreb,

fig. 6 et snit i et fingergreb passende til brug i forbindelse med beholderen i fig. 5,

fig. 7 et længdesnit af kanyleforbindelsesdelen af en injektionssprøjte med en oprivelig membran som tætningselement og under anvendelse af beholderen i fig. 2 eller 3, og

fig. 8 et snit i en anden udførelsesform for en injektionssprøjte ifølge opfindelsen med en såkaldt Luer-konus til kanyleforbindelsesorganet.

I fig. 1 er der vist en komplet injektionssprøjte ifølge opfindelsen. En cirkulærcylindrisk væskebeholder 11 er i forbindelse med en injektionskanyle 12, der før brugen er dækket af en beskyttelsehætte 13. Et kanyleforbindelsesorgan 14, f.eks. i form af en metalbøsning, der er krympet ved den ene ende omkring ydersiden af kanylen, er monteret tæt over kanyleforbindelsesenden 12 af beholderen 11. I beholderen 11 er der på væsketæt måde monteret et stempel 15, der er fastgjort til en stempelstang 16, som passerer gennem et fingergreb 17, der er fastgjort ved enden af beholderen 11 fjernest fra kanyleforbindelsesorganerne 14.

Fig. 2 viser et længdesnit i en første udførelsesform for en væskebeholder, der er anvendelig i forbindelse med injektionssprøjten i fig. 1. Kanyleforbindelsesenden 21 af beholderen har en fortykket del 22, der springer frem udefter i forhold til hoveddelen af beholderen, så at en kanyle eller kanyleforbindelsesorganer kan fastgøres omkring denne del. Ved den modsatte ende 23 tilvejebringer en tilsvarende fortykket del 24 en udvendig periferirand til fastgørelse af et fingergreb. Hverken den fortykkede del 22 eller delen 24 behøver at være cylindriske på ydersiderne, omend dette er en foretrukken udførelsesform, der fører til forenkling ved fremstillingen. Den vigtige egenskab er, at hele længden af indersiden kan være cirkulær-cylindrisk, dvs. at den har konstant diameter.

Fig. 3 viser på tilsvarende måde i længdesnit en anden

udførelsesform for en væskebeholder, der kan anvendes i forbindelse med injektionssprøjten i fig. 1. Denne beholder er forskellig fra udførelsesformen i fig. 2 ved, at fingergrebforbindelsesenden 31 ikke har nogen fortykket del. En sådan beholder kan let anvendes med holdeorganer af den art, der er beskrevet i USA-patentskrift nr. 3 921 633. Sådanne fingergrebsholdeorganer er vist i fig. 4, hvor en spændering eller -bøsning 40 presses tæt indefter ved hjælp af en spændebøsning 41, idet ringen 40 holdes fast mod en endedel 42 af en væskebeholder 142. Stempelstangen kan fastgøres til stemplet ved i og for sig kendte organer, f.eks. ved hjælp af en gevindforbindelse eller en snapforbindelse.

Fig. 5 viser i længdesnit endnu en udførelsesform for en cylindrisk væskebeholder ifølge opfindelsen med en udvendig diameter, der i hovedsagen er konstant over hele længden. Til fastgørelse af kanylen er der et hak 51 i ydersiden af beholderen ved kanylefastgørelsesenden, og der er et hak 52 i ydersiden ved fingergrebforbindelsesenden. Et fingergreb 60, der er egnet til brug i forbindelse med beholderen i fig. 2 eller i fig. 5, er vist i fig. 6, hvilket greb har en indvendig periferirand 62, der er indrettet til at indgribe med hakket 52 i beholderen i fig. 5. Til anvendelse i forbindelse med beholderen i fig. 2 passer fremspringet 24 i fig. 2 ind i en indre periferifordybning 64 mellem randen 62 og et endestop 66, der er rettet indefter.

Fig. 7 viser den foretrukne udførelsesform for en kanyleforbindelsesende og en kanyleforbindelse anvendt i forbindelse med opfindelsen. En væskebeholder 71 i lighed med den i fig. 2 eller fig. 3 viste har en fortykket endedel 222. Et tætningselement 72 holdes mod en endeflade af delen 222, hvilket tætningselements midte har en elastisk membran 73, der er således dimensioneret, at den kan sprænges ved tryk fra beholderens indre. Omkring membranen 73 er der en rørformet del 223, der strækker sig et lille stykke ind i beholderen 71. Ved den anden ende af forbindelsesorganerne 14 holdes kanylen 74 fast i en kanylebøsning 75 ved krympning. Ved den øverste ende 76 af bøsningen er der organer til montering af en kanylebeskyttelseshætte, som f.eks. hætten 13.

På grund af fleksibiliteten af tætningselementet 72 forskydes delen 223 og membranen 73 ind i rummet 78 i organerne 14 ved bevægelse af stemplet 15 gennem beholderen 71 til berøring med delen 222, så at stemplet kan passere til eller ud over enden

af beholderen 71 til udstødning af en maksimal del af indsprøjtningens væsken, der var indeholdt i rummet 78.

Endnu en udførelsesform for forbindelsesorganerne er vist i fig. 8, hvor beholderen 81, tætningselementet 82 og membranen 83 i øvrigt svarer til de i fig. 7 viste organer. Enden af fastgørelsesorganerne fjernest fra væskebeholderen har en Luer-konus 85 af den velkendte type, til hvilken en kanyle kan fastgøres umiddelbart før anvendelsen af injektionssprøjten. Før fastgørelsen af kanylen kan injektionssprøjten aktiveres ved at bringe den elastiske membran 83 til at sprænges mod en skarp spids 86 på en hætte 87, der anvendes til at lukke Luer-konusen før brugen, f.eks. som anvist i hollandsk patentskrift nr. 72.07394.

En injektionssprøjte konstrueret ifølge en foretrukket udførelsesform i fig. 1 og med en indvendig diameter for væskebeholderen på ca. 4,7 mm har vist sig at have en ikke-brugelig, tilbageværende væske, der er mindre end 0,05 ml. En sådan injektionssprøjte konstrueret med en kapacitet på 0,5 ml kan finde anvendelse i store mængder, f.eks. til indgivelse af medicin til kontrol af blodpropdannelse. Injektionssprøjten ifølge opfindelsen har et ubrugt volumen på mindre end 10% af det oprindelige volumen i modsætning til et spild på 20-60%, når der anvendes kendte typer af injektionssprøjter.

Hele væskebeholderen kan f.eks. placeres i en holder egnet til dette formål, som f. eks. vist i USA-patentskrift nr. 3 976 069. Hvad enten de forskellige dele af injektionssprøjten er af den der viste konstruktion eller konstruktioner vist på de forskellige figurer på tegningen, kan disse dele fremstilles af ethvert materiale, der er egnet til formålet og medikamentet. Væskebeholderen består dog fortrinsvis af glas. Stempet og tætningselementet, når dette anvendes, består fortrinsvis af en farmaceutisk type af gummi.

P A T E N T K R A V

1. Engangsinjektionssprøjte omfattende en cylindrisk væskebeholder (11, 71, 81) med et tilslutningsorgan (14, 75, 85) for en kanyle (12, 74) i den ene ende, et stempel (15) i beholderen til udstødning af væsken, der skal injiceres, organer (16) til at bevæge stemplet (15) inden i beholderen (11, 71, 81), et tætningselement (72, 73, 82, 83), der adskiller det indre af beholderen fra kanyle-

tilslutningsorganet, og som kan brydes, og i kanyletilslutningsorganet mellem kanylen og tætningsselementet et kammer (78), som tætningsselementet (73, 83) kan ekspandere ind i og brydes, k e n d e t e g n e t ved, at kammeret (78) i kanyletilslutningsorganet er således dimensioneret, at stemplet (15) kan bevæge sig ind i det, og at tætningsselementet er tilstrækkeligt fleksibelt til efter bruddet at kunne forskydes af stemplet, så at stemplet kan bevæge sig forbi det brudte tætningsselement og i hovedsagen hele vejen til enden af kammeret (78).

2. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at tætningsselementet (73, 83) er en tynd, elastisk membran, der kan brydes ved tryk.

3. Engangsinjektionssprøjte ifølge krav 2, og som er indrettet til injicering af doser på mindre end ca. 1 ml, k e n d e t e g n e t ved, at beholderen har en indre diameter på højst 6 mm.

Fremdragne publikationer:

CH patent nr. 366634

GB offentliggørelsesskrifter nr. 1203098, 1210676

US patent nr. 3187749.

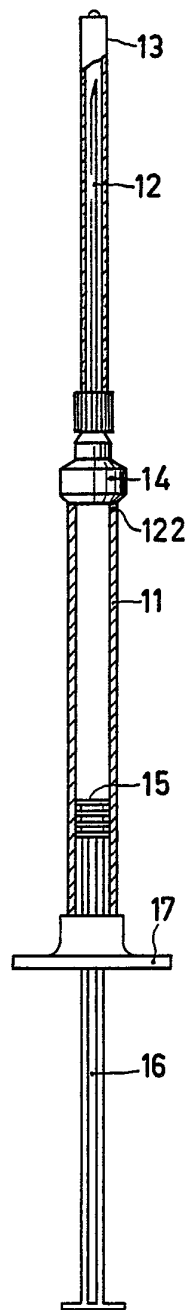


Fig.1

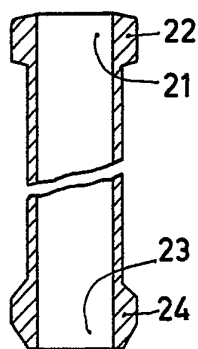


Fig.2

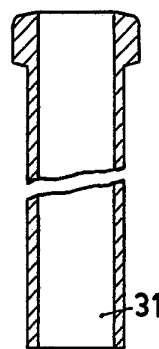


Fig.3

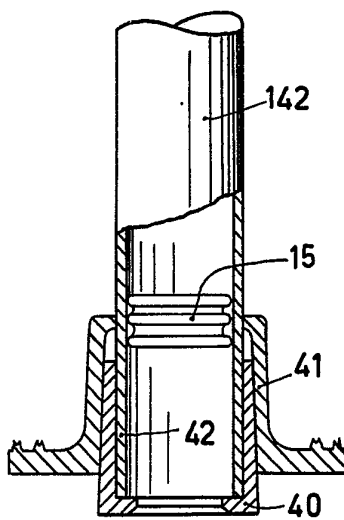


Fig.4

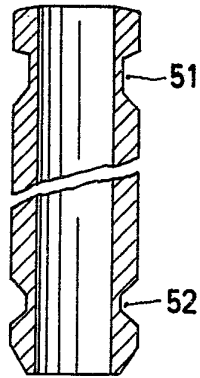


Fig. 5

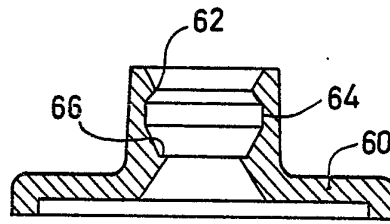


Fig. 6

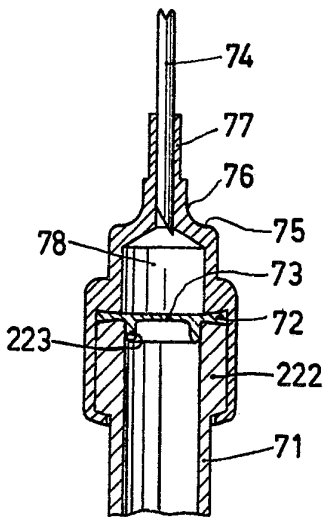


Fig. 7

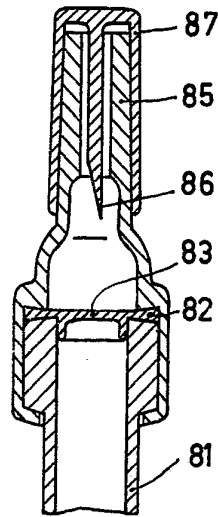


Fig. 8