

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 164207 B

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 3256/84

(51) Int.Cl.5

A 61 M 5/315

(22) Indleveringsdag: 03 jul 1984

(24) Løbedag: 05 dec 1983

(41) Alm. tilgængelig: 03 jul 1984

(44) Fremlagt: 25 maj 1992

(86) International ansøgning nr.: PCT/HU83/00060

(86) International indleveringsdag: 05 dec 1983

(85) Videreførelsesdag: 03 jul 1984

(30) Prioritet: 10 dec 1982 HU 3989/82

(71) Ansøger: *Koezponti Váltó- és Hítelbank Rt.; Innovációs Alap; Szabadság tér 5-6; H-1054 Budapest, HU

(72) Opfinder: András *Adorján; HU, Csaba *Dávid; HU

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Engangssprøjte af plast til medicinske formål og stempel af plast, især til en sådan engangssprøjte

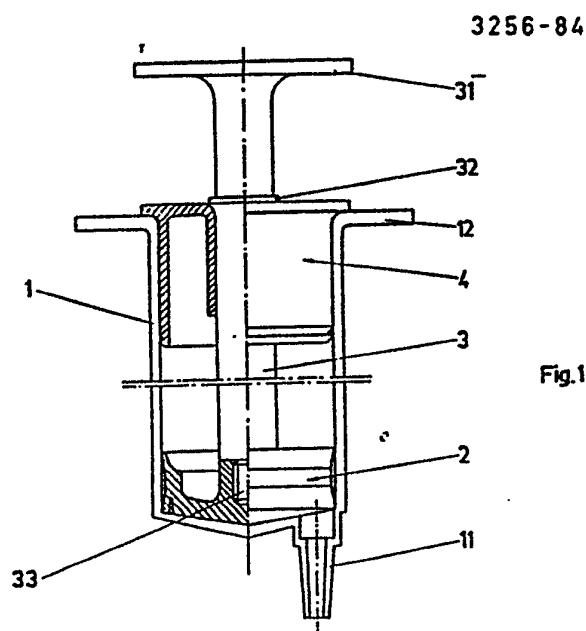
(56) Fremdragne publikationer

DE off.g.skrift nr. 2315018, 2617083
FR pat. nr. 1500009
GB pat. nr. 1431989
US pat. nr. 3147753, 3662753, 3939833
CH-A-366126

(57) Sammendrag:

3256-84

En engangssprøjte af plast til medicinske formål omfatter en cylinder (1), et stempel (2), som er udstyret med en stempelstang (3), der er ført i cylinderen (1) i afstand fra dennes cylindervæg og en hætte (4). Stemplet (2) er løsbart forbundet med stempelstangen (3). Stemplet (2) er i hvert fald delvis blødt-elastisk, idet det på stempelsvøbet har nogle vægdele med stærkt reduceret modstykkelse. Kappen (4) indeholder en tilstrækkelig lang stabil glideføring til stempelstangen (3), således at deformationer af denne som følge af en excentrisk kraftpåvirkning i stemplets topstilling og af den forholdsvis tynde stempelstangs (3) tilbøjelighed til at knække ud, ikke overføres til stemplet (2).



DK 164207 B

Opfindelsen angår en engangssprøjte af plast til medicinsk brug, og som omfatter et cylinder, der ved bunden er udstyret med en konisk tilslutningsstuds til påsætning af en kanyle, og hvori der er anbragt et stempel, som er løsbart forbundet med en stempelstang og fremstillet af blødt-elastisk materiale, hvilken cylinder ved dens modsat tilslutningsstudsens liggende ende er forsynet med en hætte med to i forhold til cylinderens akse koaksiale cylindriske ringe, hvoraf den indvendige ring indeholder en glideføring til retlinet føring af stempelstangen, medens den udvendige ring er udformet som en ringvæg og er forbundet formluttende med cylinderen.

Fra DE-A-2.315.018 kendes en engangssprøjte af nævnte art fremstillet af plast. Det i cylinderen forskydeligt anbragte stempel er fremstillet af gummi og anbragt på en stempelstang af slagfast polystyrol. Engangssprøjten har en hætte med en udvendig ring, der har et indvendigt gevind, som kan skrues på et udvendigt gevind ved cylinderenden. Hætten har endvidere en indvendig ring, der strækker sig aksialt udad, kan brækkes af og tjener som føring for stempelstangen. Den herved fremkomne længde af føring er større end stempelstangens diameter.

Brugen af gummi til stemplet gør, at denne kendte engangssprøjte bliver relativ dyr. For at opnå en tæt føring af et stempel af gummi mod cylinderens indervæg må der benyttes et tætningmiddel i form af en siliconeopløsning for at muliggør brugbare glideegenskaber med ringe startkraft. Da den kendte engangssprøjte kan adskilles i dens enkeldele og disse dele atter kan sammensættes uden, at der er sket en tilfredsstillende sterilisering af de enkelte dele, er den ønskede engangsbrug ikke garanteret. Der er derimod fare for, at der hvor sprøjter er en mangelvare overføres virus og andre sygdomsfremkaldere ved brug af sprøjterne flere gange også ved forsøg på sterilisering mellem anvendelserne.

Fra US-A-3.662.753 kendes en sprøjte til at blande og udlevere to i forhold til hinanden adskilt opbevarede stoffer og i hvis

cylinder, der er indskubbet en hætte, således at en indre randliste elastisk er i indgreb med en udsparring mellem hættens bund og flange. Denne forbindelse giver godt nok en vis modstand mod udtrækning af hættens, men ved en lidt større kraftpåvirkning kan denne modstand imidlertid overvindes uden videre.

Formålet med opfindelsen er at anvise en engangssprøjte af den indledningsvis nævnte art, som er udformet således, at det uden negativ påvirkning af den sikre funktion med sikkerhed undgås, at der kan foretages en adskillelse i enkeltdele og en fornyet samling af disse med henblik på gentaget brug, altså at engangssprøjten i praksis kun kan benyttes som en sprøjte, der kasseres efter brug.

Til opnåelse af dette formål er engangssprøjten ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at den er støbt af polyethylen, og at hættens udvendige ring er i indgreb med cylinderens indervæg ved hjælp af en prespasning, der er forstærket ved hjælp af en blivende lokal deformation af presfladerne, og at stemplet er udformet som et i hovedsagen klokkeformet rotationslegeme, der har et på en stempeltop tildannet ringvægformet stempelsvøb, en inde i stemplet tildannet central studsdel samt mellem stempelsvøbet og studsdelen en i retning mod stempelbunden åben udsparring, hvorhos stempelsvøbet ved stempelrandrøderne har blødt-elastiske vægdele, der forløber konisk udefter mod stempelrandene, og som har stærkt reducerede godstykkelser, idet stempelsvøbet dog mellem disse vægdele har en i hovedsagen formbestandig cylindrisk vægdel med fuld godstykkelse.

Ifølge opfindelsen kan stemplet af polyethylen have en hårdhed på mellem 65 og 90 shoregrader.

Engangssprøjten ifølge opfindelsen har fremragende funktionsegenskaber, nemlig en problemfri tætningsvirkning mellem cylinder og hætte samt stempel og cylinderindervæg, idet der samtidig på grund af, at der som materiale er anvendt polyethylen

er opnået virkelig gode glideegenskaber i begge stemplets bevægelsesretninger over hele stemplets slaglængde og ved en lav startkraft. Samtidig er alle vigtige medicinske krav opfyldt. Således kan engangssprøjten steriliseres uden problemer. Den kan fremstilles fuldautomatisk og emballeres sterilt i en kimfri gasatmosfære uden nogen form for håndarbejde. En adskillelse af engangssprøjten efter brug og en fornyet anvendelse med eller uden efterfølgende sterilisering er med sikkerhed udelukket. Ved udtrækning af sprøjten kan der ikke ske en inficering af sprøjten indre, idet der ved de trufne foranstaltninger ikke finder nogen berøring med stempelstangen sted ved injicering. Da endvidere fremstillingsomkostningerne er meget lave udgør engangssprøjten en ideal masseartikel til engangsbrug, som opfylder samtlige krav stillet af europæiske normer.

Opfindelsen forklares nærmere nedenfor under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser skematisk set fra siden og delvis i længdesnit en udførelsesform for en engangssprøjte ifølge opfindelsen,

fig. 2 et aksialt snit gennem en hætte med en glideføring til en stempelstang, og

fig. 3 et aksialt snit gennem et stempel.

Fig. 1 viser skematisk i længdesnit et eksempel på en forenklet udførelsesform for en engangssprøjte af plast ifølge opfindelsen til medicinske formål. I en i hovedsagen stivvægget cylinder 1, som er fremstillet i masseproduktion ved hjælp af sprøjtestøbning, er der tættnende ført et i hvert fald delvis blødt-elastisk stempel 2, som er tildannet. Ved bundsiden har cylinderen 1 en tilslutningsstuds 11, som indvendig har en gennemgående kanal, og som udvendig er udformet som et normeret konussæde til påsætning af en (ikke vist) kanyle. Ved den viste udførelsesform er der desuden ved den åbne - vist for-

oven i figuren - cylinderende tildannet to diamentralt overfor hinanden liggende hager 12, der tjener som fingergreb ved injektion. Stemplet 2 er fast men dog løsbart forbundet med en stempelstang 3 ved hjælp af et på denne anbragt fremspring 33, som kan skrues ind i stemplet 2. Stempelstangen 3, som i dette tilfælde er cylindrisk, er ført i afstand fra den indvendige cylindervæg. En glideføring 40, der er tildannet på en hætte 4, som med en fast prespasning er ført ind i den åbne cylinderende, tjener som en stabil, i cylinderkammeret i hovedsagen stiv føring med tilstrækkelig længde. Prespasningen er forstærket ved hjælp af en stedlig permanent deformation 5 af pasningens flader. Stempelstangen 3 er desuden på den ende, der vender modsat stemplet 2, udstyret med en kendt gribeplade 31 til bekvem betjening. I nærheden af denne gribeplade 31 kan der endvidere på stempelstangen 3 rundt om denne være udformet en ringformet vulst 32, der tjener som orienteringsdel og til hjælp ved montagen, og som ikke her vil blive nærmere beskrevet.

Den i fig. 2 endnu uden deformation 5 viste hætte 4 består af en skive 41 med to koaksiale i hovedsagen cylindriske ringe 42, 43, hvoraf den indvendige ring 42 indeholder glideføringen 40 til stempelstangen, medens den udvendige ring 42 er udformet til at danne en kraft- eller formluttende forbindelse med kappen 4 og cylinderen 1. Den indvendige ring 42 er i modsætning til udformningen vist i fig. 1 udkraget til begge sider i aksial retning af skiven 41. I retning mod stemplet ender den indvendige ring 42 i en endeflade 431. Det er væsentligt, at glideføringens 40 længde L er mindst lige så stor som den i figuren med D angivne største tværsnitsdimension. Den udvendige ring 42 har en udvendig side 421 med diameteren d_2 og en indvendig side med diameteren d_1 . Den udvendige ring har endvidere en cirkelringformet endeflade 422, der udgør en anslagsflade for stempler i deres tilbagetrukne ydersstilling.

35

De i fig. 3 viste stempler 2 er i hovedsagen udformet som et klokkeformet rotationslegeme og er fremstillet af polyethylen

med en hårdhed på mellem 65 og 90 shoregrader. På en stempel-
top 21 er der tildannet et ringvægformet stempelsvøb 22 og
inde i stemplet en central studsdel 23. Mellem stempelsvøbet
22 og studsdelen 23 findes en modsat stempeltoppen åben ring-
notformet udsparring 24.

Stempelsvøbet 22 har ved begge stempelrandområderne blødt-
elastiske vægdele 221, 222, der forløber konisk udefter mod
stempelrandene, og som har en stærkt reduceret godstykkelse S.
10 Mellem disse blødt-elastiske tynde vægdele 221, 222 findes en
i hovedsagen formbestandig cylindrisk vægdel 223 med fuld
godstykkelse. I randområdet ved stempeltoppen er den blødt-
elastiske vægdel 221 tildannet ved udsparring af en åben ring-
not 224 i stempelsvøbet 22. I randområdet ved stempelbunden er
15 den blødt-elastiske vægdel 22 derimod tildannet ved en aftrap-
pet udvidelse 241 af den ringformede udsparring 24.

De stærkt reducerede godstykkelser S af de blødt-elastiske
vægdele 221, 22 er (målt ved stempelrandene) mellem 0,3 og 0,5
20 mm. Stempelsvøbet 22's højde E er målt i aksial retning mellem
5 og 7 mm. Målt i stempeltopplanet er bredden B af den åbne
ringnot 224, der fra stempeltoppsiden er udsparet i stempelsvø-
bet 22, mellem 0,3 og 0,5 mm, medens dybden F af ringnoten 224
er mellem 2 og 2,5 mm afhængig af stemplets størrelse. Den i
25 hovedsagen formbestandige cylindriske vægdel 223 har en diame-
ter C, der højst er lige så stor som den indvendige diameter
af cylinderen 1, i hvilken stemplet 2 bliver ført på en tæt-
nende måde, og den største diameter A af de konisk udefter
forløbende blødt-elastiske vægdele 221, 222 er mellem 0,2 til
30 0,6 mm større end cylinderen 1's indvendige diameter.

Som det fremgår af fig. 1 har den centrale studsdel 23, som er
tildannet inde i stemplet, et indvendigt gevind til fast men
dog løsbart at forbinde stemplet 2 med sin stempelstang 3.
35 Fig. 3 viser en anden udformning for denne forbindelse, hvor
der i studsdelen 23 er indrettet et fortrinsvist cylindrisk
hulrum 231, som fra bundsiden er tilgængelig gennem et hul

232. Diameteren af dette hulrum 231 er fastlagt således, at den er større end diameteren af det ovenfor liggende hul 232, således at et på stempelstangen 3 anbragt fremspring 33, som ligeledes er dimensioneret således, at det har et overmål i forhold til diameteren af hullet 232, kan føres med en bestemt kraft gennem hullet 232 ind i hulrummet 231, dvs. trykkes ind med en småklåsforbindelse, således at der tilvejebringes en tilstrækkelig solid men dog løsbar forbindelse mellem stemplet 2 og stempelstangen 3.

10

P a t e n t k r a v.

1. Engangssprøjte af plast til medicinske formål, og som omfatter en cylinder (1), der ved bunden er udstyret med en konisk tilslutningsstuds (11) til påsætning af en kanyle, og hvori der er anbragt et stempel (2), som er løsbart forbundet med en stempelstang (3) og fremstillet af blødt-elastisk materiale, hvilken cylinder (1) ved den modsat tilslutningsstuds (11) liggende ende er forsynet med en hætte (4) med to i forhold til cylinderens (1) akse koaksiale cylindriske ringe, hvoraf den indvendige ring (43) indeholder en glideføring (40) til retlinet føring af stempelstangen (3) og med en længde (L) målt i aksial retning mindst lige så stor som stempelstangens (3) største tværsnitsdimension (D), medens den udvendige ring (42) er udformet som en ringvæg og er forbundne formluttende med cylinderen (1), k e n d e t e g n e t ved, at stemplet er støbt af polyethylen, og at hättens (4) udvendige ring (42) er i indgreb med cylinderens (1) indervæg ved hjælp af en prespasning, der er forstærket ved hjælp af en blivende lokal deformation (5) af presfladerne og at stemplet (2) er udformet som et i hovedsagen klokkeformet rotationslegeme, der har et på en stempeltop (21) tildannet ringvægformet stempelsvøb (22), en inde i stemplet tildannet central studsdel (23), samt mellem stempelsvøbet (22) og studsdelen (23) en i retning mod stempelbunden åben udsparring (24), hvorhos stempelsvøbet (22) ved stempelrandområderne har blødt-elastiske vægdele (221,

35

222), der forløber konisk udefter mod stempelrandene, og som har stærkt reducerede godstykkelser (S), idet stempelsvøbet (22) dog mellem disse vægdele (22, 222) har en i hovedsagen formbestandig cylindrisk vægdel (223) med fuld godstykkelse.

5

2. Engangssprøjte ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at stemplet (2) af polyethylen har en hårdhed på mellem 65 og 90 shoregrader.

10

15

20

25

30

35

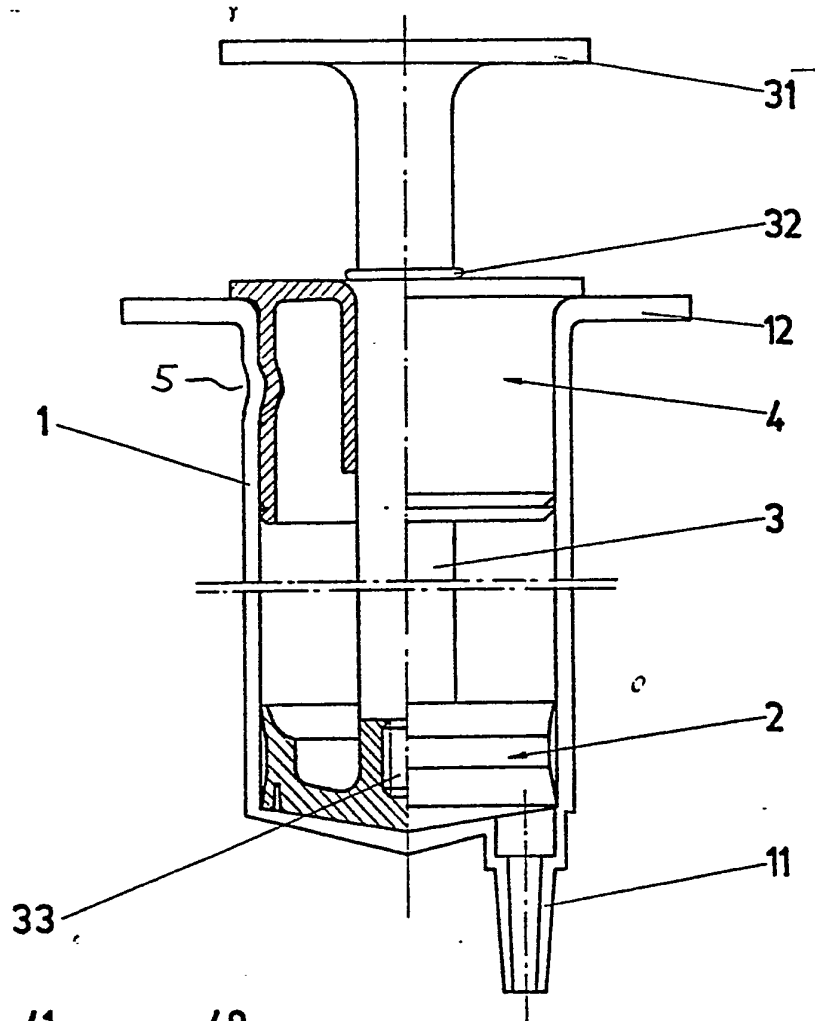


Fig.1

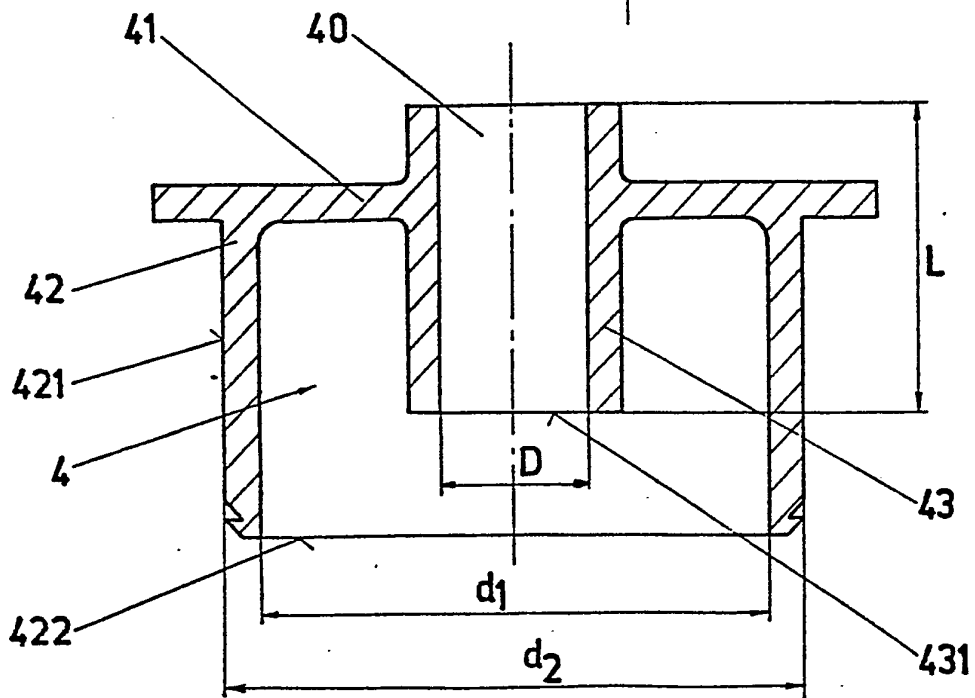


Fig.2

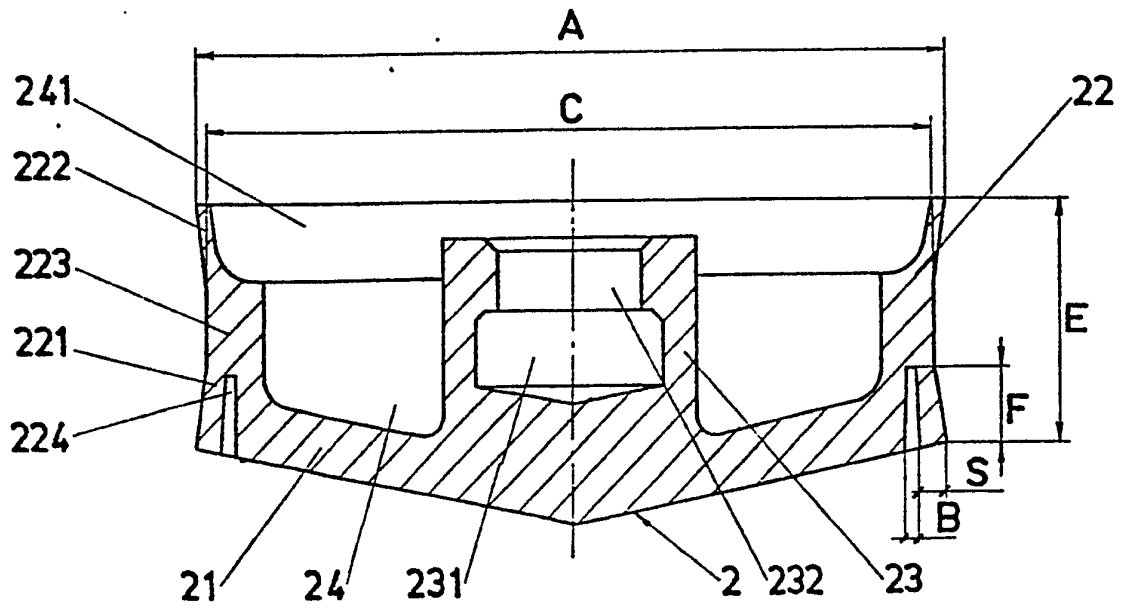


Fig. 3