

(19) **DANMARK**



Patent- og  
Varemærkestyrelsen

(10) **DK/EP 3837542 T3**

(12) **Oversættelse af  
europæisk patentskrift**

- 
- (51) Int.Cl.: **G 01 N 27/87 (2006.01)** **A 61 M 5/32 (2006.01)** **G 01 B 7/312 (2006.01)**  
**G 01 N 27/85 (2006.01)**
- (45) Oversættelsen bekendtgjort den: **2024-06-10**
- (80) Dato for Den Europæiske Patentmyndigheds bekendtgørelse om meddelelse af patentet: **2024-03-06**
- (86) Europæisk ansøgning nr.: **19753301.1**
- (86) Europæisk indleveringsdag: **2019-08-06**
- (87) Den europæiske ansøgnings publiceringsdag: **2021-06-23**
- (86) International ansøgning nr.: **EP2019071144**
- (87) Internationalt publikationsnr.: **WO2020035355**
- (30) Prioritet: **2018-08-16 CH 9952018**
- (84) Designerede stater: **AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**
- (73) Patenthaver: **Wilco AG, Rigackerstrasse 11, 5610 Wohlen, Schweiz**
- (72) Opfinder: **KAHL, Matthias, Badstrasse 8, 79541 Lörrach, Tyskland**  
**STIRNIMANN, Christian, Altmoosstrasse 11, 8157 Dielsdorf, Schweiz**
- (74) Fuldmægtig i Danmark: **Patrade A/S, Ceresbyen 75, 6., 8000 Århus C, Danmark**
- (54) Benævnelse: **FREMGANGSMÅDE OG ANORDNING TIL INSPEKTION AF EN TILSTAND AF EN KANYLE PÅ EN SPRØJTE**
- (56) Fremdragne publikationer:  
**EP-A2- 2 763 722**  
**DE-A1-102007 040 488**  
**DE-C1- 19 806 971**  
**US-A1- 2012 307 972**  
**US-A1- 2013 242 082**



## Beskrivelse

## TEKNI SK OMRÅDE FOR OPFI NDELSEN

- 5 [0001] Den foreliggende opfindelse angår fremgangsmåder til inspektion af en tilstand, særligt til registrering af defekter, af en kanyle (eller sprøjtenål), som er monteret på en sprøjte, og anordninger til udførelse af sådanne fremgangsmåder.

## BAGGRUND FOR OPFI NDELSEN

- 10 [0002] Ved fremstilling af medicinske sprøjter kan det ved påsætning af den ikke-gennemsigtige beskyttelseskappe (engl. needle shield) forekomme, at den underliggende kanyle eller nål kan blive bøjet eller sammenpresset, stikker ud gennem beskyttelseskappen eller endda brækker. På den måde bliver kanylen  
15 ikke kun til en risiko for brugeren, men kan også miste sin sterilitet. I dag anvendes forskellige metoder til at registrere sådanne skader. For eksempel anvendes den klassiske billedbehandling til at registrere beskyttelseskappens position. Denne fremgangsmåde sorterer imidlertid en relativt høj andel af gode sprøjter fra (høj "false rejection rate"). Den metode, der nok for øjeblikket er den mest pålidelige, beror på røntgen af hver sprøjte og på automatisk analyse af de op-  
20 tagne røntgenbilleder. Denne teknologi er imidlertid temmelig dyr, f.eks. skal røntgenområdet være afskærmet udadtil, hvilket er meget omkostningskrævende. Desuden kan røntgenstrålingen belaste produktet. Som alternativ findes højspændingstesten. Her holdes en elektrode under højspænding mod enden af beskyttel-  
25 seskappen. Hvis kanylen stikker ud gennem beskyttelseskappen, kan dette registreres med højspændingstesten. Bøjede, sammenpressede eller brækkede kanyler, som befinder sig under en intakt beskyttelseskappe, registreres dog ikke på sikker vis.
- 30 [0003] Der er derfor behov for mekanismer, som muliggør simpel (og dermed billig) samt sikker registrering af defekter af en kanyle, som er monteret på en sprøjte. For at kunne anvendes i inspektionsmaskiner med et højt gennemløb af prøveemner, f.eks. omkring 600 sprøjter pr. minut, skal mekanismerne desuden være i stand til at teste de enkelte prøveemner meget hurtigt med høj sikkerhed.
- 35 [0004] EP 2 763 722 A2 angår et system til bestemmelse af et elements position, hvor systemet omfatter en sensorindretning og et bevægeligt element med en indbygget magnet, som kan bevæges i forhold til sensorindretningen, for at skabe et rumligt magnetfelt. Sensorindretningen har en eller flere sensorer, som alle kan måle et magnetfelt langs tre akser. En processor bestemmer ved hjælp af  
40 det magnetfelt, som sensorindretningen har målt, en position af det bevægelige element i forhold til en givet position.
- [0005] US 2012/0307972 A1 beskriver en inspektionsanordning samt en frem-  
45 gangsmåde til elektromagnetisk kontrol af kanyleorienteringen i en kanylebeskyttelseskappe fastgjort på en sprøjte. Inspektionsanordningen omfatter en elektromagnetisk billedgenerator med en emitter og en detektor samt en billedanalysator.
- 50 [0006] US 2013/0242082 A1 beskriver et system til anbringelse af en nålebeskyttelse på en sprøjte, hvor systemet omfatter et inspektionskamera, som er

placeret i nærheden af sprøjteaksen og er konfigureret til visuelt at registrere informationer angående positioneringen af nålebeskyttelsen i forhold til sprøjten.

5 [0007] DE 198 06 971 C1 beskriver en fremgangsmåde til kontaktløs overvågning af, at en nålebeskyttelseskappe, der er monteret på en kanylen på en medicinsk sprøjte, sidder som foreskrevet, samt en anordning til udførelse af fremgangsmåden. Til dette påføres højspænding på kanylen på den ene side og på en modelektrode rundt om nålebeskyttelseskappen på den anden side, og strømmen, der strømmer i en af de elektriske tilledninger til kanylen eller til modelektroden, overvåges, hvor en sprøjte, der testes, registreres som fejlbehæftet ved overskridelse af en forhåndsbestemt strømværdi.

10 [0008] DE 10 2007 040 488 A1 angår en røntgenanordning til undersøgelse af sprøjtekapper med en kanylen, med en røntgenstrålingskilde, en røntgendetektor og en holder, der holder sprøjtekappen i strålegangen på et undersøgelsessted.

#### RESUME AF OPFINDELSEN

20 [0009] Det er den foreliggende opfindelses opgave at tilvejebringe en fremgangsmåde til hurtig, sikker og billig inspektion af en tilstand, særligt til registrering af defekter, af en kanylen, som er monteret på en sprøjte. Denne opgave løses ifølge opfindelsen ved hjælp af den i krav 1 definerede testmetode.

25 [0010] Det er derudover den foreliggende opfindelses opgave at foreslå en anordning til hurtig, sikker og billig inspektion af en tilstand, særligt til registrering af defekter, af en kanylen, som er monteret på en sprøjte. Denne opgave løses ifølge opfindelsen ved hjælp af den i krav 9 definerede testanordning.

30 [0011] Specifikke udførelsesvarianter ifølge opfindelsen anføres i underkravene.

35 [0012] En fremgangsmåde ifølge opfindelsen til inspektion af en tilstand, særligt til registrering af bestemte defekter, af en kanylen, som er monteret på en sprøjte og befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, omfatter måling af et magnetisk felt, særligt en magnetisk feltfordeling, i kanylens omgivelser, og fastlæggelse af en deformation af det magnetiske felt, særligt et feltlinjeforløb, sammenlignet med i tilfælde af en lige kanylen.

40 [0013] I en udførelsesvariant af fremgangsmåden anvendes til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, en eller flere magnetfelt-sensorer, særligt en induktionssensor, et fluxgate-magnetometer, en Hall-sensor, en magnetoresistiv sensor, som f.eks. en AMR (engl. "anisotrope magnetoresistive"), CMR (engl. "colossal magnetoresistance"), GMR (engl. "giant magnetoresistance") eller TMR (engl. "tunnel magnetoresistance") -sensor.

45 [0014] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden er den ene eller de flere magnetfeltsensorer udført som en-, to- eller tre-aksede magnetfeltsensorer til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, i en, to eller tre dimensioner.

50 [0015] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden bevæges, til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, kanylen i forhold til den ene eller de flere magnetfeltsensorer, hvor sprøjten særligt roterer omkring sin længdeakse og/eller langs sin længdeakse, eller den ene eller de flere magnetfeltsensorer bevæges parallelt med sprøjtes længdeakse.

- 5 [0016] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden anvendes en eller flere motorer, som f.eks. servo- eller stepmotorer, til rotation og/eller til langsgående bevægelse af sprøjten, hvor der anvendes et gear, så drejefrekvensen af den ene eller de flere motorer er en multipel eller en brøkdel af sprøjtes rotationsfrekvens. På den måde forhindres det, at magnetfelte, som dannes af den ene eller de flere motorer, forstyrrer det magnetiske felt eller den magnetiske feltfordeling, der skal måles i kanylens omgivelser.
- 10 [0017] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden dannes det magnetiske felt i det mindste delvist via jordens magnetfelt, via en indretning med et magnetfelt udgjort af en eller flere permanentmagneter eller via en indretning med et magnetfelt udgjort af en eller flere elektromagneter, som f.eks. en Helmholtz-spole, hvor indretningen særligt også har en eller flere jernkerner.
- 15 [0018] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden anvendes en magnetisk afskærmning til at undertrykke interfererende magnetiske felte.
- 20 [0019] I en yderligere udførelsesvariant omfatter fremgangsmåden en sammenligning af det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for kanylen med det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for en referencesprøjte med en påsat referencekanyle, som befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, med en ønsket tilstand, og en fastlæggelse af tilstanden af kanylen monteret på sprøjten baseret på sammenligningen.
- 25 [0020] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden baseres fastlæggelsen af tilstanden af kanylen monteret på sprøjten på en sammenligning af en amplitude og/eller et faseforhold for det målte magnetiske felt for referencekanyle med en amplitude og/eller et faseforhold for det målte magnetiske felt for kanylen.
- 30 [0021] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden baseres fastlæggelsen af tilstanden af kanylen monteret på sprøjten på en sammenligning af en amplitude og/eller et faseforhold for det målte magnetiske felt to forskellige steder, som f.eks. måles med to magnetfeltsensorer anbragt forskudt i forhold til hinanden.
- 35 [0022] I en yderligere udførelsesvariant omfatter fremgangsmåden en transformering af et målt tidsmæssigt forløb af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, fra tidsområdet til frekvensområdet.
- 40 [0023] I en yderligere udførelsesvariant omfatter fremgangsmåden fastlæggelse af en frekvenskomponent af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, ved en rotationsfrekvens af sprøjten, særligt også ved dobbelt rotationsfrekvens af sprøjten, f.eks. ved hjælp af en diskret Fourier-transformation (DFT).
- 45 [0024] I en yderligere udførelsesvariant af fremgangsmåden er tilstanden af kanylen mindst en af lige, bøjet, knækket, sammenpresset, brækket af/gået i stykker, koaksial i forhold til sprøjtes længdeakse, skrå i forhold til sprøjtes længdeakse, excentrisk i forhold til sprøjtes længdeakse.
- 50 [0025] Ifølge et yderligere aspekt af den foreliggende opfindelse omfatter en anordning til inspektion af en tilstand af en kanyle monteret på en sprøjte, som befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, en eller flere magnetfeltsensorer, særligt en induktionssensor, et fluxgate-magnetometer, en Hall-sensor, en magnetoresistiv sensor, som f.eks. en AMR (engl. "anisotrope magnetoresistive"), CMR (engl. "colossal magnetoresistance"), GMR (engl. "giant magnetoresistance") eller TMR
- 55

- (engl. "tunnel magnetoresistance") -sensor, til måling af et magnetisk felt, særligt en magnetisk feltfordeling, i kanylens omgivelser. Anordningen omfatter yderligere en sammenlignerenhed, hvor sammenlignerenheden er udformet til sammenligning af det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for kanylen med det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for en referencesprøjte med en påsat referencekanyle, som befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, med en ønsket tilstand, og hvor sammenlignerenheden er udformet til at fastlægge tilstanden af kanylen monteret på sprøjten baseret på sammenligningen.
- 5
- 10
- [0026] I en yderligere udførelsesvariant af anordningen er den ene eller de flere magnetfeltsensorer udført som en-, to- eller tre-aksede magnetfeltsensorer til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, i en, to eller tre dimensioner.
- 15
- [0027] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen desuden en anordning til at bevæge kanylen i forhold til den ene eller de flere magnetfeltsensorer, særligt til at rotere sprøjten om sin længdeakse og/eller til at flytte sprøjten langs sin længdeakse, eller til at flytte den ene eller de flere magnetfeltsensorer parallelt med sprøjtes længdeakse.
- 20
- [0028] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen desuden en eller flere motorer, som f.eks. servo- eller stepmotorer, til rotation og/eller til langsgående bevægelse af sprøjten, hvor der anvendes et gear, så drejefrekvensen af den ene eller de flere motorer er en multipel eller en brøkdel af sprøjtes rotationsfrekvens.
- 25
- [0029] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen desuden en indretning med en eller flere permanentmagneter og/eller en indretning med en eller flere elektromagneter, som f.eks. en Helmholtz-spole, til dannelse af et magnetfelt, hvor indretningen særligt også har en eller flere jernkerner.
- 30
- [0030] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen desuden en magnetisk afskærmning til at undertrykke interfererende magnetiske felter.
- 35
- [0031] I en yderligere udførelsesvariant af anordningen er sammenlignerenheden udformet til at udføre en sammenligning af en amplitude og/eller et faseforhold for det målte magnetiske felt for referencekanylen med en amplitude og/eller et faseforhold for det målte magnetiske felt for kanylen, og ud fra dette fastlægge tilstanden af kanylen monteret på sprøjten.
- 40
- [0032] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen en enhed til udførelse af en transformering af et målt tidsmæssigt forløb af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, fra tidsområdet til frekvensområdet.
- 45
- [0033] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen desuden en udgang, særligt til tilvejebringelse af et udgangssignal, som er udformet til at angive tilstanden af kanylen som værende mindst en af lige, bøjet, knækket, sammenpresset, brækket af/gået i stykker, koaksial i forhold til sprøjtes længdeakse, skrå i forhold til sprøjtes længdeakse, excentrisk i forhold til sprøjtes længdeakse.
- 50
- [0034] I en yderligere udførelsesvariant af anordningen er flere magnetfeltsensorer anbragt vertikalt over hinanden langs en akse, særligt med ækvidistant afstand til hinanden, hvor aksens er anbragt sideværts parallelt med længdeaksen af den sprøjte, der skal inspiceres.
- 55

5 [0035] I en yderligere udførelsesvariant omfatter anordningen en Helmholtz-spole bestående af to koaksialt anbragte spoler, hvis spoleakse er anbragt horisontalt, til at danne det magnetiske felt i horisontal retning, hvor sprøjten til inspektionen anbringes mellem de to spoler.

[0036] Det bemærkes, at kombinationer af ovennævnte udførelsesvarianter er mulige, som efterfølgende medfører mere specifikke udførelsesvarianter af den foreliggende opfindelse.

## 10 KORT BESKRIVELSE AF TEGNINGERNE

[0037] Ikke-begrænsende eksempler på udførelse af den foreliggende opfindelse forklares i det følgende nærmere ved hjælp af figurer. De viser:

15 Fig. 1

et røntgenbillede (ifølge aktuelt teknisk niveau) af en sprøjte med påsat beskyttelseskappe, under hvilken der befinder sig en bøjet kanyle

Fig. 2

20 et eksempel på feltlinjeforløbet af jordens magnetfelt (med en inklinations på  $64^\circ$ ) i en bøjet stålsprøjtenåls omgivelser

Fig. 3

en skematisk visning fra siden af en udførelsesvariant af en anordning ifølge opfindelsen, og

Fig. 4

25 en skematisk visning fra siden af en yderligere udførelsesvariant af en anordning ifølge opfindelsen med en Helmholtz-spole.

[0038] I figurerne står de samme referencebetegnelser for de samme elementer.

## 30 DETALJERET BESKRIVELSE AF OPFINDELSEN

35 [0039] Under monteringsprocessen af medicinske sprøjter, som f.eks. insulin-sprøjter til engangsbrug, sættes kanylen eller sprøjtenålen på sprøjten eller fastgøres på denne, f.eks. pålimes, og herefter anbringes en beskyttelseskappe på kanylen. Kanylen skal i den forbindelse trænge ind i beskyttelseskappens materiale. I overensstemmelse hermed forløber denne proces med en vis kraft, sådan at kanylen herved kan f.eks. bøje, knække, sammenpresses, gå i stykker/brække af. Disse defekter udgør en flersidet risiko, f.eks. er der risiko for at komme til skade ved anvendelsen, og/eller steriliteten er ikke længere givet.

40

45 [0040] Fig. 1 viser et røntgenbillede af en sprøjte 1 med påsat optisk ikke-transparent beskyttelseskappe 3, under hvilken der befinder sig en bøjet kanyle 2, som optages ved en fremgangsmåde ifølge det aktuelle tekniske niveau.

[0041] Ved den foreliggende opfindelse udnyttes den effekt, at ferromagnetiske materialer påvirker et eksternt magnetisk felt i deres omgivelser. Ferromagnetiske materialer har bl.a. tendens til at trække magnetiske felter til sig. Feltlinjerne for et eksternt magnetisk felt ender på overfladen af det ferromagnetiske legeme og strækker sig i dets indre. Herved forårsager tilstedeværelsen af en sprøjtenål af stål en lokal forandring af de magnetiske feltlinjers forløb. En intakt, dvs. lige nål vil fremkalde en anden forandring af de magnetiske feltlinjer end en nål, som f.eks. har et knæk.

50

[0042] Fig. 2 illustrerer skematisk et eksempel på feltlinjeforløbet F for jordens magnetfelt i en knækket sprøjtenål eller kanyles 2 omgivelser. Alt efter breddegrad peger jordens magnetfelt i forskellig grad i retning mod jorden. Således har jordens magnetfelt vist i fig. 2 i henhold til den 47. breddegrad en nedadgående inklinations på 64°. De magnetiske feltlinjer F samles via sprøjtenålen 2 af stål, og de feltlinjer, der ligger længere ude, afbøjes imod sprøjtenålen 2. Denne deformation af feltlinjeforløbet sammenlignet med tilfældet, hvor sprøjtenålen 2 er lige, kan konstateres ved måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, i kanylens 2 omgivelser. På basis af målingen af det magnetiske felt på et eller flere punkter, f.eks. på eller langs målestrækningen S, kan der derefter konkluderes på tilstanden af kanylen 2, dvs. om den har en bestemt defekt som f.eks. et knæk.

[0043] Til måling af det magnetiske felt eller den magnetiske feltfordeling kan anvendes en eller flere magnetfeltsensorer, f.eks. en induktionssensor, et fluxgate-magnetometer, en Hall-sensor, en magnetoresistiv sensor, som f.eks. en AMR (engl. "anisotrope magnetoresistive"), CMR (engl. "colossal magnetoresistance"), GMR (engl. "giant magnetoresistance") eller TMR (engl. "tunnel magnetoresistance") -sensor. Disse magnetfeltsensorer kan være udført som en-, to- eller tre-aksede magnetfeltsensorer til måling af det magnetiske felt eller den magnetiske feltfordeling i en, to eller tre dimensioner. Herved kan kanylen 2 bevæges i forhold til en eller flere magnetfeltsensorer, eller omvendt en eller flere magnetfeltsensorer kan bevæges i forhold til kanylen 2, f.eks. vertikalt langs målestrækningen S, så det magnetiske felt eller den magnetiske feltfordeling kan fastlægges over hele kanylens 2 længde.

[0044] I fig. 3 ses en skematisk visning fra siden af en udførelsesvariant af en anordning ifølge opfindelsen til inspektion af sprøjtenåle. Sprøjten 1 er fikseret i en sprøjteholder 5, som er anbragt på en dreje-/rotationsanordning 6, ved hjælp af hvilken sprøjten 1 kan roteres omkring sin længdeakse a. Via rotationen forandrers kanylen 2 periodisk jordens magnetfelt i kanylens 2 omgivelser. Jordens magnetfelt måles ved hjælp af magnetfeltsensorindretningen 4<sub>A</sub>, som består af fem magnetfeltsensorer 4<sub>1</sub>, ..., 4<sub>5</sub>, der er anbragt vertikalt over hinanden parallelt med sprøjtes længdeakse a. Som alternativ er det også muligt at anvende en enkelt magnetfeltsensor, som bevæges op eller ned langs målestrækningen S.

[0045] Det tidsmæssige forløb af det målte magnetiske felt transformeres efterfølgende til frekvensområdet. Det kan for enkelte frekvenser f.eks. ske ved hjælp af diskret Fourier-transformation. Særligt relevant er i den sammenhæng rotationsfrekvensen af sprøjte 1 samt dennes anden harmoniske (= dobbelt rotationsfrekvens). Hvis kanylen 2 har et knæk, trækkes det magnetiske felt via dette én gang pr. omdrejning i retning mod magnetfeltsensorindretningen 4<sub>A</sub>, dvs. tættere på denne, sådan at den magnetiske feltstyrke periodisk stiger eller falder ved rotationsfrekvensen. Fordelingen af det magnetiske felt langs kanylen 2 vil derfor ved den knækkede spids have et større maksimum ved rotationsfrekvensen end ved en lige kanylen 2. På grund af knækket vil der også vise sig et andet faseforhold for det magnetiske felt sammenlignet med situationen med en lige kanylen 2. På basis af amplituden og/eller faseforholdet for det målte magnetiske felt kan der derfor konkluderes på tilstanden af kanylen 2, særligt hvis denne sammenlignes med det forinden målte magnetiske felt i en intakt, dvs. lige referencekanylen 2 omgivelser. Her kan som faseforhold også anvendes differencen mellem fasen for det magnetiske felt og to med afstand anbragte magnetfeltsensorer 4<sub>1...5</sub> (f.eks. to naboliggende magnetfeltsensorer 4<sub>i</sub> & 4<sub>i-1</sub> i magnetfeltsensorindretningen 4<sub>A</sub>).

[0046] Man skal ved målingerne være opmærksom på at undgå interfererende



magnetiske felter. For eksempel skaber elektriske servomotorer sådanne interfererende felter, som er moduleret med servomotorens omdrejningstal. For at minimere deres indflydelse på målingerne kan der f.eks. indsættes et gear, så sprøjten 1 drejer en multipel hurtigere eller langsommere end servomotoren. Hvis servomotorens omdrejningstal f.eks. er tre gange så højt som sprøjtens rotationshastighed (dvs. udvekslingsforhold 3:1), bliver det magnetiske felt, der skal måles, ved sprøjtens 1 rotationsfrekvens stort set ikke forstyrret af det interfererende felt, som skabes af servomotoren ved tre gange sprøjtens 1 rotationsfrekvens. Alternativt kan der også anvendes en magnetisk afskærmning til at undertrykke interfererende magnetiske felter.

[0047] I stedet for at benytte jordens magnetfelt til målingerne er det også muligt at anvende et magnetfelt dannet af en indretning med en eller flere permanentmagneter, eller et magnetfelt dannet af en indretning med en eller flere elektromagneter, som f.eks. en Helmholtz-spole, hvor indretningen særligt også kan have en eller flere jernkerner. Herved kan der f.eks. genereres et stærkt homogent magnetfelt.

[0048] I fig. 4. ses en skematisk visning fra siden af en sådan udførelsesvariant med en Helmholtz-spole. Her anbringes en respektiv spole af Helmholtz-spoleparret  $7_1$ ,  $7_2$  til venstre og højre for kanylen 2, der skal inspiceres. Mellem de to spoler  $7_1$ ,  $7_2$  dannes et homogent horisontalt orienteret magnetfelt, der (som i fig. 3) kan måles med magnetfeltssensorindretningen 4A.

#### LISTE OVER REFERENCEBETEGNELSER

25

[0049]

- |    |  |
|----|--|
| 1  |  |
| 30 | 1 Sprøjte  |
|    | 2 Kanylen, nål   |
|    | 3 Kanylebeskyttelseskappe  |
| 35 | 4 <sub>1...5</sub> Magnetfeltssensor                                     |
|    | 4 <sub>A</sub> Magnetfeltssensorindretning med flere magnetfeltssensorer |
|    | 5 Sprøjteholder  |
| 40 | 6 Dreje-/rotationsanordning (evt. med løfteanordning)                    |
|    | 7 <sub>1,2</sub> Helmholtz-spole   |
| 45 | a Sprøjtens længdeakse   |
|    | F Magnetisk feltlinje  |
|    | S Sensorlinje, målestrækning   |
| 50 |  |

## Patentkrav

- 5 1. Fremgangsmåde til inspektion af en tilstand af en kanyle (2), som er monteret på en sprøjte (1) og befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe (3), hvor fremgangsmåden omfatter følgende trin:
- måling af et magnetisk felt, særligt en magnetisk feltfordeling, i kanylens (2) omgivelser, og
  - fastlæggelse af en deformation af det magnetiske felt, særligt et feltlinjeforløb, sammenlignet med tilfældet af en lige kanyle.
- 10
2. Fremgangsmåde ifølge krav 1, hvor der til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, anvendes en eller flere magnetfeltsensorer (4<sub>1...5</sub>, 4<sub>A</sub>), særligt en induktionssensor, et fluxgate-magnetometer, en Hall-sensor, en magnetoresistiv sensor, som f.eks. en AMR-, CMR-, GMR- eller TMR-sensor.
- 15
3. Fremgangsmåde ifølge krav 2, hvor den ene eller de flere magnetfeltsensorer (4<sub>1...5</sub>, 4<sub>A</sub>) er udført som en-, to- eller tre-aksede magnetfeltsensorer (4<sub>1...5</sub>, 4<sub>A</sub>) til at måle det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, i en, to eller tre dimensioner.
- 20
4. Fremgangsmåde ifølge krav 2 eller 3, hvor til måling af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, kanylen (2) bevæges i forhold til den ene eller de flere magnetfeltsensorer (4<sub>1...5</sub>, 4<sub>A</sub>), hvor sprøjten (1) særligt roterer om sin længdeakse (a) og/eller bevæges langs sin længdeakse (a), eller den ene eller de flere magnetfeltsensorer (4<sub>1...5</sub>, 4<sub>A</sub>) bevæges parallelt med sprøjten (1) længdeakse (a).
- 25
5. Fremgangsmåde ifølge et af kravene 1 til 4, hvor det magnetiske felt dannes i det mindste delvist via jordens magnetfelt, via en indretning med et magnetfelt udgjort af en eller flere permanentmagneter eller via en indretning med et magnetfelt udgjort af en eller flere elektromagneter, som f.eks. en Helmholtz-spole (7<sub>1</sub>, 7<sub>2</sub>), hvor indretningen særligt også har en eller flere jernkerner.
- 30
6. Fremgangsmåde ifølge et af kravene 1 til 5, omfattende en sammenligning af det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for kanylen (2) med det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for en referencesprøjte med en påsat referencekanyle, som befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, med en ønsket tilstand, og en fastlæggelse af tilstanden af kanylen (2) monteret på sprøjten (1) baseret på sammenligningen.
- 35
7. Fremgangsmåde ifølge krav 6, hvor fastlæggelsen af tilstanden af kanylen (2) monteret på sprøjten (1) baseres på en sammenligning af en amplitude og/eller en faseposition af det målte magnetiske felt for referencekanylen med en amplitude og/eller en faseposition af det målte magnetiske felt for kanylen (2).
- 40
8. Fremgangsmåde ifølge et af kravene 1 til 7, omfattende en transformering af et målt tidsmæssigt forløb af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, fra tidsområdet til frekvensområdet.
- 45
- 50

9. Anordning til inspektion af en tilstand af en kanylen (2), som er monteret på en sprøjte (1) og befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe (3), hvor anordningen omfatter følgende:

- 5                   - en eller flere magnetfeltsensorer ( $4_{1...5}$ ,  $4_A$ ), særligt en induktionssensor, et Fluxgate-magnetometer, en Hall-sensor, en magnetoresistiv sensor, som f.eks. en AMR-, CMR-, GMR- eller TMR-sensor, til måling af et magnetisk felt, særligt en magnetisk feltfordeling, i kanylens (2) omgivelser, og
- 10                   - en sammenlignerenhed, hvor sammenlignerenheden er udformet til sammenligning af det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for kanylen (2) med det målte magnetiske felt, særligt den målte magnetiske feltfordeling, for en referencesprøjte med en påsat referencekanylen, som befinder sig i en kanylebeskyttelseskappe, med en ønsket tilstand, og hvor sammenlignerenheden er udformet til at fastlægge tilstanden af kanylen (2) monteret på sprøjten (1) baseret på sammenligningen.
- 15
10. Anordning ifølge krav 9, hvor den ene eller de flere magnetfeltsensorer ( $4_{1...5}$ ,  $4_A$ ) er udformet som en-, to- eller tre-aksede magnetfeltsensorer ( $4_{1...5}$ ,  $4_A$ ) til at måle det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, i en, to eller tre dimensioner.
- 20
11. Anordning ifølge krav 9 eller 10, yderligere omfattende en anordning (6) til at bevæge kanylen (2) i forhold til den ene eller de flere magnetfeltsensorer ( $4_{1...5}$ ,  $4_A$ ), særligt til at rotere sprøjten (1) om sin længdeakse (a) og/eller til at flytte sprøjten (1) langs sin længdeakse (a), eller til at flytte den ene eller de flere magnetfeltsensorer ( $4_{1...5}$ ,  $4_A$ ) parallelt med sprøjtes (1) længdeakse (a).
- 25
12. Anordning ifølge et af kravene 9 til 11, yderligere omfattende en indretning med en eller flere permanentmagneter og/eller en indretning med en eller flere elektromagneter, som f.eks. en Helmholtz-spole ( $7_1$ ,  $7_2$ ), til dannelse af et magnetfelt, hvor indretningen særligt også har en eller flere jernkerner.
- 30
13. Anordning ifølge krav 9, hvor sammenlignerenheden er udformet til at udføre en sammenligning af en amplitude og/eller en faseposition af det målte magnetiske felt for referencekanylen med en amplitude og/eller en faseposition af det målte magnetiske felt for kanylen, og ud fra dette fastlægge tilstanden af kanylen (1) monteret på sprøjten (1).
- 35
14. Anordning ifølge et af kravene 9 til 13, yderligere omfattende en enhed til udførelse af en transformation af et målt tidsmæssigt forløb af det magnetiske felt, særligt den magnetiske feltfordeling, fra tidsområdet til frekvensområdet.
- 40
15. Anordning ifølge et af kravene 9 til 14, yderligere omfattende en udgang, særligt til tilvejebringelse af et udgangssignal, som er udformet til angive tilstanden af kanylen (2) som værende mindst en af lige, bøjet, knækket, sammenpreset, brækket af/gået i stykker, koaksial i forhold til sprøjtes længdeakse (a), skrå i forhold til sprøjtes længdeakse (a), ekscentrisk i forhold til sprøjtes længdeakse (a).
- 45

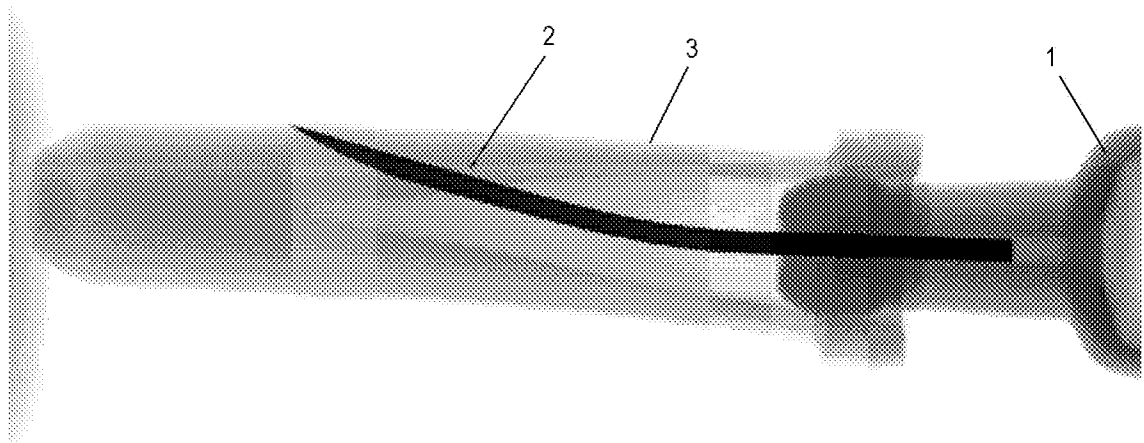


Fig. 1

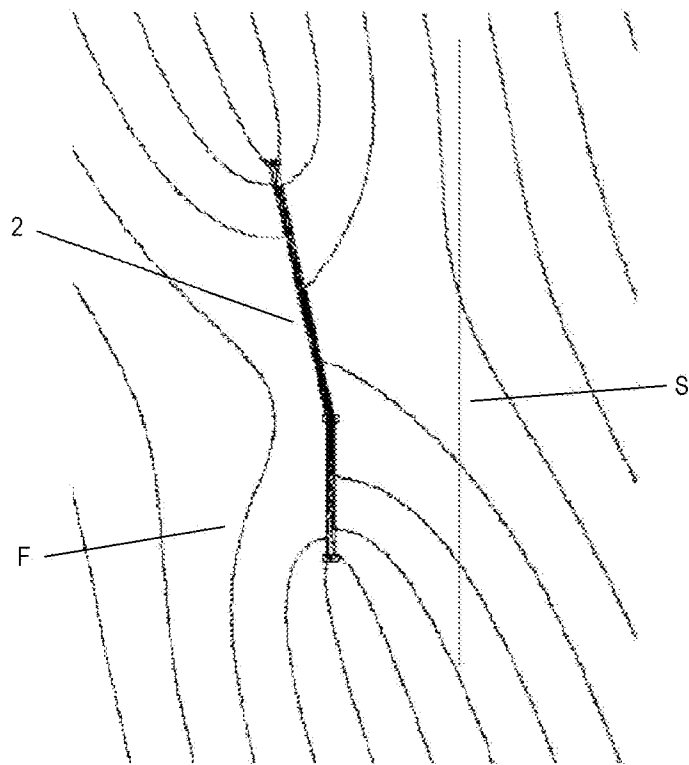


Fig. 2

