



(12) PATENT

(19) NO

(11) 338675

(13) B1

NORGE

(51) Int Cl.

A61M 5/32 (2006.01)

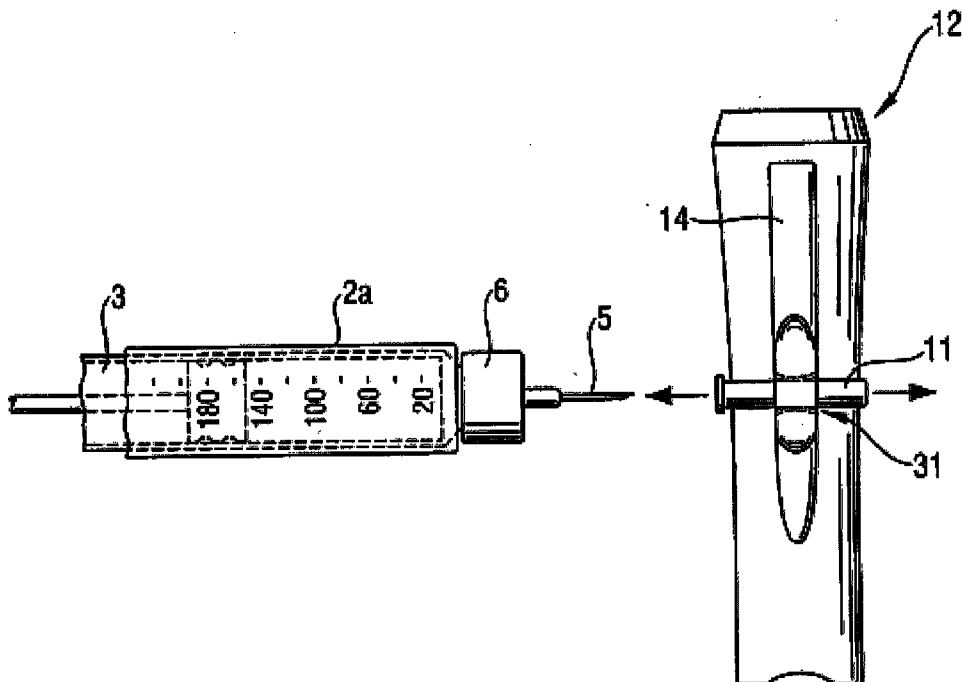
A61M 5/24 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20072094	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	2005.09.10 PCT/EP2005/009739
(22)	Inng.dag	2007.04.23	(85)	Videreføringsdag	2007.04.23
(24)	Løpedag	2005.09.10	(30)	Prioritet	2004.09.24, EP, 04022880
(41)	Alm.tilgj	2007.06.21			
(45)	Meddelt	2016.09.26			
(73)	Innehaver	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, DE-65926 FRANKFURT AM MAIN, Tyskland Terumo Corp, 2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, JP-151-0072 TOKYO, Japan			
(72)	Oppfinner	Jun Tsubota, 19-16, 6-chome, Kasgaa-chou, Nerima-ku, JP-179-0074 TOKYO, Japan			
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge			

(54)	Benevnelse	Hette for medikamentavleveringsinnretning
(56)	Anførte publikasjoner	US 6221046 B1 DE 20315776 U EP 0518397 A
(57)	Sammendrag	

Oppfinnelsen vedrører en hette (12) for medikamentavleveringsinnretninger, spesielt av injeksjonstypen omfattende en nål (5) og et nåldeksel (11), der nevnte hette (12) er egnet som et nålsikkerhetsverktøy, ved at det omfatter en nåldekselholdedel (31). Spesielt vedrører den foreliggende oppfinnelsen slike innretninger som kan håndteres av pasientene selv.



Denne oppfinnelsen vedrører en hette for medikamentavleveringsinnretninger, spesielt av injeksjons/injektortypen omfattende en nål og et nåldeksel, der nevnte hette er egnet som et nålsikkerhetsverktøy og omfatter en nåldekkefestedel. Spesielt vedrører den foreliggende oppfinnelsen slike innretninger som håndteres av pasientene selv.

5

Medikamentavdelingsinnretninger som håndteres av pasientene selv, og tillater individuell dosering av den påkrevde mengden medikament, er kjent. Generelt har slike innretninger hovedsakelig det samme formål som en vanlig sprøyte. En innretning av den mekaniske pennetypen er kjent, f.eks. fra US patent nr. 5.226.895. I slike innretninger, vanligvis en nålsammenstilling omfattende en dobbeltendet nål som er festet til innretningen ved dens distale ende. En medikamentinnholdende patron monteres i en distal endedel av huset mellom nålen og en stempelstang som driver stempelet i patronen for utlevering av væsken, som beveges av en drivmekanisme. Et fjernbart nåldekke/deksel er montert på den distale enden av nålen for å beskytte nålen for forurensning og skade. Videre er en fjernbar hette montert ved den distale enden av huset til innretningen. Hetten er utformet til å dekke og beskytte nålen og nåldekselet.

Før injisering må brukeren (pasienten, omsorgsyteren osv.) fjerne hetten fra den distale enden av huset og nåldekselet fra den distale enden av nålen. Etter injisering settes nåldekselet/dekket tilbake på nålen og hetten på den distale enden av huset. Av det amerikanske patentet US 6221046 er det kjent et flerbruks medikamentdispenserpenn laget av et plastmateriale som kan resirkuleres etter at innholdet av medisinen patronen er oppbrukt.

Problemet som skal løses ved den foreliggende oppfinnelsen er å redusere risikoen for nålrelaterte skader for brukeren, noe som kan føre til infeksjon for brukeren av den ovenfor nevnte typen medikamentavleveringsinnretning. I tillegg til tjener den foreliggende oppfinnelsen til å unngå tap av nåldekselet under medikamentavlevering og tilveiebringer derfor forbedret håndtering av medikamentavleveringsinnretningen.

30

Den foreliggende oppfinnelsen tilveiebringer en hette for en medikamentavleveringsinnretning som har en nåldekselholdedel utformet til å holde et nåldeksel under injisering og til å hjelpe til med sikker festing/avtaking av nåldekselet fra en nål før/etter injisering. Derfor, med hetten i den foreliggende oppfinnelsen, er det tilveiebrakt et sikkert verktøy for fastholdelse av et nåldeksel/dekke.

35

Festing/avtaking av et nåldeksel, f.eks. i en aksial retning, til/fra en nål oppnås ved at hetten fastholder nåldekselet ved hjelp av nåldekselholdedelen tilveiebrakt på hetten for å feste/avta (løsne) nåldekselet.

- 5 Betegnelsen ”medikamentavleveringsinnretning” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety en enkeldose eller flerdose, engangs eller flergangs innretning utformet til å avlevere en valgt eller fast dose av et medisinsk produkt, f.eks. insulin, veksthormoner, lavmolekylære vekthepariner, deres analoger og/eller derivater osv. Nevnte innretning kan ha hvilken som helst slags form, f.eks. kompakt format eller pennetypeform.
- 10 Doseavleveringen kan tilveiebringes gjennom en mekanisk (eventuelt manuell) eller elektrisk drivmekanisme eller lagret energidrivmekanisme slik som en fjær osv. Dosevalg kan tilveiebringes gjennom en manuell mekanisme eller elektronisk mekanisme. I tillegg kan nevnte innretning inneholde komponenter utformet for å overvåke fysiologiske egenskaper slik som blodglukosenivåer osv. Videre kan nevnte innretning
- 15 omfatte en nål eller en nålsammenstilling. Spesielt skal betegnelsen ”medikamentavleveringsinnretning” bety en engangs multidose pennetypeinnretning som har mekanisk og manuell doseavlevering og doseseksjonsmekanismer, som er utformet for vanlig bruk av personer uten formell medisinsk trening, slik som pasienter. Fortrinnsvis er medikamentavdelingsinnretningen av injektor/injeksjonstypen, spesielt en pennetype-
- 20 injektor.

Betegnelsen ”nål” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety et smalt hult instrument utformet for innføring av materiale inn i legemet intravenøst, intramuskulært eller subkutan injeksjon. Spesielt skal betegnelsen ”nål” bety et slankt, hult instrument som

25 har skarpe punkter ved både dets distale og proksimale ende for å lettgjøre dens integrering med den medikamentinnholdende patronen, og injeksjonen av medikamentet inn i pasienten.

Betegnelsen ”proksimal ende” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety den enden

30 av innretningen eller en komponent av innretningen som er lengst vekk fra avleveringsenden av innretningen.

Betegnelsen ”distal ende” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety den enden av innretningen eller en komponent av innretningen som er nærmest avleveringsenden av

35 innretningen.

Betegnelsen ”nåldeksel” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety en hvilken som helst slags komponent av en medikamentavleveringsinnretning som er utformet for å beskytte noen fra fysisk skade og forurensning fra miljøfaktorer, slik som skitt, bakterier, virus osv., så vel som å tilveiebringe beskyttelse for brukeren av medikamentavleveringsinnretningen fra nålestikkskader. Nevnte komponent kan ha en hvilken som helst slags form og størrelse og fremstilles av et hvilket som helst slags egnet materiale som er kjent for fagfolk på området. Spesielt skal betegnelsen ”nåldeksel” bety en rørformet komponent med hovedsakelig sylindrisk form som har en lukket distal ende og en åpen proksimal ende utformet til å være fjernbart montert på den distale enden av nålen i medikamentavleveringsinnretningen.

Betegnelsen ”hette” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety en komponent av en medikamentavleveringsinnretning utformet til å dekke nålsammenstillingen og nåldekselet i innretningen. Nevnte komponent kan ha hvilken som helst slags form og størrelse og kan være fremstilt av et hvilket som helst slags egnet materiale som er kjent for fagfolk på området, f.eks. egnet plast. I tillegg er nevnte komponent utformet til å festes, gjennom en hvilken som helst slags egnet innretning eller middel kjent av fagfolk på feltet, på den distale enden av medikamentavleveringsinnretningen. Videre kan komponentene omfatte en klips utformet for å tillate hele innretningen å bli festet til en lomme på samme måte som en penn. Spesielt skal betegnelsen ”hette” bety en rørformet komponent med sylindrisk form som har en åpen proksimal ende og en lukket distal ende utformet til å være avtakbart montert på den distale enden av medikamentavleveringsinnretningen og innelukke nålsammenstillingen og nåldekselet i innretningen.

Ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal betegnelsen ”nåldekselholdedel” bety en eller flere deler av hetten av en medikamentavleveringsinnretning utformet til å holde et nåldeksel under injisering og hjelpe til med sikker festing/løsning av nåldekselet fra en nål før/etter injeksjon. Spesielt skal betegnelsen ”nåldekselholdedel” bety at en eller flere deler av hetten av medikamentavleveringsinnretningen skal være utformet til å holde et nåldeksel under injiseringen og hjelpe til med sikker festing/løsning av nåldekselet fra en nål før/etter injiseringen utformet enten:

- mellom hettelegemet av innretningen og den elastiske klipsen av hetten eller;
- den distale enden av innretningsheten eller;
- integrert støpt sammen med hetten eller;
- som en separat del og så festet til hettelegemet.

Ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal betegnelsen ”tilveiebrakt på hetten” bety at en gitt funksjonalitet, slik som nåldekselibeholdelse eller en klips fastholder osv. er til stede på hetten.

- 5 Betegnelsen ”høyfriksjonsmateriale” ifølge den foreliggende oppfinnelsen skal bety et hvilket som helst slags materiale som har elastiske egenskaper slik som gummi, eller et hvilket som helst slags annet egnet materiale som tillates å tilpasses formen og størrelsen til den ytre overflaten av nåldekslet for å sikre fastholdelse av nåldekslet i nåldekselholdedelen ved friksjonskrefter under injiseringsprosessen.

10

Det egnede materialet kan være laget av et hvilket som helst slags materiale som er valgt ut blant forskjellige elastiske (eller myke/bløte) materialer innbefattende for eksempel naturlig gummi, syntetiske gummier, slik som isoprengummi, silikongummi, uretangummi, styren-butadien gummi, fluorinert gummi og akrylgummi, et porøst legeme av polytetrafluoretylen, polyamid-, polyester- og ellers på annen måte plasserte termoplastelastomerer, og porøse legemer av polyuretan. Nevnte materiale kan påføres den indre flaten av nåldekselholdedelen ved adhesjon, avsetning eller liknende, eller støpes integrert med hetten (innføringsstøping, 2-fargestøping osv.) eller støpes som en separat del og så festes til hetten ved adhesjon, tilpasning eller liknende. Videre kan materialet være et enkeltstykke eller et flerdelsstykke.

15

20

Eksempler

De følgende eksempler beskriver utførelsesformer av hetten ifølge den foreliggende oppfinnelsen.

25

Eksempel 1

Et utkast av medikamentavleveringsinnretningen omfattende hetten ifølge oppfinnelsen er beskrevet med henvisning til figur 1.

30

Innretningen som er vist er av pennetypen og innbefatter et hus 2, en patronholdedel 2a koplet integrert og konsentrisk til den distale enden av huset. En patron 3 inneholdende medikamentet er montert i patronholdedelen 2a. En nål 5 for injisering er montert ved den distale enden av patronen 3 av en nålsammenstilling 6 som er avtakbar.

35

Et avtakbart nåldeksel 11 dekker og beskytter nålen 5, f.eks. fra forurensning og skade.

En hovedsakelig sylindrisk hette 12, som er avtakbar, dekker nålsammenstillingen 6, innbefattende nåldekslet 11. Hetten 12 innbefatter et hovedsakelig sylindrisk hettelegeme 13 og en elastisk klips 14. Før avlevering av medikamentet fjernes hetten 12 og
5 nåldekslet 11.

Detaljer vedrørende nåldekselholdedelen 31 er vist i figurene 2 og 3. Nåldekselholdedelen 31 er utformet mellom hettelegemet 13 av hetten 12 og den elastiske klipsen 14 i hetten (figur 2).

10

En utspart eller forsenket del 32 er utformet på innsideflaten 14c av klipsen 14. Et høyfriksjonsmateriale 33 er påført ved adhesjon til den indre flaten av den utsparte delen 32. Høyfriksjonsmaterialet 33 er laget av et elastisk materiale, slik som syntetisk gummi. Den indre diameteren av høyfriksjonsmaterialet 33 er tilpasset den ytre
15 diameteren av nåldekslet 11 for å fastholde det.

Nåldekselholdedelen 31 som vist i figur 3 gjør det mulig for nåldekslet 11 å bli festet/løsnet til/av nålen 5 sikkert og lett. Når nåldekslet 11 er fjernet fra nålen 5 blir det holdt i nåldekselholdedelen 31 ved spenningen eller strammingen av klipsen 14 i
20 hetten 12. Følgelig kan nåldekslet 11 bibeholdes trygt sammen med hetten 12, og mulig tap av nåldekslet 11 kan forhindres.

For å fjerne nåldekslet 11 fra nåldekselholdedelen 31 etter injisering, og når nåldekslet 11 er blitt igjenfestet til nålen 5, trenger brukeren å anvende en kraft på den distale
25 enden av nåldekslet 11 for å overvinne friksjonsmotstanden til høyfriksjonsmaterialet 33.

Eksempel 2

30 En andre utførelsesform av hetten ifølge den foreliggende oppfinnelsen er beskrevet i figurene 4 til 5.

I denne utførelsesformen er nåldekselholdedelen 31 utformet langs den langsgående aksene av hetten 12 og er lokalisert mellom hettelegemet 13 og den frie enden 14e av
35 klipsen 14.

Nåldekselholdedelen 31 er utformet av et par av øvre og nedre deler 37 og 38 og et par øvre og nedre elastiske høyfriksjonsmaterialer 39 og 40 (heretter referert til ganske enkelt som ”høyfriksjonsmateriale”). Høyfriksjonsmaterialene 39 og 40 er laget av syntetisk gummi og er påført ved adhesjon til den indre flaten av de utsparte eller forsenkede delene 37 og 38. De utsparte delene 37 og 38 er utformet på den ytre omkretsplaten 13c av hettelegemet 13 og en indre plate 14g av den frie enden 14e av klipsen 14.

For å fjerne nåldekslet 11 fra nåldekselholdedelen 31 etter injisering av når nåldekslet er blitt igjenfestet til nålen 5, trenger brukeren å anvende en kraft på den frie enden 14a av klipsen 14, slik at den distale frie enden 14e av klipsen 14 løftes og tillater nåldekslet 11 å overvinne friksjonsmotstanden av høyfriksjonsmaterialene 39, 40.

Eksempel 3

15

En tredje utførelsesform av hetten ifølge den foreliggende oppfinnelsen er beskrevet i figurene 6 til 7.

I utførelsesformen er nåldekselholdedelen 31 utformet på den distale ytre omkretsflaten 13c av hettelegemet 13 av hetten 12. Nåldekselholdedelen 31 er utformet av et elastisk høyfriksjonsmateriale 43 (heretter referert til ganske enkelt som ”høyfriksjonsmateriale”) laget av syntetisk gummi, som enten er støpt integrert med hettelegemet 13 eller støpt som en separat del og så festet til hettelegemet 13 ved adhesjon.

25 Følgelig beskriver eksempel 3 av nåldekselholdedelen 31 et ytterligere alternativ som nåldekslet 11 kan være festet/koplet løs sikkert og lett til/fra nålen 5.

Hetten for en medikamentavleveringsinnretning ifølge den foreliggende oppfinnelse er ikke begrenset til utførelsesformene beskrevet i eksemplene 1, 2 og 3 ovenfor, men forskjellige effektive alternativer kan fagfolk på området komme frem til.

Figur 1 er et langsgående sideelevasjonssnitt av en hel penntype medikamentavleveringsinnretning omfattende hetten ifølge den foreliggende oppfinnelsen.

35 Figur 2 er et sideelevasjonsriss (2A), et planriss (2B) og et planriss delvis i snitt (2C) som viser nåldekselholdedelen av hetten i eksempel 1.

Figur 3 er et planriss som viser hvordan festing/frakopling av nåldekslet fra nålen gjøres, mens nåldekslet holdes av nåldekselholdedelen av hetten i eksempel 1.

Figur 4 er et sideelevasjonsriss (4A), et sideelevasjonsriss delvis i snitt (4B) og et distalt enderiss (4C) som viser nåldekselholdedelen av hetten i eksempel 2.

Figur 5 er et sideelevasjonsriss som viser festing/frakopling av nåldekslet fra nålen mens nåldekslet holdes av nåldekselholdedelen i hetten i eksempel 2.

10 Figur 6 er et sideelevasjonsriss (6A), et planriss (6B) og et distalt enderiss (6C) som viser nåldekselholdedelen av hetten i eksempel 3.

Figur 7 er et sideelevasjonsriss som viser festing/frakopling av nåldekslet fra nålen, mens nåldekslet holdes av nåldekselholdedelen av hetten i eksempel 3.

P a t e n t k r a v

1.

Hette (12) for medikamentavleveringsinnretning omfattende:

5 en nål (5);

et nåldeksel (11), som er avtakbart festet, hvorved nevnte hette er avtakbart montert på nevnte medikamentavleveringsinnretning for å dekke nevnte nåldeksel (11),

10 k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte hette (12) er laget av et første materiale og omfatter en nåldekselholdedel (31) som omfatter et andre materiale som er et høyfriksjonsmateriale (33, 39, 40, 43) anordnet ved adhesjon eller støp som er i stand til avtakbart å holde nevnte nåldeksel (11) for å hjelpe til med festing/frakopling av nevnte nåldeksel (11) til/fra nevnte nål (5).

2.

15 Hette (12) ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte hetteholdedel er utformet

A) mellom hettelegemet (13) og klipsen (14) av nevnte hette (12), eller er tilveiebrakt

B) på hettelegemet (13) av nevnte hette (11).

20

3.

Hette (12) ifølge krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte nåldekselholdedel (31) er eller omfatter et elastisk element for å holde nevnte nåldeksel (11).

25

4.

Medikamentavleveringsinnretning omfattende hetten (12) ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.

30 5.

Medikamentavleveringsinnretning ifølge krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte medikamentavleveringsinnretning er en pennetypeinnretning.

6.

35 Medikamentavleveringsinnretning ifølge krav 4 eller 5, omfattende insulin, lavmolekylærvektheparin, dets derivater og/eller analoger.

7.

Frengangsmåte for festing/frakopling av et nåldeksel (11) fra nålen (5) av en medikamentavleveringsinnretning og anvendelse av hetten (12) ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.

1/7

Fig. 1

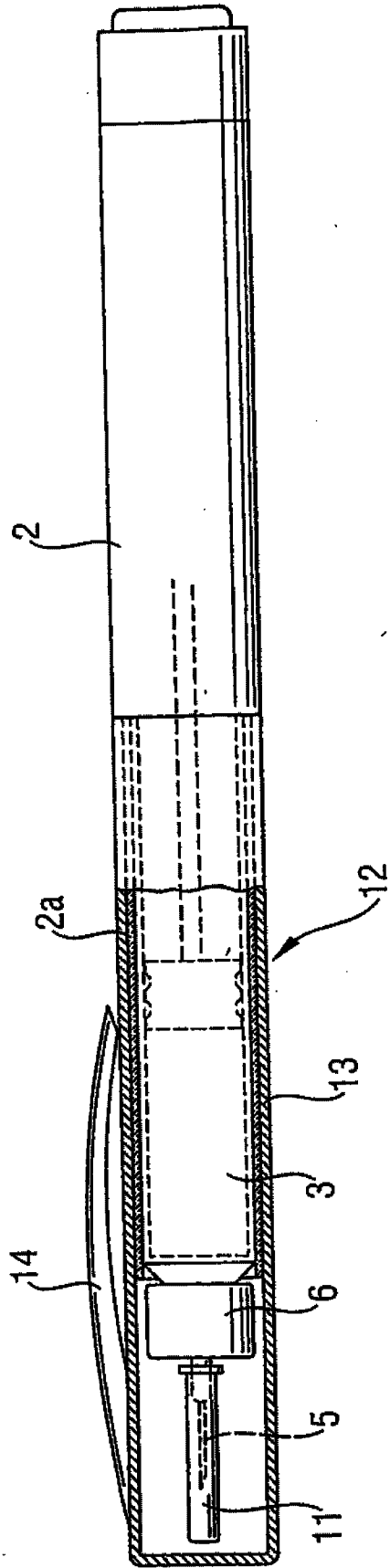


Fig. 2

Fig. 2A

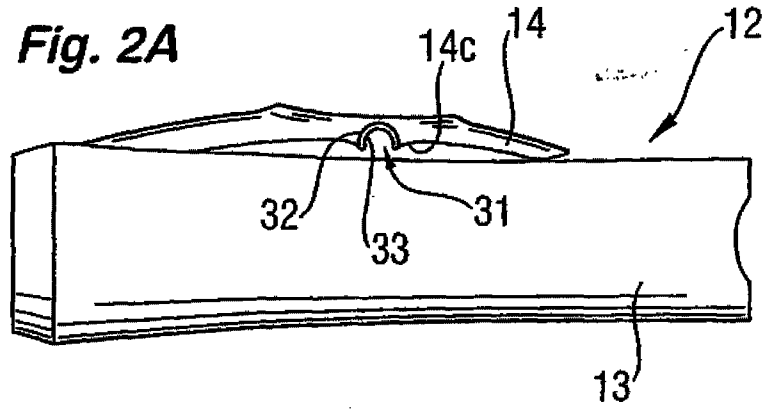


Fig. 2B

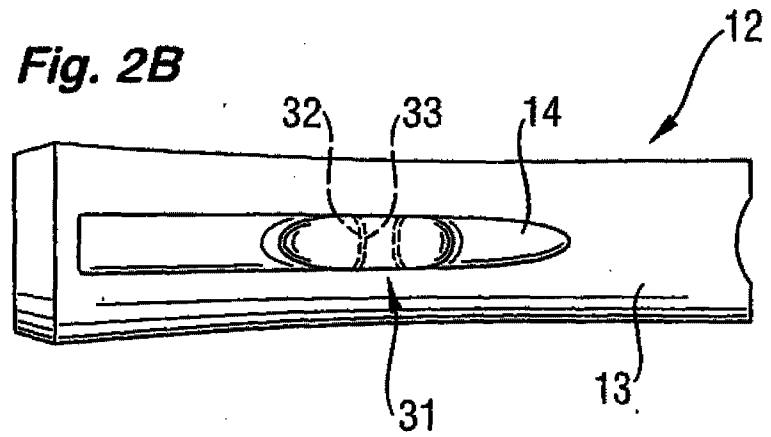
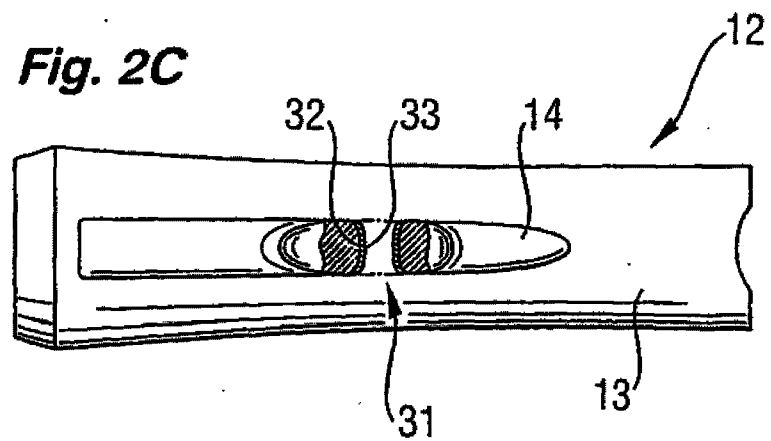


Fig. 2C



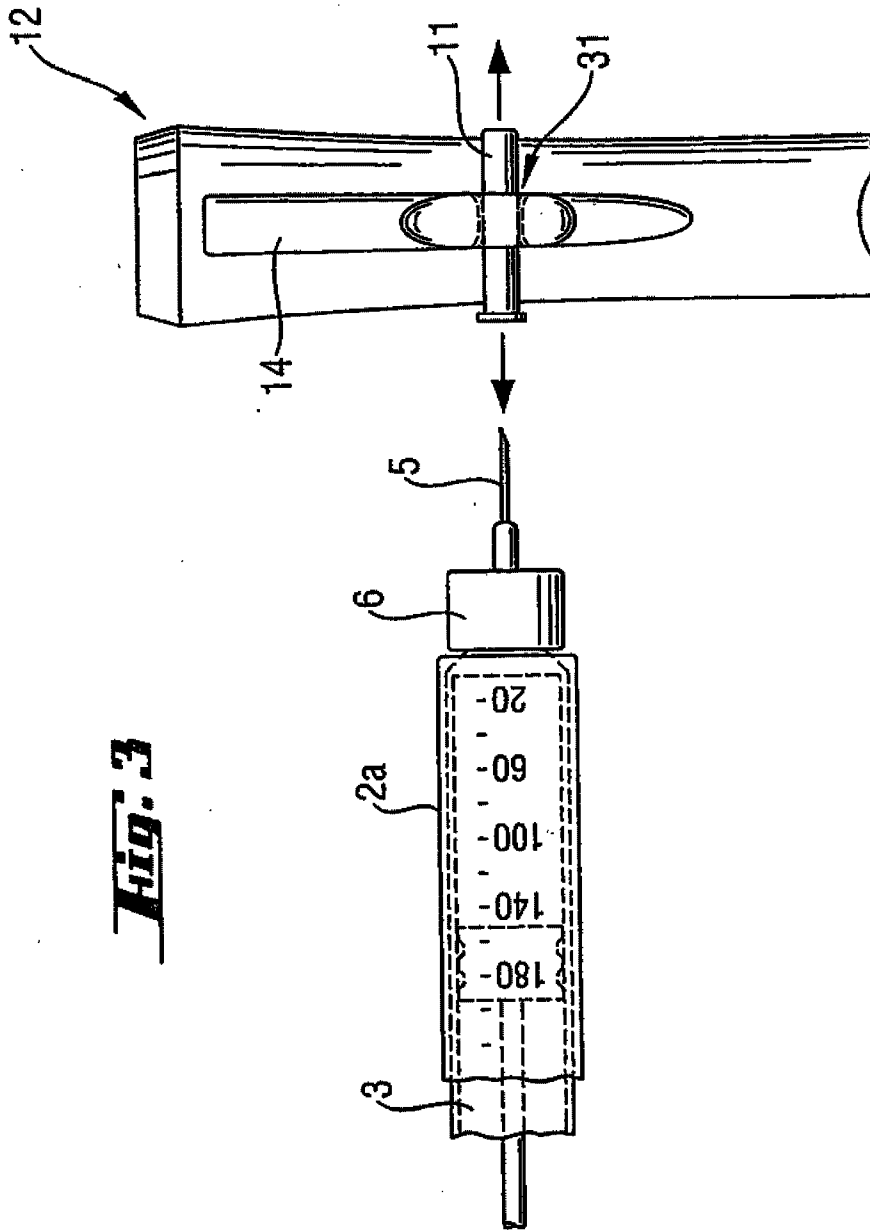


Fig. 3

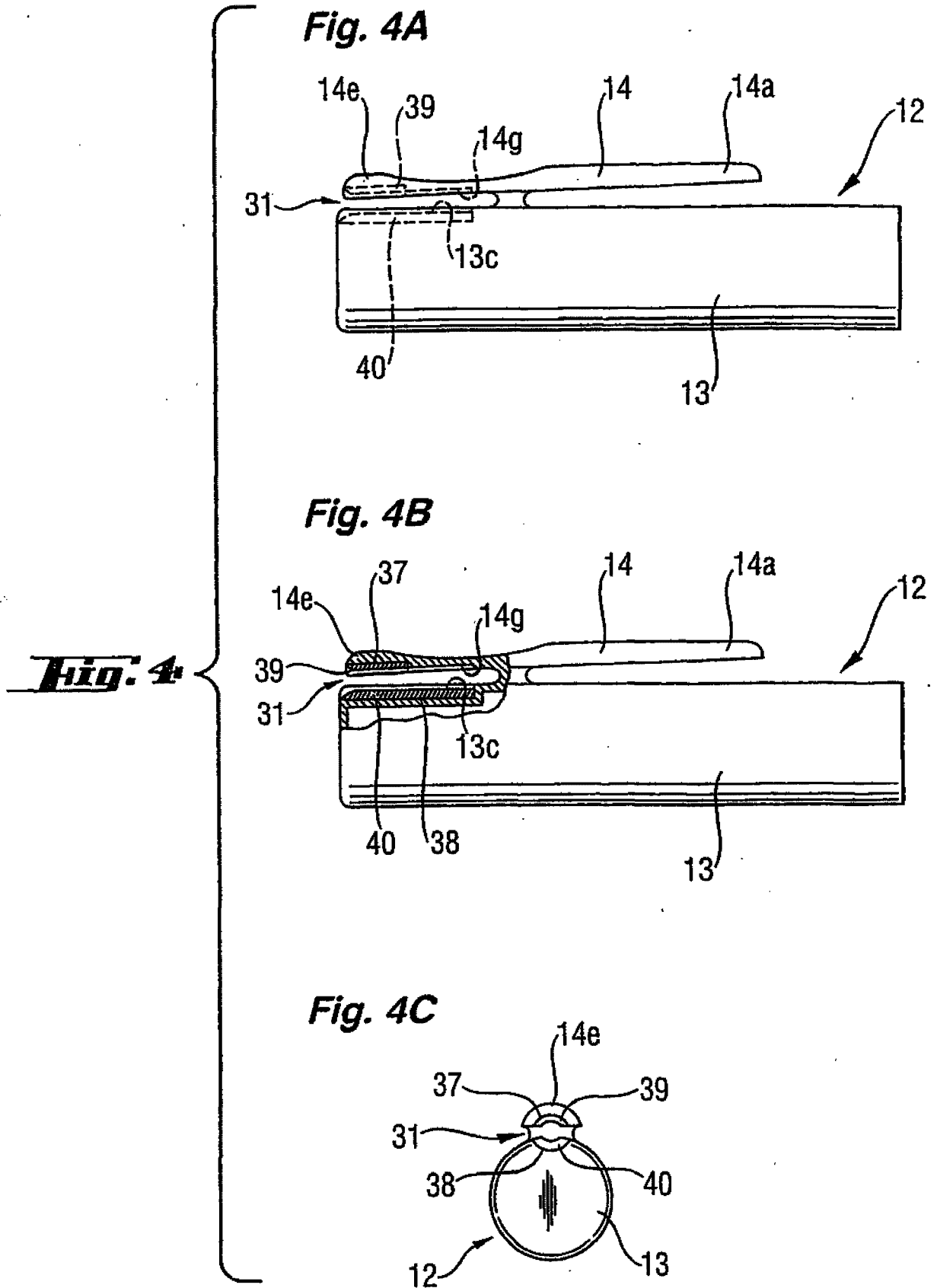
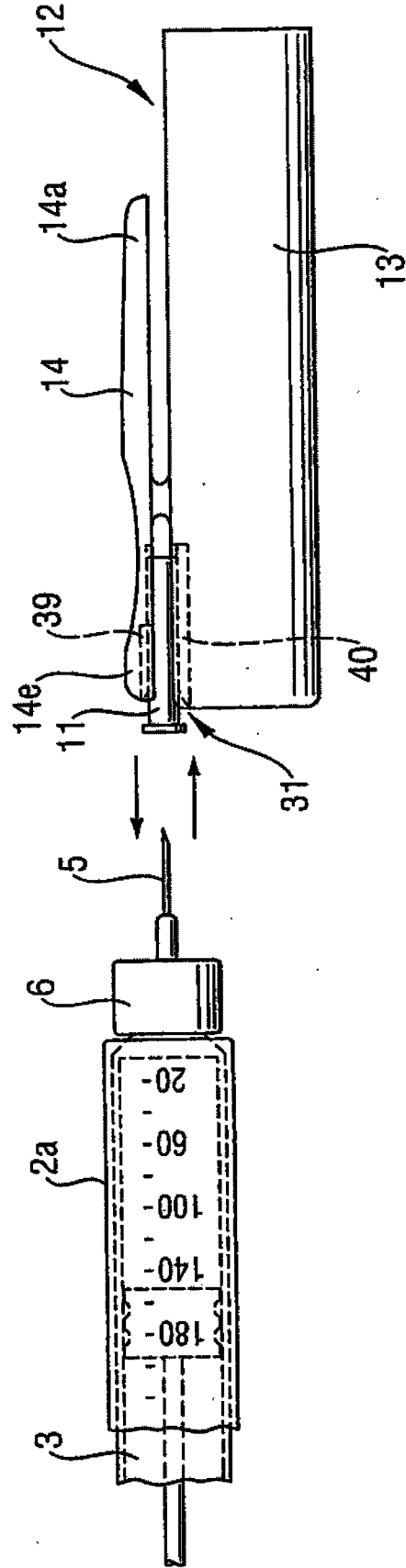


Fig. 5



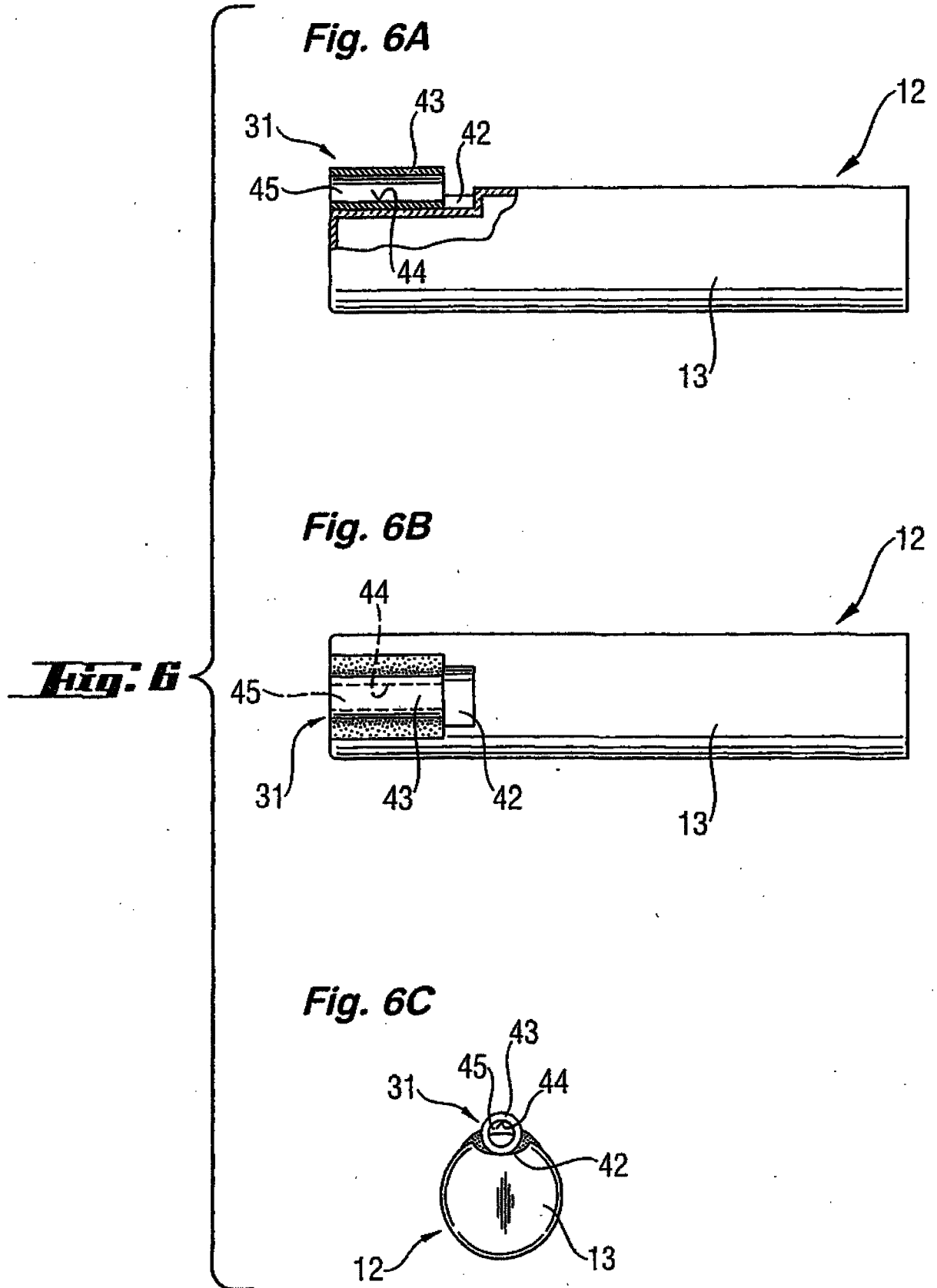


Fig. 7

