



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(11) 323144

(13) B1

(51) Int Cl.

A61M 5/46 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20000580	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1998.08.06 PCT/SE98/01440
(22)	Inng.dag	2000.02.04	(85)	Videreføringsdag	2000.02.04
(24)	Løpedag	1998.08.06	(30)	Prioritet	1997.08.06, SE, 9702872
(41)	Alm.tilgj	2000.04.06			
(45)	Meddelt	2007.01.08			

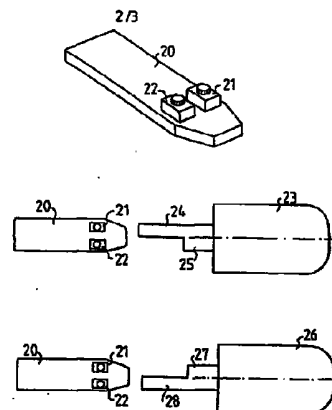
(73)	Innehaver	Pfizer Health AB , 11287 STOCKHOLM, SE
(72)	Oppfinner	Birger Hjertman, Svärdlinjevägen 186, 16243 VÄLLINGBY, SE Hans Himbert, Tacitusvägen 28, 16856 BROMMA, SE Bohdan Pavlu, Terrassvägen 3, 13141 NACKA, SE Anders Holte, Täby, SE Rainer Bosse, Kirchberg, CH Magnus Westermark, Sollentuna, SE Barbara Lippe, Los Angeles, CA, US Markus Adam, Signau, CH
(74)	Fullmektig	Oslo Patentkontor AS , Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, NO

(54)	Benevnelse	Injeksjonsanordning
(56)	Anførte publikasjoner	WO 93/12726

(57) Sammendrag

Et mellomvirvelimplantat i form av en støttelegeme (1) som omfatter et sentralt steg (2) og vinkelben (3, 4) festet til steget (2) i et stykke. Vinkelbena (3, 4) er anordnet i to i det vesentlige parallelt med hverandre forløpende plan (5, 6) som har avstand fra hverandre gjennom steget (2), hvor planene kan legges mot nærliggende virvellegemer som støtteflater. Steget (2) har en i det vesentlige parallelt med vinkelbena (3, 4) og mellom disse forløpende hul føringscylinder (7) med minst gjenger (8; 28) på ett sted. Mellom vinkelbena kan det innføres en utvidelsesinnretning.

Mellomvirvelimplantet ifølge oppfinnelsen har følgende fordeler: den naturlige lordoseradius for virvelsøylen kan gjenopprettes pasientriktig, og denne vinkel kan bestemmes preoperativt; på den måten fremkommer det for implantatet optimale forutsetninger for dets innvoksing; en atraumatisk innsettingsteknikk, idet implantatet kan skrues inn mykt og kontrollert, i stedet for en innlåsningsprosess; og det kan anvendes en forenklet operasjonsteknikk i tre trinn (også uten minimal sammenfall) ved anvendelse av en føringsstift.



Foreliggende oppfinnelse vedrører en injeksjonsanordning inkluderende a) et hus, b) en beholder for et fluid anbrakt i huset der beholderen har en åpning, c) en nål forbundet i fluid forbindelse med åpningen og der nålen har en frontende strømningsmessig fjernt fra beholderen og en bakre ende strømningsmessig nært beholderen, og der frontenden og den bakre enden definerer en akse mellom seg og en foroverretning og en bakoverretning, og d) en pumpe anordnet for å forsyne fluid i minst en retning fra beholderen gjennom nålen.

Selv om forsyningsinnretninger er kjent for bruk i et stort utvalg av anvendelsesområder, vedrører foreliggende oppfinnelse hovedsakelig injeksjonsinnretninger i anvendelsesområder der det injeksjonsmottakende objekt er fast eller semifast og hvor retningen til injeksjonsinnretningen relativ til det injeksjonsmottakende objektet er kritisk for det riktige utfallet av injeksjonen. Typiske anvendelsesområder er administrasjon av farmasøytiske preparater for mennesker eller dyr der retningen er viktig av ulike årsaker. Avhengig av preparatets natur og hensikten ved behandlingen, er hovedvevet vitalt for riktig biokjemisk aktivitet, tilgjengelighet og opptaksperiode. Det tilsiktede injeksjonsstedet kan for eksempel være underhuds, intramuskulært, eller intravenøst. Den leverte dosen er ofte kritisk, og feilaktig behandling kan skyldes både tapt preparat på grunn av for eksempel utilsiktet nålfrigivning eller delvis plassering i feil vev. Især større volumer kan på den annen side med hensikt fordeles ved flere dybder under nålpenetreringen eller delvis i langsomt frigivende vev og delvis hurtigfrigivende vev.

Disse kravene kan finnes også ved anvendelse av de enkleste injeksjonsinnretningene, så som den alminnelige hypodermiske kanylen, når denne anvendes av en erfaren operatør som også kan initiere medisinsk relevante korrigerende mål i tilfelle uhell og funksjonsfeil. Mer eller mindre automatiserte innretninger har lenge eksistert for at legmenn med begrenset trening kan utføre injeksjoner med rimelig sikkerhet i kritiske eller nødsituasjoner. Innretningene er ofte dimensjonert kun for enkle injeksjoner. En vanlig trend i langtids medisinsk behandling er å gi administrasjonsansvaret til pasienten, også når det gjelder barn eller bevegelseshemmede personer. Kravene her er imidlertid høyere. Den kontinuerlige medisinske behandlingen krever at pasienten håndterer gjentatte doseringer, kanskje med varierende dose og riktig utskiftning av tømte beholdere med friske som i pentypeinjektorer. En stor grad av automatisering og kontroll er ønskelig for å unngå feil, ikke bare under injeksjonstrinnene, men også under de kritiske initierings- og forberedelsestrinnene. Pasienter som er avhengige av daglige doseringer har også et legitimt behov for hensiktsmessighet og innretninger som er diskrete nok til å bringes rundt i dagliglivet.

Mekanisk automatisering tilveiebringes i vanlige typer autoinjektorer. Bruken forventes typisk å posisjonere innretningen i riktig injeksjonsretning mot huden og betjene en av-

- trekkerknapp. Opplagret mekanisk energi, for eksempel i et fjærsystem, kan deretter utføre autopenetrering i vevet, autoinjeksjon av medikamentet, og eventuelt også automatisk tilbaketrekning av nålen. Enklere systemer tilveiebringer ikke autopenetrering, men antyder at bruker foretar innføring av nålen. Innretningene gir således operatøren liten hjelp
- 5 med å innrette og lokalisere innretningene i forhold til kroppen. Autoinjektorer som krever at operatøren presser innretningen mot injeksjonsområdet for å utløse injektoren er også kjent. Typiske eksempler er beskrevet i AU 563.551, US 4.717.384, EP 518.416 og WO 93/23110. WO 93/23110 beskriver blandt annet en innretning for ultralyd målesonde som angir den tillatte dybden for innstikking av en injeksjonsnål.
- 10 Hjelpen som slike konstruksjoner gir er begrenset og lite fleksibel og kan ikke tilpasses ulike forutsigbare bruks- eller farlige situasjoner. Trykk fremfor posisjonert-basert utløsning gjør ønskelige tilpasninger enda mer vanskelig. Idet utløsning har oppstått, enten med hensikt eller utilsiktet, fortsetter operasjonssekvensen vanligvis irreversibelt. Risikoene for feilplassering er vanligvis høye i mekaniske innretninger grunnet tilbakestøtvirkninger og
- 15 de involverte tunge overgangene.

- Automatiserte innretninger basert på elektroniske eller elektromekaniske prinsipper er også foreslått. Med unntak av infusjonspumper og tilsvarende injeksjonsinnretninger for primær sykehus- eller permanent anvendelse, der innretningsorienteringen vanligvis ikke er kritisk, vedrører flere tidligere patentpublikasjoner håndholdte innretninger for direkte
- 20 virkning mot kroppen, for eksempel EP 143.895, EP 293.958, DE 2.710.433, WO 93/02720, WO 95/24233, WO 93/12726 og WO 97/14459 så vel som de samtidige søknadene SE 9602610-9 (US 60/021,397) og SE 9602611-7 (US 60/021,293). De kjente innretningene har den fordelen av automatiseringsprinsippet i flere henseender, så som den nøyaktige og gjentagbare injeksjonen som muliggjøres ved elektriske motorer, motorassistert autopenetrering og blanding eller tilbakestilling, beholderindentifikasjon, prøveanalyse, injeksjonsdatainnsamling og manipulering, dosesetting, injektorretning relativ gravitasjon for riktig blanding eller avluftning osv. Til tross for dette mangfoldet, håndterer de automatiserte innretningene i denne klassen ikke innretningsorientering mot det injeksjonsmottagende legemet og løser ikke noen problemer vedrørende dette.

- 30 I samsvar med dette er det et kontinuerlig behov for injeksjonsinnretninger som assisterer bruker i håndteringstrinn relatert til orientering av innretningen, som hindrer eller bedrer konsekvenser ved feil eller feilbruk og som er spesielt anvendbare for pasienter under egenadministrasjon. Selv om den foreliggende oppfinnelsen har en mer generell egnethet vil den hovedsakelig beskrives mot denne bakgrunnen.

Sammendrag av oppfinnelsen

Et hovedmål med den foreliggende oppfinnelse er å unngå de beskrevne ulemper og begrensninger ved kjente injeksjonsinnretninger. Et mer spesifikt mål er å tilveiebringe en injektor som assisterer bruker til riktig orientering av innretningen i forhold til injeksjonsstedet. Et annet mål er å tilveiebringe en innretning som er fleksibel og som kan tilpasses ulike monterings- og brukssituasjoner. Enda et annet mål er å forhindre eller bedre konsekvensene ved utilsiktede handlinger eller feilbruk. Et annet mål er å behjelpe administrasjonen av preparatet i det korrekte målvevet. Enda et annet mål er å unngå irreversible injeksjonsprosedyrer. Et ytterligere mål er å unngå avhengighet av kun mekaniske orienteringsanordninger. Enda et annet mål er å tilby orienteringsassisterende anordninger som er fullt kompatible med elektroniske eller elektromekaniske automatiseringsanordninger. Enda et annet mål er å tilveiebringe slike innretninger med en høy grad av enkelhet ved håndtering og som er velegnet for egenadministrasjon for pasient eller som på annen måte krever begrenset ferdighet og trening.

15 Disse målene nås med en innretning som har karakteristikkene beskrevet i de vedlagte kravene.

Ved å tilveiebringe en injeksjonsinnretning med en nærhetssensor og en omregningsenhet for å utlede et elektromagnetisk signal fra sensoren, nås flere av de ovennevnte målene. Signalet er umiddelbart tilgjengelig for og kompatibelt med enhver annen elektrisk eller elektromekanisk automatiseringsanordning til stede på injektoren og avhengighet kun av mekaniske orienteringsanordninger unngås. Signalet kan behandles uten behov for trykk eller store krefter. Anvendelse av det transformerte sensorutgangssignalet er svært fleksibel og kan tilpasses et antall driftssituasjoner. Dersom det benyttes i innretningsutløsningssekvensen kan utilsiktet initiering unngås ved å påkrevne at en forutbestemt karakteristikk finnes, så som et uavbrutt eller repetert signal, eller å klargjøre signalet kun innen et smalt koplingsvindu. Irreversible driftsprosedyrer kan tilsvarende unngås ved å anvende sensorutgangssignalet også ved innretningsutkopling, for eksempel til å stoppe en injeksjon dersom innretningen beveges til en uriktig posisjon. Av lignende årsaker kan innretningen gjøres selektiv med hensyn til målvev ved å tillate injeksjon kun ved en forutbestemt penetreringsdybde. Manipuleringsfeil kan unngås dersom signalet anvendes til å varme eller varsle brukeren før gitte feilplasseringstoleranser er overskredet. Den totale monteringen frigir tilgjengelig ladning til å gjøre innretningen svært velegnet for anvendelse der enkelhet er essensielt, som i mange tilfeller ved egenbehandling av pasient. Prinsippene som nyttes er kompatible med de fleste manuelle eller automatiserte injeksjonsinnretninger, drifts- og opphørstrinn, og kan for eksempel tilpasses automatisert penetrering,

injeksjon, og nåltilbaketrekning når til stede. Innretningen i seg selv behøver ikke være mer kompleks enn det som er nødvendig utifra andre vurderinger, spesielt ikke ved anvendelse av eksisterende deler, så som nålhette, også til avsøking.

5 Ytterligere mål og fordeler ved oppfinnelsen vil klarlegges i den detaljerte beskrivelsen herunder.

Detaljert beskrivelse

10 Som angitt i introduksjonen kan injektoren beskrevet heri anvendes til flere formål innenfor og utenfor det medisinske området og for enhver type preparater, så som kjemikalier, sammensetninger eller blandinger i enhver beholder og forsynes til ethvert formål. Av forklarte årsaker har systemet spesiell nytte i sammenheng med medisinske forsyningsanordninger hvor også dimensjoneringsbegrensninger er mer strenge enn i de fleste andre anvendelser. Av hensiktsmessige årsaker vil oppfinnelsen bli beskrevet i form av denne anvendelsen.

15 Prinsippene ved foreliggende oppfinnelse kan anvendes for forsyningsanordninger eller systemer i stor grad. Forsyningskanalen fra anordningen kan være en infusjonskanal eller enhver kanalanordning, så som et rør eller kateter, en nål eller kanyle eller et nålløst system basert på væskestråle eller en partikkelpistol med et gassdrivmiddel.

20 Materialet som rommes i beholderen skal kunne forsynes ved anvendelse av en forsyningsmekanisme, også betegnet heri som en pumpe, og ethvert materiale som oppfyller dette kravet kan anvendes. Materialet er normalt et fluid og fortrinnsvis en væske, inkluderte materialer som har væsketur, så som emulsjoner eller suspensjoner. Disse observasjonene vedrører det endelige preparatet hvorved andre komponenter, især faststoffer, kan være til stede før endelig tillaging. Egenskapene til beholderinneholdet skal også forstås å inkludere medisin i bred betydning og å omfatte for eksempel naturlige komponenter og kroppsvæsker på forhånd fylt eller trukket inn i beholderen selv om medisinen vanligvis er tilberedt i fabrikk.

30 Oppfinnelsen kan behjelpe å løse spesielle problemer i forbindelse med sensitive forbindelser som er følsomme for degradering eller denaturering under mekanisk belastning, så som høye skjærkrefter. Forbindelser med høy molekylvekt kan være av denne typen, for eksempel hormoner med høy molekylvekt så som veksthormoner eller prostaglandiner. Oppfinnelsen kan også hjelpe med å løse spesielle problemer i forbindelse med medisiner som krever et tillagningstrinn umiddelbart før infusjon, typisk en blanding av to eller flere

komponenter, som alle kan være fluider eller kan inkludere et faststoff som når en løser opp et lyofilisert pulver i et løsemiddel, så som hormoner eller prostaglandiner.

- Administrasjonsmetoden kan også endres innefor et stort område og kan inkludere utelukkende kontinuerlig infusjon, kontinuerlig infusjon med varierende strøm eller periodiske infusjoner eller injeksjoner med gjentakende enten like eller varierende doser. Administrasjonsmetoden kan på en foretrukket måte lett varieres ved å tilpasse software eller tilsvarende styring, især når kombinert med automatiseringsanordninger. Periodisk administrasjon er vanlig i transporterbare innretninger. Selv om forsyningsinnretningene tilsvarende kan vurderes også ved enkle doseringsoperasjoner utformes de vanligvis for mer enn en eller flere individuelle doser for periodisk administrasjon.

I tillegg til basisfunksjonene for forsyning, kan forsyningssystemet med fordel inkludere andre verdifulle trekk, så som for å initiere beholderen og dens innhold, og å tilveiebringe ulike inspeksjoner og undersøkelser av både beholderen og de elektroniske og mekaniske delene i pumpen.

- 15 Oppfinnelsen kan nyttes i forsyningsinnretninger, i stasjonære eller permanente oppsett. Oppfinnelsen gir av årsaker som blir forklart under spesielle fordeler i forsyningsinnretninger for ambulerende bruk, især de som er autonome med medbrakt energilagring, motor og prosesseringsanordninger, og især små håndholdte innretninger av virkelig bærbar natur.
- 20 Som nevnt i introduksjonen kan en foretrukket forsyningsinnretning sies å generelt omfatte minst a) et hus, b) en beholder c) en forsyningskanal tilknyttet i fluidforbindelse med beholderen og d) en pumpe arrangert for å forsyne fluid minst fra beholderen gjennom kanalen.

Huset

- 25 Innretningshuset skal forstås i generell terminologi og representerer hovedsakelig referansepunktet for bevegelse, med mindre annet er oppgitt, og også referansepunktet for krefter påført av aktueringsanordninger som utfører bevegelsene, hvorved kraften tilføres mellom husene og den bevegende eller faste delen. Bevegelige deler som finnes i pumpearangementet eller for eksempel i deler som utfører blanding, autopenetrering, nålutstøtning og
- 30 tilbaketrekning osv. Minimum funksjonskrav er at huset er et rammeverk eller en plattform for de bevegelige delene og aktueringsanordningene som tilveiebringer bevegelser og krefter. Som i alminnelig utførelse foretrekkes imidlertid at huset danner en beholder som i det

minste delvis omfavner delene og fortrinnsvis også i en slik grad at kun trekkene som er konstruert for å styres eller overvåkes av operatøren, eksponeres eksternt.

Beholderen

Beholderdelen skal forstås på mange måter og kan ha flere ulike former, så som enhver
 5 form for rør, beholder, fleksibel pose, flaske, ampull, patron, nålehus osv. Det er noen
 fordeler ved å anvende beholdere som er stive, i det minste i åpningen eller den delen som
 tilknyttes mekanisme, men fortrinnsvis generelt stive, så som flasker, ampuller eller nåle-
 hus. Vanlige beholdermaterialer så som glass eller plastikk kan med fordel anvendes. Be-
 holderen kan være en integrert eller sammensatt struktur, så som inkluderende et ytre hus
 10 eller enhver annen flerpart konstruksjon for lukninger, festeanordninger, beskyttelse osv.,
 og når beholderen heri benyttes, skal den forstås å inkludere enhver tilleggsdel som er til-
 stede. Beholderen kan være integrert med huset, for eksempel for anvendelse i engangsin-
 jektorer, dersom beholderen kan etterfylles eller dersom beholderen er en del av pumpe-
 systemet som gjentatt tar preparatet som skal injiseres fra en ekstern kilde eller kanal før
 15 hvert injeksjonsslag. Beholderen kan også være separat, for eksempel for å tillate erstat-
 ning i tilfellet engangs-, forutfyllte beholdere for enkel sterilisering eller skroting i tilfelle
 bytte av innhold eller pasient. Som kjent per se kan flere enn en beholder være til stede,
 for eksempel i tilfeller der det er ønskelig å blande før injeksjon, og blande under injeksjon
 ved å ta en volumdel fra hver beholder eller i fall av sekvensielle injeksjoner av ulike
 20 komponenter.

Beholderen har minst en åpning gjennom hvilken medikamentet ledes under hovedforsy-
 ningsoperasjonen av innretningen, enten fra beholderinteriører til omgivelsene for for ek-
 sempel administrasjon av medisinen til pasienten eller til beholderen i fall av aspirasjon av
 25 kroppsvæske eller ved prepareringstrinn så som fylling, blanding eller oppløsning i behol-
 deren, under hvilke operasjoner det må være åpning. Det er mulig, og også foretrukket i
 mange situasjoner, at gitte innretningsoperasjoner, så som initiering, skjer før forbindelse
 er etablert og åpningskravet skal deretter vurderes tilfredsstillt av prepareringsanordningen
 for å danne forbindelsen, slik at nærvær av en utskiftbar lukke eller en gjennomhullbar
 eller brytbar del på beholderen selv, som i fall av en ampull eller pose eller en spesielt
 30 konstruert del som i fall av gjennomtrengbare membraner eller septum. All forbindelse
 kan skje gjennom en åpning, for eksempel både medikamentpassasje og trykkutligning i
 en stiv beholder eller ved forsyning fra en beholder som er fleksibel eller har en bevegelig
 eller deformbar del, men ingenting forhindrer ytterligere åpninger for tilsvarende hen-
 seende, hvilke kan være indentiske med den minst ene åpning, men hvilke kan være helt
 35 forskjellige og for eksempel tilpasses annet formål, for eksempel infusjon eller kanyletype

med en bevegelig vegg eller stempel.

Beholderen kan være en enkel flaske, medisinflaske eller pose i fall forsyningsinnretning-
 en arrangeres til å ta ut, kontinuerlig eller periodisk, målte mengder derfra for forsyning
 som foreskrevet. Beholdertypen er ofte, og især i forbindelse med selvadministrasjon mer
 5 omhyggelig utført og har vanligvis form av en patron som er beholderdelen av et nåltype-
 forsyningsystem, hvilket kan være mer omhyggelig utført i form av flerkammerpatroner.
 En patron for foreliggende formål kan generelt sies å inkludere en beholder som har en
 frontdel og en bakre del som definerer en generell patronakse, et utløp for preparatet ar-
 rangert i frontdelen, og minst en bevegelig vegg arrangert ved den bakre delen, og der en
 10 fortrengning av veggens forårsaker at preparatet beveges mot eller utstøtes gjennom utlø-
 pet. Beholderform og bevegelig vegg må gjensidig tilpasses. Beholderen kan ha et hoved-
 sakelig konstant indre tverrsnitt med en tilsvarende konstant beholderakse mellom frontde-
 lene og de bakre delene som en generell rørformet beholder, og tverrsnittet er mest fort-
 rinnsvis av alminnelig sirkulær type som gir en hovedsakelig sylindrisk beholder. Den
 15 bevegelige vegg er således fortrinnsvis en hovedsakelig formbestandig del, selv om den
 kan være elastisk, som er tettende tilpasset den indre beholderoverflaten, og fortrinnsvis av
 stempeltype.

Dobbelt- eller flerkammerpatrontyper er kjent, for eksempel for preparater som krever
 blanding av to eller flere komponenter eller forløpere før administrasjon. Komponentene
 20 holdes separat av en eller flere intermediære vegger av ulike, kjente utforminger, hvilke
 vegger deler beholderen inn i flere kamre som noen ganger er plassert parallelt med pat-
 ronaksen men som oftest er i lagvis forbindelse langs aksene. Forening av komponentene
 kan skje ved å bryte, penetrere eller åpne en ventilkonstruksjon i de intermediære veggene,
 for eksempel ved å introdusere en stift eller nål igjennom patronfronten, gjennom eller ved
 25 den bakre bevegelige vegg, eller av anordninger ved patronens ytre (sammenlign for
 eksempel med den refererte WO 93/02720). I en annen kjent utforming er den intermediære
 vegg eller veggene av stempeltype og strømningsforbindelse mellom kammerne opp-
 nås ved å bevege stempelet til en by-passdel der den indre vegg har en eller flere forstør-
 rede seksjoner eller gjentatte periferiske spor og riller på en måte som tillater forbistrom-
 30 ning av innholdet i det bakre kammeret inn i det fremre kammeret ved fortrengning av den
 bakre bevegelige vegg (se for eksempel i US 4.968.299 eller WO 93/20868 og WO
 95/11051). Kamrene kan inneholde gass, væske eller fast stoff. Vanligvis er minst en væs-
 ke til stede. I farmasøytiske anvendelser er det mest vanlig at kun to kamre finnes og at de
 typisk inneholder en væske og et fast stoff, der det siste oppløses og rekondisjoneres under
 35 blandeoperasjonen.

Kanalen

- Forsyningskanalen er generelt tilknyttet i fluidforbindelse med åpningen på beholderen og har en frontende i strømnings-henseende fjernt fra beholderen og en bakre ende i strømningshenseende nært beholderen. Kanalen kan i dens mest enkle form sees som en fortsettelse av beholderåpningen. I denne sammenheng kan frontenden ha enhver form inkluderinge en tilknytning til en annen kanal, for eksempel enhver av de nevnte felles infusjonskanalene. Imidlertid foretrekkes at frontenden er avslutningen på en injeksjonskanal tilpasset forsyning av preparatet til målstedet, for eksempel på eller i pasienten, til hvilket formål den minst siste, fremste delen av kanalen bør være tilpasset for forsyning til stedet.
- 5
- 10 Avhengig av forsyningsmekanismen som nyttes, behøver frontenden ikke konstrueres for direkte kontakt med målstedet, som i fall av væskestråler, pulverpistoler eller sprayer, der frontenden kan være en spalte eller dyse for posisjonering i en avstand fra målet eller på overflaten på målet til tross for at det virkelige målet er under overflaten. I andre tilfeller utformes frontenden for å penetrere inn i målet som i fall av kanyler eller alminnelige nåler.
- 15
- 20 Kanalen mellom frontenden og den bakre enden kan være krum eller bøyd, som for et fleksibelt infusjonsrør eller i en "om bord" permanent forbindelse, selv om det i mange anvendelser er ønskelig at kanalen er altoverveiende rett, som for en nål eller en kanyle. Vanligvis definerer minst den siste, fremste delen av kanalen i strømningshenseende en utløpsakse og en foroverrettet retning og en bakoverrettet retning. Posisjoner og retninger vil bli gitt i sammenheng med dette med mindre annet er angitt.

Pumpemekanismen

- Mekanismen for forsyning av medisin gjennom beholderåpningen bør hovedsakelig inkludere minst en type pumpe som kan måtte velges for den spesielle type eller beholder og medisin som skal anvendes. Pumpen kan inkludere enhver form for trykkilde, så som mekanisk eller elektrolytisk trykkoppbygning, i beholderen og egnede ventilanordninger for styring, hvilken metode kan anvendes med nær sagt enhver form for beholder og enhver form for produkt, så som transdermal forsyning av pulver som eksemplifisert i WO 94/24263, tilsvarende forsyning gjennom væskestråler som eksemplifisert i WO 94/2188, eller vanlig rørfusjon som eksemplifisert i WO 88/09187. Enhver form for beholder kan også anvendes med pumper basert på peristatisk virkning eller sentrifugal virkning selv om også pumper basert på kontrollert positiv fortregning foretrekkes for alminnelig anvendelse og især slike pumper basert på en separat sylinder og stempelvirkning som eksemplifisert i US 5.480.381 for væskestråle eller US 4.564.360 for en manuelt styrt nålbaset innretning. Den alminnelige nåltypebeholder behøver et spesialisert pumpesystem.
- 25
- 30
- 35 Enten tilpasses mekanismen og virker på fullstendige nåler som har sine egne stempelsta-

ver ved å engasjere og aksielt forskyve staven som eksemplifisert i den først refererte US 4.978.335, hvilken kan foretrekkes når det er ønskelig å tilpasse nåler av mange ulike typer og størrelser, eller mekanismen ha en stempelstav som virker mer eller mindre direkte på stempelet i en patronstypebeholder som eksemplifisert i WO 95/26211, EP 143.895 eller 5 EP 293.958, hvilke kan utgjøres av mindre og mer tilpasset transporterbare innretninger. Dobbelt- eller flerkammerpatroner kan også nytte tilsvarende innretninger for dens ulike faser som eksemplifisert i den først nevnte WO 93/02720. Selv om de ulike pumpemekanismene beskrevet kan inkludere mekaniske anordninger for å påvirke medisinen eller et stempel, kan anordningen, så som en stempelstav, aktueres av enhver kjent anordning så 10 som gasstrykk, vakuum, hydraulikk, fjærer eller manuell drift. Det foretrekkes at pumpe-mekanismen aktueres av elektriske innretninger så som blant annet en elektrisk motor, indirekte eller fortrinnsvis direkte, på grunn av dens lette tilpasning til en totalt automatisert innretning.

Mekanismen kan fortrinnsvis inkludere flere komponenter. Mekanismen kan for eksempel 15 inkludere spesialanordninger for å sikre doser forsynt, for eksempel gjennom direkte måling av medisin forsynt, selv om det vanligvis foretrekkes å nytte pumpen direkte eller indirekte til dette, for eksempel ved å overvåke aksiell forskyvning eller rotasjonen av en stempelstavakse på en per se kjent måte. Det foretrekkes især at mekanismen inkluderer et 20 kontrollsystem som operativt kan utføre minst en del av de ovennevnte administrative mønstrene, initiering av beholdere eller patroner, selvkontroll eller overvåkning og muligens registrering av operasjonstrinn utført. Slike systemer er kjent i teknikken som eksemplifisert i US 4.529.401, og kan utformes på flere måter. I foreliggende oppfinnelses henseende foretrekkes at kontrollsystemet driver og overvåker minst en del av sensorsystemet og prosesser oppnådd derfra.

25

Nærhetssensoren

Generelt

Prinsippene ved foreliggende oppfinnelse kan nyttes i sammenheng med enhver injektor når det er ønskelig å etablere avstand eller orientering mellom enhver av dens deler og et objekt. Objektet kan være operatøren, for eksempel å utkople innretningen med mindre 30 nærværet av en operatør verifiseres positivt. Målet kan være en kommunikasjonskopplingsdel, for eksempel for å sikre riktig overføring i fall av datautveksling.

Ifølge en hovedhensikt, som er å sikre riktig posisjon, er objektet injeksjonsmålet, for eksempel pasienten eller dyret som skal motta det forsynte eller injiserte preparatet. For å

oppnå dette foretrekkes det at sensoren posisjoneres slik at dens posisjon relativ til kanalfrontenden er gitt. Dersom kanalfrontenden ikke er gitt i forhold til huset, som ved anvendelse av en fleksibel rørkanal, kan dette kreve at sensoren anordnes i et fast forhold til frontenden for å assistere bruker i å lokalisere denne enden. Dette arrangementet kan også

5 kreve en ledning eller annen kommunikasjonsforbindelse til huset dersom signalet skal nyttes eller prosesseres av automatiseringsanordninger i huset. Det er fordelaktig å nytte oppfinnelsen i sammenheng med injeksjonsinnretninger med gitt romsammenheng mellom kanalfrontenden og huset. Kanalen kan fremdeles være bevegelig i forhold til huset, for eksempel med nåleksporing og tilbaketrekning som er vanlig i autoinjektorer eller

10 for ganske enkelt å gi tilgang til nålen eller dens deksel eller å justere penetreringsdybden, men ledes deretter normalt på en forutbestemt og forutsigbar måte. I disse tilfellene av kanalfrontendearrangement på huset kan sensorene arrangeres på kanalfrontenden. Sensoren er fortrinnsvis fast i forhold til huset. Oppfinnelsen har med fordel blitt nyttet i sammenheng med nålbaserete injektorer der lokalisering er kritisk av årsaker beskrevet i introduksjonen. Sensorposisjonene gitt her skal ikke ekskludere at sensoren i seg selv omfatter

15 bevegelige deler, som i fall av en velger.

Følerretning i forhold til injeksjonsmålet avhengig av hensikten til innretningsposisjoneringen og følerretningen kan være helt uavhengig av forsyning eller injeksjonsretning, for eksempel i injeksjonen i de injeksjonsuavhengige situasjoner beskrevet over. Dersom den

20 ønskelige innretningsorienteringen også er relatert til injeksjonsretningen, kan følerretningen være forskjellig fra injeksjonsretningen, for eksempel normal eller motsatt rettet, for eksempel dersom det finnes en referanseoverflate forskjellig fra injeksjonsmåloverflaten som ved å virke i et kroppshulrom eller i forhold til et fikstur. I mindre kompliserte situasjoner foretrekkes at følerretningen har minst en komponent som er parallell med

25 injeksjonsretningen eller med kanalaksen i frontenden som definert. En følerretning med en vinkel i forhold til injeksjonsretningen, især en spiss vinkel, kan nyttes for eksempel for å sikre en riktig startposisjon ved innføring av en nål lateralt eller hellende mot måloverflaten, noe som er vanlig ved introduksjon av en nål eller kanyle en gitt sikker avstand, men allikevel til en begrenset dybde eller dersom kroppstilgang ikke tillater mer vinkelrett til-

30 nærmelse som i dentalanvendelser. I de fleste anvendelser foretrekkes at følerretningen er hovedsakelig parallell med injeksjonsretningen.

Sensortype

Valg av sensortype kan dikteres av ulike forhold, så som hensikten med følingen, egenskapene til objektet og måltype, videre signalprosessering, plassvurdering, tilgjengelig

35 energi. Velegnede følerprinsipper og komponenter er generelt kjent og kan nyttes som de

er eller med tilpasninger for de foreliggende formål.

Det kan være ønskelig å anvende kontaktløse følere som kan oppdage nærværet av eller nærhet til et objekt også med følerne i en avstand fra objektet, for eksempel for å tillate en fri posisjonering med hensyn til andre innretningsdeler og begrensninger, for å opprettholde driftstilgang i begrensede områder, for å hindre følerkontaminering, for å beskytte en skjær føler fra skader, for å tilpasse føling med en ellers kontaktfri injektortype av for eksempel væskestråle eller pulverpistoltype osv. Følertyper for dette formålet kan baseres på for eksempel varme, IR, eller radioføling. Alminnelige komponenter kan nyttes, så som termistorer, termoresistorer, IR-mottakere osv., men er ikke begrenset dertil, hvilke komponenter som sådan eller de elektroniske kretsene forbundet dertil kan innstilles for en gitt måltemperatur, for eksempel kroppens overflatetemperatur. Ved å inkludere en transmitter, for eksempel radio, IR eller ultralyd, kan en mottaker innstilles til å gi et signal ved en gitt avstand basert på amplitude, frekvens, fase eller skjerming påvirket av målet. En foretrukket måte som er kapasitiv eller induktiv føling er enkel, pålitelig og kan tilpasses både måltype og avstand. Det ønskede signalet kan avledes fra en endring i kapasitet eller elektromagnetisk felt ved påvirkning av målet. Alle metodene nevnt kan detektere nærværet av et objekt ved endring i den korresponderende parametere og tilveiebringe det ønskelige elektromagnetiske signalet som er nødvendig ved anvendelse av eksisterende og kommersielle komponenter. Ingenting utelukker at innretningen også inkorporerer deler som skal være i kontakt med objektet, for eksempel en hylse eller enhver annen avstandsstruktur med hensikt å assistere stabilisering av innretningen under injeksjonen, hvilken struktur i dette tilfellet ikke må være anordnet for å tilveiebringe nærhetssignalet. Dersom ønskelig, kan de ovennevnte følertypene også anvendes i direkte kontakt med målet, enten for å unngå behovet for de ekstra strukturene, eller for å tilveiebringe ytterligere kontaktsistansanse.

Kontakt mellom injektor og objekt er nødvendig dersom preparatet skal introduseres inn i objektet gjennom en kanal, så som en nål, kanyle eller infusjonsrør. Som indikert i mange situasjoner er det ønskelig å ha ytterligere kontakt mellom injektor og objekt, for eksempel for å stabilisere innretningen under injeksjon, for å avlaste operatøren ved å hvile innretningen på eller til og med feste innretningen på objektet, og komprimere eller strekke huden på en pasient ved injeksjonsstedet, og distrahere pasienten fra penetreringssmerte osv. Enhver av de ovennevnte nærhetsfølerne som drives i en avstand kan også nyttes i kontakt med objektet, med eller uten en utstikkende stang som beskrevet. I fall av kontakt, kan føleren imidlertid med fordel tilvirkes i form av en kontaktføler. Den mekaniske kontakten kan føles for eksempel som et trykk utøvet mellom sensor og objekt når delene har de ønskede forutbestemte relative posisjonene, hvilken metode også kan tilpasses og res-

pondere kun dersom et gitt forutbestemt kontaktrykk forefinnes, for eksempel for korrekt injeksjon eller som en sikkerhetsanordning mot tilbakevirkende krefter. Sensoren kan omfatte en sann trykkomsetter, en piezoelektrisk innretning eller en velger innstilt med for eksempel mekaniske anordninger, så som en fjærkraft eller en ettergivende smekklåstype.

5 Trykkføling behøver ikke involvere store bevegelser i noen følerkomponent. Kontakt kan eventuelt føles som forskyvningen av en bevegelig del forårsaket av objektet ved relativ bevegelse derimellom. Forskyvningsføling kan gjøres enkelt og krever kun små krefter. Forskyvningen kan igjen registreres som sådan, for eksempel som en strøm induert i en spole av bevegelsen, hvilken i tillegg kan tilveiebringe et hastighetssignal. Forskyvningen

10 kan også registreres som lokaliseringen til den bevegelige delen når den er i kritisk posisjon, hvilket kan gjøres ved enhver av trykkdetektorene nevnt, men en velgertypedetektor kan være tilstrekkelig. Enhver velgertype kan anvendes, for eksempel basert på optisk detektering, for eksempel av et fotoelektrisk element eller IR-sender og mottaker, av den bevegelige delen i kritisk posisjon. Konvensjonelle mekaniske velgere kan nyttes, hvilke

15 har bevegelige kontaktoverflater, for eksempel standard mikrobrytere eller anvendelses-spesifikke utforminger med kontaktanordninger som åpnes eller lukkes av den bevegelige delen. Av pålitelighetsgrunner foretrekkes å anvende velgerelementer som indirekte påvirkes i velgerposisjonen, for eksempel Hall-elementer eller kontaktfjærelementer som påvirkes av magnet eller relé-elementer påvirket av en induert strøm fra en bevegelse, og især

20 de som er innkapslet. Forskyvningen kan gi et signal kun i den ønskede endeposisjonen, hvilket er tilstrekkelig i mange henseender, men kan også tilveiebringe signaler langs bevegelsesveien, enten kontinuerlig eller ved flere diskrete lokaliseringer, for eksempel for å overvåke riktig bruk av innretningen eller for å tilveiebringe justerbar nærhetsføling. Forskyvningen av den bevegelige delen er typisk større enn ved trykkføling, for eksempel

25 minst 1 mm, fortrinnsvis minst 2 mm og mest fortrinnsvis minst 4 mm.

Uavhengig av hvilken sensortype som nyttes, kan forsyningsinnretningen utstyres med sensoren som en ekstra komponent utover de som er nødvendig for andre formål. Det foretrekkes imidlertid å tilpasse strukturer i form av ytterligere følerkapasitet for andre henseender, hvilket enklest gjøres med kontaktfølere. Det foretrekkes ofte å anordne følerne

30 med en del assosiert med innretningskanalen. I fall av kontaktløs forsyning, som i væskestråler, pulverpistoler, sprayer, inhalatorer osv, omfatter slike innretninger ofte en førings- eller orienteringsdel for kontakt med objektet, så som en hylse eller spaltetypeåpning for mer generell anvendelse, eller en del tilpasset det spesifikke målorganet, så som et munnstykke, en øyeskål osv., og det kan være ønskelig å assosiere føleren med slike deler.

35 Tilsvarende deler kan være til stede og nyttes også ved anvendelse av forsyningsinnretninger som har kanaler for kontakt med objektet og sensorene kan her med fordel assosieres med disse kanalkomponentene, for eksempel innføringsrør, nåler eller kanyler. Et be-

vegelig deksel anordnes ofte over en spisset kanal for innføring i et objekt, hvilket deksel dyttes bakover i forbindelse med innføring av kanalen. Dekselet kan være til stede for å beskytte kanalen mot skade eller forurensning, for å beskytte bruker fra uriktig stikking eller for å gjemme for eksempel en nål fra en pasient for å redusere nervøsitet. Føleren kan med fordel assosieres med et slikt deksel slik at sensoren på noen måte gir et signal i forhold til bevegelsen av dekslet og fortrinnsvis slik at det gjenkjennelige signalet mottas ved riktig penetrering av kanalen. Dette prinsippet kan nyttes i forbindelse med et fleksibelt infusjonsrør dersom et deksel finnes, hvilket ikke alltid er tilfelle idet infusjonsrør ofte innføres av trent personell uten behov for hjelpeinnretninger. Fordelene er mest tydelige dersom huset har gripehåndtak og anvendes ved kanalpenetrering, hvilket er vanlig i tilfeller av pasientselvadministrasjon og hvilket normalt krever at kanalen anordnes fast i forhold til huset i minst alle retninger utenom aksielt, der en bevegelighet kan bevares når for eksempel autopenetrering eller fjerning av nålbeskytter, men i mange tilfeller er kanalen også fast i aksial retning. Oppfinnelsen er nyttet med fordel med en føler assosiert med et bevegelig nåldeksel for en injektor.

I alle følerarrangementer beskrevet bør føleren posisjoneres slik at en detekterbar signalendring oppnås dersom den kritiske innretningsdelen, som danner et referansepunkt, har den ønskede lokalisering i forhold til målobjektet. I tilfeller av ikke-kontakt mellom kanal og objekt, kan dette være en avstand egnet for forsyning av preparatet, enten en konsentrert forsyning for penetrering som for en væskestråle eller en fordelt forsyning som en spray. Føleren kan være en trykkføler for en del plassert mot objektet ved den egnede posisjonen eller en forskyvningsføler på for eksempel et deksel som blottlegger en spalte eller en enkel frontvelger. For penetrerende kanaler kan føleren være en trykkføler plassert slik at den engasjeres av objektet ved den forutbestemte penetreringsdybden, for eksempel ved basen av nålen eller kanylen, eller en forskyvningsføler for et deksel som beskrevet med en signalendring ved en forutbestemt forskyvning av dekslet, for eksempel av en velger ved det ønskede punktet.

Som nevnt tidligere, kan en følermåleretning ha en hvilken som helst ønsket vinkel selv om den vanligvis er foroverrettet i forhold til kanalen. En enkel følerretning kan være tilstrekkelig i de fleste anvendelser selv om bruk av flere følere kan nyttes til å holde posisjonen i andre dimensjoner, for eksempel to sensorer for å bestemme orientering i et gitt plan eller tre sensorer for å bestemme orientering i alle tre dimensjoner, for eksempel ved styring av innretningen i et hulrom.

Signalbruk

- Signalet som mottas fra føleren skal være i form av eller transformeres over i et elektromagnetisk signal eller være representativt for nærhetsdata som beskrevet. Det elektromagnetiske signalet kan baseres på elektromagnetisk stråling, så som et optisk signal, men er fortrinnsvis et elektrisk signal. Mange velegnede komponenter for anvendelse som følere utformes for å gi et slikt utgangssignal, men kan ellers settes inn i en krets for å sikre et slikt utgangssignal. Ethvert fast, integrert eller separat arrangement av denne typen kan anses som en omformer for føler utgangssignal over i det elektromagnetiske signalet. Det elektromagnetiske signalet som således mottas eller omformes og viderebehandles generelt i en prosessor for å gi et styringssignal. Styringssignalet anvendes igjen til å styre en funksjonell eller operasjonell komponent i innretningen. De operasjonelle komponenter kan være av enhver type selv om noen typiske eksempler gis under. Styringssignalet kan ha enhver form, så som mekanisk, optisk osv., avhengig av dets videre anvendelse, men er fortrinnsvis et elektrisk signal.
- 15 Styringssignalet kan nyttes til å gi et signal til bruker, for eksempel for å advare eller varsle bruker om en uriktig posisjon før innretningen aktiveres for forsyning. Signalet kan være en lyd, et taktisk følbart signal, så som en vibrasjon, et visuelt signal i form av en varsel-lampe eller en mer koplisert beskjed på et visningsvindu osv., eller enhver kombinasjon av slike signaler.
- 20 Det foretrekkes at styringssignalet nyttes til å styre basisinnretningsfunksjonene utover handlingene utført av operatøren. Styringssignalet kan nyttes til henholdsvis å aktivere eller deaktivere, avhengig av den korrekte nærhetsbetingelsen. Aktivering-
25 en/deaktivering kan skje gjennom en elektromekanisk kopling, så som en reléinnretning som blokkerer en mekanisk funksjon, for eksempel en stempelstang, eller pumpemekanisme. Det er imidlertid bedre å nytte denne funksjonen i sammenheng med innretninger som har minst noen automatiseringsanordninger for å drive innretningen, så som en elektrisk motor hvis drift kan bestemmes av styringssignalet. Det er enda bedre om innretningen videre inkluderer prosessoranordninger for styring av motoranordningen, for eksempel for å sikre riktig patronstyring, initiering, sekvensiering av handlinger, dosering, tilbakeføring av administreringsdata osv., i hvilke fall det elektromagnetiske signalet kan mates til
30 prosessoren for videre fleksibilitet, for eksempel for å tillate at prosessoren gir et motoraktiveringsstyringssignal kun dersom nærhetsbetingelsen oppfylles eller kun dersom de ovennevnte initieringstrinnene er avsluttet riktig eller riktige betingelser er positivt verifisert i et selvstyringsprogram. En eksisterende prosessor enhet kan her virke som prosessoren mellom det elektromagnetisk signalet og styringssignalet.
- 35

Styringsignalene kan videre anvendes til å utløse innretningen, dvs så snart føleren signaliserer den forutbestemte nærhetsbetingelsen, starter en automatisk funksjon. Denne utløsningsfunksjonen kan, som for aktiverings-/deaktiveringsbetingelsen beskrevet, anvendes for rene mekaniske drivanordninger via en elektromekanisk frigjøringsmekanisme, fortrinnsvis sammen med en elektrisk motoranordning, og mest fortrinnsvis en prosessorstyrt automatisering i innretningen.

Operasjonene som er aktivert eller utløst kan ha ulike egenskaper. Fortrinnsvis påvirkes minst injeksjonen i flerdoseinnretninger som muligens inkluderer mekanisk, men fortrinnsvis elektrisk styring av den forsynte dosen. I autoinjektorinnretninger kan autopenetreringstrinnet også påvirkes, fortrinnsvis slik at sekvensen av autopenetrering og autoinjisering styres, og om mulig med et endelig nåltilbaketrekningstrinn. Autoinjektorer som enten forsyner preparater også ved penetreringsfasen eller muliggjør injeksjon først ved fullført penetrering er kjent, og oppfinnelsen er kompatibel med begge operasjonsmoduser. I fall av flerkammerpatroner med overløps- eller bypassarrangementer, hvilke er kjent som sådan, kan injeksjonsprosedyren inkorporere injeksjon av ulike preparater i sekvens, så som et anestetikum etterfulgt av en aktiv forbindelse eller en aktiv komponent etterfulgt av en skyllekomponent.

Dersom den kritiske nærhetsverdien gjøres justerbar, enten elektronisk i prosessoren, for eksempel ved å velge ulike elektromagnetiske signaler fra diskrete eller kontinuerlige utgangssignaler, eller mekanisk for eksempel ved å gjøre sensoren bevegelig relativt i forhold til huset, øker anvendelsesfleksibiliteten ytterligere. Innretningen kan tilpasses ulike kanalkarakteristika, for eksempel nållengden, forbindelser og utforminger, og til ulik injeksjonsdybde, for eksempel type vev så som underhud, intravenøst, fett eller muskel. Innretningen kan også tilpasses lokale målstedsbetingelser på objektet, så som nødvendig lokal penetreringsdybde for målvevstypen, hvilket kan utføres manuelt av en trent operatør eller automatisk dersom innretningen på en per se kjent måte er utstyrt med anordninger for å skille mellom ulike nåltyper, for eksempel basert på penetreringskraft eller injeksjonstrykktilbakeføring.

Det foretrekkes at føleren gir ulike elektromagnetiske signaler som kan skilles fra hverandre ved ulike nærhetsverdier, enten et kontinuerlig signal fra en ikke-kontaktføler eller en kontaktføler med en forskyvbar stang som gir kontinuerlige eller flere diskrete elektromagnetiske signaler langs bevegelsesveien. Mer avanserte administrasjonsmønstre kan nå behjelpes av føleren, for eksempel forsyning av forprogrammerte mengder eller komponenter i fall av flerkammerinnretninger, ved ulike dybder eller en kontinuerlig spredning av større volumer over et område av penetreringsdybder.

Det elektromagnetiske signalet fra føleren kan med fordel analyseres av prosessoren ikke kun i henseende av absolutt avstandsverdi, men også i henseende av endring av avstandsverdien over tid for å tilveiebringe ytterligere verdifull informasjon. Dersom kombinert med en gitt penetreringskraft eller injeksjontilbaketrykkskraft, kan dataene være indikative for objektets egenskaper, for eksempel vevstype, eller feilbruk, for eksempel et slag eller treff fremfor riktig penetrering, eller for å veilede bruker til å nå en forutbestemt, passende innføringshastighet.

Alle de ovennevnte anvendelsesområder for følersignalet gjøres lettere ved nærværet av minst noen elektromekaniske anordninger i innretningen som skal beskrives ytterligere herunder.

Signalprosessering

For full utnyttelse bør innretningen generelt kombineres med egnet elektronikk for å drive de aktive elementene i føleren og å ta ut de elektromagnetiske signalene derfra. Prosessor-elektronikken vil minst være i stand til å detektere følerutgangssignalet, enten for å ta ut kontinuerlige eller diskrete data og finne anvendelse via styringssignalet, for eksempel i enhver av måtene eksemplifisert, til hvilket formål prosessoren kan minst tilpasse og/eller sende det elektromagnetiske signalet til en driftskomponent. Foretrukket signalprosessering vil bli eksemplifisert under.

Det elektromagnetiske signalet fra føleren kan være et enkelt av/på-signal, som mottatt fra en velgertypefølerkomponent, og kan være tilstrekkelig for mange formål, for eksempel en enkel utløsning eller aktiveringskommando. Et kvasikontinuerlig signal kan mottas fra for eksempel flere av/på-velgere, for eksempel langs en forskyvningsvei eller nivåer av mekanisk trykkmotstand. Et virkelig kontinuerlig signal kan mottas fra flere følere, så som de nevnte ikke-kontakttypene, fra trykkformere, piezoelektriske innretninger eller "drossel"- og magnetbaserte bevegelsesfølere. Eksempler på anvendelse av disse responsene er gitt under de foregående overskriftene.

Et enkelt av/på-signal kan benyttes som en slik velger i for eksempel enkel motoraktiverende krets eller som et analogt, men fortrinnsvis digitalt inngangssignal ved en mer sofistikert prosessering for automatisering eller styring. Et kvasikontinuerlig signal kan anvendes tilsvarende i hver av flerveilgerne som har uavhengige kretser for å muliggjøre skjelling derimellom eller som et kontinuerlig signal som har en frekvens av på/av-pulser dersom velgerne arrangeres parallelt. Et sant kontinuerlig signal inneholder fremdeles mer informasjon og kan behandles på en annen måte enn et annet av/på-signal.

Selv om alle signaltypene kan anvendes på en enkel måte, finnes det noen fordeler ved å anvende signaler på en mer sofistisert måte. For det første kan mer brukerinformasjon hentes ut fra signalet. Signalinformasjonen kan for det andre nyttes til å kompensere for tilfeldige faktorer i innretningsresponsen for å ta ut et mer pålitelig behandlet signal. For det tredje kan tidligere maskinvaretrekk erstattes av programvare for eksempel å tillate en mindre eller enklere innretning.

Utgangssignalet fra føleren kan ifølge dette overvåkes for dets signal, for eksempel amplitude mot en variabel funksjon, direkte eller indirekte, og funksjonen prosessert før en aktivitet baseres derpå. Variabelen kan være avstand, hvilket gir et signal mot avstandsfunksjon, for eksempel dersom en bevegelse som sådan skal overvåkes, men variabelen er fortrinnsvis tid, hvilket gir signal mot tidsfunksjonen. Den oppnådde funksjonen kan behandles som kontinuerlig, men det foretrekkes at verdiene samples fra innretningsutgangen, hvilket kan utføres ved irregulære, men fortrinnsvis ved regulære tidsintervaller ved gitt frekvens. Sampling kan utføres på enhver av flere kjente måter. Samplingen kan være digital i den forstand at amplituden sammenlignes med et referansenivå og enten settes til en binær 1 eller en binær 0 avhengig av hvorvidt amplituden er over eller under referansenivået, hvilket kan varieres, men fortrinnsvis er fast. Blant andre foretrekkes en analog samplingsmetode, vanligvis for å ekstrahere mer informasjon fra rådataene, hvori funksjonens absolutte amplitudeverdier registreres gjentagende. Den analoge verdien kan prosesseres i en analog prosessor, men det foretrekkes mest å omforme verdien til en digital form og prosessere den i en digital prosessor. Signalet kan filtreres ved en per se kjent måte for å fjerne gitte frekvensområder eller støy.

Funksjonsverdiene kan lagres og prosesseres ved enhver tid og rate, men samtidprosessering foretrekkes vanligvis for de fleste anvendelser, hvilket fremdeles kan kreve noe lagring av verdier som skal prosesseres samtidig ved en gitt tid. Det foretrekkes at prosesseringen involverer minst to, fortrinnsvis tre, og mest fortrinnsvis et flertall av funksjonsverdier ved en tid. Prosessering kan utføres i enhver kjent type av analog eller digital prosessor, fortrinnsvis omfattende en mikroprosessor, så som en standard mikroprosessor eller en anvendelsesspesifikk integrert krets.

Prosesseringen kan være operativ til å ekstrahere enhver form for posisjon mot tidsinformasjon for registrering eller umiddelbar handling for ethvert av de eksemplifiserte forholdene. Det foretrekkes imidlertid at prosesseringen i tillegg tjener å modifisere råsignalet fra innretningen for å gjøre det mer pålitelig for dets tiltenkte formål, og noen av disse modifikasjonene vil bli eksemplifisert.

Prosesseringen kan utføre en analog til en fysikalsk demping av innretningen eller følerbevegelsen. I kontinuerlige hvileposisjoner kan dette for eksempel oppnås ved å filtrere ut gitte frekvenser, finne middelveien for bevegelser rundt et likevektspunkt eller ekstrapolere en regresjonskurve. I diskrete hvileposisjoner kan et tilsvarende resultat baseres på

5 forsinket eller gjentatt sjekk for amplituder tilsvarende en posisjon tilsvarende en stabil hvileposisjon.

Prosesseringen kan utføre kalibrering av innretningen, for eksempel ved å registrere det virkelige utgangssignalet for innretningen ved definerte betingelser, enten statistisk, for eksempel for diskrete posisjoner eller dynamisk for kontinuerlige bevegelser, og/eller innretningsrespons på ulike forstyrrelser, for eksempel med hensyn til endring av drivende betingelser, omgivende betingelser osv.

10

Prosesseringen kan utføre en analogi til fremskaffing av fysikalsk hysteresis for innrettingsbevegelse, for eksempel ved å påkrevne en gitt grad av amplitudeendring for å sende ut et signal tilsvarende en endring fra en posisjon til en annen, for eksempel for å undertrykke gjentatt vandring rundt et likevektspunkt.

15

Uavhengig av hvilke signalprosesseringsprinsipper som anvendes, er det noen egenskaper av spesiell verdi i den foreliggende sammenheng. I motsetning til mekaniske løsninger, bør signalprosesseringen fortrinnsvis tilveiebringe en form for reversibilitet ved drift, dvs. etter utløsning av en driftsekvens, og muligens basert på følerbetingelsen, bør sekvensen

20 kunne påvirkes av en foreskrevet signalbetingelse fra føleren. Dersom følersignalet for eksempel indikerer at posisjonen ikke lenger er egnet for den gjeldende driftsfasen, så som penetrering eller injeksjon, bør innretningen minst kunne gi et styringssignal som varsler og gjør det mulig at bruker kan utføre korrektive handlinger, fortrinnsvis også stoppe operasjonsfasen i samsvar med fullført korreksjon, og fortrinnsvis også rekalkulere eller reprogrammere prosessoranordningen til å levere en komplementærdose eller tilleggsdose,

25

muligens avhengig av den kommende tidsforsinkelsen ved den etterfølgende injeksjonen.

Hensiktsmessig anvendelse av en reversibilitetsegenskap vil også dra fordel av det forannevnte hysteresetrekket, det vil si innretningen bør tillate noe toleranse mellom aktivering og deaktivering eller operasjon og reversering. Dette trekket kan tilveiebringes gjennom

30 signalprosesseringsanordninger som ovenfor eksemplifisert, men også ved følerutforming, for eksempel ved å gi en velgertypføler kontaktoverflater med den nødvendige lengden, eller å gi en bistabil velger en mekanisk forspenning som har et gitt inaktivt trykkområde. Innretningen er også fortrinnsvis utstyrt med automatisering eller prosessoranordninger som responderer på følerutgangen kun ved et forutbestemt vindu i operasjonssekvensen,

for eksempel etter riktig patronidentifikasjon, blanding, avluftning, forsinkelse, dosesetting osv. Anordningen kan også respondere på en følerutgang som oppfyller gitte karakteristikk-kriterier, for eksempel endringshastighet, uavbrutt stabil endring eller repetisjon av endring, for å skjelne mellom riktig betingelse og uriktig, utilsiktet eller feilaktig bekreftelse.

Maskinvare

Følersystemet i foreliggende oppfinnelse kan gi fordeler også i fullstendig manuelt drevne forsyningsinnretninger eller i mekanisk drevne innretninger, så som ved manuelle spente fjærsystemer, for eksempel der følersystemet nyttes for alarm, indikasjon og signalformål.

10 Som det tidligere er indikert, foretrekkes det at følersignalet nyttes i automatiserte innretninger for hvilket formål innretningen bør inkludere aktueringsanordninger omfattende minst en elektromekanisk innretning med energilagingsanordninger, så som et batteri, for drivende formål. Sammenhengen mellom føleren og den elektromekaniske innretningen kan være av ulike typer. Følersignalet kan være en enkel velger som direkte påvirker den

15 elektromekaniske innretningen. For å gjøre de beskrevne ytterligere funksjonene mulig, kan det være nødvendig med en mer kompleks forbindelse, enten en fastkoplet krets med diskrete komponenter, eller fortrinnsvis en generell prosessoranordning så som en universalfunksjonsmikroprosessor eller en anvendesspesifikk integrert krets.

Den elektromekaniske innretningen kan være enhver innretning som kan påvirkes av

20 elektriske anordninger for å gi en mekanisk kraft. Den elektromekaniske innretningen kan være en relé- eller solenoidetype innretning eller fortrinnsvis en elektrisk motor. Det foretrekkes at minst pumpemekanismen styres eller påvirkes av den elektromekaniske anordningen. Andre funksjoner styres også med fordel av elektriske anordninger, penetreringsanordninger med mulig returanordninger. For forenkling kan det være at disse ytterligere

25 egenskapene ikke trenger egne elektromekaniske drivanordninger, men kan drives av mekaniske anordninger, så som manuelt spente fjærer eller av enkle elektromekaniske anordninger. For å oppnå høyest fleksibilitet bør imidlertid minst elektromekanisk utløsningsanordninger, for eksempel solenoider, og fortrinnsvis separate elektriske motoranordninger foreligge for slike ytterligere funksjoner.

30 Sammendrag av figurer

Figurene 1A og 1B illustrerer skjematisk en foretrukket innretning som har en føler i form av et skyvbart nåldeksel, og figur 1A og figur 1B viser henholdsvis dekslet i fremskutt og tilbaketrukket posisjon.

Figurene 2A, 2B og 2C illustrerer skjematisk et kretskort med velgere i samvirke med to ulike nålovervåkninger.

Figurene 3A og 3B viser i to snitt en foretrukket utforming av et nåldeksel som nytter prinsippene beskrevet i forbindelse med figur 2.

- 5 Figurene 4A til 4D illustrerer skjematisk alternative velgerelementer.

Beskrivelse av figurene

Figur 1A og 1B illustrerer skjematisk en foretrukket innretning som har en føler som inkorporerer et forskyvbart nåldeksel. Innretningen betegnes 1 og omfatter et hus 2, en nåltypebeholder 3, som har en frontende med en injeksjonsnål 4 og en bakåpning med et innført stempel 5. Stempelet påvirkes av en plunger 6 aktuert av elektrisk motor 7. Over nålen 4 er det anordnet et deksel 8 koaksialt med nålen og aksielt forskyvbart langs nålen slik at nålen kan eksponeres gjennom hull 9 i dekselfronten. Festet til eller integrert med dekslet er en struktur 10 tilpasset for å påvirke velgertypeelementet 11 på huset 2. I figur 1A er dekslet 8 i den fremste posisjonen og skjærer hele nålen 4 og med dekselstruktur 10 ute av innretningen med velger 11. I figur 1B er frontdelen av innretning 1 vist når brakt i kontakt med et objekt 12 som forårsaker at dekslet trekkes tilbake til en bakre posisjon hvorved nålen har penetrert inn i objektet og struktur 10 er innrettet med velger 11. Dekselet kan med fordel forspennes mot den fremste posisjonen vist i figur 1A ved for eksempel en fjær (ikke vist). Struktur 10 kan med fordel være en liten magnet smeltet inn i et deksel av plastmateriale og velger 11 kan være en komponent som åpner og lukker i respons på et magnetisk felt, så som et kontaktfjærvelgerelement, som gir et av/på-signal i en krets. Det er klart at anordningen beskrevet danner en nærhetsføler ved at en endring i tilstand tilveiebringes ved at dekslet forskyves av objekt 12 til den bakre posisjonen hvorved velger 11 påvirkes av struktur 10. Velger 11 er lokalisert fast i forhold til både huset 2 og nålen 4, derved har også den følte nærheten et forutbestemt forhold til disse delene, her med en gitt penetreringsdybde for nålen. Det er også tydelig at endringen i tilstand naturlig omformes til et elektromagnetisk signal, her i form av et på/av-signal, hvilket signal overføres via linje 13. Signalet kan anvendes som sådan, som indikert av prikket linje 14, for eksempel for å direkte aktivere motor 7, men det foretrekkes at signalet prosesseres mer i detalj, indikert av den faste linjen som fører til spesialprosessor 15. Prosessoren 15 kan være enhver av de eksemplifiserte tidligere i spesifikasjonen som utfører enhver av de eksemplifiserte oppgavene. Det foretrekkes at innretningen er minst delvis automatisert, for eksempel med beholderkontrollrutiner, beholderinitieringsrutiner, doseringsvalg og overvåkingsrutiner, selvkontrollrutiner, og beskjedgivningsrutiner osv., og at den samme prosessoren

anvendes til minst noen slike rutiner og for de foreliggende formål, så som enkelt å sjekke et uavbrutt signal for å hindre feilaktig utløsning og/eller positiv bekreftelse på enhver av de nevnte automatiske funksjonene. Et første utgående styringssignal 16 er illustrert, hvilket signal aktiverer motor 7, og et andre styringssignal 17 som styrer beskjedene på visningsvindu 18. Prosessoren 15 kan anordnes til direkte å utløse styringssignalene med mottak av et riktig elektromagnetisk signal 13, eller fortrinnsvis også avvente et manuelt styringssknappoperasjonssignal 19 for derved å behandle riktige elektromagnetiske signalet 13 kun som et aktiverende signal før manuell utløsning skjer. I begge tilfeller foretrekkes at prosessor 15 fortsetter å overvåke linje 13 for å detektere ethvert vesentlig avvik i posisjon for derved å gi en endring i styringssignalet, for eksempel gi en varselbeskjed over linje 17 og muligens et avbrudd i aktiveringssignalet 16 for motoren.

Figurene 2A, 2B og 2C illustrerer skjematisk et kretskort med velgere som samarbeider med to ulike nålovervåkinger. Kretskort 20 er ment å anvendes i en forsyningsinnretning av generell type beskrevet i figur 1 og kan omfatte (ikke viste) kretser og komponenter for ethvert formål beskrevet heri. Av interesse er at kortet har første og andre velgere 21 og 22 som utgjør deler av et følersystem sammen med to ulike nåldeksler 23 og 26 illustrert henholdsvis i figurene 2B og 2C. Nåldekselet 23 som vist i figur 2B har en øvre lenger arm 24 for samvirke med den første velgeren 21 og en nedre kortere arm 25 for samvirke med den andre velgeren 22. Når nåldekselet 23 er riktig montert på forsyningsinnretningen er den lengre armen 24 anordnet til å permanent lukke den første velgeren 21 uavhengig av den foroverrettede og den bakoverrettede bevegelsen til dekselet, for derved å aktivere elektronikken til å bekrefte nærværet og riktig installasjon av dekselet så vel som type deksel installert. Den korte armen 25 er anordnet til å lukke den andre velgeren 22 kun når nåldekselet har blitt beveget til en bakre posisjon hvorved velgeren er upåvirket når nåldekselet er i en fremre posisjon. Det er klart at ved situasjonen i figur 2B vil den første velgeren 21 virke som styring mens den andre velgeren 22 virker som en del av følersystemet. Nåldekselet 26 som vist i figur 22C er tilsvarende den i figur 2B med unntak av at den øvre armen 27 her er den korte armen som skal samvirke med den første velgeren 21 og den nedre armen 28 er den lengre armen som skal samvirke med den andre velgeren 22. Det er klart at i situasjonen i figur 2C virker den andre velgeren 22 som styring mens den første velgeren virker som en del av følersystemet. Det er også tydelig at arrangementet beskrevet i figur 2 kan skjelve mellom hvilken type nåldekselet 23 eller 26 som er installert for å muliggjøre ulikt innretningsforløp avhengig av hvilket nåldekselet som anvendes. En foretrukket anvendelse av denne muligheten er å gjøre at innretningen automatisk forsyner fluid når nåldekselet er blitt flyttet til den bakre posisjonen uten behov for videre handlinger dersom en av nåldekseletypene 23 og 26 henholdsvis er installert, hvorved innretningen kun er aktivert dersom andre nåldekseletyper er installert når nåldekselet beveges til

- den bakre posisjonen slik at ytterligere handlinger er nødvendig for virkelig å utløse forsyningen, fortrinnsvis aktiveringen av en manuell trykknapp. Selv om nåldekslene 23 og 26 er beskrevet som ulike deler, er det tilsvarende umulig å utstyre et enkelt nåldeksel med to ulike typer armer, hvilket valgbart kan innrettes med velgerne, for eksempel ved å anordne
- 5 armstrukturene i henholdsvis figur 2B og 2C på diametralsk motsatte sider av et enkelt nåldeksel og å utføre transformasjoner derimellom ved 180 grader vending av nåldekselet. Figurene 3A og 3B viser i to snitt en foretrukket utforming av et nåldeksel som nytter prinsippene beskrevet i forbindelse med figur 2. I figur 3B omfatter nåldekselet 30 et le-
- 10 geme 31 som har et fronthull 32 for eksponering av en nål når nåldekselet beveges bakover. I den bakre enden er ben 33 og 34 anordnet for feste av nåldekselet til forlengede slisser (ikke vist) på forsyningsinnretningen, hvilket feste muliggjøres ved de fleksible egenskapene til benene og låsemekanismen 35. Styrt av slissene kan nåldekselet 30 beve-
- 15 ges mellom en fremre og en bakre posisjon. I figur 3A er en kontaktstruktur 36 anordnet på legemet 31 til nåldekselet 30. Kontaktstrukturen 36 tilveiebringer en lang arm 37 og en kort arm 38. Armene 37 og 38 har de samme funksjonene som armene beskrevet i forbindelse med figur 2, dvs. den lange armen 37 trykker permanent på en velger på innretningen og den andre armen 38 trykker på en annen velger på innretningen kun dersom nåldekselet 30 er brakt til en bakre posisjon hvori en passende lengde av nålen er eksponert gjennom hullet 32 på utsiden av nåldekselet.
- 20 Figurene 4A til 4D illustrerer skjematisk alternative velgerelementer for anvendelse i en føler. I alle figurene er hoveddelen av velgerelementet montert på en bærer 40 fast i forhold til et forskyvningsinnretningshus, hvorved en del 41 er bevegelig i forhold til bæreren 40, selv om det motsatte også er mulig. Bevegelig del 41 kan være et nåldeksel eller enhver annen følerdel beskrevet. Bevegelig del 41 antas å være forskyvbar fra venstre til
- 25 høyre i figurene. I figur 4A huser velgerelement 42 en bistabil kontaktflate som slår over fra en tilstand til den andre når den presses nedover av bevegelig del 41. I figur 4B blir velgerelement 43 tilsvarende konduktivt når en fjærende konduktiv matte presses over en åpning i et konduktivt mønster på bærer 40. I figur 4C omfatter velgerelementet 44 en del som er følsom for et magnetisk felt, så som et Hall-element eller et kontaktfjærelement, og
- 30 den bevegelige delen 41 omfatter et magnetisk element som kan bringe ut en endring i tilstand i velgeren 44. I figur 4D omfatter velgeren en strålesender 46, for eksempel IR, og en strålemottaker 47 som kan detektere en endring i mottatt stråling forårsaket henholdsvis ved nærværet og fraværet av den bevegelige delen 41 over mottakeren.

Patentkrav

1. En injeksjonsanordning (1) som inkluderer a) et hus (2), b) en beholder (3) for et fluid arrangert i huset, beholderen har en åpning, c) en nål (4) tilknyttet i fluidkommunikasjon med åpningen, nålen (4) har en frontende strømningsmessig fjernt fra beholderen (3)
5 og en bakende strømningsmessig nær beholderen, frontenden og bakenden definerer en akse mellom seg og en foroverretning og en bakoverretning, og d) en pumpe (5, 6) for å forsyne fluid i minst en retning fra beholderen gjennom nålen (4),
karakterisert ved at den omfatter en brytertypeføler (10, 11) som er i stand til å konvertere føletilstanden til et elektromagnetisk signal, og en prosessor (15) som mottar
10 det elektromagnetiske signalet og leverer et styringssignal (16) til en driftskomponent av anordningen, driftskomponenten inkluderer en beskjedanordning (18) arrangert for å levere en beskjed til brukeren og/eller en elektromekanisk anordning (7) hvori føleren (19, 11) endrer tilstand i minst et henseende som respons til en forbestemt nærhet til et objekt (12) til føleren i foroverretning, og hvori et nåldeksel (8) arrangert over nålen (4) er flyttbart i
15 en retning hovedsakelig aksielt med nålen, hvor føleren (10, 11) er i stand til å endre tilstanden i respons til nærværet av nåldekslet i en forbestemt tilbaketrukket posisjon langs nevnte vei.
2. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at beholderen (3) omfatter en avlang sylinder og en bevegelig vegg (5) arrangert deri, og som avgrenser et kammer mellom beholderåpningen og den
20 bevegelige veggen (5).
3. Anordning ifølge krav 2,
karakterisert ved at kammeret (3) er oppdelt i minst to kammere ved minst en intermedier vegg.
- 25 4. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at pumpen (5, 6) omfatter en sylinder og et stempel (5).
5. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at pumpen (5, 6) er elektrisk aktuert.
6. Anordning ifølge krav 1,
30 karakterisert ved at prosessoren omfatter signalprosesseringskrets arrangert for å prosessere et signal versus tidsfunksjon.

7. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at anordningen omfatter en manuell nøkkel og at prosessoren (15) er arrangert for å levere styresignalet (16) bare dersom nøkkelen er eller har blitt aktivert.
- 5 8. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at beskjedanordningen (18) er i stand til å levere et taktisk følbart signal, et visuelt signal, en visningsbeskjed eller en kombinasjon derav.
9. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at styringssignalet (16) er koplet for å aktivere eller deaktivere den elektromekaniske anordningen (7).
- 10 10. Anordning ifølge krav 9,
karakterisert ved at den elektromekaniske anordningen (7) inkluderer en av et relè, solenoide, elektrisk motor eller kombinasjon derav.
11. Anordning ifølge krav 9,
karakterisert ved at den elektromekaniske anordningen (7) er arrangert for å aktivere eller frigi i det minste pumpen (5, 6).
- 15 12. Anordning ifølge krav 9,
karakterisert ved at i det minste nålens (4) frontende er arrangert til å være bevegelig i forhold til huset (2), og at den elektromekaniske anordningen (7) er arrangert for å aktivere eller frigi bevegelsen.
- 20 13. Anordning ifølge krav 12,
karakterisert ved at bevegelsen aktivert eller frigitt er i forover- og/eller bako-
verrettet retning.
14. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at den gitte relasjonen er med den forbestemte nærhet, eller fremfor ledningens frontende, hvorved endring i føler tilstanden finner sted uten penetring av nålfrontende i objektet (12).
- 25 15. Anordning ifølge ethvert av de foregående krav,
karakterisert ved at føleren (10, 11) er arrangert med den forbestemte nærhetsposisjonen festet i forhold til huset (2).
- 30

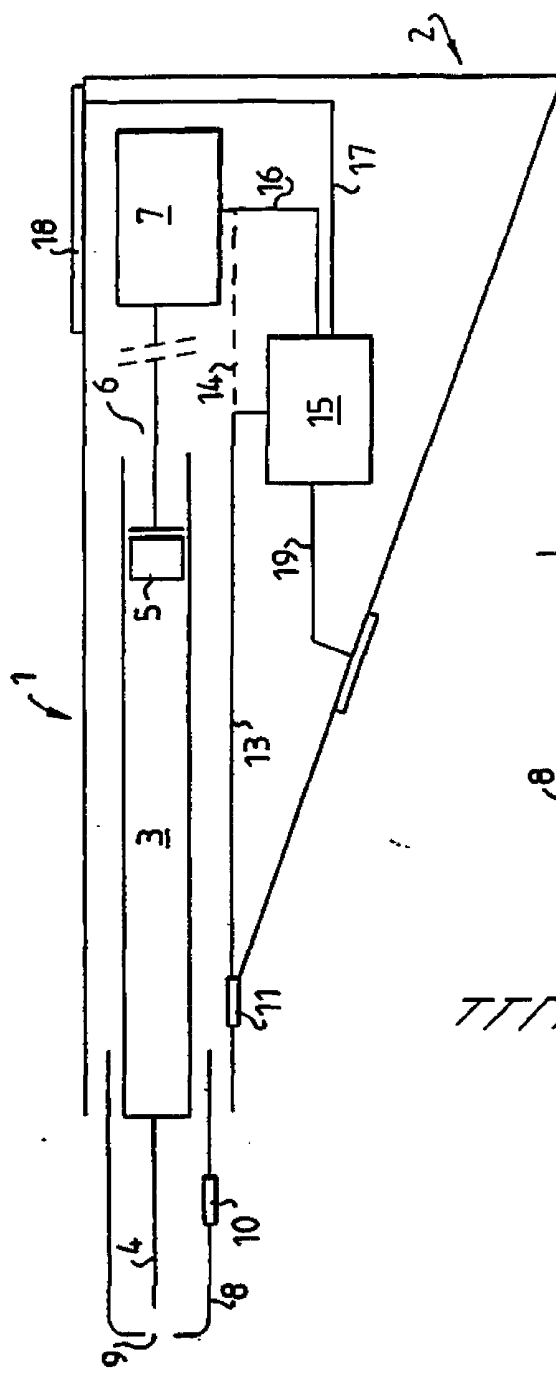


FIG. 1A

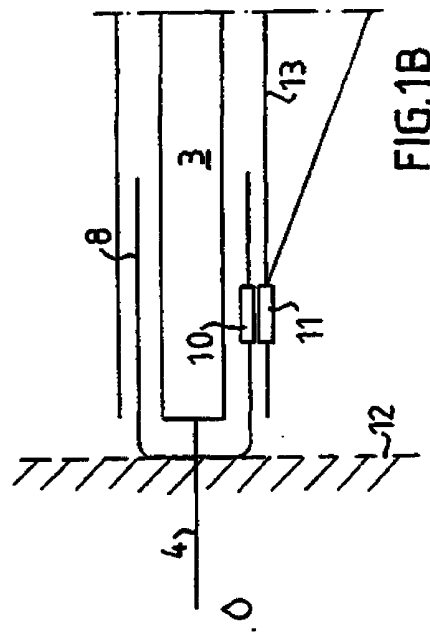


FIG. 1B

