



Patentdirektoratet  
TAASTRUP

- 
- (21) Patentansøgning nr.: 3123/88 (51) Int.Cl.6 A 61 M 5/315  
G 01 F 11/02  
(22) Indleveringsdag: 09 jun 1988  
(41) Alm. tilgængelig: 13 dec 1988  
(45) Patentets meddelelse bkg. den: 06 jun 1995  
(86) International ansøgning nr.: -  
(30) Prioritet: 12 jun 1987 GB 8713810  
  
(73) Patenthaver: \*Hypoguard (UK) Limited; Dock Lane, Melton, Woodbridge; Suffolk IP12 1PE, GB  
(72) Opfinder: Bernard \*Sams; GB

(74) Fuldmægtig: Novo Nordisk A/S

---

(54) Bærbart apparat til afgivelse af afmålte doser

(56) Fremdragne publikationer

EP off.g.skrift nr. 0037696  
GB off.g.skrift nr. 2109690  
US pat. nr. 3517668, 3894663, 4395921, 4415101

3 1 2 3 - 8 8

(57) Sammendrag:

Apparat til afgivelse af en væske fra en beholder ved aksial bevægelse af et stempel inden i beholderen under indflydelse af en stempelstang, der bevæges af apparatet, hvilket apparat er indrettet til at optage beholderen på sin forende og til at bevæge stempelstangen aksialt fremad mod eller inden i beholderen for at afgive en valgt væskemængde fra beholderen ved hver aktivering af apparatet, kendetegnet ved at apparatet omfatter:

i. en drivmekanisme, der kan bringes ud af indgreb, og som er indrettet til at bevæge sig frem og tilbage aksialt i forhold til apparatet og til aktivt at gå i indgreb med stempelstangen, hvorved stempelstangen kan bevæges aksialt fremad ved hjælp af drivmekanismen og til at blive bragt ud af indgreb med stempelstangen for at tillade relativ, aksial bevægelse mellem drivmekanismen og stempelstangen;

ii. en koblingsmekanisme til selektivt at bringe drivmekanismen i eller ud af indgreb med stempelstangen;

iii. et aktiveringsorgan, som kan være en del af eller adskilt fra koblingsmekanismen, til aktivering af koblingsmekanismen, hvilket aktiveringsorgan kræver en

fortsættes

3123-88

aktiv handling af en bruger af apparatet for at bringe drivmekanismen i og/eller ud af indgreb med stempelstangen; og

iv. et organ til individuelt valg af længden af drivmekanismens bevægelse for hver aktivering af apparatet til kontrol af længden af stempelstangens aksiale bevægelse ved aktivering af apparatet.

Der tilvejebringes ifølge opfindelsen også en indretning ifølge opfindelsen i forbindelse med en beholder til den væske, der skal afgives.

3123-88

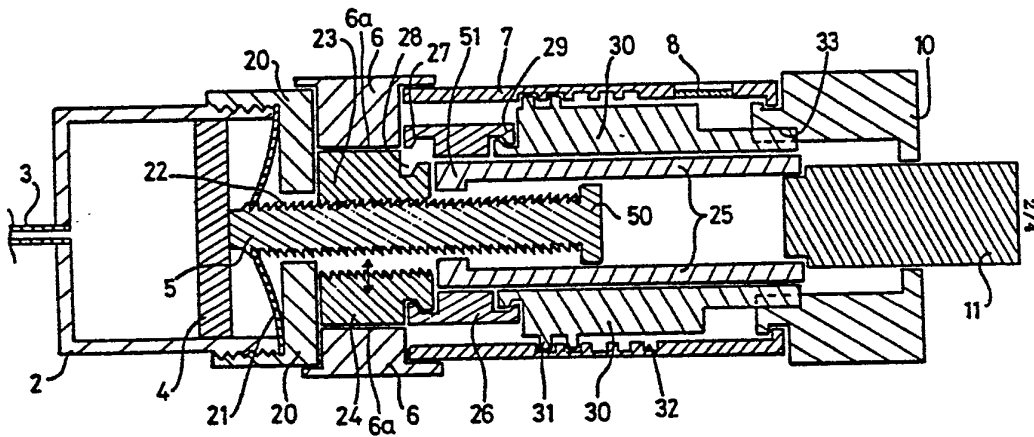


Fig. 2

Den foreliggende opfindelse angår et apparat til afgivelse af afmålte doser.

## OPFINDELSENS BAGGRUND

Ofte skal diabetespatienter give sig selv hyppige insulininjektioner, og dette kan gøres med en almindelig sprøjte. Imidlertid lider patienterne ofte også af følgesygdomme og er ikke i stand til nøjagtigt at kontrollere håndteringen af en sådan sprøjte. Det er derfor ønskeligt, at de udstyres med midler til automatisk indgivelse af en nøjagtigt kontrolleret dosis. Imidlertid kan der være stor spredning med hensyn til doseringen for forskellige patienter fra for eksempel to insulinenheder pr. dosis til tredive eller flere enheder, og det er nødvendigt at sikre, at der med et hvilket som helst apparat enkelt og præcist kan vælges dosering.

I US patentskrift nr. 4.395.921 er der beskrevet et apparat, ved hvilket der kan foretages en nøjagtig indstilling af den mængde væske, der udpresses af et kapillarrør. Indstillingen sker ved indstilling af slaglængden for et stempel i kapillarrøret. Apparatet er ikke af en type, der tillader repetitive uddoseringer fra en 15 cylinderampul.

Mange former for dispensere anvender en pal- og skraldemekanisme for at forbinde en af brugeren betjent trykknop eller udløser med en stempelstang, der driver et stempel i sprøjtens cylinder eller i en cylinderampul, der indgår i apparatet. Denne modtager en aktiv påvirkning ved den fremadgående bevægelse, men tillader tilbagetrækning af knappen eller udløseren, for eksempel ved stramning af en returfjeder, hvor palen glider over skraldens tænder, parat til den næste udløsning af apparatet. Forbindelsen mellem palen og skralden løsnes således aldrig helt. Typiske eksempler på sådanne apparater er sådanne som for eksempel er beskrevet i US patentskrift nr. 1997129, 2605763, 2718299, 3517668, 3894663, 25 3977574, 4022207, 4099549, 4415101, 4457712 og 4470317; FR patentskrift nr. 1445659, 1170312 og 1149735 og DE patentskrift nr. 730971.

I tilfælde af, at der er gjort foranstaltninger til at vælge mængden af væske, der skal afgives, er dette som regel sket ved hjælp af stopdele, der begrænser nedtrykningen af trykknappen eller udløseren, der får apparatet til at fungere.

EP A1 0037696 beskriver et apparat, i hvilket der opnås aktiv påvirkning mellem 5 stempelstangen og trykknappen ved at der findes skraldetænder på langs af stempelstangen, med hvilke samvirkende tænder en fjederbelastet palindretning går i indgreb, hvilken indretning er monteret på en aksialt fungerende trykdel, som går gennem bagenden af apparatet. Et stop, der er i indgreb med en rille i trykdelen, begrænser længden af trykdelens bevægelse, og den væskemængde, der skal 10 afgives, vælges ved at trække trykdelen den ønskede afstand tilbage fra den forreste yderposition af dens bevægelse, idet palen glider over skraldens tænder. Dosis indgives ved at trykke trykdelen med stempelstangen ned. Når stempelstangen har nået sin forreste yderposition, og beholderen er tømt, går palen automatisk ud af indgreb med stempelstangen for at tillade, at stempelstangen trækkes helt tilbage 15 og derved tillader indsætning af en ny beholder i apparatet.

I de ovenfor beskrevne arter af apparater er en væsentlig egenskab ved udformningen, at palen frit kan glide over tænderne i en skraldeindretning, når palen trækkes tilbage, og forbindelsen frigøres derved ikke fuldstændigt fra skralden, således at den er parat til at drive skralden fremad ved apparatets næste be- 20 vægelse. For det første tillader dette ikke brugeren at korrigere en fejl ved at justere tilbagetrækningslængden, hvor denne anvendes til indstilling af den væskemængde, som skal afgives. Hvis en for stor tilbagetrækning er foretaget, skal hele den ukorrekte dosis som følge deraf udtømmes, før apparatet kan indstilles korrekt. For det andet er apparatet ved automatisk tilbagetrækning af palen til beredskab til 25 næste dosis sat i en "spændt" tilstand, hvilket betyder, at en bruger kan udløse apparatet ved et uheld. For det tredje har det vist sig, at i tilfælde af at brugeren er svagelig, kan han ikke presse trykknappen eller udløseren jævnt eller helt i bund. Dette kan bevirke, at palen helt eller delvist springer tilbage, før den er nået helt frem i sin fremadgående bevægelse. Det vil derfor forekomme brugeren, at den fulde

dosis ikke er blevet indgivet, og han vil derfor fortsætte med at trykke på trykknappen eller udløseren for at fuldføre bevægelsen. Som følge deraf kan brugeren indgive en overdosis, hvilket kan være dødeligt.

GB A 2109690 beskriver en dispenser, i hvilken stempelstangen har et udvendigt 5 gevind og passer ind i en med indvendigt gevind forsynet fast muffe. Stempelstangen drejes ved hjælp af en drejeknap, således at stempelstangen bevæges aksialt. Knappen indeholder en pal- og skraldemekanisme, således at knappen kan drejes i den ene retning, uden at dreje stempelstangen, mens den i den modsatte retning drejer stempelstangen. Den væskemængde, der skal afgives, indstilles ved at dreje 10 knappen i den første retning fra et nulpunkt til den ønskede mængde. Dosis afgives ved at dreje knappen i den modsatte retning tilbage til nul. Idet dette apparat ikke automatisk vender tilbage til den "spændte" position efter hver brug, er det besværligt at anvende, især når en bruger på egen hånd injicerer væske i 15 stempelstangen ikke går helt ud af indgreb, pumpes ved gentagen drejning frem og tilbage af knappen.

I den publicerede PCT-ansøgning nr. WO 85/02546 er det foreslået at betjene en sprøjte ved at anvende en elektrisk stepmotor til at føre stempelstangen i sprøjten et forudbestemt stykke frem. Dette kan mindske risikoen for, at en ukorrekt eller for 20 stor dosis afgives; men et sådant apparat er kostbart og besværligt og er ikke egnet til at blive båret på en person eller til almindelig brug.

Det er endvidere foreslået, for eksempel i CH patentskrift nr. 293302 og US patentskrift nr. 2695023, at der anvendes en automatisk indgribende låsemekanisme til at begrænse stempelstangens bevægelse i en sprøjte til afstanden mellem to på 25 hinanden følgende hak på stempelstangen, med hvilke låsemekanismen går i indgreb. Dette tillader kun brugeren at afgive enkelte doser med sprøjten. I de tilfælde, hvor adskillige doser kræves, skal brugeren aktivere låsemekanismen og tælle og huske det antal gange, han har aktiveret låsemekanismen. Dette er

ubekvem, og en bruger kan ofte ikke huske nøjagtigt, hvor mange gange han har aktiveret låsemekanismen, hvilket fører til ukorrekt dosering.

Et yderligere problem med de nævnte apparater er, at brugeren ikke kan bestemme nøjagtigt, hvor meget insulin eller anden medicin, der er tilbage i sprøjtens eller ampullens cylinder og dermed, om han kan få næste dosis fuldt ud fra den pågældende sprøjte eller ampul, eller om han skal bruge en ny for at få den fulde dosis. Ren visuel kontrol gennem beholderens gennemsigtige væg er oftest for unøjagtig til, at der kan skelnes mellem for eksempel 8 og 14 resterende insulinenheder i beholderen, og en mere nøjagtig rettesnor er nødvendig.

- 10 Som følge deraf er der stadig et behov for et simpelt apparat til afgivelse af afmålte doser, som kan afgive nøjagtigt kontrollerede, men variable væskedoser, og som kan anvendes af svage eller usikre patienter på egen hånd uden risiko for, at apparatet pumpes til at indgive en overdosis.

#### KORT BESKRIVELSE AF OPFINDELSEN

- 15 Den foreliggende opfindelse tilvejebringer derfor et bærbart apparat til afgivelse af en væske fra en beholder ved aksial bevægelse af et stempel inden i beholderen under påvirkning af en stempelstang, der bevæges af apparatet, som er beregnet til at optage beholderen med sin forreste ende og at bevæge stempelstangen aksialt fremad mod beholderen, således at der afgives en forud valgt væskemængde fra
- 20 beholderen ved hver aktivering af apparatet, der ifølge opfindelsen er ejendommeligt ved, at det omfatter en drivmekanisme, der er indrettet til at bevæge sig frem og tilbage aksialt i forhold til apparatet og at gå i aktivt indgreb med stempelstangen under drivmekanismens fremadgående bevægelse for at forhindre relativ bevægelse mellem stempelstangen og drivmekanismen og at bevæge stempelstangen fremad,
- 25 idet drivmekanismen kræver en aktiv handling for at komme ud af indgreb med stempelstangen, således at relativ bevægelse mellem stempelstangen og driv-

mekanismen tillades i det mindste ved baglæns bevægelse af drivmekanismen; ved at den fremadgående bevægelse af drivmekanismen er begrænset af et fast stop; og ved at længden af drivmekanismens fremadgående bevægelse kan vælges individuelt ved hver aktivering af apparatet ved tilbagetrækning af drivmekanismen 5 eller en del, der er operativt forbundet dermed, til en bestemt afstand fra det faste stop.

Apparatet ifølge opfindelsen formindsker mange af de problemer, der er forbundet med de hidtil foreslåede udformninger ved at anvende en drivmekanisme, som kan bringes ud af indgreb med stempelstangen på et vilkårligt punkt under dens 10 bevægelse, specielt ved valget af dosis. Dette muliggør, at fejl ved dosisvalget kan korrigeres, før drivmekanismen bringes i indgreb igen. Drivmekanismen låses til stempelstangen under mekanismens fremadgående bevægelse, således at stempelstangen eller drivmekanismen ikke delvist kan springe tilbage under den fremadgående bevægelse, hvilket mindsker risikoen for at indgive en overdosis. 15 Drivmekanismens tilkobling og/eller frakobling kræver en aktiv handling fra brugerens side, således at apparatet kan efterlades i den deaktiverede tilstand, indtil der er brug for den næste dosis, og det kan ikke betjenes, før den aktive tilkobling af drivmekanismen er udført. Når imidlertid doseringen er valgt og drivmekanismen tilkoblet, kan apparatet nemt betjenes med een hånd, specielt når en dosis injiceres 20 i brugerens glutealregion.

Apparatet kan i en udførelsesform for opfindelsen omfatte

- i. en koblingsmekanisme til selektivt at bringe drivmekanismen i indgreb med og/eller ud af indgreb med stempelstangen;
- ii. et aktiveringsorgan, som kan være en del af eller adskilt fra koblingsmekanismen, til påvirkning af koblingsmekanismen, hvilket aktiveringsorgan kræver en aktiv 25 handling af brugeren af apparatet for at bringe drivmekanismen i og/eller ud af indgreb med stempelstangen; og

iii. et organ til individuelt valg af længden af drivmekanismens bevægelse for hver aktivering af apparatet til kontrol af længden af stempelstangens aksiale bevægelse ved aktivering af apparatet.

Beholderen, hvorpå apparatet ifølge opfindelsen skal anvendes, kan være en konventionelt sprøjtecylinder, men er fortrinsvis en i det væsentlige cylinderformet ampul, der indeholder væsken, der skal afgives. Som ovenfor angivet er opfindelsen til særlig nytte, når en bruger selv skal indgive et medikament, især insulin. For nemheds skyld vil opfindelsen i det følgende blive beskrevet med henblik på dette.

Medikamentet indeholdes fortrinsvis i en cylinderampul, især en cylinderampul med en forholdsvis kort, bred cylinder, typisk med en ydre diameter på fra 0,3 til 3 cm og med en længde på fra 3 til 7,5 cm. Ampullens ene ende er lukket af en tværgående membran eller væg, den anden ende er lukket af det aksialt forskydelige stempel. Om ønsket kan den ene ende være forsynet med en kanyle eller lignende, som allerede er monteret, eller denne kan tilvejebringes som en separat del, som sættes på, når ampullen anbringes i apparatet ifølge opfindelsen. For nemheds skyld vil opfindelsen i det følgende blive beskrevet med henblik på anvendelse i forbindelse med en insulinampul.

Cylinderampullen monteres fortrinsvis i et aftageligt hus på den forreste ende af apparatet med et hvilket som helst egnet middel, for eksempel ved ipresning, med et gevind, med et bajonetlukke eller et andet middel indpasset i en aksial holder på apparatets forreste ende. Holderen kan indeholde andre dele af apparatet, som skal arbejde sammen med ampullen, for eksempel en mekanisme til at forhindre, at stempelstangen bevæger sig bagud, som tidligere beskrevet. Det er særligt foretrukket at tilvejebringe en indvendig, periferisk, ringformet skulder eller række af fremspring, der virker som stop, som ampullens kant støder imod, når den er helt inde i holderen, og som således placerer ampullen aksialt korrekt i apparatet.



Ampullen monteres fortrinsvis inden i et aftageligt hus, som er skruet eller på anden måde fastgjort til apparatet, for eksempel til den aksiale holder. Anvendelsen af et sådant hus letter korrekt montering af udskiftelige ampuller i apparatet. Når huset er fremstillet af klart plasticmateriale, kan brugeren umiddelbart iagttage stemplets bevægelse inden i ampullen og anslå væskemængden i ampullen. Huset yder også beskyttelse af ampullen, både fysisk og mod sygdomsfremkaldende organismer og anden mulig forurening.

Hvor et sådant hus benyttes, kan nålenden af ampullen gå gennem en åbning i enden af huset, eller denne ende af huset kan være lukket og bære en nål eller en anden udstrømningsåbning ud i et dermed, som stikker aksialt frem indad i huset for at gennemtrænge membranen for enden af ampullen.

Ampullen indeholder stemplet, som forskydes af stempelstangen. Stemplet kan have en konventionel udformning og vil oftest være en del af den kommercielt tilgængelige ampul. Stempelstangen virker på stemplet, og stemplet kan have en fordybning eller anden indskæring til at optage og fastholde stempelstangens hoved. I nogle tilfælde kan stempelstangen være fastgjort til stemplet og udgøre en del af den leverede ampul, i hvilket tilfælde stempelstangen vil stikke ind i apparatet, når ampullen monteres på apparatet. Det foretrækkes imidlertid, at stempelstangen udgør en del af apparatet fremfor af ampullen, og for nemheds skyld vil opfindelsen i det følgende blive beskrevet med henblik på denne udformning.

Apparatet omfatter typisk et i det væsentlige cylinderformet, hult hus, der indeholder apparatets forskellige mekanismer, der, som beskrevet i det følgende, i det væsentlige er samlet koaksialt omkring stempelstangen.

Stempelstangen er fortrinsvis en simpel, aflang stang, som løber aksialt i apparatets længdeakse og kan have et i det væsentlige cirkelformet, polygonalt, kvadratisk eller andet tværsnit efter ønske. Stempelstangen kan således have to eller flere modsatstillede, affladede flader og/eller kan have to eller flere aksiale riller i sin

overflade til at hjælpe med den angulære lokalisering af stempelstangen i forhold til de andre dele.

Stempelstangen kan have en plan overflade, på hvilken drivmekanismen virker ved et friktionsgreb, som når en mekanisme af den nedenfor beskrevne Torrington-type 5 anvendes. Det foretrækkes imidlertid, at stempelstangen har en aksial række af tværgående ribber, riller eller tænder, som går i indgreb med tilsvarende tænder på drivmekanismen. Tænderne kan i det væsentlige løbe i hele stempelstangens længde, men dette behøver ikke at være tilfældet, og stempelstangens endestykker kan have en glat overflade. Tænderne har fortrinsvis form som savtænder med den 10 stejlt afskårne eller underskårne flade på tænderne vendende bagud. Det foretrækkes, at den aksiale afstand mellem hosliggende tænder svarer til den afstand, som stemplet skal bevæge sig i ampullen for at afgive en dosisenhed, for eksempel 1 eller 2 internationale insulinenheder.

Drivmekanismen til den foreliggende anvendelse kan bringes fuldstændigt ud af 15 indgreb med stempelstangen for at tillade relativ, aksial bevægelse mellem dem, således at der ikke kan ske nogen kraftoverføring mellem drivmekanismen og stempelstangen, før drivmekanismen aktivt bringes i indgreb igen. Drivmekanismen låser imidlertid på stempelstangen, når den bringes i indgreb, således at der i det væsentlige ingen indbyrdes bevægelse sker mellem dem. En egnet drivmekanisme 20 kan således omfatte en mekanisme, som går i indgreb og ud af indgreb ved radial bevægelse, for eksempel en drivdel af Torrington-typen, i hvilken en række kugle- eller rullelejer ligger i en tilspidset fordybning rundt om stempelstangen. En bøsning kan føres aksialt ned i tilspidsningen og derved presse kuglerne længere ned i tilspidsningen og således radiale indad, så de klemmer fast om stempelstangen.

25 En særligt foretrukket drivmekanisme omfatter imidlertid to eller flere kæber anbragt i det væsentlige symmetrisk omkring stempelstangen, og disse kan bevæges radiale indad for at gribe fast om stempelstangen. De radiale indadvendende flader på kæberne bærer fortrinsvis tænder, som arbejder sammen med dem, der sidder på

stempelstangen for at tilvejebringe en aktiv, låst kraftoverføring mellem drivmekanismen og stempelstangen, når drivmekanismen bringes i indgreb. Tænderne på kæberne har fortrinsvis en lignende form som tænderne på stempelstangen, således at der er en aktiv pasform mellem dem.

5 Kæberne eller en anden mekanisme til at frembringe den aktive kraftoverføring mellem drivmekanismen og stempelstangen sidder fortrinsvis på en opdelt griberenhed, således at de er lejret omkring stempelstangen og kan bevæge sig aksialt derpå, når de bringes ud af indgreb. Kæberne tvinges normalt fra hinanden ved hjælp af en kompressionsfjeder eller andre spændmidler, der virker radialt udad, 10 således at de kommer til at stå i frigjort stilling. Kæberne kan alternativt bæres på holdere af bladfjedre fastgjort til griberenheden eller en anden del af drivmekanismen.

Der tilvejebringes midler, hvormed brugeren kan bevæge drivmekanismen aksialt for at indstille den ønskede dosis og for at drive stempelstangen fremad. Den 15 fremadgående kraftoverføring sker fortrinsvis ved hjælp af en knap eller lignende, operativt forbundet med stempelstangen og gående aksialt fra bagenden af apparatet, men andre former for fremadgående drivmekanismer kan anvendes. For eksempel kan drivmekanismen eller en dermed operativt forbundet del bære en radial arm, som går gennem en aksial sprække i apparatets hus, eller en mekanisme 20 af skruetyper kan anvendes.

Imidlertid omfatter en særligt foretrukket form for drivmekanisme de radialt bevægelige kæber, der er beskrevet ovenfor, båret af en opdelt griberenhed, der er lejret omkring stempelstangen med fjedre eller andre spændmidler til at tvinge kæberne radialt udad. Griberenheden eller bagkanterne af selve kæberne påvirkes 25 af en aksialt frem og tilbagegående skydemuffe, der er lejret omkring stempelstangen. Skydemuffen strækker sig bagud i en trykknop, som stikker ud af bagenden af apparatet, således at nedtrykning af knappen får skydemuffen og dermed kæberne til at bevæge sig aksialt for at drive stempelstangen fremad. Om ønsket

kan trykknappen eller skydemuffen forsænkes ind i husets endestykke, således at brugeren skal indsætte et hjælpemiddel, for eksempel en aftagelig hætte, som beskytter ampullens nål, for at være i stand til at foretage den fremadgående bevægelse.

5 Drivmekanismen bringes i eller ud af indgreb ved hjælp af midler, som kræver en aktiv handling af brugeren af apparatet, således at drivmekanismen ikke ved et uheld kan aktiveres eller sættes ud af funktion. Hvor stempelstangen har to eller flere affladede overflader, kan disse indsættes radialt forskudt i forhold til ikke-affladede overflader, således at tænderne på kæberne, eller kuglerne i en drivmekanismekob-  
10 ling af Torrington-typen som beskrevet ovenfor, ikke går i indgreb med de affladede overflader. Drivmekanismen kan derfor bringes ud af indgreb ved at dreje kæberne eller en del, der er operativt forbundet dermed, for eksempel den ovenfor beskrevne skydemuffe, og stille kæberne udfor de affladede overflader, eller omvendt, med en tangential bevægelse. I denne stilling er drivmekanismen ude af indgreb og kan  
15 bevæge sig i forhold til stempelstangen, for eksempel når det ønskes at indstille den dosis, der skal afgives. Den aktive handling, der kræves af brugeren, er at dreje skydemuffen eller den fremstikkende trykknop, der er forbundet med den i forhold til drivmekanismen, og denne handling skal udføres i modsat rækkefølge før drivmekanismen kan bringes i indgreb igen.

20 En foretrukket form for koblingsmekanisme er en knast eller en anden radialt virkende mekanisme, som bevæger drivmekanismen radialt ind og ud af indgreb med stempelstangen. Således kan de ovenfor beskrevne, modsat rettede kæber bevæges ind og ud ved hjælp af en knast, der er anbragt indvendigt på en drejelig muffedel i huset, indenfor hvilken apparatets betjeningsmekanisme er anbragt. I dette  
25 tilfælde udgør den drejelige muffedel både frigørelsesmidlet (de indvendige knaster) og aktiveringsmidlet (den del i selve huset, der bærer knasterne) i en enkelt konstruktionsdel.

Knasterne påvirker fjederen eller et andet spændmiddel, der holder kæberne klar af stempelstangen, og bringer kæberne i indgreb med stempelstangen. Knasterne fastholder også kæberne i indgreb, og låser således den drivende forbindelse mellem drivmekanismen og stempelstangen, indtil knasterne frigøres ved at dreje 5 muffedelen, der bærer dem. En anden mulighed er at fastgøre kæberne til knasterne, således at de bevæges radiale i begge retninger af knasterne uden behov for en fjederindretning. En yderligere form for drivindretning og aktiveringsmekanisme er en aksialt eller tangentialt anbragt vippearms, som er monteret ved hjælp af en tap i husets væg. Hævning af den ene ende af vippearmen får den 10 anden ende til at styre/pege radiale mod kæberne eller en anden radiale bevægelig del af drivmekanismen enten direkte eller via et mellemlid for at tvinge dem radiale indad og i indgreb med stempelstangen.

I de tilfælde, hvor der anvendes en drejelig, med knaster forsynet husdel, foretrækkes det, at ydersiden af denne del er forsynet med markeringer eller har et ovalt 15 tværsnit, således at brugeren kan fastslå, hvordan delen vender, blot ved at berøre den.

Apparatet omfatter en mekanisme til valg af dosis, der bestemmer længden af den frigjorte drivmekanismes aksialbevægelse til kontrol af stempelstangens bevægelse og dermed af den væskemængde, der afgives ud fra ampullen. Kraftoverføringen 20 bringes derpå i indgreb igen, og drivmekanismen føres tilbage til nulpunktet, idet den fører stempelstangen med. På denne måde bevæger stempelstangen sig en strækning, som er bestemt ved, hvor langt drivmekanismen er trukket tilbage fra nulpunktet. Eftersom kraftoverføringen er bragt ud af indgreb under tilbagetrækningen af drivmekanismen, er det muligt at korrigere enhver fejl i indstillingen af 25 drivmekanismens bevægelse inden kraftoverføringen igen bringes i indgreb. Så snart kraftoverføringen atter er bragt i indgreb, kan brugeren ikke, på grund af, at stempelstangen ikke umiddelbart kan bevæge sig bagud som beskrevet nedenfor, trække drivmekanismen eller stempelstangen tilbage uden aktivt at frigøre

kraftoverføringen igen. Dermed vil rystende eller rykvis betjening af apparatet ikke påvirke den afgivne dosis.

Nulpunktet for dosisindstillingsmekanismen er fortrinsvis et stop, der bestemmer længden af den fremadgående bevægelse for drivmekanismen eller en dermed fast  
5 forbundet del. Således kan det, der omgiver den trykknop, der presser skydemuffen mod enden af huset, udgøre nulpunktet. Det foretrækkes imidlertid, at nulpunktet udgøres af et stop, der er anbragt inden i apparatet, og imod hvilket forsiden af drivmekanismen støder op i dens forreste yderstilling. Dette stop kan også bekvemt  
10 være det stop, imod hvilket ampullens kant støder, når den sættes ind i apparatet, således at stoppet tjener som nulpunkt både for anbringelse af ampullen på den ene side og for dosisvalgmekanismen på den anden side.

Dosisvalgmekanismen kan fungere aksialt, som når skydemuffen, der går i indgreb med de beskrevne kæber, har et eller flere udvendige radiale fremspring, som støder op til samvirkende fremspring på huset, som muffen bevæger sig frem og  
15 tilbage i. Drejning af huset afgør hvilke stop, der går i indgreb, og dermed længden af drivmekanismens bevægelse.

Alternativt kan dosisvalgmekanismen være udformet som en sidearm, der sidder på skydemuffen og stikker frem gennem et trindelt spor eller en trindelt åbning i husets væg, som gør det muligt at trække muffen helt tilbage i et af sporets aksiale afsnit.  
20 Muffen eller en dermed fast forbundet del skal derpå drejes for at tillade, at armen føres på tværs ind i det næste afsnit, når en større dosis er påkrævet.

Imidlertid har det vist sig, at en skruemekanisme er et særligt effektivt og nøjagtigt middel til tilbagetrækning af drivmekanismen. Således benyttes til dosisvalgmekanismen for eksempel en skruemuffe, der er lejret omkring skydemuffen. Skruemuffen  
25 har et udvendigt fremspring eller gevind, som samvirker med et indvendigt gevind på husets væg. Alternativt kan skruemuffen have et radiale fremspring, som er lejret

i et spiralformet spor eller en spiralformet åbning i væggen af apparathuset eller omvendt.

Gevindet kan have en hvilken som helst egnet stigning, der passer med den aksiale bevægelse, der kræves for at opnå den mindste dosis, der skal gives. Den optimale 5 stigning kan nemt bestemmes ved simpel afprøvning under hensyntagen til apparatets geometri, for eksempel således at 1/8 drejning af skruemuffen giver en aksial bevægelse, der svarer til den aksiale afstand mellem efter hinanden følgende tænder på stempelstangen.

Skruemuffen har midler, hvormed den kan drejes af brugeren, for eksempel ved 10 hjælp af en stift eller arm, der stikker frem gennem apparatets væg, eller fortrinsvis ved hjælp af en krave, der er anbragt så den støder op til enden af huset. Denne er forbundet med muffen gennem en notkobling eller lignende for at tillade relativ, aksial bevægelse mellem kraven og muffen.

Stempelstangens fremadgående bevægelse kan opnås ved at bringe dosisvalgme- 15 kanismen, for eksempel skruemuffen, tilbage til nulpunktet, når kraftoverføringen igen er bragt i indgreb. Imidlertid kan dette være vanskeligt eller ubekvem, især hvor det kræver, at brugeren drejer en del af apparatet for at opnå dette, og det er foretrukket at anvende en aksial trykpåvirkning, for eksempel ved hjælp af skydemuffen som beskrevet ovenfor. Vi foretrækker derfor, at dosisvalgmekanismen 20 forbindes med drivmekanismen på en måde, så den kan frigøres, således at forbindelsen mellem dosisvalgmekanismen og drivmekanismen udløses, når kraftoverføringen igen bringes i indgreb. Dette kan bekvemt opnås ved tilvejebringelse af en låsemekanisme på eller stødende op til den forreste ende af dosisvalgmekanismen, for eksempel skruemuffen, hvilken låsemekanisme går i indgreb med 25 drivmekanismen, når denne er i sin frigjorte position, men frigør drivmekanismen, når denne sidste er i indgrebsposition. Drivmekanismen kan derpå skubbes fremad uafhængigt af dosisvalgmekanismen. Egnede låsemekanismer, der tager hensyn til

den specifikke udførelsesform af apparatet, som de skal passe til, kan umiddelbart udformes.

Apparatet omfatter også midler, hvormed den dosis, der svarer til en valgt tilbagetrækningslængde for drivmekanismen, kan kontrolleres hørligt eller synligt af 5 brugeren, for eksempel ved hjælp af en klik-mekanisme. Fortrinsvis har skydemuffen eller skruemuffen markeringer, der korrelerer dosis med længden af aksial bevægelse. Hvor en skruemuffe anvendes, findes markeringerne langs en skruelinie og vises efterhånden i et vindue eller en åbning i husets væg, således at brugeren kan se hvilken dosis, der afgives.

- 10 For at brugeren kan afgøre, om der er en tilstrækkelig væskemængde tilbage i beholderen eller ej til at kunne få afgivet en bestemt mængde, er det foretrukket at tilvejebringe et andet stop på stempelstangen, for eksempel ved dens bageste ende, som bringes i indgreb med drivmekanismen eller skydemuffen, når denne trækkes tilbage. Det andet stop vil forhindre drivmekanismen eller skydemuffen i at blive 15 trukket helt tilbage, hvis stempelstangens mulige restbevægelse er mindre end den ønskede dosis. Brugeren vil mærke modstand mod betjeningen af dosisvalgmekanismen eller vil bemærke, når notkoblingen mellem kraven 10 og skruemuffen trækkes over, hvis dette sker. Brugeren ved så ud fra den dosis, der er vist som ovenfor angivet, om der er tilstrækkeligt medikament i ampullen til at afgive den 20 ønskede dosis.

Som ovenfor anført må stempelstangen ikke kunne bevæge sig bagud ved normal brug af apparatet. Dette kan opnås ved at sikre, at stempelstangen passer stramt i apparatet. Det kan imidlertid kræve overvældende kraft at betjene apparatet, hvis friktionen skal overvinde forsøg på at trække stempelstangen tilbage, når driv- 25 mekanismen bringes i indgreb. Vi foretrækker derfor at tilvejebringe en form for envejsmekanisme for at tilvejebringe aktive midler til at forhindre stempelstangen i at bevæge sig bagud, når der er en ampul i apparatet. Dette middel kan bekvemt være formet som et andet palarrangement, som går i indgreb med tænderne på



stempelstangen ved apparatets forreste ende. Selvom palen kan være permanent i indgreb, foretrækkes det, at den er påvirket på en måde, så den kan frigøres fra stempelstangen, når der ikke er nogen ampul i apparatet. Dette gør det muligt at trække stempelstangen tilbage, når en ampul er fjernet fra apparatet, således at en ny kan isættes. Når ampullen anbringes i apparatet, bevirker denne eller dens hus, at denne anden pal går i indgreb med tænderne på stempelstangen.

Apparatet ifølge opfindelsen kan i udførelsesformer forsynes med andre elementer, der kan lette dets anvendelse. For eksempel kan apparatet udformes som en pen med en hætte over den ende af apparatet, hvor nålen er anbragt og en clips til fastgørelse i brugerens lomme.

Opfindelsen tilvejebringer i et foretrukket aspekt et apparat til afgivelse af en kontrolleret væskemængde fra en beholder ved hjælp af et stempel, der er lejret i beholderen, hvilket apparatet er kendetegnet ved, at det omfatter:

a. et aflangt, i det væsentlige cylindrisk, hult legeme, hvis forreste del er indrettet til at optage og fastholde en væskebeholder;

b. en stempelstang, der strækker sig aksialt inden i legemet, og som er indrettet til at bevæge sig aksialt i en række individuelt valgte spring og til at støde an mod stemplet inden i beholderen, når den er monteret på legemet for at bevæge stemplet således at der afgives væskedoser fra beholderen ved hver af stempelstangens fremadgående bevægelser;

c. et radiale virkende kæbeorgan, der er indrettet til at blive bragt i indgreb med stempelstangen for at tilvejebringe en aktiv drivforbindelse mellem kæbeorganet og stempelstangen, og til at blive frigjort fra stempelstangen for at tillade relativ, aksial bevægelse mellem stempelstangen og kæbeorganet;

- d. et organ, der kræver aktiv handling af brugeren af apparatet for at bringe kæbeorganet i eller ud af indgreb med stempelstangen.
- e. en aksialt virkende skydemuffe, der er lejret omkring stempelstangen til fremadgående bevægelse af kæbeorganet, når det er i indgreb med stempelstangen;
- 5 f. et aksialt virkende organ til valg af dosis, omfattende en ved hjælp af et gevind forskydelig muffe, der er lejret omkring skydemuffen, så den kan bevæge sig aksialt, og som er forsynet med udløselige organer til at gå i indgreb med kæbeorganet, når dette er frigjort fra stempelstangen og bevæge det bagud fra et nulpunkt for at vælge den mulige længde af stempelstangens fremadgående bevægelse og at  
10 frigøre kæbeorganet, når kæbeorganet igen bringes i indgreb med stempelstangen med henblik på aksial bevægelse ved hjælp af skydemuffen; og
- g. et organ til drejning af skruemuffen til at fastlægge længden af skruemuffens bagudgående bevægelse fra nulpunktet.

I en udførelsesform for opfindelsen tilvejebringes også et apparat med en  
15 påmonteret beholder, især en ampul indeholdende et medikament; og en medikamentampul til anvendelse med apparatet, især en anbragt inden i et hus, der er beregnet til fastgørelse på den forreste ende af apparatet ifølge opfindelsen.

## BESKRIVELSE AF TEGNINGEN

Apparatet ifølge opfindelsen skal nu beskrives med et eksempel på en foretrukket  
20 udførelsesform som vist på tegningen, hvor figur 1 viser et generelt skematisk billede af apparatet; figur 2 viser et skematisk snit gennem apparatet ifølge figur 1; figur 3 viser et diagrammatisk tværsnit gennem en alternativ udførelsesform for apparatet, hvor nogle af delene vises mere detaljeret; og figur 4 viser apparatet delvis i snit og delvis i perspektiv.

## BESKRIVELSE AF EN FORETRUKKET UDFØRELSESFORM IFØLGE OPFINDELSEN

Apparatet omfatter et aflangt, i det væsentlige cylindrisk hus 1 med en aksial holder i den ene ende, ind i hvilken en i det væsentlige cylindrisk ampul 2 kan skrues eller presses. Ampullen har typisk en cylindrisk, klar plastic- eller glascylinder med en 5 kanyle 3, der stikker i det væsentlige koaksialt frem fra den frie ende. Et stempel 4, der er lejret inden i ampullen, bevæges i spring ved hjælp af en stempelstang 5, der strækker sig i det væsentlige koaksialt bagud i apparatets hus 1.

Stempelstangen 5 er adskilt fra stemplet og udgør en del af apparatet ifølge opfindelsen.

- 10 Som vist i figur 3 kan ampullen rummes i et hus 2a, som kan skrues på en krave 2b, der strækker sig aksialt fra forenden af huset 1.

Kanten af ampullen støder op mod en rundtgående radial skulder eller række af radiale fremspring 20 anbragt inden i huset 1 for at anbringe ampullen i en bestemt fast position i forhold til doseringsvalgmekanismen som nedenfor beskrevet.

- 15 Apparatet er forsynet med en envejsmekanisme af paltypen, som griber ind i stempelstangens tænder for at forhindre baglæns bevægelse af stempelstangen 5, når ampullen er på plads. Denne envejsmekanisme er vist i diagramform som 21 i fig. 2 og er påvirket til at vige radialt tilbage, når ampullen er fjernet. For eksempel kan huset omfatte en vridemekanisme, som både låser ampullen i stilling og aktiverer 20 envejsmekanismen; eller kanten af enden af ampullen eller dens hus kan hvile imod en del af envejsmekanismen, idet den går i stilling og påvirke envejsmekanismen. Envejsmekanismen går ud af indgreb, når ampullen fjernes, og tillader, at stempelstangen 5 trækkes tilbage ind i apparatet, således at en ny ampul kan monteres i apparatet.

En foretrukket form for envejsmekanisme 21 er vist i fig. 3 og omfatter et par diametralt modsat stillede paler 60 monteret på fjederarme 61, som er snappet fast til den ringformede skulder 20 og strækker sig foran skulderen ind i den aksiale holder, hvori ampullen er monteret. Palerne 60 har en bagudskrånende flade 62, som ligger an mod en flade med en tilsvarende vinkel på en åbnemekanisme 63, der er anbragt omkring stempelstangen, radialt indad i forhold til armene 61. Åbnemekanismen er fastgjort til en fjederpåvirket muffe 64, som er glidbart lejret inden i holderen og er fjederpåvirket mod sin forreste position. Forenden af muffen 64 udgør et stop 65, imod hvilket kanten 66 af huset 2a hviler, når det er monteret i apparatet. Dette bevirker, at muffen 64 bevæges aksialt bagud og fører åbnemekanismens 63 skrå flade fri af palens skrå flade 62 og bringer bagkanten af åbnemekanismen 63 i kontakt med et stop 67, der befinder sig på den radialt indadvendende flade på armen 61. Dette får armen 61 til at bøje radialt indad og tvinger palen 60 i indgreb med tænderne på stempelstangen. Når huset 2a er fjernet for isætning af en ny ampul 2, kan muffen 64 bevæge sig fremad under fjederens tryk, således at åbnemekanismen 63 bevæger sig fremad og frigør stoppet 67 og presser mod den skrå flade 62 så palen løftes 60 fri af tænderne på stempelstangen. Stempelstangen kan nu trækkes tilbage ind i apparatet for at tillade montering af en anden ampul. Ved at anvende bagkanten af det nøjagtigt tildannede hus 2a til påvirkning af palmekanismen 60 - 67 fremfor kanten af ampullen 2, kan variationer i ampullens størrelse accepteres.

Bagved skulderen 20 rummer apparatets hus stempelstangens drivmekanisme, midlerne til at bringe drivmekanismen i og ud af indgreb med stempelstangen og midlerne til valg af dosis. I den viste udførelsesform af apparatet har disse form af en række dele, der er lejret koncentrisk rundt om stempelstangen 5.

Som vist omfatter huset en drejelig del 6, som rummer koblingsmekanismen til kraftoverførelsen, en fast del 7 indeholdende mekanismen til valg af dosis og en åbning 8, hvorigennem en skala 9, der angiver den valgte dosis, kan ses af brugeren; endnu en drejelig krave eller muffe 10 til betjening af mekanismen til valg

af dosis; og en for enden anbragt, aksialt virkende trykknop 11 til fremaddrivning af stempelstangen til afgivelse af den valgte dosis. Husets forskellige dele kan have en vilkårlig udvendig form, men det er foretrukket, at huset 1, muffen 6 og sektionen 7 har et ovalt ydre tværsnit, således at den relative rotationsstilling af den ene i forhold 5 til den anden umiddelbart kan fastslås af en bruger, specielt af en blind person.

Stempelstangen 5 har fortrinsvis et i det væsentlige cirkelformet tværsnit, men kan om ønsket have et firkantet, trekantet eller andet tværsnit. For eksempel kan den som vist i fig. 4 have to modsat stillede flader i sin længderetning til styring af drivmekanismen.

10 Stempelstangen 5 har en række rundtgående ribber eller tænder 22, som danner en aksial skralde, som envejsmekanismen 2 og den nedenfor beskrevne drivmekanisme, som kan fastgøres radialt, går i indgreb med. Tænderne 22 er savtandformede med den stejlt afskårne side af tænderne vendt bagud. Tænderne strækker sig fortrinsvis aksialt i stempelstangens 5 fulde længde. Som ovenfor 15 angivet er det foretrukket, at den aksiale afstand fra en tand til den næste svarer til en doseringsenhed for det materiale, der skal afgives.

Drivmekanismen og mekanismen til at bringe denne i og ud af indgreb med stempelstangen er anbragt bagved skulderen 20. Drivmekanismen, der er af paltypen, går radialt i og ud af indgreb med tænderne på stempelstangen og omfatter to 20 diamentralt modsat stillede kæbeorganer 23 og 24, som på deres radialt indadvendende sider bærer tænder, som svarer til og går i indgreb med tænderne 22 på stempelstangen.

Kæbeorganerne presses normalt radialt udad, som vist for kæbeorganet 24 i fig. 2 og 3, af fjedre eller andre midler (ikke vist), således at deres tænder ikke er i indgreb 25 med tænderne på stempelstangen, hvilken sidstnævnte frit kan bevæges aksialt i forhold til kæbeorganerne, når disse er i den yderste position, men er fastlåst til

kæbeorganerne, når de er i deres radialt inderste position, som vist for kæben 23 i fig. 2 og 3.

Kæbeorganerne bevæges radialt indad mod trykket fra returfjedrene af et par knaster 6a, der er anbragt på den indvendige side af den drejelige del 6 af huset 5 eller som udgøres af de sektorer af det ovale tværsnit af den drejelige del 6, der har en lille diameter. Brugeren skal dreje del 6 for at bringe kæbeorganerne i eller ud af indgreb med stempelstangen 5 og således bringe drivmekanismen i eller ud af indgreb med stempelstangen. Om ønsket kan del 6 fjederbelastes i retning mod den stilling, hvor kraftoverføringen bringes ud af indgreb, således at brugeren altid skal 10 dreje del 6 før apparatet kan anvendes.

Skulderen 20, som er vist i fig. 2 og 3, angiver den forreste grænse for drivmekanismens bevægelse og udgør det nulpunkt, hvorfra doseringen bestemmes. I apparatet, der er vist i fig. 2, 3 og 4, støder de fremadrettede flader på kæbeorganerne 23 og 24 op til skulderens 20 bagudvendte flade for at definere nul- eller 15 fikspunktet for doseringsvalgmekanismen.

En skydemuffe 25, der er lejret omkring stempelstangen 5 og inden i doseringsvalgmekanismen, der er beskrevet nedenfor, virker aksialt på de bageste flader af kæbeorganerne 23 og 24, når de er i indgreb og fører kæbeorganerne og således stempelstangen frem. Når kæbeorganerne er ude af indgreb, hviler de stadig mod 20 skydemuffen, således at de bærer den aksialt bagud under doseringsvalget. Skydemuffen 25 udgør det mekaniske led mellem den afsluttende trykknop 11, som brugeren trykker ned, og kæbeorganerne 23 og 24.

Kæbeorganerne 23 og 24 bevæges aksialt ved hjælp af en delt kæbedrivmuffe 26, som har fremadrettede kroge 27, som griber ind i tilsvarende indskæringer 28 ved 25 bagsiden af kæbeorganerne og bagudrettede kroge 29 eller andre bøjelige forbindelser, som forbinder muffen 26 aksialt til den forreste ende af skruemuffen 30 på doseringsvalgmekanismen. Når kæbeorganerne er ude af indgreb, som vist for

kæbeorganet 24 i fig. 2 og 3, er krogene 27 og indskæringerne 28 i indgreb, og kæbeorganerne kan bevæges aksialt med skruemuffen 30. Når kæbeorganerne er i indgreb, som vist for kæbeorganet 23 i fig. 2 og 3, er krogene 27 frigjort fra indskæringerne 28, hvilket tillader kæbeorganerne at bevæge sig aksialt med muffen 5 25 og uafhængigt af skruemuffen 30 (som vist på i fig. 3).

Doseringsvalgmekanismen er anbragt i husets del 7 og omfatter en skruemuffe 30, der er lejret, så den kan rotere og bevæge sig aksialt på skydemuffen 25. Muffen 30 har et udvendigt gevind 31, som går i indgreb med et tilsvarende gevind 32, indvendigt i apparatusets del 7. Muffen 30 drejes og bringes derved til at bevæge 10 sig aksialt ved hjælp af en krave 10, der bevæger muffen ved hjælp af en notkobling 33, der er vist i fig. 2 og 4. Kraven 10 eller det indsatte vindue i åbning 8 har fortrinsvis en skralde- eller klikmekanisme 34 for at give en hørbar markering, når dosering vælges.

Ved tilbagetrækning af muffen 30 føres kæbedrivmuffen 26 og kæbeorganerne 23 15 og 24 med, når de er i frigjort position, og den valgte dosis kan aflæses gennem åbningen 8. Når kæbeorganerne 23 og 24 igen bringes i indgreb med stempelstangen, brydes sammenhægningen 27/28, hvilket tillader skydemuffen 25 og kæbeorganerne 23 og 24 at bevæge sig uafhængigt af skruemuffen 30 og kæbedrivmuffen 26.

20 For at angive når der ikke er tilstrækkelig væske tilbage i ampullen til at give næste dosis, er der anbragt en radial skulder eller et stop 50 ved eller stødende op til den bageste ende af stempelstangen 5. Denne arbejder sammen med et tilsvarende stop eller en skulder 51 ved den forreste ende af skydemuffen 25. Stoppene går i indgreb, når skydemuffen trækkes så langt tilbage, som det er muligt, når 25 stempelstangen 5 nærmer sig yderpunktet af sin fremadgående bevægelse. Brugeren kan så se på den i åbningen 8 anførte dosis, om ampullen indeholder den nødvendige mængde væske. Eftersom kraftoverføringen til stempelstangen ikke er i indgreb på dette tidspunkt, kan brugeren indstille doseringsmekanismen på den

ønskede dosis, hvis denne er mindre end den mængde, der er tilbage i ampullen uden at være nødt til at kassere væske som med et almindeligt apparat.

Skydemuffen 25 er for enden forsynet med en trykknop 11, der stikker aksialt ud af apparatet, og som brugeren trykker ned for at drive muffen 25 fremad inden i huset, 5 indtil forenderne af kæbeorganerne 23 og 24 støder op til bagsiden af skulderen 20. Kæbeorganerne 23 og 24 kan kun bevæges bagud, når de er frigjort fra tænderne 22 på stempelstangen 5, eftersom envejsmekanismen 21 vil forhindre baglæns bevægelse af stempelstangen 5. Hvis brugeren forsøger at indstille doseringsmekanismen, medens kraftoverføringen er i indgreb, vil han fornemme modstand 10 mod rotation af kraven 10. Hvis han ignorerer dette, vil notkoblingen 33 mellem kraven 10 og skruemuffen 30 blive trukket over og frigøre skruemuffen for at forhindre skade på mekanismen. Med mindre kraftoverføringen er i indgreb, vil nedtrykning af knappen 11 imidlertid ikke bevirke nogen fremadgående bevægelse af kæbeorganerne eller afgivelse af væske fra ampullen 2.

15 Apparatet kan fremstilles i mange egnede materialer og lader sig umiddelbart fremstille ved sprøjtetøbning i egnede plasticmaterialer, hvor de forskellige dele er samlet med snapsamlinger.

Ved brug drejer brugeren muffen 6 for at frigøre drivmekanismen. Kæbeorganerne 23 og 24 støder op mod bagsiden af skulder 20, nulstillingen, efter den tidligere brug 20 af apparatet, men skruemuffen 30 vil være i den tidligere valgte doseringsposition. Brugeren kan således se, hvilken dosis, der sidst blev indgivet, når der skal indgives en række forskellige doser. Muffen 10 drejes, for eksempel med uret, for at bringe muffen 30 til sin forreste position, i hvilken hægtemekanismen 27/28 går i indgreb med kæbeorganerne 23 og 24 og trykker dem mod bagsiden af stoppet 20. 25 Hægtemekanismens indgreb kan anvendes til tilvejebringelse af et hørligt signal, når dette sker, eller modstanden mod yderligere fremadgående bevægelse vil give det signal til brugeren om, at nulstillingen er nået. Den i åbningen 8 viste dosis vil nu være nul.



Muffen 10 drejes derpå det ønskede antal omgange mod uret, hvilket indikeres af antallet af klik, der høres, eller af den i åbningen 8 viste dosis, for at trække skruemuffen 30, kæbedrivmuffen 26, kæbeorganerne 23 og 24 og skydemuffen 25 den ønskede afstand tilbage i forhold til stempelstangen 5. Dette vil også bevirke, 5 at trykknappen 11 skydes frem fra bagenden af apparatet.

Muffen 6 drejes derpå for igen at bringe den aktive kraftoverføring mellem trykknappen 25, kæbeorganerne 23 og 24 og stempelstangen 5 i indgreb. Denne handling vil også frigøre hægtmekanismen 27/28 mellem kæbeorganerne 23 og 24 og kæbedrivmuffen 26. På dette punkt er apparatet aktiveret og klar til at afgive den 10 ønskede dosis fra ampullen. Imidlertid har apparatet krævet en række aktive handlinger for at nå denne tilstand, og det opbevares normalt ikke af brugeren i aktiveret tilstand, men opbevares med kraftoverføringen frigjort, således at tilfældig udløsning af apparatet ikke kan forekomme.

Brugeren indfører derpå spidsen af nålen 3 i sin arm, i glutealregionen eller et andet 15 egnet sted på kroppen og trykker knappen 11 ned for at indgive insulindosis. Dosis indgives ved at trykke knappen helt ned. Hvis knappen ikke trykkes helt ned, kan brugeren føle dette og kan fuldføre indgivelse af dosis. Om ønsket kan et farvet bånd, som vil forblive delvist synligt indtil knappen er trykket helt ned, monteres rundt om knappen 11.

20 Ophør af trykket på knappen 11 får ikke stempelstangen 5 til at springe tilbage som ved tidligere kendte konstruktioner, således at rykvis eller afbrudt nedtrykning af knappen 11 ikke tillader brugeren at pumpe med apparatet for at indgive en overdosis.

Når fuld dosis er indgivet, vil kæbeorganerne 23 og 24 støde mod bagsiden af 25 skulderen 20. På grund af envejsmekanismens 21, 60-67 virkning, kan stopklodserne 23 og 24 ikke trækkes tilbage, og indgivelse af en yderligere dosis insulin er ikke mulig, før hele processen med dosisvalg og genaktivering af apparatet er udført.

Apparatet vil derfor modvirke tilfældig overdosering på grund af gentagen nedtrykning af knappen 11.

Som ovenfor angivet finder apparatet ifølge opfindelsen anvendelse, hvor som helst det ønskes at anvende en sprøjte til afmålte doser, for eksempel ved indgivelse af 5 andre medikamenter eller ved afgivelse af nøjagtigt kendte væskemængder, for eksempel ved blodundersøgelser eller analysearbejde. Det vil også forstås, at apparatet kan ændres på måder, som ikke påvirker den fundamentale virkemåde, for eksempel ved at bruge en kort stempelstang inden i apparatet til at drive en mellemliggende stempelstang, der er fastgjort til en stempelstang monteret på 10 ampullens stempel; eller ved at inkorporere en fleksibel kraftoverføring mellem stempelstangen 5 og stemplet 4, således at apparatet ifølge opfindelsen er monteret, så det danner en vinkel i forhold til ampullens akse.

## PATENTKRAV

1. Bærbart apparat til afgivelse af en væske fra en beholder ved aksial bevægelse af et stempel inden i beholderen under påvirkning af en stempelstang, der bevæges af apparatet, som er beregnet til at optage beholderen ved sin forreste ende og at 5 bevæge stempelstangen aksialt fremad mod beholderen, således at der afgives en forud valgt væskemængde fra beholderen ved hver aktivering af apparatet, kendetegnet ved, at apparatet omfatter en drivmekanisme (23, 24, 25) der er indrettet til at bevæge sig frem og tilbage aksialt i forhold til apparatet og at gå i aktivt indgreb med stempelstangen (5) under drivmekanismens (23, 24, 25) 10 fremadgående bevægelse, for at forhindre relativ bevægelse mellem stempelstangen (5) og drivmekanismen (23, 24, 25) og at bevæge stempelstangen (5) fremad, idet drivmekanismen (23, 24, 25) kræver en aktiv handling for at komme ud af indgreb med stempelstangen (5), således at relativ bevægelse mellem stempelstangen (5) og drivmekanismen (23, 24, 25) tillades i det mindste ved baglæns bevægelse af 15 drivmekanismen (23, 24, 25); ved at den fremadgående bevægelse af drivmekanismen (23, 24, 25) er begrænset af et fast stop (20); og ved at længden af drivmekanismens (23, 24, 25) fremadgående bevægelse kan vælges individuelt ved hver aktivering af apparatet ved tilbagetrækning af drivmekanismen (23, 24, 25) eller en del (11), der er operativt forbundet dermed, til en bestemt afstand fra det faste 20 stop (20).

2. Bærbart apparat ifølge krav 1, kendetegnet ved, at apparatet omfatter:

- i. en koblingsmekanisme (6) til selektivt at bringe drivmekanismen (23, 24, 25) i eller ud af indgreb med stempelstangen (5);
- ii. et aktiveringsorgan (6a), som kan være en del af eller adskilt fra koblings- 25 mekanismen, til aktivering af koblingsmekanismen (6), hvilket aktiveringsorgan

kræver en aktiv handling af en bruger af apparatet for at bringe drivmekanismen (23, 24, 25) i og/eller ud af indgreb med stempelstangen (5); og

iii. et organ (30) til individuelt valg af længden af drivmekanismens (23, 24, 25) bevægelse for hver aktivering af apparatet til kontrol af længden af stempelstangens 5 (5) aksiale bevægelse ved aktivering af apparatet.

3. Bærbart apparat ifølge krav 1, kendetegnet ved, at apparatet omfatter:

a. et aflangt, i det væsentlige cylindrisk, hult legeme (1), hvis forreste ende (2b) er indrettet til at optage og fastholde en væskebeholder (2);

b. en stempelstang (5), der strækker sig aksialt inden i legemet (1) og er indrettet 10 til at bevæge sig aksialt i en række individuelt valgte spring og til at støde an mod stemplet inden i beholderen (2), når denne monteres på legemet (1, 2b) for at bevæge stemplet (4), således at der afgives væskedoser fra beholderen (2) ved hver af stempelstangens (5) fremadgående bevægelser;

c. et radiale virkende kæbeorgan (23, 24) der er indrettet til at blive bragt i indgreb 15 med stempelstangen (5) til frembringelse af en aktiv drivforbindelse mellem kæbeorganet (23, 24) og stempelstangen (5), og at blive frigjort fra stempelstangen (5) for at tillade relativ, aksial bevægelse mellem stempelstangen (5) og kæbeorganet (23, 24);

d. et organ (6, 6a), der kræver aktiv handling af brugeren af apparatet for at bringe 20 kæbeorganet (23, 24) i eller ud af indgreb med stempelstangen (5);

e. en aksialt virkende skydemuffe (25), der er lejret omkring stempelstangen (5) til fremadgående bevægelse af kæbeorganet (23, 24), når det er i indgreb med stempelstangen (5);

- f. et aksialt virkende organ til valg af dosis, omfattende en ved hjælp af en skruegang forskydelig muffe (30), der er lejret omkring muffen (25), så den kan bevæge sig aksialt, og som er forsynet med udløselige organer (26, 27, 28), til at gå i indgreb med kæbeorganet (23, 24), når dette er frigjort fra stempelstangen (5), og 5 bevæge det bagud fra et nulpunkt (20) for at vælge den mulige længde af stempelstangens (5) fremadgående bevægelse og til at frigøre kæbeorganet (23, 24), når kæbeorganet (23, 24) igen bringes i indgreb med stempelstangen (5), med henblik på aksial bevægelse ved hjælp af skydemuffen (25); og
- g. et organ (10, 33) til drejning af skruemuffen (30) til fastlæggelse af længden af 10 skruemuffens (30) bagudgående bevægelse fra nulpunktet (20).
4. Apparat ifølge et hvilket som helst af kravene I til 3, kendetegnet ved, at stempelstangen (5) har en aksialt forløbende række af tværgående tænder (22), og at kæbeorganet (23, 24) har tilsvarende tænder.
5. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at 15 kæbeorganet (23, 24) påvirkes af en radialt virkende knast (6a), som virker ved at bevæge kæbeorganerne (23, 24) radialt indad til at gå i indgreb med stempelstangen (5) og at fastholde dem i indgreb med stempelstangen under den fremadgående bevægelse af stempelstangen (5).
6. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at 20 apparatet er forsynet med midler (21, 60 - 67) til hele tiden aktivt at påvirke stempelstangen (5) for at forhindre bagudgående bevægelse af stempelstangen (5), når en beholder (2) er anbragt i apparatet.
7. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at 25 nulpunktet udgøres af et stop, imod hvilket kæbeorganet (23, 24) eller en dermed operativt forbundet del støder an i den forreste yderposition af stempelstangens (5) bevægelse ved hver af dens fremadgående bevægelser.

8. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at der findes et andet stop (51) monteret på stempelstangen (5), som er i indgreb med drivmekanismen (23, 24, 25), eller en del, der er operativt forbundet dermed, når den trækkes bagud, hvorved det andet stop (51) hindrer drivmekanismen (23, 24, 25) i at blive trukket helt tilbage, hvis stempelstangens (5) resterende mulige bevægelse er mindre end den ønskede dosis.
9. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at en beholder indeholdende et medikament er monteret på den forreste ende af det.
- 10 10. Apparat ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, kendetegnet ved, at det ved sin forreste ende (2b) har monteret en i det væsentlige cylindrisk beholder (2), hvis ene ende er lukket af en tværgående væg eller membran, og hvis anden ende er lukket af et stempel, der er beregnet til at bevæge sig aksialt inden i beholderens (2) boring ved bevægelse af stempelstangen 5, og ved at beholderen 15 er anbragt i et hus (2a), der understøtter beholderen (2) ved sin ene ende, og som ved sin anden ende har monteringsorganer, der modtages af og er i indgreb med apparatet.

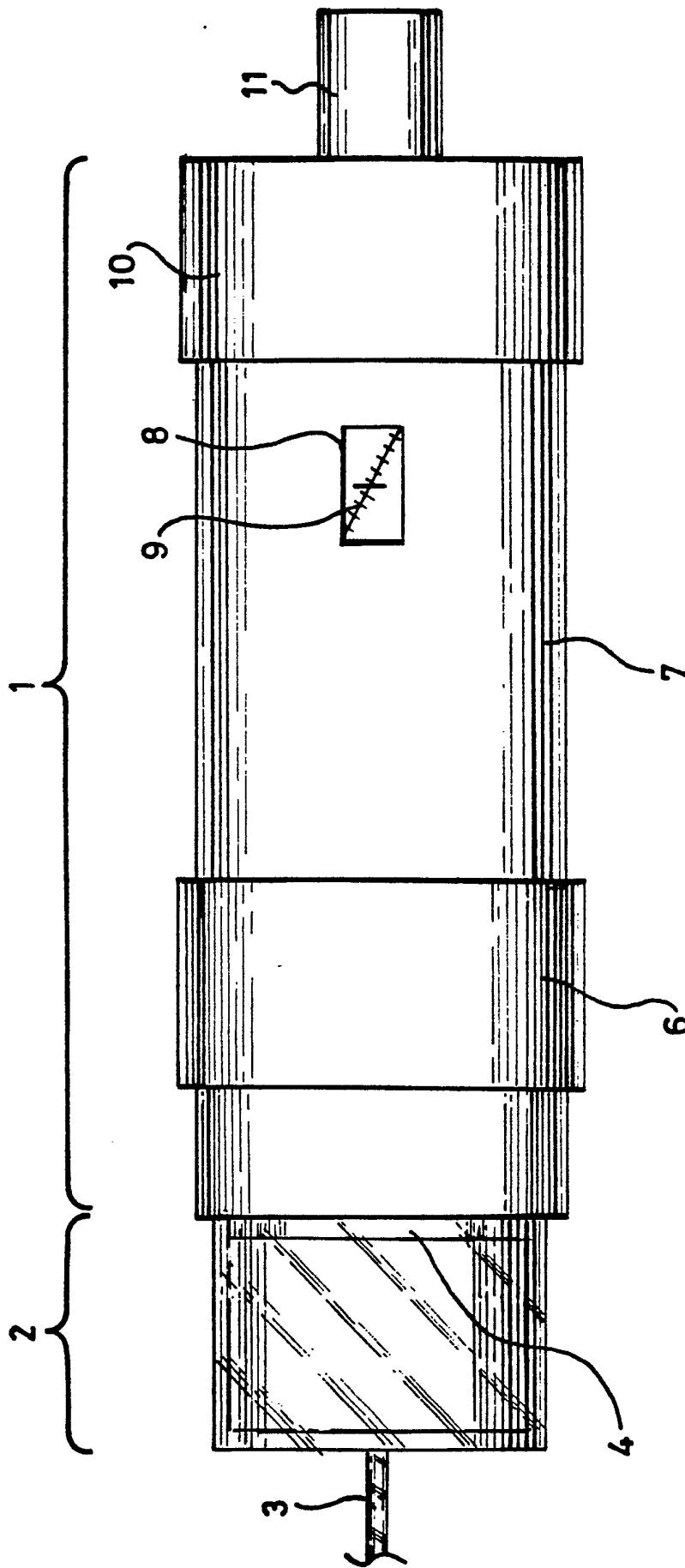


Fig.1

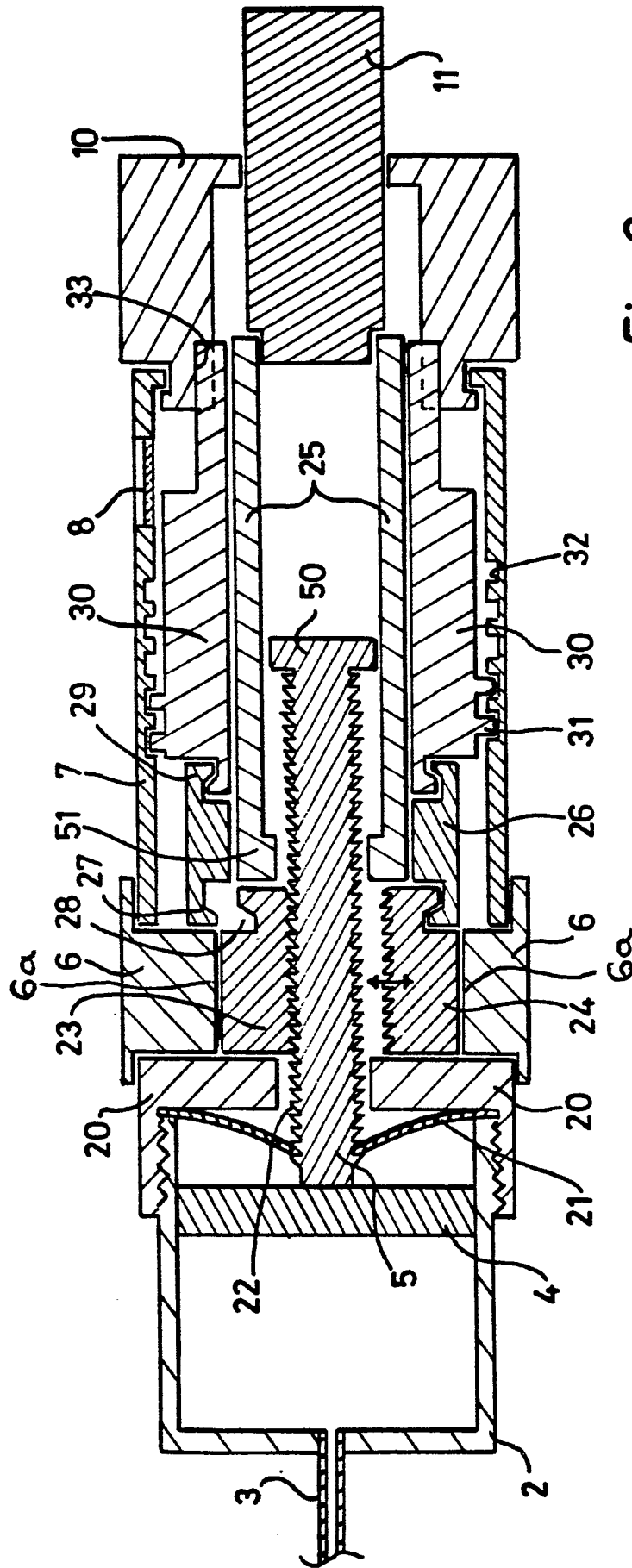


Fig.2



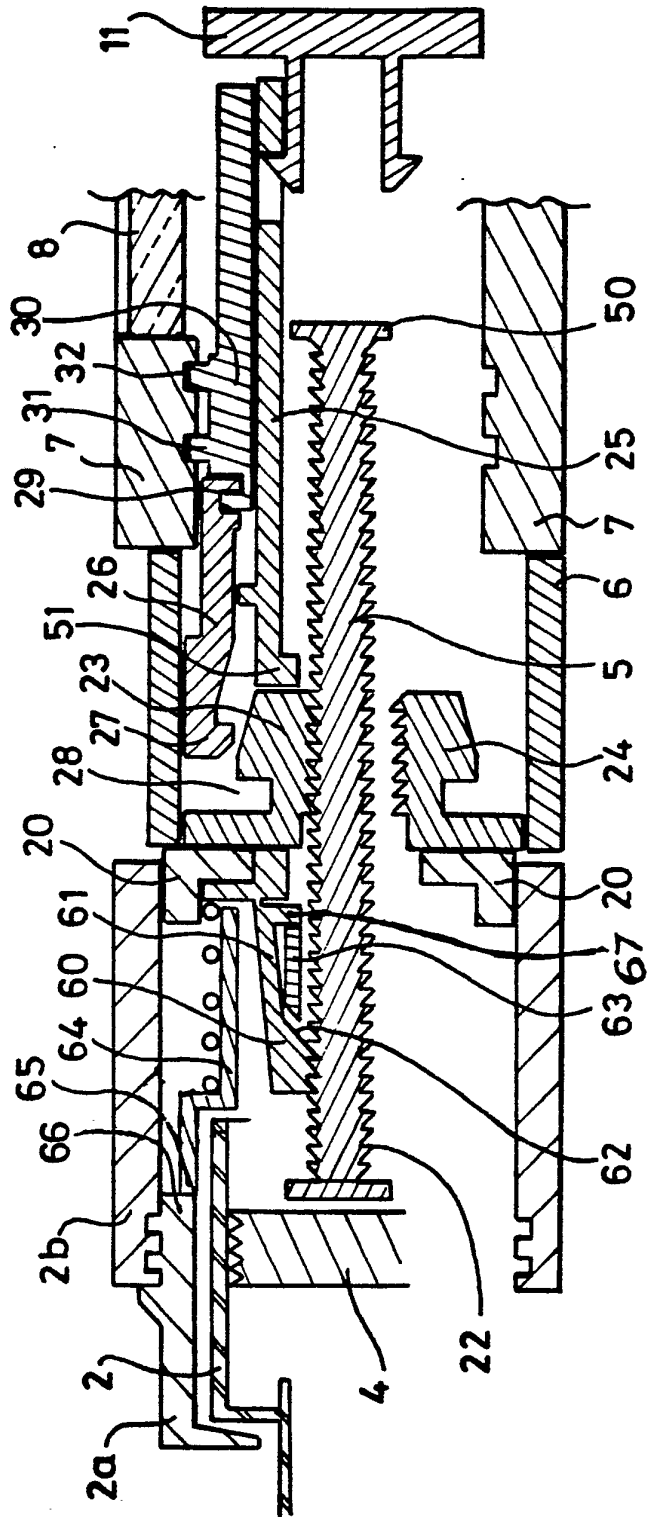


Fig. 3

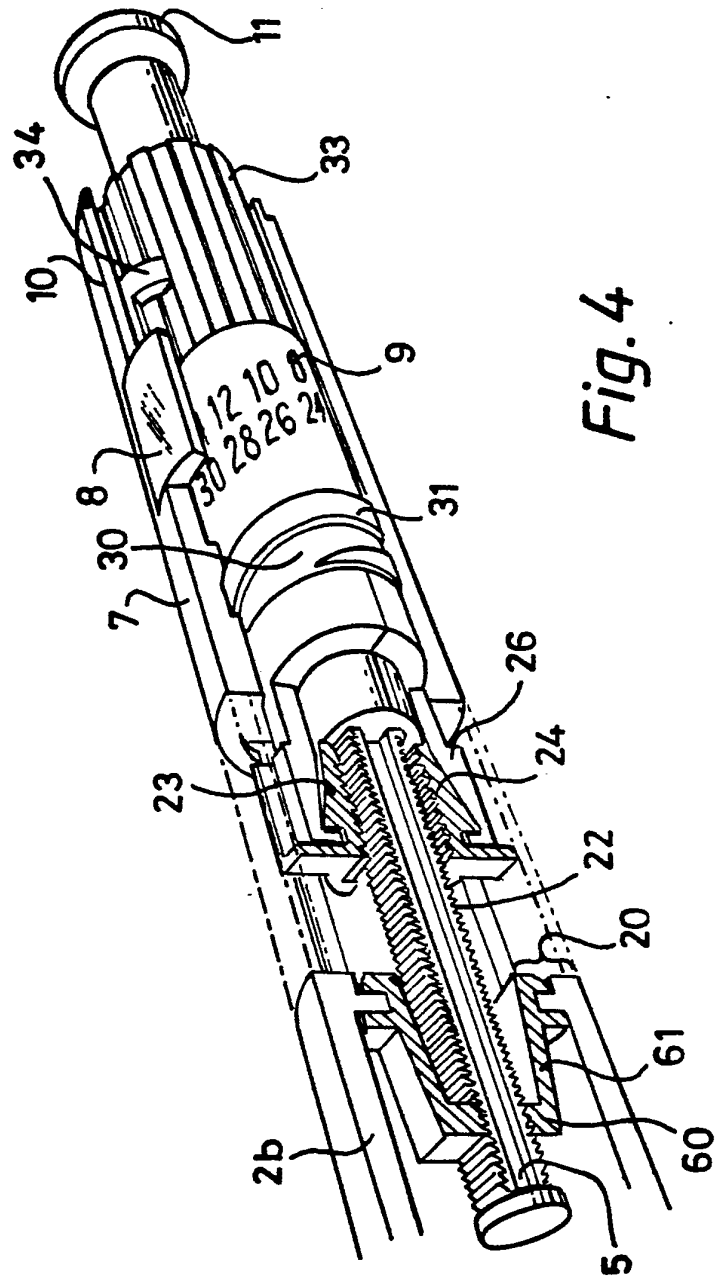


Fig. 4