

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 882771 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **882771**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M 5/31

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **10.06.1988**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **10.06.1988**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **13.12.1988**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

12.06.1987 GB 8713810

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Hypoguard (UK) Limited, Dock Lane, Melton Woodbridge, Suffolk, TOWN UNKNOWN, ISO-BRITANNIA, (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Sams, Bernard, United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy Ab, Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Mitatun annoksen annostelulaite.

Doseringsanordning för en uppmätt dos.

Mitatun annoksen jakolaite

Esillä olevan keksinnön kohteena on mitatun annoksen jakolaite.

Sokeritautia sairastavien potilaiden on usein annettava itselleen toistuvasti insuliiniruiskeita, mikä voidaan tehdä tavanomaista injektioruiskua käyttämällä. Potilaat kärsivät kuitenkin usein myös sairautensa sivuvaikutuksista eivätkä siten aina pysty täysin valvomaan tällaisen ruiskun toimintaa. Tämän vuoksi on toivottavaa, että heidän käytössään olisi ruisku, joka automaattisesti antaisi heille tarkoin mitatun annoksen. Eri potilaiden tarvitsemat annokset vaihtelevat kuitenkin suuresti, esimerkiksi 2 insuliiniyksiköstä annosta kohti 30 tai useampaankin yksikköön, minkä vuoksi on välttämätöntä varmistaa, että laitteen avulla pystytään valitsemaan kulloinenkin annosvaihtoehto yksinkertaisesti ja tarkasti.

Useissa jakolaitteissa käytetään hyväksi telkimekanismia käyttäjän käyttämän painonapin tai laukaisimen yhdistämiseksi työntimeen, joka ohjaa mäntää laitteessa sijaitsevan ruiskun tai patruunan koteloon. Täten saadaan aikaan positiivinen käyttövoima eteenpäin suunnattavan iskun aikana, mutta painonappi tai laukaisin voidaan myöskin vetää takaisin esimerkiksi palautusjousten avulla teljen kulkiessa pidättimen hampaiden ylitse valmiiksi seuraavaa laitteen käyttökertaa varten. Tällöin teljen ja pidättimen välinen käyttövoima ei ole koskaan täysin irtikytkeytynä. Tyypillisiä tämän kaltaisia laitteita on kuvattu esimerkiksi US-patenteissa 1 997 129, 2 605 763, 2 718 299, 3 517 668, 3 894 663, 3 977 574, 4 022 207, 4 099 549, 4 415 101, 4 457 712 ja 4 470 317; F-patenteissa 1 445 659, 1 170 312 ja 1 149 735; ja D-patentissa 730 971.

Mikäli laitteeseen sisältyy mahdollisuus jaettavan nesteen tilavuuden valitsemiseksi, tämä saadaan yleensä aikaan laitetta käyttävän painonapin tai laukaisimen painamista rajoittavien pidäkkeiden avulla.

Euroopan patentti 0 037 696 kuvaa laitetta, jossa positiivinen käyttövoima työntimen ja painonapin välillä on saatu aikaan työntimen pituudelta sijaitsevien pidätysahkojen avulla; näihin liittyvät mainittujen hampaiden kanssa yhdessä toimivat jousitetun pidätinosan hampaat mainitun pidätinosan sijaitessa laitteen takapäähän lävitse suuntautuvalla, aksiaalisesti käytettävällä työntöosalla. Työntöosan uraan liittyvä pidäke rajoittaa työntöosan liikkeen määrää, ja jaettavan nesteen tilavuus valitaan vetämällä työntöosaa vaadittavan määrän verran takaisin sen liikkeen etummaisesta äärirajasta teljen kulkiessa pidättimen hampaiden ylitse. Annos annetaan painamalla työntöosaa, joka kuljettaa mukanaan työnnintä. Kun työntin on saavuttanut liikeratansa etummaisen äärirajan ja kun säiliö on tyhjiennetty, telki irtoaa automaattisesti työntimestä, jolloin työntin voidaan vetää täysin takaisin uuden säiliön asettamiseksi laitteeseen.

Yllä mainittujen laitemallien kohdalla tärkeä suunnittelupiirre on se, että telki voi vapaasti kulkea pidättimen hampaiden ylitse teljen ollessa takaisin vedettynä ja että käyttövoima ei siten ole täysin erotettuna pidättimestä; tällöin se on valmiina ohjaamaan pidättimen eteenpäin laitteen seuraavan toimitusiskun aikana. Ensinnäkin käyttäjän ei ole mahdollista korjata mahdollista virhettä määrittäessään takaisinvedon asteen käytettäessä vetoa asettamaan jaettavan nesteen määrä. Mikäli liian suuri takaisin veto on päässyt tapahtumaan, tuloksena on se, että koko epätarkka annos on poistettava ennen kuin laite voidaan asettaa oikein. Toiseksi vetämällä telki automaattisesti takaisin valmiiksi seuraavaa annosta varten laite on asetettu "viritystilaan", mikä tarkoittaa, että

käyttäjä voi vahingossa käyttää laitetta. Kolmanneksi olemme havainneet, että käyttäjän ollessa heikko hän ei ehkä pysty painamaan painonappia tai laukaisinta täydellisesti tai tasaisesti. Tämä voi saada aikaan sen, että telki vetäytyy takaisin osittain tai täydellisesti ennen kuin se on saavuttanut eteenpäin suuntautuvan liikkeen täyden laajuuden. Tämän vuoksi käyttäjästä voisi näyttää siltä, ettei täyttä annosta ole vielä annettu, ja hän jatkaa painonapin tai laukaisimen painamista loppuun saakka. Tuloksena käyttäjä voi antaa itselleen yliannoksen, mikä voisi osoittautua kohtalokkaaksi.

GB-patenttiselvitys 21 096 904 A kuvaa jakomekanismia, jonka työntimessä sijaitsevat ulkoinen ruuvikierre ja sovitteet sisäisesti ruuvikierretyn kiinteän holkin sisällä. Työnnintä käännetään ohjauspään avulla työntimen liikuttamiseksi aksiaalisesti. Pää sisältää telkimekanismin siten, että päätä voidaan kääntää yhteen suuntaan työnnintä kääntämättä, mutta siten, että se kääntää työnnintä vastakkaiseen suuntaan. Jaettavan nesteen tilavuus asetetaan kääntämällä päätä halutun verran nollakohdasta ensimmäiseen suuntaan. Annos jaetaan kääntämällä päätä vastakkaiseen suuntaan takaisin nollakohtaan. Koska laite ei automaattisesti palaudu takaisin "viritysasentoon" käytön jälkeen, sitä on hankala käyttää etenkin silloin, kun käyttäjä antaa ruiskeen yksinään omaan takamukseensa. Lisäksi, koska käyttövoima pään ja työntimen välillä ei ole täysin erotettuna, laitetta voidaan pumpata kääntämällä ja vastakääntämällä päätä toistuvasti.

Julkaistussa PCT-hakemuksessa WO 85/02546 on ehdotettu, että ruiskua käytettäisiin sähköisen askelmoottorin avulla työntimen siirtämiseksi eteenpäin ruiskussa ennalta määritetyn matkan verran. Tämä voi vähentää epätarkan tai liiallisen annoksen antamisen riskiä, mutta tällainen laite on kallis ja hankala eikä se sovellu henkilön mukanaan kannettavaksi tai yleiseen käyttöön.

Lisäksi on esimerkiksi CH-patentissa 293 302 ja US-patentissa 2 695 023 ehdotettu käytettäväksi automaattisesti liittyvää läppää ruiskun työntimen liikkeen rajoittamiseksi työntimen sellaisten vierekkäisten urien välille, joihin läppä liittyy. Tämä sallii sen, että käyttäjä voi jakaa ainoastaan yksittäisiä annoksia. Useita annoksia tarvittaessa käyttäjän on toistuvasti asetettava läppä toiminta-asentoon ja laskettava ja muistettava, kuinka monta kertaa hän on asettanut läpän. Tämä on hankalaa, ja usein käyttäjä ei pysty muistamaan oikein läpän käyttö-kertoja, mikä johtaa epätarkkoihin annostuksiin.

Edelleenkin yllä mainittuihin laitteisiin liittyvä lisä-ongelma on se, että käyttäjä ei voi tarkoin määrittää sitä, kuinka paljon insuliinia tai muuta lääkeainetta on jäänyt ruiskun tai patruunan runkoon ja siten sitä, voiko hän saada vielä seuraavan annoksen täysin samasta ruiskusta tai patruunasta vai onko hänen otettava uusi täydellisen annoksen saamiseksi. Pelkkä visuaalinen tarkistus säiliön läpinäkyvän säiliön lävitse on yleensä liian epätarkka esimerkiksi säiliössä olevan 8 ja 14 insuliiniyksikön välisen eron erottamiseksi; tällöin tarvitaan siis tarkempi tarkkailumenetelmä.

Tuloksena olemassa on yhä tarve sellaisen yksinkertaisen mitatun annoksen jakolaitteen tuottamiseksi, jonka avulla pystytään toimittamaan tarkoin valvottuja, mutta vaihtelevia nesteannoksia ja jota heikot käyttäjät voivat yksinään käyttää ilman laitteen "pumppaamisen" tai yliannostuksen antamisen riskiä.

Yllä mainitun mukaisesti esillä oleva keksintö tuottaa kädessä kannettavan laitteen nesteen jakamiseksi säiliöstä siinä sijaitsevan männän aksiaalisen liikkeen avulla laitteen liikuttaman työntimen vaikutuksesta; laite soveltuu etummaisesta päästään vastaanotettavaksi säiliöön ja liikuttamaan työnnintä aksiaalisesti eteenpäin säi-

liössä tai säiliötä kohti siten, että se jakaa valitun nestemäärän säiliöstä laitteen jokaisen käytön aikana; laite on tunnettu siitä, että se sisältää:

i. irrotettavan käyttömekanismin, jota voidaan liikuttaa edestakaisin oleellisesti koaksiaalisesti laitteen suhteen ja joka liittyy tarkoin työntimeen samalla, kun työnnintä voidaan liikuttaa aksiaalisesti eteenpäin käyttömekanismin avulla ja kun se voidaan irrottaa työntimestä suhteellisen aksiaalisen liikkeen mahdollistamiseksi käyttömekanismin ja työntimen välille;

ii. vapautuslaitteen käyttölaitteen valinnaisesti liittämiseksi ja/tai irrottamiseksi työntimestä;

iii. käynnistyslaitteen, joka voi sijaita kiinteästi vapautuslaitteeseen nähden tai siitä erillään vapautuslaitteen käyttämiseksi; käynnistyslaite vaatii laitteen käyttäjältä positiivista toimintaa käyttömekanismin liittämiseksi työntimeen ja/tai siitä irrottamiseksi; ja

iv. laitteen käyttömekanismin liikkeen laajuuden valitsemiseksi siten, että työntimen aksiaalisen liikkeen suuruutta valvotaan laitetta käynnistettäessä.

Esillä olevan keksinnön mukainen laite vähentää monia aiemmin käytössä olevien mallien ongelmia käyttämällä käyttömekanismia, joka voidaan irrottaa työntimestä koska tahansa sen liikkeen aikana, myöskin annoksen valintavaiheessa. Tämä mahdollistaa sen, että annostusvaiheessa tapahtuvat virheet voidaan korjata ennen kuin käyttövoima vapautetaan. Käyttömekanismi on lukittu työntimeen mekaanisin eteenpäin suuntautuvaa iskua varten siten, että työnnintä tai käyttömekanismia ei voida osittain vetää takaisin eteenpäin suuntautuvan iskun aikana, mikä vähentää yliannostuksen antamisen riskiä. Käyttömekanismin liittäminen ja/tai irrotus vaatii käyttäjältä positiivis-

ta toimintaa siten, että laite voidaan jättää deaktivoituun tilaan siihen saakka, kunnes seuraavaa annosta tarvitaan; laitetta ei siis voida käyttää ennen kuin positiivinen käyttövoiman liittämisvaihe on suoritettu. Kun annos on valittu ja käyttövoima on uudelleen liitetty, laitetta voidaan helposti käyttää omin neuvoin myöskin silloin, kun ruiskeannos on annettava käyttäjän takamukseen.

Säiliö, jossa esillä olevan keksinnön mukaista laitetta käytetään, voi olla malliltaan tavanomainen ruiskun runko, mutta on suositeltavaa, että se on yleisesti lieriömäinen, jaettavan nesteen sisältävä patruuna. Yllä mainitun mukaisesti esillä oleva keksintö on erityisen käytännöllinen potilaan antaessa lääkettä, varsinkin insuliinia, itse itselleen. Kuvauksen helpottamiseksi esillä olevaa keksintöä kuvataan jäljempänä juuri tässä tarkoituksessa käytettävänä laitteena.

Lääkeaine sijaitsee suositeltavasti etenkin suhteellisen lyhyen, leveän rungon sisältävässä patruunassa, jonka ulkoinen halkaisija on tavallisesti 0,3 - 3 cm ja joka on 3 - 7,5 cm pitkä. Patruunan toinen pää on suljettu poikittaisella kalvolla tai seinämällä, toinen pää on suljettu aksiaalisesti liikutettavissa olevan männän avulla. Haluttaessa toinen pää voi sisältää injektioneulan tai sen kaltaisen osan jo valmiina käyttöasennossa, tai tämä voidaan tuottaa erillisenä osana, joka kiinnitetään paikalleen silloin, kun patruuna on asennettuna esillä olevan keksinnön mukaiseen laitteeseen. Kuvauksen helpottamiseksi keksintöä kuvataan tästä eteenpäin insuliinipatruunaa käyttävänä laitteena.

Patruuna voidaan asentaa laitteen etupäähän millä tahansa sopivalla tavalla, esimerkiksi työntimen, ruuvin, pikaliittimen tai jonkin muun sovitteen avulla laitteen etupäässä sijaitsevaan aksiaaliseen onteloon. Ontelo voi

sisältää muitakin laitteen osia, joiden tarkoituksena on toimia yhdessä patruunan kanssa, esimerkiksi mekanismin työntimen liikkumisen estämiseksi taaksepäin jäljempänä kuvatus mukaisesti. Erityisen suositeltavaa on tuottaa sisäinen kehämäinen, rengasmainen olake tai ulokkeiden sarja, jotka toimivat pidäkkeenä; patruunan reuna asettuu tätä pidäkettä vasten silloin, kun se on täysin perillä ontelossa, jolloin patruuna sijaitsee aksiaalisesti oikein laitteessa.

Patruuna on suositeltavasti asennettu laitteeseen, esimerkiksi aksiaaliseen onteloon irrotettavassa rungossa, esim. ruuvissa tai muussa sovitteessa. Tällaisen rungon käyttö auttaa asentamaan vaihtopatruunat oikein laitteeseen. Valmistamalla runko kirkkaasta muoviaiaineesta käyttäjä voi helposti huomata männän liikkeen patruunassa ja voi siten arvioida patruunassa olevan nesteen määrän. Runko tuottaa myöskin patruunan sekä fysikaalisen suojan että suojan patogeenisia organismeja ja muita mahdollisia epäpuhtauksia vastaan.

Silloin, kun mainitun kaltainen runko on käytössä, patruunan neulapää voi suuntautua esiin rungossa olevan pääteaukon kautta tai rungon pää voi olla suljettu, jolloin neula tai muu poistoaukko kulkeutuu kiinteästi sen mukana suuntautuen aksiaalisesti rungon sisään ja läpäisten patruunan päässä olevan kalvon.

Patruuna sisältää männän, jota työntimen on tarkoitus liikuttaa. Mäntä voi olla malliltaan tavanomainen, ja se muodostaa tavallisesti kaupallisesti saatavilla olevien tuotteiden tapaan patruunan osan. Työnnin vaikuttaa männään, joka voi kannattaa onteloa tai muuta syvennystä työntimen pään vastaanottamiseksi ja paikallistamiseksi. Joissakin tapauksissa työnnin voidaan kiinnittää mäntään, jolloin se muodostaa osan patruunasta; tässä tapauksessa työnnin suuntautuu laitteeseen silloin, kun patruuna on

asennettu laitteeseen. On kuitenkin suositeltavaa, että työnnin muodostaa pikemminkin osan laitteesta kuin patruunasta, ja mukavuussyistä esillä olevaa keksintöä kuvataan jäljempänä tämän rakennemuodon mukaisesti.

Laite sisältää tavanomaisesti oleellisesti lieriömäisen onton rungon, joka sisältää laitteen eri mekanismit jäljempänä kuvatun mukaisesti koottuna oleellisesti koaksiaalisesti työntimen ympärille.

Työnnin on suositeltavasti yksinkertainen pitkänomainen tanko, joka suuntautuu aksiaalisesti laitteen pitkittäis-akselin suuntaisesti ja joka voi poikkileikkaukseltaan olla oleellisesti pyöreä, monikulmainen, nelikulmainen tai haluttaessa muunkin muotoinen. Siten työnnin voi sisältää kaksi tai useamman vastakkaisen tasaisen pinnan ja/tai se voi pinnallaan sisältää kaksi tai useamman aksiaalisen uran työntimen kulmasijainnin helpottamiseksi muihin osiin nähden.

Työnnin voi sisältää tasaisen pinnan, johon käyttömekanismi vaikuttaa lujan kitkaotteen avulla esimerkiksi silloin, kun käytössä on Torringtonin mekanismin kaltainen mekanismi. Kuitenkin on suositeltavaa, että työnnin sisältää aksiaalisen sarjan poikittaisia ulokkeita, uria tai hampaita, jotka kiinnittyvät vastaaviin käyttömekanismin kannattamiin hampaisiin. Hampaat voivat suuntautua oleellisesti työntimen koko pituudelta, mutta tämä ei ole välttämätöntä, ja työntimen pääteosat voivat olla pinnaltaan tasaisia. Suositeltavasti hampaat ovat malliltaan saahahampaisia siten, että hampaan viettävä tai alta leikkattu pinta suuntautuu taaksepäin. On suositeltavaa, että aksiaalinen etäisyys viereisten hampaiden välillä vastaa sitä etäisyyttä, jonka mäntä liikkuu patruunassa jakaakseen yksikköannoksen, esimerkiksi 1 tai 2 IU:ta insuliinia.

Nykyisin käytössä oleva käyttömekanismi voidaan täysin irrottaa työntimestä suhteellisen aksiaalisen liikkeen mahdollistamiseksi niiden välillä ja siten, ettei käyttömekanismin ja työntimen väliin voi muodostua käyttövoimaa ennen kuin käyttö aloitetaan positiivisesti uudelleen. Käyttömekanismin ollessa liitettyä se lukittuu kuitenkin työntimeen siten, että niiden välillä ei ole juuri lainkaan suhteellista liikettä. Sopiva käyttömekanismi voi siten sisältää mekanismin, joka liittyy ja irtaoo säteittäisen liikkeen avulla, esimerkkinä voidaan mainita Torringtonin mekanismin kaltainen käyttömekanismi, jossa kuula- tai rullalaakerien sarja sijaitsee kartiomaisessa maljassa työntimen ympärillä. Työntöosaa voidaan liikuttaa aksiaalisesti kartioon pallojen ohjaamiseksi edelleen kartion sisään ja siten säteittäisesti sisäänpäin työntimeen kiinnittämiseksi.

Kuitenkin erityisen suositeltava käyttömekanismi sisältää kaksi tai useamman leuan, jotka on sijoitettu oleellisesti symmetrisesti työntimen ympärille ja joita voidaan liikuttaa sisäänpäin työntimeen kiinnittymiseksi. Leukojen säteittäisesti sisemmät pinnat sisältävät suositeltavasti hampaat, jotka toimivat yhdessä työntimen kannattamien hampaiden kanssa positiivisen lukitun käytön tuottamiseksi käyttömekanismin ja työntimen välille silloin, kun käyttö on aloitettu. Leukojen hampaat ovat suositeltavasti muodoltaan samanlaiset kuin työntimen hampaat siten, että niiden välille muodostuu täydellinen sovite.

Leuat tai jokin muu mekanismi positiivisen käyttöliitoksen muodostamiseksi käyttömekanismin ja työntimen välille sijaitsee suositeltavasti halkiorenkaan tyyppisessä rakenteessa siten, että se on laakeroitu työntimeen ja että sitä voidaan niiden ollessa erillään liikuttaa työntimen päällä. Leuat on tavallisesti pakotettu erilleen puristusjousen tai jonkin muun taivutuslaitteen avulla, joka vaikuttaa säteittäisesti ulospäin siten, että se saa

aikaan erillisen sijainnin. Vaihtoehtoisesti leuat voivat sijaita lattajousiasennuksen avulla erillään renkaasta tai muusta käyttömekanismin osasta.

Laitteeseen kuuluu laite, jonka avulla käyttäjä voi liikuttaa käyttömekanismia aksiaalisesti vaadittavan annoksen asettamiseksi ja työntimen ohjaamiseksi eteenpäin. Suositeltavasti eteenpäin suuntautuva käyttövoima saadaan aikaan napin tai muun sen kaltaisen osan avulla, joka on toiminnallisesti liittynään työntimeen ja joka suuntautuu aksiaalisesti laitteen takaosasta, mutta muitakin eteenpäin suuntauvia käyttölaitteita voidaan käyttää. Käyttömekanismi tai sen kanssa toiminnallisesti liittynään oleva osa voi esimerkiksi sisältää säteittäisen varren, joka suuntautuu aksiaalisen uran lävitse laitteen runkoon, tai vaihtoehtoisesti voidaan käyttää ruuvityypistä mekanisme.

Kuitenkin erityisesti suositeltava käyttömekanismin muoto sisältää yllä kuvatun mukaiset säteittäisesti liikutettavissa olevat leuat, jotka sijaitsevat työntimeen laakeroidun halkiorenkaskokoonpanon kannattamina ja jotka sisältävät jouset tai muun jännityslaitteen leukojen pakottamiseksi säteittäisesti ulospäin. Rengas tai itse leukojen takapinnat ovat työntimeen laakeroidun aksiaalisesti edestakaisin liikutettavissa olevan työntöputken vaikutuksen alaisina. Työntöputki suuntautuu taaksepäin tuottaen laitteen takaosasta suuntautuvan painonappiasennuksen siten, että napin painallus saa aikaan työntöputken ja siten leukojen liikkeen aksiaalisesti ohjaamaan työntä eteenpäin. Haluttaessa painonappi tai työntöputki voi olla syvennetty rungon pääteosasta siten, että käyttäjän on asetettava jokin väline, esimerkiksi poistettava, patruunan neulaa suojaava kärkisuoja pystyäkseen käyttämään eteenpäin suuntautuvaa ohjausta.

Käyttömekanismi liitetään ja irrotetaan jonkin laitteen

avulla, joka vaatii laitteen käyttäjältä positiivista toimintaa siten, että käyttöä ei voi vahingossa käynnistää tai ylittää. Kun työnnin sisältää kaksi tai useamman tasaisen pinnan, nämä voidaan kiinnittää säteittäisesti poispäin epätasaisista pinnoista siten, että leukojen hampaat tai Torringtonin tyyppisen käyttökytkennän pallot eivät liittyisi tasaisiin pintoihin. Tämän vuoksi käyttö voidaan irrottaa kääntämällä leukoja tai niihin toiminnallisesti yhteydessä olevaa osaa, esimerkiksi edellä kuvattua työntöputkea erottamaan leuat tasaisista pinnoista, tai päin vastoin, tangentiaalisen liikkeen avulla. Tässä asennossa käyttömekanismi on irrotettuna ja sitä voidaan liikuttaa työntimen suhteen, mikäli esimerkiksi halutaan asettaa jaettava annos. Käyttäjältä vaadittava positiivinen toiminta on kääntää työntöputkea tai ulos työntyvää, siihen liittyvää painonappia käyttömekanismin suhteen; tämä toiminta on peruutettava ennen kuin käyttö voidaan uudelleen kytkeä.

Suosittelava vapautusmekanismin muoto on kuitenkin nostovarsi tai jokin muu säteittäisesti toimiva mekanismi, joka liikuttaa käyttömekanismeja säteittäisesti kosketuksiin työntimen kanssa ja siitä erilleen. Siten yllä kuvattun kaltaiset vastakkaiset leuat ovat liikutettavissa sisään ja ulos rungon kääntyvän putkiosan sisäisesti kannattaman nostovarren avulla laitteen toimintamekanismin sijaitessa rungossa. Tässä tapauksessa käännettävä putkiosa tuottaa sekä vapautuslaitteen (sisäiset nostovarret) että käynnistyslaitteen (varsia kannattavan rungon osa) yhdessä ja samassa osassa.

Nostovarsi vaikuttaa jouseen tai muuhun jännityslaitteeseen, joka pitää leuat erillään työntimestä ja tuo leuat kosketuksiin työntimen kanssa. Nostovarret pitävät myöskin leukoja liitosasennossa lukiten siten käyttöyhteyden käyttömekanismin ja työntimen välille, kunnes nostovarret vapautetaan kääntämällä niitä kannattavaa putkiosaa.

Vaihtoehtoisesti leuat voidaan sitoa nostovarsiin siten, että niitä liikutetaan säteittäisesti molempiin suuntiin nostovarsien avulla ilman jousilaitteita. Edelleen toinen käytön erotus- ja käynnistysmekanismi on aksiaalisesti tai tangentialisesti asennettu vipu, joka on asennettu rungon seinämään tapin avulla. Nostamalla vivun toista päätä saadaan aikaan toisen pään nojautuminen leukoja tai muuta käyttömekanismin säteittäisesti liikutettavissa olevaa osaa vasten joko suoraan tai väliosan avulla siten, että niitä pakotetaan sisäänpäin ja kosketuksiin työntimen kanssa.

Käytettäessä käännettävää nokkavarrella varustettua rungon osaa on suositeltavaa, että tämän osan ulkopuolella on merkkejä tai että se on poikkileikkaukseltaan soikea, jolloin käyttäjä voi pelkästään kosketuksen avulla tunnistaa osan suuntauksen.

Laite sisältää annoksen valintamekanismin irti kytketyn käyttömekanismin aksiaalisen liikkeen suuruuden valitsemiseksi siten, että työntimen liikettä ja siten myös patruunasta poistettavan nesteen tilavuutta voidaan valvoa. Tämän jälkeen käyttö kytketään uudelleen ja käyttömekanismi palautetaan nollapisteeseen mekanismin kuljettaessa mukanaan työnnintä. Tällä tavoin työnnin liikkuu sen matkan verran, joka on asetettu ottaen huomioon se, kuinka pitkälle käyttömekanismi vedetään takaisin nollapisteestä. Koska käyttö on kytketty irti käyttömekanismin takaisin vedon aikana, on mahdollista korjata mahdolliset ohjausmekanismin liikkeen ylitykset tai alitukset ennen kuin käyttö jälleen kytketään. Kun käyttö on kytketty takaisin, johtuen siitä, että työnnin ei helposti liiku taaksepäin, käyttäjä ei voi vetää käyttömekanismia tai työnnintä takaisin kytkemättä ensin varta vasten käyttöä irti. Siten laitteen värisevä tai nykivä käyttö ei saa aikaan annoksen jakamista.

Annoksen asetusmekanismin nollapiste on suositeltavasti pidäke, joka määrittää käyttömekanismin eteenpäin suuntautuvan liikkeen määrän tai osa, joka on toiminnallisesti liittynyt siihen. Siten painonapin kanta, joka ohjaa työntöputkea rungon päätä vasten, voi tuottaa nollakohdan. Kuitenkin on suositeltavaa, että nollakohta tuotetaan siinä laitteessa sijaitsevalla pidäkkeellä, jota vasten käyttömekanismin etummainen pinta nojautuu eteenpäin suuntautuvan liikkeensä äärikohdassa. Mukavuuden vuoksi mainittu pidäke on myöskin sama pidäke, jota vasten patruunan reuna nojautuu silloin, kun se on sovitettuna laitteeseen siten, että pidäke toimii nollakohtana sekä patruunan asettamiselle toisella puolella ja annoksen valintamekanismin toisella puolella.

Annoksen valintalaite voi toimia aksiaalisesti, kuten edellä kuvattuihin leukoihin liittyvä työntöputki kannattaa yhtä tai useampaa säteittäistä uloketta, jotka rajoittuvat rungon niiden kanssa yhdessä toimiviin ulokkeisiin putken kulkiessa edestakaisin mainitussa rungossa. Rungon kääntäminen valitsee sen, mitkä pidäkkeet kytkeytyvät ja siten samalla käyttömekanismin liikkeen pituuden.

Vaihtoehtoisesti annoksen valintamekanismi voi olla muoltaan työntöputken kannattama sivuvarsi, joka työntyy ulospäin porrastetun, rungon seinämässä sijaitsevan uran tai aukon lävitse; tällöin mahdollistetaan putken vetäminen takaisin uran aksiaalisen osan koko pituudelta. Putkea tai siihen toiminnallisesti liittyvää osaa on sitten käännettävä varren liikkumisen mahdollistamiseksi seuraavaan osaan, jossa vaaditaan suurempaa annosta.

Olemme kuitenkin havainneet, että ruuvimekanismi tuottaa erityisen tehokkaan ja tarkan laitteen käyttömekanismin takaisin vetämiseksi. Siten esimerkiksi annoksen valintamekanismi käyttää hyväkseen ruuvimuhvia, joka on laake-

roitu työntöputkeen. Ruuvimuhvi sisältää ulkoisen ulokkeen tai ruuvikierteen, joka toimii yhdessä rungon seinämän sisäisen ruuvikierteen kanssa. Vaihtoehtoisesti ruuvimuhvi voi sisältää säteittäisen ulokkeen, joka on laakeroitu kierteiseen uraan tai aukkoon laitteen rungon seinämässä, tai päin vastoin.

Ruuvikierre voi sisältää minkä tahansa sopivan kierteen nousun, kunhan otetaan huomioon aksiaalinen liike, joka vaaditaan pienimmän mahdollisen annettavan annoksen aikaansaamiseksi. Optiminaisuus voidaan helposti määritellä yksinkertaisesti kokeilemalla ottaen huomioon laitteen geometria esimerkiksi siten, että ruuvimuhvin käännöksen $1/8$ saa aikaan aksiaalisen liikkeen, joka vastaa työntimen viereisten hampaiden välistä aksiaalista etäisyyttä.

Ruuvimuhvi sisältää laitteen, jonka avulla käyttäjä voi kääntää sitä, esimerkiksi tapin tai varren, joka suuntautuu ulospäin laitteen seinämästä; tai suositeltavasti laite voi olla rengas, joka sijaitsee rungon pään vieressä. Tämä on yhdistetty putkeen kiilakytkennän tai vastaa-
van avulla suhteellisen aksiaalisen liikkeen mahdollistamiseksi renkaan ja putken välillä.

Työntimen eteenpäin suuntautuva liike voidaan saada aikaan palauttamalla annoksen valintamekanismi, esimerkiksi ruuvimuhvi nollakohtaan silloin, kun käyttö on jälleen kytkettynä. Tämä ei kuitenkaan aina ole helppoa tai mukavaa, etenkin silloin, kun käyttäjän on käännettävä laitteen osaa tämän aikaansaamiseksi, ja onkin suositeltavaa käyttää aksiaalista työntöliikettä esimerkiksi työntöputken avulla aikaan saatavaa liikettä, kuten edellä on kuvattu. Tämän vuoksi suosittelemme, että annoksen valintamekanismi olisi irrotettavasti yhdistetty käyttömekanismiin siten, että käytön ollessa jälleen kytkettynä annoksen valinta- ja käyttömekanismien välinen yhteys on vapautettu. Tämä voidaan helposti saada aikaan tuottamal-

la annoksen valintamekanismin etupäähän tai sen viereen läppämekanismi, esimerkiksi ruuvimuhvi, joka liittyy käyttömekanismiin silloin, kun viimeksi mainittu on kytkettynä irti mutta joka vapauttaa käyttömekanismin viimeksi mainitun ollessa kytketyssä asennossaan. Käyttömekanismeja voidaan sitten ohjata eteenpäin annoksen valintamekanismista riippumatta. Sopivat läppämekanismit voidaan helposti suunnitella ottaen huomioon sen laitteen erityismallin, johon ne on sovitettava.

Laite sisältää myöskin laitteen, jonka avulla käyttömekanismin takaisinvedon valittua suuruutta vastaavaa annosta voidaan tarkkailla kuulo- tai näköaistin avulla; esimerkkinä voidaan mainita säppimekanismin kaltainen laite. Suositeltavasti työntöputki tai ruuvimuhvi sisältää merkit, jotka korreloivat annoksen ja aksiaalisen liikkeen suuruuden kanssa. Käytettäessä ruuvimuhvia merkit sijaitsevat kierteisellä reitillä ja ne tuodaan peräkkäisesti esiin rungon seinämässä olevan ikkunan tai aukon kautta siten, että käyttäjä voi nähdä jaettavan annoksen suuruuden.

Jotta käyttäjä voi määritellä, onko säiliössä vielä jäljellä riittävä määrä nestettä määrätyn jaettavan annoksen aikaansaamiseksi, on suositeltavaa tuottaa toinen työntimen kannattama pidäkelaitte esimerkiksi työntimen takasaan siten, että se on liittynään käyttömekanismiin tai työntöosaan sen ollessa takaisin vedetyssä asennossaan. Toinen pidäke estää käyttömekanismin tai työntöputken takaisin vetämisen täyteen määräänsä mikäli työntimen mahdollinen jäännösliike on pienempi kuin haluttu annos. Käyttäjä havaitsee vastuksen annoksen valintamekanismin toiminnassa tai huomaa renkaan 10 ja ruuvimuhvin välisen kiilakäytön olevan ylittynyt tämän tapahtuessa. Käyttäjä voi yllä kuvatun mukaisesti osoitetun annoksen perusteella huomata, onko patruunassa jäljellä riittävästi lääkeainetta vaadittavan annoksen tuottamiseksi.

Yllä osoitetun mukaisesti työntimen ei pitäisi olla vapaa liikkumaan takaisinpäin laitteen normaalikäytön aikana. Tämä saadaan aikaan varmistamalla, että työnnin sijaitsee kitkasovitteisesti laitteessa. Tämä voi kuitenkin vaatia ylimääräistä voimaa laitteen käyttämiseksi, mikäli kitkavoimien on ylitettävä työntimen takaisinveto yritykset silloin, kun käyttömekanismi on kytkettynä. Tämän vuoksi on suositeltavaa tuottaa jonkinlainen yksisuuntainen laite tuottamaan varma keino taaksepäin liikkumisen estämiseksi silloin, kun patruuna on asetettu laitteeseen. Suositeltavasti laite on muodoltaan toinen telkilaite, joka liittyy työntimen varren hampaisiin laitteen etupäässä. Kun mainittu telki voidaan liittää pysyvästi, on suositeltavaa, että se on sijoitettu niin, että se voidaan irrottaa työntimestä silloin, kun patruuna ei ole paikoillaan. Tämä mahdollistaa työntimen vedon takaisin silloin, kun patruuna on poistettu laitteesta siten, että uusi patruuna voidaan asettaa paikoilleen. Kun patruuna on asennettu laitteeseen, se tai sen runko saa aikaan toisen teljen liittymisen työntimen hampaisiin.

Esillä olevan keksinnön mukaiseen laitteeseen voidaan tuottaa myöskin muita piirteitä sen käytön lisäämiseksi. Laite voidaan esimerkiksi koota kynämäisen esineen muotoon siten, että laitteen neulapäättä suojaamaan asetetaan tulppa ja että se sisältää haan laitteen kiinnittämiseksi käyttäjän taskuun.

Yllä mainitusta käy ilmi että esillä oleva keksintö tuottaa laitteen valvotun nestemäärän jakamiseksi säiliöstä laitteen sisältäessä kokoonpanon, joka on sovitettu asennettavaksi säiliöön työntimen ollessa sovitettuna liikkumaan aksiaalisesti säiliötä pitkin siten, että se ohjaa säiliössä olevaa mäntää ja saa siten aikaan nesteen jakamisen säiliöstä; laite on tunnettu siitä, että kokoonpano sisältää käyttömekanismin, jonka tarkoituksena on kulkea edestakaisin aksiaalisesti laitteeseen nähden ja liittyä

positiivisesti työntimeen käyttömekanismin eteenpäin suuntautuvan iskun aikaansaamiseksi siten, että saadaan estetyksi työntimen ja käyttömekanismin välinen suhteellinen liike ja että työnnin saadaan liikkumaan eteenpäin säiliössä; käyttömekanismi vaatii positiivista toimintaa ennen kuin se voidaan kytkeä irti työntimestä siten, että työntimen ja käyttömekanismin välinen suhteellinen liike sallitaan ainakin käyttömekanismin taaksepäin suuntautuvaa liikettä varten. Lisäksi laite on tunnettu siitä, että käyttömekanismin eteenpäin suuntautuva liike on rajoitettu kiinteän pidäkemekanismin avulla ja että käyttömekanismin eteenpäin suuntautuvan iskun suuruus on valittu vetämällä käyttömekanismia takaisinpäin valitun etäisyyden verran mainitusta kiinteästä pidäkkeestä.

Suosittelun kannan mukaisesti esillä oleva keksintö tuottaa laitteen valvotun nestemäärän jakamiseksi säiliöstä mainittuun säiliöön laakeroidun männän avulla; laite tunnetaan siitä, että se sisältää:

a. pitkänomaisen, yleensä lieriömäisen ontton runko-osan, jonka etupään tarkoituksena on vastaanottaa ja säilyttää nestesäiliö;

b. työntimen, joka suuntautuu aksiaalisesti mainitussa runko-osassa ja jota liikutetaan aksiaalisesti yksittäin valittujen lisäysten sarjana; työnnin on suunniteltu nojautumaan säiliössä olevaa mäntää vasten silloin, kun se on asennettu mainittuun runko-osaan siten, että se liikuttaa mainittua mäntää jakamaan nesteannokset säiliöstä työntimen kunkin lisäliikkeen aikana;

c. säteittäisesti toimivan leukaosan, joka on suunniteltu liikkumaan kosketuksiin mainitun työntimen kanssa positiivisen käyttöyhteyden tuottamiseksi mainitun leuan ja mainitun työntimen välille ja joka voidaan irrottaa mainitusta työntimestä siten, että mahdollistetaan suhteel-

linen aksiaalinen liike mainitun työntimen ja mainitun leuan välillä;

d. laitteen, joka vaatii käyttäjältä positiivista toimintaa mainitun leuan kytkemiseksi mainittuun työntimeen ja siitä irrottamiseksi;

e. aksiaalisesti toimivan työntöputken, joka on laakeroitu mainittuun työntimeen mainitun leuan liikuttamiseksi silloin, kun se on liitettyä mainittuun työntimeen;

f. aksiaalisesti toimivan annoksen valintamekanismin, joka sisältää ruuvikierteen avulla liikutettavan muhvin; mainittu muhvi on kiinnitetty aksiaalista liikettä varten mainittuun työntöputkeen, ja se sisältää irrotettavan laitteen mainittuun leukaan kytkeytymiseksi silloin, kun viimeksi mainittu on irti kytkettynä mainitusta työntimestä ja sen liikuttamiseksi taaksepäin nollakohdasta mainitun työntimen eteenpäin suuntautuvan liikkeen mahdollisen määrän valitsemiseksi ja leuan vapauttamiseksi mainitun leuan ollessa jälleen kytkettynä mainittuun työntimeen mainitun työntöputken aikaansaamaa aksiaalista liikettä varten; ja

g. laitteen mainitun ruuvimuhvin kääntämiseksi siten, että voidaan valita mainitun ruuvimuhvin mainitusta nollakohdasta taaksepäin suuntautuvan liikkeen suuruus.

Esillä olevan keksinnön mukaiseen laitteeseen on myöskin asennettu lääkeainetta sisältävä säiliö, etenkin patruuna; keksinnön mukaisesti tuotetaan myös laitteessa käytettävä lääkeainepatruuna, joka on suositeltavasti sijoitettu esillä olevan keksinnön mukaisen laitteen etupäähän kiinnitettyyn runkoon.

Esillä oleva keksintö tuottaa edelleen menetelmän neste-mäisen lääkeaineen antamiseksi potilaalle käyttämällä

esillä olevan keksinnön mukaista laitetta.

Esillä olevaa keksintöä kuvataan seuraavaksi kuvauksen-
omaisesti viitaten sen suositeltuun, liitteenä olevissa
piirroksissa kuvattuun sovellukseen; kuvioissa
kuvio 1 on laitteen ulkoinen kokonaiskaaviokuva,
kuvio 2 on kuvion 1 mukaisen laitteen kaaviomainen poik-
kileikkauskuva,
kuvio 3 on laitteen vaihtoehtoisen mallin kaaviomainen
poikkileikkauskuva, jossa on joitakin osia kuvattu yksi-
tyiskohtaisemmin, ja
kuvio 4 on osittain katkaistu/osittain perspektiivikuva
keksinnön mukaisesta laitteesta.

Laite sisältää pitkänomaisen, yleisesti lieriömäisen
rungan 1, jonka toisessa päässä on aksiaalinen ontelo;
yleisesti lieriömäinen patruuna 2 voidaan ruuvi- tai
työntösovittaa mainittuun onteloon. Patruunassa on taval-
lisesti lieriömäinen kirkas muovi- tai lasihylsy injek-
tioneulan 3 työntyessä oleellisesti koaksiaalisesti esiin
sen vapaasta päästä. Patruunaan 2 laakeroitua mäntää 4
liikutetaan kasvavasti laitteen runkoon oleellisesti
koaksiaalisesti taaksepäin suuntautuvan työntimen 5 avul-
la. Työnnin 5 on erillään männästä ja muodostaa osan
esillä olevaa keksintöä.

Kuvion 3 mukaisesti patruuna 2 voidaan sijoittaa runkoon
2a, joka on ruuvisovitettu aksiaalisesti rungon 1 etu-
päästä suuntautuvaan renkaaseen 2b.

Patruunan reuna nojautuu rungon 1 sisäisesti kannattamaa
kehämäistä, säteittäistä reunusta tai säteittäisten ulok-
keiden 20 sarjaa vasten siten, että patruuna sijaitsee
kiinteässä asennossa alla kuvattuun annoksen valintame-
kanismiin nähden. Laitteeseen kuuluu telkityyppinen yk-
sisuuntainen mekanismi, joka kiinnittyy työntimen hampai-
siin estääkseen työntimen 5 taaksepäin suuntautuvan liik-

keen sen jälkeen, kun patruuna on asetettu paikoilleen. Mainittu yksisuuntainen mekanismi on kuvattuna kaaviomaisesti numerolla 21 kuviossa 2 ja se on rakennettu vetäytymään säteittäisesti takaisin, kun patruuna poistetaan. Runko voi esimerkiksi sisältää kierremekanismin, joka sekä lukitsee patruunan paikoilleen että käynnistää yksisuuntaisen mekanismin; tai patruunan pään reuna tai sen runko voi nojautua yksisuuntaisen mekanismin osaa vasten sijoittuessaan käynnistämään yksisuuntaisen mekanismin. Yksisuuntainen mekanismi kytkeytyy irti, kun patruuna poistetaan sallien työntimen 5 vetämisen takaisin laitteeseen uuden patruunan laitteeseen asentamisen mahdollistamiseksi.

Suositteltu yksisuuntaisen mekanismin 21 muoto on kuvattuna kuviossa 3 ja se sisältää parin diametriaalisesti vastakkain olevia telkiä 60, jotka sijaitsevat säppisovitteisesti rengasmaiseen reunukseen 20 kiinnitetyissä jousivarsissa 61 reunuksen suuntaamiseksi eteenpäin aksiaaliseen onteloon, johon patruuna on asennettu. Teljissä 60 on taaksepäin suuntautuva kalteva pinta 62, joka nojautuu vastaavasti kulmikasta, halkiorenkaan 63 kannattamaa pintaa vasten; halkiorenkas on asennettu työntimen varren ympärille ja säteittäisesti sisäänpäin varsiin 61 nähden. Rengas on kiinnitetty jousitettuun hylsyyn 64, joka on liukuvasti sovitettu onteloon ja kiinnitetty jousilla eteenpäin suuntautuvaan asentoonsa. Hylsyn 64 etupää tuottaa pidäkkeen 65, jota vasten rungon 2a reuna 66 nojautuu silloin, kun se on asennettuna laitteeseen. Tämä aiheuttaa hylsyn 64 liikkumisen aksiaalisesti taaksepäin kannattamaan renkaan 63 kaltevaa pintaa erillään teljen kaltevasta pinnasta 62 ja tuomaan renkaan 63 taka-reuna yhteyteen varren 61 säteittäisesti sisäänpäin suuntautuvalla pinnalla olevan pidäkkeen 67 kanssa. Tämä saa aikaan varren 61 taipumisen säteittäisesti eteenpäin ja teljen 60 pakottamisen kosketuksiin työntimen hampaiden kanssa. Kun runko 2a on poistettu uuden patruunan 2 so-

vittamiseksi, tämä mahdollistaa hylsyn 64 liikkumisen eteenpäin jousen iskusta siten, että rengas 63 liikkuu eteenpäin vapauttamaan pidäkkeen 67 ja nojautuu kaltevaa pintaa 62 vasten nostamaan teljen 60 irti työntimen hampaista. Työnnin voidaan nyt vetää takaisin laitteeseen toisen patruunan asentamisen mahdollistamiseksi. Käyttämällä tarkoin muovatun rungon 2a takaosaa käynnistämään telkimekanismi 60-67 pikemmin kuin patruunan 2 reunaa voidaan patruunan koon eri muunnokset soveltaa laitteeseen.

Reunuksen 20 takana laitteen runko sisältää työntimen käyttömekanismin, laitteen käyttömekanismin kytkemiseksi työntimeen ja siitä irrottamiseksi sekä annoksen valintalaitteen. Kuvatussa laitteen sovelluksessa nämä muodostavat sarjan osia, jotka on sijoitettu keskisesti työntimen 5 ympärille.

Kuvatun mukaisesti runko sisältää käännettävän osan 6, joka sisältää käytön kytkentämekanismin; kiinteä osa 7 sisältää annoksen valintamekanismin ja aukon 8, jonka lävitse käyttäjä voi nähdä valitun annoksen suuruuden osoittavan asteikon 9; lisäksi runkoon kuuluu edelleen käännettävä rengas tai hylsy 10 annoksen valintamekanismin käyttämiseksi; ja aksiaalisesti käytettävä päätepainonappi 11 työntimen ohjaamiseksi eteenpäin jakamaan valitun annoksen. Rungon eri osat voivat ulkoiselta muodoltaan vaihdella, mutta on suositeltavaa, että runko 1, hylsy 6 ja osa 7 ovat ulkoiselta poikkileikkaukseltaan soikeita siten, että käyttäjä, varsinkin sokea henkilö, voi helposti havaita toisen osan suhteellisen käännöskohdan toiseen nähden.

Työnnin 5 on poikkileikkaukseltaan suositeltavasti oleellisesti pyöreä, mutta sen poikkileikkaus voi haluttaessa olla myös nelikulmainen, kolmikulmainen tai jonkin muun muotoinen. Esimerkiksi kuvion 4 mukaisesti siinä voi olla

kaksi vastakkaista tasaista pintaa sen pituudelta käyttölaitteen ohjaamiseksi.

Työnnin 5 kannattaa sarjaa kehämäisiä ulokkeita tai hampaita 22, jotka muodostavat aksiaalisesti hammastetun pidättimen; yksisuuntainen mekanismi 21 ja säteittäisesti kiristettävissä oleva, alla kuvattu käyttömekanismi liittyvät mainittuun pidättimeen. Hampaat 22 ovat malliltaan saahahampaan muotoisia siten, että hampaiden viettävä pinta suuntautuu taaksepäin. Suositeltavasti hampaat suuntautuvat aksiaalisesti työntimen 5 täydeltä pituudelta. Yllä osoitetun mukaisesti on suositeltavaa, että aksiaalinen etäisyys kahden hampaan välillä vastaa jaettavan aineen annosyksikköä.

Reunuksen 20 takaosassa sijaitsevat käyttömekanismi ja mekanismi tämän kytkemiseksi työntimeen ja siitä erottamiseksi. Käyttömekanismi on telkityyppinen mekanismi, joka on säteittäisesti liitettävissä ja irrotettavissa työntimen hampaista ja joka sisältää kaksi diametraalisesti vastakkain toisiinsa nähden olevaa leukaa 23 ja 24 ja joka kannattaa niiden säteittäisesti sisemmällä pinoilla työntimen 22 hampaita vastaavia ja niihin liittyviä hampaita.

Leuat ovat tavallisesti pakotettuina ulospäin jousien tai muiden laitteiden (ei kuvassa) avulla, kuten voidaan nähdä leukojen 24 kohdalla kuvioissa 2 ja 3 siten, että leukojen hampaat eivät kiinnity työntimen hampaisiin; työnnin on tällöin vapaa liikkumaan aksiaalisesti leukoihin nähden silloin, kun leuat ovat ulommaisessa asennossaan, mutta työnnin on lukkiutuneena leukoihin näiden ollessa säteittäisesti sisäänpäin suuntautuneessa asennossaan, kuten voidaan nähdä leuan 23 kohdalla kuvioissa 2 ja 3. Leukoja liikutetaan säteittäisesti sisäänpäin palautusjousien iskua vastaan rungon käännettävän osan 6 sisemmällä pinnalla olevan nostovarsien 6a parin avulla,

tai ne on muodostettu käännettävän osan 6 soikean poikkileikkauksen halkaisijaltaan kapeammista osista. Käyttäjän on kierrettävä osaa 6 kytkeäkseen leuat työntimeen 5 tai irrottaakseen ne siitä; siten hän kytkee tai irrottaa käytön työntimestä. Haluttaessa osa 6 voi olla joustetusti taivutettuna käytön irtikytkentäasentoa kohti siten, että käyttäjän on aina kierrettävä osaa 6 ennen kuin laitetta voidaan käyttää.

Reunus 20, kuten voidaan nähdä kuvioista 2 ja 3, määrittää käyttömekanismin liikkeen etummaisen rajan ja tuottaa nollakohdan, josta annos määritetään. Kuvioissa 2, 3 ja 4 kuvatun laitteen leukojen 23 ja 24 etummaiset pinnat rajoittuvat reunukseen 20 asettaen siten annoksen valintamekanismin nollakohdan.

Työntimeen 5 kiinnitetty ja alla kuvatun annoksen valintamekanismin sisältämä työntöputki 25 vaikuttaa aksiaalisesti leukojen 23 ja 24 takapintoihin näiden ollessa käyttöasennossaan leukojen ja siten työntimen 5 ohjaamiseksi eteenpäin. Kun leuat ovat irti kytketyssä asennossaan, ne nojautuvat yhä työntöputkea vasten siten, että ne kannattavat sitä aksiaalisesti taaksepäin annoksen valinnan aikana. Työntöputki 25 tuottaa mekaanisen yhteyden käyttäjän painaman päätepainonapin 11 ja leukojen 23 ja 24 välille.

Leukoja 23 ja 24 liikutetaan aksiaalisesti halkioleukakäyttöputken 26 avulla, joka sisältää eteenpäin suuntautuvat koukut 27; mainitut koukut liittyvät samanlaisiin syvennyksiin 28 leukojen takaosassa; lisäksi se sisältää taaksepäin suuntautuvat koukut 29 tai muut joustavat liitokset, jotka yhdistävät putken 26 aksiaalisesti annoksen valintamekanismin ruuvimuhvin 30 etupäähän. Kun leuat ovat irti kytketyssä asennossaan, kuten voidaan nähdä leuan 24 kohdalla kuvioissa 2 ja 3, koukut 27 ja syvennykset 28 ovat liittyneinä toisiinsa ja leukoja

voidaan liikuttaa aksiaalisesti ruuvimuhvin 30 kanssa. Kun leuat ovat käyttöasennossaan, kuten leuka 23 kuvioissa 2 ja 3, koukut 27 sijaitsevat erillään syvennyksistä 28 mahdollistaen leukojen liikkeen aksiaalisesti putken 25 kanssa ja erillään ruuvimuhvista 30 (ks. kuvio 3).

Annoksen valintamekanismi sijaitsee rungon osassa 7 ja se koostuu ruuvimuhvista 30, joka on kiinnitetty kääntymään ja liikkumaan aksiaalisesti työntöputken 25 suhteen. Muhvi 30 kannattaa ulkoista ruuvikierrettä 31, joka liittyy samanlaiseen laitteen rungon osan 7 sisäisesti kannattamaan kierteeseen 32. Muhvia 30 käännetään ja saadaan se siten liikkumaan aksiaalisesti renkaan 10 avulla, joka ohjaa muhia kuvioissa 2 ja 3 kuvatun käytön 33 lävitse. Rengas 10 tai aukoon 8 asennettu ikkuna sisältää suositeltavasti pidätin- tai säppimekanismin 34 kuultavissa olevan osoituksen aikaansaamiseksi silloin, kun annosta valitaan.

Muhvin 30 takaisinveto kannattaa leukakäyttöputkea 26 ja leukoja 23 ja 24 mukanaan silloin, kun nämä ovat irti kytketyissä asennoissaan, ja valittu annos voidaan nähdä aukon 8 lävitse. Leukojen 23 ja 24 uudelleen kytkeminen työntimen kanssa irrottaa läpän 27/28 ja saa aikaan työntöputken 25 ja leukojen 23 ja 24 liikkumisen erillään ruuvimuhvista 30 ja leukakäyttöputkesta 26.

Sen osoittamiseksi, milloin patruunassa on liian vähän nestettä seuraavaa annosta varten, säteittäinen reunus tai pidäke 50 sijaitsee työntimen 5 takapäässä tai sen vieressä. Tämä toimii yhdessä työntöputken 25 etupäässä olevan vastaavan pidäkkeen tai reunuksen 51 kanssa. Pidäkkeet toimivat silloin, kun työntöputki on vedettynä takaisin mahdollisimman pitkälle työntimen 5 lähestyessä sen eteenpäin suuntautuvan liikkeen äärirajaa. Käyttäjä voi silloin aukosta 8 näkyvästä annoksesta nähdä, onko patruunassa tarpeellinen määrä nestettä. Koska työntimen

käyttö ei ole sillä hetkellä kytkettynä, käyttäjä voi sitten asettaa annosmekanismin vaadittavaan annokseen, mikäli tämä on pienempi kuin patruunassa jäljellä oleva määrä ilman, että hänen on poistettava neste kuten tavanomaisessa laitteessa.

Työntöputkessa 25 sijaitsee painonapin pääsuojus 11, joka työntyy aksiaalisesti esiin laitteen rungosta ja jota käyttäjä painaa ohjatakseen putken 25 eteenpäin rungossa, kunnes leukojen 23 ja 24 etupinnat nojautuvat reunuksen 20 takaosaa vasten. Leukoja 23 ja 24 voidaan liikuttaa taaksepäin ainoastaan silloin, kun ne ovat erillään työntimen 5 hampaista 22, koska yksisuuntainen mekanismi 21 estää työntimen 5 taaksepäin suuntautuvan liikkeen. Mikäli käyttäjä yrittää asettaa annosmekanismin käytön ollessa yhä kytkettynä, hän havaitsee vastuksen putken 10 kääntymistä vastaan. Mikäli hän ei ota vastusta huomioon, renkaan 10 ja ruuvimuhvin 30 välinen kiilakäyttö 33 ylittyy vapauttamaan ruuvimuhvin mekanismin vaurioitumisen estämiseksi. Mikäli käyttö on kytkettynä, napin 11 painaminen ei kuitenkaan saa aikaan minkäänlaista eteenpäin suuntautuvaa leukojen liikettä tai nesteen poistumista säiliöstä 2.

Yllä kuvattu laite voidaan valmistaa monista eri aineista, ja se on helppo valmistaa sopivia muoviaiaineita ruiskupuristamalla eri osien ollessa säppisovitteisia toisiinsa nähden.

Käytössä käyttäjä kääntää hylsyä 6 irrottaakseen käyttömekanismin. Leukojen 23 ja 24 tulisi sijaita reunuksen 20 takapintaa vasten, nolla-asennossa, laitteen edellisen käytön jäljiltä, mutta ruuvimuhvi 30 on aiemmin valitussa annosasennossa. Käyttäjä voi siten nähdä, millainen annos viimeksi annettiin, silloin kun on annettava useita erisuuruisia annoksia. Putkea 10 käännetään esimerkiksi myötöpäivään muhvin 30 asettamiseksi etummaiseen asen-

toonsa, jossa läppämekanismi 27/28 liittyy leukoihin 23 ja 24 ja kiinnittyy sitten vakaasti pidäkkeen 20 takapintaa vasten. Läppien kytkentää voidaan käyttää tuottamaan kuultava signaali tämän tapahtuessa, tai ylimääräisen eteenpäin suuntautuvan liikkeen vastus tuottaa käyttäjälle signaalin, että nolla-asento on saavutettu. Aukosta 8 näkyvissä oleva annos on nyt nolla.

Tämän jälkeen putkea 10 käännetään vastapäivään halutun kierrosmäärän verran, mikä voidaan havaita naksahdusten lukumäärästä tai aukosta 8 näkyvissä olevasta annoksesta, vetämään ruuvimuhvi 30, leukakäyttöputki 26 ja leuat 23 ja 24 sekä työntöputki halutun etäisyyden verran takaisin työntimeen 5 nähden. Tämä saa myöskin aikaan painonapin 11 suuntautumisen laitteen takaosasta.

Tämän jälkeen hylsyä 6 käännetään kytkeytymään jälleen positiiviseen käyttöön työntöputken 25, leukojen 23 ja 24 ja työntimen 5 välillä. Tämä toimenpide irrottaa myöskin läpät 27/28 leukojen 23 ja 24 sekä leukakäyttöputken 26 välistä. Tässä vaiheessa laite on "viritetty" ja valmiina jakamaan halutun annoksen patruunasta. Laite on kuitenkin vaatinut sarjan positiivista toimintaa saavuttaakseen tämän vaiheen, eikä käyttäjä tavallisesti säilyttäisi sitä viritetyssä tilassa, vaan varastoisi sen käyttö irti kytkettynä siten, että laitteen käyttöä vahingossa ei voisi tapahtua.

Tämän jälkeen käyttäjä sijoittaa neulan kärjen 3 käsivarteensa, takamukseensa tai muuhun sopivaan kehonsa kohtaan ja painaa nappia 11 insuliiniannoksen antamiseksi itselleen. Annos annetaan painamalla nappi täysin pohjaan. Mikäli nappia ei paineta täydellisesti, käyttäjä voi havaita tämän ja täydentää annoksen antamisen. Haluttaessa napin 11 ympärille voidaan asettaa värillinen liuska, joka pysyy osittain paljastettuna, kunnes nappi on täysin painettu alas. Napin 11 paineen vapautus ei salli työnti-

men 5 vetäytyä takaisin kuten aiemmissa malleissa siten, että napin nykivä tai keskeytynyt painaminen ei salli käyttäjän pumpata laitetta yliannoksen antamiseksi.

Kun täysi annos on annettu, leuat 23 ja 24 nojautuvat reunuksen 20 takaosaa vasten. Yksisuuntaisen mekanismin 21 toiminnasta johtuen, 60-67, kappaleita 23 ja 24 ei voida vetää takaisin, ja seuraavan insuliiniannoksen antaminen ei ole mahdollista ennen kuin koko annoksen valinta- ja laitteen viritysvaihe on jälleen suoritettu. Tämän vuoksi laite ei mahdollista nappia 11 toistuvasti painamalla vahingossa tapahtuvaa yliannostusta.

Kuten yllä on mainittu, esillä olevan keksinnön mukainen laite on käytännöllinen milloin tahansa halutaan tuottaa mitatun annoksen injektioruisku, esimerkiksi annettaessa muita lääkeaineita tai jaettaessa tarkoin tiedossa olevia nestemääriä esimerkiksi verikokeissa ja analyttisen työn yhteydessä. On myöskin huomattava, että laitetta voidaan muunnella tavoilla, jotka eivät vaikuta laitteen pohjimmaiseen toimintaan esimerkiksi käyttämällä laitteessa lyhyttä työntintä ohjaamaan työntimeen kytketty välityönnin patruunan mäntään; tai siihen voidaan sisällyttää joustava käyttö työntimen 5 ja männän 4 välille siten, että esillä olevan keksinnön mukainen laite on asennettu kulmassa patruunan akseliin nähden.

Patenttivaatimukset

1. Kädessä kannettava laite nesteen jakamiseksi säiliöstä säiliössä sijaitsevan männän aksiaalisen liikkeen avulla laitteen liikuttaman työntimen vaikutuksesta; laite on mukautettu vastaanottamaan säiliö sen etupäästä ja liikuttamaan työnnintä aksiaalisesti eteenpäin säiliötä kohden valitun nestemäärän jakamiseksi säiliöstä laitteen jokaisella käyttökerralla; laite on tunnettu siitä, että se sisältää käyttömekanismin 23, 24, 24, jonka tarkoituksena on kulkea edestakaisin aksiaalisesti laitteeseen nähden ja liittyä tarkoin työntimeen 5 käyttömekanismin 23, 24, 25 eteenpäin suuntautuvaa iskua varten työntimen 5 ja käyttömekanismin 23, 24 25 välisen suhteellisen liikkeen estämiseksi; käyttömekanismi 23, 24, 25 vaatii positiivista toimintaa sen kytkemiseksi irti työntimestä 5 siten, että suhteellinen liike työntimen 5 ja käyttömekanismin 23, 24, 25 välillä sallitaan ainakin käyttömekanismin 23, 24, 25 taaksepäin suuntautuvaa liikettä varten; käyttömekanismin 23, 24, 25 eteenpäin suuntautuva liike rajoitetaan kiinteän pidäkemekanismin 20 avulla; käyttömekanismin 23, 24, 25 eteenpäin suuntautuvan iskunmäärä on yksittäisesti valittavissa laitteen kutakin käyttökertaa varten vetämällä käyttömekanismi 23, 24, 25 tai sen kanssa toiminnallisesti yhteydessä oleva osa 11 takaisin valikoidun etäisyyden verran mainitusta kiinteästä pidäkkeestä 20.

2. Kädessä kannettava laite nesteen jakamiseksi säiliöstä säiliössä sijaitsevan männän aksiaalisen liikkeen avulla laitteen liikuttaman työntimen vaikutuksesta laitteen ollessa mukautettuna vastaanottamaan säiliö sen etupäästä ja liikuttamaan työnnintä aksiaalisesti eteenpäin säiliötä kohti tai säiliössä valitun nestemäärän jakamiseksi säiliöstä laitteen kullakin käyttökerralla, tunnettu siitä, että laite sisältää:

i. irrotettavan käyttömekanismin 23, 24, 25, joka on sovitettu liikkumaan edestakaisin aksiaalisesti laitteen suhteen ja kiinnittymään tarkoin työntimeen 5; tällöin voidaan työnnintä 5 liikuttaa käyttömekanismin 23, 24, 25 avulla aksiaalisesti eteenpäin ja irrottaa käyttömekanismi työntimestä 5 suhteellisen aksiaalisen liikkeen mahdollistamiseksi työntimen 5 ja käyttömekanismin 23, 24, 25 välille;

ii. vapautuslaitteen 6 käyttölaitteen valikoidusti liittämiseksi työntimeen ja siitä erottamiseksi;

iii. käynnistyslaitteen 6a, joka voi sijaita vapautuslaitteessa tai siitä erillään vapautuslaitteen 6 käynnistämiseksi; käynnistyslaite vaatii käyttäjältä positiivista toimintaa käyttömekanismin 23, 24, 25 liittämiseksi työntimeen 5 ja/tai siitä erottamiseksi; ja

iv. laitteen 30, jonka avulla yksittäisesti valitaan käyttömekanismin 23, 24, 25 liikkeen suuruus kullekin laitteen käyttökerralle siten, että voidaan valvoa työntimen aksiaalisen liikkeen suuruutta aloitettaessa laitteen käyttö.

3. Kädessä kannettava laite nesteen jakamiseksi säiliöstä siinä sijaitsevan männän aksiaalisen liikkeen avulla laitteen liikuttaman työntimen vaikutuksesta; laite on sovitettu vastaanottamaan säiliö etupäästään ja liikuttamaan työnnintä aksiaalisesti eteenpäin säiliötä kohti tai säiliössä siten, että saadaan jaetuksi valikoitu nestemäärä säiliöstä laitteen kunkin käyttökerran aikana; laite on t u n n e t t u siitä, että se sisältää:

a. pitkänomaisen, yleisesti lieriömäisen onton runko-osan 1, jonka etupää 2b on sovitettu vastaanottamaan ja säilyttämään nestesäiliö 2;

b. aksiaalisesti runko-osaan suuntautuvan työntimen 5, joka on sovitettu liikutettavaksi aksiaalisesti yksitel-
len valittuina lisäyssarjoja ja nojautumaan säiliössä 2
olevaa mäntää 4 vasten silloin, kun se on asennettuna
mainittuun runko-osaan 1, 2b siten, että mainittu mäntä
saadaan liikkumaan nesteannosten jakamiseksi säiliöstä 2
työntimen 5 kunkin lisäliikkeen aikana;

c. säteittäisesti toimivan leukaosan 23, 24, joka on
sovitettu liikutettavaksi kosketuksiin mainitun työntimen
5 kanssa positiivisen käyttöyhteyden tuottamiseksi maini-
tun leuan 23, 24 ja mainitun työntimen 5 välille ja irro-
tettavaksi mainitusta työntimestä 5 siten, että sallitaan
suhteellinen aksiaalinen liike mainitun työntimen 5 ja
mainitun leuan 23, 24 välillä;

d. laitteen 6, 6a, joka vaatii laitteen käyttäjältä posi-
tiivista toimintaa mainitun leuan 23, 24 liittämiseksi
mainittuun työntimeen 5 tai siitä irrottamiseksi;

e. aksiaalisesti toimivan työntöputken 25, joka on laake-
roitu mainittuun työntimeen mainitun leuan 23, 24 liikut-
tamiseksi eteenpäin silloin, kun se on liitettyinä mainit-
tuun työntimeen 5;

f. aksiaalisesti toimivan annoksen valintalaitteen, joka
sisältää ruuvikierteisen, mainittuun työntöputkeen 25
aksiaalista liikettä varten liitetyn holkin 20 ja joka
kannattaa irrotettavaa laitetta 26, 27, 28 mainittuun
leukaan 23, 24 liittymiseksi silloin, kun viimeksi mai-
nittu on irrotettuna mainitusta työntimestä 5 ja sen
liikuttamiseksi taaksepäin nollakohdasta 20 mainitun
työntimen 5 mahdollisen eteenpäin suuntautuvan liikkeen
suuruuden valitsemiseksi ja mainitun leuan 23, 24 erotta-
miseksi mainitun leuan 23, 24 ollessa jälleen liitettyinä
mainittuun työntimeen 5 mainitun työntöputken 25 avulla
aikaansaattua aksiaalista liikettä varten; ja

g. laitteen 10, 33 mainitun ruuvimuhvin 30 kääntämiseksi siten, että voidaan valita mainitun ruuvimuhvin 30 taaksepäin suuntautuvan liikkeen suuruus mainitusta nollakohdasta 20.

4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että työnnin 5 kannattaa aksiaalista poikittaisten hampaiden 22 sarjaa ja että leuka 23, 24 kannattaa vastaavanlaisia hampaita.

5. Jonkin edellä mainitun patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että leukaa 23, 24 käytetään säteittäisesti toimivan nostovarsilaitteen 6a avulla, joka liikuttaa leukaa 23, 24 säteittäisesti sisäänpäin kiinnittymään työntimeen 5 ja pitämään sitä kosketuksissa mainitun työntimen 5 kanssa työntimen 5 eteenpäin suuntautuvan liikkeen aikana.

6. Jonkin edellä mainitun patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että laite sisältää laitteen 21, 60-67 mainittuun työntimeen 5 vaikuttamiseksi siten, että mainitun työntimen 5 taaksepäin suuntautuva liike estetään aina silloin, kun säiliö 2 on asennettuna laitteeseen.

7. Jonkin edellä mainitun patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että nollakohta tuotetaan pidäkelaitteen avulla, jota vasten leuka 23, 24 tai siihen toiminnallisesti liittyneenä oleva osa nojautuu työntimen 5 eteenpäin suuntautuvan liikkeen ääripisteessä sen jokaisen lisäliikkeen aikana.

8. Jonkin edellä mainitun patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluu toinen pidäkelaitte 51, joka on mainitun työntimen 5 kannattama ja joka liittyy käyttömekanismiin 23, 24, 25 tai siihen toiminnallisesti liittyneenä olevaan osaan silloin, kun

työnnin on vedettynä takaisin; tällöin toinen pidäkeosa 51 estää käyttömekanismin 23, 24, 25 vetämisen takaisin täysimittaisesti, mikäli työntimen 5 mahdollinen jäännösliike on pienempi kuin haluttu annos.

9. Jonkin edellä mainitun patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että lääkeainetta sisältävä säiliö on asennettu laitteen etupäähän.

10. Edellä mainituissa patenttivaatimuksissa kuvattuun laitteeseen käytettäväksi tarkoitettu säiliö, joka sisältää yleisesti lieriömäisen säiliön; mainitun säiliön toinen pää on suljettu poikittaisen seinämän tai kalvon avulla toisen pään olelssa suljettuna männällä, joka on sovitettu liikkumaan aksiaalisesti säiliössä; säiliö on t u n n e t t u siitä, että se sijaitsee kannattavassa rungossa, jonka toinen pää on sovitettu vastaanottamaan ja tukemaan säiliötä ja joka sisältää toisessa päässään laitteen rungon vastaanottamaksi sovitetun asennuslaitteen.

1109988

333771

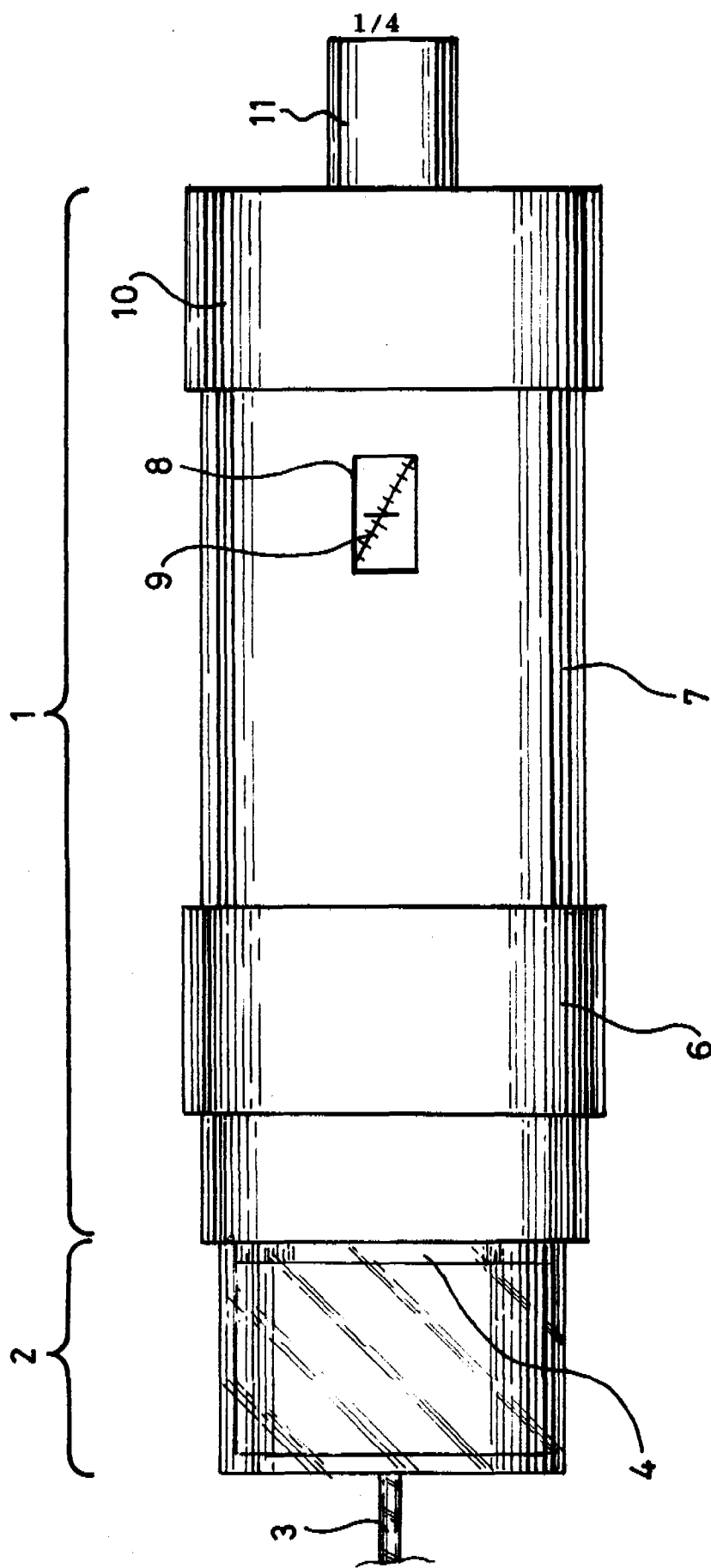


Fig. 1

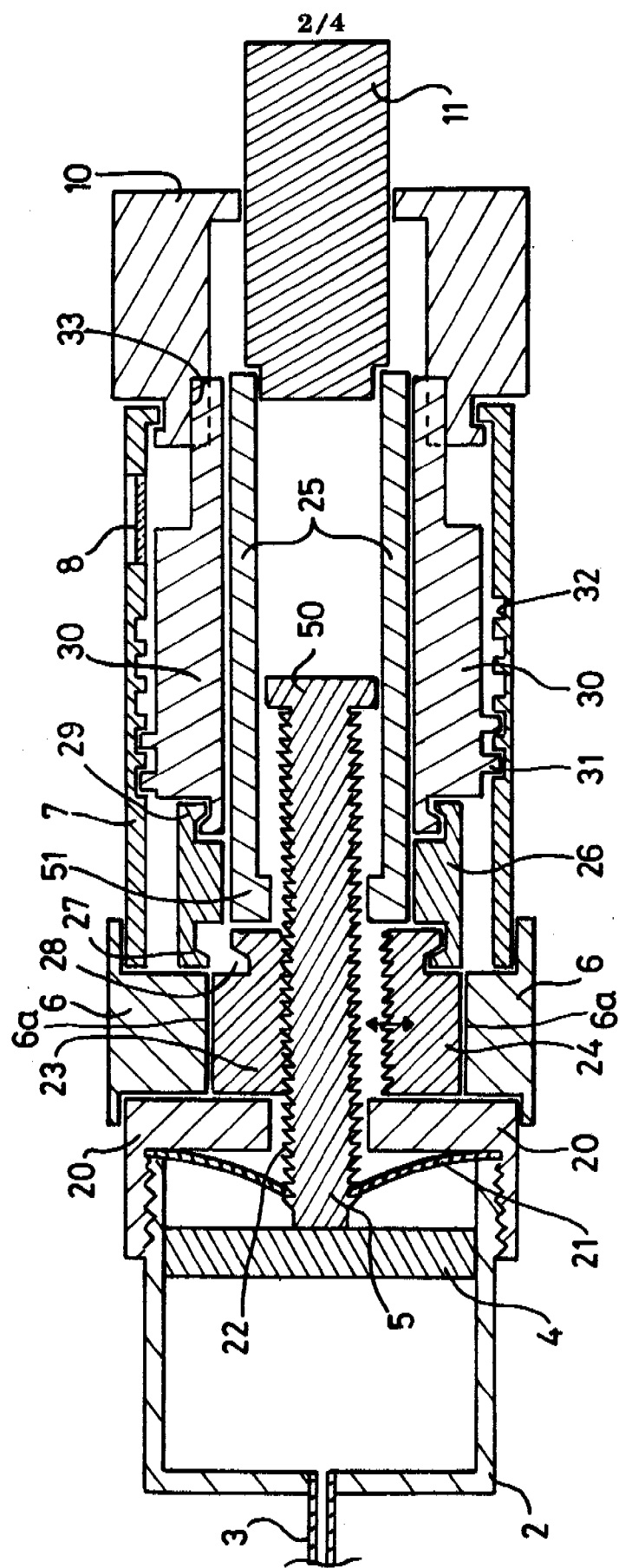


Fig. 2

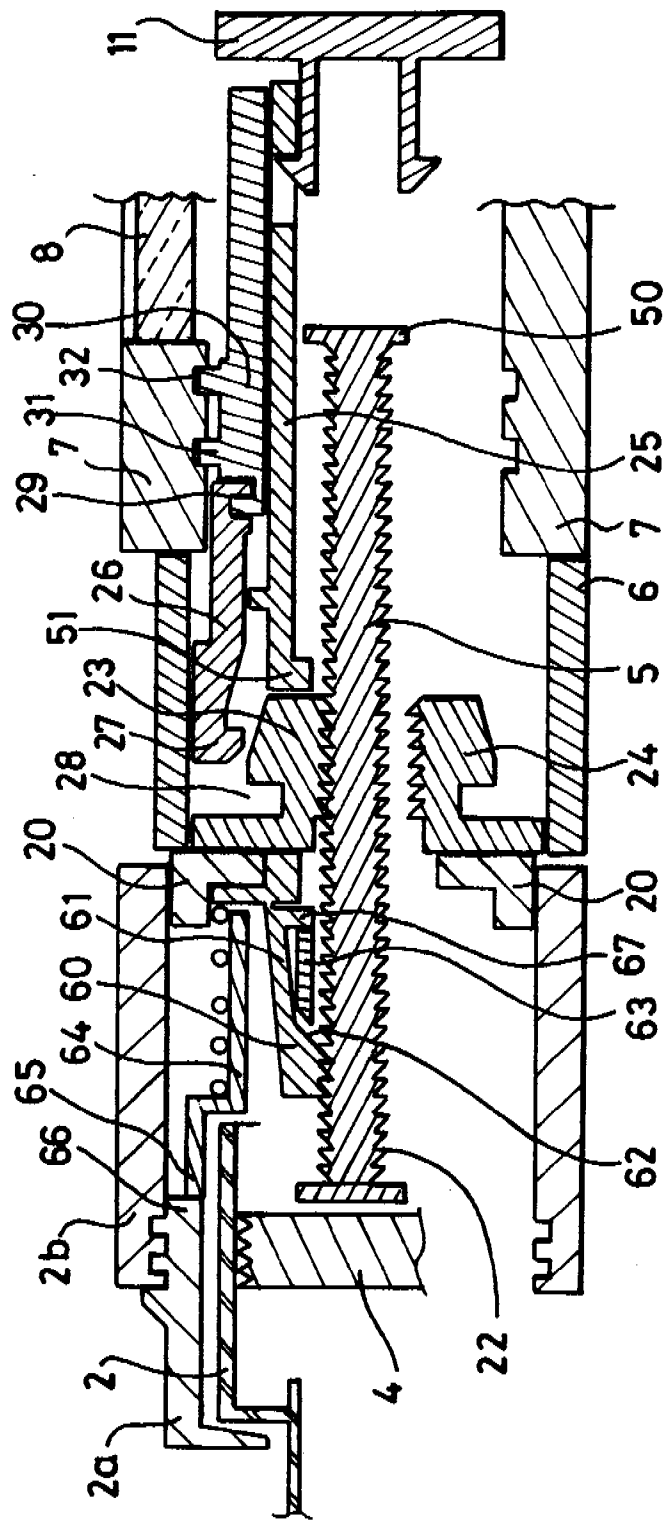


Fig. 3

