



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(11) 322156

(13) B1

(51) Int Cl.

A61M 5/20 (2006.01)

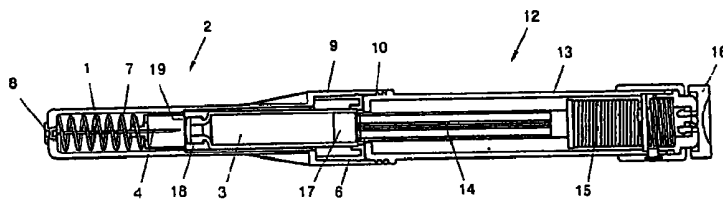
Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20020390	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	2000.07.27 PCT/AT00/00207
(22)	Inng.dag	2002.01.25	(85)	Videreføringsdag	2002.01.25
(24)	Løpedag	2000.07.27	(30)	Prioritet	1999.07.27, AT, 509/99
(41)	Alm.tilgj	2002.01.25			
(45)	Meddelt	2006.08.21			
(73)	Innehaver	Pharma Consult GmbH, Devischgasse 4, A-1210 Wien, AT			
(72)	Oppfinner	Ewald Pickhard, , Grossebersdorf, AT			
(74)	Fullmektig	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, NO			

(54)	Benevnelse	Anordning for automatisk injisering av injeksjonsvæsker
(56)	Anførte publikasjoner	US 5,709,668

(57) Sammendrag

Ved en anordning for automatisk injisering av injeksjonsvæsker med et i aksial retning seksjonert hus hvis deler kan forbindes innbyrdes løsbart, hvor det i en første husdel (13) er ført en aksialt forskyvbar trykkbolt (14) som kan forskyves mot et kraftlager (15) og låses i den innskjøvede stilling og som ved avlastning av kraftlagerets trykk (15) kan føres ut, og hvor det i en andre husdel (1) er i aksial retning forskyvbart lagret en injeksjonskanyle (4) som sitter fast i en kanyleføring (5), og en ampulle (3), er den i kanyleføringen (5) fastsittende injeksjonskanyle (4) forskyvbart lagret i aksial retning i forhold til ampullen (3), og er utformet som gjennomstikningsstykke (23) for ampullen (3) på den side som vender mot ampullen (3). Den andre husdel (1) kan på sin åpne ende som vender mot den første husdel (13) lukkes ved hjelp av en kappe (11).



- Oppfinnelsen vedrører en anordning for automatisk injisering av injeksjonsvæsker med et i aksial retning seksjonert hus hvis deler kan forbindes innbyrdes løsbart, hvor det i en første husdel er ført en aksialt forskyvbar trykkbolt
- 5 som kan forskyves mot et kraftlager og låses i den innskjøvede stilling og som ved avlastning av kraftlagerets trykk kan føres ut, og hvor det i en andre husdel er i aksial retning forskyvbart lagret en injeksjonskanyle, som sitter fast i en kanyleføring, og en ampulle, idet injeksjonskanylen er forskyvbart lagret i aksial retning i forhold til
- 10 ampullen og på den side som vender mot ampullen er utformet som gjennomstikningsstykke for ampullen. En slik anordning er kjent fra US 5 709 668.
- 15 Innretninger av den innledningsvis nevnte art er kjent under betegnelsen "autoinjektor". Ved de kjente innretninger dreier det seg om fyllepennstore instrumenter som i en nødsituasjon letter injiseringen av et middel for nødtilfeller i kroppen. Autoinjektorer anvendes f.eks. ved nødtilfeller med allergi, f.eks. ved insektstikk, slangebitt
- 20 osv., men også på det militære område for raskt å motvirke f.eks. forgiftninger med C-kampstoffer. De kjente innretninger er for det meste utformet som enveisinnretninger og kastes derfor etter engangs bruk.
- 25 Fra AT 303 251 er det kjent en injeksjonsanordning som består av to husdeler som kan skrues i hverandre, aktivatoren som inneholder en fjærbelastbar trykkbolt, og injektoren som inneholder ampullen og injeksjonsnålen som en enhet som
- 30 ikke kan skilles. etter frigjøring av den fjærbelastede trykkbolt utøver den en kraft på ampullens stempel, hvorefter først ampullen sammen med injeksjonsnålen forskyves i aksial retning innenfor injektorhuset slik at injeksjonsnålen trenger inn i kroppens overflate og væsken som befinner seg i ampullen kommer under et så høyt trykk at avtettings-
- 35 membranen som foreligger mellom ampulle og injeksjonsnål, brister og væsken derved støtes ut. En ulempe ved denne kjente utformning er imidlertid at den ødelagte membran kan forskyve injeksjonsnålen slik at en rask utstøtning av injeksjonsvæsken blir forhindret. Dessuten er fjerningen av
- 40

autoinjektoren med denne utformning problematisk da injeksjonsnålen rager ut fra huset, noe som kan medføre en høy skade- hhv. infeksjonsrisiko.

- 5 De kjente autoinjektorer har dessuten den ulempe at en sikker lagring og transport av reserveampuller ikke er mulig. Ampullen kan settes inn i autoinjektoren bare i fabrikken. Ved de kjente autoinjektorer må det som reserveautoinjektor alltid medføres en ytterligere komplett autoinjektor.

10

- Oppfinnelsens formål består i å tilveiebringe en anordning av den innledningsvis nevnte art som kan fraktes bort uten skade- hhv. infeksjonsrisiko, og som dessuten kan fraktes bort på en miljøvennlig måte ved å minske antallet av brukte deler. Samtidig tar oppfinnelsen sikte på en lager- og transportbeholder for ampullene i hvilken fylte glassampuller i flere år kan lagres sikker beskyttet og tett lukket. Spesielt skal det muliggjøres medtransport av flere ampuller med forskjellige injeksjonsvæsker og/eller reserveampuller under minskning av delene som må tas med. For å løse denne oppgave er anordningen ifølge oppfinnelsen utformet som angitt i krav 1.

- Fordi den andre husdel på sin åpne ende som vender mot den første husdel kan lukkes ved hjelp av en kappe, tilveiebringes samtidig en lager- og transportbeholder for glassampullen og en avfallsbeholder for den brukte injeksjonskanylen samt den tomme ampulle. Husdelen som omslutter ampullen og kanylene, kan således oppbevares og transporteres atskilt fra aktivatordelen, da både ampullen og kanylen beskyttes brukssikkert og bakterietett lukket i flere år ved hjelp av kappen. Dette letter frem for alt transporten av flere forskjellige ampuller. Alt etter behov, kan den separat medførbare aktivatordel forbindes med injektordelen som inneholder den tilsvarende injeksjonsvæsken. Det er ikke nødvendig å medbringe flere aktivatordeler da aktivatoren kan brukes om igjen.

- Husdelen som omslutter kanylen egner seg dessuten bedre til bruk som avfallsbeholder, når ampullen og/eller kanylefø-

- ringen på fordelaktig måte er lagret fjærende. etter bruk av autoinjektoren løsnes injektordelen fra aktivatoren, hvorved den brukte injeksjonskanylen som rager ut fra injeksjonshuset, av seg selv bringes inn i husets indre på grunn
- 5 av virkningen av en fjærende konstruksjonsdel. Utformningen kan her være slik at det i det indre av den andre husdel, mellom husenden som oppviser gjennomgangsåpningen for injeksjonskanylen og kanyleføringen, er anordnet en skruefjær. Fordi den andre husdel på fordelaktig måte på den en-
- 10 de som er forsynt med gjennomgangsåpningen for injeksjonskanylen, er forsynt med en elastisk tetningsskive, er injektorhusets ende på kanylesiden alltid tett slik at påsettingen av en kappe ikke er nødvendig.
- 15 I hvert fall lukkes injektoren på sin åpne ende som vender mot den første husdel, aktivatoren, ved hjelp av en kappe, hvorved det dannes en avfallsbeholder som på en sikker og tettende måte opptar den brukte injeksjonskanylen og den tomme ampulle. En skade hhv. infeksjon på grunn av avfalls-
- 20 delene blir derved utelukket, og antall deler som skal kastes, blir minsket. Aktivatoren kan deretter gjenbrukes ved at trykkbolten skyves inn mot et kraftlager og låses i den innskjøvne posisjon, og aktivatoren forbindes med en ny injektor. En ny, ubrukt injektor er her alltid lukket med en
- 25 kappe før første bruk, slik at det dannes en lager- og transportbeholder for glassampullen ved hvilken steriliteten av ampullen og kanyleenheten er sikret. Således kan det f.eks. medføres flere injektorer med forskjellige injeksjonsvæsker, og i nødsfall kan en egnet injektor forbindes
- 30 med aktivatoren etter at kappen er løsnet.

- Som allerede nevnt, er anordningen ifølge oppfinnelsen utformet slik at injeksjonskanylen som bærer gjennomstikningsstykket for ampullen, er aksialt forskyvbart lagret i
- 35 forhold til ampullen. Således sikres det at injeksjonskanylen, som er aksialt forskyvbart lagret med en kanyleføring, ved trykkboltens kraftpåvirkning på ampullens stempel først forskyves i aksial retning og trenger inn i vevet gjennom huden på det ønskede sted, og først deretter bryter injeksjonskanylens gjennomstikningsstykke i ampullen, idet kany-
- 40

leføringen på sin mantel på fordelaktig måte har minst ett innadragende fjærende anleggsstykke for ampullen og dessuten minst ett utadragende, fjærende anleggsstykke som samvirker med den tilsvarende anslag i den andre husdel. Det

5 innadragende, fjærende anleggsstykke er dimensjonert slik at det yter mer motstand mot den kraft som utøves av trykkbolten enn det utadragende fjærende anleggsstykke. Ved å overvinne kraften av det utadragende fjærende anleggsstykke som bøyer seg tilbake i retning av ampullen, trenger injeksjonskanylen først inn i kroppens indre hvoretter det in-

10 nadragende, fjærende anleggsstykke, under inntrengningen av gjennomstikningsstykket i ampullen, skyves innover i kanyleføringen. Fordi det utadragende, fjærende anleggsstykke samvirker i transport- og lagerposisjon med et tilsvarende

15 anslag i den andre husdel, kan kanyleføringen posisjoneres nøyaktig og i denne posisjon opptas i huset på en sikker måte.

For med sikkerhet å forhindre at ampullen faller ut av den

20 andre husdel etter at den er skilt fra aktivatordelen, er den på fordelaktig måte utformet slik at det i et område av den andre husdel som har en utvidet diameter, er en del som oppviser et anslag for ampullen låsbar, slik at ampullen ikke kan falle ut. Således er det sikret at verken den kon-

25 taminerte injeksjonskanyle eller den nå tomme ampulle kan falle ut hhv. slynges ut fra den andre husdel på grunn av kraften av den ekspanderende trykkfjær som virker på kanyleføringen.

30 Oppfinnelsen skal i det følgende forklares nærmere under henvisning til et på tegningen skjematisk vist utførelseseksempel. Der viser

fig. 1 injektordelen av anordningen ifølge oppfinnelsen med

35 påskrudd kappe,

fig. 2 injektordelen av anordningen ifølge oppfinnelsen med påskrudd aktivatordel før utsprøyting av injeksjonsvæsken,

fig. 3 et detaljoppriss av fig. 2,

40 fig. 4 en anordning ifølge oppfinnelsen ifølge fig. 2 etter

utsprøyting av injeksjonsvæsken,
 fig. 5 et detaljoppriss av fig. 4,
 fig. 6 injektordelen av anordningen ifølge oppfinnelsen med
 påskrudd kappe til bruk som avfallsbeholder.

5

På fig. 1 betegner 1 huset for injektordelen 2 av anordningen ifølge oppfinnelsen. I huset 1 er det aksialt forskyvbart lagret en ampulle 3 og en kanyleføring 5 som bærer injeksjonskanylen 4, idet det er anordnet en del 6 som har
 10 en stopper for ampullen 3 som sikrer ampullen 3 mot å falle ut. Dessuten er det innenfor huset 1 anordnet en skruefjær 7 hvis funksjon skal beskrives nærmere nedenfor. Huset 1 er på enden som vender mot kanylen lukket ved hjelp av en elastisk tetningsskive 8. I området 9 er huset 1 utformet
 15 med en større diameter samt gjenger 10, idet en kappe 11 kan skrues på slik at det dannes en lager- og transportbeholder for den fylte glassampullen 3.

På fig. 2 er injektordelen 2 skrudd sammen med aktivator-
 20 delen 12. Aktivator delen 12 består av et hus 13 hvor en trykkbolt 14 er ført aksialt forskyvbart mot kraften av en fjær 15. Trykkfjæren 15 er på fig. 2 vist spent, og trykkbolten 14 er låst i den opptrukne posisjon av trykkbolten. For frigjøring er det på aktivator delens 12 bakre ende anordnet et betjeningsorgan 16. Trykkbolten 14 ligger an mot
 25 ampullestempet 17, mens ampullen 3 på sin side i området for en avtrappet hals 18 ligger an mot kanyleføringens 5 fjærende anleggsstykke 19. Som det fremgår spesielt av fig. 3, er kanyleføringen 5 utformet med et utadragende anleggsstykke 20 som samvirker med et anslag 21 i huset 1, slik at kanyleføringen 5 i husets 1 indre posisjoneres nøyaktig og på en sikker måte opptas i denne posisjon. På fig. 3 er det
 30 dessuten vist at kanylen 4 på sin fremre ende er utformet som injeksjonsnål 22 og på sin ampullesidige ende som gjennomstikningsstykke 23. På fig. 3 er injeksjonskanylen 4 hermetisk lukket ved hjelp av kanylebeskyttelseskapper 24 og 25. Slike beskyttelseskapper kan anvendes alternativt, idet det da kan avstås fra en elastisk tetningsskive 8.

etter en frigjøring og en aksial forskyvning av betjenings-
 leddet 16 frigis trykkboltens 14 arbeidsslag. Trykkbolten
 14 beveger seg ved avspenning av fjæren 15 i aksial retning
 forover og bevirker, under mellomkobling av ampullestempe-
 5 let 17, som innenfor den lukkede ampulle 3 ennå ikke kan
 beveges i aksial retning, og dessuten under mellomkobling
 av det fjærende anleggsstykke 19, en aksial forskyvning av
 kanyleføringen slik at kanylen 4 stikker ut fra huset 1,
 idet samtidig det utadragende fjærende anleggsstykke 20
 10 bøyes tilbake i retning av ampullen 3. Den elastiske tet-
 ningsskive 8 gjennomstikkes herved av injeksjonsnålen 22,
 idet fjæren 7 mellom huset 1 og kanyleføringen 5 presses
 sammen. etter at injeksjonskanylen 4 er ført ut av huset
 1, er den videre aksiale forskyvning av kanyleføringen 5
 15 ikke lenger mulig, slik at kraften som utøves av trykkbol-
 ten 14 på ampullestempelet 17 nå bevirker en bøyning av det
 fjærende anleggsstykke 19, og ampullen 3 kan nå bevege seg
 relativt kanyleføringen 5. Herved gjennomstikker den ampul-
 lesidige ende av injeksjonskanylen 4 som er utformet som
 20 gjennomstikningsstykke, ampullens 3 ampulletetning 24, slik
 at injeksjonsvæsken presses ut ved hjelp den aksiale for-
 skyvning av ampullestempelet 17 som bevirkes av trykkbolten
 14.

25 Fig. 4 viser anordningen ifølge oppfinnelsen ifølge fig. 2
 på nytt, idet ampullen 3 nå er helt tømt, og fig. 5 viser
 hvordan anleggsstykkene 19 og 20 med forskjellig motstands-
 kraft bøyes av trykkboltens 14 kraft. Fjæren 7 er her sam-
 menpresset.

30 På fig. 6 er det vist injektordelen som er skudd av etter
 bruken av aktivatorordelen, idet injeksjonskanylen 4 er blitt
 skjøvet tilbake i huset 1 ved hjelp av trykkfjæren 7 som
 virker på kanyleføringen 5. Ved hjelp av den elastiske tet-
 35 ningsskive 8 er huset 1 på kanylesiden igjen tett lukket,
 slik at den kontaminerte injeksjonsnål ligger beskyttet i
 injektordelen 2. Fjæren 7 forhindrer dessuten en bevegelse
 av nålen slik at den elastiske tetningsskive 8 ikke gjen-
 nomtrenges på nytt. Ampullens stopper som er anordnet i hu-
 40 set på delen 6 forhindrer at ampullen 3 faller ut eller kan

tas ut. Samtidig er kappen 11 skrudd inn i gjengene 10 slik at også den andre ende kan lukkes tett. Totalt sett sikres således en optimal kasting og materialsortering, samtidig som faren for en skade på grunn av den brukte injeksjonsnål

5 utelukkes.

P a t e n t k r a v

1. Anordning for automatisk injisering av injeksjons-
væsker med et i aksial retning seksjonert hus hvis deler
5 kan forbindes innbyrdes løsbart, hvor det i en første hus-
del er ført en aksialt forskyvbar trykkbolt som kan forsky-
ves mot et kraftlager og låses i den innskjøvne stilling og
som ved avlastning av kraftlagerets trykk kan føres ut, og
hvor det i en andre husdel er i aksial retning forskyvbart
10 lagret en injeksjonskanyle som sitter fast i en kanylefø-
ring, og en ampulle, idet injeksjonskanylen (4) er forskyv-
bart lagret i aksial retning i forhold til ampullen og på
den side som vender mot ampullen (3) er utformet som gjen-
nomstikningsstykke (23) for ampullen (3),
15 k a r a k t e r i s e r t v e d at det i det indre av
den andre husdel (1), mellom husenden som oppviser gjennom-
gangsåpningen for injeksjonskanylen (4) og kanyleføringen
(5), er anordnet en skruefjær (7), at kanyleføringen (5) på
sin mantel har minst ett innadragende, i aksial retning
20 fjærende anleggsstykke (19) for ampullen (3), og kanylefø-
ringen (5) på sin mantel har minst ett utadragende fjærende
anleggsstykke (20) som samvirker med et tilsvarende anslag
(21) i den andre husdel (1), og at den andre husdel (1) på
sin åpne ende som vender mot den første husdel (13), bærer
25 gjenger hhv. en bajonettkobling som kan skrues sammen hhv.
låses med motgjenger (10) hhv. en motbajonettkobling på den
første husdel (13) eller en kappe (11).

2. Anordning ifølge krav 1,
30 k a r a k t e r i s e r t v e d at den andre husdel (1)
på den ende som er forsynt med gjennomgangsåpningen for in-
jeksjonskanylen (4), er lukket ved hjelp av en elastisk
tetningsskive (8).

35 3. Anordning ifølge krav 1 eller 2,
k a r a k t e r i s e r t v e d at det i et med utvidet
diameter utformet område (9) av den andre husdel (1) kan
låses en del (6) som har en stopper for ampullen (3), som
sikrer at ampullen (3) ikke faller ut.

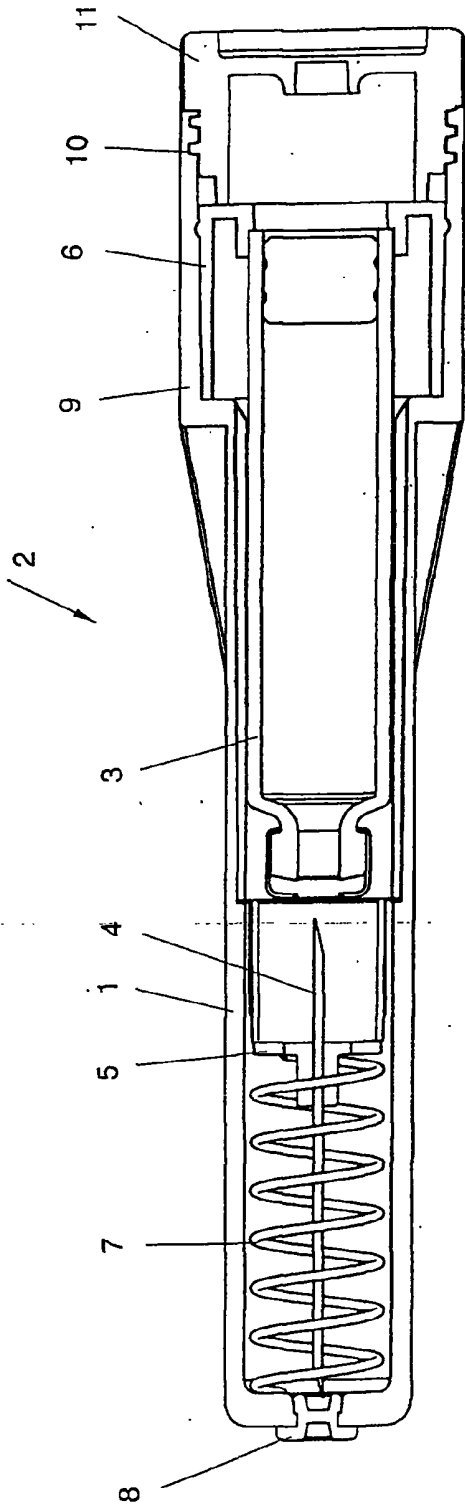


Fig. 1

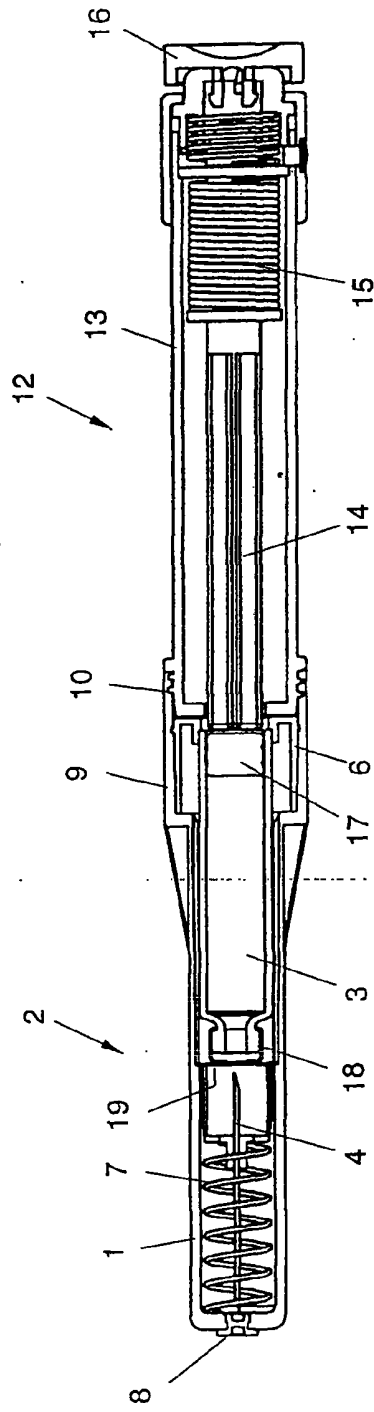


Fig. 2

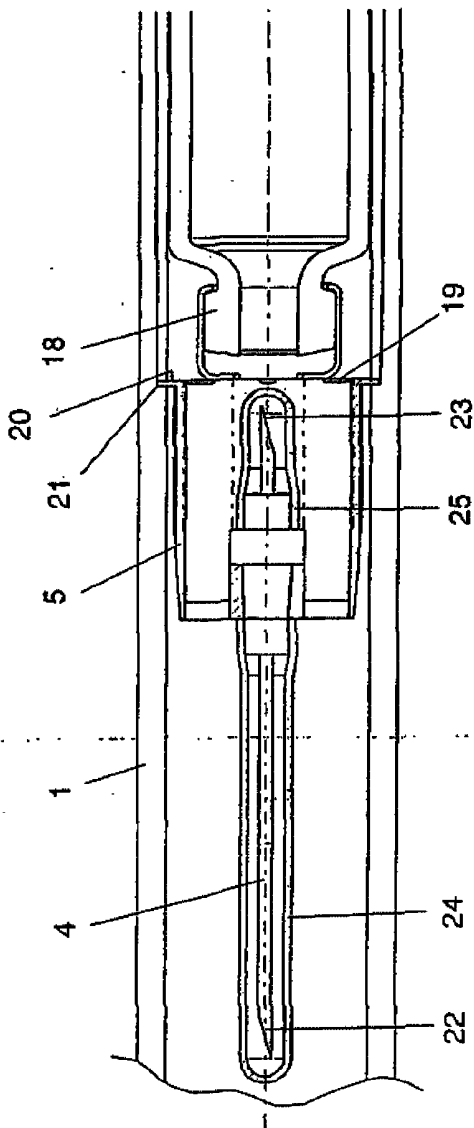


Fig. 3

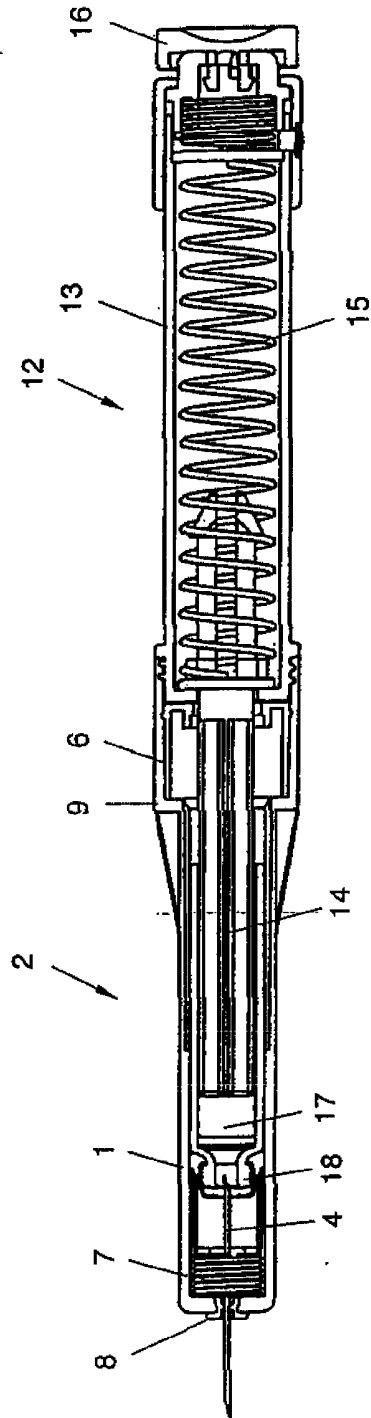


Fig. 4

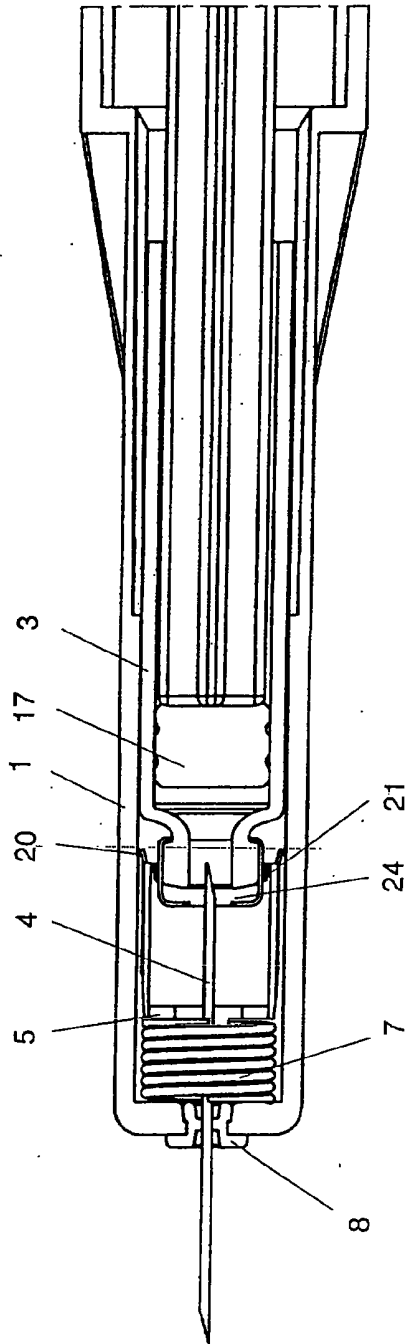


Fig. 5

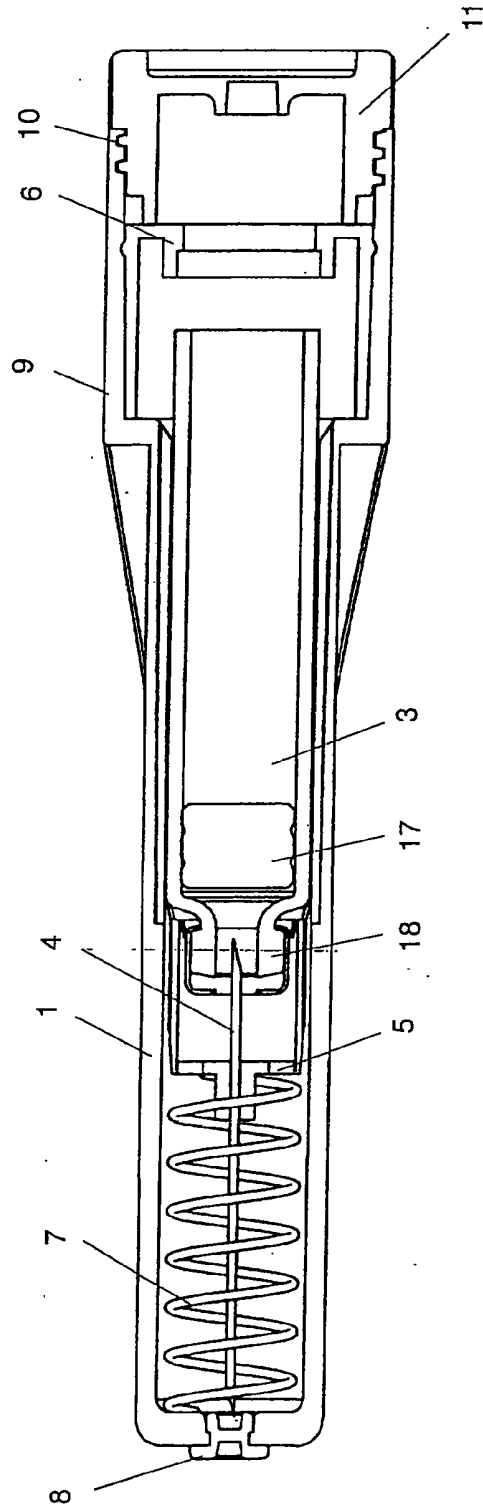


Fig. 6