



(12) PATENT

(19) NO

(11) 339552

(13) B1

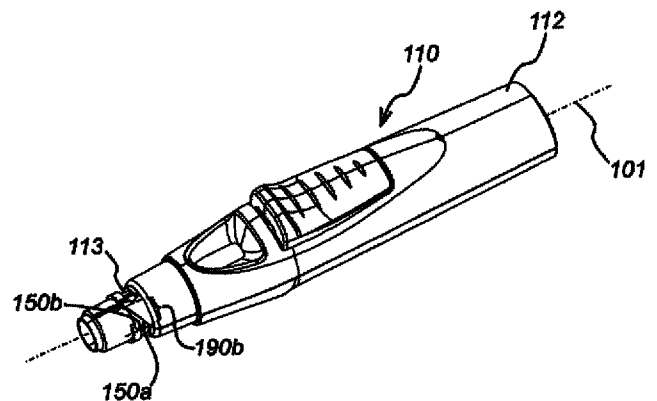
NORGE

(51) Int Cl.
A61M 5/20 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20075576	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	2006.03.21 PCT/GB2006/001017
(22)	Inng.dag	2007.11.02	(85)	Videreføringsdag	2007.11.02
(24)	Løpedag	2006.03.21	(30)	Prioritet	2005.04.06, GB, 0507014.9
(41)	Alm.tilgj	2007.11.02			
(45)	Meddelt	2016.12.27			
(73)	Innehaver	Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, CH-6300 ZUG, Sveits			
(72)	Oppfinner	Douglas Ivan Jennings, 73 Redwing Rise, GB-SG87XU ROYSTON, HERTFORDSHIRE, Storbritannia Timothy Donald Barrow-Williams, 200 London Road, GB-AL11PL ST ALBANS, HERTFORDSHIRE, Storbritannia			
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge			
(54)	Benevnelse	Injeksjonsanordning			
(56)	Anførte publikasjoner	EP 0389938 A3			
(57)	Sammendrag				

Det er beskrevet en injeksjonsanordning (110) med et hus (112) og et huslukkemiddel (130). Injeksjonsanordningen (110) rommer en sprøyte (114) med en nål (118) som er forseglet med en støvel (117). Huslukkemiddelet (130) er slik anordnet at støvelen (117) kan bli koblet til huslukkemiddelet (130) på enkel måte, men ikke kan bli fjernet fra huslukkemiddelet (130). Huset (112) og huslukkemiddelet (130) er slik anordnet at ved rotasjon av huslukkemiddelet (130) roteres huslukkemiddelet (130) først i forhold til huset og beveger seg så vekk fra huset. Injeksjonsanordningen er enkel å benytte og tilvirke.



Den foreliggende oppfinnelse vedrører en injeksjonsanordning av typen som opptar en sprøyte og inkluderer en hette over en utdelingsåpning hos injeksjonsanordningen.

Injeksjonsanordninger av generell type er vist i WO95/35126 og EP-A-0516 473, og
5 benytter en drivfjær og en form for frigjøringsmekanisme som frigjør sprøyten fra påvirkning av drivfjæren straks dens innhold antas å ha blitt tømt, for å tillate den å bli trukket tilbake av en returfjær.

Ofte kreves det at slike injeksjonsanordninger arbeider med forseglede hypoderme
10 sprøyter som typisk har en hermetisk forseglet deksel eller "støvel" som dekker den hypoderme nålen og bibeholder steriliteten til sprøyteinnholdet. Naturligvis er det nødvendig å bibeholde steriliteten til sprøyteinnholdet inntil administreringstidspunktet, som innebærer at for innretninger som er konstruert for å være av engangstypen må støvelen bli fjernet med sprøyten inne i injeksjonsanordningen.

15 I tidligere kjente injeksjonsanordninger medfører handlingen som kreves for å fjerne støvelen fra sprøyten enten å trekke støvelen vegg fra sprøyten eller å vri støvelen og, samtidig, trekke den vekk fra sprøyten.

20 Hvis injeksjonsanordningene blir benyttet av pasienter med revmatisk artritt eller eldre eller svake pasienter er det vanskelig for pasienten å fjerne støvelen fra sprøyten før bruk. I tillegg er støvlene små og puslete å gripe for alle brukere, men spesielt for brukere som har dårlig fleksibilitet i sine ledd eller begrenset manuell fingerferdighet. Siden støvelen til sprøyten kan være posisjonert inne i huset, kan det også være begrenset
25 adkomst til støvelen.

Den samtidig løpende britiske patentsøknad nr. 0412051.5, beskriver en hette for en injeksjonsinnretning som kobles til støvelen til sprøyten slik at fjerning av
huslukkeelementet fra huset forårsaker fjerning av støvelen fra sprøyten.

30 EP 0389938 A beskriver en sprøyte med tuklingsbevistrekk som inkluderer en tønne med et kammer for å romme fluid, en åpen proksimal ende, og en distal ende med en passasjevei derigjennom i fluidkommunikasjon med kammeret. Et nåleskjold med en lengdeakse, en distal ende og en åpen proksimal ende aktiverer glidbart den distale
35 enden til tønne som dekker passasjeveien.

I visse sprøytetyper, for eksempel en sprøyte av Bündler ReadyJect™ -typen, må støvelen bli vridd for å bryte en skjær forbindelse før den kan bli trukket av. En uerfaren bruker av injeksjonsanordningen kan finne på å forsøke å trekke hetten av injeksjonsanordningen uten først å vri. Dette kan enten føre til at støvelen trekkes ut av hetten til injeksjonsanordningen og resten på sprøyten eller at sprøytekomponentene adskilles. Uansett ville brukeren ikke være i stand til å benytte injeksjonsanordningen for å levere et legemiddelprodukt på en vellykket måte.

Injeksjonsanordningene i henhold til den foreliggende oppfinnelse er konstruert for å håndtere disse problemer.

I lys av det foregående, og i henhold til den foreliggende oppfinnelse, er det tilveiebragt en injeksjonsanordning innbefattende:
et hus avpasset for å oppta en sprøyte med en tømmedyse og en støvel som dekker dens tømmedyse, idet huset har en lengdeakse og inkluderer en første styring, og et huslukkeelement som inkluderer en andre styring;
idet den første styringen og den andre styringen er anordnet slik at rotasjon av huslukkeelementet i forhold til huset får huslukkeelementet til først å rotere i forhold til huset og så å bevege seg vekk fra huset, idet huslukkeelementet videre innbefatter midler for tilkobling til støvelen til sprøyten slik at fjerning av huslukkeelementet fra huset forårsaker fjerning av støvelen fra sprøyten.

Støvelen blir således først vridd for å bryte en skjær forbindelse som holder den i sprøyten før den blir trukket av. På denne måten kan en uerfaren bruker av injeksjonsanordningen ikke trekke hetten til injeksjonsanordningen av uten først å vri.

Fortrinnsvis innbefatter en av den første styring og den andre styring et spor og den andre av den første styring og den andre styring et fremspring for kommunikasjon med sporet.

Sporet kan ha en første seksjon som forløper i en retning vinkelrett på en første akse av huset og en andre seksjon som vender vekk fra den første seksjonen mot retningen av den første aksens.

Fortrinnsvis er fremspringet støpt av det samme materialet som huslukkemidlene.

I en utførelsesform av oppfinnelsen har den ene av huset og huslukkeelementet et andre spor og den andre av huset og huslukkeelementet har et andre fremspring for kommunikasjon med det andre sporet.

- 5 Injeksjonsanordningen kan videre innbefatte et ytre gripetrekk ved hjelp av hvilket en bruker kan gripe huslukkeelementet.

Fordelaktig innbefatter midlene for sammenkobling et antall riller.

- Fortrinnsvis er antallet riller anordnet rundt den indre diameteren av en sylinder montert
10 på huslukkemidlene.

- Rillene kan være montert på sylindere slik at vinkelen dannet mellom hver rille og en radius for sylindere er mindre enn 90 grader. Ved kobling av støvelen til sprøyten til huslukkeelementet og rotasjon av huslukkeelementet roterer rillene støvelen til sprøyten
15 i forhold til tømmedysen.

Oppfinnelsen vil nå bli beskrevet ved hjelp av eksempel med henvisning til de medfølgende tegninger, der:

- 20 Fig. 1 viser et perspektivriks av en injeksjonsanordning i henhold til den foreliggende oppfinnelse med huslukkeelementet fjernet;

Fig. 2 viser et planriks av injeksjonsanordningen i fig. 1;

- 25 Fig. 3 viser et sideriks av injeksjonsanordningen i fig. 1;

Fig. 4 viser et planriks av injeksjonsanordningen i fig. 1 til 3, med huslukkeelementet på plass;

- 30 Fig. 5 viser et perspektivriks av injeksjonsanordningen i fig. 4;

Fig. 6 viser et perspektivriks av et huslukkeelement for bruk i en injeksjonsanordning i henhold til en utførelsesform av den foreliggende oppfinnelse;

- 35 Fig. 7 viser huslukkeelementet i fig. 7 når det er tilkoblet en sprøytestøvel til en sprøyte benyttet sammen med en injeksjonsanordning i henhold til en utførelsesform av den foreliggende oppfinnelse;

Fig. 8 viser et sideriss av en sprøyte benyttet i injeksjonsanordningen i henhold til en utførelsesform av den foreliggende oppfinnelse; og

- 5 Fig. 9 viser et sideriss av sprøyten i henhold til fig. 8 med en sprøytstøvel tilkoblet sprøyten.

Fig. 1 til 5 og 9 viser en injeksjonsanordning 110 i henhold til en første utførelsesform av den foreliggende oppfinnelse. Injeksjonsanordningen 110 har et
10 injeksjonsanordningshus 112.

Injeksjonsanordningen 110 har en lengdeakse 101.

Huset 112 inneholder en hypoderm sprøyte 114 av konvensjonell type, inkludert et
15 sprøytelegeme 116 som definerer et reservoar og som i en ende ender i en hypoderm nål 118. Sprøyten 114 har en hermetisk forseglet deksel eller støvel 117 som dekker den hypoderme nålen 118 og bibeholder steriliteten til sprøyteinnholdet. Støvelen 117 er generelt utformet av et mykt gummi- eller plastmateriale. Støvelen 117 innbefatter et antall flate overflater 165 utformet på dens ytre overflate om dens omkrets.

20

Selv om den viste sprøyten er av hypoderm type, trenger dette ikke nødvendigvis å være slik. Transkutane eller ballistiske dermale og subkutane sprøyter kan også benyttes sammen med injeksjonsanordningen i henhold til den foreliggende oppfinnelse.

- 25 Injeksjonsanordningen er videre tilveiebragt med en hette 130. Som best vist i fig. 1 til 3 og 6, bibeholdes hetten på huset 112 ved hjelp av et spor 113 på huset 112, og et tilsvarende innsnitt 131 på innsiden av hetten 130.

I en første seksjon 190a er sporet 113 utformet rundt huset 112 tangensielt om
30 lengdeaksen 101 til huset 112. I en andre seksjon 190b er sporet 113 utformet med to motsatte kamoverflater 150a og 150b som er krummet på en slik måte at slissen er rettet vekk fra sin tangensielle retning om lengdeaksen til en retning langs lengdeaksen 101 til huset 112.

- 35 Som det kan sees fra fig. 6 og 7, er innsiden av hetten 130 tilveiebragt med et antall riller 160. Disse rillene 160 er anordnet rundt en indre diameter av en sylinder 161 montert inne i hetten 130. Rillene 160 er montert på sylindere slik at vinkelen dannet

mellom hver rille og en radius R for sylindere 161 er mindre enn 90 grader. Rillene 160 er slik dimensjonert at de flekser fjærende i en retning langs radien R til sylindere.

Utsiden av hetten 130 er tilveiebragt med et par gripeutforminger 170. Disse
 5 gripeutformingene 170 tilveiebringer et element gjennom hvilket en bruker kan gripe
 hetten 130.

Som det kan sees fra fig. 6, kan innsiden av hetten 130 være tilveiebragt med en
 støtteoverflate 180 som understøtter enden av støvelen 117.

10

Under tilvirkning av injeksjonsanordningen 110 blir sprøyten 114 og støvelen 117
 innsatt i huset 112 som en enkelt del. Hetten 130 er slik plassert på huset at støvelen 117
 blir tvunget inn i rommet i sylindere 161 mellom rillene 160 som flekser for å tillate
 innsetting av hetten 130 på støvelen 117. Som et resultat av fleksingen til rillene 160
 15 griper hetten 130 støvelen 117 fast fordi hver rille blir tvunget mot en av de flate
 overflatene 165 til støvelen 117. Følgelig tilveiebringes et svært fast grep på støvelen
 117.

Når injeksjonsanordningen 110 skal benyttes holder brukeren huset 112 med en hånd,
 20 og griper hetten 130 med den andre hånden ved bruk av gripeutformingene 170.
 Brukeren roterer så hetten 130. Ved rotasjon av hetten 130 beveges fremspringet 131 til
 hetten 130 i sporet 113 til huset 112, som dermed roterer støvelen 117 i forhold til
 sprøyten 116. Denne rotasjonsbevegelsen bryter den skjøre forbindelsen mellom
 støvelen 117 og sprøyten 114 før noen aksiell bevegelse av støvelen 117 i forhold til
 25 sprøyten 116 finner sted. Dette er fordi sporet, i sin første seksjon 190a, er periferisk
 utformet på huset 112 bare i en retning som er tangensiell på lengdeaksen 101 til huset
 112. Etter at den skjøre forbindelsen har blitt brutt er støvelen 117 fri til å bevege seg
 aksielt. Ved ytterligere rotasjon når fremspringet 131 kamoverflaten 150a og 150b til
 sporet 113 i sin andre seksjon 190b, som dermed tillater hetten 130 og den tilfestede
 30 støvelen 117 å beveges i en retning langs lengdeaksen 101 til huset 112, som derved
 fjerner støvelen 117 fra sprøyten.

Støvelen 117 blir holdt stasjonær i hetten 130 ved at rillene 160 blir tvunget mot og
 griper de flate overflatene 165 til støvelen 117.

35

Støtteoverflaten 180 hjelper til å forhindre støvelen 117 fra å bli trukket vekk fra sprøyten 114 i en vinkel, ved å bibeholde den aksielle innretningen til støvelen 117 inne i hetten 130.

- 5 Den foreliggende oppfinnelse tilveiebringer en enkel og effektiv måte å løse problemene ved de tidligere kjente innretninger på.

Spesielt, ved bruk sammen med den type sprøyte hvor støvelen må bli vridd for å bryte en skjør forbindelse før den kan bli trukket av, forhindrer den foreliggende oppfinnelse
10 at hetten til injeksjonsanordningen trekkes av uten først å vris. På denne måten blir støvelen ikke trukket ut av hetten til injeksjonsanordningen, blir ikke igjen på sprøyten og gjør ikke at sprøytekomponentene adskilles.

P a t e n t k r a v

1.

Injeksjonsanordning (110) innbefattende:

- 5 et hus (112) avpasset til å oppta en sprøyte (114) med en tømmedyse (118) og en støvel (117) som dekker dens tømmedyse, hvilket hus har en lengdeakse (101) og inkluderer en første styring; og
- et huslukkeelement (130) som inkluderer en andre styring;
- hvilken første styring og andre styring er slik anordnet at rotasjon av huslukkeelementet
- 10 i forhold til huset får huslukkeelementet til først å rotere i forhold til huset og så å beveges vekk fra huset, idet huslukkeelementet videre innbefatter midler for tilkobling til støvelen til sprøyten slik at fjerning av huslukkeelementet fra huset forårsaker fjerning av støvelen fra sprøyten, k a r a k t e r i s e r t v e d a t
- én av den første styringen og den andre styringen innbefatter et spor (113) og den andre
- 15 av den første styringen og den andre styringen innbefatter et fremspring (131) for kommunikasjon med sporet, og sporet har en første seksjon (190a) som forløper i en retning vinkelrett på den første aksen, og en andre seksjon (190b) som dreier vekk fra den første seksjonen mot retningen til den første aksen.

20 2.

Injeksjonsanordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t fremspringet er støpt av det samme materialet som huslukkemidlene.

3.

- 25 Injeksjonsanordning i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 2, k a r a k t e r i s e r t v e d a t ett av huset og huslukkeelementet har et andre spor og den andre av huset og huslukkeelementet har et andre fremspring for kommunikasjon med det andre sporet.

30 4.

Injeksjonsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d å innbefatte et ytre gripetrekk (170) ved hjelp av hvilket en bruker kan gripe huslukkeelementet.

35

5.

Injeksjonsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at midlene for tilkobling innbefatter et antall riller (160).

5

6.

Injeksjonsanordning i henhold til krav 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at antallet riller er anordnet rundt den indre diameteren til en sylinder (161) montert på huslukkemidlene.

10

7.

Injeksjonsanordning i henhold til krav 6, k a r a k t e r i s e r t v e d at rillene er montert på sylindren slik at vinkelen dannet mellom hver rille og en radius for sylindren er mindre enn 90 grader.

15

8.

Injeksjonsanordning i henhold til et hvilket som helst av kravene 5 til 7, k a r - a k t e r i s e r t v e d at ved tilkobling av støvelen til sprøyten til huslukkeelementet og rotasjon av huslukkeelementet roterer rillene støvelen til sprøyten i forhold til tømmedysen.

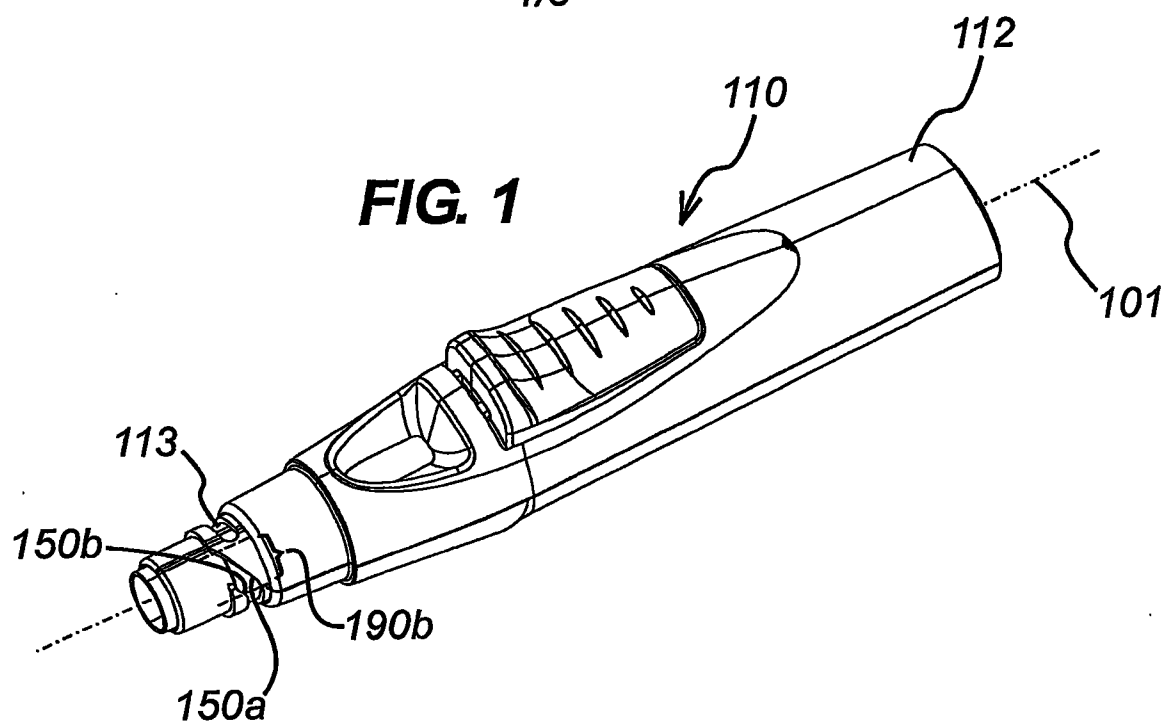
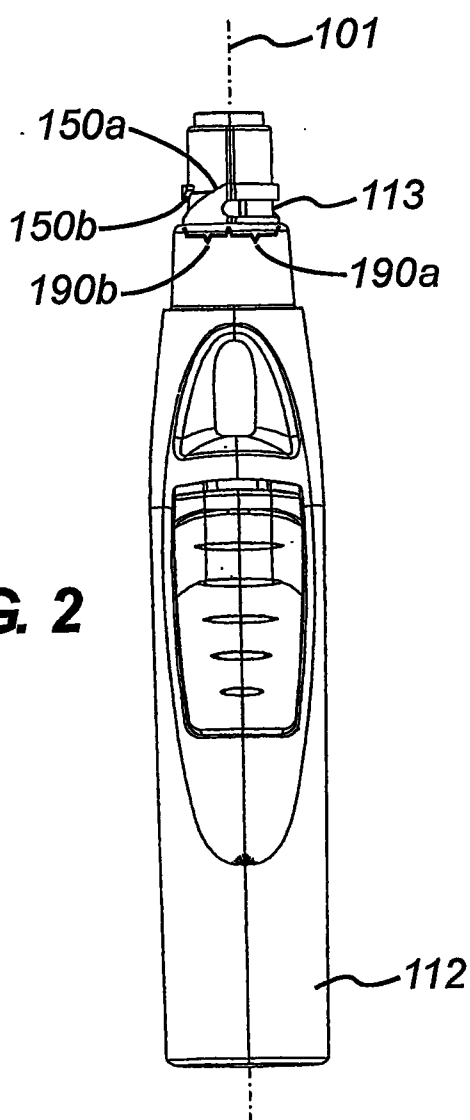
20

9.

Injeksjonsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at midlene for tilkobling er støpt av det samme materialet som huslukkemidlene.

25

1/3

FIG. 1**FIG. 2**

2/3

FIG. 3

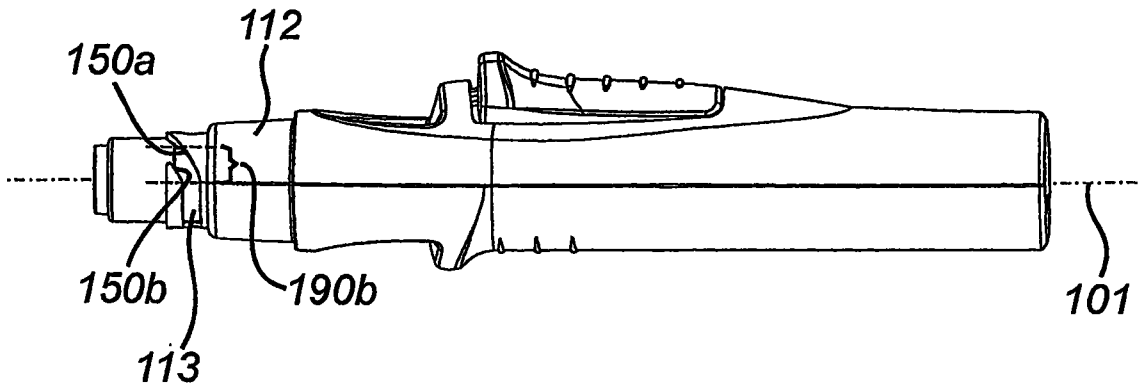


FIG. 4

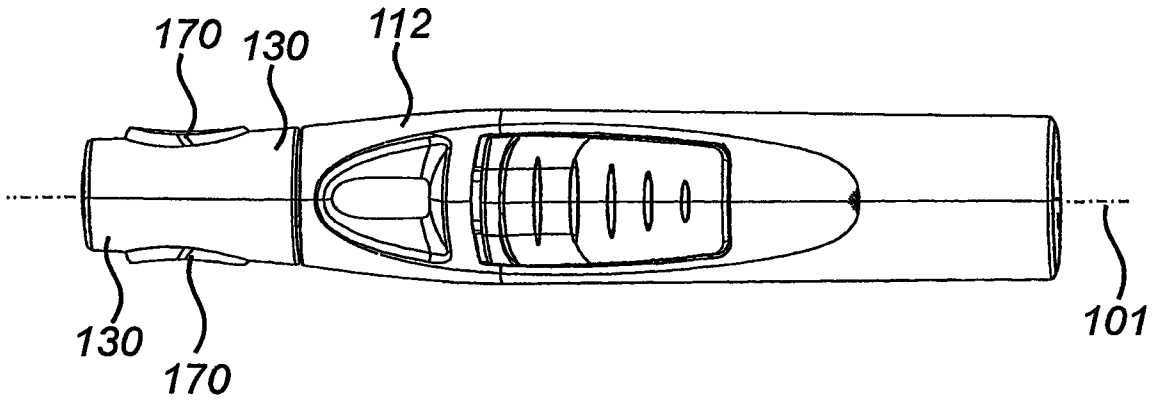


FIG. 5

