(19)

SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 941197 A7**

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

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 941197

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
A61M 5/24

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **14.03.1994**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **14.03.1994**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **16.09.1994**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

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

15.03.1993 US 031595

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Eli Lilly and Company,** Lilly Corporate Center, INDIANAPOLIS, IN 46285, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Michel, Peter,** Switzerland, SVEITSI, (CH)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Lääkkeenannostuslaite

Medicindoseringsapparat

Lääkkeenannostuslaite

Käsiteltävä keksintö koskee yleensä lääkkeenannostuslaitteita ja nimenomaan ruiskukynää, jolla potilaille voidaan antaa tarkasti mitattuja lääkeannoksia.

Esimerkiksi diabeetikkojen on pistettävä itseensä useita kertoja päivässä insuliiniliuosta. Koska ruiskutettavan insuliiniliuoksen määrä vaihtelee ruiskeissa, potilaiden on pystyttävä mittaamaan insuliinimäärä tarkasti. Diabeetikot ovat käyttäneet insuliinin pistämiseen yleensä tavanomaista ruiskua. Ruiskun toimintaa ja ruiskeena annetun lääkkeen määrää on kuitenkin vaikea valvoa.

Jotta diabeetikot pystyisivät mittaamaan ja pistämään lääkeannoksen tarkemmin, on kehitetty ruiskekyniä, joiden avulla tietty annos voidaan mitata tarkasti ja helposti. Tällaiset kynät kiinnitetään yleensä kierteillä ampulliin, jossa on suljetussa tilassa tietty määrä nestemäistä lääkettä. Ampullissa on mäntä ja mekanismi, jolla mäntää siirretään eteenpäin ampullissa lääkettä ruiskutettaessa.

Eräs tällainen kynä, joka on toiminut hyvin tyydyttävästi, on OptiPen®, jonka valmistaja on Disetronic AG, Burgdor, Sveitsi ja jota Hoechst, Frankfurt markkinoi. Tätä kynää käytettäessä uusi insuliiniampulli kiinnitetään kierteillä ruiskun runkoon. Tämän jälkeen käännetään annostusnuppia, jolloin annostuksen näyttölaitteessa näkyvä luku kasvaa jatkuvasti. Jokainen näyttölaitteen luku vastaa etukäteen määrättyä annostilavuutta, ja jokainen annostusnupin pyörähdys saa aikaan selvästi kuultavan kilauksen. Jokainen annostusnupin pyörähdyn saa myös aikaan kierteillä varustetun varren siirtymisen eteenpäin ampullissa. Kun toivottu annostus on saatu, ampullin päähän kiinnitetty neula työnnetään ihoon ja annostusnuppia painetaan sisäänpäin hitaasti, kunnes haluttu insuliiniannos on pistetty.

Toinen annostusyksikkö julkistetaan US-patentissa nro 4 936 7833/Sams. Tässä annostimessa on irtikytkettävä käyttömekanismi, esimerkiksi leukapari, jota ohjataan kytkentämekanismin käsittävän rungon pyörivällä osalla. Kun tämä "holkki" pyörii, se irrottaa leukaparin männästä, jolloin mäntä pääsee siirtymään nolla-asentoonsa. Mäntä asetetaan sitten haluttua annosta vastaavaan asentoon, jolloin painonappi työntyy ulos. Käyttömekanismi yhdistetään sitten uudestaan mäntään ja painonappia painetaan alas insuliiniannoksen ruiskuttamiseksi.

Mekaanisia ruiskuja voidaan insuliinin lisäksi käyttää myös kasvuhormonille, joka on insuliinia vastaavalla tavalla annettava potilaalle tiettyinä ajankohtina. Edellä selostettuun OptiPeniin liittyvä epäkohta on, että sen käyttäjä ei voi korjata tekemäänsä annostusvirhettä, toisin sanoen valittuaan vahingossa liian suuren lääkeannoksen. Haluttaessa säätää tämän kynän annostus uudestaan ampulli on otettava pois ruiskusta, mikä aiheuttaa huomattavasti lisää työtä, mutta vielä suurempi epäkohta on tällöin, että annostus on yleensä epätarkka, etenkin silloin, jos alunperin valittu yliannostus on suuri. Valitun annoksen ollessa liian suuri koko annos on yleensä poistettava ruiskusta ja suoritettava annostus uudestaan. Kasvuhormonin ollessa kyseessä tähän liittyy kuitenkin huomattava taloudellinen epäkohta, koska kasvuhormoni on erittäin kallista. Näin ollen onkin toivottavaa, että kehitetään sellainen annostuslaite, jolla sen käyttäjä voi korjata yliannostuksen tarkasti ja helposti.

Toinen edellä selostettuun OptiPeniin liittyvä epäkohta on, että annostuksen näyttömekanismia (käsittää numerot 0, 4, 8 ja 12; 1, 5, 9 ja 13; 2, 6, 10 ja 14; ja 3, 7, 11 ja 15, jotka on sijoitettu tasaisin välein kynän ulkopinnan ympäri, ja annostusnupissa olevan annostuskaistan) on vaikea käsitellä ja lukea. Tämän vuoksi onkin toivottavaa, että saadaan aikaan sellainen annostuslaite,

jota potilaan on helpompi käyttää ja lukea, kun hän valitsee tarvitsemansa annoksen.

Käsiteltävän keksinnön mukaan aikaisemmat epäkohdat pystytään eliminoimaan, koska siihen liittyvässä lääkkeenannostuslaitteessa on kytkinmekanismi, joka voidaan tarvittaessa kytkeä irti männänvarren kanssa, niin että yliannostuksen tapahduttua annostusnuppia voidaan kääntää vastapäivään irrottamatta lääkeampullia ruiskuyksiköstä, jolloin männänvarsi siirtyy takaisin ruiskuyksikköä päin sellaisina lisäysmäärinä, jotka voidaan mitata tarkasti helposti luettavalla visuaalisella annostusilmaisimella.

Käsiteltävän keksinnön eräs rakennemuoto käsittää pääasiassa ruiskulaitteen ja ampulliyksikön, jossa on suljetussa tilassa tietty määrä nestemäistä lääkettä ja joka on kiinnitetty kierteillä ruiskuun. Ruiskulaite käsittää männän, joka on kierteillä varustettu varsi, ja annostusnupin, joka on liitetty varteen varren siirtämiseksi valitun aksiaalisen etäisyyden verran eteenpäin ampullissa, kun nuppia käännetään. Annostusnupin kääntäminen aktivoi visuaalisen laskimen, joka ilmaisee laitteen käyttäjälle nupin kierrosmäärän. Ruiskussa on kytkinmekanismi, joka lukittuu, kun ampulli kiinnitetään ruiskuun. Tämä kytkinmekanismi estää annostusnupin pyörimisen vastapäivään. Irrotusmekanismi on järjestetty kytkimen kytkemiseksi irti tarvittaessa ampullin ollessa kiinni ruiskussa. Kytkimen vapauduttua annostusnuppia ja kierrevartta voidaan kääntää vastapäivään vahingossa tapahtuneen yliannostuksen korjaamiseksi. Annostusnupin kääntäminen vastapäivään aktivoi visuaalisen annostusilmaisimen, niin että visuaalinen laskin pienentää vastaavasti annostusmäärää.

Tarkemmin sanottuna käsiteltävän keksinnön eräs rakennemuoto käsittää kytkinmekanismin, joka on säppilaite, jossa on aksiaalisesti liikkuva lukitusistukka kiinteässä osassa ja liikkuva osa. Istukka on lukittu pyörittämättömäksi ja siinä on useita säppejä, jotka tarttuvat

jousella jännitetyn liikkuvan osan kalteviin hampaisiin. Säpet mahdollistavat hampaiden pyörimisen ensimmäiseen, mutta ei toiseen suuntaan. Liikkuvassa osassa on uraosa, joka muodostaa laipan liikkuvan osan päähän hampaita vastapäätä. Kytkimen irrotusmekanismi käsittää urassa olevan tapin. Kun irrotusmekanismia painetaan alaspäin, tappi irtoaa lukitusistukasta ja tarttuu laippaan, jolloin liikkuva osa kumoaa jousen nännityksen ja siirtyy pois istukasta. Tästä johtuen liikkuvan osan hampaat irtoavat istukan säpeistä, jolloin annostusnuppi pääsee pyörimään joko myötä- tai vastapäivään.

Käsiteltävän keksinnön mukaisen ruiskulaitteen eräs etu on, että annostuksen säätönuppia voidaan kääntää taaksepäin ampullin ollessa ruiskussa ja korjata yliannostus tarkasti.

Käsiteltävän keksinnön mukaisen ruiskulaitteen etuna on lisäksi, että ruiskun käyttäjän on lukittava kytkimen irrotusmekanismi, kun annostusnuppia käännetään taaksepäin, jolloin estetään nupin kääntyminen taaksepäin vahingossa.

Käsiteltävän keksinnön mukaisen ruiskulaitteen etuna on myös, että nestekidenäyttö (LCD) muodostaa helposti luettavan annostusilmaisimen, jonka lukema pienenee käännettäessä annostusnuppia taaksepäin, jolloin ruiskun käyttäjä voi valita haluamansa annoksen uudestaan tarkasti.

Lisäksi käsiteltävän keksinnön mukaisen ruiskulaitteen etuna on, ettei yliannostettua lääkemäärää jouduta poistamaan ruiskusta jätteeksi eikä suorittamaan sitten uutta säätöä oikean annoksen mittaamiseksi.

Käsiteltävän keksinnön eräs rakennemuoto käsittää lääkkeenannostuslaitteen, jossa on lääkeampulli ja siihen kiinnitetty ruisku. Ampulli on suunniteltu niin, että siinä on ruiskutettava aine suljetussa tilassa ja lisäksi mäntä. Ruiskussa on runko ja siihen sijoitettu käyttömekanismi. Käyttömekanismi käsittää annostusholkin, jonka si-

säpäässä on nuppi, ja holkkiin yhdistetyn varren, niin että nuppia käännettäessä varsi työntyy aksiaalisesti ampulliin. Varren ollessa ampullissa se tarttuu mäntään ja siirtää sitä aksiaalisesti eteenpäin ampullissa. Ruiskun runkoon on järjestetty kytkinmekanismi, joka käsittää annostusholkkiin kiinnitetyn ja sen kanssa liikkuvan pyörivän osan ja kiinteään osaan sijoitetun istukan, joka liittyy pyörivään osaan. Istukka on suunniteltu niin, että pyörivä osa ja tällöin myös annostusnuppi pääsee kääntymään vain ensimmäiseen suuntaan. Rakenteeseen liittyvällä irrotusmekanismilla istukka voidaan irrottaa pyörivästä osasta, jolloin annostusholkki pääsee pyörimään toiseen ja siis vastakkaiseen suuntaan ampullin ollessa kiinnitetty ruiskuun.

Lisäksi käsiteltävä keksintö koskee menetelmää annostetun aineen yliannostuksen pienentämiseksi lääkkeenannostuslaitteessa. Menetelmä käsittää ruiskutettavaa ainetta sisältävän ampullin kiinnittämisen ruiskuun, jossa on annostusnuppi ja aksiaalisesti liikkuva varsi. Käännettäessä nuppia ensimmäiseen suuntaa varsi työntyy aksiaalisesti ampulliin. Tämän jälkeen kytkimen irrotusmekanismi lukitaan ja annostusnuppia käännetään sitten toiseen ja siis vastakkaiseen suuntaan, kunnes varsi on siirtynyt ampullissa aksiaalisesti taaksepäin niin paljon, että saadaan haluttu ruiskeannostus. Kytkimen irrotusmekanismi vapautetaan tämän jälkeen.

Kuvio 1 on perspektiivikuva käsiteltävän keksinnön periaatteiden mukaisen lääkkeenannostuskynän esimerkkirakenteesta,

kuvio 2 esittää kuvion 1 mukaista kynää osina,

kuvio 3 on suurennettu leikkaus kuvion 1 mukaisen kynän ruiskusta annostunupin ollessa vapautettu lukituksesta,

kuvio 4 vastaa muuten kuviota 3, mutta annostusnuppi on nyt lukitusasennossa,

kuvio 5 on suurennettu sivukuva kuvion 1 mukaisesta ruiskusta ja havainnollistaa erityisesti ruiskun yhtä osaa leikkauksena,

kuvio 6 on suurennettu leikkaus kuviossa 5 esitetyn kytkinmekanismin kiinteästä osasta kuvion 5 linjaa 6-6 pitkin,

kuvio 7 on suurennettu osittainen poikkileikkaus kuviossa 3 esitetyn kytkinmekanismin kiinteän ja liikkuvan osan välisestä säppikytkennästä kuvion 3 linjaa 7-7 pitkin,

kuvio 8 on suurennettu osakuva kuvion 1 mukaisesta kynästä ja esittää yksityiskohtaisesti nestekidenäyttölaitteen yhtä osaa leikkauksena ja lisäksi ampullin yhtä osaa leikkauksena,

kuvio 9 vastaa muuten kuviota 8, mutta esittää yksityiskohtaisesti suurinta osaa ruiskusta leikkauksena ja lisäksi annostusnupin kääntämistä vastapäivään kytkimen vapauttamiseen liittyen,

kuviot 10 - 14 ovat suurennettuja osaleikkauksia kuvion 1 mukaisen kynän nestekidenäyttölaitteesta ja havainnollistavat yksityiskohtaisesti nokan eri asentoja annostusnuppia käännettäessä,

kuvio 15 on suurennettu osaleikkaus kytkinmekanismin liikkuvan osan ja kuviossa 3 esitetyn ruiskun sisärungon välisestä kytkennästä kuvion 3 linjaa 15-15 pitkin,

kuvio 16 on suurennettu leikkaus kuvion 4 esittämästä ruiskusta kuvion 4 linjaa 16-6 pitkin, ja

kuvio 17 on suurennettu leikkaus kuvion 3 esittämästä ruiskusta kuvion 3 linjaa 17-17 pitkin.

Piirustuksissa ja nimenomaan kuvioissa 1 ja 2 on esitetty esimerkkirakenne kynän muotoisesta lääkkeenannostuslaitteesta 20. Kynä 20 käsittää ruiskulaitteen 22 ja siihen kierteillä liitetyn ampulliyksikön 24. Ampulliyksikkö 24 käsittää ulkoholkin 26 ja siihen työnnetyn ampullin 28. Holkki 26 on tehty mieluimmin polymetyylipentaa-

nista, jota Mitsui Plastics markkinoi TPX-tuotteena. Holkissa 26 on pääasiassa lieriön muotoinen osa 30, halkaisijaltaan pienempi kierreosa 32 lieriöosan 30 sisäpäässä ja pieni lieriön muotoinen holkkiosa 34. Ampulli 28 on mieluimmin lasia ja tarkoitettu ruiskutettavalla lääkkeelle. Ampullissa 28 on putkiosa 36, kaula 38 ja laippa 40, jonka halkaisija on kaulaa 38 suurempi, kuten kuviosta 14 voidaan parhaiten nähdä. Ampullin eräässä sovellutuksessa putkiosaan 36 pannaan pakastuskuivattua ihmisille tarkoitettu kasvuhormonia. Lääkkeen tehon säilyttämiseksi ampulli 28 on suljettava ilmatiiviisti.

Sulkuhattu 42, joka on mieluimmin samaa materiaalia kuin holkki 26, on tarkoitettu sijoitettavaksi ampullin 28 päähän sen sisällön sulkemiseksi asiaankuuluvalla tavalla. Kuten kuvioista 2 ja 14 voidaan parhaiten nähdä, hatussa 42 on suurempi lieriöosa 44, halkaisijaltaan pienempi osa 46 ja kierteen käsittävä päätyosa 48. Levyn muotoinen kumitiiviste on sijoitettu kierreosaan 48 ja käsittää ylätiivisteosan 50, joka on mieluimmin polyisopropeenia, ja alatiivisteosan 52, joka on mieluimmin butyylikautsuseosta. Hattu 42 on kiinnitetty ampullin 28 sisäpäähän välisovitteena. Hatussa 42 on pienet joustavat säpet 54 (kuvio 14), jotka taipuvat ampullin 28 kaulaan 38 ja estävät hatun 42 irtoamisen. Hatun 42 ollessa suljettu ampullin 28 aukon ympärille tiivisteet 50 ja 52 tiivistävät ampullin 28 sisäpään. Ampullin 28 vastakkainen pää on suljettu kumimännällä 56.

Kuviossa 1 esitetyllä tavalla ruiskussa on myös neulayksikkö 58, jossa on sisäkierteen käsittävä ja hattuun 42 kierrettävä pohja 60 ja neula 62. Neulayksikössä on lisäksi neulan suojus 64 ja suojahattu 66.

Ruisku 22 esitetään yksityiskohtaisesti kuvioissa 3 ja 4. Ruisku 22 käsittää muovisen ulkorungon 68, jossa on ruiskun toimivat osat, ja annostusmekanismin, jossa on nestekidenäyttöyksikkö 70.

Männän 56 siirtämiseksi ampullissa 28 ruiskuun 22 on järjestetty metallivarsi 72, joka liikkuu siinä aksiaalisesti. Varsi 72 on varustettu koko pituudeltaan kierteillä kohdassa 74 esitetyllä tavalla. Varressa 72 on myös tasaiset pinnat 76. Varsi 72 on sijoitettu käyttöhelkkiin 78, jossa on sisäkierteet käsittävä ulkopää 80, joka liittyy varren 72 kierteisiin 74, halkaisijaltaan suurempi osa 73, johon on muodostettu ulokkeet 75, halkaisijaltaan pienempi osa 77, jossa on ulokkeet 79, ja ulkokierteet käsittävä sisäpää 82. Kuten kuviossa 15 esitetään, ulokkeet 75 menevät rungon 68 sisänavan 71 vastaaviin uriin 69. Halkaisijaltaan suurempi osa 73 pyörii rungon sisänapaan 71 nähden, ja ulokkeet 75 menevät ajoittain vastaaviin uriin 69, jolloin syntyy pieni liikkumista estävä vastus, josta ruiskun käyttäjä voi päätellä, että lisäysannostus on saatu aikaan. Käyttöholkki 78 toimii ulkoholkin 81 kanssa. Ulkoholkki 81 käsittää putkiosan 83, jossa on sen koko pituudella aksiaalisesti suuntautuvat ulokkeet 85, halkaisijaltaan pienemmän pinnan 87, jossa on ura 96, ja suuremman nuppiosan 88, jossa on ulokkeet 90. Päätyhattu 89 on hitsattu ultraäänen avulla nuppiin 88 ja kaulus 86 on sijoitettu siihen. Päätyhatun 89 ja kauluksen 86 välissä olevasta jousesta 92 johtuen nuppi 88 voi joustaa jonkin verran lukitusasennossaan kuviossa 4 esitetyllä tavalla. Kauluksessa 86 on kierreosa 91, joka liittyy käyttöholkin 78 kierteisiin 82.

Nestekidenäyttöyksikkö 70 on kiinnitetty rungon 68 yläpäähän pikasovitteena. Kuvion 2 esittämällä tavalla yksikkö 70 käsittää kaksi etukieltä 98, jotka menevät rungossa 68 oleviin uriin (ei esitetty) ja muodostavat välisovitteen. Vastaavasti kuvioissa 3 - 4 esitetyllä tavalla keskikieli 101 menee yksikössä 70 olevaan uraan 103, ja takakieli 102 liittyy ylöspäin suuntautuvaan korvakkeeseen 104 näiden liitäntöjen ollessa tehty pikasovitteina. On myös mahdollista, että yksikkö 70 tehdään rungosta 68 ir-

rotettavaksi, mutta pikasovitteeksi suositetaan kuitenkin pysyvää liitäntää. Vaikka pikasovite onkin suositettava rakennejärjestely, yksikkö 70 voidaan kiinnittää runkoon 68 myös muulla sopivalla tavalla, esimerkiksi ultraääni-hitsauksella.

Kuvioissa 3, 4 ja 17 esitetty nestekidenäyttöyksikkö 70 käsittää lähinnä rungon 106, näyttöruudun 108, muovisen piirirungon 110, jossa on integroidun piirin käsittävä levy 112, pariston 114 ja useita koskettimia 116, 118, 20 integroidun piirin käyttämiseksi niin, että ruutuun tuleva näyttö muuttuu. Jokainen kosketin liittyy vastaavasti pienen muovivarren ja liuskan käsittävään yksikköön 122, 124, 126 joustavan liuskan 125 avulla (kuvio 17). Jokainen varren ja liuskan muodostama yksikkö on jännitetty alaspäin jousiparilla 123 (kuvio 17), jolloin varren ja liuskan käsittävät yksiköt 122, 124, 126 eivät jännitettyinä liity koskettimiin 116, 118, 120.

Kuviosta 3 ja 4 voidaan lisäksi nähdä, että pieni rengas 128 on kiinnitetty runkoon 68 ja käsittää siihen kiinteästi liittyvän napin 130, jonka avulla rengas 128 voi liikkua säteen suunnassa ylöspäin. Rengas 128 on kuitenkin kiinnitetty koteloon 68, niin että ei se pääse pyörimään eikä liikkumaan aksiaalisesti, kun nuppia 88 käännetään tai se painetaan sisään. Renkaan 128 kohdalle on järjestetty pyörivä nokkamekanismi, jossa on ensimmäinen nokkaosa 132 ja toinen nokkaosa 134. Kuvion 17 esittämällä tavalla nokassa 134 on urat ulkoholkin 81 vastaavia ulokkeita 85 varten, niin että nokka 134 pyörii holkin 81 kanssa. Nokkien 132 ja 134 sisäurat mahdollistavat kuitenkin ulokkeiden liukumisen niissä aksiaalisesti, niin että nokat 132 ja 134 pysyvät paikallaan ulomman annostusholkin liikkuessa aksiaalisesti ruiskun runkoon 68 nähden.

Kuviossa 17 nähdään myös käyttöholkin 78 ulokkeet 79, jotka on kiinnitetty ulkoholkin 81 vastaaviin sisäuriin. Ulokkeet 79 on kiinnitetty uriin mieluimmin

kitkasovitteena, jolloin ulkoholkki 81 voi liikkua käyttöholkin 78 kanssa aksiaalisesti ja myös pyöriä sen kanssa. Kuvion 8 esittämällä tavalla nuppi 88 pyörii myötäpäivään nuolen 140 osoittamalla tavalla. Nupin 88 pyöriessä tähän suuntaan sekä ulkoholkki 81 että käyttöholkki 78 pyörivät sen mukana. Käyttöholkin 78 pyöriminen aiheuttaa ulkopään 80 kierteiden liittymisen varren 72 kierteisiin, jolloin varren 72 ulkopää liikkuu aksiaalisesti eteenpäin ruiskun rungosta 68 kuvion 8 suuntanuolen 142 osoittamalla tavalla. Varsi 72 liittyy sitten muovivarren kärkeen 144 ampulliyksikön 24 sisäampullissa 28, ja kärki 144 liittyy puolestaan mäntään 56 ja siirtää sitä eteenpäin sisäampullissa 28. Ruiskutettavan lääkkeen annostus määräytyy ampullissa 28 olevan männän 56 aksiaalisen sijainnin mukaan. Kun mäntä 56 siirtyy eteenpäin sisäampullissa 28, ampullin lääkemäärä lisääntyy.

Katsottaessa vielä kuvioita 3 ja 4 niissä nähdään kytkinmekanismi 150, joka estää nupin 88 liikkumisen vastapäivään, siis lukitussuuntaan. Kytkimessä 150 on liikkuva osa 152 ja aksiaalisesti liikkuva lukitusistukka 168, joka on sijoitettu kiinteään osaan 154. Liikkuva osa 152 on pääasiassa lieriön muotoinen ja sen ulkopäässä on sen kehällä useita kaltevia hampaita 156 kuvion 7 esittämällä tavalla. Jokaisessa hampaassa 156 on vastaava ura 158 vastepinnan 160 kohdalla. Liikkuvan osan 152 vastakkaisessa päässä (sisäpäässä) on kehäura 162, joka rajaa laipan 164 kuvioissa 3 ja 4 esitetyllä tavalla. Liikkuvaan osaan 152 on järjestetty jousi 165, joka jännittää osan 152 sisäänpäin. Kuten kuviosta 16 voidaan parhaiten nähdä, liikkuvassa osassa 152 on useita kehän suunnassa toisistaan erillään olevia uria, joihin holkin 78 suuremman halkaisijan käsittävän osan 73 ulokkeet 75 menevät. Liikkuva osa 152 liikkuu siis holkin 78 kanssa aksiaalisesti ja myös pyörii sen kanssa.

Kiinteä osa 154 on myös pääasiassa lieriön muotoinen ja sen ulkopäässä 166 on aukko ampulliputken 26 holkkiosaa 134 varten. Kuvioissa 3 ja 4 esitetyllä tavalla aksiaalisesti liikkuva lukitusistukka 168 on sijoitettu kiinteään osaan 154 ja käsittää useita kärkiä, joiden päissä on säppiosat 172. Kuvioissa 6 ja 7 esitetyllä tavalla säppiosat 172 menevät kiinteän osan 154 sisäpäässä olevien aukkojen 174 läpi. Säppiosat 172 ovat pääasiassa L-muotoisia ja niissä on pitkänomainen nokka 176 ja pohja 178. Istukka 168 on jännitetty taka-asentoon kiinteän osan 154 lieriörungossa jousella 180 kuvion 5 esittämällä tavalla. Näin ollen ennen ampullin 24 kiinnittämistä ruiskuun 22 istukan 168 ja liikkuvan osan 152 välillä ei ole kosketusta. Tämän vuoksi nuppia 88 voidaan kääntää vastapäivään nuolen 182 osoittavalla tavalla.

Kierrettäessä ampulli 24 ruiskuun 22 kuvioissa 3 ja 4 esitetyllä tavalla ampulliputken 26 holkkiosa 34 liittyy istukkaan 168 ja kumoaa jousen 180 jännityksen sekä pakottaa istukan 168 liikkuvaa osaa 152 päin. Kärjet 172 tulevat tämän vuoksi ulos aukoista 174 ja liittyvät liikkuvan osan 152 sisäpäähän. Koska säpet 172 menevät aukkojen 174 läpi, istukka ei pääse pyörimään. Kuvion 7 esittämällä tavalla jokainen nokka 176 on vastaavassa urassa 158, jolloin muodostuu säppikytkentä, joka mahdollistaa liikkuvan osan 152 pyörimisen myötäpäivään, mutta estää sen pyörimisen vastapäivään, koska vastepinta 160 liittyy nokkaan 176. Osan 152 pyöriessä myötäpäivään jokaisen hampaan 156 kalteva pinta liukuu vastaavaa säppeä 172 pitkin, kunnes hampaan 156 ura 158 liukuu säpen yli ja säpen vastaava nokka 176 menee uraan. Tämä kytkentä aiheuttaa kilauksen haluttua annosta valittaessa.

Katsottaessa vielä kuvioita 3 ja 4 niissä nähdään kytkimen irrotusmekanismi 200, joka mahdollistaa nupin 88 pyörimisen vastapäivään ampullin 24 ollessa kiinnitetty ruiskuun 22. Mekanismissa 200 on päärunko-osa 202, jossa

on käyttönappina 204 toimiva ulkopinta ja alaspäin suuntautuva tappi 206. Runko 202 on sijoitettu nestekidenäyttörungon 106 ulkopäähän tehtyyn aukkoon 208 ja jännitetty jousella 210 ulospäin. Tappi 206 suuntautuu ruiskun rungossa 68 olevan aukon läpi ja on sijoitettu liikkuvan osan 152 uraan 162.

Painettaessa nappia 204 kuviossa 9 nuolella 212 esitetyllä tavalla runko 202 siirtyy sisäänpäin jousen 210 jännitystä vastaan. Tappi 206 siirtyy tällöin liikkuvan osan 152 laippaa 164 vasten ja irrottaa liikkuvan osan 152 istukasta 168 kuviossa 9 esitetyllä tavalla. Kun liikkuva osa 152 on irronnut istukasta 168, nuppia 88 voidaan kääntää vastapäivään nuolen 214 osoittamalla tavalla. Tanko 72 siirtyy tällöin ruiskua 22 päin nuolen 216 osoittamalla tavalla.

Ruiskekynää käytettäessä nestekidenäyttökosketin 120 käynnistää ja pysäyttää nestekidenäyttöyksikön. Annostusnuppi 90 on kuviossa 4 lukittuna, jolloin rengas 128 on holkin 81 urassa 96. Varsi 126 ei ole kiinni koskettimessa 120, mistä johtuen nestekidenäyttö on irtikytkentäasennossaan. Lisäksi rengas 128 muodostaa uran 96 kanssa välisovitteen annostusnupin 88 ulkoasentoon jännittävän jousen 165 jännityksen kumoamiseksi.

Säätönuppia 130 painettaessa rengas 128 nousee ylöspäin ja tulee ulos urasta 96, jolloin jousi 165 siirtää holkin 94 ja nupin 88 kuviossa 3 esitettyyn ulkoasentoon. Rengas 128 tukeutuu tällöin ulkoholkin 81 pitkittäisulokkeeseen 85, niin että varteen 126 kohdistuu riittävä voima, joka kumoaa pienen jousivoiman. Varsi 126 kohdistaa puolestaan koskettimeen 118 nestekidenäytön aktivoivan voiman.

Kuvioissa 10 - 13 esitetään esimerkkirakenteen nokkarakenne. Kuitenkin voidaan käyttää myös muita nokkarakenteita. Kuviossa 10 nestekidenäyttö on irtikytkentäasennossa renkaan 128 ollessa urassa 96. Kumpikin nokkapinta

132 ja 134 on poikkileikkaukseltaan pyöreä ja käsittää ulokkeena muodostetun pinnan ja syvennyksenä muodostetun pinnan, joista kumpikin peittää suunnilleen puolet vastaavan nokkapinnan kehästä. Kummankin nokan ulokkeena muodostettu pinta ja syvennyksenä muodostettu pinta on siirretty (esimerkiksi 90°) toisiinsa nähden, jolloin niiden kummankin kehään saadaan erilaiset yhdistetty geometriset rakenteet.

Kuviossa 10 nokkien 132 ja 134 pienennetyt pinnat ovat vastaavasti varsien 124 ja 122 kohdalla. Tämän vuoksi kumpikaan varsi ei paina vastaavaa kosketinta alas. Kuviossa 11 nestekidenäyttö on aktivoitu ja annostusnuppia 88 on käännetty neljänneskierros. Pyörimisestä johtuen on muodostunut uusi nokka-asento, jossa nokka 134 on ylhäällä ja nokka 132 on alhaalla. Kosketin 116 kytkeytyy tällöin kiinni, mutta kosketin 118 pysyy irtikytkettynä. Tämä koskettimien erilainen asento saa aikaan nestekidenäyttöruudussa 108 näkyvän luvun suurenemisen yhdellä. Kun nuppia 88 käännetään vielä neljänneskierros, saadaan toinen, kuviossa 12 esitetty nokka-asento, jossa molempien nokkien 132 ja 134 ulokkeena muodostetut pinnat liittyvät vastaaviin koskettimiin 118 ja 116. Myös tämä uusi kosketuasento saa aikaan nestekidenäyttöruudussa 108 näkyvän luvun suurenimisen yhdellä. Lopuksi, kuten kuviossa 13 esitetään, nuppia 88 käännetään vielä neljänneskierros, jolloin nokkapinta 134 laskee alas ja nokkapinta 132 nousee ylös. Tämä aiheuttaa puolestaan sen, että kosketin 116 pysyy paikallaan, mutta kosketin 118 painuu alas. Tämä uusi kosketusasento saa aikaan nestekidenäyttöruudussa 108 näkyvän luvun suurenemisen jälleen.

Kuten seuraavassa selostetaan, käsiteltävän keksinnön mukaan on kehitetty mekanismi, joka tekee mahdolliseksi nupin 88 kääntämisen vastakkaiseen suuntaan ampullin ollessa kiinnitetty ruiskuun. Jos nuppia 88 käännetään taaksepäin neljänneskierros kuviossa 13 esitetystä asen-

nosta kuviossa 12 esitettyyn asentoon, kosketusasento muuttuu niin, että koskettimen 118 asemesta molemmat koskettimet 116, 118 painuvat alas. Integroitu piiri ilmaisee tämän muutoksen ja saa aikaan ruudussa 108 näkyvän luvun pienemisen yhdellä. On huomattava, että toivottuihin tuloksiin pääsemiseksi voidaan tehdä erilaisia geometrisia muunnelmia, joten kuvioissa 10 - 13 esitetty nokkarakenne on vain yksi rakennevaihtoehto.

Kun nuppia 88 käännetään myötäpäivään, varsi 72 siirtyy ampullia 24 päin halutun ruiskeannoksen mittaamiseksi edellä selostetulla tavalla. Jos laitteen käyttäjä kääntää nuppia 88 vahingossa liian paljon myötäpäivään, esimerkiksi kymmenen pykälää kahdeksan asemesta, mikä käy selville nestekidenäyttöruudusta, annostusta on käännettävä tällöin takaisin kaksi pykälää. Tätä varten nappi 204 painetaan alas kuviossa 9 esitetyllä tavalla, jolloin kytkentämekanismi vapautuu, minkä jälkeen nuppia 88 käännetään taaksepäin vastapäivään tarvittava määrä (esimerkiksi kaksi pykälää) nestekidenäyttöruudussa esitetyllä tavalla. Kun nuppia 88 käännetään vastapäivään, napin 204 on oltava siis painettu alas. Kun haluttu annostus on säädetty, nappi 204 vapautetaan, jolloin kytkinmekanismi kytkeytyy taas kiinni. Tämän jälkeen nuppi 88 painetaan kuviossa 4 esitettyyn asentoon oikean lääkeannoksen ruiskuttamiseksi potilaaseen.

Vaikka edellä onkin selostettu tiettyä kytkinmekanismityyppiä, voidaan käyttää myös muunlaista kytkentälaitetta, joka estää nupin 88 siirtymisen vastapäivään ampullin ollessa kiinnitetty ruiskuun. Vastaavasti voidaan käyttää myös mitä tahansa sellaista kytkimen irtikytkentämekanismia, jonka avulla annostusnuppia voidaan kääntää taaksepäin yliannostustapauksessa ampullin ollessa kiinnitetty ruiskuun.

On huomattava, että edellä esitetty selostus on tarkoitettu vain havainnollistamaan keksintöä eikä mitenkään rajoittamaan sitä ja että esitetystä rakenteesta voidaan tehdä erilaisia rakennevaihtoehtoja ja muunnelmia keksinnön ajatuksesta ja suojapiiristä poikkeamatta.

LH

Patenttivaatimukset:

1. Lääkkeenannostuslaite, t u n n e t t u siitä, että siinä on

ruiskutettavan aineen sisältävä ja sen sulkeva, männällä varustettu ampulli ja

ampulliin kiinnitetty ruisku, joka käsittää rungon, runkoon sijoitetun käyttömekanismin, jossa on annostusholkki ja sen sisäpäässä nuppi ja varsi, joka on yhdistetty holkkiin niin, että nupin kääntyessä varsi siirtyy ampulliin ja liittyy siinä olevaan mäntään sekä siirtää sitä eteenpäin ampullissa, runkoon sijoitetun kytkinmekanismin, jossa on pyörivä osa, joka on kiinnitetty annostusholkkiin ja pyörii sen kanssa, ja lukitusistukka, joka liittyy pyörivään osaan ja rajoittaa sen pyörimisen ja tästä johtuen myös annostusnupin pyörimisen vain ensimmäiseen suuntaa, ja irrotusmekanismin, joka irrottaa lukitusistukan tarvittaessa pyörivästä osasta, jolloin annostusholkki pääsee pyörimään toiseen ja vastakkaiseen suuntaa ampullin ollessa kiinnitetty ruiskuun.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että pyörivässä osassa on urapinta, joka rajaa siihen laipan, ja että irrotusmekanismissa on tappi, joka on sijoitettu urapintaan niin, että tapin aksiaalinen liike saa aikaan sen liittymisen laippaan, jolloin pyörivä osa liikkuu aksiaalisesti pois lukitusistukasta.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kytkinmekanismi on muodoltaan säppilaite.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että irrotusmekanismissa on laitteen käyttäjän käyttämä osa, joka on yhdistetty edellä mainittuun kytkimeen istukan ja pyörivän osan vapauttamiseksi sitä käyttämällä.

5. Lääkkeenannostuslaite, t u n n e t t u siitä, että siinä on

ruiskutettavan aineen sisältävä ja sen sulkeva ampulli ja

ampulliin kiinnitetty ruiskulaite, jolla haluttu määrä ainetta ruiskutetaan potilaaseen ja jossa on laitteen käyttäjälle tarkoitettu nuppilaite ja siihen yhdistetty varsi, joka työntyy ampulliin käännettäessä nuppilaitetta ensimmäiseen suuntaa, varteen liittyvä kytkinlaite varren pyörimisen rajoittamiseksi toisessa ja vastakkaisessa suunnassa ja kytkimen irrotuslaite, joka kytkee kytkinlaitteen tarvittaessa irti ja mahdollistaa tällöin nuppilaitteen pyörimisen toiseen suuntaan ampullin ollessa kiinnitetty ruiskulaitteeseen, niin että varsi pääsee liikkumaan aksiaalisesti ruiskulaitetta päin.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että siinä on laite kytkinlaitteen kytkemiseksi irti, kun ampulli otetaan pois ruiskusta.

7. Ruiskulaite ruiskuun kiinnitetyssä ampullissa olevan aineen ruiskuttamiseksi, t u n n e t t u siitä, että siinä on

runko,

runkoon sijoitettu käyttömekanismi, jossa on annostuslaite, johon on yhdistetty ohjausnuppi ja tanko, niin että nuppia käännettäessä varsi siirtyy aksiaalisesti eteenpäin,

runkoon sijoitettu kytkinmekanismi, jossa on pyörivä osa, joka on yhdistetty annostuslaitteeseen ja pyörii sen kanssa, ja pyörivään osaan liittyvä lukitusistukka, joka rajoittaa pyörivän osan ja tällöin myös annostusnupin pyörimisen vain ensimmäiseen suuntaan ruiskun ollessa kiinnitetty ampulliin ja

irrotusmekanismi kiinteän osan vapauttamiseksi tarvittaessa pyörivästä osasta, niin että annostuslaite pääsee pyörimään toiseen ja vastakkaiseen suuntaa ruiskun

ollessa kiinnitetty ampulliin, jolloin yliannostettu määrä voidaan pienentää halutuksi annokseksi.

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että siinä on näyttölaite, joka on yhdistetty toiminnallisesti nuppiin ja saa aikaan visuaalisen annostusilmaisun, joka suurenee ja pienenee nupin pyöriessä vastaavasti ensimmäiseen ja toiseen suuntaan.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että näyttölaite käsittää ruiskun runkoon kiinnitetyn nestekidenäyttörungon, jossa on nestekidenäyttöyksikkö, jossa on integroitu piiri, kosketin signaalin lähettämiseksi jaksottain piiriin ja näytttöruutu visuaalisen näytön muodostamiseksi piirin antamasta tulosteesta, jolloin kosketin on suunniteltu niin, että annostusnuppi tarttuu siihen jaksottain ja saa aikaan annostusilmaisun näkymisen näyttöruudussa.

10. Menetelmä mitatun aineen yliannostusmäärän pienentämiseksi lääkkeenannostuslaitteessa, jolla haluttu annos ruiskutettavaa ainetta mitataan ja ruiskutetaan potilaaseen, t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluviva toimenpiteinä

ruiskutettavaa ainetta sisältävä ampulli kiinnitetään ruiskuun, jossa on annostusnuppi ja aksiaalisesti liikkuva varsi,

nuppia käännetään vain ensimmäiseen suuntaa varren työntämiseksi aksiaalisesti ampulliin,

kytkimen irrotusmekanismi kytketään kiinni,

annostusnuppia käännetään toiseen ja vastakkaiseen suuntaan, kunnes varsi on siirtynyt aksiaalisesti taaksepäin ampullissa niin paljon, että saadaan haluttu ruiskutettava annos ja

kytkimen irrotusmekanismi kytketään irti.

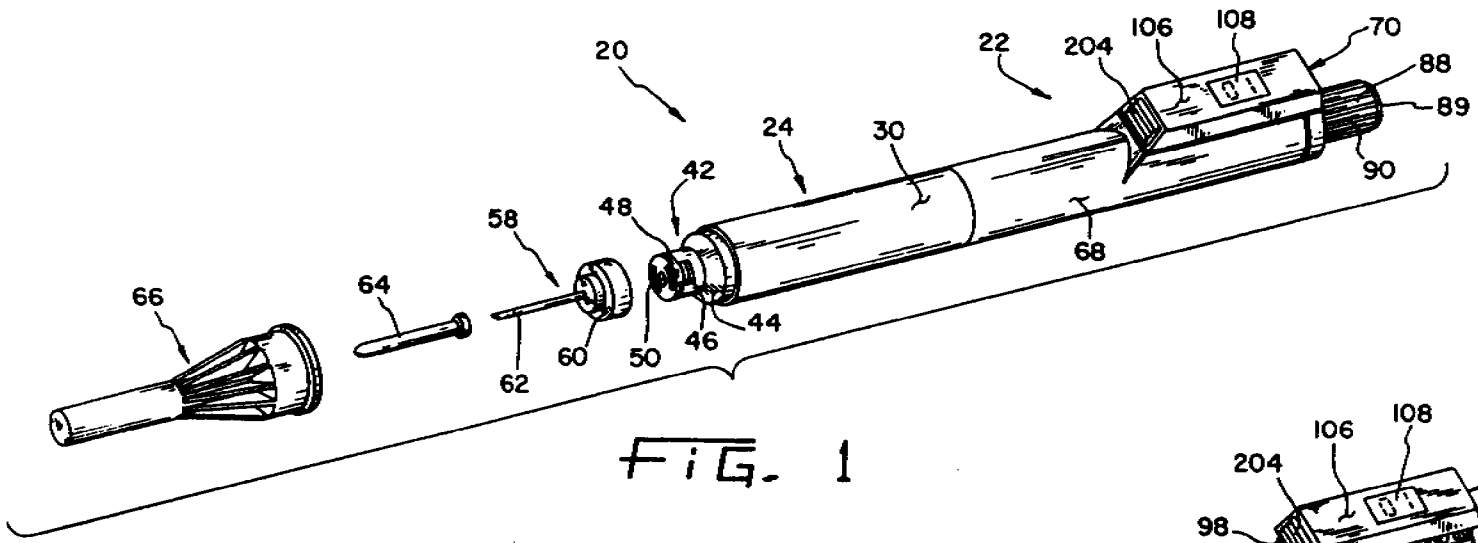
20
22
204
106
108
70
88
89
90
24
30
42
48
58
64
66
68
44
46
50
60
62

FIG. 1

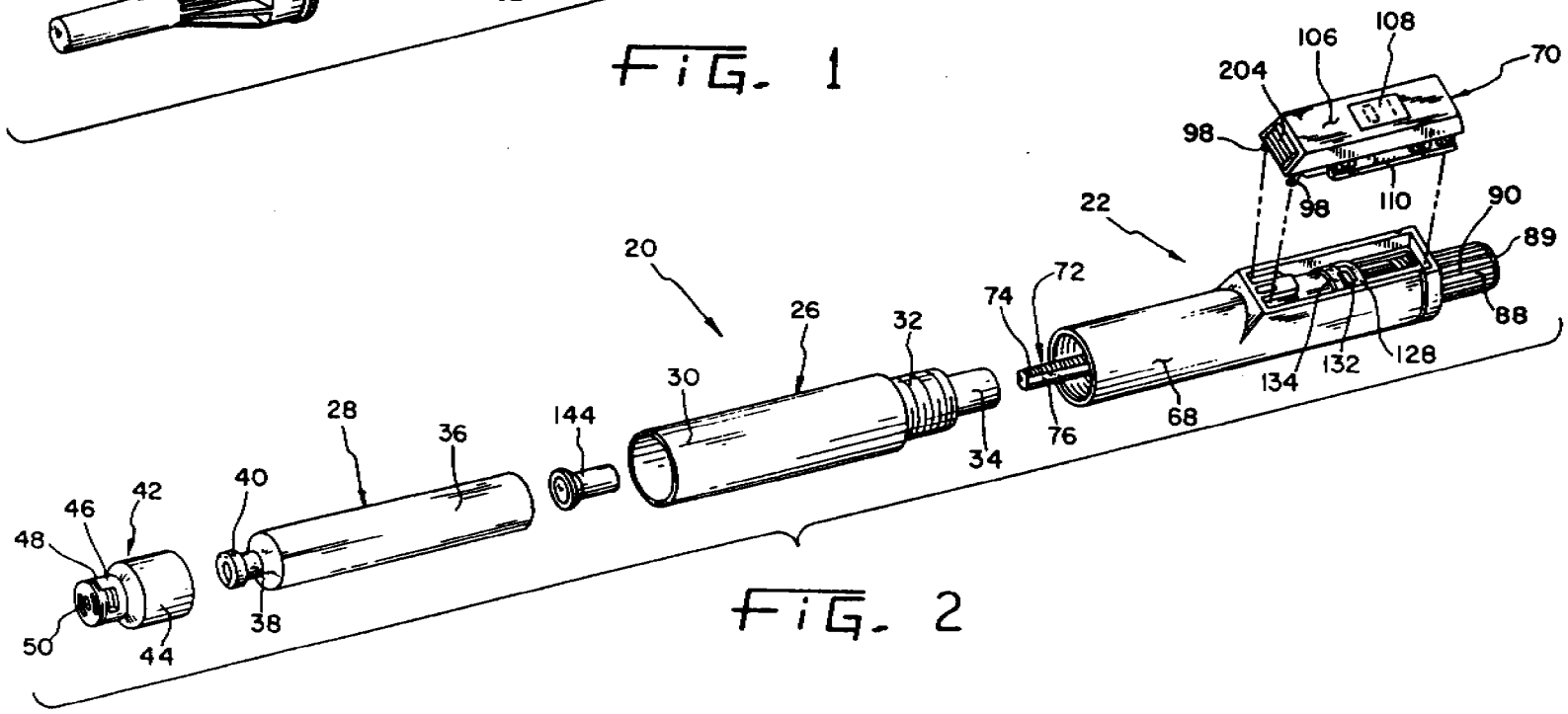
106
108
204
70
98
110
90
89
88
22
20
72
74
26
32
30
28
36
144
40
42
46
48
50
44
38
34
76
68
134
132
128

FIG. 2

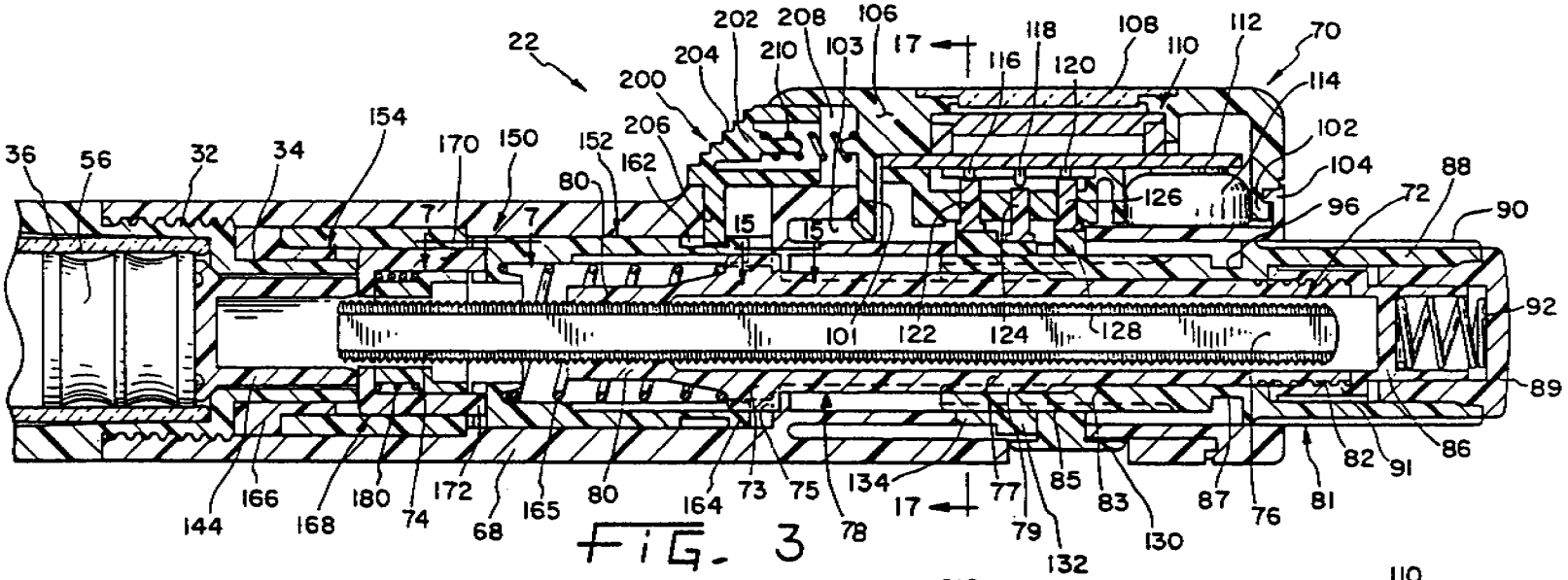
22
202
208
106
204
210
103
17
118
108
112
70
200
116
120
110
114
154
206
102
36
56
32
34
170
150
152
162
104
88
80
126
96
72
90
15
15
92
101
122
124
128
89
144
166
168
180
74
172
68
165
80
164
73
75
134
17
77
85
83
87
76
81
82
91
86
78
79
132
130

FIG. 3

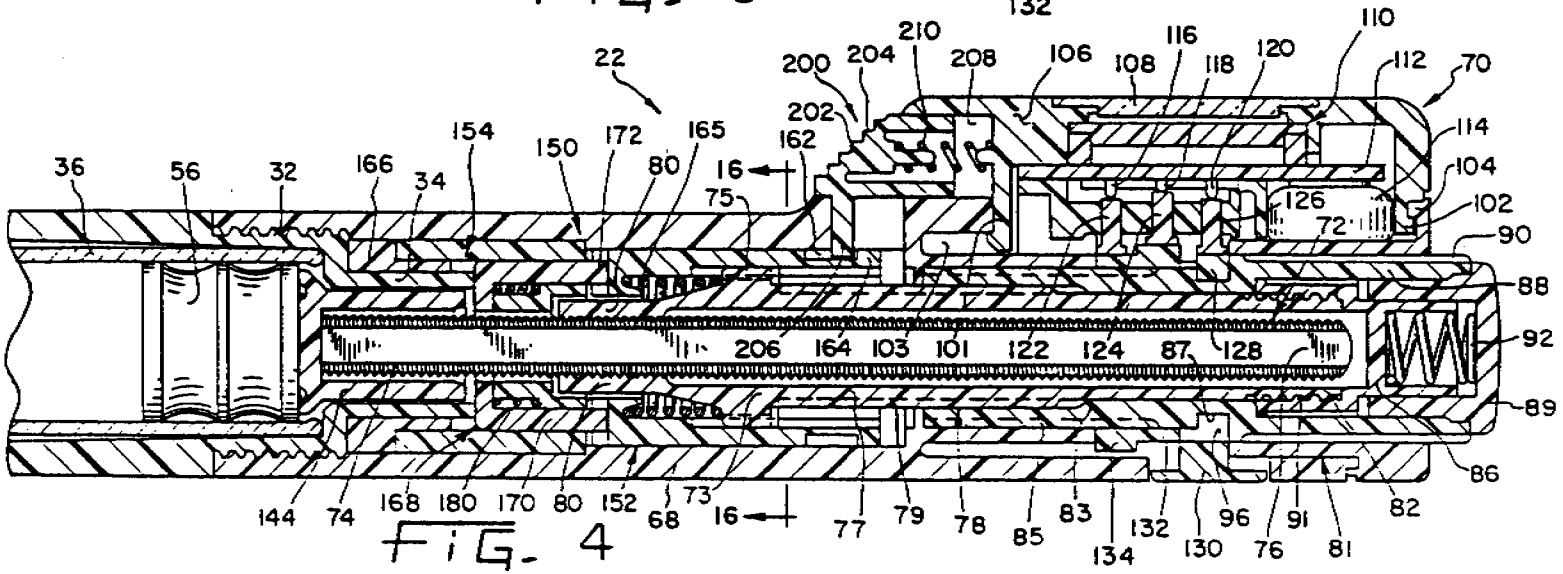
22
210
200
204
208
106
108
116
118
120
110
112
70
202
114
154
172
165
162
104
36
56
32
166
34
150
80
16
75
126
102
72
90
88
206
164
103
101
122
124
87
128
92
89
144
74
168
180
170
80
152
68
73
16
77
79
78
85
83
132
96
91
82
134
130
76
81
86

FIG. 4

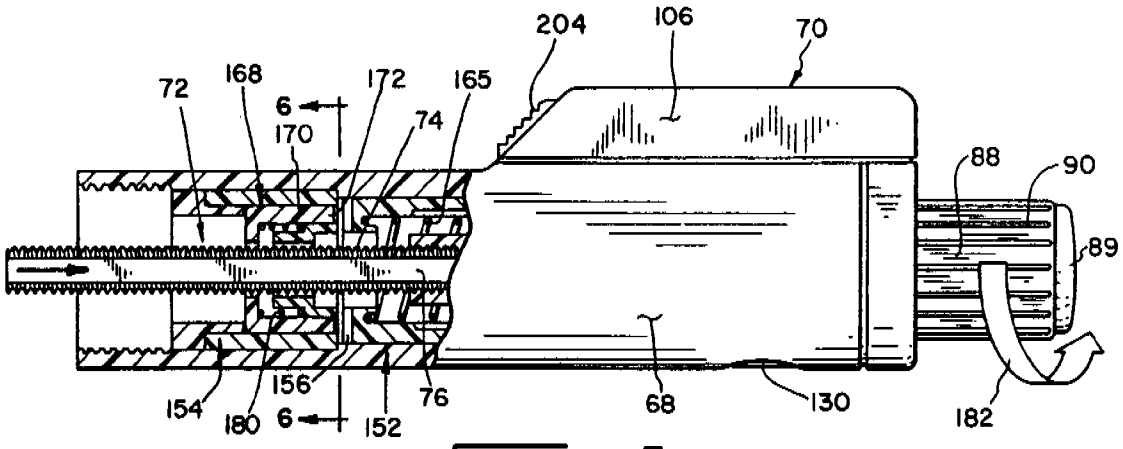

FIG. 5

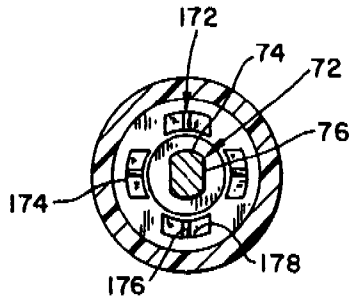

FIG. 6

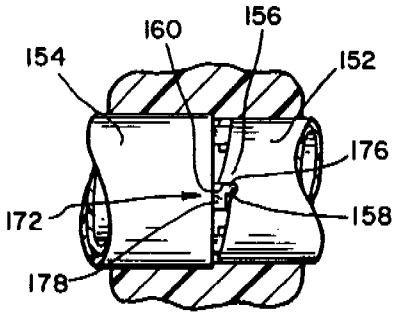

FIG. 7

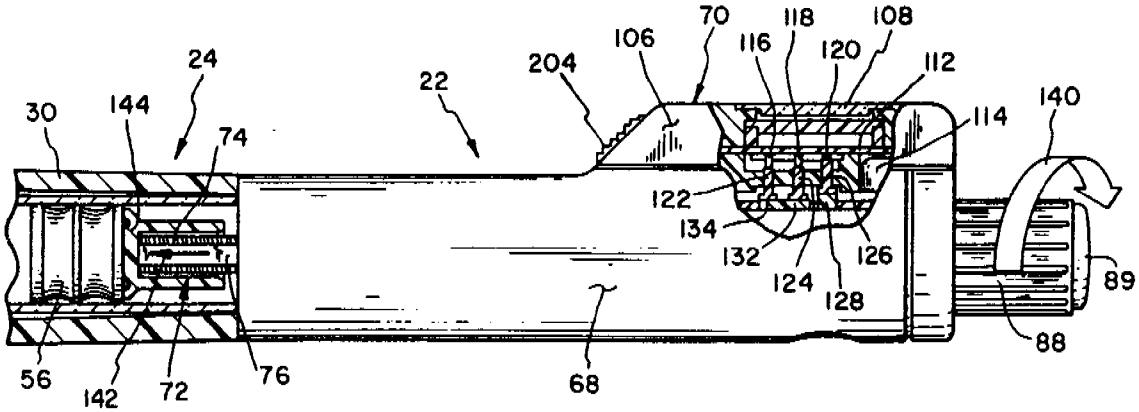

FIG. 8

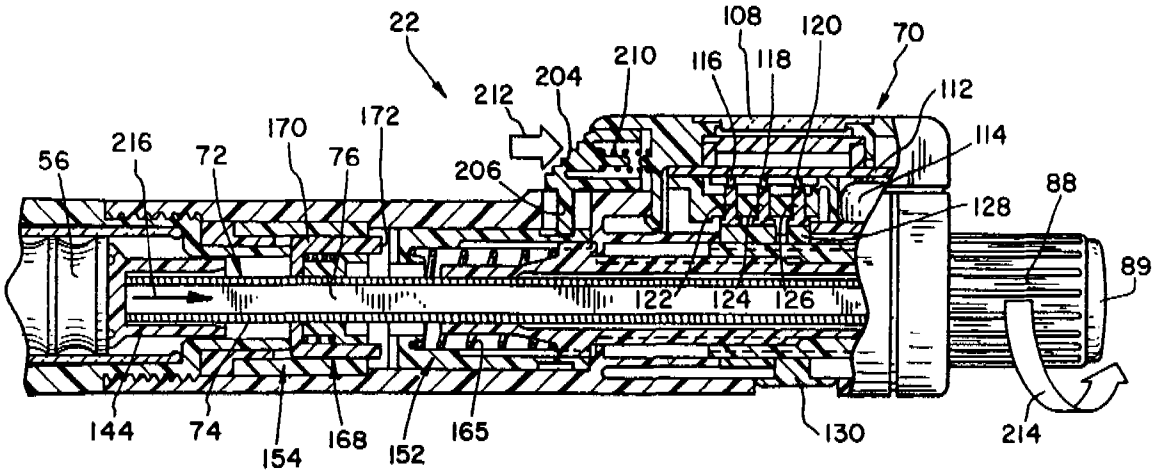

FIG. 9

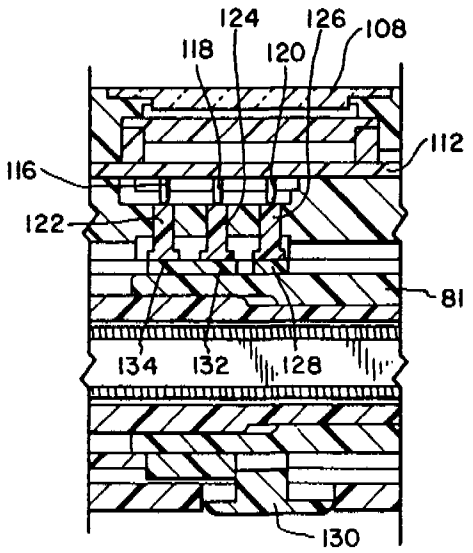

FIG. 10

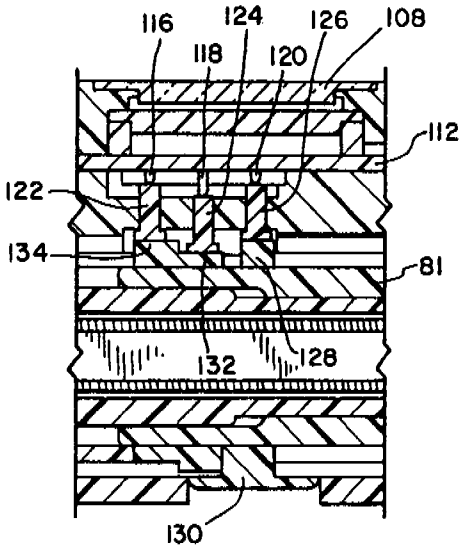

FIG. 11

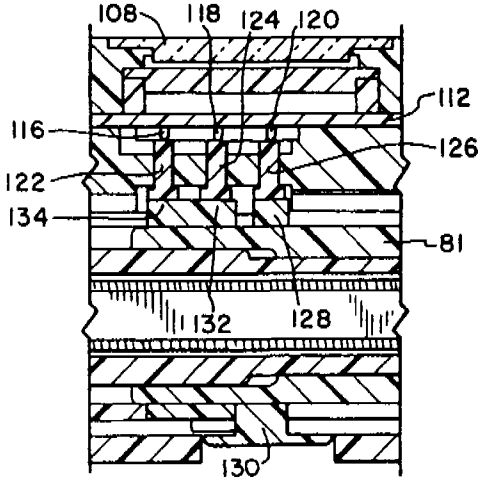

FIG. 12

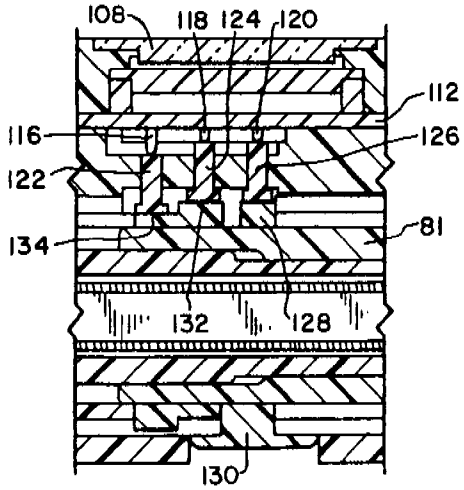

FIG. 13

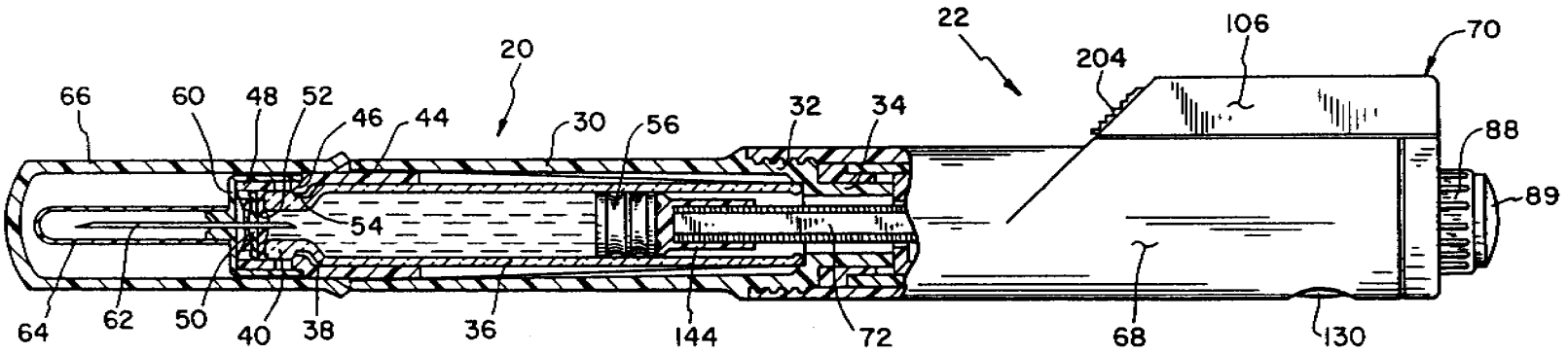

FIG. 14

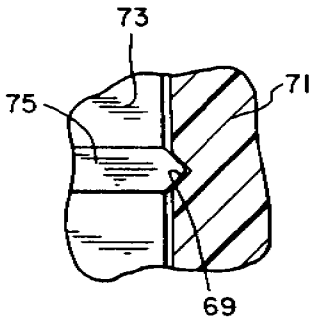

FIG. 15

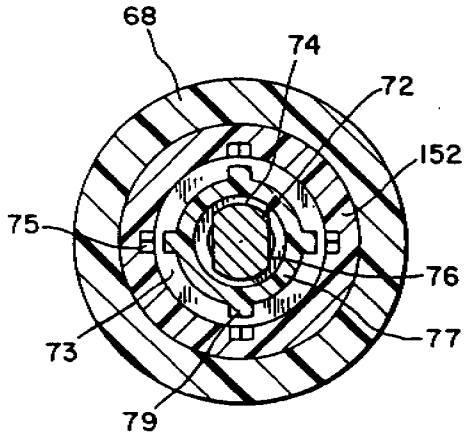

FIG. 16

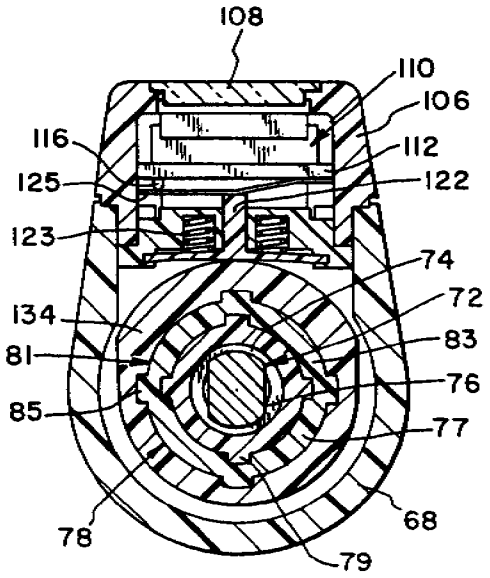

FIG. 17