

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET  
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 159526 B



(51) Int.Cl.<sup>5</sup>

A 61 M 5/20  
F 16 H 55/00

- (21) Patentansøgning nr.: 5198/84
- (22) Indleveringsdag: 01 nov 1984
- (41) Alm. tilgængelig: 02 maj 1986
- (44) Fremlagt: 29 okt 1990
- (86) International ansøgning nr.: -
- (30) Prioritet: -
- (71) Ansøger: \*NOVO-NORDISK A/S; Novo Alle; 2880 Bagsværd, DK
- (72) Opfinder: Flemming \*Tullin; DK

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Drivmekanisme til aksial fremdrivning af en stempelstang, især til en injektionssprøjte

5198-84

(56) Fremdragne publikationer

WO off. g. skrift nr. 82/03555  
 GB off. g. skrift nr. 2077599  
 US pat. nr. 3395704

(57) Sammendrag:

5198-84

Ved en drivmekanisme af den art, hvor et roterende drivhjul deformerer og delvis arbejder sig ind i indgreb med en stang af deformerbart materiale for aksial forskydning af stangen, når drivhjulet roterer, er drivhjulet et med snekkegevind (17) forsynet hjul (15), hvis rotationsakse i det væsentlige er parallel med nævnte stang (11). Ved denne konstruktion opnås der en hidtil ukendt stor doseringsnøjagtighed med angivelse af meget små doser fra f.eks. en injektionssprøjte (13), hvis stempel (14) drives af nævnte stang (11). Dette skyldes, at snekkegevindet med konstruktionen ifølge opfindelsen arbejder sig ind i stangens deformerbare materiale under indflydelse af i det væsentlige helt kontinuerlige kræftpåvirkninger. I den foretrukne udførelsesform findes der to snekker (på fig. 4 bag ved snekken 17 på den modsatte side af stangen 11), som drives af hver sin aksel 19, der via skråtskærne tandhjul (21) drives af en fælles snekke (22). Ved hjælp af en modholdsrulle (12), som er anbragt i et oplukkeligt låg (27), trykkes stangen (11) ned mellem de to snekker således, at der opnås en vis kilevirkning. Ved at de to snekker roterer den modsatte vej opnås der fuldstændig balance i mekanismen.

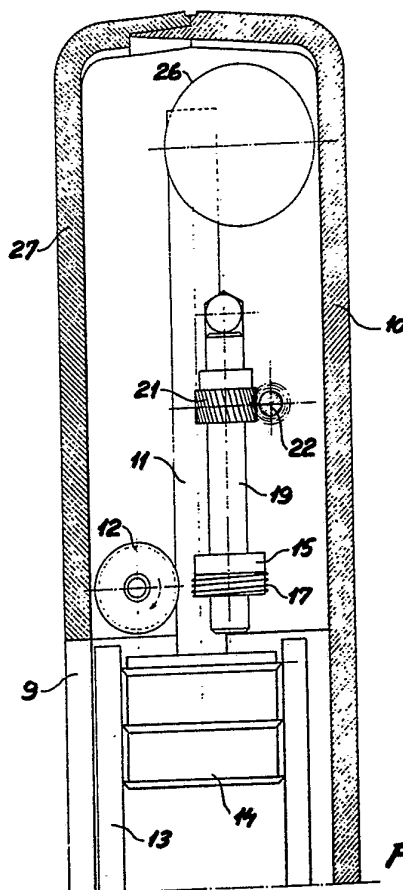


Fig. 4

DK 159526 B

Opfindelsen vedrører en drivmekanisme til aksial fremdrivning af en stempelstang, især til en injektionssprøjte.

5 Fra f.eks. beskrivelsen til engelsk patent nr. 2 077 599 kendes der en automatisk infusionspumpe til optagelse af en infusionssprøjte, hvilken pumpe omfatter et batteri og et styrekredsløb for en motor, der driver et gear, der trækker et med aksiale riller forsynet drivhjul, hvis rotationsakse er vinkelret på infusionssprøjtens 10 stempelstang. Ved dette kendte apparat presses stempelstangen imod drivhjulet, således at dets kamme trænger ind i stempelstangen, som består af plast, der kolddeformereres ved kammenes indtrængning.

Forudsat at gearet er fremstillet med stor nøjagtighed, 15 kan der ved hjælp af dette kendte apparat opnås en tolerance på ca. 5% af den indsprøjtede mængde pr. tidsenhed, når tidsenheden er af størrelsesordenen adskillige timer. Ved visse medikamenter, f.eks. insulin, vil det imidlertid være ønskeligt at kunne opnå en tilsvarende 20 doseringsnøjagtighed, selv om nævnte tidsenhed kun er ca. 1 time. Da patienten bærer infusionspumpen på sig, skal pumpen være så kompakt som mulig, og dette indebærer i praksis, at det kendte drivhjuls diameter er ca. 5 mm, og at i gennemsnit fire af dets ca. 30 kamme eller 25 tænder er i indgreb med stempelstangen. Endvidere skal drivhjulet kun rotere ca. 1/200 af en hel omdrejning, for at pumpen afleverer en international insulinenhed, og det vil derfor kunne forstås, at den ønskede nøjagtighed er vanskelig at opnå, da der ikke alene stilles 30 store krav til tolerancen på drivhjulets tandtværsnit, men også enhver inhomogenitet i stempelstangens materiale indvirker på, hvorledes hver tand deformerer materialet under hele dens vandring gennem dette. Det vil endvidere kunne forstås, at også variationer i drivhjullets effektive delecirkeldiameter, som følge af f.eks. 35

excentricitet, lejeslid eller urenheder i bunden af hjulets aksiale riller, får væsentlig indflydelse på apparatets nøjagtighed.

5 Formålet med opfindelsen er at angive en drivmekanisme af den ovennævnte art, hvor der i forhold til den kendte teknik opnås en væsentlig forbedring af doseringsnøjagtigheden samtidig med, at der ikke stilles høje toleran-  
10 cekerav til mekanismens gearudveksling, hvilket formål skal kunne opnås uden reduktion af såvel brugervenlighed og lave fremstillingsomkostninger kendt fra apparatet ifølge det engelske patent nr. 2 077 599.

15 Dette formål opnås ved, at der som fremdrivningsorgan anvendes et snekkedrev, således som det er anført i krav 1's kendetegnende del, idet der netop ved at benytte et i og for sig kendt snekkedrev til et apparat, hvor flankerne af et eller flere snekkegevind trænger jævnt  
20 ind i stangmaterialet ved kolddeformation af dette, opnås flere og overraskende fordele end dem, der i forvejen er kendt i forbindelse med ikke-selvskærende snekkegear, f.eks. uafhængighed af tilfældige variationer i delecirkeldiameteren, selvrensning etc.

25 For det første opnås der en forbedring af relativ- eller korttidsnøjagtigheden, idet hvert spor, som snekkegevindet danner i stempelstangen, har konstant tværsnit i løbet af en væsentlig del af sporets indgreb med snekken, og ved at et i forhold til den kendte teknik forøget antal gevindflanker er i indgreb med stangmaterialet, opnås det også, at aksial flydning af stangmaterialet som følge af stempelstangens modtryk bliver mindre udtalt.  
30 For det andet opnås der også en forbedring af absolut- eller langstidsnøjagtigheden, idet udvekslingen som nævnt ikke er afhængig af en delecirkeldiameter men kun af snekkegevindets stigning. Endelig kan det anføres,

at snekkemekanismen er selvrensende, og at den store udveksling indebærer, at de øvrige tandhjul i gearudvekslingen kan fremstilles med ringe tolerancekrav og eventuelt støbes af plast.

5 Friktionen mellem snekkerne og stempelstangen har vist sig at være relativ stor i forhold til energiforbruget til fremføring af stempelstangen, og navnlig ved mekanismer som drives ved hjælp af batterier, vil det være ønskeligt at nedbringe friktionsenergien. Dette kan  
10 opnås ved at nedbringe drivsnekkernes aksiale længde, hvorved fortrængningen af stempelstangens materiale imidlertid får en relativ stor indflydelse på nøjagtigheden, som derfor varierer med drivsnekkernes rotation. Ved at opfindelsen også omfatter en udglatning af denne  
15 variation, er der i krav 1's kendetegnende del angivet en kombination af træk, som medfører en i forhold til den kendte teknik væsentlig større nøjagtighed.

Som angivet i krav 2 opnås udglatningen af gevindenes indløb fortrinsvis ved en indbyrdes vinkelforskydning.  
20 For at opnå ligevægt for sidekræfter gøres der fortrinsvis brug af den i krav 3 anførte udførelsesform, som endvidere indebærer, at stempelstangen kiles ned mellem drivsnekkerne.

I krav 4 er der angivet alternative foranstaltninger  
25 til udglatning af snekkegevindets indløb, således at doseringsnøjagtigheden ikke påvirkes af diskontinuerte gevindindløb.

Gevindindløbet kan gøres yderligere jævnt ved at gøre drivsnekkerne enkelt- eller dobbeltkoniske. Den i krav  
30 5 angivne enkelt koniske form medfører en mærkbar fordel ved gevindindløbet, medens den i krav 6 angivne dobbelt koniske form også medfører en udglatning af gevindudløbet.

Virksomheden af diskontinuerte ind- og udløb kan yderligere reduceres ved de i krav 7 angivne foranstaltninger, som forudsætter tilstedeværelsen af to eller flere snekker.

5 Krav 8 angiver nærmere enkeltheder ved en foretrukken udførelsesform, som er særlig billig at fremstille, specielt til infusionsprøjter. Især i forbindelse med infusionsprøjten opnås der yderligere den fordel ved opfindelsen, at modtrykket, som følge af tilstopning  
10 eller fordi infusionsprøjtes stempel er i bund, omsættes til en kraft, som er i det væsentlige parallel med snekkens akse, og som derfor er let at detektere, f.eks. ved hjælp af de i krav 9 angivne foranstaltninger.

Opfindelsen vil blive nærmere forklaret ved den følgende beskrivelse af nogle udførelsesformer, idet der henvises  
15 til tegningen, hvor

fig. 1 og 2 viser en kendt, automatisk infusionspumpe,

fig. 3 en principskitse af den kendte teknik,

20 fig. 4 og 5 snit gennem en foretrukken udførelsesform for mekanismen ifølge opfindelsen,

fig. 6 mekanismen fra fig. 4 og 5, set nedenfra, mens

fig. 7 - 9 viser principskitser af alternative udførelsesformer for mekanismen ifølge opfindelsen.

25 Den på fig. 1 viste, kendte konstruktion omfatter et hus 1 med et hulrum 2 til optagelse af en karpule 3 for en infusionsprøjte, der endvidere omfatter et stempel 4 og en tilhørende stempelstang 5, som fortrinsvis er fremstillet af plast. Ved 6 er der angivet en skyder,

som i en udtrukken stilling tillader, at karpulen og stempelstangen kan optages i apparatet, hvorefter skyderen 6 skydes på plads, således som det fremgår af fig. 2. Skyderen 6 er indrettet til at presse stempelstangen 5 ned mod en drivrulle 7, som via et gear drives af en motor i huset 1. Endvidere findes der i huset elektroniske midler til at styre motoren således, at der afgives en bestemt dosis pr. tidsenhed eller afgives en forud bestemt dosis for hver gang en omskifter 8 aktiveres. Apparatet er indrettet til at kunne bæres af en patient, f.eks. en sukkersygepatient, og infusionssprøjten er via en plastslange forbundet med en kanyule, der er indført i patienten. Det er derfor ønskeligt, at apparatet er så kompakt som muligt, og at der kan opnås en så nøjagtig dosering som mulig.

I praksis er drivrullen 7 kun ca. 5 mm i diameter (se fig. 3) og for at apparatet afgiver en international insulinenhed, skal rullen kun rotere ca.  $1/200$  af en hel omdrejning. Da der kun er nogle få tænder af rullen 7 i indgreb med stempelstangen 5, er det ved denne teknik meget vanskeligt at opnå en nøjagtighed på ca. 5%, regnet på en insulinenhed. Usikkerhedskilderne er flere, hvoraf det kan nævnes, at hver af drivrullens tænder arbejder sig ind i stempelstangen 5 ved kolddeformation af denne, hvor kolddeformationen fortsætter i løbet af hele tandens vandring gennem materialet. Udvekslingsforholdet vil være afhængig af en delecirkeldiameter, der varierer som funktion af, hvor dybt tænderne trænger ind i stempelstangen, og det vil derfor også kunne forstås, at urenheder i bunden af tænderne, ligesom lejeslid for drivrullen påvirker nøjagtigheden. Alle de nævnte ulemper undgås ved mekanismen ifølge opfindelsen, for hvilken der er angivet en foretrukken udførelsesform på fig. 4 - 6.

Idet opfindelsen alene vedfører drivindgrebet med den kolddeformerbare stempelstang, er der på fig. 4-6 kun vist denne drivmekanisme, medens det vil kunne forstås, at fig. 4-6 hidrører fra et apparat, som i øvrigt kunne være udformet som forklaret i forbindelse med fig. 1 og 2. På fig. 4 angiver 9 og 10 henholdsvis over- og undersiden af et hus af den på fig. 1 viste art. Fig. 4 viser et snit gennem huset, hvor der kan ses en stempelstang 11, der med det tilhørende stempel 14 og karpule 13 er anbragt i apparatet. Ved hjælp af en rulle 12 trykkes stempelstangen 11 ned mellem to snekkehjul 15, 16 (fig. 5), der hver er forsynet med en eller flere gevindgænger 17, 18, der er indrettet til at kunne skære sig ind i stempelstangens 11 relativt bløde materiale, som fortrinsvis er plast. Hver af snekkehjulene 15, 16 er anbragt på en tilhørende aksel 19, 20, som drives rundt med modsatte omløbsretninger ved hjælp af et fælles snekke- eller tandhjulsgear. Nærmere betegnet har akslen 19 et skråtskåret tandhjul 21, som drives af et tandhjul 22, som igen er fastgjort på en aksel 23, som bærer et yderligere snekkehjul 24, som driver akslen 20. Som det fremgår af pilene på fig. 5 drives snekkerne 15, 16 i modsatte retninger, hvorved det undgås, at stempelstangen 11 udsættes for en rotationskraft. Akslen 23 drives via et tandhjul 28 via en yderligere gearudveksling af en motor, som er skematisk vist ved 26.

Som det fremgår af fig. 5, er modholdsrullen 12 lejret i en skyder 27 (hvilket for overskuelighedens skyld ikke fremgår tydeligt af fig. 4). Skyderen 27 tjener det samme formål som skyderen 6 fra fig. 1 således, at stempelstangen 11 holdes på plads og er kilet ind mellem de to snekkehjul 15, 16. Det vil således kunne forstås, at stempelstangen 11 drives aksialt, når akslen 23 roterer, idet gevindgængerne 17, 18 på snekkerne 15, 16

skærer sig ind i stempelstangen 11 under kolddeformation af denne. På fig. 6 er mekanismen fra fig. 5 vist skematisk nedefra, hvoraf indgrebet tydeligt ses mellem de i forbindelse med fig. 5 nævnte hjul og stempelstangen 11. På grund af den store udveksling i snekkerne vil det kunne forstås, at de ikke viste tandhjul i gearudvekslingen mellem tandhjulet 28 og motoren 26 kan fremstilles af plast.

På fig. 6 er der endvidere vist et par udførelsesformer for tryklejer for akslerne henholdsvis 19 og 20. Akslen 19 kan være lejret som akslen 20 men er på tegningen lejret mod en fikseret stålkugle 29. Såfremt kanylen skulle blive tilstoppet, eller stemplet 14 er nået i bund i karpulen 13, vil der blive frembragt et kraftigt modtryk parallelt med akslerne 19, 20, hvilket kan detekteres ved hjælp af den på fig. 6 viste udførelsesform for tryklejet for akslen 20. Sidstnævnte trykleje omfatter en sædekrans 30 for stålkuglen 31, der er trykket imod dette sæde ved hjælp af en fjeder 32, hvis fjederkraft er justerbar ved hjælp af en skrue 33. Ved at forbinde elektriske ledninger til henholdsvis sædekransen 30 og skruen 33, vil der blive frembragt en elektrisk afbrydelse, hvis akslen 20 påvirkes mod højre med en kraft, der er større end den ved skruen 33 indstillede fjederkraft. Derved kan der på meget enkel måde opnås en alarm til patienten, og det undgås, at mekanismen bliver overbelastet.

I beskrivelsesindledningen har der allerede været nævnt de væsentligste fordele ved mekanismen ifølge opfindelsen, og de skal derfor kun ganske kort blive gentages i relation til den ovenfor beskrevne udførelsesform. For det første vil udvekslingsforholdet være meget veldefineret og afhænge af stigningen for gevindgængerne på snekkerne 15, 16, uafhængigt af, hvor dybt gevind-

gængerne trænger ind i stempelstangen 11. Problemet ved gevindind- og udløbene har også tidligere været nævnt, men i praksis har det vist sig, at der ved den beskrevne udførelsesform opnås en tilpas reduktion af gevindindløbenes påvirkning ved, at gevindindløbene er indbyrdes vinkelforskudte, hvilket betyder, at begyndelsen af gevindene (34, 35 fig. 5) er drejet indbyrdes i en vinkel på  $180^\circ$ . Fortrinsvis er gevindenes indhyldningsflader koniske, hvor toppunktet ligger i retning af karpulen, og hvor topvinklen kun er nogle få grader. Kombinationen af denne svagt voksende delediameter og de vinkelforskudte indløb har vist sig at være særlig fordelagtig. Tilsvarende forholdsregler kan også være truffet i forbindelse med gevindudløbene, men dette er dog ikke nødvendigt for at opnå den ønskede nøjagtighed i praksis.

I forbindelse med fig. 7 - 9 vil der nedenfor blive givet nogle alternative udførelsesformer. Fig. 7 viser en principskitse af en udførelsesform omfattende tre snekkehjul 36, 37, 38, der er indrettet til at drive en stempelstang 39. Stempelstangen 39 kunne være fremstillet af et hårdt materiale, uden på hvilken der anbringes en manchete 40 af et kolddeformerbart materiale. Den på fig. 7 viste udførelsesform er naturligvis ikke velegnet i forbindelse med den tidligere beskrevne skyder, men vil kunne anvendes i en mekanisme, hvor stempelstangen indføres aksialt i forhold til drivsnekkerne 36 - 38. Ved at der findes flere snekker, kan der opnås yderligere udglatning af indløbene alene ved at forskyde disse indbyrdes i en vinkel på ca.  $120^\circ$ , når der findes tre snekker.

På fig. 8 er der skematisk vist en udførelsesform, hvor snekken 41's omdrejningsakse danner en spids vinkel med stempelstangen 42. Gevindgængen 43 er for overskue-

lighedens skyld vist med meget stor stigning, og ved at dreje snekkens omdrejningsakse den nævnte vinkel kan det opnås, at gevindgængerne danner riller i stempelstangen 42, hvilke riller står vinkelret på stempelstangen, således at drivkraften på stempelstangen 42 er tilnærmelsesvis parallel med stangens bevægelsesretning. Ved 44 er der angivet de riller, som gevindgængen 43 frembringer i stempelstangen 42, og ved at snekken 41 strækker sig uden for det område, hvor den samvirker med stempelstangen 42, kan der opnås et kontinuerligt gevindind- og udløb, hvilket er symboliseret ved de fuldt optrukne streger på snekken, idet disse streger repræsenterer udstrækningen for gevindgængens samvirkning med stempelstangen 42.

15 På fig. 9 er der vist en yderligere udførelsesform for en snekkemekanisme ifølge opfindelsen, hvor det kan ses, at snekken 45 har et tøndeformet aksialsnit, hvilket vil sige, at diameteren for gevindgængerne er størst på midten og aftagende ud mod enderne af snekken. Stempelstangen er repræsenteret ved 46, og det vil derfor umiddelbart kunne ses, at rillerne 47 i stempelstangen tilvejebringes kontinuerligt, når snekken 45 roterer, og gevindgængen træder kontinuerligt jævnt ud af rillerne 47.

25 Det vil kunne forstås, at de på fig. 8 og 9 viste varianter kunne inkorporeres i udførelsesformer af f.eks. den på fig. 4 - 6 og 7 viste art, hvorved der kan opnås et bredt spektrum af variationsmuligheder med hensyn til den ønskede nøjagtighed og fremstillingsprisen.

## P a t e n t k r a v:

-----

1. Drivmekanisme til aksial fremdrivning af en stempelstang, især til en injektionssprøjte, hvilken mekanisme omfatter roterende fremdrivningsorganer, der er indrettet til ved kolddeformation af stempelstangen at frembringe fordybninger i denne til indgreb med fremspring på fremdrivningsorganerne, k e n d e t e g n e t ved, at fremdrivningsorganerne består af en eller flere drivsnekker, hvor hver drivsnekke er således udformet, at der under kolddeformationen tilvejebringes et i det væsentlige ensartet indgreb mellem stempelstangen og fremdrivningsorganet ved alle rotationsvinkler af dette.
- 5
2. Drivmekanisme ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at der findes flere drivsnekker med en i det væsentlige ens indbyrdes vinkelforskydning mellem de respektive gevindindløb.
- 10
- 15
3. Drivmekanisme ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at der findes to drivsnekker, der er indrettet til at samvirke med nævnte materiale i områder med en indbyrdes bueafstand på ca. 120, og at der findes en udløselig, fritløbende modholdsrolle, der er indrettet til at trykke stangen imod drivsnekkerne.
- 20
4. Drivmekanisme ifølge krav 1 - 3, k e n d e t e g n e t ved, at drivsnekkens rotationsakse danner en spids vinkel med stangen svarende til snekkegevindets stigning, og at snekkegevindet strækker sig et stykke aksialt uden for det område, hvor snekkegevindet trænger ind i det nævnte materiale.
- 25
5. Drivmekanisme ifølge krav 1 - 4, k e n d e t e g n e t

n e t ved, at drivsnekkens delediameter er voksende i retning bort fra gevindindløbet på en del af snekkens længde ved gevindindløbet.

5 6. Drivmekanisme ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at drivsnekkens delediameter er aftagende i retning mod dens gevindudløb på en del af snekkens længde ved gevindudløbet.

10 7. Drivmekanisme ifølge krav 2 - 6, k e n d e t e g - n e t ved, at snekkens gevindindløb og gevindudløb er indbyrdes vinkelforskudte.

15 8. Drivmekanisme ifølge krav 3 og ethvert af kravene 5 - 7, k e n d e t e g - n e t ved, at de to drivsnekkeakser er parallelle med stangen, og at snekkerne er drevet i modsatte omløbsretninger ved hjælp af hvert sit tilhørende tandhjul, hvilke tandhjul drives af et fælles, yderligere snekkedrev.

9. Drivmekanisme ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at snekken er lejret i et trykleje, der indeholder en trykdetektor for aksialtryk.

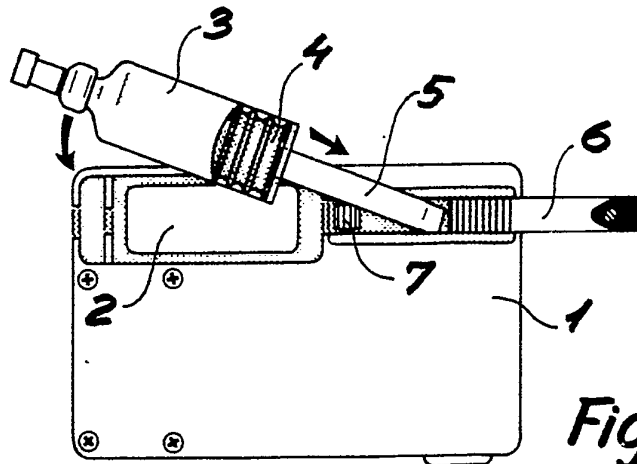


Fig. 1

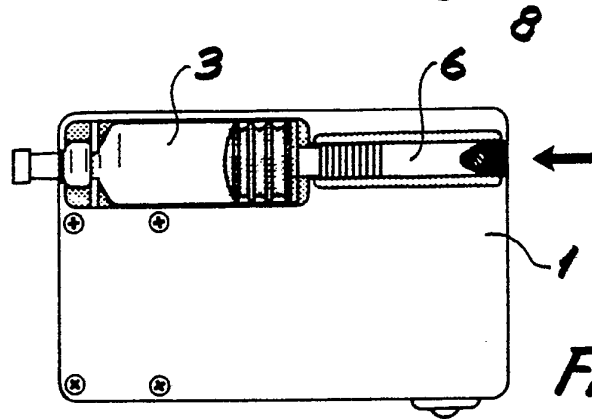


Fig. 2

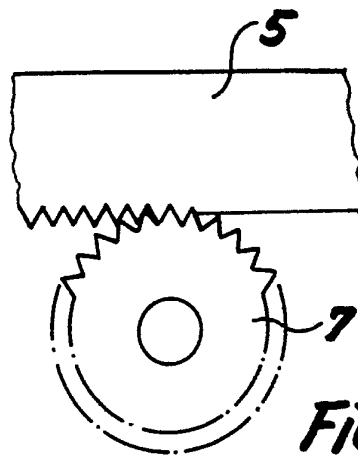


Fig. 3

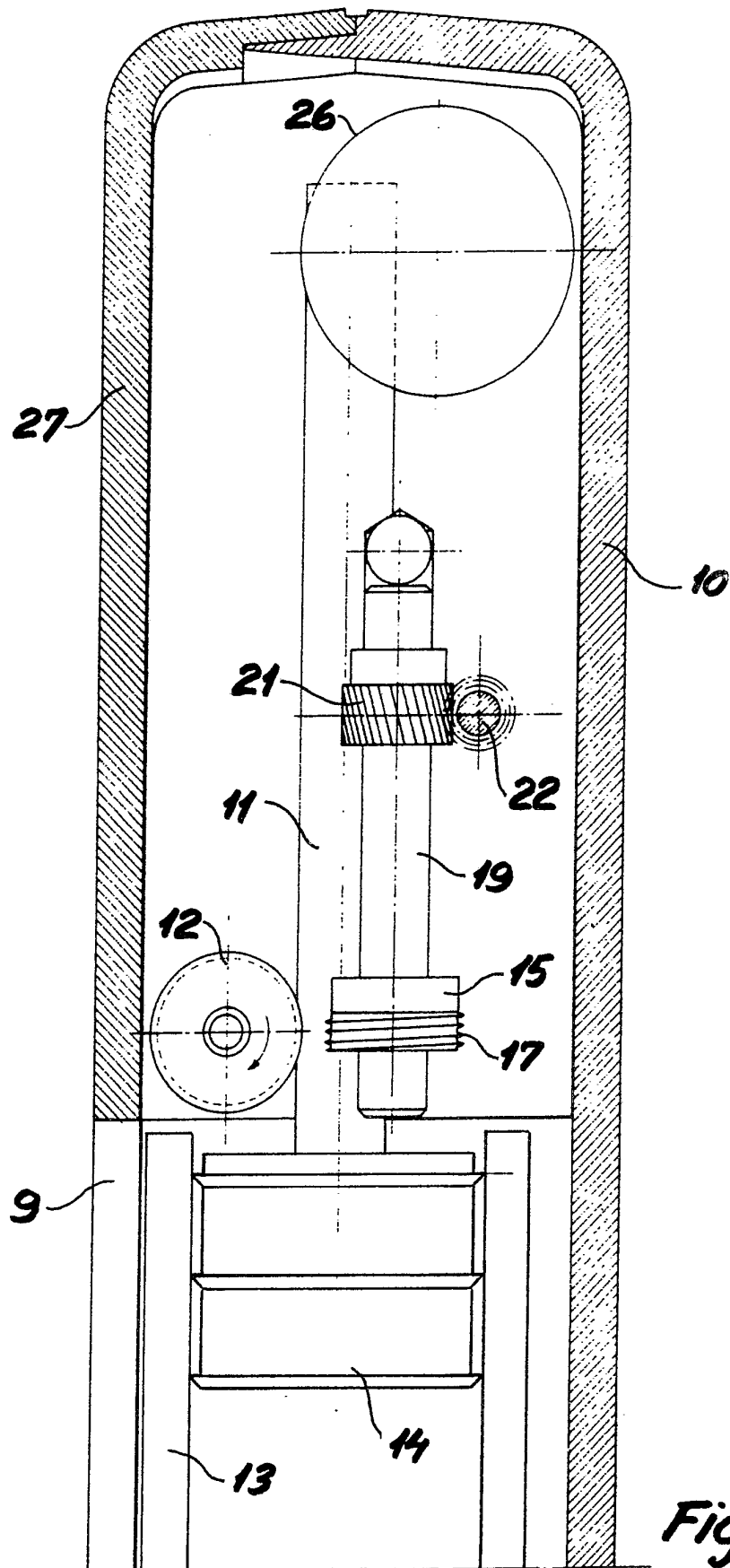


Fig. 4

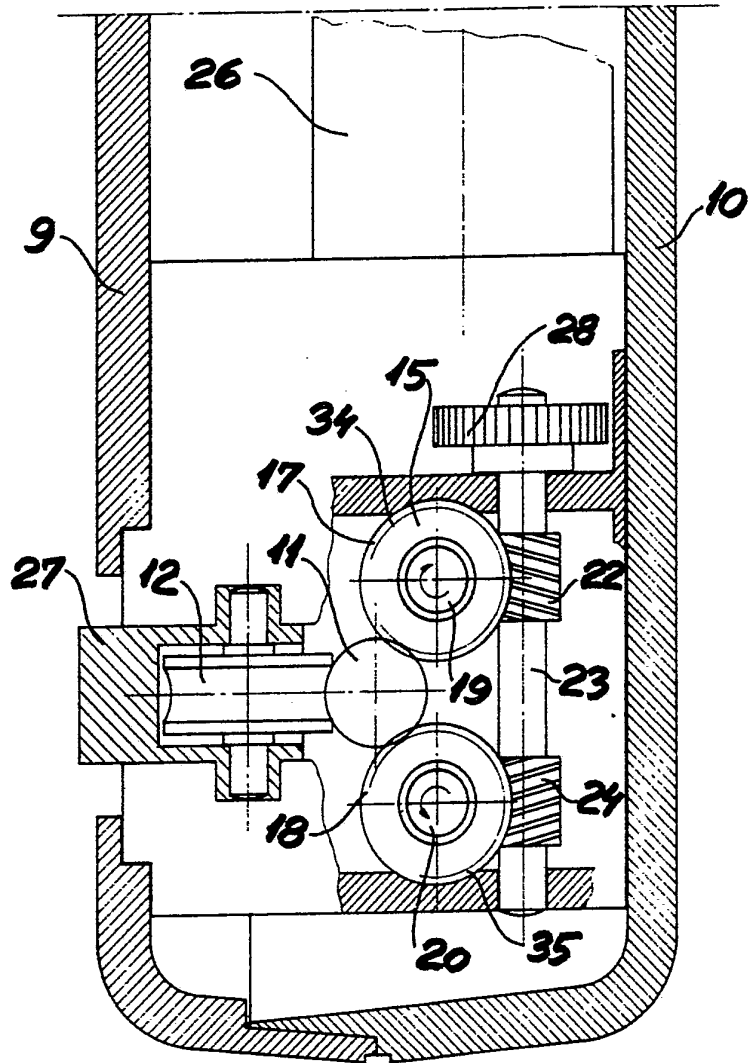


Fig. 5

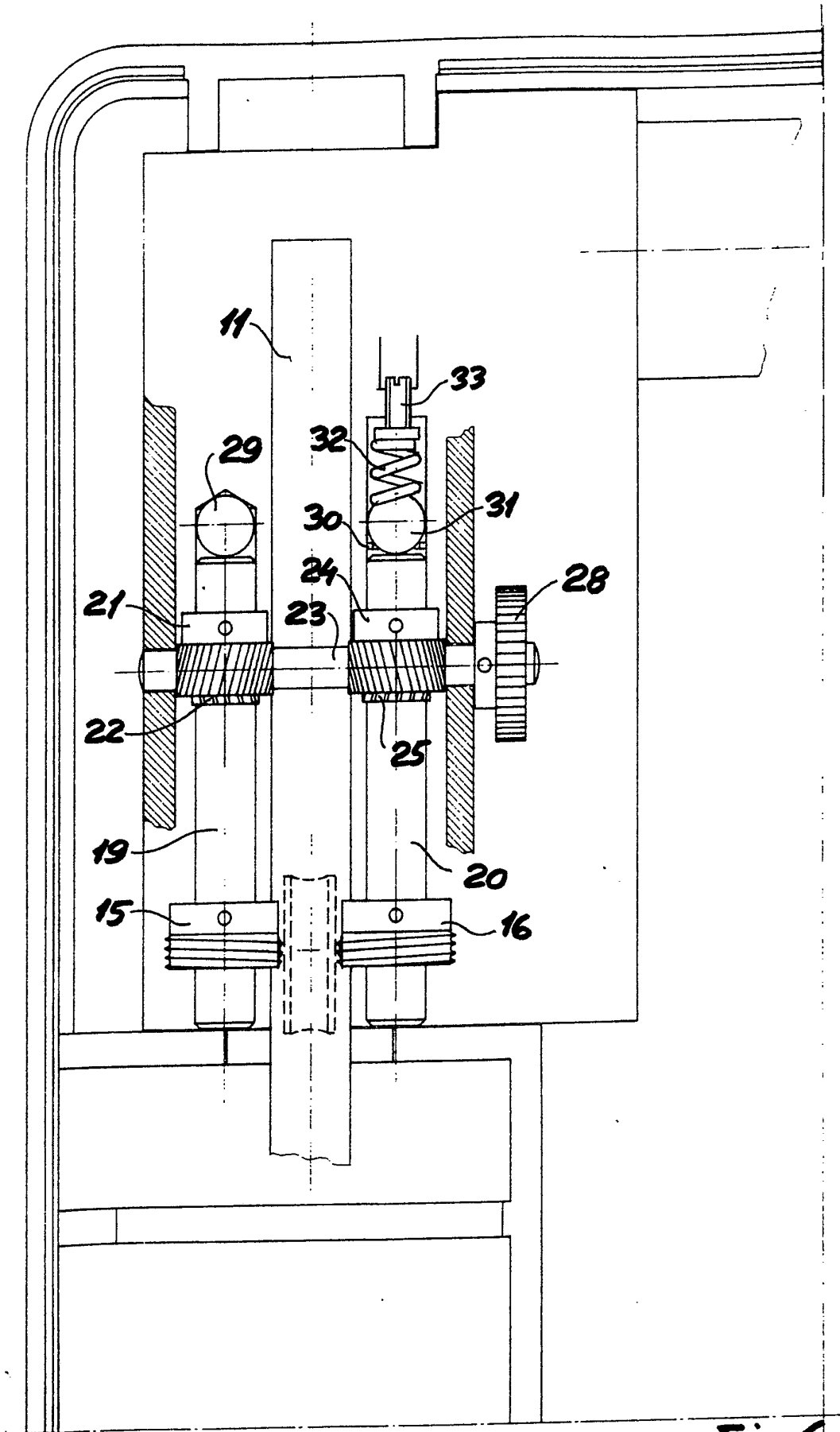


Fig. 6

