

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

31 409

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2017-34447**
(22) Přihlášeno: **12.12.2017**
(47) Zapsáno: **23.01.2018**

- (73) Majitel:
Promoton s.r.o., Plzeň, Vnitřní Město, CZ
- (72) Původce:
Pavel Kučera, Kolín, Kolín II, CZ
- (74) Zástupce:
NEOLEGAL - advokátní a patentová kancelář,
JUDr. Petr Novotný, Římská 2135/45, 120 00 Praha
2, Vinohrady

- (54) Název užitného vzoru:
Zařízení k aplikaci injekcí

CZ 31409 U1

Zařízení k aplikaci injekcí

Oblast techniky

Technické řešení se týká speciálně zhotoveného zařízení pro správnou, bezpečnou a zdraví neškodlivou aplikaci léku obsaženého v přednaplněné injekční stříkačce.

5 Dosavadní stav techniky

Léčivé přípravky a medikamenty jsou do lidského těla vpravovány několika způsoby. Jedním z nejrozšířenějších hned vedle perorálního podání je jeden ze způsobů parenterálního podání, v rámci kterého dochází k aplikaci nitrožilně, nitrosvalově či podkožně. Parenterální podání se uplatňuje v případě, že se lék nevstřebává střevní nebo žaludeční sliznicí, nebo že je v žaludku či ve střevě znehodnocen. Tímto způsobem je subkutánní podání léčiv, aplikace léčivých látek injekcí, infuzí či implantací do podkožní tkáně, kterým je umožněna aplikace řady látek zejména bílkovinné povahy. Jedná se především o inzulínové přípravky i řadu dalších rekombinačně připravených hormonálních preparátů, antikoagulačních či biologických léčiv v terapii zánětlivých revmatických onemocnění, roztroušené sklerózy či v onkologii.

15 V rámci injekčního podání léčiva je známa injekční stříkačka jako jednoduchá medicínská pomůcka v podobě plunžrového pístu těsně zalícovaného do (většinou umělohmotné nebo skleněné) nádoby tvořící komoru, jejíž ústí je upraveno do normalizovaného kónusu, na který může být nasazena injekční jehla či připojena spojovací hadička. Injekční stříkačka je povětšinou používána přímo lékaři či jiným zdravotním personálem, v menší míře přímo samotným pacientem, jelikož její použití vyžaduje opatrnost, obezřetnost a zejména znalost potřeby místa, hloubky, a intenzity vpichu a rychlosti aplikace vytlačované látky.

25 Za účelem samoaplikace léčivé látky v tekuté podobě existují mj. tzv. diabetické stříkačky, které na rozdíl od obyčejných lékařských injekčních stříkaček nemají ploskou oporu pro palec, jelikož se u nich právě předpokládá použití samotným pacientem, jeho samého na sobě, tedy s jiným úchopem stříkačky jehlou obrácenou vůči sobě, na rozdíl od lékařských, které se používají ošetřujícím na druhé osobě, pacientovi. Diabetické stříkačky mají jen malý objem cca 5 ccm a místo tlačné plosky mají konec pístnice naopak úzký, zato zdrsněný pro snadné posouvání pístu v obou směrech i jen jednou rukou. Na tyto stříkačky se jehla nenasazuje, naopak je již jejich součástí od výroby. Tak jako tak musí opět dojít k aplikaci osobou, a i přesto, že tzv. diabetické stříkačky jsou více uzpůsobeny pro samoaplikaci, ani ty neodstraňují komplikace týkající se vhodnosti místa, hloubky, a intenzity vpichu a rychlosti aplikace vytlačované látky.

35 Dalším využívaným způsobem pro aplikaci tekuté léčivé látky samotným pacientem jsou přednaplněné aplikátory, povětšinou se jedná o poloautomatická či zcela automatická vystřelovací pera (např. EP 1 744 799 A1). Kdy po přiložení pera k tělu pacienta dojde k vystřelení jehly do tkáně pacienta a automatickému vytlačení léčivé látky. Při takového aplikaci nemá však pacient možnost ovlivnit intenzitu a rychlost vpichu resp. aplikace léčivé látky. Vpich je velice rychlý a léčivá látka má tendenci z vpichu vytékat. To je umocněno často také leknutím pacienta (jednak z důvodu zvuku vydávaného uvolněnou pružinou, a jednak z důvodu rychlého a překvapivého vpichu) a částečným vytrhnutím aplikátoru. Příprava celého automatického aplikátoru je pro pacienta složitá a skládá se z přesných kroků, které zaberou pacientovi zhruba minutu. V rámci rychlého vpichu dochází u pacientů k častějšímu výskytu kožních atrofíí. Jakýkoliv nepříjemný zážitek s aplikací léčivé látky má pro pacienta za následek nechuť pokračovat v léčbě.

Podstata technického řešení

45 Uvedené nedostatky odstraňuje zařízení k aplikaci injekcí podle tohoto technického řešení, jehož podstata spočívá v tom, že tělo zařízení má ve své horní části umístěny fixační úchyty opatřené stupnicí a zuby a ve své spodní části má rovnou plochu. Skrze tělo vede od shora dolů centrální kanál pro injekční stříkačku, který má ve své spodní části rozšíření centrálního kanálu. Rovná plocha a tělo jsou opatřeny kanálkem pro odvod vzduchu. Tělo má boční část oblého tvaru. Tělo je v zadní části rozříznuto, pro snadnější vložení injekční stříkačky.

Zařízení k aplikaci injekcí podle tohoto technického řešení má oproti dosavadnímu stavu techniky několik výhod. Mezi zásadní výhody patří skutečnost, že oproti automatickým perům má pacient možnost aplikovat lék individuálně optimální rychlostí a kontrolovat tak rychlost vytlačování léčivé tekuté látky do těla. Zařízení dále umožňuje pohodlně, rychle a zcela přesně kontrolovat a nastavovat hloubku vpichu. Zařízení tím, že skrývá injekční stříkačku, také zmírňuje strach z aplikace, zejména u emocionálně citlivějších kategorií pacientů (např. děti, senioři). Dostatečně velká a stabilní spodní plocha zařízení, která přichází do kontaktu s pokožkou pacienta v místě vpichu a která je doplněna o odvodový vzduchový kanálek, zajišťuje, že jehla je do těla pacienta vždy vpíchnuta kolmo k místu vpichu a s dostatečnou plošnou oporou. Tělo zařízení zhotovené z jednoho kusu materiálu není náchylné na poškození a jakékoliv komplikace se sestavením. Tím je zaručena zároveň snadná obsluha zařízení. Díky zhotovení zařízení z jednoho kusu gumy či silikonu je zařízení odolné a snadno omyvatelné, případně sterilizovatelné.

Objasnění výkresů

Technické řešení bude blíže objasněno pomocí výkresu, kde na obr. 1 je znázorněno zařízení z čelního pohledu, obr. 2 znázorňuje zařízení při pohledu zezadu s vyznačeným centrálním kanálem a rozšířením centrálního kanálu, které jsou uvnitř zařízení, na obr. 3 je vyobrazeno zařízení při pohledu z boku s vyznačením vnitřních částí, obr. 4 znázorňuje stejně jako obr. 1 zařízení z čelního pohledu, avšak tentokrát s vyznačením vnitřních částí, obr. 5 zobrazuje pohled na zařízení z vrchu a od spodu, obr. 6 znázorňuje umístěnou injekční stříkačku v zařízení.

Příklad uskutečnění technického řešení

Zařízení k aplikaci injekcí vyrobené celé z měkkého lékařského silikonu se skládá z těla 1 zařízení, kterým odshora dolů vede naskrz centrální kanál 3 pro umístění injekční stříkačky. Centrální kanál 3 pro umístění injekční stříkačky je ve své spodní části rozšířen, tedy přechází do rozšíření 6 centrálního kanálu 3. Centrální kanál 3 začíná na horní části těla 1, kde jsou umístěny fixační úchyty 2 opatřené stupnicí a zuby, pro fixaci výstupků na injekční stříkačce, vede skrze tělo 1 a ústí skrze rozšíření 6 centrálního kanálu 3 v rovné ploše 5. Rovná plocha 5 a tělo 1 zařízení mají v sobě kanálek 4 pro odvod vzduchu, který zajišťuje spolu s rozšířením 6 centrálního kanálu 3 odvod vzduchu, který je mezi tělem pacienta a tělem 1 zařízení, resp. mezi tělem pacienta a rovnou plochou 5 těla 1.

Zařízení k aplikaci injekcí se používá tak, že pacient rozevře tělo 1 zařízení, které je ve své zadní části rozříznuto po celé délce centrálního kanálu 3 a rozšíření 6 centrálního kanálu 3, a do centrálního kanálu 3 vloží přednaplněnou injekční stříkačku pro aplikaci léčivého přípravku. Výstupky na injekční stříkačce, které slouží běžně pro zaklínění prstů, se umístí mezi fixační úchyty 2, opatřené na boku stupnicí a na vnitřní straně zuby tak, že stupnice přesně určí hloubku, jakou bude injekční stříkačka zapuštěna v těle 1 zařízení, čímž se přesně reguluje délka jehly vyčnívající z těla 1 zařízení, resp. z rovné plochy 5 těla 1 a tudíž je tím přesně regulována hloubka vpichu. Po takovémto vložení injekční stříkačky dochází pacientem k sejmutí ochranného kloboučku jehly na injekční stříkačce a k uchopení těla 1 zařízení do dlaně ruky. Boční část 7 těla 1 zařízení je oblá, aby ergonomicky zapadla do ruky pacienta. Zároveň, díky tvaru dlaně a oblému tvaru boční části 7 dochází k rovnoměrné a bezpečné fixaci injekční stříkačky v centrálním kanálu 3 po celé jeho délce. Pacient aplikuje léčivou látku vpichem jehly do těla. Vzduch, který je stlačován mezi tělem pacienta a rovnou plochou 5, která zajišťuje kolmé umístění jehly injekční stříkačky ve chvíli vytlačování léčivé tekuté látky do těla, odchází cestou kanálku 4 pro odvod vzduchu. Rozšíření 6 centrálního kanálu 3 slouží ve spolupráci s kanálkem 4 pro odvod vzduchu, a zároveň slouží k jednoduššímu sejmutí ochranného kloboučku jehly před samotným vpichem. Po provedení vytlačení léčivé látky z injekční stříkačky pacient nasazuje ochranný klobouček na jehlu a vyjímá injekční stříkačku z centrálního kanálu 3 a těla 1 zařízení. Tím je zařízení připraveno k dalšímu použití.

Průmyslová využitelnost

Zařízení k aplikaci injekcí je možné využít ve zdravotnictví, resp. při injekční aplikaci léčivého přípravku, a to, ať už způsobem samoaplikace, či aplikace třetí osobou.

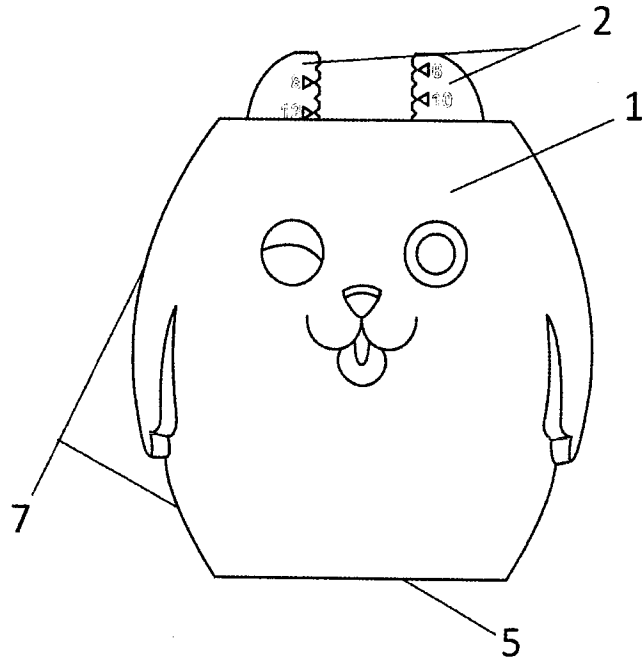
N Á R O K Y N A O C H R A N U

- 5 **1.** Zařízení k aplikaci injekcí, **v y z n a ě u j í c í s e t ě m**, že tělo (1) zařízení má ve své horní části umístěny fixační úchyty (2) opatřené stupnicí a zuby a ve své spodní části má rovnou plochu (5), kdy skrze tělo (1) vede od shora dolů centrální kanál (3) pro injekční stříkačku, který má ve své spodní části rozšíření (6) centrálního kanálu (3), přičemž rovná plocha (5) a tělo (1) jsou opatřeny kanálkem (4) pro odvod vzduchu.
- 10 **2.** Zařízení k aplikaci injekcí podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t ě m**, že tělo (1) má boční část (7) oblého tvaru.
- 3.** Zařízení k aplikaci injekcí podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t ě m**, že tělo (1) je v zadní části rozříznuto, pro snadnější vložení injekční stříkačky.

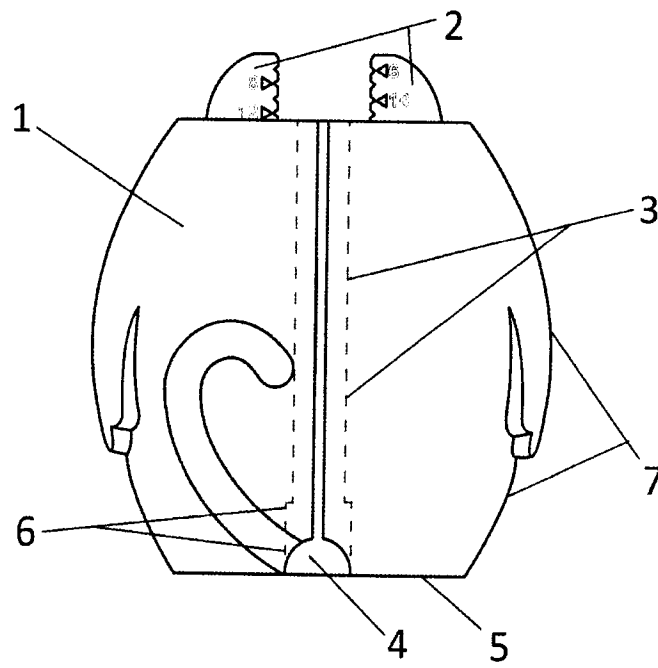
4 výkresy

15 Seznam vztahových značek:

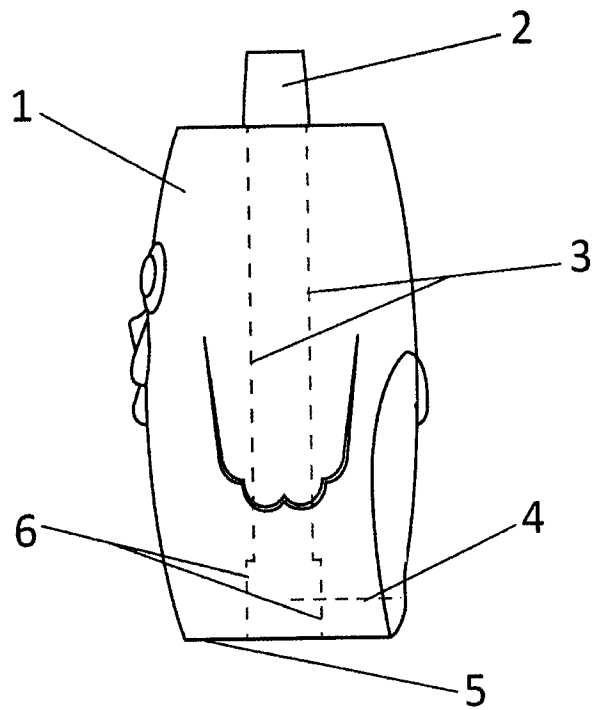
- 1 tělo
 2 fixační úchyty
 3 centrální kanál pro injekční stříkačku
 4 kanálek pro odvod vzduchu
20 5 rovná plocha
 6 rozšíření centrálního kanálu
 7 boční část.



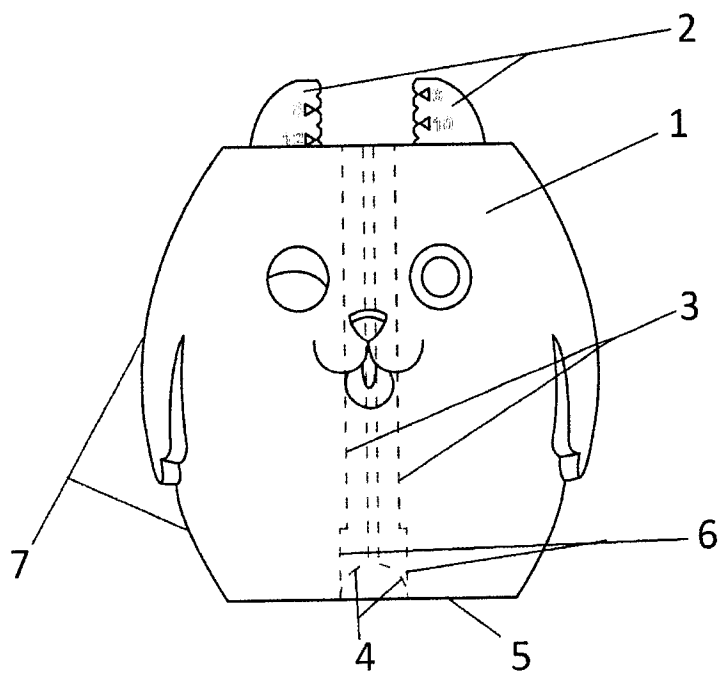
obr. 1



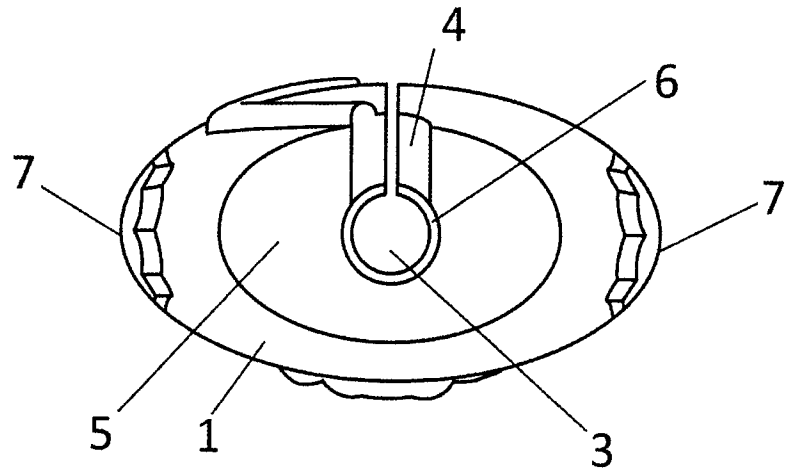
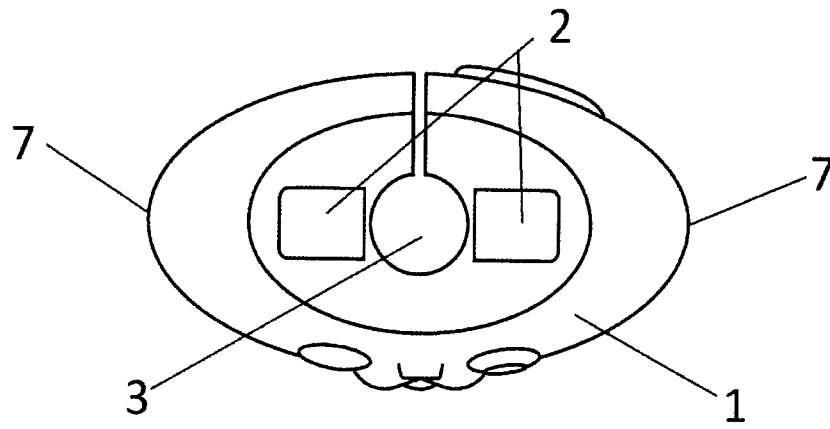
obr. 2



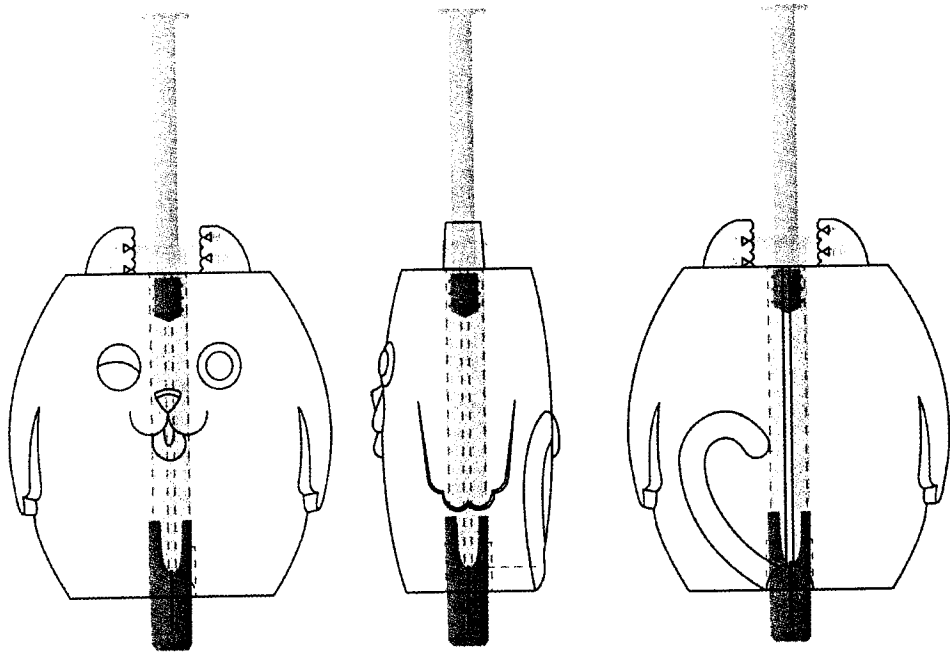
obr. 3



obr. 4



obr. 5



obr. 6

Konec dokumentu
