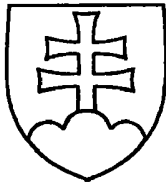


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD  
PRIEMYSELNÉHO  
VLASTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA  
VYNÁLEZU

- (22) Dátum podania: 02.09.94  
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 08/120 257  
(32) Dátum priority: 13.09.93  
(33) Krajina priority: US  
(43) Dátum zverejnenia: 12.04.95  
(86) Číslo PCT:

(21) Číslo dokumentu:

1050-94

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

A 61 M 5/178

A 61 M 5/24  
5/31

(71) Prihlasovateľ: Sterling Winthrop Inc., New York, NY, US;

(72) Pôvodca vynálezu: Johnson Kevin M., Boston, MA, US;  
O'DEA Dennis J., Rochester, NY, US;

(54) Názov prihlášky vynálezu: Zostava aplikačnej ampuly s ihlou, majúca zaťažiteľnú ihlu

(57) Anotácia:  
Zostava aplikačnej ampuly s ihlou obsahuje aplikačnú ampulu (10), zahrňuje duté teleso (14), priehradku (18) na vzdialenejšom konci telesa (14), prostriedok (16) na pridržiavanie priehradky (18) a piest (20), axiálne a vratne posuvný vnútro uvedené telesa (14); ihlu (22), ktorá je schopná byť zaťažaná do uvedenej aplikačnej ampuly (10); hlavu (24) obsahujúcu objímku (26) prispôbenú na natlačenie na vzdialenejší koniec uvedenej aplikačnej ampuly (10), prostriedky (28,30, 32) na pridržiavanie uvedenej ihly (22) v hlave počas podávania injekcie; a prostriedok (28, 30) na uvoľňovanie ihly (22) z hlavy (24) po injekcii. Obsahujúci prvok (30) je pripojený k uvedenej ihle (22) a má priemer väčší ako má ihla, schopný prejsť uvedenou priehradkou (18).

Zostava aplikačnej ampuly s ihlou, majúca zaťažiteľnú ihlu

### Oblasť techniky

Vynález sa týka zostavy aplikačnej ampuly s ihlou, majúcej zaťažiteľnú ihlu, na použitie s držiakmi na jednorázové alebo opakované použitie, za účelom vytvorenia bezpečnostných injekčných striekačiek.

### Doterajší stav techniky

Jednotky tvorené aplikačnou ampulou obsahujúcou liečivo a ihlou (ďalej zostavou) na jednorázové použitie, v spojení s držiakmi injekčnej striekačky s opakovateľným použitím, sú v odbore dobre známe a sú široko rozšírené. Takéto aplikačné ampule zvyčajne majú valcovité teleso, uzavreté na bližšom konci poddajným piestom, kĺzavo posuvným v priechode ampuly a uzavreté na vzdialenejšom konci zahrdleným koncom s priehradkou upevnenou k ampule obrúbenou hliníkovou objímkou. Zahrdlený vzdialenejší koniec je zvyčajne osadený zostavou nasadzovacej hlavy ihly, ihly a ochrannej pošvy pre ihlu. Takéto zostavy aplikačnej ampuly a ihly sú dostupné na trhu od spoločnosti Sanofi Wintrop Pharmaceuticals pod ochrannou známkou Carpuject.

Pri použití musí byť zostava aplikačnej ampuly a ihly aktivovaná, t.j. bližší koniec kanyly ihly musí preniknúť priehradkou, takže sa získa spojenie medzi tekutinou a bližším koncom ihly. Niektoré zostavy aplikačnej ampuly a ihly sa predávajú v aktivovanej forme. Iné musia byť aktivované užívateľom. Ak sú užívateľom aktivované zostavy aplikačnej ampuly a ihly používané v spojení s bežnými držiakmi injekčnej striekačky na opakované použitie typu popísaného napr. v patentovom spise USA č. 4 485 445 a Európskom patentovom spise EP-A-0 485 028, uskutočňuje sa to tak, že zdravotník posúva aplikačnou ampulou držiakom tým, že otáča svorkovým prvkom.

Mnohé držiaky, vrátane vyššie uvedených držiakov na opakované použitie, umožňujú užívateľovi, aby nemusel manipulovať so zostavou aplikačnej ampuly a ihly, keď je ihlová jednotka odhalená. Zdravotníci sú však vystavení predovšetkým riziku náhodných a potenciálne infekčných zranení a v niektorých prípadoch i zranení s fatálnymi následkami, v dôsledku nedbalej manipulácie a/alebo likvidácie zostavy ampuly a ihly po použití. Následky pre zdravotníkov z poranenia ihlami kontaminovanými rôznymi infekčnými chorobami, ako je hepatitída alebo AIDS, môžu byť zvlášť nebezpečné. Frekvencia náhodných poranení ihlou v Spojených štátoch je prekvapujúco veľká a bola odhadovaná na približne jeden milión zranení za rok. Navyše náklady zdravotníckych organizácií na testy u pracovníkov v zdravotníctve náhodne poranených použitými ihlami sú značným bremenom v nákladoch na zdravotnícku starostlivosť. Toto je ilustrované nedávnou správou autora Kirklanda "Safer Syringes Boost Molder Opportunities" (bezpečnejšie striekačky zvyšujú príležitosti lisovacích podnikov), Plastic World, august 1993, str. 20-24, kde sa uvádza:

"Priemerné náklady spojené s náhodnými zraneniami pichnutím ihlou v USA sa udávajú ako 3 miliardy dolárov za rok. Napr. odhady nákladov na obyčajné testy sú 1200 dolárov na jedno poranenie. Nepatria sem náklady na liečenie, pokiaľ sa vyvinie ochorenie (odhad 15 700 \$), súdne výlohy, náklady na zvýšené poistenie, náhrada poraneného pracovníka, pokuty a iné náklady".

Bolo by preto žiadúce ďalej chrániť pracovníkov v zdravotníctve tým, že by sa vytvorili systémy, ktoré znižujú možnosť náhodných pichnutí ihlou.

Na tento účel bolo navrhnuté vyrábať injekčné striekačky majúce zaťažiteľnú ihlu. Napr. v patentovom spise č. 4 909 794 je popísaná kombinácia zaťažiteľnej ihly kanyly a zámku na ampulu s liečivom. Zámka kanyly obsahuje svorku, majúcu dvojicu čelustí, ktoré sú normálne od seba oddeľované tak, že ihla môže byť medzi nimi uvoľniteľne pridržiavaná. V stave cez injekciu je svorka v axiálnom odstupe od ampuly a čeluste svorky sú pootočené k sebe na pridržiavanie kanyly v axiálne roztiahnutej polohe pre

podávanie injekcie. Po injekcii zdravotník naďalej vyvíja tlak na driek piesta a tlačí prázdnu ampulou aby sa pohybovala dopredu, takže sa ihla zapichne do piesta. Ďalší pohyb posúva svorku, čím sa čeluste svorky otáčajú od seba na uvoľnenie kanyly. Kanyla (ihla) môže byť potom zaťahovaná dovnútra a úplne obklopená prázdnu ampulou, takže môže byť bezpečne zlikvidovaná.

Systém navrhovaný patentovým spisom USA č. 4 909 794 bol hodnotený ako menej uspokojivý z komerčného hľadiska pre rad dôvodov, a to ako pre koncepcie vyplývajúcich konštrukčných obmedzení, tak i pokiaľ ide o spoľahlivosť.

Prvou nevýhodou je to, že ihla je uvoľnená z čelustí svorky tým, že zdravotník pokračuje vo vyvíjaní sily orientovanej axiálne a od seba potom, čo bolo vydané liečivo, je tu neprijateľne vysoká pravdepodobnosť, že zdravotník predčasne uvoľní ihlu, zatiaľ čo je stále zapichnutá v tele pacienta. Jedným z možných dôsledkov je, že zdravotník musí vybrať uvoľnenú ostrú ihlu z tela pacienta.

Druhou nevýhodou je, že na rozdiel od najbežnejších na trhu dostupných injekčných striekačiek, tento systém podľa stavu technicky sa spolieha na vzájomný záber medzi čelustami a nasadzovacím členom ihly za účelom zaklinenia ihly. Autori uvedeného spisu pre tento účel navrhujú, aby bližší povrch ihly bol opatrený tvarovaním, aby podporoval trecie pridržiavanie ihly. Trecia sila však nie je dostatočne veľká, ihla môže kĺzať vzhľadom na čeluste ako pri injekcii, tak pri vyberaní z tela pacienta. Ak je záber príliš tesný a trecia sila je príliš vysoká, užívateľ môže byť nútený vyvinúť neprimerane vysokú silu na uvoľnenie čeluste z hlavy ihly. Presnejšie povedané, je trenie nespoľahlivou silou pre využitie pri takejto dôležitej funkcii, najmä preto, že i malé rozmerové výchylky, výchylky v akosti povrchu, čistote a dokonca i teplote môžu zmeniť požadovanú pridržnú silu. I keď môžu byť uskutočnené určité obmeny na zlepšenie spoľahlivosti tohto zariadenia a využitia trenia, existujú tu stále obmedzenia.

Keď je čeľusť uvoľnená z hlavy ihly, je ihla uvoľnená nato, aby bola zaťažená do ampuly piestom. Na hrote ihly však môže po vytiahnutí z tela pacienta zostať telesná tekutina a/alebo farmaceutická látka, ktorá môže byť otreťá na čeľusti v nechránenej oblasti a vytvára určitú úroveň nebezpečia pre zdravotníka.

Patentový spis USA č. 4 935 014, ktorý je čiastočným pokračovaním predchádzajúceho patentového spisu USA č. 4 909 794, popisuje inú kombináciu zaťažiteľnej ihly a zámku ihly, kde čeľuste svorky v stave pred aplikáciou injekcie sú obklopené a otočené smerom k sebe rozťahovateľnou vonkajšou objímkou, ktorá pridržiava ihlu v axiálne vytiahnutej polohe medzi čeľustami pre podávanie injekcie. Po injekcii je svorka posunutá smerom von voči objímke, v dôsledku čoho sú čeľuste voľné na uvoľnenie ihly. Zdá sa, že ihla umožňuje, aby striekačka bola prispôsobená na použitie s ampulou majúcou hlavu, ktorá má užší priemer, ako má valcové teleso. V každom prípade obsahuje striekačka popísaná v patentovom spise USA č. 4 935 014 čeľuste a má rovnaké konštrukčné obmedzenia a obmedzenia spoľahlivosti, ako vo vyššie uvedenom prípade.

#### Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje vynález zostavy aplikačnej ampuly s ihlou, obsahujúci aplikačnú ampulu, zahrňujúcu duté teleso, priehradku na vzdialenejšom konci telesa, prostriedok na pridržiavanie priehradky a piest, axiálne a vratne posuvný vnútro uvedené telesa; ihlu, ktorá je schopná byť zaťažená do uvedenej aplikačnej ampuly; hlavu obsahujúcu objímku prispôsobenú pre natlačenie na vzdialenejší koniec uvedenej aplikačnej ampuly, prostriedky na pridržiavanie uvedenej ihly v hlave počas podávania injekcie; a prostriedok na uvoľňovanie ihly z hlavy po injekcii, ktorého podstatou je, že uvedený prostriedok na uvoľňovanie ihly z hlavy obsahuje prvok pripojený k uvedenej ihle a majúci priemer väčší, ako má ihla, schopný prejsť uvedenou priehradkou.

Uvedený prostriedok na uvoľňovanie ihly z náboja s výhodou obsahuje podložku a hrot pripojený k uvedenej ihle, pričom uvedený hrot je schopný prejsť uvedenou priehradkou. Uvedený hrot je s výhodou zlomiteľne pripojený k uvedenej podložke.

Podľa ďalšieho znaku vynálezu uvedená hlava obsahuje nádržku na tekutinu.

Uvedený prostriedok na pridržiavanie priehradky s výhodou obsahuje hliníkový kryt.

Uvedený piest obsahuje podľa ďalšieho znaku vynálezu driek.

Podľa ďalšieho znaku vynálezu uvedená hlava obsahuje axiálny člen schopný tlačiť uvedený hrot cez uvedenú priehradku.

Uvedený hrot je s výhodou vyrobený z výrazne sfarbenej plastickej hmoty.

Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa vynálezu môže ďalej obsahovať prostriedok pre nakláňanie ihly, obsahujúci nepoddajný člen.

Vynález sa ďalej vzťahuje na zostavu injekčnej striekačky, obsahujúcu uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly a držiak pre ňu. Uvedený držiak je s výhodou na jednorázové použitie.

Podľa ďalšieho znaku vynálezu uvedený držiak obsahuje dimenzované veko, ktoré zabraňuje vytiahnutiu piesta a ihly z ampuly.

Uvedený držiak môže podľa iného uskutočnenia obsahovať veko a spojovací člen medzi uvedeným vekom a uvedeným držiakom. Spojovací člen môže obsahovať skladateľný úvaz. Ďalej môže uvedený spojovací člen obsahovať prostriedok na predpínanie spojovacieho člena, aby sa skladal smerom von. Uvedený prostriedok na predpínanie spojovacieho člena, aby sa skladal

smerom von, obsahuje s výhodou prepínací trojuholník.

Uvedené riešenie prináša zostavu aplikačnej ampuly a ihly so zatiahnuteľnou ihlou, ktorá znižuje tendenciu, aby telesné tekutiny a/alebo farmaceutické látky zostávali v nechránenej oblasti po zatahnutí ihly do ampuly. Pri riešení podľa vynálezu sa nespolieha na nepredvídateľný trecí záber medzi ihlou a hlavou a je súčasne prakticky vylúčená možnosť, aby bola ihla uvoľnená do tela pacienta.

Zostava ampuly a ihly podľa vynálezu sa vyznačuje podstatne vyššou spoľahlivosťou, čím sa znižuje riziko pre zdravotníkov, že by sa mohli náhodne poraniť ihlou. Ďalšou výhodou je, že zatiahnuteľná zostava ampuly a ihly môže byť použitá v spojení s bežne dostupnými vopred naplnenými aplikačnými ampulami a držiakmi na jednorázové aj opakovateľné použitie.

#### Prehľad obrázkov na výkresoch

Vynález je bližšie popísaný v nasledujúcom popise na príkladoch uskutočnenia s odvolaním sa na pripojené výkresy, na ktorých znázorňuje obr. 1 rez výhodným riešením zostavy aplikačnej ampuly a ihly podľa vynálezu s priradeným držiakom na jedno použitie, a to v rozmontovanom stave, obr. 2 rez zostavou z obr. 1 v zostavenom stave, obr. 3 až 7 rezy aplikačnou ampulou s ihlou podľa vynálezu, ukazujúce sled práce, obr. 8 a 9 perspektívne pohľady na kombináciu podložky, hrotu a ihly podľa vhodného uskutočnenia vynálezu, obr. 10 až 12 pohľad zo strany, zo vzdialenejšieho a z bližšieho konca na ďalšiu kombináciu podložky, hrotu a ihly podľa vynálezu, obr. 13 perspektívny pohľad na alternatívne uskutočnenie vynálezu, vyznačujúce sa hrotom pridržiavaným prstami, obr. 14 zväčšený rez zostavou hlavy a ihly z obr. 2 a obr. 15 priečny rez zostavou hlavy a ihly z obr. 2 a obr. 15 priečny rez výhodným uskutočnením vynálezu po vytiahnutí, kde piest obsahuje driek a axiálny člen hlavy prestupuje priehradkou.

### Príklady uskutočnenia vynálezu

Vynález je ďalej popisovaný predovšetkým vzhľadom na prednostné uskutočnenie demonštrujúce vopred naplnenou aplikačnou liekovou ampulou, ktorá je aktivovaná zdravotníckym pracovníkom, a bezpečnostnú striekačkovú zostavu. Vynález je ďalej vhodný v spojení so širokou škálou zostáv injekčných striekačiek, vyznačujúcich sa držiakom na jedno použitie alebo opätovné použitie, vrátane zostáv určených na použitie so zostavou aplikačnej ampuly s ihlou, ktoré sú predávané v aktivovanej forme a s inými zariadeniami prispôsobenými na vydávanie tekutín.

V prednostnom riešení sa jednotka aplikačnej ampuly s ihlou podľa vynálezu používa v spojení s aktivovateľnou vopred naplnenou aplikačnou ampulou, s výhodou obsahujúcou tekutý farmaceutický prípravok a pod..

Ako je znázornené na obr. 1, môže byť vopred naplnená aplikačná ampula 10 bežného riešenia a môže pozostávať z dutého transparentného telesa, v typickom prípade vyrobeného zo skla. Aplikačná ampula môže mať hlavovú časť 12 a valcové telo 14, ktoré sú vzájomne spojené úzkym krčkom.

Zostava aplikačnej ampuly s ihlou obsahuje priehradku 18 na vzdialenejšom konci tela. Priehradka bráni kontaminácii a vytekaniu tekutého obsahu z ampuly a vytvára vzduchotesné sterilné tesnenie. Priehradka môže byť tvorená ohybnými pružnými gumovými materiálmi, ktoré majú sklon sa opätovne utesniť potom, čo boli prepichnuté. Prednostné materiály majú tvrdosť od okolo 50 do okolo 70. Priehradky vyrobené z materiálov vyhovujúcich týmto kritériám sú na trhu dostupné.

Zostava ampuly a ihly obsahuje prostriedok na pridržanie priehradky 18. V prednostnom riešení môže mať tento prostriedok tvar koncového krytu 16, ktorý kryje priehradku 18. Kryt má s výhodou priemer približne rovný priemeru vzdialenejšieho konca sklenenej ampuly. Kryt drží priehradku v jej požadovanej polohe



na vzdialenejšom konci ampuly. Kryt môže byť vyrobený z akéhokoľvek vhodného materiálu, ako kovu, napr. hliníka. Alternatívne môže byť priehradka prilepená k vzdialenejšiemu koncu aplikačnej ampuly pri použití vhodného lepidla. V inom riešení môže byť priehradka pridržiavaná v štrbine alebo inom pridržnom prostriedku, uloženom s výhodou na ústí alebo hrdlovej časti ampuly.

Zostava aplikačnej ampuly a ihly obsahuje piest 20, ktorý má rozmer taký, aby mohol byť axiálne kízavo a vratne zasunutý do vnútra ampuly. Piest sa môže pohybovať axiálne a smerom k vzdialenejšiemu koncu pre vytlačovanie obsahu ampuly prostredníctvom ihly 22. Závitovaný čap, vybiehajúci na bližšej strane z piesta, môže tvarovo zodpovedať piestovej tyči priradeného držiaka so skrutkovým závitom, na ovládanie pohybu piesta vnútom ampuly.

Predpokladá sa, že piestová tyč môže byť pripojená k piestu rôznymi spôsobmi. Napr. môže byť piestová tyč pripojená priamo k piestovej tyči natlačením. Vopred naplnené ampuly, ako sú popísané vyššie, majú široké trhové využitie. Osobitou výhodou vynálezu je, že sú vhodné na použitie v spojení s ampulami, ktoré sú rozšírené.

Podľa vynálezu je zostava aplikačnej ampuly a ihly opatrená zostavou hlavy a ihly, ako je popisovaná nižšie, a pošvou ihly. Hlava 24 ihly obsahuje objímku 26, určenú pre natlačenie cez vzdialenejší koniec ampuly, čím je ihla pripojená k ampuly tak, že ihla môže byť tlačaná dopredu iba po vydaní liečiva. Keď je prítomný koncový kryt 16, môže sa objímka 26 pohybovať cez strany krytu. Hlava, v spojení s pošvou ihly, tvorí sterilné tesnenie pre uzavretú priehradku a ihlu. Zostava ampuly a ihly obsahuje prostriedok pre pridržiavané ihly v hlave počas aplikácie injekcie. Zostava aplikačnej ampuly a ihly ďalej obsahuje prostriedok na uvoľňovanie ihly z hlavy po injekcii. Taký prostriedok zahŕňa prvok pripojený k ihle a majúci priemer väčší ako ihla, ktorý je schopný prechádzať cez priehradku.

Vo výhodnom uskutočnení obsahuje prostriedok na uvoľňovanie ihly z hlavy podložku 28 a hrot 30, pripojené k ihle. Hrot člen v spojení s axiálnym členom 32 hlavy a pod. bráni pohybu ihly vzhľadom na hlavu, čím sa prakticky vylučuje možnosť, že by sa ihla mohla uvoľniť od tela pacienta. Prídavne je hrot schopný prechádzať priehradkou 18. Hrot môže byť odlomiteľne pripojený k podložke. Podložka a hrot člen s výhodou môžu byť vyrobené ako jediný kus bežnými postupmi lisovania vstrekom. Hrot môže byť vyrobený z jasne sfarbeného plastu, čo slúži ako indikátor toho, že ihla bola bezpečne zatiahnutá do ampuly.

Potom, čo bola farmaceutická látka aplikovaná a injekčná striekačka bola vytiahnutá z tela pacienta, postačujúci tlak na piestovú tyč tlačí ampulu dopredu, čím dôjde k oddeleniu hrotu od podložky. Keď k tomu dôjde, je hrot tlačенý cez priehradku prostredníctvom axiálneho člena hlavy a ihla sa zasadí do piesta. Piestová tyč môže byť potom vyťahovaná a zatiahne sa úplne ihla a hrot do ampuly. Bližší koniec hrotu je s výhodou opatrený kónickým zúžením, ktoré uľahčuje priechod priehradkou. Predpokladá sa, že geometria a tvar hrotu sa môžu meniť napr. v závislosti od typu materiálu, ktorý má prenikať. Napr. môže byť hrot opatrený podlhovastým zužujúcim sa telesom a/alebo jednou alebo viac nožovitými šupinami uľahčujúcimi prenikanie priehradkou.

Hrot je s výhodou opatrený prstencovitým obvodovým osadením na vzdialenejšom konci, ktorý je v spojení s bližšou časťou axiálneho člena hlavy, čím prakticky vylučuje možnosť, aby sa ihla mohla pohybovať dopredu vzhľadom na axiálny člen hlavy. Toto je osobitou výhodou vynálezu, pretože riešenia podľa známeho stavu techniky sú schopné uvoľniť ihlu do pacienta.

Bežná ihla, s výhodou dvojkoncová ihla, môže byť trvalo pripevnená k hrotu použitím vhodných postupov, napr. použitím lepidiel, ako je epoxidové lepidlo.

Axiálny člen hlavy 24, ktorý má s výhodou priemer približne rovnaký ako je hrot 30, tlačí hrot priehradkou 18, keď pokračujúci tlak na piestovú tyč po vydaní lieku tlačí ampulu dopredu vzhľadom na hlavu. Prídavne orientuje axiálny člen 32 hlavy ihlu počas zostavovania a použitia, a napomáha v zabráňovaní tomu, aby hrot vystupoval z injekčnej striekačky, keď je tlačенý aspoň čiastočne priehradkou, ako je znázornené na obr. 15. Hlava môže ďalej obsahovať pošvový výbežok 34, majúci v sebe vytvorenú valcovitú dutinu, ktorá má o niečo väčší priemer ako je priemer ihly, takže je vytvorená ustupujúca nádržka 36 na tekutinu. Nádržka na tekutinu funguje na zadržiavanie akejkoľvek zvyškovej liekovej tekutiny, ktorá zostala v ihle potom, čo bola vyňatá z pacienta. Vnútorne steny nádržky môžu byť opatrené ľahko zdrsneným povrchom, aby boli viac namáčané. Stena napomáha zadržiavať zvyškovú tekutinu. Nádržka na tekutinu predstavuje tiež významnú bezpečnostnú výhodu voči známemu stavu techniky. Vonkajší priemer pošvového výbežku 34 môže byť dimenzovaný tak, aby na nej bola nasunutá pošva ihly a môže obsahovať prstencový obvodový tesniaci prstenec na vytváranie sterilného tesnenia. Vnútorňý priemer hlavy s výhodou obsahuje prstencový krúžok alebo nárazníky na pridržiavanie podložky 28 a hrotu 30 v hlave pred a/alebo počas injekcie.

V alternatívnom riešení môžu prostriedky na zadržiavanie ihly 22 v hlave 24 počas injekcie obsahovať smerom dovnútra vybiehajúce prsty 38, ako je znázornené na obr. 13, ktoré drží prvok, napr. hrot 30, pripojený k ihle, záberom do štrbín 40 na strane hrotu. V tomto riešení nemusí byť prvok, pripojený k ihle, odlomiteľne pripojený k hlave. Pri použití, a to potom, čo bola farmaceutická látka aplikovaná a injekčná striekačka vyňatá z tela pacienta, však pôsobí pokračujúci tlak, vyvíjaný na piestovú tyč, na ampulu smerom dopredu, oddeľuje hrot od prstov a tlačí hrot cez priehradku, čím dôjde k zasadeniu ihly do piesta.

Zostava ampuly a ihly môže byť opatrená prostriedkami pre nakláňanie, t.j. posúvanie ihly, obsahujúcej relatívne pružný neohybný člen, ktorý môže byť vyrobený z tuhého materiálu, ako je napr. kov alebo plastická hmota. V porovnaní s ohybným členom, napr. gumovým piestom, môže nepoddajný člen zvyšovať stupeň pod ktorým je ihla nakláňaná alebo posunutá. V jednom riešení môže byť piest opatrený vnútornou kovovou alebo tuhou plastovou doštičkou. V inom riešení môže piestová tyč fungovať ako prostriedok pre nakláňanie ihly, napr. keď je tyč pripojená priamo k piestu prostredníctvom natlačenia. Vo výhodnom uskutočnení môže nepoddajný člen, po dotyku s ihlou, vyvolať deformáciu ihly, napr. ohnutím hrotu alebo tela. Taká deformácia hrotu je výhodná, pretože zvyšuje silu, ktorou je ihla pridržiavaná, napr. v pieste, čím sa uľahčuje spoľahlivé zatahovanie ihly. Prídavne vyvoláva pôsobenie nepoddajného člena, že sa ihla nakláňa alebo posúva smerom k stene steny ampuly. Keď je zatahnutá ihla naklonená smerom k stene ampuly a zostava ihly a ampuly je opatrená axiálnym členom 32 hlavy prispôbeným na vysúvanie cez priehradku 18 po zatahnutí ako je popisované nižšie, je zatahnutej ihle zabránené vyjsť z ampuly otvorom v hlave, a to i keď sa na piest tlačí na vzdialenejšej strane axiálne dopredu.

V preferovanom riešení môže piest obsahovať trň 42, znázornený na obr. 15 a zostava ampuly a ihly a hlava môžu byť dimenzované tak, že hrot ihly sa počas nasadzovania ihly do piesta dotýka trňa piesta. To zvyšuje sklon k tomu, aby sa ihla nakláňala a zvyšuje uchopovaciu silu ohnutím krehkého hrotu ihly po narazení na trň. Ohnutý hrot ihly s výhodou zvyšuje silu, potrebnú na vyberanie ihly z piesta, potom čo sa do nej zapichla. Okrem toho naklonenie sťažuje náhodné vytlačenie ihly z ampuly. V preferovanom riešení znázornenom na obr. 15 prestupuje axiálny člen 32 hlavy cez priehradku 18 po zatahnutí. Tento znak, v kombinácii s čapom s driekom, je prakticky nemožným, aby ihla mohla opustiť ampulu potom, čo bola z nej vytiahnutá. Keď sa priehradka uzavrie sa axiálnom člene hlavy, t.j. keď hrot celkom prejde priehradkou, priehradka s výhodou nepôsobí žiadny odpor,

keď sú hrot a ihla odťahované do ampuly.

Zreteľnou výhodou vynálezu je to, že poskytuje ochranu zdravia zdravotníka počas vyberania ostrej použitej ihly do sklenenej ampuly. Tým sa vylúči nebezpečie, že by ihla prepichla rukavice a/alebo kožu a kontaminovala zdravotníka potenciálne choroboplodnou telesnou tekutinou pacienta. Menej zjavný, ale pravdepodobne rovnako dôležitý znak vynálezu je dobrý pocit, ktorý má z uvedeného zdravotník, t.j. utesnenie použitej ihly bezpečne v skle, takže užívateľ je presvedčený, že zariadenie je bezpečné. Ďalšou výhodou je skutočnosť, že je hrot vyrobený z výrazne farebného plastu, pôsobí pre zdravotníka ako indikátor, že ihla bola bezpečne vytiahnutá do ampuly. Tiež je možné uvažovať, že ihla bude mať výraznú farbu a teda funguje tiež ako indikátor. Napr. časť ihly môže byť opatrená povlakom výraznej farby.

Hlava, prostriedky na držanie ihly v hlave a prostriedky na uvoľňovanie ihly z hlavy môžu byť vyrobené z akéhokoľvek vhodného materiálu vrátane kovov a plastu. Dôležitou výhodou je však to, že vyššie uvedené riešenia sú dobre prispôsobené nato, aby boli vyrobené z plastov. Hlavne je výhodné, aby hlava a prostriedky na držanie a uvoľňovanie ihly boli vyrobené z tuhej plastickej hmoty pri použití známych postupov presného lisovania vstrekaním. Vhodné plasty zahŕňajú polypropylén, polystyrén, polykarbonáty, ABS (čirý alebo nepriehľadný), nylón, acetaly, polyetylén alebo polyester.

Zostava ampuly a ihly podľa vynálezu môže byť použitá v spojení s akýmkoľvek držiakom na jednorázové použitie alebo opakované použitie, vhodne dimenzovaný tak, aby mohol prijať ampulu s ihlou. V preferovanom riešení je držiak po použití na vyhodenie, t.j. na jednorázové použitie. Preferovaný držiak, znázornený na obr. 1 a 2, obsahuje duté teleso, dimenzované preto, aby v ňom bola uložená zostava ampuly s ihlou. Vo výhodnom uskutočnení je držiak opatrený krytom so zrejým uzáverom, majúcim "sklopné vrchné veko" s vačkou. Kryt so zrejým uzáverom

dovoľuje zdravotníkovi odstrániť uzáver, bez toho aby sa museli použiť samostatné časti. Kryt zostáva mimo dráhy počas vydávania farmaceutickej látky a aktivácie bezpečnostných opatrení.

V predovšetkým výhodnom uskutočnení je držiak opatrený "prebehovým krytom". Taký kryt zabraňuje, aby kontaminovaná ihla a piest mohli vyjsť z ampuly a mohli byť potenciálnym zdrojom ohrozenia bezpečnosti. Prebehový kryt môže byť vytvarovaný vcelku s telesom, takže pochod aktivovania ampuly tiež zaisťuje kryt v jeho polohe.

V predovšetkým výhodnom uskutočnení môže byť držiak opatrený spojovacím členom medzi krytom a telom držiaka. Napr. môže byť spojovací člen relatívne priamy povraz alebo súbor povrazov medzi krytom a telom. Spojovací člen môže obsahovať prostriedky na predpínanie spojovacieho člena tak, aby sa skladal v určenom smere, napr. smerom von. Napr. dvojice skladacích povrazov 46 (obr. 1 a 15) dovoľujú pridržiavať "prebehový kryt" a sklopné vrchné veko so zrejším uzáverom, aby boli trvalo pripojené k telesu držiaka. Držiak môže byť ďalej opatrený dvojicami predpínacích trojuholníkov 44, ktoré predpínajú povrazy smerom von z telesa, keď je ampula vkladaná do držiaka počas zostavovania. Keď je ampula aktivovaná, povrazy sa zložia a uložia "prebehový kryt" tak, že zabránia piestu a ihle, aby boli počas zaťahovania vytiahnuté z ampuly.

Pri použití pracuje aktivovateľná zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa vynálezu v spojení s držiakom na jednorázové použitie počas a po podaní injekcie nasledovne. Zostava injekčnej striekačky je uchopená zdravotníkom a piestová tyč sa oddelí od tela držiaka. Zostava aplikačnej ampuly a ihly sa aktivuje, t.j. bližší koniec ihly sa nechá prepichnúť priehradkou a ampula sa pohybuje dopredu v hlave, s výhodou vyvinutím axiálnej sily na veku držiaka so zrejším uzáverom, a to smerom od seba. Potom sa sklopné veko otočí z pracovnej dráhy, takže odhalí čap, napr. závitovaný čap na pieste. Na závitovaný čap sa naskrutkuje piestová tyč. Ihla sa potom zavedie do miesta, kde sa má

aplikovať injekcia, a zdravotník podá farmaceutickú látku pacientovi axiálnym tlakom na piestovú tyč smerom od seba, vyvíjaným cez podperu palca. Potom sa injekcia vyberie z miesta vpichu.

Nasledujúce vyvíjanie sily na piestovú tyč, orientované axiálne a od seba, vyvolá kĺzanie ampuly dopredu do hlavy s rozlomením spojenia podložky a hrotu. Tým je tlačný hrot priehradkou a zatláča ihlu do piesta. Piestová tyč sa potom vytiahne, pričom sa trvalo zachytí ihla, hrot a piest úplne vo vnútri ampuly. Piest a ihla môžu byť blokované proti vytiahnutiu z ampuly pomocným "prebehovým krytom", ktorý môže byť vtlačený na miesto určenia, keď je ampula aktivovaná. Predpokladá sa, že pomocou vynálezu tak môže byť realizovaný systém samočinného zatahovania ihly.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

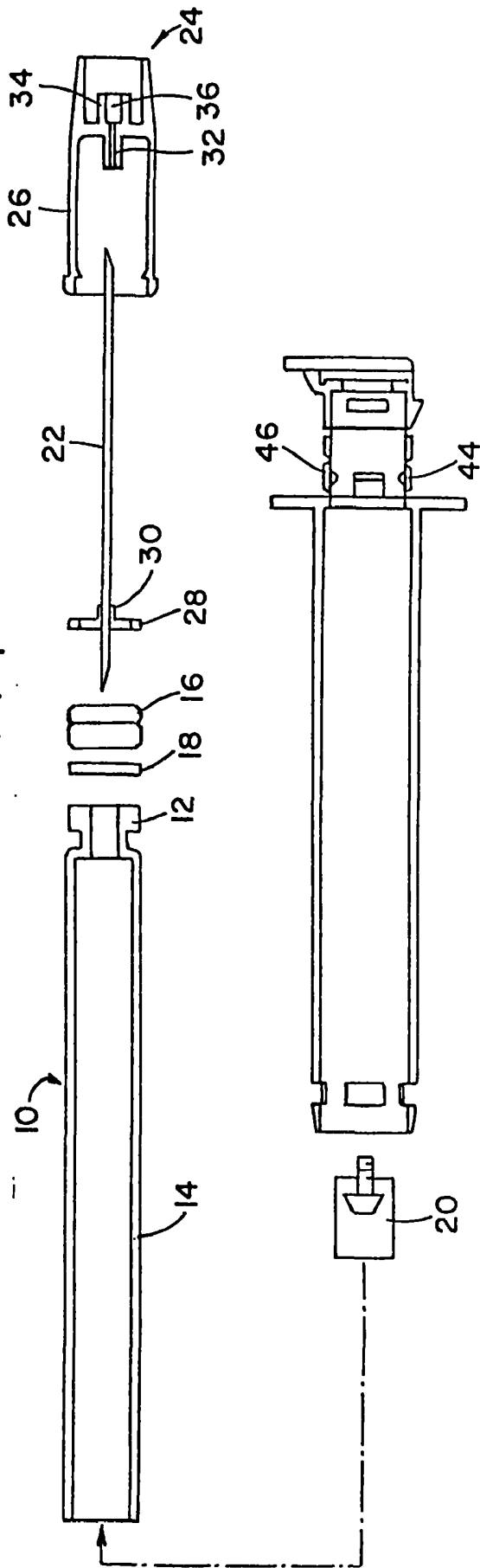
1. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou, obsahujúca aplikačnú ampulu (10), zahrňujúca duté teleso (14), priehradku (18) na vzdialenejšom konci telesa (14), prostriedok (16) na pridržiavanie priehradky (18) a piest (20), axiálne a vratne posuvný vnútram uvedeného telesa (14); ihlu (22), ktorá je schopná byť zatažená do uvedenej aplikačnej ampuly (10); hlavu (24) obsahujúcu objímku (26) prispôsobenú pre natlačenie na vzdialenejší koniec uvedenej aplikačnej ampuly (10), prostriedky (28, 30, 32) na pridržiavanie uvedenej ihly (22) v hlave počas podávania injekcie; a prostriedok (28, 30) na uvoľňovanie ihly (22) z hlavy (24) po injekcii, v y z n a č e n á t ý m, že uvedený prostriedok (28, 30) na uvoľňovanie ihly (22) z hlavy (24) obsahuje prvok (30) pripojený k uvedenej ihle (22) a majúci priemer väčší, ako má ihla, schopný prejsť uvedenou priehradkou (18).
2. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa nároku 1 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený prostriedok na uvoľňovanie ihly (22) z hlavy (24) obsahuje podložku (28) a hrot (30) pripojený k uvedenej ihle (22), pričom uvedený hrot (30) je schopný prejsť uvedenou priehradkou (18).
3. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa nároku 2 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený hrot (30) je zlomiteľne pripojený k uvedenej podložke (28).
4. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 3 v y z n a č e n á t ý m, že uvedená hlava (24) obsahuje nádržku (36) na tekutinu.



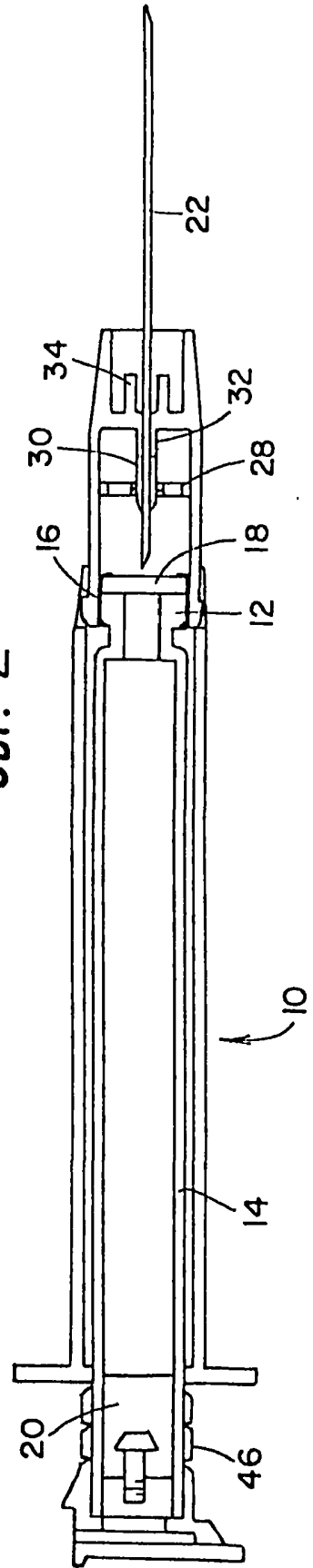
5. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 4 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený prostriedok na pridržiavanie priehradky (18) obsahuje hliníkový kryt (16).
6. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 5 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený piest (20) obsahuje driek (42).
7. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa nároku 2 alebo 3 v y z n a č e n á t ý m, že uvedená hlava (24) obsahuje axiálny člen (32) schopný tlačiť uvedený hrot (30) cez uvedenú priehradku (18).
8. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa nároku 2 alebo 3 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený hrot (30) je vyrobený z výrazne sfarbenej plastickej hmoty.
9. Zostava aplikačnej ampuly s ihlou podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 8 v y z n a č e n á t ý m, že ďalej obsahuje prostriedok pre nakláňanie ihly (22), obsahujúci nepoddajný člen.
10. Zostava injekčnej striekačky, obsahujúca zostavu aplikačnej ampuly a ihly podľa nároku 1 a držiak pre ňu.
11. Zostava podľa nároku 10 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený držiak je držiak na jednorázové použitie.
12. Zostava podľa nároku 10 alebo 11 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený držiak obsahuje dimenzované veko, ktoré zabráňuje vytiahnutiu piesta (20) a ihly (22) z ampuly (10).
13. Zostava podľa ktoréhokoľvek z nárokov 10 až 12 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený držiak obsahuje veko a spojovací člen medzi uvedeným vekom a uvedeným držiakom.

14. Zostava podľa nároku 13 v y z n a č e n á t ý m, že spojovací člen obsahuje skladateľný povraz (46).
15. Zostava podľa nároku 13 alebo 14 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený spojovací člen obsahuje prostriedok na predpínanie spojovacieho člena, aby sa skladal smerom von.
16. Zostava podľa nároku 15 v y z n a č e n á t ý m, že uvedený prostriedok na predpínanie spojovacieho člena, aby sa skladal smerom von, obsahuje prepínací trojuholník (44).

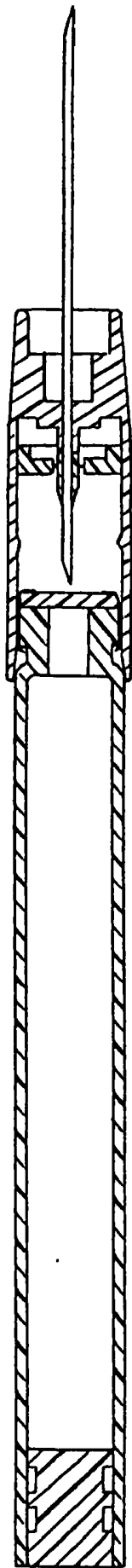
Obr. 1



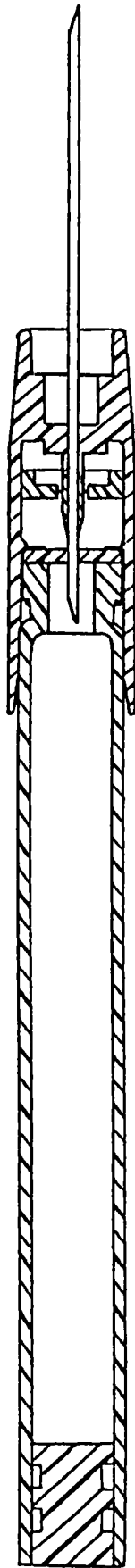
Obr. 2



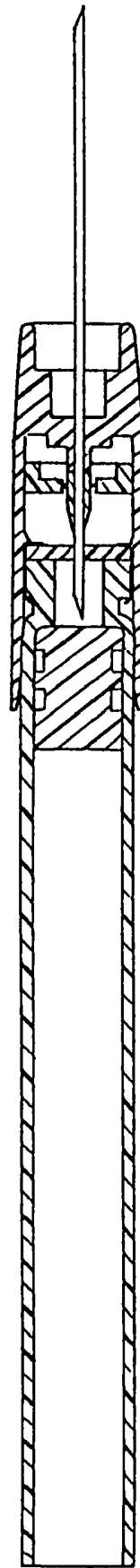
Obr. 3



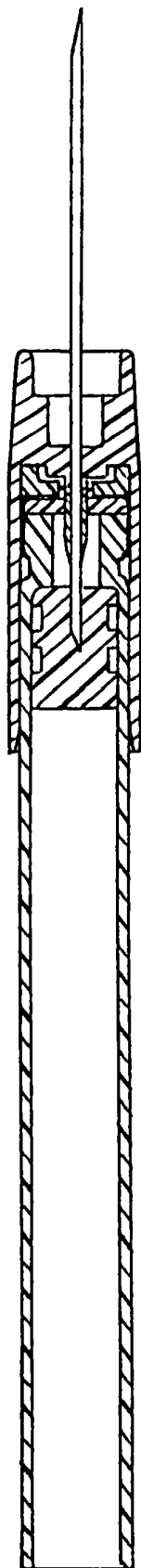
Obr. 4



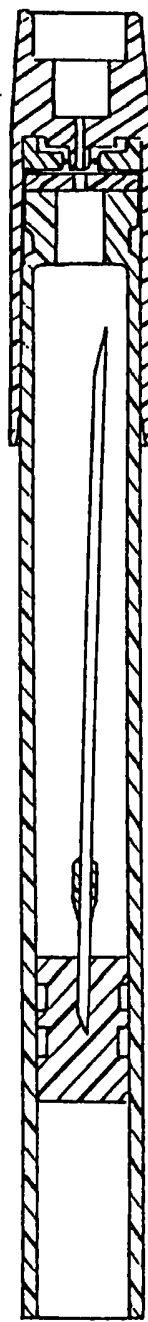
Obr. 5

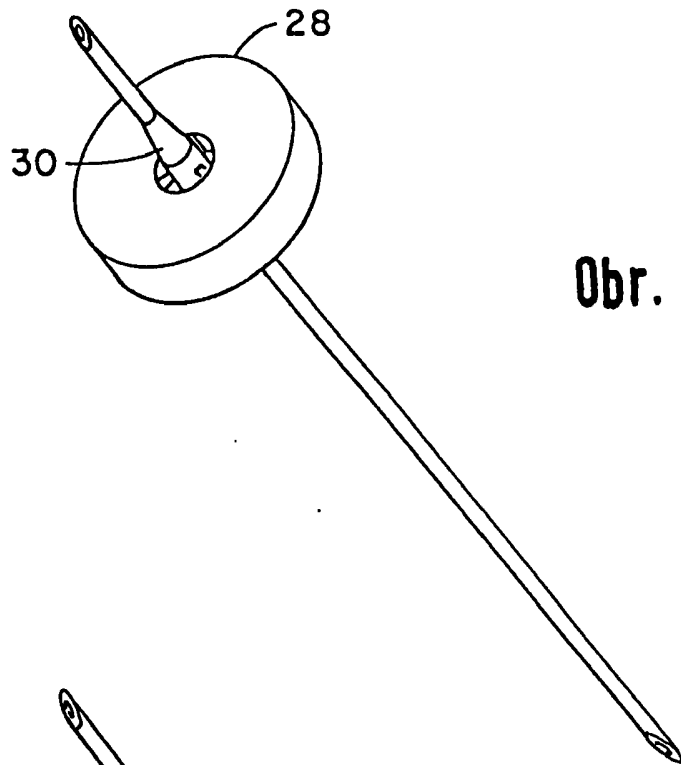


Obr. 6

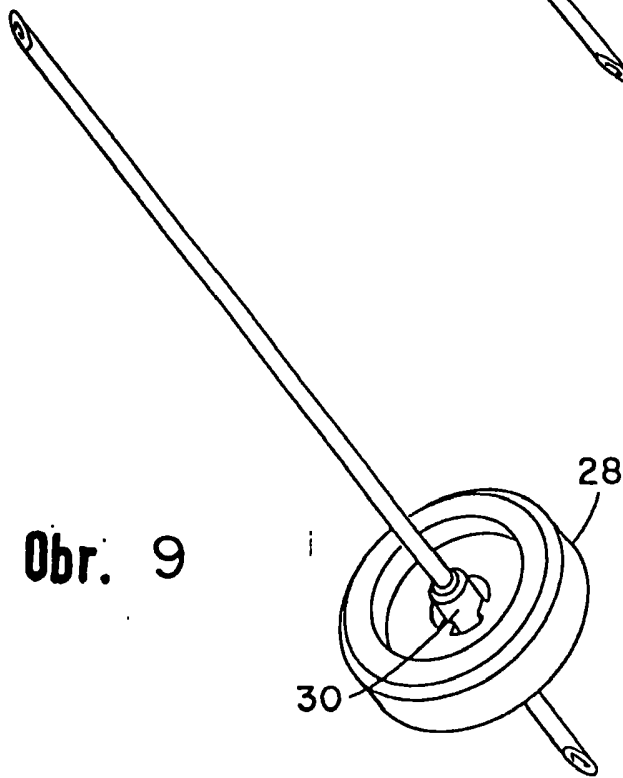


Obr. 7

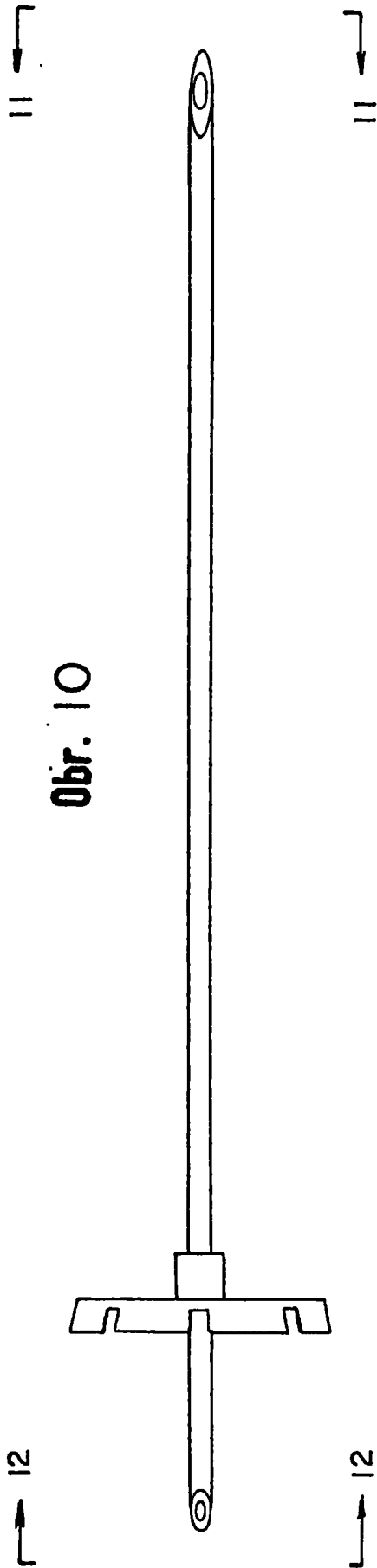




Obr. 8

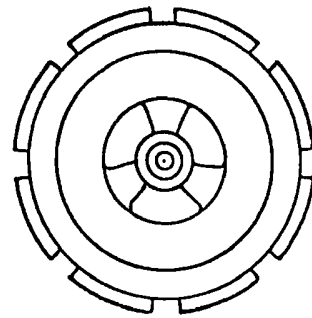


Obr. 9

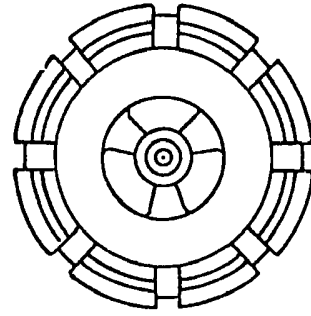


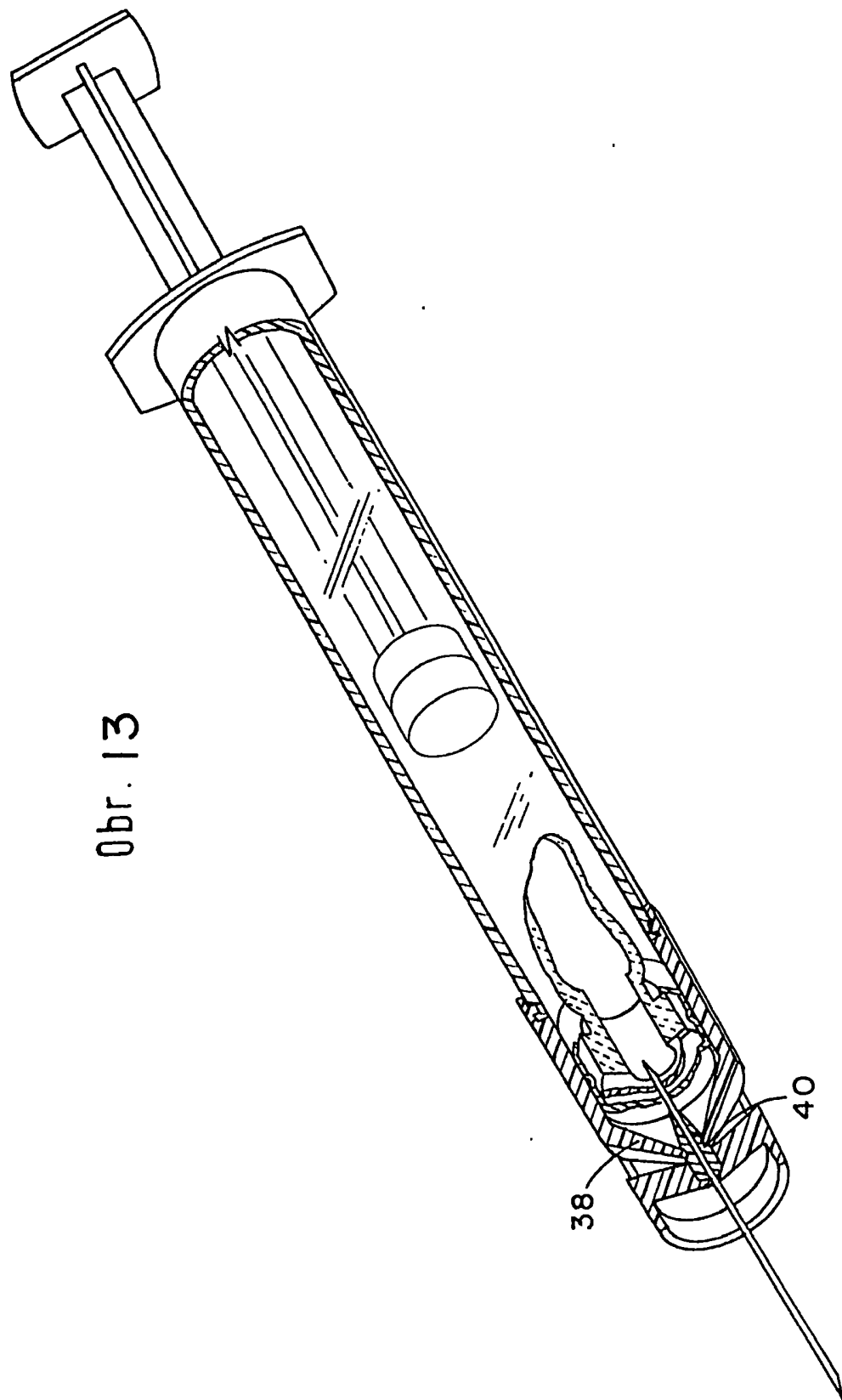
Obr. 10

Obr. 11



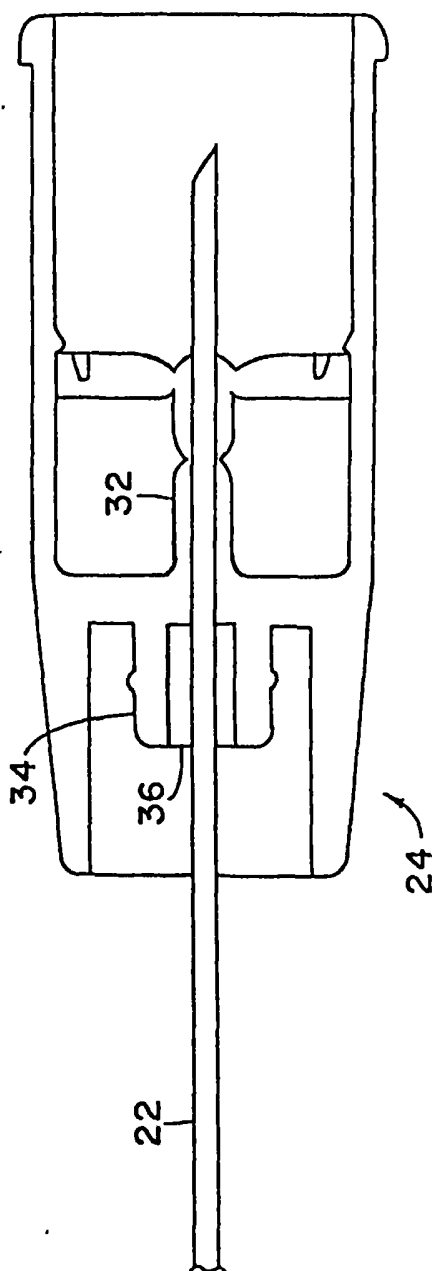
Obr. 12







Obr. 14



Obr. 15

