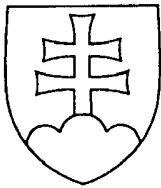


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD  
PRIEMYSELNÉHO  
VLASTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ  
PATENTOVÁ PRIHLÁŠKA

(11), (21) Číslo dokumentu:

**101-2002**

- (22) Dátum podania prihlášky: 27. 7. 2000  
(31) Číslo prioritnej prihlášky: GM 509/99  
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: 27. 7. 1999  
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: AT  
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: 4. 6. 2002  
Vestník ÚPV SR č.: 6/2002  
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:  
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: PCT/AT00/00207  
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: WO01/07104

(13) Druh dokumentu: A3

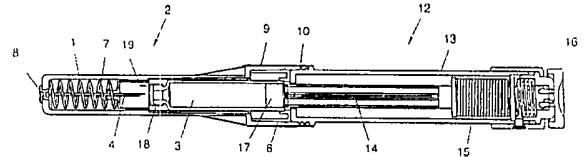
(51) Int. Cl.7:

**A61M 5/20**

- (71) Prihlasovateľ: PHARMA CONSULT GES. M. B. H., Wien, AT;  
(72) Pôvodca: Pickhard Ewald, Grossebersdorf, AT;  
(74) Zástupca: PATENTSERVIS BRATISLAVA, a. s., Bratislava, SK;

(54) Názov Zariadenie na automatické injekčné vstrekovanie tekutín

- (57) Anotácia:  
Zariadenie na automatické injekčné vstrekovanie tekutín má puzdro delené v axiálnom smere, ktorého časti sú navzájom uvoľniteľne spojitelné. V jednej aktivátorevej časti (12) je vedený axiálne posuvný tlačný kolík (14), ktorý je zasunutelný proti silovému zásobníku (15) a v zasunutej polohe zaistiteľný. V druhej injektorovej časti (2) je usporiadaná injekčná kanyla (4) pevne prichytená v kanylovom vedení (5) a ampulka (3) s injekčnou tekutinou, proti ktorej je injekčná kanyla (4) s kanylovým vedením (5) axiálne posuvná. Injekčná kanyla (4) je na svojom konci proti ampulke (3) vybavená prepichovacím zakončením (23). Injektorová časť (2) je na svojom konci privrátenom k aktivátorevej časti (12) uzatvárateľná viečkom (11).



## Zariadenie na automatické injekčné vstrekovanie tekutín

### Oblasť techniky

Vynález sa týka zariadenia na automatické injekčné vstrekovanie tekutín s puzdrom axiálne deleným, ktorého časti sú navzájom spojitelné a uvoľniteľné, pričom v prvej časti puzdra je vedený axiálne posuvný tlačný kolík, ktorý je usporiadaný na vsunutie do zásobníku tlačnej sily a zaistiteľný vo vsunutej polohe a pri uvoľnení zásobníka tlačnej sily vysunuteľný a v druhej časti puzdra je v axiálnom smere posuvne usporiadaná injekčná kanyla pevne uchytená vo vedení ako aj ampulka.

### Doterajší stav techniky

Zariadenia uvedeného druhu sú známe pod označením autoinjektor. Pri týchto známych zariadeniach ide o nástroje vo veľkosti plniaceho pera, ktoré v prípade nutnej potreby uľahčia núdzové vstreknutie potrebného prostriedku do tela. Autoinjektory sa používajú hlavne pri alergií, napr. v prípade uštipnutia hmyzom, hadom atď., ale tiež vo vojsku, napr. na zavedenie protilátok pri otravách bojovými látkami typu C. Tieto známe injekčné zariadenia sú koncipované na jedno použitie.

Zo spisu AT 303 251 je známe injekčné zariadenie, ktoré pozostáva z dvoch zoskrutkovateľných častí a síce aktivátora tlačným kolíkom uvádzaným do činnosti pružinu a vlastného injektora s ampulkou a injekčnou ihlou. Po uvoľnení tlačného kolíku tento pôsobí silou na piestik ampulky, takže injekčná ihla vnikne do tela a na tekutinu nachádzajúcu sa v ampulke sa pôsobí takým tlakom, že praskne tesniaca membrána medzi ampulkou a injekčnou ihlou a tekutina je vytlačená. Nevýhodou tohto známeho vyhotovenia je, že membrána pri prelomení čiastočne zabraňuje, aby tekutina vstriedla do tela, ktoré sa tým predlžuje. Taktiež likvidácia týchto použitých injekčných striekačiek je v dôsledku vyčnievajúcej ihly problematická a prináša riziko poranenia a infekcie.

Známe autoinjektory majú ďalej tú nevýhodu, že pri nich nie je možné bezpečné uloženie a prenos rezervných ampuliek. Ampulka je do injektora vložená vždy iba v továrni. Pre rezervný prípad je teda nutné mať so sebou ďalší autoinjektor.

## Podstata vynálezu

Tieto nevýhody a nedostatky sú do značnej miery odstránené vynálezcovským zariadením na automatické injekčné vstrekovanie tekutín s puzdrom deleným v axiálnom smere, ktorého časti sú uvoľniteľné a navzájom spojiteľné, pričom v prvej aktivátorovej časti puzdra je vedený axiálne posuvný tlačný kolík, ktorý je usporiadaný na vsunutie proti zásobníku tlačnej sily a je vo vsunutej polohe zaistiteľný a upravený na vysunutie po uvoľnení zásobníka sily a v druhej injektorovej časti puzdra je posuvne v axiálnom smere uložená injekčná kanyla pevne usadená vo svojom vedení a ampulka, kde podstata vynálezu spočíva v tom, že injekčná kanyla pevne uchytená vo svojom vedení je uložená vzhľadom na ampulku posuvne v axiálnom smere a na strane injekčnej kanyly privrátená k ampulke opatrne prepichovacím zakončením na prerazenie ampulky a že injektorová časť je na svojom otvorenom, k aktivátorovej časti privrátenom konci, uzatvoriteľným viečkom.

Vynález je zameraný na vyhotovenie zariadenia spomínaného druhu, ktoré môže byť likvidované bez rizika poranenia a prípadnej infekcie a pri ktorom je minimalizovaný počet dielov určených na likvidáciu šetrnú k životnému prostrediu. Súčasne je vynález zameraný na vytvorenie skladovacej a transportnej schránky pre ampulky, v ktorom je počas rokov naplnená ampulka bezpečne chránená a uložená tesne uzatvorená. Zvlášť tým má byť umožnené to, aby bolo možné vziať si so sebou viac ampuliek s rozdielnymi injekčnými tekutinami a/alebo rezervných ampuliek pri minimalizácii nutných súčastí. V dôsledku toho, že injekčná kanyla je na svojej strane privrátenej k ampule vytvorená ako prepichovací hrot a že injekčná kanyla je na svojej strane vzhľadom na ampulku posuvná v axiálnom smere, môže byť ampulka uložená vnútri druhej časti puzdra injektoru bez toho, aby bola spojená pevne s injekčnou kanylou. Injekčná tekutina tak môže byť bezpečne uchovávaná roky v ampulke, pričom táto nie je spojená so žiadnymi ďalšími konštrukčnými dielmi a nie je tak negatívne ovplyvnená trvanlivosť injekčnej tekutiny. Použitím ampulky sa okrem toho podstatne zjednoduší výroba injektorovej časti a ďalej sa dosiahne tá výhoda, že môže byť uskutočňovaný výber z veľkej ponuky rôznych injekčných tekutín ako hotových injekcií, ktoré sú k dispozícii.

Ampulka je posunutá v smere k injekčnej kanyle silou až pri použití a to uvoľnením tlačného kolíka vychádzajúceho pod tlakom zo silového zásobníka a prepichnutá injekčnou kanylou, vytvorenou na strane ampulky ako hrot. Tým je s istotou zabránené upchatiu kanyly

a zaistené, aby mohla injekčná tekutina bez zábrany vychádzať z ampulky potom, čo bola injekčná kanyla vysunutá z injektorového puzdra a vnikla do ľudského tkaniva.

Tým, že druhú časť puzdra možno na svojom otvorenom konci privrátenom k prvej časti puzdra uzatvoriť viečkom sa súčasne vytvorí úložná a transportná schránka pre sklenenú ampulku aj likvidačná schránka na upotrebenú kanylu a prázdnu ampulku. Časť puzdra s ampulou a kanylou tak môže byť uložená a transportovaná oddelene od aktivátorovej časti, pričom ampulka i kanyla sú pomocou viečka chránené počas rokov proti zlomeniu a utesnené proti vniknutiu baktérií. Tým sa predovšetkým docieli možnosť vziať si so sebou viac rôznych ampuliek. Podľa potreby potom možno oddelene transportovateľnú aktivátorovú časť spojiť s časťou puzdra obsahujúcou injekčnú tekutinu. Pritom nie je nutné mať viacero aktivátorových častí, pretože aktivátor je opakovane použiteľný.

Časť puzdra obklopujúca kanylu je taktiež v dôsledku svojho usporiadania vhodnejšia ako likvidačná schránka, a je ampulka a/alebo kanylové vedenie s výhodou odpružené. Po použití autoinjektora sa injektorová časť oddelí od aktivátorovej časti, pričom použitá, doposiaľ z injektorovej časti vyčnievajúca injekčná kanyla sa sama zasunie späť dovnútra pod vplyvom pôsobenia pružiny, ktorá ju tam zatlačí. Konkrétne usporiadanie môže byť vytvorené tak, že vnútri druhej časti puzdra je medzi koncom s priechodným otvorom pre kanylu a kanylovým vedením usporiadaná vinutá pružina. Tým, že s výhodou druhá časť puzdra na konci s priechodom je pre kanylu zatvorená elastickou membránou, zostáva tento koniec puzdra pred použitím stále tesne zatvorený a nie je nutné ho uzatvárať viečkom.

Pokiaľ sa časť puzdra určená pre kanylu a ampulku nevytvorí s automatickým pružinovým spätným zasúvaním kanyly po použití do puzdra, použije sa manuálne zasúvanie kanyly späť do svojej časti puzdra pomocou ďalšieho viečka, ktorým sa z tejto strany kanyla zatlačí späť a viečko sa spojí s puzdrom napr. naskrutkovaním. V každom prípade sa však použije ochranné viečko injektora na konci privrátenom k aktivátoru, čím sa vytvorí tesná schránka pre použitú kanylu a prázdnu ampulu. Vylúči sa tak možnosť infekcie a minimalizuje sa počet odpadových dielov. Aktivátor možno potom znovu použiť, ak sa zasunie tlačný kolík silou späť a zaistí sa v tejto polohe, čím je pripravený na spojenie s ďalším injektorom a na ďalšie použitie. Nový, doteraz nepoužitý injektor je pred použitím vždy zatvorený viečkom, čím sa ako už bolo povedané, vytvorí sterilná úložná a transportná schránka pre ampulu a kanylu. Je tak možné brať si so sebou viac injektorov s rôznymi injekčnými tekutinami, teda ampulkami a podľa potreby potom spojiť potrebnú injektorovú časť s aktivátorovou časťou kvôli uskutočneniu injekcie.

Ako už bolo uvedené, vynálezcovské zariadenie je usporiadané tak, že injekčná kanyla vybavená prepichovacím zakončením pre ampulku je spolu s kanylovým vedením uložená axiálne posuvne. Tým sa zaistí, že pri silovom pôsobení tlačeneho kolíku na piest ampulky sa najprv posunie v axiálnom smere injekčná kanyla, ktorá je spolu so svojim vedením uložená posuvne a na patričnom mieste vnikne kožou do tkaniva a až potom prelomí prepichovacie zakončenie kanyly ampulku, pričom s výhodou je kanylové vedenie vybavené na svojom plášti aspoň jedným pružným, dovnútra zaskakujúcim styčným kusom pre ampulku a ďalej aspoň jedným odpruženým, von vyskakujúcim styčným kusom pre styk s príslušnou zarážkou druhej časti puzdra. Dovnútra zaskakujúci pružný styčný kus je dimenzovaný tak, že pôsobí proti sile tlačeneho kolíku väčším odporom ako von vyskakujúci odpružený styčný kus. Tak je umožnené, že injekčná kanyla pri prekonaní sily von vyskakujúceho, v smere k ampulke sa ohýbajúceho odpruženého styčného kusu najprv vnikne do tela, načo dovnútra zaskakujúci pružný styčný kus počas vnikania prepichovacieho zakončenia do ampulky je vsunutý dovnútra do kanylového vedenia. Tým, že von vyskakujúci odpružený styčný kus silou spolupôsobí v transportnej a úložnej polohe s odpovedajúcou zarážkou druhej časti puzdra, môže byť kanylové vedenie presne polohované a zaistené vo svojej polohe v puzdre.

S výhodou je vynálezcovské zariadenie uskutočnené tak, že je viečko vybavené závitom, resp. bajonetovým spojovacím zakončením a je spojitelné s druhou časťou puzdra závitú alebo bajonetového spojovacieho zakončenia na otvorenom konci druhej časti puzdra.

Aby sa s istotou zabránilo vypadnutiu ampulky z druhej časti puzdra po oddelení od prvej aktivátorovej časti puzdra, je s výhodou použité také vyhotovenie, že v oblasti druhej časti puzdra vyhotovené so zväčšeným priemerom je zaskočiteľne usporiadaný diel s dorazom pre ampulku, zaistujúcu ju proti vypadnutiu. Tým je zaručené, že ani kontaminovaná injekčná kanyla, ani prázdna ampulka nemôže vypadnúť alebo byť vytlačená z druhej časti puzdra silou tlačnej pružiny pôsobiacej na kanylové vedenie.

Vynálezcovské zariadenie je ďalej s výhodou vyhotovené tak, že na voľnom konci druhej časti puzdra vyhotovený závit je spojitelný so závitom vyhotoveným na prvej časti puzdra. Druhú časť puzdra je tak možné vybaviť viečkom s odpovedajúcim závitom a tým ju uzatvoriť a po odskrutkovaní viečka ju spojiť tým istým závitom s prvou, aktivátorou časťou puzdra.

Prehľad obrázkov na výkrese

Vynález bude bližšie vysvetlený pomocou príkladu vyhotovenia schematicky zobrazeného na pripojených výkresoch, kde znázorňuje v reze:

obr.1 injektorovú časť vynálezcovského zariadenia s naskrutkovaným uzatváracím viečkom;

obr.2 injektorovú časť zariadenia s naskrutkovanou aktivátorovou časťou pred vstreknutím injekčnej tekutiny;

obr.3 detailný čiastočný pohľad na injektorovú časť v polohe podľa obr.2;

obr.4 pohľad na zariadenie podľa obr.2 po vstreknutí injekčnej tekutiny;

obr.5 detailný čiastočný pohľad na injektorovú časť v polohe podľa obr.4 a

obr.6 injektorovú časť vynálezcovského zariadenia, odskrutkovanú od aktivátorovej časti a vybavenú naskrutkovaným ochranným viečkom, čím je pripravená na likvidáciu.

### Príklady uskutočnenia vynálezu

Na obr.1 j znázornené puzdro 1 injektorovej časti 2 vynálezcovského zariadenia. V puzdre 1 je axiálne posuvne uložená ampulka 3 a kanylové vedenie 5 nesúce injekčnú kanylu 4. Ďalej je puzdro 1 vybavené dorazovým dielom 6 na zaistenie ampulky 3 proti vypadnutiu. Ďalej je vnútri puzdra 1 uložená vinutá pružina 7, ktorej funkcia bude ďalej popísaná. Puzdro 1 je na svojom konci, kde je uložená injekčná kanyla 4, zatvorené elastickou tesniacou príložkou 8. Vo svojej oblasti 9 má puzdro 1 zväčšený priemer a je vybavené závitom 10, na ktorý môže byť naskrutkované ochranné viečko 11, čím sa vytvorí úložná a transportná schránka pre naplnenú ampulku 3, s výhodou sklenenú. Ampulka 3 a/alebo kanylové vedenie 5 je, resp. sú s výhodou uložené odpružene, ako to bude popísané ďalej.

Na obr.2 je znázornená injektorová časť 2 spojená s aktivátorovou časťou 12 zaskrutkovaním. Aktivátorová časť 12 pozostáva zo svojho puzdra 13, v ktorom je axiálne posuvne uložený tlačný kolík 14 usporiadaný pre ovládací styk so silovým zásobníkom 15, napr. tlačnou pružinou. Tá je v znázornení podľa obr.2 stlačená a zaistená v tejto silovej polohe bežnou, o sebe známou neznázornenou poistkou, napr. západkového typu. Na jej uvoľnenie je na zadnom konci aktivátorovej časti 12 upravený ovládač 16. Tlačný kolík 14 dosadá po spojení puzdra 13 aktivátorovej časti 12 s puzdrom 1 injektorovej časti 2 na piest 17 ampulky 3 alebo sa nachádza jedným svojim koncom blízko nej, pričom ampulka 3 dosadá v oblasti osadeného krčka 18 na pružný styčný kus 19 kanylového vedenia 5.

Ako je vidno hlavne na obr.3, kanylové vedenie je tvorené s von vyskakujúcim styčným kusom 20, ktorý spolupôsobí so zádržkou 21 puzdra 1 tak, že kanylové vedenie 5 je

vnútri puzdra 1 presne polohované a bezpečne uložené. Ďalej je z obr.3 vidieť, že kanyla 4 je na svojom prednom konci vytvorená ako injekčná ihla 22 a na svojom konci pri ampulke 3 ako prepichovacie zakončenie 23. Injekčná kanyla 4 je v znázornení podľa obr.3 hermeticky zatvorená ochrannými čiapočkami 24 a 25. Ak sú alternatívne použité tieto ochranné čiapočky 24, 25, nie je nutné použiť tesniacu prílošku 8.

Po uvoľnení a axiálnom zdvihu ovládača 16 je vyhotovený aj pracovný zdvih tlačného kolíka 14. Ten sa pôsobením tlačnej pružiny 15 pohybuje axiálne dopredu a pritlačí na piest 17, ktorý sa v uzatvorenej ampulke 3 ešte nepohybuje. Ďalej pri zapojení pružného styčného kusu 19 sa uskutoční axiálny posun kanylového vedenia 5 tak, že kanyla 4 vyjde z puzdra 1, pričom súčasne dôjde k tomu, že von vyskakujúci odpružený styčný kus 20 je ohnutý späť v smere k ampulke 3. Elastická tesniaca príloška 8 je pritom injekčnou ihlou 22 prepichnutá, pričom vinutá pružina 7 medzi puzdrom 1 a kanylovým vedením 5 je stlačená. Po vybratí injekčnej kanyly 4 z puzdra 1 už nie je možný ďalší axiálny pohyb kanylového vedenia 5, takže teraz sila vykonávaná tlačným kolíkom 14 na piest 17 spôsobí prehyb pružného styčného kusa 19 a ampulka 3 sa môže pohybovať relatívne ku kanylovému vedeniu 5. Pritom prepichne prepichovacie zakončenie 23 kanyly 4 tesnenie 24 ampulky 3 a injekčná tekutina je vytlačená axiálnym posunom piestu 17 ampulky 3 spôsobeným tlačným kolíkom 14.

Na obr.4 je ešte raz zobrazené vynálezcovské zariadenie podľa obr.2, pričom ampulka 3 už celkom vyprázdnená. To je potom dobre jasné zvlášť z obr.5, kde je injekčná kanyla 4 jednak vsunutá do ampulky 3, jednak vpredu vysunutá von po prepichnutí tesniaci príložky 8. Vinutá pružina 7 je stlačená.

Na obr.6 je znázornená injekčná časť 2 odskrutkovaná do aktivátorovej časti 12 po použití. Pritom je injekčná kanyla 4 pôsobením vinutej pružiny 7 vsunutá späť do puzdra 1. Pomocou elastickej tesniacej príložky 8 je puzdro 1 opäť tesne na prednej strane zatvorené, takže kontaminovaná kanyla 4 je teraz vnútri injektorovej časti 2. Vinutá pružina 7 teraz dodatočne bráni pohybu ihly, aby tesniaca príloška 8 nebola opäť prepichnutá. Dorazový diel 6 usporiadaný v oblasti 9 puzdra 1 so zväčšeným priemerom zabraňuje vypadnutiu alebo vybratiu ampulky 3. Zatváracie viečko 11 je naskrutkované na závit 10 puzdra 1, ktoré je tak tesne zatvorené. Je tak zaručená optimálna likvidácia tohto kontaminovaného dielu a vylúčené nebezpečenstvo poranenia a infekcie použitou injekčnou kanylou 4, resp. jej injekčnou ihlou 22.

## Priemyselná využiteľnosť

Vynález je využiteľný v priemysle výroby zdravotníckych potrieb a zariadení i priamo v zdravotníctve.

## PATENTOVÉ NÁROKY (upravené)

1. Zariadenie na automatické injekčné vstrekovanie tekutín s puzdrom deleným v axiálnom smere, ktorého časti sú navzájom uvoľniteľne spojitelné, pričom v prvej časti puzdra je vedený axiálne posuvný tlačný kolík, ktorý je zasúvateľný proti silovému zásobníku a v zasunutej polohe zaistiteľný a pri uvoľnení silového zásobníka vysúvateľný a v druhej časti puzdra je uložená v axiálnom smere posuvná injekčná kanyla pevne uchytená v kanylovom vedení a ampulka, pričom injekčná kanyla (4) je uložená relatívne k ampulke (3) posuvne v axiálnom smere a na svojej strane privrátenej k ampulke (3) vytvorená ako prepichovacie zakončenie (23) pre ampulku (3), *vyznačujúce sa tým*, že vnútri druhej časti puzdra (1) je medzi koncom puzdra vybaveným otvorom pre priechod injekčnej kanyly (4) a kanylovým vedením (5) usporiadaná vinutá pružina (7), že kanylové vedenie (5) má na svojom plášti aspoň jeden dovnútra zaskakujúci, v axiálnom smere pružiaci styčný kus (19) pre ampulku (3) a kanylové vedenie (5) je na svojom plášti vybavené aspoň jedným, von vyskakujúcim pružiacim styčným kusom (20), ktorý spolupôsobí s odpovedajúcou zarážkou (21) druhej časti puzdra (1) a že druhá časť puzdra (1) nesie na svojom konci privrátenom k prvej časti puzdra (13) závit, resp. bajonetové spojovacie zakončenie, ktoré je zoskrutkovateľné, resp. zaskočením spojitelné so závitom (10), resp. bajonetovým spojovacím zakončením prvej časti puzdra (13) alebo uzatváracím viečkom (11).
2. Zariadenie podľa nároku 1, *vyznačujúce sa tým*, že druhá časť puzdra (1) je na svojom konci vybavenom otvorom pre priechod injekčnej kanyly (4) uzatvorená elastickou tesniacou príložkou (8).
3. Zariadenie podľa nároku 1 alebo 2, *vyznačujúce sa tým*, že v oblasti (9) druhej časti puzdra (1) majúcej zväčšený priemer je zaskočiteľne usporiadaný diel (6) majúci doraz pre ampulku (3), ktorý ju zaistuje proti vypadnutiu.

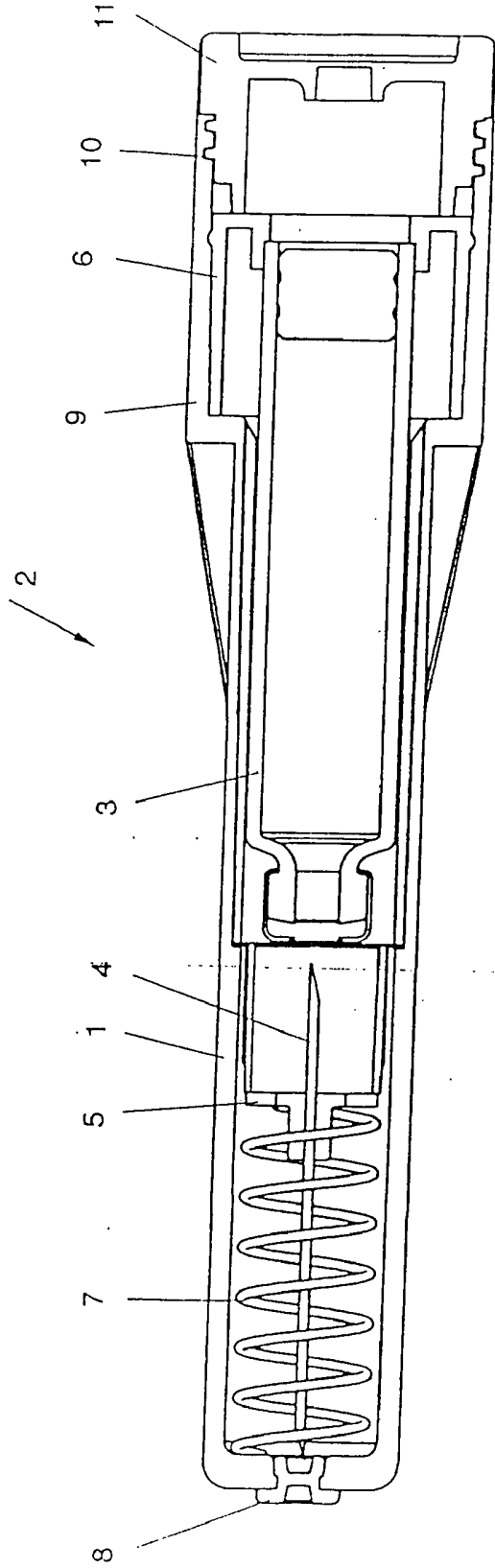


Fig. 1

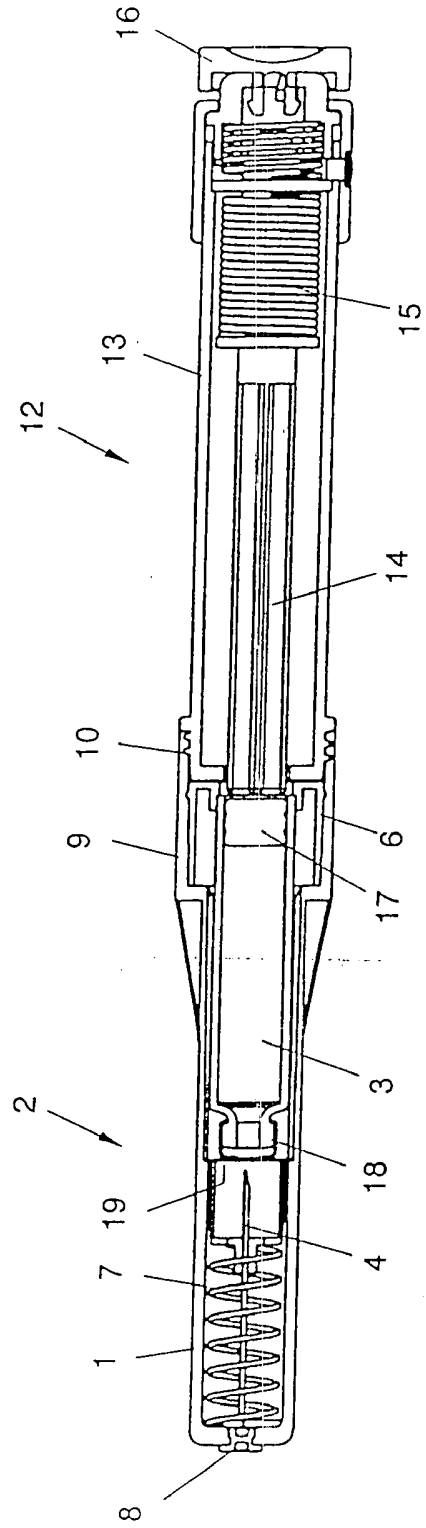


Fig. 2

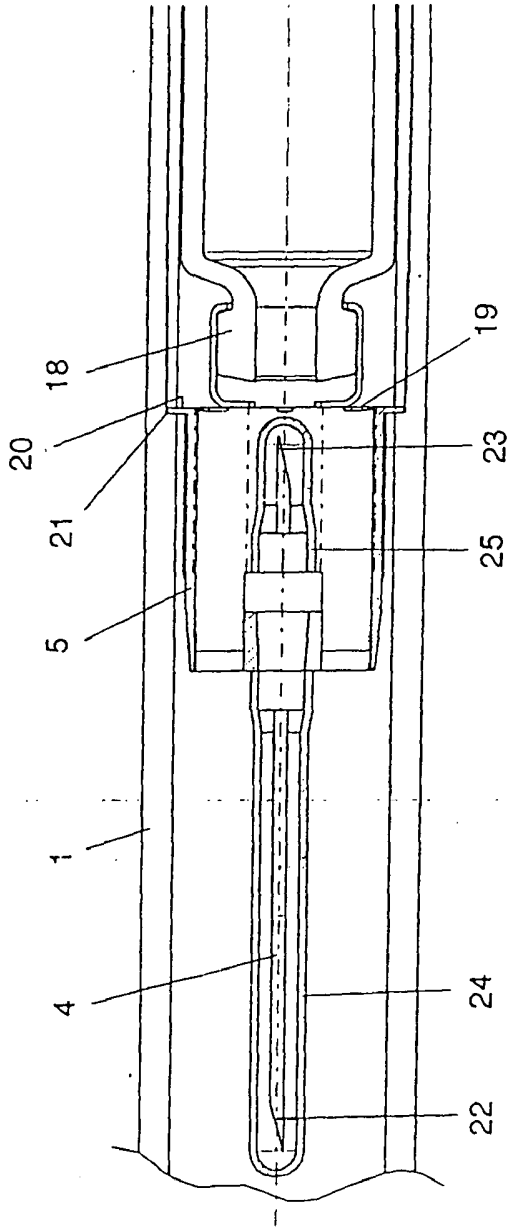


Fig. 3

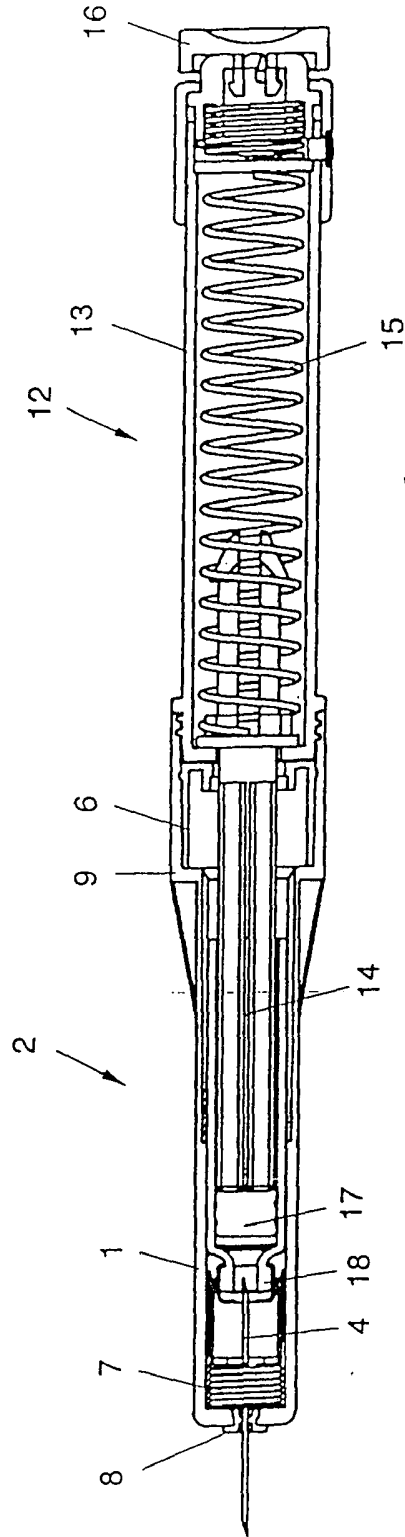


Fig. 4

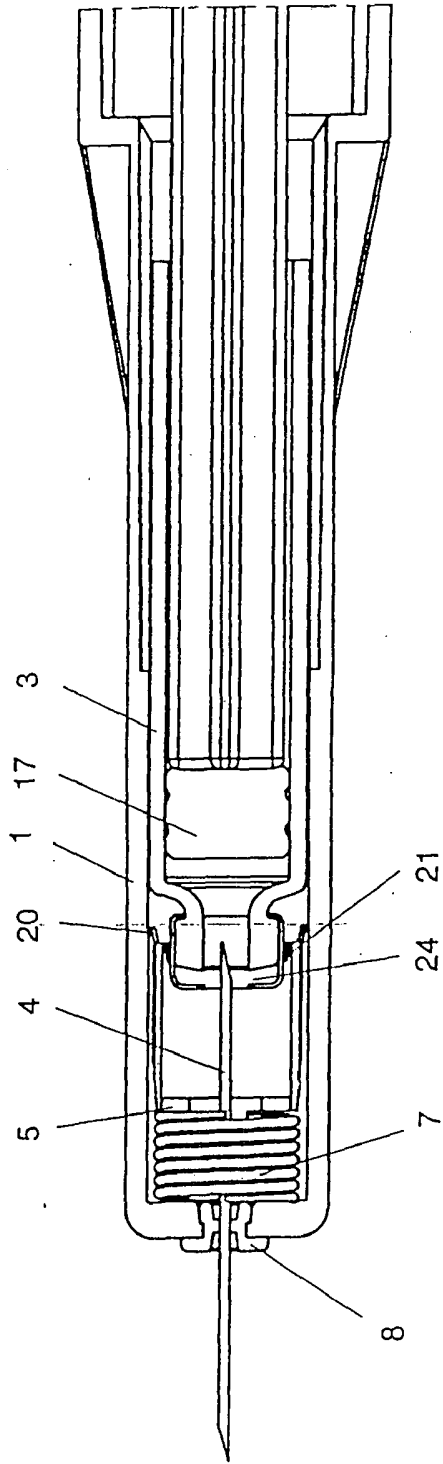


Fig. 5

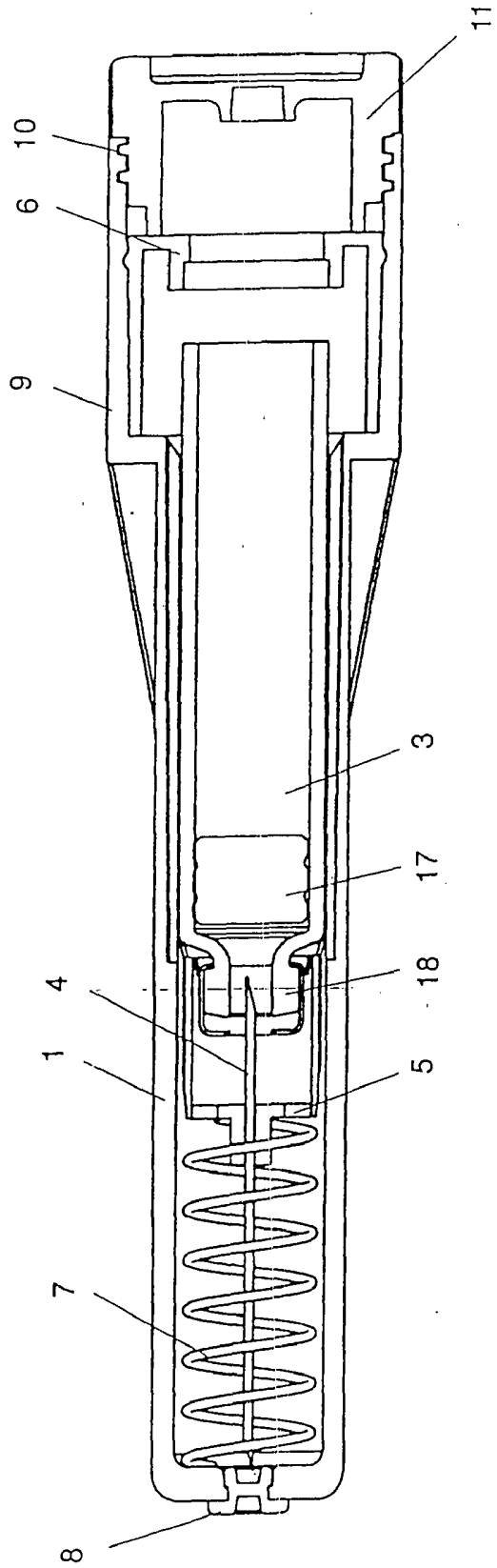


Fig. 6