

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

Zveřejněná podle §31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2017-544

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **15.09.2017**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **27.03.2019**

(Věstník č. 13/2019)

(71) Přihlašovatel:
OLD and RICH spol. s r.o., Praha 5, CZ

(72) Původce:
Oldřich Uher, Praha 5, CZ

(54) Název přihlášky vynálezu:
Jednokomorový autoinjektor

(57) Anotace:
Je popisováno technické řešení speciálního autoinjektoru pro vpravování léčiv do těla intramuskulárním způsobem. Konstrukce autoinjektoru využívá jednokomorovou vložku naplněnou roztokem účinné látky. V horní části těla autoinjektoru je víčko, ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus sestávající z táhla, pojistky, závlačky a tlačné pružiny. Ve spodní části těla autoinjektoru je umístěna jednokomorová vložka, která je pevně spojena závitem k tělu autoinjektoru. Vložka je v horní části uzavřena posuvným těsněním, ve kterém je uchycen držák kanyly s vlastní kanylou. Spodní část vložky je uzavřena septem a kovovým uzávěrem. Septum je snadno penetrovatelné kanylou.

Jednokomorový autoinjektor

Oblast techniky

5

Vynález se týká autoinjektorů pro intramuskulární podávání různých léčiv do těla intoxikované nebo zraněné osoby. Konstrukce autoinjektorů využívá jednokomorovou vložku naplněnou roztokem účinné látky. V rámci ochrany života a zdraví je možné využívat následně účinné látky:

- 10 – kauzální antidotum působící přímo na blokovanou acetylcholinesterázu navrácí ji aktivitu (reaktivují ji) a tím obnovuje její fyziologickou funkci
- anticonvulsivum působí prostřednictvím GABA receptorů v CNS. Fyziologickým účinkem těchto receptorů je útlum činnosti CNS používá se pro symptomatickou léčbu potlačující křeče a omezuje akutní dechovou nedostatečnost.
- 15 – morfin [morfium] je alkaloid fenantrenového respektive morfinanového typu, Aplikuje se svépomocí pro k tlumení akutních i chronických nesnesitelných bolestí po zranění, úrazech, nebo dalších situacích.

20 Kromě výše uvedených účinných látek je jednokomorový autoinjektor schopen aplikovat intramuskulárním podáváním i další účinné látky.

Dosavadní stav techniky

25 Autoinjektory se běžně používají jako prvky zdravotnické výbavy jednotlivce v podmínkách, kdy není dostupné ošetření školenou osobou, například pro podání analgetika v případě těžkých zranění. Mohou sloužit také pro aplikaci účinných látek v případě otravy nervově paralytickými látkami.

30 Konstrukce autoinjektorů vychází z požadavku na jednoduchost a snadné užití svépomocí.

Z patentu EP 2 221 076 je znám pneumaticky poháněný autoinjektor, ve kterém stlačený plyn působí proti pístu, přičemž vyvíjí sílu, potřebnou k transport účinné látky do těla.

35 Z patentu CZ 303 518 je znám autoinjektor, poháněný tlačným mechanismem sestávajícím z táhla, tlačné pružiny a pojistky. Pojistka má dvě pracovní polohy, a uživatel jí musí po první fázi aplikace posunout do druhé polohy, kdy teprve dochází k posunutí jehly.

40 Z patentu EP 1 198 263 je znám autoinjektor, který má spouštěcí mechanismus obsahující axiálně posuvný dík, zafixovatelný v zasunuté poloze proti síle tlačné pružiny, v pouzdru injektoru je axiálně posuvná ampule a injekční kanyla axiálně posuvná vzhledem k ampuli. Po uvolnění tlačné pružiny se ampule posune směrem ke kanyle, dojde k propíchnutí těsnění ampule a teprve pak může být vytlačena injekční tekutina.

45 Z patentu CZ 306 565 je znám autoinjektor dvou různých provedení, a to dvoukomorový nebo tříkomorový. Vložka s účinnými látkami je uzavřena standardně používaným uzávěrem se septem, kterým se uzavírají lékovky. Pod spodním pístem je umístěna injekční jehla. Tlačný mechanismus sestává z táhla, tlačné pružiny a pojistky. Odjištěním a zatlačením pojistky dojde okamžitě k aplikaci na rozdíl od patentu CZ 303 518 v jedné době.

50

Podstata vynálezu

55 Cílem předloženého vynálezu je unifikace různých typů autoinjektorů a tím zjednodušení vlastního výcviku aplikace. Tím se podstatně zvýší spolehlivost a komfort při použití

autoinjektorů. Tohoto cíle je podle předloženého technického řešení dosaženo zlepšenou konstrukcí spouštěcího mechanismu, konstrukcí vložky s účinnou látkou, zlepšením utěsnění vložky a přesným vedením kanyly.

- 5 Oproti doposud používaným jednokomorovým autoinjektorům je největší výhodou jeho spolehlivost při vlastní aplikaci, kdy nemůže dojít k samovolnému spuštění. Tuto funkci zajišťuje pojistka se závlačkou.

- 10 Současně unikátním šroubovým uchycením vložky do těla se zvýší pevnost spojení oproti podobným typům, které používají matice. Tato matice může při aplikaci prasknout a tím ohrozit vlastní aplikaci. Vnější ergometrie autoinjektorů umožňuje jednoduchou manipulaci bez kritických přechodů, např. matice s tělem vložky a víčka také s tělem vložky.

- 15 Vnitřní konstrukce vložky, ve které je účinná látka a držák kanyly snižuje ztráty účinné látky a tím snižuje vlastní náklady na jejich nákup.

- Autoinjektor se skládá z těla, ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus a vložka s účinnou látkou. Na vnějším průměru těla autoinjektorů je barevné označení typu autoinjektoru, a to jak polepem, tak i výčnělky pro rozlišení za zhoršené viditelnosti. Spouštěcí mechanismus obsahuje 20 táhlo, tlačnou pružinu a pojistku, která fixuje táhlo se stlačenou pružinou. Závlačkou je pojistka zajištěna proti samovolnému nežádoucímu spuštění. Ve spodní části těla je umístěna vložka, s účinnou látkou. Vložka je spojena s tělem šroubovým zakončením. Tímto spojením se podstatně zjednoduší výměna vložky a podstatně se zlepší vlastní aplikace. Jednokomorová vložka je ve tvaru dutého válce stejného průměru po celé délce. V horní části je vložka uzavřena těsněním, ve 25 kterém je umístěn držák kanyly s kanylou. Držák kanyly kromě transportu účinné látky z komory do kanyly a následně do těla, zajišťuje správnou pozici těsnění, které zabraňuje úniku účinné látky a zejména sterilitu účinné látky. Kanyla je umístěna v držáku kanyly tak, že držák kanyly má v horní části nad kanylou prostor spojený s komorou vložky jedním nebo více kanály, přes které je roztok účinných látek transportován z komory vložky do prostoru nad kanylou a následně 30 do kanyly a těla. V prostoru nad kanylou je umístěna clona, která zabraňuje posunutí kanyly do držáku a tím i selhání aplikace. Vložka s účinnou látkou je snadno vyměnitelná, což podstatně rozlišuje možnosti vlastního použití.

- 35 Vložka je ve spodní části opatřena septem a je uzavřena pertlem s kovovým uzávěrem s kruhovým otvorem pro vysunutí kanyly. Tímto systémem uzavření vložky je zabezpečena její sterilita a snadné použití. Po vysunutí kanyly dochází k vlastní aplikaci roztoku účinné látky do svalu zasažené osoby.

- 40 Autoinjektor, jak je uvedeno výše, je v klidovém stavu zajištěn proti samovolnému nebo nežádoucímu spuštění závlačkou umístěnou v pojistce. Pojistka je konstrukčně řešena tak, že obsahuje otvor, který je na své první straně zúžen tak, že je pohyb táhla znemožněn a táhlo je zajištěno v klidové pozici, a po zatlačení pojistky do víčka se táhlo dostane do druhé strany otvoru způsobené pro volný průchod táhla, a tím dojde k uvolnění táhla a vlastní aplikaci.

45

Objasnění výkresů

Vynález bude dále podrobněji vysvětlen na příkladech za pomoci připojených výkresů:

- 50 Obr. 1a autoinjektor v klidové poloze s účinnými látkami

Obr. 1b autoinjektor po aplikaci,

Obr. 1D označení autoinjektorů pro anticonvulsivum

55

Obr. 1A označení autoinjektorů pro kauzální antidotum

Obr. 1M označení autoinjektorů pro Morfin

5 Obr. 2a detail bezpečnostní pojistky,

Obr. 2b horní části táhla upravené pro spolupůsobení s bezpečností pojistkou

10 Obr. 3a detail držáku kanyly,

Obr. 3b detail těsnění.

Příklady uskutečnění vynálezu

15

Na obr. 1 a je znázorněna sestava autoinjektorů s vložkou 7 s účinnou látkou. V horní části těla 6 autoinjektoru je víčko 1 ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus sestávající z táhla 3, pojistky 2, závlačky 14 tlačné pružiny 4. Ve spodní části těla 6 autoinjektorů je umístěna vložka 7, která je pevně spojena s tělem 6 závitovým spojem 5. V klidové poloze, znázorněné na obr. 1a, je táhlo 3 zajištěno pojistkou 2 tak, že drží tlačnou pružinu 4 ve stlačeném stavu. Pojistka 2 je proti samovolnému spuštění zajištěna závlačkou 14. Pojistka, která je detailně znázorněna na obr. 2a, má otvor pro čep 20. Otvor je na své první straně (17) zúžen tak, že je pohyb táhla (3) zajištěn proti samovolnému spuštění, a na své druhé straně (18) uzpůsoben pro volný průchod táhla (3) při aplikaci. Pojistka 14 přidržuje táhlo 3 proti síle stlačené pružiny 4 pomocí čepu 20 táhla, který je v klidové poloze zachycen v zúžené první straně 17 otvoru pro čep 20. Zasunutím pojistky 2 kolmo k táhlu 3 do polohy podle obr. 1b se čep 20 táhla dostane do širší druhé strany 18 otvoru pro čep 3, kterým čep 3 táhla projde, a pružina 4 může pohánět spouštěcí mechanismu do polohy znázorněné na obr. 1b. Pojistka 2 je proti nežádoucímu spuštění zajištěna závlačkou 14, zastrčenou v otvoru 19 pro závlačku.

30

Ve spodní části těla 6 pod spouštěcím mechanismem je umístěna vložka 7 tvaru dutého válce. Vložka 7 je v horní části uzavřena posuvným těsněním 10, ve kterém je uchycen držák 8 kanyly 9. Spodní část vložky 7 je uzavřena septem 13, které je penetrovatelné kanylou 9, a kovovým uzávěrem 12. Tělo 6 autoinjektorů s vložkou 7 má nahoře víčko ve kterém je kolmo k ose těla 7 umístěna pojistka 2. Vložka 7 je s tělem 6 spojena závitovým spojem 5. V držáku 8 kanyly 9 je podle příkladu provedení zafixována kanyla 9, která je přes prostor 15 nad kanylou 9 a přes kanály 16 propojena se spodní částí vložky 7 a tím je zajištěn transport roztoku účinné látky 11 ze spodní části vložky 7 do prostoru 15 nad kanylou 9 přes směšovací kanály 16 do kanyly 9 a dále do těla uživatele. Kanyla 9 je uchycena v držáku 8 a clonou se stejným průměrem otvoru je zajištěna proti posunutí do prostoru 15 nad kanylou.

40

Vložka 7 je ve spodní části vložky opatřené septem 13 uzavřena kovovým pertlem 12. Septem 13 je vyrobeno z pružného materiálu schváleného pro humánní použití.

45

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Jednokomorový autoinjektor pro vpravování účinných látek do těla, v jehož těle (6) je spouštěcí mechanismus obsahující táhlo (3), tlačnou pružinu (4) pojistku (2), která fixuje táhlo (3) se stlačenou pružinou (4), kde pod spouštěcím mechanismem je umístěna vyměnitelná vložka (7) tvaru válce, v horní části uzavřená posuvným těsněním (10), přičemž v posuvném těsnění (10) je uložen držák (8) kanyly s kanylou (9), přičemž vložka (7) je ve spodní části vložky (7) uzavřena septem (13) a zapertlována kovovým uzávěrem (12), **vyznačující se tím**, že vložka (7)

50

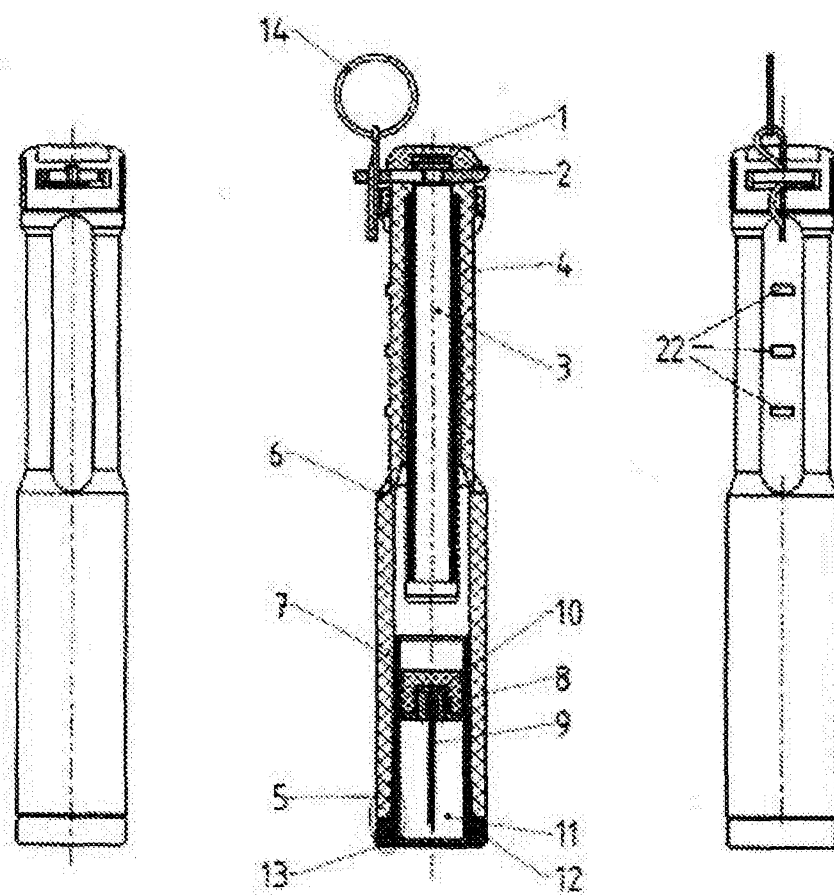
a tělo (6) jsou opatřeny závitovým spojem (5), který pevně fixuje vzájemnou pozici a současně umožňuje po použití snadnou výměnu vložky.

2. Jednokomorový autoinjektor podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že pojistka (2) je umístěna posuvně kolmo k táhlu (3) a je opatřena otvorem, který je na své první straně (17) zúžen tak, že je pohyb táhla (3) zajištěn proti samovolnému spuštění, a na své druhé straně (18) uzpůsoben pro volný průchod táhla (3) při aplikaci, přičemž pojistka (2) je závlačkou (14) zajištěna proti nezáměrnému posunutí.
3. Jednokomorový autoinjektor podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že kanyla (9) je uchycena v držáku (8) kanyly, přičemž prostor (15) nad kanylou (9) je směšovacími kanály (16) propojen se spodní částí vložky (7), a kanyla (9) je opěrkou zajištěna proti posunutí do prostoru (15) nad kanylou.
4. Jednokomorový autoinjektor podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že vnější průměr těla (6) autoinjektorů je pro rozlišení za zhoršené viditelnosti opatřen označovacími výčnělky (22), které přesně určují typ autoinjektorů.

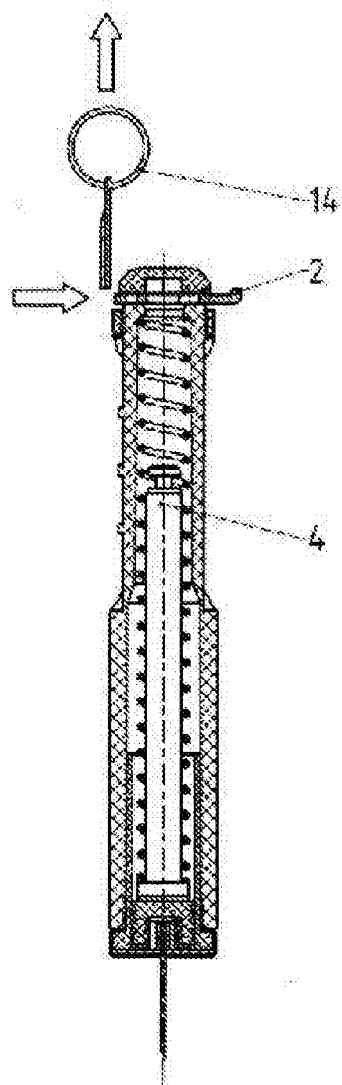
4 výkresy

Seznam vztahových značek

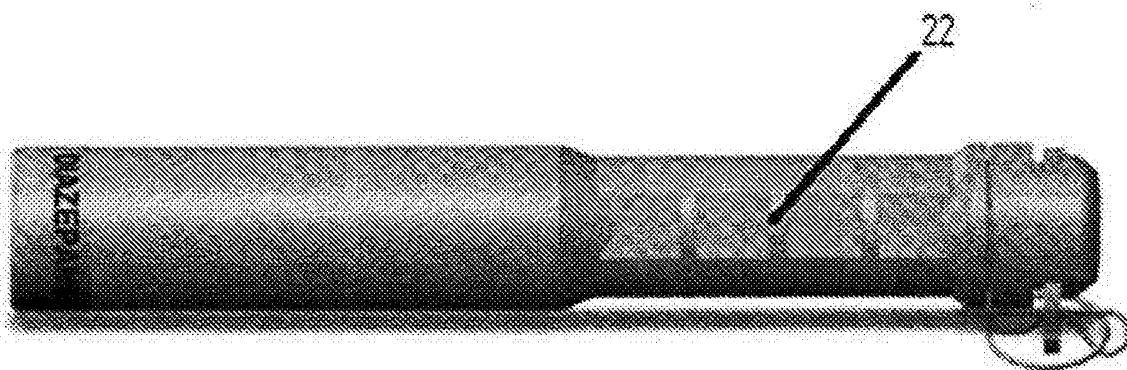
1. Víčko
2. Pojistka
3. Táhllo
4. Pružina
5. Závitový spoj
6. Tělo
7. Vložka
8. Držák kanyly
9. Kanyla
10. Těsnění
11. Účinná látka
12. Kovový uzávěr
13. Septum
14. Závlačka
15. Prostor nad kanylou
16. Směšovací kanál
17. První strana otvoru
18. Druhá strana otvoru
19. Otvor pro závlačku
20. Čep
21. Manžety těsnění
22. Označovací výčnělek



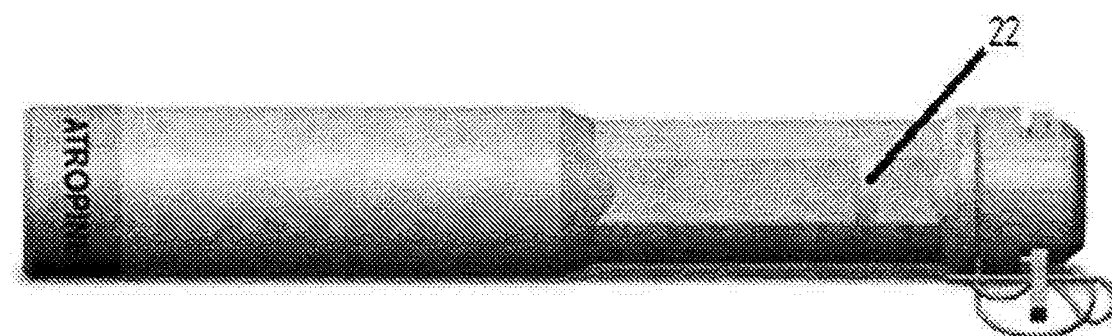
Obr. 1a



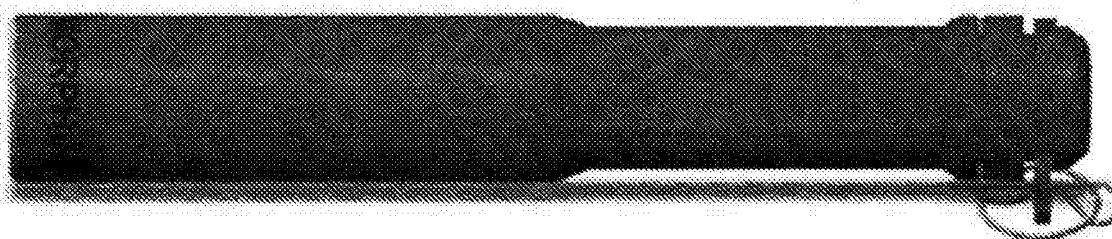
Obr. 1b



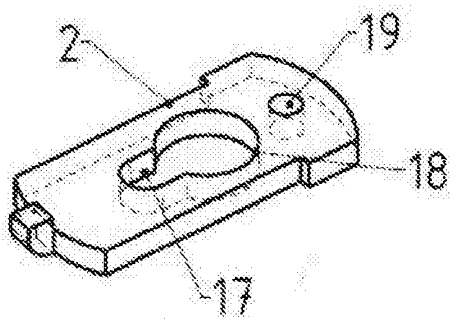
Obr. 1D



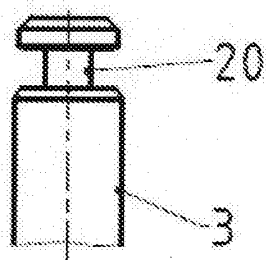
Obr. 1A



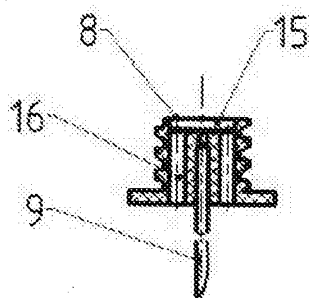
Obr. 1M



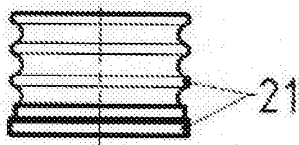
Obr. 2a



Obr. 2b



Obr. 3a



Obr. 3b