

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

306 565

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/19 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2015-822**

(22) Přihlášeno: **20.11.2015**

(40) Zveřejněno: **08.03.2017**

(Věstník č. 10/2017)

(47) Uděleno: **25.01.2017**

(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **08.03.2017**

(Věstník č. 10/2017)

(56) Relevantní dokumenty:
katalog firmy ChemprotectSK s.r.o. z roku 2016, http://www.chemprotect.sk/pdf/Chemprotect-SK_catalog-triplepen-2016.pdf.
CZ 2009-0101; WO 2012/090 168 A1; WO 2014/056 874 A1.

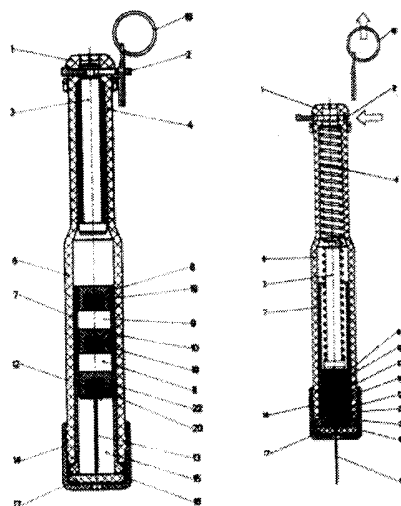
(73) Majitel patentu:
ChemProtect.SK s.r.o., 039 01 Turčianske Teplice,
SK

(72) Původce:
Ing. Josef Povrazník, Praha 6, CZ

(74) Zástupce:
Mgr. Zbyněk Hajn, V Šareckém údolí 139/34,
160 00 Praha 6

(54) Název vynálezu:
Autoinjektor

(57) Anotace:
Autoinjektor pro současné podání dvou nebo více léčiv uložených ve dvou nebo více vzájemně oddělených komorách, v jehož tělese je spouštěcí mechanismus obsahující táhlo, tlačnou pružinu a pojistku, která fixuje táhlo se stlačenou pružinou, přičemž pod spouštěcím mechanismem je umístěna výměnná vložka tvaru válce, v horní části uzavřená posuvným těsněním se zátkou a ve spodní části opatřená septem, které je penetrovatelné jehlou, přičemž vložka je rozdělena alespoň jedním dalším posuvným těsněním na alespoň dvě komory spočívající v tom, že spodní komora má větší průměr než komora nacházející se nad ní, přičemž posuvná těsnění jsou opatřena prstencovými lamelami, přičemž v posuvném těsnění, oddělujícím spodní komoru, je umístěn držák kanyly s jehlou, která je přes prostor nad jehlou a přes kanály tekutinově propojena se spodní komorou a přičemž vložka je ve spodní části uzavřena septem a zapertlována kovovým uzávěrem.



CZ 306565 B6

Autoinjektor

Oblast techniky

5

Vynález se týká autoinjektoru pro vpravování léčiv do těla intramuskulárně, zejména pro podávání účinných látek, takzvaných antidot, v případě otravy nervově paralytickými látkami. Konkrétněji se týká autoinjektoru pro současné podání dvou nebo více léčiv, v jehož tělese je spouštěcí mechanismus, ve kterém je ve spodní části umístěna výměnná vložka se dvěma nebo více oddělenými komorami, ve spodní části opatřená septem, které je penetrovatelné jehlou.

10

Dosavadní stav techniky

15

Autoinjektory se používají jako prvky zdravotnické výbavy jednotlivce v podmínkách, kdy není dostupné ošetření školenou osobou. Konstrukce autoinjektoru je dána způsobem použití a požadovaným počtem účinných látek.

20

Z patentu EP 2 221 076 je znám pneumaticky poháněný autoinjektor, ve kterém stlačený plyn působí proti pístu ve dvou stupních, přičemž v každém stupni vyvíjí jinou sílu, danou velikostí plochy pístu na kterou plyn v příslušném stupni působí.

25

Ze zveřejněné přihlášky vynálezu PV 2008–102 je znám tříkomorový autoinjektor pro podání léčiva. Proces míchání a injektování je řízen pomocí vodicích prvků na dřívku táhla autoinjektoru.

30

Z patentu CZ 303 518 je znám autoinjektor, sestávající z dutého válce třemi písty rozděleného na tři komory. Ve vodicím válci umístěném pod spodním pístem je uchycena injekční jehla. Tlačný mechanismus sestává z táhla, tlačné pružiny a pojistky. Pojistka má dvě pracovní polohy, a uživatel ji musí po první fázi aplikace posunout do druhé polohy, kdy teprve dochází k vysunutí jehly.

Podstata vynálezu

35

Podle vynálezu je vytvořen autoinjektor pro intramuskulární podávání léčiv do těla svépomocí. Ačkoliv pomocí autoinjektoru podle vynálezu mohou být podávány různé látky, jejichž aplikace svépomocí přichází v úvahu, je autoinjektor určen zejména pro podávání účinných látek, takzvaných antidot, v případě otravy nervově paralytickými látkami.

40

Podávání antidot zpravidla spočívá v podávání reaktivátorů cholinesteráz, například pralidoximu, obidoximu nebo methoximu a dále anticholinergik, například atropinu. Následně nebo současně je vhodné k podávání antidota aplikovat antikonvulzivum, například diazepam. Autoinjektor podle vynálezu má k tomu účelu alespoň dvě komory, s výhodou tři komory, v nichž jsou jednotlivá léčiva uchovávána a následně podána v jednom kroku.

45

Cílem předloženého vynálezu je zvýšit spolehlivost a komfort při použití autoinjektoru, a zajistit oddělené a sterilní uchování léčiv až do doby bezprostředně před aplikací. Tohoto cíle je podle vynálezu dosaženo zlepšenou konstrukcí spouštěcího mechanismu, dokonalým utěsněním jednotlivých komor a úpravou vnitřní konstrukce vložky umožňující intenzivní promíchání jednotlivých léčiv při aplikaci v jednom kroku.

50

V tělese autoinjektoru podle vynálezu se nachází spouštěcí mechanismus obsahující táhlo, tlačnou pružinu a pojistku, která fixuje táhlo se stlačenou pružinou. Ve spodní části tělesa autoinjektoru pod spouštěcím mechanismem ve směru dolů k části autoinjektoru, která přijde do styku s tělem uživatele při vlastní aplikaci, je umístěna výměnná vložka tvaru válce, v horní části uza-

55

vřená posuvným těsněním se zátkou a ve spodní části opatřená septem, které je penetrovatelné jehlou, a uzavřená zapertlovaným kovovým uzávěrem s dírou pro vysunutí jehly. Vložka má dále alespoň jedno další posuvné těsnění, kterým je rozdělena na alespoň dvě komory. Posuvná těsnění jsou vytvořena z flexibilního materiálu, například z vhodného plastu nebo z butylového kaučuku a vyztužena speciální zátkou nebo držákem kanyly. Spodní komora, nacházející se mezi septem a posuvným těsněním, má větší průměr než komora nacházející se nad ní. Umístění a dimenzování změny průměrů ve spodní komoře u dvoukomorové vložky je dáno viskozitou roztoku účinné látky ve vrchní komoře. Uvedené alespoň jedno posuvné těsnění je opatřeno alespoň dvěma, nejlépe čtyřmi, prstencovými lamelami, dimenzovanými tak, že dokonale utěsňují obsah horní komory resp. komor, zatímco ve spodní komoře umožňují protékání roztoku účinných látek v otvoru tvaru mezikruží tvořeném rozdílnými průměry spodní komory a těsnění se současným smísením. V posuvném těsnění, oddělujícím spodní komoru od komory nacházející se nad ní, je umístěno těsnění s držákem kanyly s jehlou. Držák kanyly má v horní části prostor spojený se spodní komorou jedním nebo více kanály, přes které roztok účinných látek je transportován ze spodní komory do jehly s následnou aplikací do těla. Vložka je ve spodní části uzavřena septem a zapertlována kovovým uzávěrem.

U vložky s více než dvěma oddělenými komorami jsou uspořádána dvě nebo více posuvná těsnění, která jsou opatřena identickými alespoň dvěma, nejlépe čtyřmi, prstencovými lamelami, dimenzovanými tak, že dokonale utěsňují obsah tří a více oddělených komor. Vzájemné smíchání roztoků účinných látek probíhá ve spodní komoře prostřednictvím mezikruží, které je tvořeno rozdílným průměrem vrchních komor a spodní komory a těsněním držáku kanyly. Mezikružím postupně dochází k transportu roztoků z první komory nad spodní směšovací komorou, následně pak z druhé a dalších komor. Umístění a dimenzování rozdílných průměrů je dáno počtem komor a viskozitou roztoků účinných látek.

Při spuštění autoinjektoru se táhlo posune v ose tělesem autoinjektoru se současným posuvem do vložky autoinjektoru. Tím dojde k postupnému posunu jednoho těsnění se zátkou u dvoukomorové vložky a více těsnění se zátkami u více než dvoukomorové vložky resp. těsnění s kanylou a zátkou a dojde přes držák kanyly a jehlu v první části posunu k vytlačení vzduchu ze spodní směšovací komory s následným smísením účinných látek a vytlačení roztoku přes držák kanyly a jehlu do těla. Spodní komora přitom slouží jako směšovací komora, ze které je roztok účinných látek vytlačován přes kanály v držáku kanyly a dále přes komoru nad jehlou do jehly kanyly. Mísicí účinek ve spodní, směšovací, komoře je zvýšen díky turbulentnímu proudění roztoku otvorem ve tvaru mezikruží přes lamely těsnění do spodní komory podél stěn spodní komory, což je umožněno různým průměrem spodní komory oproti průměru nacházející se nad ní. Větším průměrem spodní komory se rozumí průměr o 1 % až 9 %, s výhodou o 4 % až 8 %, například 5,6 % větší než je průměr druhé popřípadě třetí komory. Flexibilita materiálu lamel těsnění umožňuje proudění roztoků účinných látek. Díky vysokému mísicímu účinku může být ve spodní komoře umístěna účinná látka, v případě antidotu proti nervově paralytickým látkám reaktivátor, nejen ve formě roztoku, ale také jako sůl v krystalické podobě látky.

Zapertlování septa kovovým uzávěrem umožňuje i v případě autoinjektoru vyhovět standardu pro aseptické plnění lékovek, předepsanému Zákonem o léčivech. Aseptické plnění maloobjemových roztoků nebo látek v krystalické podobě podléhá schválení Státního úřadu pro kontrolu léčiv nebo jiné statní autority povolující tuto činnost.

Ve výhodném provedení je pojistka uspořádána posuvně kolmo k táhlu a je závlačkou zajištěna proti nezáměrnému posunutí. Po vytržení závlačky obdobně jako u ručního granátu je autoinjektor připraven k aplikaci a spouští se snadno palcem ruky.

Objasnění výkresů

Vynález bude dále podrobněji vysvětlen na příkladech za pomoci připojených výkresů. Na výkresech představuje:

- 5 obr. 1a autoinjektor podle jedné varianty vynálezu, s tříkomorovou vložkou, v klidové poloze;
- obr. 1b autoinjektor podle obr. 1a po aplikaci;
- obr. 2a detail bezpečnostní pojistky;
- obr. 2b detail horní části táhla upravené pro spolupůsobení s bezpečnostní pojistkou;
- obr. 3a detail držáku kanyly jehly; obr. 3b detail těsnění mezi komorami;
- 10 obr. 4 detail spodní části vložky;
- obr. 5 detail spodní komory a komory nacházející se nad ní;
- obr. 6a tříkomorová vložka autoinjektoru s roztoky účinných látek podle obr. 1a;
- obr. 6b dvoukomorová vložka s roztoky účinných látek pro autoinjektor podle jiné varianty vynálezu;
- 15 obr. 6c tříkomorová vložka autoinjektoru s roztoky účinných látek ve vrchních komorách a sole v krystalické podobě ve spodní komoře;
- obr. 6d dvoukomorová vložka s roztoky účinných látek ve vrchních komorách a ve formě sole v krystalické podobě ve spodní komoře podle jiné varianty vynálezu.

20

Příklady uskutečnění vynálezu

25

Příklad 1 (tříkomorový „Triplepen“ autoinjektor)

Na obr. 1a je znázorněn autoinjektor se třemi vzájemně oddělenými komorami 9, 11, 15. V horní části jeho tělesa 6 je spouštěcí mechanismus s táhlem 3, pojistkou 2 a tlačnou pružinou 4. V klidové poloze, znázorněné na obr. 1a, je táhlo 3 zajištěno pojistkou 2 tak, že drží tlačnou pružinu 4 ve stlačeném stavu. Pojistka 2, detailně znázorněná na obr. 2a, přidržuje táhlo 3 proti síle stlačené pružiny 4 pomocí čepu 5 táhla, který je v klidové poloze zachycen v užší části 24 otvoru pro čep. Zasunutím pojistky 2 kolmo k táhlu 3 doleva do polohy podle obr. 1b se čep 5 táhla dostane do širší části 25 otvoru pro čep, kterým čep 5 táhla projde a pružina 4 může pohánět spouštěcí mechanismus do polohy znázorněné na obr. 1b. Pojistka 2 je zajištěna závlačkou 18, zastrčenou v otvoru 26 pro závlačku.

35

Pod spouštěcím mechanismem (údaje o poloze jsou vztaženy k orientaci obrázků se spouštěcím mechanismem nahoře a aplikačním koncem autoinjektoru dole) je umístěna výměnná vložka 1 tvaru dutého válce. Vložka 1 je v horní části uzavřena posuvným těsněním 8 se zátkou 19 a ve spodní části je uzavřena septem 17, které je penetrovatelné jehlou 3, a hliníkovým uzávěrem 16. Těleso s vložkou je uzavřeno převlečnou maticí 14 s otvorem pro jehlu. Vložka 1 je rozdělena dvěma dalšími posuvnými těsněními 10, 12 na tři komory 9, 11, 15. Jak je nejlépe zřejmé na obr. 5, spodní komora 15 má větší průměr než zbývající dvě komory 9, 11, nacházející se nad ní. Posuvná těsnění 8, 10, 12 jsou opatřena prstencovými lamelami 21, přičemž v posuvném těsnění 12, které shora ohraničuje spodní komoru 15 a odděluje ji od komory 11, nacházející se nad ní, je umístěn držák 20 kanyly jehly, opatřený šroubovými lamelami 27. V držáku 20 kanyly je zafixována jehla 13 kanyly, která je přes prostor 22 nad jehlou a přes kanály 23 propojena se spodní komorou 15 a tím je zajištěn transport roztoku účinné látky ze spodní komory do jehly kanyly a těla. Jehla 13 je uchycena v držáku 20 kanyly a je opěrkou zajištěna proti posunutí do prostoru 22 nad jehlou. Spodní komora 15 přitom slouží jako směšovací komora, ze které je směs vytlačována přes kanály 23 procházející držákem 20 jehly a dále přes prostor 22 nad jehlou do jehly 13.

50

Vložka 1 je ve spodní části opatřené septem 17 uzavřena zapertlovaným hliníkovým uzávěrem 16, jak je znázorněno na obr. 4. Septum 17 je vytvořeno například ze silikonového kaučuku. Může však být vytvořeno také z polybutylenu, z přírodního kaučuku nebo z jiného typu kaučuku, a může být dále upraveno, například potaženo polytetrafluorethylenem.

Posuvná těsnění 8, 10, 12 jsou v popsaném příkladu provedení opatřena vždy čtyřmi lamelami 21. Lamely 21 v klidové poloze autoinjektoru, to znamená při jeho skladování, ale i při jeho nošení, zabráňují předčasnému smísení obsahů sousedních komor 9, 11; 11, 15. Jakmile se po aktivaci autoinjektoru dostane posuvné těsnění 12 do spodní komory 15, která má poněkud větší průměr než střední komora 11 a horní komora 9, nastává turbulentní proudění roztoku přes lamely 21 těsnění do spodní komory 15 podél stěn spodní komory 15.

V příkladném provedení znázorněném na obr. 6a je ve spodní komoře 15 roztok reaktivátoru. Střední komora 11 v popsaném příkladu obsahuje roztok anticholinergika. Horní komora 9 v popsaném příkladu obsahuje roztok anticonvulsiva.

V tomto příkladu bych vůbec neuváděl hodnoty. V textu jsou vyznačeny. Již teď jsou některé změny zejména v objemu účinných látek.

Příklad 2 (dvoukomorový „Doublepen“ autoinjektor) obsahující anticholinergikum a reaktivátor

Spouštěcí mechanismus dvoukomorového autoinjektoru je stejný jako je výše popsán u tříkomorového autoinjektoru, pouze s tím rozdílem, že síla pružiny 7 prostřednictvím táhla 3 působí na těsnění 10, které uzavírá druhou 11. Uspořádání vložky 7 dvoukomorového a tříkomorového autoinjektoru je schematicky znázorněno na obr. 6a, 6b. Stejně součásti jsou opatřeny stejnými vztahovými značkami jako v příkladu 1.

Jak je znázorněno na obr. 6b, ve spodní komoře 15 o je roztok oximu, v komoře 11, nacházející se nad ní, je roztok anticholinergika.

V jiných provedeních může být ve spodní komoře 15 roztok reaktivátoru (obidoximu, pralidoximu, methoximu atp.), popřípadě v krystalické formě, zejména HI6 DMS, jak je znázorněno na obr. 6c a 6d.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Autoinjektor pro současné podání dvou nebo více léčiv uložených ve dvou nebo více vzájemně oddělených komorách (9, 11, 15), v jehož tělese (6) je spouštěcí mechanismus obsahující táhlo (3), tlačnou pružinu (4) a pojistku (2), která fixuje táhlo (3) se stlačenou pružinou (4), přičemž pod spouštěcím mechanismem je umístěna výměnná vložka (7) tvaru válce, v horní části uzavřená posuvným těsněním (8) se zátkou (19) a ve spodní části opatřená septem (17), které je penetrovatelné jehlou (3), přičemž vložka je rozdělena alespoň jedním dalším posuvným těsněním (10, 12) na alespoň dvě komory (9, 11, 15), **vyznačující se tím**, že spodní komora (15) má větší průměr než komora (11) nacházející se nad ní, přičemž uvedená posuvná těsnění (8, 10, 12) jsou opatřena prstencovými lamelami (21), přičemž v posuvném těsnění (12), oddělujícím spodní komoru (15), je umístěn držák (20) kanyly s jehlou (13), která je přes prostor (22) nad jehlou a přes kanály (23) tekutinově propojena se spodní komorou (15) a přičemž vložka (7) je ve spodní části uzavřena septem (17) a zapertlována kovovým uzávěrem (16).

2. Autoinjektor podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že pojistka (2) je uspořádána posuvně kolmo k táhlu (3) a je závlačkou (18) zajištěna proti nezáměrnému posunutí a je opatřena otvorem s širší částí (24) a s užší částí (25) pro zajištění táhla (3) a jeho spuštění.
- 5 3. Autoinjektor podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že vložka (7) je rozdělena posuvným těsněním (12) s držákem (20) kanyly na dvě komory (11, 15).
4. Autoinjektor podle nároku 3, **vyznačující se tím**, že v horní komoře (11) je uloženo anticholinergikum a ve spodní komoře (15) je uložen reaktivátor cholinesteráz.
- 10 5. Autoinjektor podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že vložka (7) je rozdělena posuvným těsněním (10) a posuvným těsněním (12) s držákem (20) kanyly na tři komory (9, 11, 15).
- 15 6. Autoinjektor podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že v horní komoře (9) je uloženo antikonvulsivum, ve střední komoře (11) je uloženo anticholinergikum a ve spodní komoře (15) je uložen reaktivátor cholinesteráz.
- 20 7. Autoinjektor podle některého z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že ve spodní komoře (15) je uložen reaktivátor cholinesteráz ve formě roztoku.
8. Autoinjektor podle některého z nároků 1 až 6, **vyznačující se tím**, že ve spodní komoře (15) je uložen reaktivátor cholinesteráz v krystalické formě.
- 25 9. Autoinjektor podle některého z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že jehla (13) je uchycena v držáku (20) kanyly a opěrkou zajištěna proti posunutí do prostoru (22) nad jehlou.

30

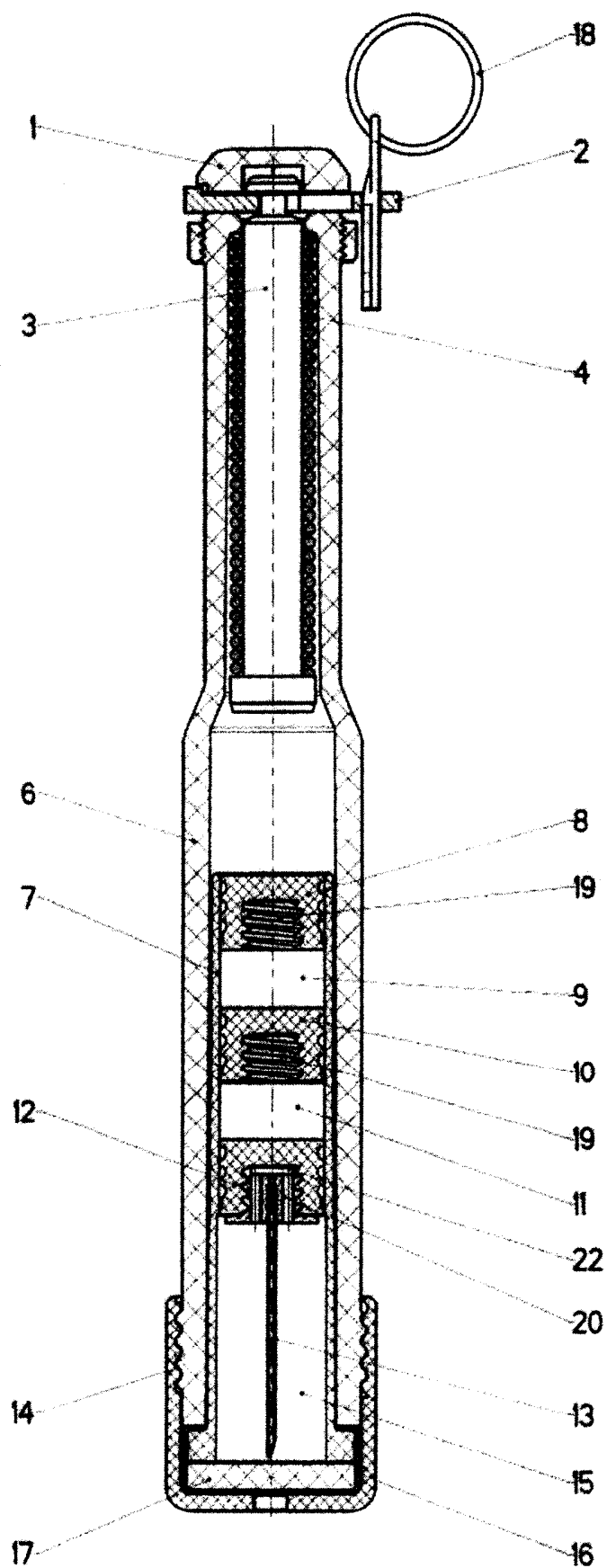
5 výkresů

35

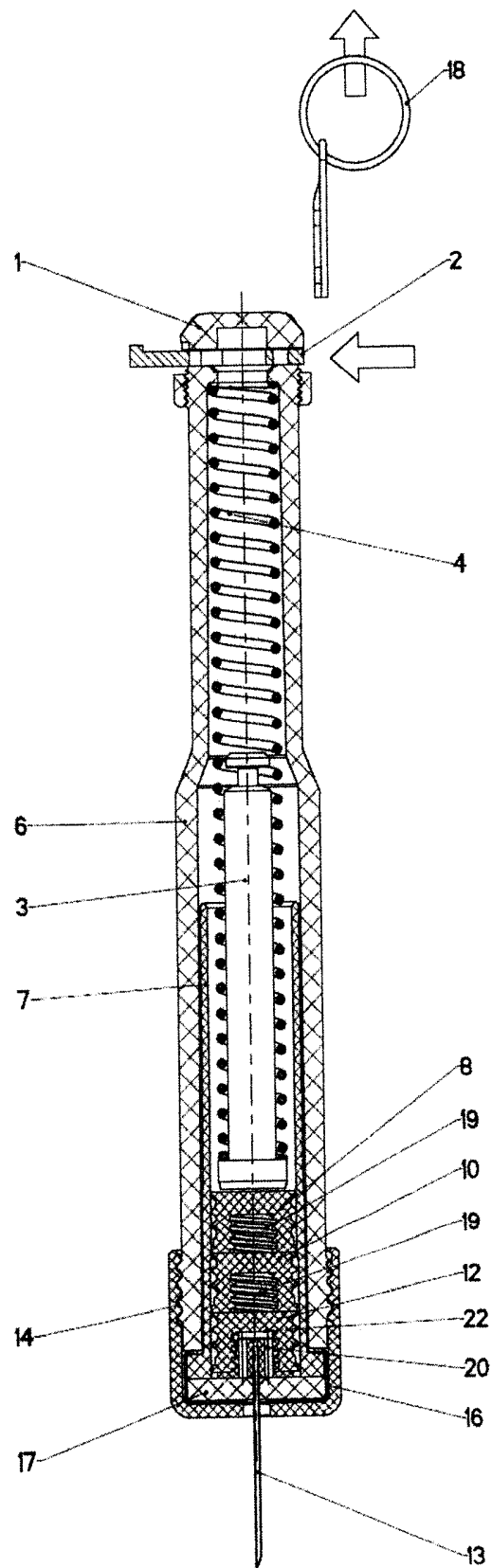
Seznam vztahových značek:

- 1 víčko
2 pojistka
3 táhlo
40 4 pružina
5 čep táhla
6 těleso autoinjektoru
7 vložka
8 posuvné těsnění
45 9 horní komora
10 posuvné těsnění
11 střední komora
12 posuvné těsnění
13 jehla
50 14 převlečná matice
15 spodní komora
16 hliníkový uzávěr
17 septum
18 závlačka
55 19 zátka
20 držák kanyly

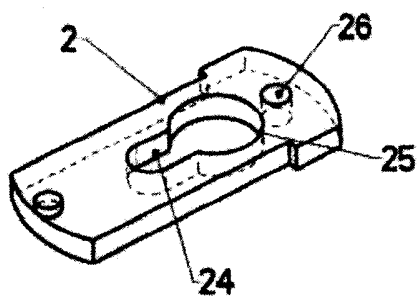
- 5
- 21 lamela těsnění
 - 22 prostor nad jehlou
 - 23 kanál
 - 24 užší část otvoru pro čep
 - 25 širší část otvoru pro čep
 - 26 otvor pro závlačku
 - 27 lamela držáku kanyly



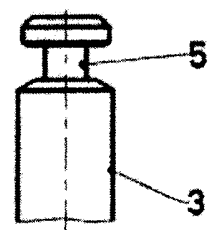
Obz. 1a



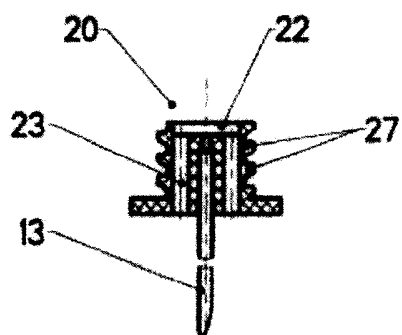
Obr. 1b



Obr. 2a



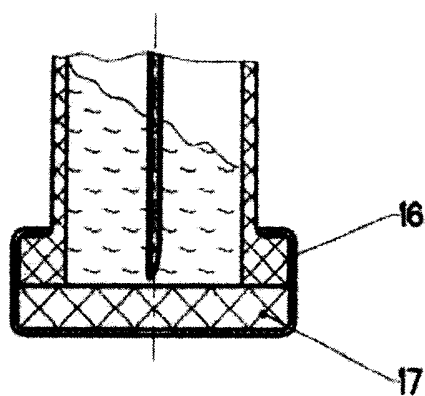
Obr. 2b



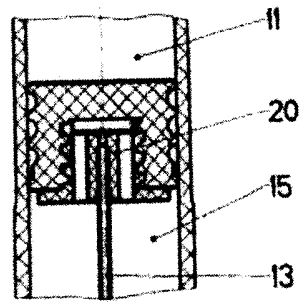
Obr. 3a



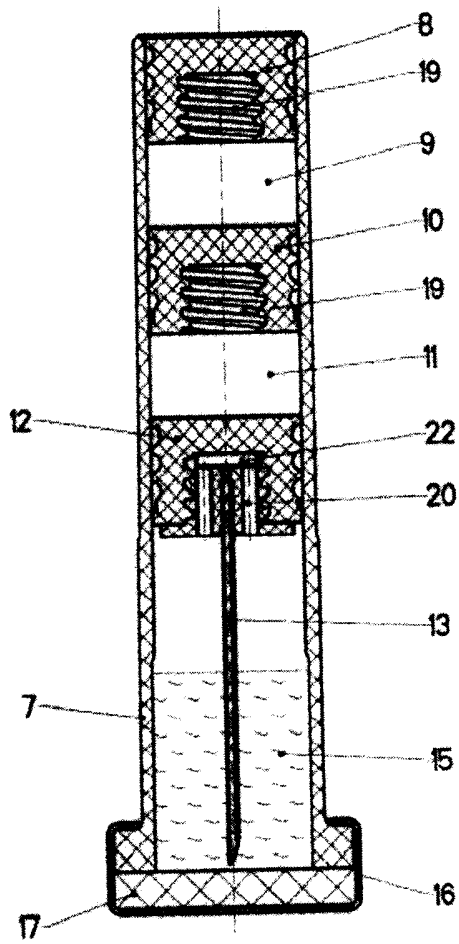
Obr. 3b



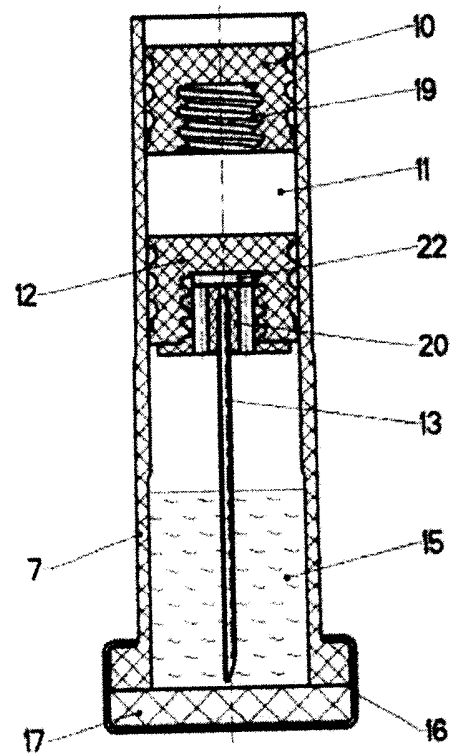
Obr. 4



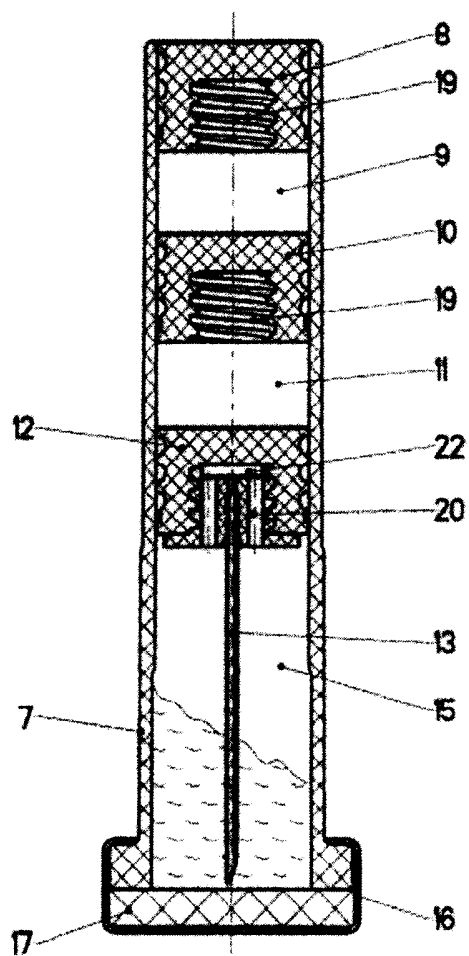
Obr. 5



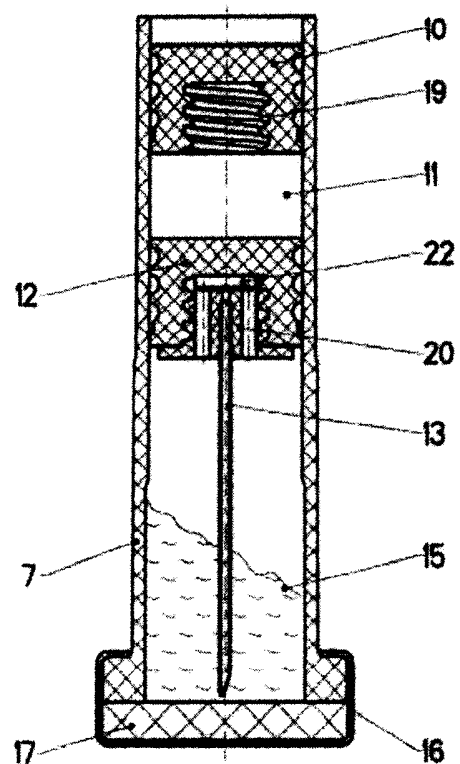
Obr. 6a



Obr. 6b



Obr. 6c



Obr. 6d

Konec dokumentu