



HU000227748B1

(19) **HU**(11) Lajstromszám: **227 748**(13) **B1****MAGYARORSZÁG**
Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: **P 09 00596**(51) Int. Cl.: **A61M 5/00** (2006.01)(22) A bejelentés napja: **2009. 09. 21.****A61K 38/28** (2006.01)(40) A közzététel napja: **2011. 05. 30.**(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlöny és Védjegyértesítőben: **2012. 02. 28.**(72) (73) Feltaláló(k) és szabadalmas(ok):
dr. Piros Zoltán, Budapest (HU)(74) Képviselő:
**Kerény Judit, DANUBIA Szabadalmi és Jogi
Iroda Kft., Budapest**(54) **Cukorbetegség kezelésére alkalmas inzulinadagoló mikroinfúziós készülék**

(57) Kivonat

A találmány a cukorbetegség kezelésére, vagyis a napi inzulinszükséglet biztosítására alkalmas inzulinadagoló mikro-infúziós készülékre vonatkozik. A mikroinfúziós készülék inzulin injekciós készítmény nyújtott hatását biztosító szubkután adagolására, amely egy porózus textil szálakat tartalmazó, a test bőr felületére helyezhető és a bőr alá beszűrhető, a szálak feszességét biztosító elemet tartalmazó fix hordozót és ugyanolyan textil szálakat szintén tartalmazó, cserélhető, a hordozóhoz csatlakoztatott, a hatóanyag oldatát tároló, és folyamatos adagolását biztosító tartályt tartalmaz, és ahol a tartályból kijövő szálak érintkezésben vannak a hordozóban lévő szálakkal.



**MEGADÁS ALAPJÁUL
 SZOLGÁLÓ VÁLTOZAT**

**Cukorbetegség kezelésére alkalmas inzulinadagoló mikroinfúziós készülék ~~és eljárás a készülék~~
~~alkalmazására.~~**

A találmány tárgyát a cukorbetegség kezelésére, vagyis a napi inzulinszükséglet biztosítására alkalmas inzulinadagoló mikro-infúziós készülék ~~és a készülék alkalmazására vonatkozó eljárás képezi~~ képezi.

A találmány célja az volt, hogy az ismert megoldásoknál előnyösebb, a betegeket fizikailag és költség oldalról is kímélőbb eszközt találjunk az inzulin adagolására.

A találmány szerinti készülék - az ismert inzulinpumpákhoz hasonlóan - nem igényel napi többszöri injekciózást, ugyanakkor a költségek összehasonlíthatatlanul kisebbek a pumpákhoz képest. Jelenleg egy inzulinpumpa rendkívül költséges, ami a többség számára nehezen elérhető, vagy nem is érhető el. A pumpák hátránya még, hogy drágaságuk mellett 2. illetve 4 évenként le kell őket cserélni.

A találmány szerinti megoldás segítségével meglepő módon a kapillaritás elvén alapuló módszerrel egyszerű porózus textilanyag, pl. pamut vagy posztó segítségével biztosítható a hatóanyag folyamatos adagolása és utánpótlása cserélhető tartállyal.

Az irodalomból ismeretesek adagoló rendszerek inzulin adagolására. Az EP 0239244 A1 sz. szabadalmi bejelentés szerint például egy szubkután alkalmazható injekciós készletet állítottak elő, amelynek bőrfelületre tapasztható része külső oldalán szelepet/csatlakozót, bőrre kerülő oldala pedig segédeszközzel pl. tűvel bőrbe szúrható rugalmas kanült tartalmaz és az eszköz felhelyezését követően külső eszközből (fecskendő, infúziós pumpa stb.) érkezik a hatóanyagoldat, folyamatos vagy ismételt szubkután adagolásra újabb beszúrás szükségessége nélkül.

A WO 03/026728 A1 sz. nemzetközi szabadalmi bejelentés egy transzkután infúziós eszközt ismertet, amely az előzőekben ismertetett elvhez hasonlóan bejuttatható kanüllel rendelkező bőrre rögzített mikroinjektorból és ahhoz csatlakoztatható, külső erővel pl. rugóerővel működtetett cserélhető folyadékadagolóból áll.

A HU 222342 B1 sz. magyar szabadalmi leírás olyan transzkorneális hatóanyag leadó rendszerre vonatkozik, amely egy hatóanyagtartályból és annak bőrfelület felé eső oldalán elhelyezkedő mikro-tüskéből vagy mikroélekből áll, melynek hossza legalább a korneális bőrréteg vastagságának megfelelő. Az eszközhöz egy elektronikus vezérlésű szivattyú tartozik.

A 3 964 482 sz. US szabadalmi leírás egy perkután hatóanyag beviteli rendszert ír le, amely bőrre tapasztható, a hatóanyagot tartalmazó tartályból és annak bőroidali részén elhelyezett esőszerű mikro-tüskék sokaságából áll és a hatóanyag bevitelét diffúzió vagy ozmotikus nyomás révén biztosítja.

A WO 2009/015389 A2 sz. közzétételi iratban egy miniatűr kivitelű szubkután adagoló tapaszpumpát ismertetnek, melyet elektrokémiai cella működtet.

A fent ismertetett megoldások között azonban nem találunk olyan megoldást, amely a találmány szerinti megoldásnak megfelelően egy szubkután folyamatosan adagoló rendszert képviselne, amely külső erőforrás nélkül a kapillaris elven működne és cserélhető hatóanyagtartállyal rendelkezne.

Az említett US szabadalmi leírásban ugyan említene kapillaris elemeket (mikrotüskéket), de a rendszer hatását diffúzió révén fejtí ki, és a hatóanyagtartály cserélhetőségét sem említik.



Az első két említett megoldásnál pedig az adagolótartály működéséhez segédenergia szükséges és kapilláris elemet nem tartalmaz.

A 3 964 482 sz. US szabadalmi bejelentésben ugyan szerepelnek kapilláris elemek, de hiányzik a hatóanyagot szállító porózus elem és a cserélhető tartály és külső erővel működik.

Fennáll tehát továbbra is az igény olyan új és egyszerű inzulin adagolási rendszerre, amely a betegek számára könnyen kezelhetően és gazdaságossági szempontból is előnyösen adagolható inzulint biztosít.

A találmány szerint ez az új inzulin adagoló rendszer egy mikroinfúziós készülék inzulin injekciós készítmény nyújtott hatását biztosító szubkután adagolására, amely azzal jellemezhető, hogy porózus textil szálakat tartalmazó, a test bőr felületére felhelyezhető és a bőr alá beszűrhető, a szálak feszességét biztosító elemet tartalmazó fix hordozót és textil szálakat szintén tartalmazó, cserélhető, a hordozóhoz csatlakoztatott, a hatóanyag oldatát tároló, és folyamatos adagolását biztosító tartályt tartalmaz, és ahol a tartályból kijövő szálak érintkezésben vannak a fix hordozóban lévő szálakkal.

A jelen találmány segítségével a fenti előnyök biztosíthatók.

Az alábbiakban a találmányt előnyös kivételi alakjainak részletes leírása révén a csatolt rajzokra hivatkozva ismertetjük.

A találmány szerinti (1) mikroinfúziós készüléket a 6. ábrán ábrázoljuk. Az ábrából kitűnik, hogy az (1) mikroinfúziós készülék (114) porózus textil szálakat tartalmazó (2) cserélhető tartályból és szintén (114) porózus textil szálakat tartalmazó (3) vagy (4) fix hordozóból áll.

A találmány egyik fő eleme az inzulint is tartalmazó mobilizálható, cserélhető (2) infúziós tartály. A szükségletnek megfelelően lehetővé teszi a napi többszöri cserét is, vagyis az egyénre szabott dozírozást. A cserék alkalmával az illesztések mindig tökéletesek, azaz a zárás hermetikus, így a fertőzés gyakorlatilag ki van zárva.

A találmány szerinti (2) tartály anyaga arra alkalmas műanyagból esetleg üvegből készül, melynek ürtartalma

0,1 ml - 10,0 ml, előnyösen 0,5 ml. Az (1) mikro-infúziós készülék ezt a kis mennyiségű inzulint képes akár egy napon át folyamatosan és egyenletesen szubkután a szervezetbe juttatni.

Méreténél fogva könnyű és kényelmes viseletet biztosít.

Ezzel szemben az inzulinpumpák viselése méretüknél és szerelvényeiknél fogva lényegesen nagyobb problémát jelent.

Hagyományos értelemben infúziós készítményeket abban az esetben kell a gyógyászatban alkalmazni, ha a parenterálisan beadandó oldat mennyisége olyan sok (30 ml -nél több), amit injekcióval már nem lehet megoldani. Ebben az esetben intravénásan alkalmazzák az infúziót, amely mennyisége általában meghaladja az 500 ml-t.

A találmány szerinti (1) mikro-infúziós készülék esetében a mikro- ill. milligrammnyi mennyiségű inzulin adagolásának elméleti és gyakorlati alapja az, hogy a bőr aljába bejuttatott (114) porózus textilián, szöveten stb. pl. pamut- vagy posztószál(ak)on keresztül a (2) tartályból a kapillaritás elve alapján felszívódik az inzulin és onnan diffúzióval a fix hordozó segítségével a véráramba jut.

A találmány másik fő eleme tehát a fix hordozó, amelyet az egyik oldalon a test erre alkalmas felületére kell felhelyezni (szűrni és ragasztani), a másik oldalon pedig ehhez kell csatlakoztatni a (2)



tartályt.

A találmány két fő elemét a találmány lényegét jelentő, a kapillaritást biztosító (114) porózus textil szálak kötik össze.

A fix hordozónak kétféle változatával is megoldható az inzulin bejuttatása a bőr alá.

Az 1. ábrán látható a (4) műanyagcsöves fix hordozóban elhelyezett (6) tömör bevezetőtű, fémlándzsa, amely a (4) fix hordozó műanyag csövében ideiglenesen van elhelyezve.

A 2. ábra mutatja az (5) tömör fémlándzsa, amelyet fixen tartalmaz a (3) fix hordozó, amely a (114) textilszálak bőrbe juttatására és feszesen tartására szolgál.

A 3. ábra mutatja be a műanyag csövet tartalmazó (4) fix hordozó oldalnézetét.

A 4. ábra pedig a (3) fix hordozót szemlélteti, amely az (5) tömör fémlándzsa fixen tartalmazza.

A (3) és (4) fix hordozók esetében az erre a célra speciálisan kialakított méretű és formájú (5) tömör fémlándzsa, valamint a (6) tömör bevezetőtű anyaga megegyezik a napjainkban használatos injekciós, illetve infúziós acéltűk anyagával.

A kapillárisok biztosítása

Erre szolgálnak a (114) növényi, állati vagy műanyag eredetű nagy porozitású sodort szálak. A textilszálak minőségileg és mennyiségileg is keverhetők. A kívánt kapilláris felületét azonos vastagságú és minőségű (porozitású) szálak alkalmazásával, továbbá a szálak mindig azonos helyeken való rögzítésével hozzuk létre. A textília tehát lehet növényi, állati eredetű vagy műszál, illetve ezek tetszőleges arányú és minőségű keverékei, a növényi eredetű szál lehet pl. gyapot, kender, len stb., az állati eredetű szál lehet pl. gyapjú. Előnyös a gyapotból készült pamut és a gyapjúból készült posztó. Műanyagszál lehet pl. nylon szál stb.

A kapilláris áramlás biztosítása

A (114) textílezalaknak, illetve a bennük lévő kapillárisoknak az (1) mikro-infúziós készülékben biztosítani kell a folytonosságot. Gyűrődés és csomósodásmentesnek kell lenniük. Továbbá a szálaknak minimális teret kell mindvégig biztosítani a duzzadáshoz. A (3) vagy (4) fix hordozó és a (2) cserélhető tartály illesztésekor a szálak érintkezésekor biztosítani kell a folytonosságot.

Ezeket a feltételeket biztosítják a találmány szerinti megoldások: A megfelelő teret biztosítják a 3. ill. 4. ábrán látható bőrbe hatoló 2 mm hosszúságú (117) csövecskék a (3,4) fix hordozókon, valamint a (4) fix hordozónál a (120) ablakos, szövetbarát cső vastagsága és az ablakok nagysága, illetve a (3) fix hordozó esetében a bőrbe hatoló (5) tömör lándzsa 1,6 mm átmérőjű feje által a bőrben keletkezett „sérülés”.

A szálak feszeségét ugyancsak a (120) ablakos, szövetbarát műanyag cső, illetve a (5) lándzsa garantálja. A (2) gömb alakú tartályban a textilszálakat az átmérő vonalán a gömb két ellentétes oldalához rögzítjük.

A kapilláris áramlás sebességének biztosítása

A hatóanyag (oldat) adagolásának sebességét a kapilláris felület nagyságának, az oldat koncentrációjának és az oldószer összetételének beállításával lehet szabályozni.

Ebből következik, hogy a piaci igényekhez igazodva, több típust valósíthatunk meg, mint ahogy ez az injekciók esetében is létezik.

A találmány szerinti (1) készülék lassú, egyenletes, több órán át tartó nyújtott kioldódást, illetve



hatást biztosít. Ha az egyén a napi szükségletének megfelelő mennyiségű nemzetközi egységben (NE) kifejezett inzulint tartalmazó (2) tartályt helyez fel, akkor az a fentiekben említett paraméterek beállításával akár 24 órán át biztosítja a számára szükséges inzulint a rendszeres és tudatos étkezések, valamint testének fizikai igénybevétele esetén.

Nem várt események alkalmával, vagyis alacsony vércukor szint (hipoglikémia) esetén az inzulin adagolása, bevitele könnyen megszakítható, illetve magas vércukor szint (hiperglikémia) esetében az alkalmazott tartály egy nagyobb adagolású tartályra cserélhető, vagy még célszerűbb sc. injekcióval korrigálni. Ez a napjainkban alkalmazott nagyon drága inzulinpumpák esetében is így történik.

A mikro-infúziós módszer alkalmas minden olyan gyógyszer transzdermális bevitelére, amelynek a terápiás hatásához nagyon kis mennyiségre van szükség (pl. hormonok stb.).

Ilyen anyag az esetünkben is alkalmazott peptidhormon, az inzulin.

Az inzulint oldat formájában alkalmazzuk, mivel a kapilláris áramlás csak ilyen formában valósulhat meg.

A kapilláris áramlás irányának biztosítása

Lényeges szempont, hogy az inzulin oldata a (2) tartályból a kívánt sebességgel és mennyiségben a bőr alatti szövetnedvekhez, kapillárisokhoz jusson el. Ezt az alkalmazott oldószerszel lehet biztosítani.

A találmány szerint kifejlesztett (1) mikro-infúziós készülék tehát két fő részből, elemből áll:

1./ (3) vagy (4) „Fix hordozó”, amit a test erre alkalmas felületére kell felhelyezni (szűrni és ragasztani).

2./ Az inzulin megfelelő koncentrációjú oldatát és a (114) porózus szál(ak)at tartalmazó (2) tartály, amit a hordozóra kell felecsúsztatni, felhelyezni.

1./ „Fix hordozó”

A „fix hordozók” felhelyezésekor minden esetben vékony (pl. 0,3 mm) és rövid (maximum 15 mm illetve 20 mm hosszúságú) (5) vagy (6) tömör fém lándzsát kell alkalmazni abból a célból, hogy a (114) pamut- vagy posztószálakat (a test felületével 90°-os szögben, vagyis merőlegesen) a bőr aljába juttassuk maximum 10 mm mélységbe, majd ezzel biztosítjuk a szálak „feszességét”, míg az öntapadás felülettel a bőrhez ragasztva az egész hordozót fixáljuk.

A műanyag csöves eljárás alkalmával a „feszességet” a (120) műanyag cső biztosítja, így a behelyezést követően a segédeszközként alkalmazott bevezetőtűt, vagyis a (6) lándzsát azonnal el lehet távolítani, de a fixálás itt is ragasztással történik.

Ezeket a „fix hordozókat” 2-3 naponta ki kell venni, majd egy másik helyre újabbat kell behelyezni.

A találmány egyik előnyös megvalósítási módját a csatolt ábrákkal szemléltetjük, amelyek azonban csak illusztráció célját szolgálják s nem korlátozó jellegűek.

Az 1. ábrán látható (6) tömör lándzsa felépítése és mérete a következő: a (6) lándzsának, bevezetőtűnek van egy 10-20 mm-es (101) fogója, a (6) tömör lándzsának, bevezetőtűnek a hordozóba eső (102) része a hordozó magasságától függ),

a (6) tömör lándzsának, bevezetőtűnek a bőrben lévő (103) szakasza maximum 10 mm hosszú,

a (6) tömör lándzsának, bevezetőtűnek az átmérője 0,3 mm,

a (6) tömör lándzsának, bevezetőtűnek a (105) hegye 0,5 mm hosszú.



Beszúrást követően a lándzsát, bevezetőtűt kibúzzuk, és eltávolítjuk a bőrből.

A 2. ábrán a (5) tömör lándzsán lévő (106) száltartó lyuk látható, amelynek belső szélessége 0,5 mm, teljes szélessége (1,1 mm), a (106) száltartó lyuk kiszélesített része a (5) tömör lándzsa (112) feje, ennek hosszúsága (2,0 mm), amelynek az átmérője (1,6 mm), az (5) lándzsa szárának (110) szakaszából a (112) fejtől számítva 8 mm a bőrben található (a (106) lyukkal együtt). A többi a hordozóban van rögzítve. Az (5) tömör fémlándzsát a (3) hordozó fixen tartalmazza, és a (114) textilszálak bőrbe juttatására és azok feszesen tartására szolgál.

A 3. ábrán látható, hogy a (114) porózus textilszálakat a félgömb alakú hordozó belső felületéhez a (113) rögzítő rész rögzíti. A (114) porózus textilszálak másik vége az ablakos szövetbarát (120) műanyag cső bőrben lévő végéhez van rögzítve.

A (4) hordozót és a hatóanyag oldatát, valamint az azonos (114) textilszálakat tartalmazó (2) gömb alakú tartály rögzítését a (115) vezetősín szolgálja.

A (4) hordozót a bőrfelülethez kör alakú ragasztó, (116) öntapadós tapasz (\varnothing 40 mm) fixálja.

A hámréteg folytonos nyílását (117) csövecské biztosítja, amelynek a belső átmérője 1,0 mm, a falvastagsága 0,3 mm, míg a hosszúsága 2,0 mm, amely lehet az ablakos, szövetbarát (120) műanyag cső egy rövid ép szakasza, közvetlenül az ablak felett, míg a lándzsa esetében a fix félgömb alakú (4) hordozónak erre kialakított része (117) meg van hosszabbítva,

a (4) félgömb alakú fix hordozó magassága (6 mm)

a (4) félgömb alakú hordozót a (116) öntapadós tapaszhoz (119) rész rögzíti.

A bőrbe hatoló, részben ablakos, szövetbarát (120) műanyag cső hosszúsága maximum 10 mm, amely a (114) textilszálak feszesen tartását is biztosítja a hatóanyag penetrációja mellett.

A 4. ábrán látható, hogy a (114) porózus textilszálak a lándzsa (112) feje felett lévő (106) lyukon vannak átfűzve és visszavezetve a félgömb belsejébe. A szálak két vége ugyanazon a helyen van rögzítve. A (3) félgömb alakú fix hordozó külső átmérője 9,0 mm, a (3) félgömb alakú fix hordozó belső átmérője 6,0 mm. Az (5) tömör fémlándzsa végét a (123) műanyag rögzíti a (3) félgömb alakú hordozó belsejében.

2./ Az inzulin megfelelő koncentrációjú oldatát és a (114) pamut- vagy posztószál(ak)at tartalmazó (2) tartályt, amelyet a (3) vagy (4) hordozóra kell felhelyezni.

A tartályban lévő inzulinos oldat koncentrációját töltés előtt kell beállítani. Az inzulin koncentrációjának beállítása nemzetközi egységekben (NE-ben) történik.

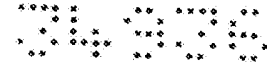
A pamut- vagy posztószál(ak), vagyis a kívánt kapilláris felületét azonos vastagságú és minőségű (porozitású) pamut- vagy posztószál(ak) alkalmazásával, továbbá a szál(ak) mindig azonos helyeken való rögzítésével oldjuk meg. Így biztosítjuk a pamut- vagy posztószál(ak) állandó hosszúságát, vagyis felületét.

Az 5. ábra a (2) cserélhető tartály keresztmetszetét mutatja.

A cserélhető (2) gömb alakú tartály átmérője 11,0 mm.

A gömbből (2) kilépő (114) porózus textilszálakat a (125) rész rögzíti.

A (2) gömbön (126) lyuk van, amely a (114) porózus textilszálak gömbből való kijutását biztosítja (\varnothing 1,5 mm)



az ellentétes oldalon a (114) porózus textilszálakat a (2) gömb falához a (127) rész rögzíti.

A gömb alakú (2) tartályban van a hatóanyag oldata.

A 6. ábra a találmány szerinti (1) mikroinfúziós készüléket mutatja, amelynek fő elemei a

(2) cserélhető tartály,

(3) vagy (4) fix hordozó

és a (114) textil szálak.

A fix hordozó bőrbé hatoló része az ablakos, szövetbarát (120) műanyag csövet tartalmazza az inzulint és a (114) textil szálakat a bőrbé bejuttató (6) tömőr láncza, bevezetőtű eltávolítása után.

Sterilitás

A találmány szerinti mikro-infúziós készülék előállítása az injekció gyártásnál már jól ismert gyógyszerbiztonsági előírások szerint történhet, megőrizve a termék sterilitását.

A fix hordozó és tartály csomagolását célszerű külön végezni, mivel azonos fix hordozóra több tartály is felhelyezhető, cserélhető.

A találmány kiterjed továbbá az (1) mikroinfúziós injekciós készülék alkalmazására is inzulin adagolására.

A gyógyszerfelszívódást segítő kémiai módszerek

A gyógyszerek csak úgy fejthetik ki hatásukat, ha koncentrációjuk a vérben az ún. terápiás ablakon belül marad, azaz sem túl magas, sem túl alacsony.

A felszívódást elősegítő vegyszerek, oldószerek

- hidrofíl vegyületek (pl. dimetil-szulfoxid (DMSO), dimetil-formamid (DMF), dimetil-acetamid (DMA) stb.).

- hidrofób vegyületek (pl. etil-acetát, olajsav stb.)

- felületaktív anyagok (pl. nátrium-lauryl-szulfát, szorbitán-monopalmitát, trolamin, polisorbát 20 stb.)

- különböző vegyületek (pl. karbamid, cineol, d-limonenon, lecitin stb.)

A fenti oldószerek illetve vegyszerek tetszőlegesen kombinálhatók.

Az injekciós oldat nyújtott hatásának fokozása céljából a lassú adagolás mellett a pH-t oldószerezrel vagy oldószerezleggyel és adott esetben felületaktív anyagokkal, előnyösen trolamin és dmsó legalább 1:1 arányú elegyével kb. 9-10 közelébe eső lúgos tartományba állítjuk be vagy csak a lassú adagolással folyamatosan közel semleges pH-t alkalmazunk. A közel semleges (6,5-7,0) pH-t pl. citromsavval biztosíthatjuk.

Az inzulin pH 7,5 felett reverzibilisen inaktíválódik. Ha a pH-t ismét a semleges pH-ra csökkentjük, akkor az inzulin hatása ismét érvényesül. A szervezetben a szövetnedvekkel és a vérrel keveredve az oldat felhígul és az oldat 9-10 körüli pH értéke lassan visszaáll a semlegesre és így az inzulin ismét ki tudja fejteni a hatását.

Az inzulin koncentrációját a beteg szükségleteinek megfelelően állítjuk be, ez akár tízszeres különbséget is jelenthet az egyes betegek esetében. Előnyösen 0,45 vegyes %-os inzulin-oldatot alkalmazunk.

A találmány további részleteit az alábbi nem korlátozó jellegű példákkal szemléltetjük:



PÉLDÁK

Oldatok összetétele:

1. példa

dimetil-szulfoxid (DMSO)	2,0 ml
trolamin	2,0 ml
injekcióhoz való desztillált víz	1,0 ml
inzulin	100 NE (0,0045 g)
pH= 9-10	

2. példa

dimetil-szulfoxid (DMSO)	2,0 ml
trolamin	2,0 ml
citromsav-monohidrát	0,95 g
injekcióhoz való desztillált víz	1,0 ml
inzulin	100 NE (0,0045 g)
pH= 6,5-7,0	



Szabadalmi igénypontok

1. Mikroinfúziós készülék (1) inzulin injekciós készítmény nyújtott hatását biztosító szubkután adagolására, azzal jellemezve, hogy egy (114) porózus textil szálakat tartalmazó, a test bőr felületére felhelyezhető és a bőr alá beszűrhető, a szálak feszességét biztosító elemet tartalmazó fix hordozót (3) vagy (4) és ugyanolyan textil szálakat (114) szintén tartalmazó, cserélhető, a hordozóhoz (3,4) csatlakoztatott, a hatóanyag oldatát tároló, és folyamatos adagolását biztosító tartályt (2) tartalmaz, és ahol a tartályból (2) kijövő szálak (114) érintkezésben vannak a hordozóban (3) vagy (4) lévő szálakkal (114).

2. Az 1. igényponi szerinti mikroinfúziós készülék (1), azzal jellemezve, hogy a fixált hordozó (3) vagy (4) részen a hatóanyag adott koncentrációjú oldatát és a porózus textiliát (114) tartalmazó, cserélhető infúziós tartály (2) van elhelyezve, ahol az injekciós oldat kapilláris áramlása a bőr aljág biztosított.

3. Az 1. igénypont szerinti mikroinfúziós készülék (1), azzal jellemezve, hogy a készüléknek a bőr felületéhez történő rögzítését biztosító ismert öntapadós tapaszon (116) kívül a fix hordozó (3) a porózus textilszálak (114) feszes tartását biztosító tömör, a végén a szálak befűzésére alkalmas lyukkal (106) rendelkező fémláncsát (5) tartalmaz.

4. Az 1. igénypont szerinti mikroinfúziós készülék (1), azzal jellemezve, hogy a fixált hordozó (4) a porózus textilszálak feszes tartását biztosító két szemben lévő oldalán nyitott műanyag csövet (120) tartalmaz.

5. A 4. igénypont szerinti mikroinfúziós készülék (1), azzal jellemezve, hogy a műanyag csőbe (120) egy, a fix hordozó (3) bőrbe juttatását elősegítő tömör láncza (6) illeszthető be.

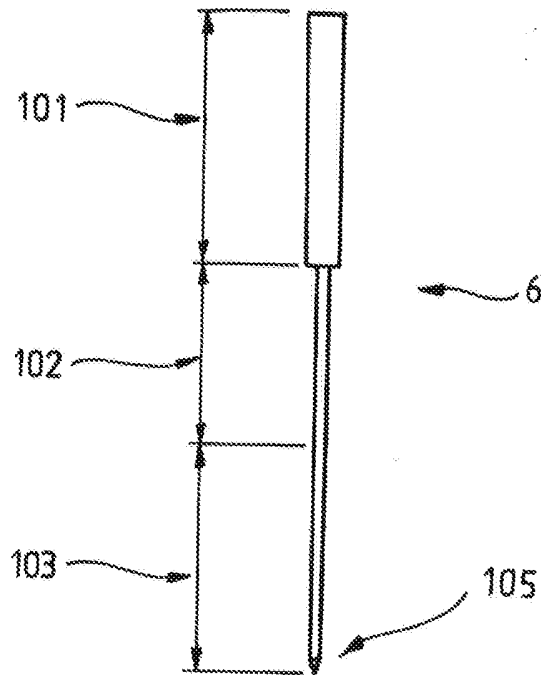
6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti mikroinfúziós készülék (1), azzal jellemezve, hogy porózus textiliaként növényi, állati vagy műanyag eredetű, illetve ezek keverékéből készült sodort szálak, előnyösen sodort posztó vagy pamutszálak tartalmaz.

7. Az 1-6. igénypontok bármelyike szerinti készülék azzal jellemezve, hogy az inzulint a kapilláris áramlást biztosító oldószerek és adott esetben felületaktív anyagok elegyében tartalmazza.

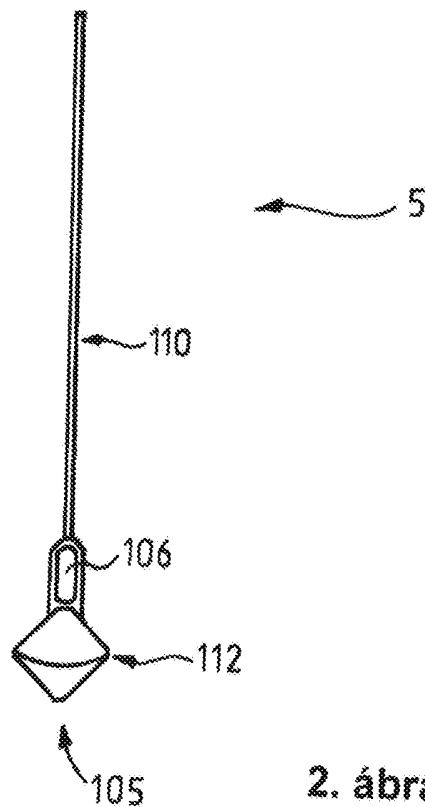
8. Az 1-7. igénypontok bármelyike szerinti készülék azzal jellemezve, hogy a tartályban (2) lévő injekciós oldat nyújtott hatásának biztosítására a lassú és egyenletes adagolás mellett az oldat pH-ja oldószer és adott esetben felületaktív anyag elegyével, előnyösen trolamin-DMSO legalább 1:1 arányú elegyével 9 – 10 közé eső lúgos tartományba van beállítva vagy csak a lassú és egyenletes adagolással közel semleges pH van biztosítva.

13 lap vég
2011.04.24

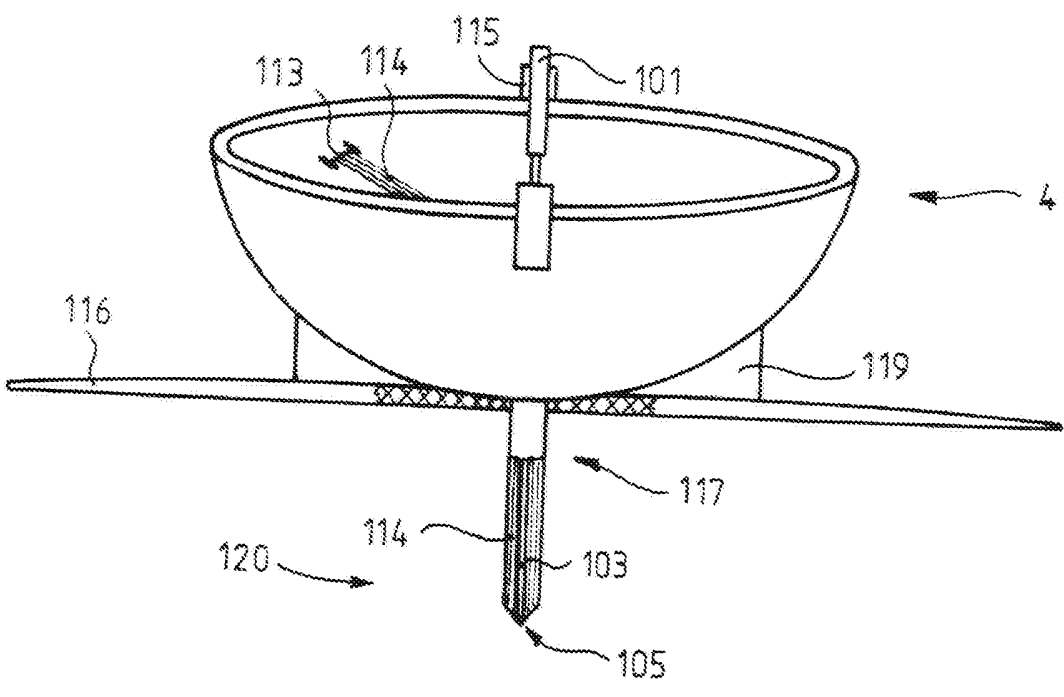
MEGADÁS ALAPJÁULI
SZOLGÁLÓ VÁLTOZAT



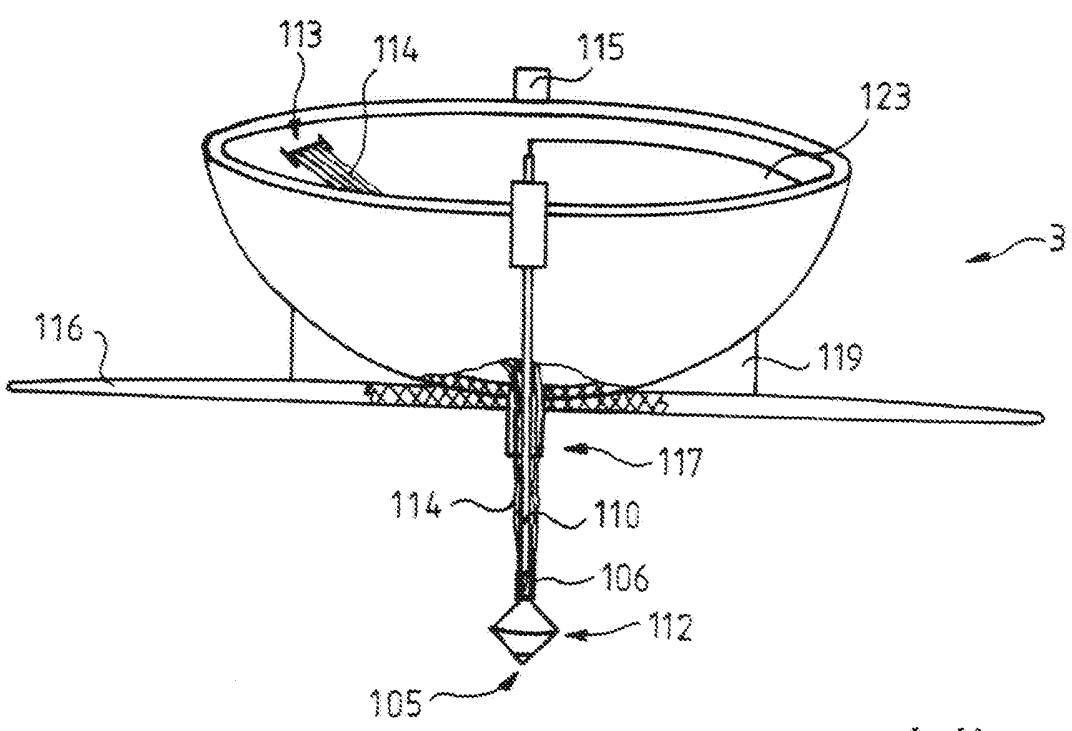
1. ábra



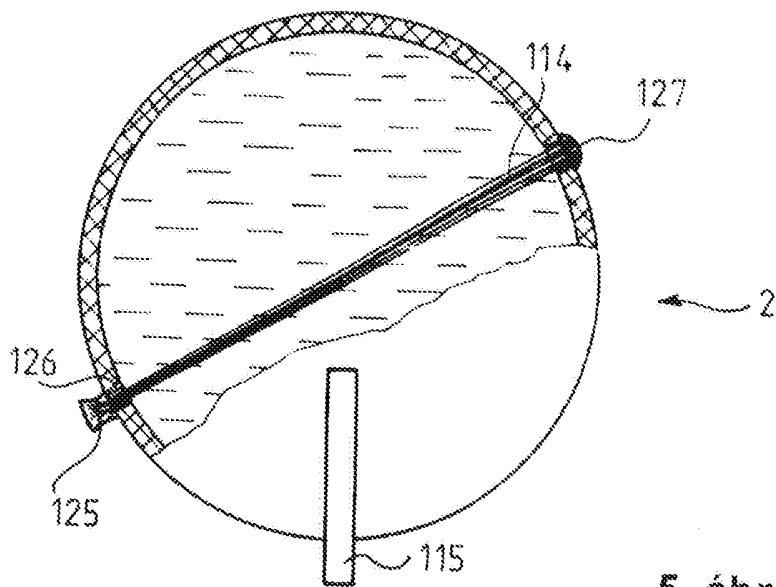
2. ábra



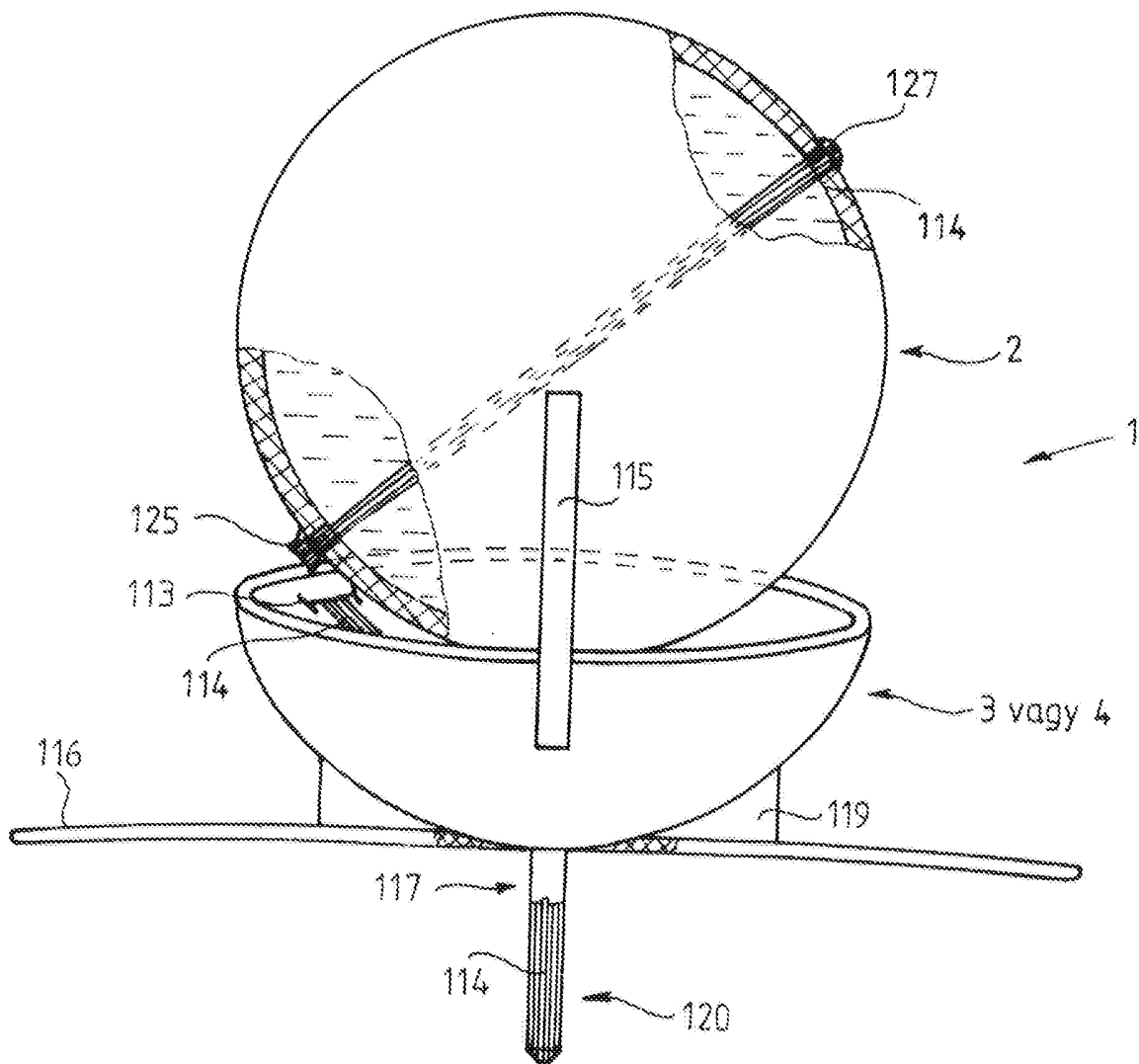
3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra