

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

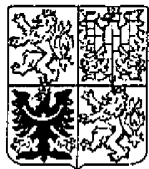
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

415-97

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **11. 02. 97**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12. 08. 98**
(Věstník č. 8/98)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁶:

A 61 M 5/00
A 61 M 5/20
A 61 M 5/28
A 61 M 5/32
A 61 J 1/14

(71) Přihlašovatel:

RHONE-POULENC RORER GMBH, Köln, DE;

(72) Původce:

Hager Jörg-Christian, Cologne, DE;

Gebhart Kurt Dr., Cologne, DE;

Löwenich Helmut Dr., Jüchen, DE;

Pastewka Ulrich Dr., Bonn, DE;

(74) Zástupce:

Švorčík Otakar JUDr., Hálkova 2, Praha 2,
12000;

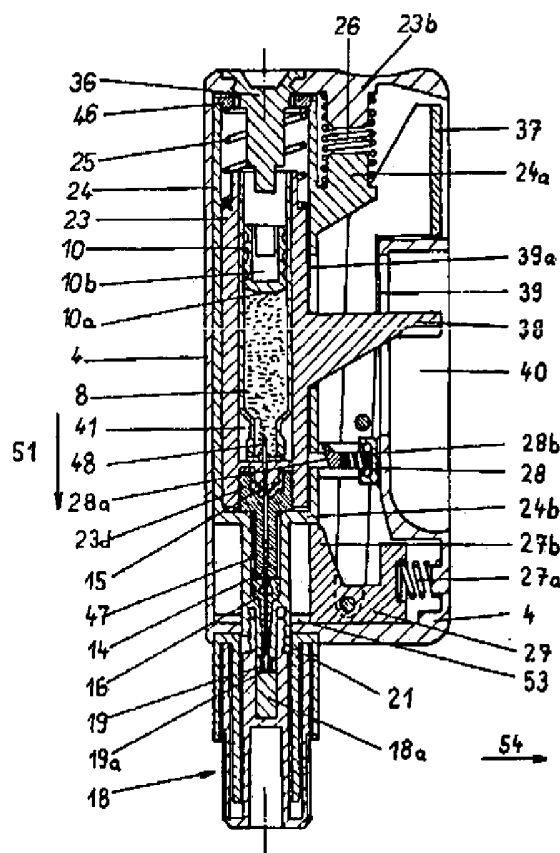
řízení /3/ a pro vyprázdnění pomocí zaří-
zení /3/ do jednotlivých dávek.

(54) Název přihlášky vynálezu:

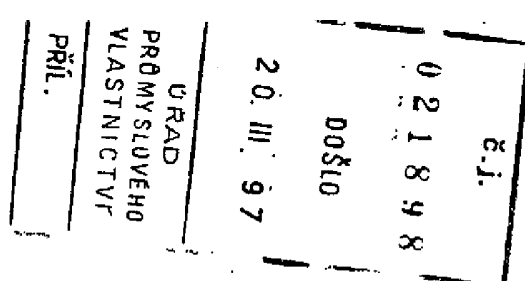
**Prodejní jednotka pro parentickou aplika-
ci, zařízení k provádění parentické aplika-
ce a jeho použití a doplnitelná jednotka
pro prodejní jednotku nebo zařízení**

(57) Anotace:

Prodejní jednotka sestává z alespoň jedné ka-
nyly /2/, zařízení /3/ k dávkování tekutého
farmaceutického produktu v jednotlivých
dávkách, alespoň jedné nádoby naplněné te-
kutým farmaceutickým produktem pro vlože-
ní do zařízení /3/ a pro vyprázdnění do
jednotlivých dávek pomocí zařízení /3/. Zaří-
zení /3/ má uvnitř pláště /4/ vnitřní část
/41/ pro uložení nádoby naplněné tekutým
farmaceutickým produktem a je opatřeno
dávkovací částí pro jednotlivé dávky farmace-
utického produktu, přičemž nádoba je spoje-
na s dávkovací částí pomocí zásobníku /13/ a
objem zásobníku /13/ odpovídá množství te-
kutiny pro každou jednotlivou dávku. Zaříze-
ní /3/ uvedeného provedení se používá v pro-
dejní jednotce /1/ podle vynálezu. Doplňtel-
ná jednotka sestává z alespoň jedné kanyly
/2/ alespoň jedné nádoby naplněné tekutým
farmaceutickým produktem pro vložení do za-



CZ 415-97 A3



Prodejní jednotka pro parentickou aplikaci, zařízení k provádění parentické aplikace a jeho použití a doplnitelná jednotka pro prodejní jednotku nebo zařízení

Oblast techniky

Předložený vynález se týká prodejní jednotky pro parentickou aplikaci tekutých farmaceutických produktů, zařízení k provádění parentické aplikace a jeho použití a doplnitelné jednotky pro uvedenou prodejní jednotku, případně zařízení.

Dosavadní stav techniky

Parenticky aplikovatelné tekuté farmaceutické prostředky, to znamená takové produkty, které se používají subkutanně injekčními stříkačkami, se dnes převážně aplikují odpovídajícím zdravotnickým školeným odborným personálem, zejména lékaři nebo ošetřujícím personálem. Přitom se obvykle používá injekční stříkačka, která se před parentickou aplikací plní tekutým farmaceutickým produktem nebo která je již jako injekční stříkačka na jedno použití tímto tekutým farmaceutickým prostředkem naplněna. To však znamená, že se osoba užívající tento prostředek musí odebrat do ordinace lékaře, což je zvláště velmi náročné zejména tehdy, když se musí v ohraničeném časovém intervalu pro terapii onemocnění subkutanně denně injektovat stanovené množství tekutého farmaceutického produktu.

Podstata vynálezu

Předložený vynález řeší úkol umožnit zvláště jednoduchou parentickou, přednostně subkutanní, aplikaci

tekutého farmaceutického produktu osobou, která ho užívá.

Tento úkol je podle vynálezu vyřešen prodejní jednotkou se znaky podle patentového nároku 1, zařízením se znaky podle patentového nároku 11 a doplnitelnou jednotkou se znaky podle patentového nároku 33, doplňující prodejní jednotku podle patentového nároku 1, případně zařízení podle patentového nároku 11.

Prodejní jednotka podle vynálezu pro parentickou aplikaci tekutých farmaceutických produktů uživatelem v čase stanoveném podle terapie spočívá na základní myšlence, že uživateli produktu jsou v době aplikace předepsané lékařem k dispozici všechny potřebné náležitosti, takže je uživatel produktu schopen sám a bez pomoci zdravotnického odborného personálu parenticky, přednostně subkutanně aplikovat potřebný tekutý farmaceutický produkt. Proto zahrnuje prodejní jednotka podle vynálezu alespoň jednu kanylu, jedno zařízení k vydávání stanoveného množství tekutého farmaceutického produktu v jednotlivých dávkách a minimálně jednu nádobu naplněnou tekutým farmaceutickým prostředkem, kterou lze vložit do zařízení a pomocí zařízení ji lze vyprázdnit do jednotlivých dávek, přičemž každá jednotlivá dávka odpovídá stanovenému množství tekutého farmaceutického produktu. Jinými slovy je pouze potřebné, aby uživatel zařízení k dávkování stanoveného množství tekutiny, umístěné v prodejní jednotce, opatřil rovněž v prodejní jednotce umístěnou kanylou, takže bezprostředně potom může sám uživatel parenticky, přednostně subkutanně, aplikovat jednotlivou dávku farmaceutického prostředku předepsanou lékařem.

Prodejní jednotka podle vynálezu má řadu výhod.

Především se vychází z toho, že vzhledem k tomu, že prodejní jednotka podle vynálezu má všechny díly potřebné pro parentickou aplikaci, které potřebuje uživatel prostředku, v jediné prodejní jednotce, tak se jednak také mohou tyto díly společně uschovat v příslušné prodejní jednotce během ošetřování uživatele samotným uživatelem a jednak je pro předepisujícího lékaře obvykle velmi jednoduché tuto prodejní jednotku předepsat. Poněvadž výdejní zařízení umístěné v prodejní jednotce stanoví na základě své konstrukce pro každou jednotlivou dávku potřebné množství tekutého farmaceutického produktu, nemůže také u prodejní jednotky podle vynálezu dojít k poddávkování nebo předávkování tekutého farmaceutického produktu, takže tím je zvláště bezpečně zajištěna parentická aplikace tekutého farmaceutického produktu uživatelem. Uživatel tekutého farmaceutického prostředku má

rovněž všechny díly potřebné pro parentickou aplikaci přehledně po ruce, čímž se pro něj značně zlepšuje přijatelnost této prodejní jednotky podle vynálezu. Dále prodejní jednotka podle vynálezu zabraňuje zašpinění v ní umístěných dílů, zvláště během upotřebení uživatelem tekutého farmaceutického produktu a ulehčuje na základě svého provedení jako jednotka expedici a skladování, což je zvláště výhodné pro obchod.

První podoba provedení prodejní jednotky podle vynálezu spočívá v tom, že prodejní jednotka podle vynálezu má počet kanyl odpovídající počtu aplikovaných jednotlivých dávek farmaceutického produktu. Proto může osoba užívající tekutý farmaceutický produkt po každé parentické aplikaci tekutého farmaceutického produktu nahradit k tomu použitou kanylu vhodně sterilně zabalenou kanylou, čímž se zejména bezpečně zabraňuje nebezpečí infekce. Přednostně mají kanyly umístěné v prodejní jednotce takové provedení, u něhož je vlastní jehla kanyly chráněna pevným opláštěním z plastické hmoty, přičemž jednak toto pevné opláštění plastickou hmotou zabezpečuje sterilitu

jehly a jednak se zabraňuje, že se nechtěně jehla poškodí uživatelem tekutého farmaceutického prostředku. Takovéto provedení prodejní jednotky přednostně obsahuje deset dříve popsaných kanyl, přičemž potom nádoba umístěná v této prodejní jednotce a naplněná tekutým farmaceutickým prostředkem umožňuje deset tomu odpovídajících jednotlivých dávek parenticky aplikovaných produktů.

K dalšímu ulehčení použití prodejní jednotky podle vynálezu při parentické aplikaci tekutého farmaceutického produktu je navrhováno další výhodné provedení, které spočívá v tom, že v prodejní jednotce jsou ještě umístěny tampony, jejichž počet odpovídá počtu kanyl, přičemž tyto tampony jsou napuštěny desinfekčním prostředkem, například alkoholem jako je etanol a propanol. K zabránění nepožadovanému odpařování desinfekčního prostředku z těchto tamponů, jsou tyto tampony napuštěné desinfekčním prostředkem zabaleny jednotlivě v odpovídajících fóliích, zvláště ve fóliích z plastické hmoty, zejména v uzavíratelných fóliích, takže uživatel farmaceutického produktu před parentickou aplikací farmaceutického produktu nejprve vyjme tampon z obalu a desinfikuje tampónem místo injekce, které si vybral.

U další podoby provedení prodejní jednotky podle vynálezu má jednotka ještě doplňkově oblast, která slouží k umístění použitých kanyl a/nebo použitých tamponů. Tato oblast k umístění použitých kanyl, případně tamponů je přitom přednostně vytvořena tak, že tyto použité kanyly, případně tampony nemohou sami při použití prodejní jednotky vypadnout, neboť je tato oblast vytvořena jako separátně uzavíratelná. Jestliže je tato oblast vytvořena jako oddělitelná od prodejní jednotky, například jako uzavíratelný box, mohou se použité kanyly a eventuálně tampony odstranit separátně, pokud je to

požadováno nebo je to potřebné na základě právních předpisů.

V zásadě může být v prodejní jednotce podle vynálezu umístěna jakákoliv nádoba, která odpovídá počtu jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu, jestliže je zajištěno, že tato nádoba je provedena tak, že ji lze vložit do zařízení a pomocí zařízení ji lze vyprázdnit do jednotlivých dávek. Zvláště je však vhodné, když je tekutý farmaceutický produkt k parentické aplikaci uživatelem plněn do válcových skleněných baněk, přičemž takovéto skleněné baňky obsahují zejména mezi 1,5 ml až 8 ml, přednostně mezi 2 ml a 6 ml tekutého farmaceutického produktu.

Zvláště výhodné další vytvoření shora popsané skleněné baňky spočívá v tom, že do prodejní jednotky podle vynálezu je umístěna taková skleněná baňka, která je uzavřena na patě propichovací membránou a na hlavě zátkou, přičemž je zátko provedena tak, že je posuvná s klesající hladinou tekutiny axiálně uvnitř skleněné baňky ve směru na propichovací membránu. Toto speciální provedení skleněné baňky má výhodu, že je pata zátky v bezprostřední blízkosti hladiny tekutiny nebo dokonce v kontaktu s ní, takže při klesající hladině tekutiny v důsledku opakovaného odběru jednotlivých dávek nevzniká nad tekutinou žádný vzduchový polštář. Toto přispívá jednak k tomu, že nevzniká nečekaná oxidační změna tekutého farmaceutického produktu, dále se tímto speciálním provedením zátky účinně zabráňuje, aby se vytvářelo na základě snižujícího se množství tekutiny ve skleněné baňce vakuum, které negativně působí na přesnost množství tekutiny dávkované do jednotlivé dávky.

Pro zajištění, aby při shora popsané podobě provedení skleněné baňky, která je opatřena shora popsanou zátkou

posuvnou axiálně ve směru na propichovací membránu, byla zajištěna potřebná těsnost mezi zátkou a vnitřním ostěním skleněné baňky, je vytvořeno další provedení prodejní jednotky podle vynálezu, které spočívá v tom, že zátka má na svém plášti alespoň jeden, přednostně dva až pět, radiálně ven směřujících kotoučovitých částí. Přitom jsou tyto kotoučovité části při vložení zátky do skleněné baňky deformovatelné za vytvoření těsnicí plochy kapalinotěsně a plynotěsně přiléhající na vnitřní plášť skleněné baňky. Přednostně jsou vně směřující kotoučovité části dimenzovány tak, že se koncová oblast kotoučovitých částí elasticky deformuje axiálním posunutím zátky ve skleněné baňce proti směru pohybu za vytvoření vhodné dimenzované těsnicí plochy. Ve vztahu k materiálu, ze kterého je zátka zhotovena se stanoví, že je přednostně zhotovena z elastické, chemicky rezistentní plastické hmoty nebo gumy, přičemž se jako zvláště výhodný ukazuje halogenbutylkaučuk.

Reprodukovatelný výskyt vpředu popsaných výhod je zajištěn zejména tehdy, když je shora popsaná zátka axiálně posuvná uvnitř skleněné baňky silou menší než 10 N, přednostně silou mezi 4 N a 8 N.

Zásadně se mohou pomocí prodejní jednotky podle vynálezu parenticky aplikovat samotným uživatelem všechny skladovatelné tekuté farmaceutické produkty. Přitom pojem tekuté farmaceutické produkty zahrnuje všechny takové produkty, které jsou samy tekuté nebo z nichž lze vytvořit stabilní roztoky, stabilní disperze nebo stabilní emulze v organických nebo fyziologicky nezávadných kapalin. Přednostně obsahuje vpředu popsaná nádoba nebo vpředu popsaná přednostně používaná skleněná baňka vodný roztok heparinu, zejména vodný roztok nízkomolekulárního heparinu a zvláště vodný roztok enoxaparinu sodíku. Takováto prodejní jednotka je potom používána takovými

uživatelí, u nichž je na základě chorobopisu z medicinského hlediska dlouhodoběji, avšak denně potřebný heparin v jednotlivých dávkách k vyloučení nebezpečí například trombozy po propuštění pacienta z nemocnice. Další přednostní použití prodejní jednotky podle vynálezu spočívá v pravidelné parentické aplikaci stanoveného a konstantního množství růstových hormonů, přičemž pro tento případ použití je nádoba, přednostně shora popsaná skleněná baňka, naplněna roztokem, zejména vodným roztokem růstového hormonu. Přitom v rámci předložené přihlášky vynálezu se rozumí pod pojmem voda nejen deionizovaná nebo destilovaná voda, ale také všechny vodné systémy, zvláště fyziologické roztoky solí nebo pufové roztoky.

Předložený vynález se dále týká zařízení k dávkování stanoveného množství tekutého farmaceutického produktu do jednotlivých dávek, přičemž zařízení podle vynálezu má uvnitř pláště vnitřní část k uložení nádoby naplněné tekutým farmaceutickým produktem. Dále je zařízení podle vynálezu opatřeno dávkovací částí pro jednotlivé dávky farmaceutického produktu, přičemž je dávkovací část patrná uživateli, když parenticky, zejména subkutánně, aplikuje jednotlivou dávku farmaceutického produktu. Dále je zařízení podle vynálezu opatřeno nádobou, ve které je umístěno stanovené množství jednotlivých dávek, se kterou je dávkovací část spojena přes zásobník tak, že je při vložení nádoby do zařízení podle vynálezu převedeno stanovené množství tekutiny jedné každé jednotlivé dávky nejprve z nádoby do zásobníku a pak ze zásobníku do dávkovací části. Pomocí objemu zásobníku se u zařízení podle vynálezu stanoví množství tekutého farmaceutického produktu dávkovaného v každé jednotlivé dávce. Jinými slovy se tím u zařízení podle vynálezu změnou objemu zásobníku mění množství jednotlivé dávky parenticky aplikované zařízením podle vynálezu, přičemž objem zásobníku je přednostně

volen tak, že každá jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu určeného k aplikaci má objem mezi 0,1 ml a 1 ml, zejména mezi 0,2 ml a 0,6 ml a přednostně mezi 0,2 ml a 0,4 ml.

Zařízení podle vynálezu má řadu výhod. Zejména je nutné uvést, že má relativně jednoduchou a nekomplikovanou konstrukci a zejména je velmi jednoduše manipulovatelné, poněvadž k použití zařízení podle vynálezu je potřebný pouze jeho uživatel. Nádoba s v ní obsaženým stanoveným počtem jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu je umístěna, eventuálně aretována ve vnitřní části pro uložení nádoby, vytvořené na zařízení tak, že uvnitř zařízení nastává samočinně spojení nádoby se zásobníkem a odtud s dávkovací oblastí. Jinými slovy nepotřebuje osoba, která užívá tekutý farmaceutický produkt, při použití zařízení podle vynálezu na rozdíl od v úvodu popsaného stavu k převedení aplikovaného produktu lékaře z ampule do jehly a zde odečtení přesného injektovaného množství lékaře nebo odborný zdravotnický personál, poněvadž toto nastává na základě jeho konstrukce v zařízení podle vynálezu. Použití zařízení podle vynálezu představuje značné ulehčení, neboť nemocní a/nebo staří pacienti jsou schopni sami si pomocí zařízení podle vynálezu podávat potřebné jednotlivé dávky parenticky aplikovaného produktu, aniž jsou odkázáni na cizí pomoc.

U zařízení podle vynálezu je shora uvedené spojení mezi nádobou vloženou do zařízení a zásobníkem vytvořeno podle dalšího provedení zařízení podle vynálezu zejména jednoduše tak, že mezi vloženou nádobou, která je naplněna stanoveným počtem jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu, a zásobníkem je vytvořen alespoň jeden spojovací kanál. Přitom přednostně vyčnívá jeden konec tohoto spojovacího kanálu do vnitřní části pro uložení nádoby naplněné farmaceutickým

produktem umístěné uvnitř pláště, takže tento konec ulehčuje při vložení nádoby spojení zásobníku s vloženou nádobou. Jestliže se přitom jako nádoba použije u prodejní jednotky již popsaná skleněná baňka, která je opatřena na patě již uvedenou propichovací membránou, pak je výhodné tento konec spojovacího kanálu vytvořit příslušně zašpičatělý nebo přednostně jako dutou jehlu, takže se tímto zašpičatělým koncem, případně touto dutou jehlou propíchne propichovací membrána a tím se jednoduše vytvoří uvedené spojení mezi skleněnou baňkou a zásobníkem. Toto propíchnutí propichovací membrány se také může ulehčit tím, že je k zašpičatělému konci, případně duté jehle přiřazen zajišťovací prvek pro skleněnou baňku, přičemž je tímto zajišťovacím prvkem zachycen přednostně krk skleněné baňky a tím také v dané poloze celá skleněná baňka. Jestliže je tento zajišťovací prvek vytvořen jako závit nebo jako bajonetový uzávěr, přičemž je v záběru s příslušně provedenou částí krku skleněné baňky, tak při našroubování, případně při aretaci skleněné baňky do aretačního prvku vznikne axiální pohyb skleněné baňky ve směru na spojovací kanál, takže tím pronikne zašpičatělý konec, případně dutá jehla propichovací membránou a tím se vytvoří cesta pro propudění tekutého farmaceutického produktu ze skleněné baňky do zásobníku.

U dalšího provedení již popsaného zařízení podle vynálezu je spojovací kanál opatřen ventilem, který zabraňuje proudění tekutiny ze zásobníku zpět do nádoby. Jinými slovy toto provedení zařízení podle vynálezu má spojovací kanál, který je opatřen zpětným ventilem, takže parenticky aplikovaná tekutina může spojovacím kanálem proudit pouze v jednom směru a to od nádoby k zásobníku.

Ve vztahu k provedení již uvedeného ventilu, který, jak již bylo rovněž popsáno, zabraňuje zpětnému toku tekutého

farmaceutického prostředku ze zásobníku do nádoby, existuje více možností. Zpětný ventil může být například proveden jako obvyklý ventil. Zvláště vhodné však je, když je zpětný ventil vytvořen jako membránový ventil, přičemž těsnicí membrána přednostně vytvořená z gumového elastického materiálu, je uložena pohyblivě mezi první polohou, ve které těsnicí membrána pokrývá oblast spojovacího kanálu směřujícího k nádobě, a druhou polohou, ve které je těsnicí membrána uložena ve směru k zásobníku, a tím umožňuje proudění tekutiny z nádoby do zásobníku. K zabránění přilepení kruhové těsnicí membrány v první poloze a tím k zamezení narušení činnosti zpětného ventilu je výhodné vytvořit prstencové radiální uložení, ve kterém je ve své první poloze uložena těsnicí membrána, takže se vlivem prstencového distančního prvku zmenšuje celková těsnicí plocha, jak je to v následujícím detailně objasněno pomocí příkladu provedení.

Plnění zásobníku u zařízení podle vynálezu jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu se může provádět tak, že obsah nádoby pokračuje do zásobníku a plní ho vlivem tíhy. Zejména je však vhodné, když je uvnitř zásobníku axiálně posuvně ve směru na dávkovací oblast uložen píst, přičemž píst potom dovoluje při takovémto axiálním pohybu ve směru na dávkovací část dopravit jednotlivou dávku tekutého farmaceutického produktu obsaženou v zásobníku k dávkovací části. Při opačném axiálním posunu se potom v případě, že spojení mezi zásobníkem a dávkovací oblastí je vzduchotěsně uzavřeno, vytvoří v zásobníku vakuum, takže spojovací kanál, který je vytvořen mezi nádobou a zásobníkem a vedoucí přes píst, plní zásobník tekutinou z nádoby naplněné tekutým farmaceutickým produktem. Takovéto plnění zásobníku má zejména výhodu, že reprodukovatelně zajišťuje, že do zásobníku vstupuje z nádoby exaktně stanovené množství tekutiny, takže se na základě toho může zvláště přesně a reprodukovatelně vytvořit

jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu aplikovaná ze zásobníku osobou, která tento produkt užívá.

K docílení vzduchotěsného utěsnění mezi zásobníkem a kanálem k dávkovací oblasti, potřebného u zařízení podle vynálezu k plnění, existuje více možností. Tak například může být v tomto kanálu umístěn ventil, zejména zpětný ventil, který dovoluje pouze proudění tekutiny ze zásobníku do dávkovací části, nikoliv však proudění vzduchu nebo tekutiny z dávkovací části do zásobníku. Zvláště vhodné však je, když je kanál opatřen vně ovládaným uzavíracím prvkem, například vhodným ventilem.

Trvanlivá a zvláště jednoduše uživatelem ovládaná podoba provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že již uvedený uzavírací prvek, kterým je vzduchotěsně uzavřen kanál, spojující dávkovací část se zásobníkem, je vytvořen jako uzavírací prvek umístěný v kanálu. Přitom těsnění uzavíracího prvku zakrývá ústí kanálu umístěné v dávkovací části. Výhodné je tento uzavírací prvek vytvořit jako uzavírací prvek našroubovaný na zařízení v dávkovací části nebo zajištěný bajonetovým uzávěrem, takže je spojen s dávkovací částí a/nebo pláštěm zařízení rozebíratelně. Když je třeba u tohoto provedení zařízení podle vynálezu plnit zásobník již popsáním postupem jednotlivými dávkami tekutého farmaceutického produktu z nádoby, to znamená, když je třeba zabránit proudění vzduchu z ústí kanálu umístěného v dávkovací části k zásobníku a vytvořit tak v zásobníku vakuum potřebné pro plnění zásobníku, našroubuje se tento uzavírací prvek do dávkovací části, případně do odpovídající zóny pláště, takže těsnění vytvořené na uzavíracím prvku je v záběru s ústím kanálu. Po naplnění zásobníku se potom uzavírací prvek oddělí od dávkovací části, případně zóny na plášti zařízení, takže se

jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu, umístěná v zásobníku, může axiálním posunem pístu ve směru k dávkovací části a k otevřenému kanálu dávkovat ze zařízení podle vynálezu.

Zvláště vysoká reprodukovatelnost ve vztahu k množství tekutého farmaceutického produktu dávkovanému do každé jednotlivé dávky se u tohoto provedení zařízení podle vynálezu docílí tehdy, když je zajištěno, že je axiálním posunutím pístu umístěného v zásobníku ve směru k dávkovací oblasti zásobník zcela vyprázdněn.

Takovýmto úplným vyprázdněním se dále zabráňuje vzniku nežádané krystalizace nebo zachycení zbytků farmaceutického produktu na stěnách zásobníku a/nebo pístu, čímž je zajištěna jednak přesnost dávkovaného množství u každé jednotlivé dávky a jednak funkčnost zařízení podle vynálezu.

Přednostní provedení zařízení podle vynálezu, které umožňuje nerušené reprodukovatelné dávkování jednotlivých dávek ze zásobníku, spočívá v tom, že zásobník je vytvořen válcový a má k němu připojený a k dávkovací části směřující kuželový konec, přičemž koncová oblast je spojena s dávkovací částí přes již popsany kanál. Dále je u tohoto provedení píst svým tvarem přizpůsoben tvaru již popsanému zásobníku, takže podle toho má píst válcovou oblast a s ní spojenou koncovou kuželovou část. Když je dále u tohoto provedení zařízení podle vynálezu doplnkově spojovací kanál, který je vytvořen mezi nádobou a zásobníkem, umístěn v oblasti pístu až do kuželovitého vrcholu pístu, je u tohoto provedení zařízení podle vynálezu zajištěno nejen úplné vyprázdnění, nýbrž také ve vysoké míře reprodukovatelné plnění zásobníku.

Ve vztahu k provedení kuželové části existuje více možností. Tato kuželová část pístu může být například vytvořena z téhož materiálu jako obvyklý píst, přičemž však u výhodného provedení kuželové části pístu je kuželová část pístu tvořena kuželovým pláštěm trubky, který je na svém konci odvráceném od pístu uzavřen. V tomto kuželovém plášti trubky je pak vytvořen po celé jeho axiální délce spojovací kanál, který je umístěn mezi nádobou a zásobníkem, přičemž kuželově vytvořený plášť trubky má na své ploše pláště výstupní otvory pro tekutinu přivedenou z nádoby. Tím je zajištěno, že zásobník je bezvadně plněn jednotlivými dávkami tekutého farmaceutického produktu pocházejícími z nádoby.

Zásadně existuje u zařízení podle vynálezu možnost, že jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu umístěné v zásobníku se parenticky aplikují vyvolaným vysokým tlakem přímo přes dávkovací část spojenou kanálem se zásobníkem. Zvláště vhodné však je, když má dávkovací část nasazovací část k rozebíratelnému upevnění kanyly, přičemž je kanál spojen s kanylou vzduchotěsně a kapalnotěsně. U tohoto provedení zařízení podle vynálezu tedy drží nasazovací část na ni rozebíratelně upevněnou kanylu, která potom při aplikaci tekutého farmaceutického produktu vniká do oblasti těla zvolené uživatelem a zde umožňuje parentickou aplikaci.

Další provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že na nasazovací části je ještě doplňkově rozebíratelně umístěn již popsaný uzavírací prvek, který při naplnění zásobníku vyvolá uzavření kanálu mezi zásobníkem a dávkovací částí. V závislosti na provedení nasazovací části a uzavíracího prvku mohou být buď na nasazovací části současně připevněny uzavírací prvek a kanyla nebo může být na nasazovací části upevněn podle volby uzavírací prvek nebo kanyla, přičemž posledně uvedená

možnost je přednostní, poněvadž se přitom zabráňuje nebezpečí zranění při odstranění uzavíracího prvku kanylou dosud aretovanou na nasazovací části.

Jiné provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že k nasazovací části je dále přiřazen ochranný prvek, přičemž tento ochranný prvek alespoň částečně nebo zcela kryje kanylu upevněnou na nasazovací části. Současně může tento ochranný prvek, který ochraňuje uživatele před nahodilým poraněním kanylou, držet uzavírací prvek, nebo doplňkově podporovat uchycení uzavíracího prvku na nasazovací části, takže se tím vytvoří držadlo, které uchopí uživatel, když připravuje zařízení podle vynálezu k použití.

Další zvláště vhodné provedení zařízení podle vynálezu zahrnuje první válec umístěný uvnitř pláště a druhý válec obepínající první válec, přičemž první a druhý válec jsou axiálně posuvně relativně k plášti. Uvnitř prvního válce je vytvořena vnitřní část k uložení nádoby, zejména k uložení již popsané skleněné baňky, zatímco uvnitř druhého válce je umístěn zásobník spojený s nádobou. Přitom jsou u tohoto provedení zařízení podle vynálezu první a druhý válec axiálně posuvně mezi první polohou, ve které kanyla aretovaná na nasazovací části přečnívá přes již popsaný ochranný prvek případně vyčnívá nad plášť zařízení a ve které se přes kanál a k němu připojenou kanylu vyprázdnil zásobník, a druhou polohou, ve které je kanyla aretovaná na nasazovací části zakryta ochranným prvkem a ve které je zásobník plněn jednotlivou dávkou, a obráceně.

Toto dříve popsané provedení zařízení podle vynálezu dovoluje zvláště jednoduše parentickou aplikaci odpovídající jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu. K tomu je

potřebné pouze, aby se první a druhý válec axiálním posuvem válců relativně k plášti posunuly z první polohy, ve které je zásobník prázdný, do druhé polohy. Toto axiální posunutí způsobuje, že se zásobník naplní tekutinou z nádoby. Po umístění příslušné kanyly na nasazovací část potom nastává axiálním posuvem obou válců ve směru na nasazovací část zapíchnutí kanyly do těla uživatele a vyprázdnění zásobníku a tím parentická aplikace jednotlivé dávky. Přednostně jsou oba válce vytvořeny tak, že jsou přídatně ještě relativně navzájem axiálně posuvné, takže mezi vlastním zapíchnutím kanyly do těla uživatele a vyprázdněním zásobníku vzniká časová prodleva a tím se umožňuje časově posunutá aplikace tekutého farmaceutického produktu.

Shora popsané axiální posunutí obou válců z první polohy do druhé polohy a z druhé polohy do první polohy se může v obou směrech provést ručně. To však znamená, že při tomto převedení obou válců z druhé polohy do první polohy, způsobeném uživatelem, se musí samo ručně vyvolat vniknutí kanyly do těla, na což je některými uživateli pohlíženo jako na krajně nepříjemnou a částečně dokonce jako na nepřekonatelnou překážku. Proto je navrženo další zvláště výhodné vytvoření již popsaného provedení zařízení podle vynálezu, které spočívá v tom, že první a druhý válec jsou opatřeny pružinou, přičemž v druhé poloze válců jsou obě pružiny napnuty a v první poloze válců jsou obě pružiny uvolněny.

K zajištění obou válců v jejich druhé poloze vymezené odpovídajícími pružinami může být u zařízení podle vynálezu vytvořena pro každý válec jedna zarážka. Uvolněním zarážky přiřazené k druhému válci se potom druhý válec na základě síly pružiny přiřazené ke druhému válci převede z druhé polohy do první polohy, což způsobuje, že kanyla aretovaná na nasazovací

části nuceně a bez vlivu uživatele vniká do zvolené části těla. Potom se uvolní zarážka přiřazená k prvnímu válci, čímž se první válec vlivem pružiny přiřazené k prvnímu válci axiálně pohybuje ve směru na dávkovací oblast a tím se vyprazdňuje zásobník, takže se parenticky podává odpovídající jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu.

U dalšího zvláště vhodného a uživateli jednoduše a bez problémů užívaného vytvoření dříve popsané podoby provedení zařízení podle vynálezu jsou oba válce aretovány pomocí jediné zarážky ve druhé poloze. To znamená, že uživatel musí uvolnit k převedení obou pístů zatížených pružinou a zajištěných ve druhé poloze společně do první polohy jen jedinou zarážku, čímž potom nastává vpíchnutí kanyly do těla a injektování jednotlivé dávky.

Aby bylo u již popsaného provedení zařízení podle vynálezu docíleno, že nejprve nastane vpíchnutí kanyly do těla a potom injektování jednotlivé dávky, má zvláště vhodné další vytvoření tohoto provedení zařízení podle vynálezu pružiny, které mají navzájem přizpůsobené pružinové charakteristiky. Přitom pružina přiřazená druhému válci má strmější pružinovou charakteristiku než pružina, která je umístěna na prvním válci, takže již dříve uvedená časová prodleva mezi vpichem kanyly a připojenou injekcí je zladěním pružinových charakteristik obou pružin nastavitelná v širší oblasti.

U dalšího přednostního provedení zařízení podle vynálezu je uvnitř pláště umístěn jeden první válec a jeden druhý válec obepínající první válec, přičemž první a druhý válec jsou axiálně posuvné relativně k plášti. Uvnitř prvního válce je vytvořena oblast k uložení nádoby, zejména již popsané

skleněné baňky a uvnitř druhého válce je zásobník spojený s nádobou, přičemž první válec a druhý válec je uložen relativně k plášti axiálně posuvně z první polohy, ve které kanyla zajištěná na nasazovací části přečnává přes ochranný prvek, případně plášť a ve které je zásobník prázdný, do druhé polohy, ve které je kanyla aretovaná na nasazovací části zakryta ochranným prvkem, a obráceně. K naplnění zásobníku je první válec posuvný axiálně dále ve směru na nádobu relativně ke druhé poloze druhého válce do třetí polohy.

Jinými slovy toto popsané zvláště výhodné provedení zařízení podle vynálezu má na rozdíl od již popsaných provedení zařízení, u nichž mohou válce zaujímat jen první a druhou polohu, ještě třetí polohu.

Při použití zařízení podle vynálezu se oba válce nejprve převedou z první polohy do druhé polohy, což má za následek, že kanyla zajištěná na nasazovací části je zakryta ochranným prvkem. V této době není ještě zásobník naplněn jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu. Následně se první válec posune relativně vzhledem k druhému válci, který zůstává v první poloze, axiálně ve směru k nádobě do třetí polohy, čímž se zásobník plynule přes spojovací kanál plní z nádoby tekutým farmaceutickým produktem. Při tomto přechodu prvního válce ze druhé polohy do třetí polohy je kanál, který spojuje kanylu se zásobníkem, vzduchotěsně uzavřen již popsaným ventilem nebo rovněž již popsaným uzavíracím prvkem. Tím se vytváří v zásobníku odpovídající vakuum, které dopravuje nebo způsobuje proud tekutiny z nádoby do zásobníku.

Zařízení s tímto rozšířeným použitím se potom uvede do kontaktu se zvolenou zónou těla tím, že uživatel převede druhý

válec z druhé polohy do první polohy, čímž se provede ruční vpíchnutí kanyly do zóny těla. Potom převede uživatel první válec ze třetí polohy do první polohy, čímž se vyvolá odpovídající injekce jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu ze zásobníku do těla.

Jak již bylo uvedeno, vzniká při takovémto použití u některých uživatelů problém, že musí sami provést vpíchnutí kanyly do svého vlastního těla. Aby se tomu zabránilo, je navrženo další vytvoření již popsaného provedení zařízení podle vynálezu, které spočívá v tom, že každý válec, to znamená první válec a druhý válec, je opatřen pružinou, přičemž první pružina přesouvá první válec do třetí polohy a druhá pružina přesouvá druhý válec do druhé polohy. Kromě toho je první válec ve třetí poloze zajištěn zárážkou a druhý válec ve druhé poloze druhou zárážkou, přičemž toto zajištění vytvořené vhodnými zárážkami je rozebiratelné jediným vypínacím tlačítkem.

Při použití takovéhoho zařízení převádí uživatel druhý válec proti síle odpovídající druhé pružiny do druhé polohy, přičemž takovéto axiální posunutí druhého válce se přednostně provede posuvným prvkem vytvořeným vně na plášti. Současně se činností tohoto posuvného prvku posune první válec proti síle pružiny do své druhé polohy, přičemž druhá zárážka zajišťuje druhý válec v druhé poloze. Při další činnosti posuvného prvku se první válec axiálně vzhledem k druhému válci posune proti síle příslušné první pružiny z druhé polohy do třetí polohy a v třetí poloze se zajistí první zárážkou.

Při použití společného vypínacího tlačítka nastane na základě síly první a druhé pružiny axiální posunutí obou válců z třetí polohy u prvního válce, případně druhé polohy u druhého

válce, do první polohy, čímž nastane bez vlivu uživatele nucené vniknutí kanyly do těla a injekce jednotlivé dávky ze zásobníku.

Další přednostní vytvoření již popsaného provedení spočívá v tom, že činností společného vypínacího tlačítka se rozpojí nejprve druhá zarážka, která zajišťuje druhý válec ve druhé poloze, teprve potom s časovým zpožděním se rozpojí první zarážka, která zajišťuje první válec v jeho třetí poloze.

Dříve popsané zařízení podle vynálezu se zvláště užívá ve vpředu uvedené prodejní jednotce, přičemž však může být obchodováno samo zařízení podle vynálezu bez prodejní jednotky.

Dále se předložený vynález týká doplnitelné jednotky pro použití ve vpředu popsané prodejní jednotce podle vynálezu nebo u již uvedeného zařízení podle vynálezu.

Přitom doplnitelná jednotka podle vynálezu zahrnuje alespoň jednu kanylu a alespoň jednu nádobu naplněnou tekutým farmaceutickým produktem, která je použitelná ve vpředu popsaném zařízení podle vynálezu a lze ji pomocí tohoto zařízení vyprázdnit v jednotlivých dávkách.

Doplnitelná jednotka podle vynálezu má rozhodující výhodu, že je svými konstrukčními znaky ideálně přizpůsobena již popsané prodejní jednotce, jakož také zařízení podle vynálezu, takže uživatel vpředu popsané prodejní jednotky podle vynálezu nebo vpředu uvedeného zařízení podle vynálezu může použít doplnitelnou jednotku podle vynálezu, když je

z lékařského hlediska potřebná delší parentická aplikace tekutého farmaceutického produktu a v důsledku pravidelného užívání je nádoba naplněná tekutým farmaceutickým produktem a umístěná ve vpředu popsané prodejní jednotce podle vynálezu vyprázdněna.

První provedení doplnitelné jednotky podle vynálezu spočívá v tom, že doplnitelná jednotka je opatřena demontážním prvkem k odstranění vyprázdněné nádoby ze zařízení podle vynálezu k vydání stanoveného množství tekutiny v jednotlivých dávkách. Demontážní prvek je vytvořen v závislosti na provedení vnitřní části k uložení nádoby naplněné tekutým farmaceutickým produktem, vytvořené uvnitř pláště zařízení podle vynálezu, přičemž demontážní prvek přednostně má rukojeť k uchopení demontážního prvku uživatelem a zajišťovací část k tvarovému a silovému zajištění prázdné nádoby.

Jak již bylo dříve popsáno u prodejní jednotky podle vynálezu, spočívá provedení doplnitelné jednotky podle vynálezu v tom, že doplnitelná jednotka má počet aplikovatelných jednotlivých dávek farmaceutického produktu odpovídající počtu kanyl. Tím je uživatel schopen po každé parentické aplikaci tekutého farmaceutického produktu nahradit použitou kanylu vhodně sterilně zabalenou kanylou, čímž se zvláště bezpečně zabraňuje nebezpečí infekce. Přednostně mají kanyly umístěné v doplnitelné jednotce takovou konstrukci, přičemž vlastní jehla je chráněna pevným obalem z plastické hmoty, přičemž tento pevný obal z plastické hmoty jednak zabezpečuje sterilitu jehly a jednak zabraňuje, že se uživatel mimovolně píchne o jehlu. Takovéto provedení doplnitelné jednotky zejména obsahuje deset dříve popsaných kanyl, přičemž potom nádoba umístěná v doplnitelné jednotce a naplněná tekutým farmaceutickým produktem umožňuje deset jednotlivých dávek

parenticky aplikovatelných produktů.

K dalšímu ulehčení používání doplnitelné jednotky uživatelem při parentické aplikaci tekutého farmaceutického produktu je navrženo další výhodné provedení, které spočívá v tom, že v doplnitelné jednotce jsou umístěny tampony, jejichž počet odpovídá počtu kanyl, přičemž tyto tampony jsou napuštěny desinfekčním prostředkem, například alkoholem, jako je ethanol nebo propanol. K zabránění nežádanému odpaření desinfekčního prostředku jsou tyto tampony napuštěné desinfekčním prostředkem jednotlivě zabaleny v odpovídající fólii, přednostně ve fólii z plastické hmoty, zejména v uzavíratelné fólii, takže uživatel před parentickou aplikací farmaceutického produktu nejprve vyjme tampon z obalu a desinfikuje jím stanovené místo injekce.

U jiného provedení doplnitelné jednotky podle vynálezu má doplnitelná jednotka doplňkově ještě oblast, která slouží k odložení použitých kanyl a/nebo použitých tamponů. Přitom je tato oblast k odložení použitých kanyl, případně tamponů přednostně vytvořena tak, že tyto použité kanyly, případně tampony nemohou z doplnitelné jednotky při jejím použití vypadnout, neboť tato oblast je vytvořena jako separátně uzavíratelná. Jestliže je tato oblast vytvořena jako oddělitelná od doplnitelné jednotky, například jako uzavíratelný box, tak se mohou použité kanyly a eventuálně tampony, pokud je to potřeba nebo pokud je to vyžadováno právními předpisy, odebrat separátně.

Zásadně může být v doplnitelné jednotce podle vynálezu umístěna každá nádoba, která obsahuje násobek jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu, pokud je zajištěno, že je tato nádoba vytvořena tak, že ji lze vložit do jednotky a

pomocí jednotky vyprázdnit na jednotlivé dávky. Zvláště je však vhodné, když je tekutý farmaceutický produkt parenticky aplikovaný uživatelem do jednotlivých dávek naplněn do válcové skleněné baňky, přičemž takováto skleněná baňka obsahuje mezi 1,5 ml a 8 ml, přednostně mezi 2 ml a 6 ml tekutého farmaceutického produktu.

Další výhodné vytvoření již popsané skleněné baňky spočívá v tom, že v plnící jednotce je umístěna taková skleněná baňka, která je na patě uzavřena propichovací membránou a na hlavě zátkou, přičemž zátky je vytvořena tak, že je axiálně uvnitř skleněné baňky s klesající hladinou tekutiny posuvná ve směru na propichovací membránu. Toto zvláštní provedení skleněné baňky má výhodu, že pata zátky je v bezprostřední blízkosti hladiny tekutiny nebo je s ní dokonce v kontaktu, takže při snižující se hladině tekutiny v důsledku opakovaných odběrů jednotlivých dávek nevzniká nad tekutinou vzduchový polštář. To přispívá jednak k tomu, že nedochází k nežádaným oxidačním změnám tekutého farmaceutického produktu, zatímco se tímto speciálním vytvořením zátky účinně zabraňuje vytvoření vakua ve skleněné baňce na základě klesajícího množství tekutiny ve skleněné baňce, přičemž toto vakuum negativně působí na přesnost množství tekutiny odebíraného v jednotlivých dávkách.

Pro zabezpečení u již popsaného provedení skleněné baňky, která je opatřena shora popsanou zátkou axiálně posuvnou ve směru na propichovací membránu, že je mezi zátkou a vnitřní stěnou skleněné baňky zajištěna potřebná těsnost, je vytvořeno další provedení plnící jednotky podle vynálezu, které spočívá v tom, že zátky má na svém plášti alespoň jeden, přednostně dva až pět radiálně ven vystupujících kotoučovitých částí. Tyto kotoučovité části přitom jsou při vložení zátky do skleněné

baňky deformovatelné za vytvoření těsnicí plochy přilehající kapalinotěsně a vzduchotěsně na vnitřní plochu pláště skleněné baňky. Přednostně se vně vyčnívající kotoučovitá část dimensuje tak, že koncová oblast kotoučovitých částí je vlivem axiálního zasunutí zátky do skleněné baňky elasticky deformována proti směru zasunutí za vzniku příslušně dimenzované těsnicí plochy. Ve vztahu k materiálu, ze kterého je zátko zhotovena, je stanoveno, že se přednostně volí elastický chemicky rezistentní plastická hmota nebo pryž, přičemž se jako zvláště vhodný jeví halogenbutylkaučuk.

Reprodukovatelnost popsaných výhod je zajištěna zejména, když je uvedená zátko axiálně posuvná uvnitř skleněné baňky silou menší než 10 N, přednostně silou mezi 4 N a 8 N.

Zásadně se mohou uživatelem pomocí doplňkové jednotky podle vynálezu ve spojení se zařízením podle vynálezu nebo prodejní jednotkou podle vynálezu parenticky aplikovat všechny při skladování stabilní tekuté farmaceutické produkty. Přitom výraz tekuté farmaceutické produkty zahrnuje všechny takové produkty, které jsou jako produkt sami tekuté nebo z nichž lze získat stabilní roztoky, stabilní disperze nebo stabilní emulze v organických nebo anorganických, psychologicky nezávadných tekutinách. Přednostně obsahují popsané nádoby nebo popsané, přednostně používané skleněné baňky vodný roztok heparinu, zejména vodný roztok nízkomolekulárního heparinu, zvláště vodný roztok enoxaparinu sodíku. Takováto doplňková jednotka se potom používá takovými uživateli, u nichž je na základě chorobopisu z medicinského hlediska nutný dlouhodobý, avšak každodenní příjem heparinu v konstantních jednotlivých dávkách, například po propuštění pacientů z nemocnice při nebezpečí trombozy. Další přednostní použití doplňkové jednotky podle vynálezu spočívá v pravidelné parentické

aplikaci stanoveného konstantního množství růstového hormonu, přičemž pro tento případ použití je nádoba, přednostně popsána skleněná baňka, naplněna roztokem růstového hormonu, přednostně vodným roztokem růstového hormonu.

Přehled obrázků na výkresech

Prodejní jednotka podle vynálezu, zařízení podle vynálezu a doplnitelná jednotka podle vynálezu jsou blíže objasněny pomocí příkladů provedení ve spojení s výkresy. Na výkresech znázorňuje:

obr. 1 pohled v perspektivě na provedení prodejní jednotky,

obr. 2 perspektivní schématické zobrazení zařízení k odběru stanoveného množství tekutiny v jednotlivých dávkách,

obr. 3 zařízení k odběru podle obr. 2 v rozebraném stavu,

obr. 4 zvětšený schématický pohled na uzavírací prvek v řezu,

obr. 5 axiálně posuvný válec v řezu v rozebraném stavu,

obr. 6 pohled na první provedení zařízení podle vynálezu v řezu s vyprázdněným zásobníkem,

obr. 7 pohled na první provedení zařízení podle obr. 6 s naplněným zásobníkem,

obr. 8 zvětšený schématický pohled na zpětný ventil v řezu,

obr. 9 pohled na druhé provedení zařízení podle vynálezu v

řezu s vyprázdněným zásobníkem a

obr. 10 pohled v perspektivě na provedení doplňkové jednotky.

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 až 10 jsou tytéž části popsány týmiž vztahovými značkami.

Prodejní jednotka 1 zobrazená na obr. 1 zahrnuje zařízení 3 pro odběr stanoveného množství tekutého farmaceutického produktu v jednotlivých dávkách, kanyly 2, které jsou opatřeny pro sterilní uložení odpovídající ochranou 45 kanyly, která je rovněž patrná na obr. 3, skleněnou baňku 8, která slouží jako nádoba naplněná tekutým farmaceutickým produktem. Dále jsou uvnitř prodejní jednotky 1 tampony 5 napuštěné desinfekčním prostředkem v počtu odpovídajícím počtu kanyl 2. Prodejní jednotka 1 má rovněž oblast 6 k umístění použitých kanyl 2, přičemž tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 je u provedení zobrazeného na obr. 1 uzavřena neznázorněným víkem. Tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 je na prodejní jednotce 1 umístěna rozebiratelně, takže po umístění všech použitých kanyl 2 se může tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 oddělit, pokud je to předepsáno nebo požadováno právním předpisem. V prodejní jednotce 1 je obsaženo obvykle deset kanyl 2, takže ve skleněné baňce 8 je obsažena tekutina v množství pro deset jednotlivých dávek. Množství tekutiny obsažené v každé jednotlivé dávce kolísá mezi 0,1 ml a 1 ml, takže je v návaznosti na to ve skleněné baňce 8 obsaženo mezi 1 ml a 10 ml tekutého farmaceutického produktu. K zabránění vypaření desinfekčního prostředku z tamponu 5 je každý tampon 5 samostatně, vzduchotěsně a kapalinotěsně zabalen

ve vhodné plastické hmotě. Prodejní jednotka 1 je uzavřena neznázorněným víkem, nebo je umístěna, případně sterilně, včetně popsaných dílů do obvyklého obalu z plastické hmoty.

Zařízení 3 pro odběr stanoveného množství tekutého farmaceutického produktu, detailně znázorněné na obr. 2, má ochranný prvek 22, přičemž tento ochranný prvek 22 sestává z vnějšího válce 22a a soustředně k němu uspořádaného vnitřního válce 22b, které jsou zhotoveny z transparentní plastické hmoty a kryjí kanylu 2 aretovanou na zařízení 3, jak je to například patrné na obr. 3. Dále má zařízení 3 plášť 4, přičemž na plášti 4 jsou umístěny horní držadlo 33, okénko 34 průzoru, počítadlo 35, druhé držadlo 33a, kryt 36 umístěný na plášti 4 rozebíratelně, vypínací tlačítko 37, posuvný prvek 38, který je uchycen a veden v odpovídající drážce, a zahlbubení 40.

U zařízení 3 zobrazeného na obr. 2 je dále na plášti 4 uchycen uzavírací prvek 18, který je ještě detailně objasněn ve spojení s obr. 4. Proto může uživatel bez obtíží uchopit zařízení 3 na držadlech 33 a 33a a rovněž na uzavíracím prvku 18. Uvedené počítadlo 35 slouží k počítání jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu vydaných zařízením 3, zatímco okénko 34 průzoru vytvořené v plášti 4 umožňuje kontrolu stavu tekutiny ve skleněné baňce 8, pokud je umístěna v zařízení 3, přičemž k uložení skleněné baňky 8 se snímá kryt 36, jak je znázorněno na obr. 3.

Na obr. 3 je schématicky zobrazeno vložení skleněné baňky 8 do zařízení 3, umístění uzavíracího prvku 18 a rovněž umístění kanyly 2. Pro zavedení skleněné baňky 8 se nejprve odstraní kryt 36, čímž se uvolní vnitřní část 41 pláště 4 pro nádobu naplněnou tekutým farmaceutickým produktem. Potom je do

vnitřní části 41 zavedena skleněná baňka 8, příslušný otvor se opět uzavře krytem 36. Na své patě má kryt 36 axiálně vytvořený podélný čep 42, který je ukončen koncovou částí 42a. Podélný čep 42 a koncová část 42a jsou pomocí krytu 36 axiálně posuvné. Koncová část 42a je v záběru se zahlobením vytvořeným v zátce 10, čímž lze vyvolat axiální sílu směřující dolů na skleněnou baňku 8, jakmile je skleněná baňka 8 umístěna ve vnitřní části 41 a na otvor se našroubuje kryt 36 nebo se zajistí pomocí bajonetového uzávěru. U jiného neznázorněného přednostního provedení jsou podélný čep 42 a koncová část 42a axiálně posuvné relativně vzhledem ke krytu 36 ve směru šipky 51, takže po nasazení krytu 36 na plášť 4 se může ručně provést nezávisle na typu upevnění krytu 36 axiální posunutí podélného čepu 42 a koncové části 42a. To se dosáhne tím, že při nasazeném krytu 36 uživatel působí silou na část podélného čepu 42 vyčnívající ven nad kryt 36. Na patě je skleněná baňka 8 naplněná tekutým farmaceutickým produktem ukončena propichovací membránou 9, která je uchycena obvyklým způsobem lemováním ve spojení s kovovým páskem 44. Na nasazovací části 21 znázorněné například na obr. 7 je fixována pomocí příslušného závitu buď kanyla 2 nebo uzavírací prvek 18, jak jsou obě tyto možnosti znázorněny na obr. 3. Přitom je kanyla 2 opatřena ochranou 45 kanyly 2, pomocí které může uživatel manipulovat kanylou 2, aniž se přitom ochrana 45 kanyly 2 poškodí. Ochrana 45 kanyly 2 je upnuta na patici 2a kanyly 2 a fixována na patici 2a pomocí závitu.

Válcový uzavírací prvek 18, patrný na obr. 4, má těsnění 18a, které je v záběru s ústím 19a kanálu 19, patrným na obr. 5, a kterým je, jakmile je uzavírací prvek 18 fixován příslušným závitěm 18b na ústí 19a kanálu 19, kapalnotěsně a plynotěsně uzavřeno na nasazovací části 21. Dále má uzavírací prvek 18 drážku 18c k uložení stěny vnitřního válce 22b ochranného prvku 22.

V rozebraném stavu schématicky znázorněném na obr. 5 jsou znázorněny podstatné vnitřní části zařízení 3. Patří k nim vnitřní první válec 23 a vnější druhý válec 24, přičemž druhý válec 24 je na svém konci zakončen nasazovací částí 21, na kterou lze uchytit kanylu 2 nebo uzavírací prvek 18. Na této části pláště 4, ze kterého je na obr. 5 znázorněna jen část, je rozebíratelně upevněn ochranný prvek 22. První válec 23 je opatřen první pružinou 25 a druhý válec 24 je opatřen druhou pružinou 26, přičemž první pružina 25 je umístěna mezi horní část 23a prvního válce 23 a prstenec 46 upevněný na druhém válci 24, zatímco druhá pružina 26 se opírá o spodní uložení 24a na druhém válci 24 a o horní uložení 23b na plášti 4. První válec 23 a posuvný prvek 38 jsou vytvořeny v jednom kuse.

Dále má první válec 23 dno 23c, které je opatřeno na patě výstupkem 23d. S tímto výstupkem 23d je spojen dřík 47 pístu 16, takže píst 16 je uchycen na prvním válci 23 a pohybuje se s ním. Uvnitř dříku 47 pístu 16 je vytvořen spojovací kanál 14, přičemž je tento spojovací kanál 14 vytvořen také ve dnu 23c a výstupku 23d prvního válce 23 a ústí do duté jehly 48.

Jestliže se skleněná baňka 8 naplněná tekutým farmaceutickým produktem vloží do vnitřního prostoru vnitřní části 41 pro uložení nádoby, vytvořeném v prvním válci 23 a přitom na skleněnou baňku 8 působí pomocí zátky 10 a podélného čepu 42, případně koncové části 42a tlak ve směru k nasazovací části 21, tak dutá jehla 48 propíchne propichovací membránu 9 skleněné baňky 8, takže je spojovací kanál 14 připojen k obsahu skleněné baňky 8. Přitom je spojovací kanál 14 v oblasti spojení dříku 47 s výstupkem 23d prvního válce 23 opatřen zpětným ventilem 15, přičemž tento zpětný ventil 15 je ve zvětšeném měřítku zobrazen na obr. 8.

Tento zpětný ventil 15 má podle obr. 8 kotoučovitou kruhovou těsnicí membránu 49, která je uložena v radiálním uložení 50 vytvořeném na výstupku 23d. Pod těsnicí membránou 49 je vytvořeno rozšiřující se ústí 14a spojovacího kanálu 14 pro proudící tekutinu. Při proudění tekutiny ve směru šipky 51, jak je třeba při plnění zásobníku 13 ve spojovacím kanálu 14, je těsnicí membrána 49 nadzdvížena z radiálního uložení 50 a nebrání průtoku tekutiny. Pohyb těsnicí membrány 49 je přitom omezen čtyřmi hvězdicově umístěnými můstky 52, takže je zabráněno, že těsnicí membrána 49 uzavře rozšiřující se ústí 14a spojovacího kanálu 14. Při směru proudění tekutiny proti šipce 51 se těsnicí membrána 49 převede do polohy, ve které je těsně uložena na radiální uložení 50, takže je zabráněno proudění tekutiny proti směru šipky 51, aniž přitom vzniká nebezpečí se, že se těsnicí membrána 49 přilepí.

Na obr. 6 a 7 jsou též provedení zařízení 3 podle vynálezu, avšak v rozdílných pracovních polohách. Obr. 6 zobrazuje zařízení 3 ve stavu, ve kterém je zásobník 13 vyprázdňený, přičemž v tomto stavu byla parenticky aplikována jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu a v tomto stavu ho shledá uživatel před přípravou pro následující jednotlivou dávku. Na obr. 7 je zásobník 13 naplněn jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu přivedeného přes spojovací kanál 14 ze skleněné baňky 8. Dále je v pracovním stavu znázorněném na obr. 7 na nasazovací části 21 upevněna kanyla 2, takže obr. 7 zobrazuje zařízení 3 v pracovním stavu, v jakém je bezprostředně před parentickou aplikací jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu uživatelem.

Díly již popsané a zobrazené na obr. 5 jsou rovněž zobrazeny na obr. 6 a 7 se stejnými vztahovými značkami.

Na prvním válci 23 je ve vnitřní části 41 umístěna skleněná baňka 8, zatímco druhý válec 24 je tvořen, jak je také patrné na obr. 5, ve své spodní oblasti 24c zásobníkem 13.

Když se vychází z pracovní polohy zobrazené na obr. 6, ve které je uzavírací prvek 18 umístěn na nasazovací části 21 a uzavírací prvek 18 uzavírá ústí 19a kanálu 19, který spojuje zásobník 13 s ústím 19a kanálu 19, jsou první válec 23 a druhý válec 24 společně axiálním posunutím obou válců 23, 24 proti šipce 51 a relativně k plášti 4 z nezobrazené první polohy, ve které je první pružina 25 uvolněna a ve které druhý válec 24 dosedá pomocí osazení 24b, které je zobrazeno na obr. 5, na část 53 pláště 4, uvedeny do druhé polohy, jak je zobrazeno na obr. 6. V této druhé poloze je první pružina 25 uvolněná v první poloze obou válců 23, 24 napínána, přičemž zajištění této druhé polohy je provedeno druhou zarážkou 27, která je v záběru s osazením 24b.

Toto axiální společné posunutí obou válců 23 a 24 se provádí ručním ovládáním vně na plášti 4 umístěného posuvného prvku 38, přičemž tento axiálně posuvný prvek 38 je veden ve vodící drážce 39 vytvořené v plášti 4 a patrné na obr. 3.

Pro naplnění vyprázdněného zásobníku 13 v této druhé poloze jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu ze skleněné baňky 8 umístěné uvnitř prvního válce 23 se první válec 23 posune proti šipce 51 a relativně vzhledem k plášti 4 a druhému válci 24, který zůstává v druhé poloze, pomocí posuvného prvku 38 proti síle druhé pružiny 26 do třetí polohy, přičemž tato třetí poloha, která je zobrazena na obr. 7, je axiálně posunuta proti šipce 51.

V této třetí poloze je první válec 23 zajištěn první zarážkou 28, která je patrná na obr. 7.

Za podmínky, že uzavírací prvek 18 na základě plynotěsného a kapalinotěsného utěsnění ústí 19a kanálu 19 zabráňuje provzdušnění zásobníku 13 přes kanál 19, se vytváří v zásobníku 13 při axiálním posunutí prvního válce 23 z druhé polohy do třetí polohy vakuum. To souvisí s tím, že současně s posunutím prvního válce 23 se axiálně proti směru šipky 51 posune píst 16 upevněný na něm pomocí dříku 47. Toto vakuum vznikající v zásobníku 13 způsobuje, že se ze skleněné baňky 8 zcela naplní zásobník 13 exaktně jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu přes spojovací kanál 14 a zpětný ventil 15 umístěný na výstupku 23d prvního válce 23 a znázorněný na obr. 8 v otevřené poloze.

Toto axiální posunutí prvního válce 23 vzhledem k plášti 4 a k druhému válci 24 z druhé polohy do třetí polohy je umožněno tím, že ve stěně druhého válce 24 je vytvořena vodící drážka 39, ve které je uložen posuvný prvek 38, který je vytvořen v jednom kuse s prvním válcem 23.

Uzavírací prvek 18 se vymění za kanylu 2, přičemž se kanyla 2 uchopí uživatelem za ochranu 45 kanyly 2 a kanyla 2 se našroubuje na nasazovací část 21. Potom se uživatelem odstraní ochrana 45 kanyly 2 a zařízení je připraveno k aplikaci jednotlivých dávek tekutého farmaceutického produktu.

Za tímto účelem zvolí uživatel příslušnou část svého těla a přenesení spodní část vnitřního válce 22b ochranného prvku 22 na tuto část těla. Ovládáním vypínacího tlačítka 37 se

posune druhá zarážka 27 proti síle pružiny 27a ve směru druhé šípky 54, takže se první válec 23 spolu s druhým válcem 24 posunou působením druhé pružiny 26 ve směru šípky 51 axiálně vzhledem k plášti 4. To vede k tomu, že špička kanyly 2 vnikne do části těla zvolené uživatelem. Výčnělek 27b vytvořený na druhé zarážce 27 vstupuje během samotného axiálního posunutí obou válců 23 a 24 do záběru s dalším výčnělkem 28a vytvořeným na první zarážce 28, což vede k tomu, že se první zarážka 28 posune rovněž ve směru druhé šípky 54 proti síle v ní umístěné další pružiny 28b. Tím se první válec 23 uvolní ze své třetí polohy, takže se rovněž působením první pružiny 25 axiálně posune ve směru druhé šípky 54. To opět vede k tomu, že se píst 16 spojený přes dřík 47 s prvním válcem 23 posune axiálně ve směru šípky 51 a tím se injektuje přes kanylu 2 jednotlivá dávka tekutého farmaceutického produktu nacházející se v zásobníku 13 do příslušné části těla. Axiální pohyb prvního válce 23 se ukončí na osazení 24b druhého válce 24 a axiální pohyb druhého válce 24 se ukončí na části 53 pláště 4.

Po provedené parentické aplikaci vytáhne uživatel pomocí zařízení 3 kanylu 2 z těla, nasadí na kanylu 2 ochranu 45 kanyly 2, vyšroubuje kanylu 2 z nasazovací části 21 a našroubuje na nasazovací část 21 uzavírací prvek 18. Nezávisle od síly přitom vyvolané uživatelem zůstává první a druhý válec 23, 24 v první poloze, respektive se oba válce 23, 24 převedou do polohy znázorněné na obr. 2.

Druhé provedení zařízení 3 podle vynálezu je znázorněno na obr. 9 v pracovní poloze, ve které je zásobník 13 naplněn jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu. Tím se nalézá provedení znázorněné na obr. 9 ve stavu připraveném k aplikaci, to znamená ve stavu bezprostředně před injekcí. Na rozdíl od provedení dříve popasného pomocí obr.

6 a 7 jsou u provedení zobrazeného na obr. 9 oba válce 23 a 24 axiálně posuvné ve směru šipky 51 a obráceně jen mezi neznázorněnou první polohou, ve které první válec 23 dosedá na osazení 24b a osazení 24b dosedá na část 53 pláště 4 a ve které je zásobník 13 vyprázdněn, a druhou polohou, která je znázorněna na obr. 9 a ve které je zásobník 13 naplněn jednotlivou dávkou. Dále je u provedení znázorněného na obr. 9 vytvořena jen jedna zarážka 29, která zajišťuje polohu první válce 23 a druhý válec 24 ve druhé poloze a je uvolňována vypínacím tlačítkem 37.

Pro umožnění u provedení zařízení 3 znázorněného na obr. 9 časové prodlevy mezi vpichováním kanyly 2 do těla uživatele a teprve potom následným vyprazdňováním zásobníku 13 a tím vlastní parentickou aplikací jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu jsou charakteristiky první pružiny 25 a druhé pružiny 26 navzájem přizpůsobeny tak, že charakteristika druhé pružiny 26 je strmější než charakteristika první pružiny 25. Ovládáním vypínacího tlačítka 37 se posouvá zarážka 29 proti síle jiné pružiny 29a ve směru druhé šipky 54, takže se zarážka 29 uvolní a tím se společně první válec 23 a druhý válec 24 posunou ve směru šipky 51 axiálně vzhledem k plášti 4. Na základě strmější charakteristiky druhé pružiny 26 je při axiálním posunu druhý válec 24 vzhledem k prvnímu válci 23, jehož první pružina 25 má plošší charakteristiku, rychlejší a předběhne první válec 23, takže kanyla 2 nejprve vnikne do těla a teprve potom první válec 23 a tím také píst 16 spojený přes dřík 47 s prvním válcem 23 převede jednotlivou dávku tekutého farmaceutického prostředku ze zásobníku 13 do těla uživatele.

K zabezpečení u shora popsaného provedení zařízení podle vynálezu bezezbytkového vyprázdnění zásobníku 13 má

zásobník 13, jak je patrné na obr. 9, válcovou část 13b a k ní připojený kuželový konec 13a, přičemž výtoková strana kuželového konce 13a ústí do kanálu 19, jak je rovněž nejlépe patrné na obr. 9. Proto má píst 16 axiálně posuvný v zásobníku 13 válcovou část a kuželovou část 16a směřující ke kanálu 19, přičemž tato kuželová část pístu 16 je vytvořena z vhodné vytvarované trubky, která obepíná výtokovou stranu spojovacího kanálu 14. Na straně paty je tato trubka uzavřena a má na své kuželové ploše výstupní otvor, takže tekutina přivedená spojovacím kanálem 14 pokračuje tímto výstupním otvorem do zásobníku 13. Při axiálním poklesu tohoto pístu 16 ve směru šipky 51 vytlačí kuželová část 16a pístu 16 tekutinu nacházející se v zásobníku 13 tím, že kuželová část 16a pístu 16 pronikne do kuželové části zásobníku 13 a zcela ji vyplní.

Rovněž je možné vytvořit zásobník 13, který shora popsany a zejména na obr. 9 znázorněný kuželový konec 13a nemá nebo má kuželový konec 13a jen omezené axiální délky. Jinými slovy válcová část 13b zásobníku 13 ústí přímo do kanálu 19 nebo je válcová část 13b spojena s kanálem 19 pomocí vhodné zkráceného kuželového konce 13a. Proto je píst 16 vytvořený v zásobníku 13 přizpůsoben tvaru takového zásobníku 13, přičemž bezvadnou funkci zařízení 3 zabezpečuje těsnění umístěné na plášti pístu 16, přednostně O-kroužek z gumového elastického materiálu.

U všech dříve znázorněných a popsanych provedení se s rostoucím vyprázdňováním skleněné baňky 8 na základě snižující se hladiny tekutiny ve skleněné baňce 8 ve směru šipky 51 axiálně posouvá v ní umístěná zátka 10. Tím se zabraňuje, aby se ve skleněné baňce 8 vytvořilo vakuum nebo se nad hladinou tekutiny vytvořil plynový polštář. Dále je k zajištění bezesbzytkového vyprázdňení skleněné baňky 8, jak je

patrné na obr. 9, čelní plocha 10a zátky 10 vydutá, takže při úplném poklesu tekutiny dosedá na krk skleněné baňky 8.

V tomto stavu se může zcela vyprázdňená skleněná baňka 8 vyjmout ze zařízení 3 pomocí demontážního prvku 101 znázorněného na obr. 10. Za tímto účelem má demontážní prvek 101 rukojeť 102 pro uchopení demontážního prvku 101 a aretovací část, která může být při sejmutém krytu 36 v záběru, jak je patrné na obr. 9, s vybráním 10b vytvořeným v zátce 10.

Dále zahrnuje doplnitelná jednotka 100 zobrazená na obr. 10 kanyly 2, které jsou, jak je patrné na obr. 3, opatřeny ke sterilnímu uložení ochranou 45 kanyly 2, skleněnou baňku 8, která slouží jako nádoba naplněná tekutým farmaceutickým produktem. Dále jsou uvnitř doplnitelné jednotky 100 tampony 5 napuštěné desinfekčním prostředkem v počtu, který odpovídá počtu kanyl 2. Doplnitelná jednotka 100 rovněž má oblast 6 k umístění použitých kanyl 2, přičemž je tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 v provedení zobrazeném na obr. 10 uzavřena na obr. 10 neznázorněným krytem. Tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 je na doplnitelné jednotce 100 umístěna rozebíratelně, takže po uložení všech použitých kanyl 2 se může tato oblast 6 k umístění použitých kanyl 2 oddělit, pokud to právní předpisy předepisují nebo požadují. V doplnitelné jednotce 100 je obvykle umístěno deset kanyl 2, takže v návaznosti na to je ve skleněné baňce 8 obsaženo množství tekutiny pro deset jednotlivých dávek. Obvykle kolísá množství tekutiny obsažené v jednotlivé dávce mezi 0,1 ml a 1 ml, takže ve skleněné baňce 8 je mezi 1 ml a 10 ml tekutého farmaceutického produktu. Pro zabránění odpaření desinfekčního prostředku z tamponu 5 je každý tampon 5 separátně a kapalnotěsně a plynotěsně zabalen v odpovídající fólii z plastické hmoty. Doplnitelná jednotka 100 je uzavřena

neznázorněným krytem nebo je po uložení shora popsaných dílů umístěna v obvyklém obalu za plastické hmoty, přednostně sterilním. V doplňitelné jednotce 100 je rovněž umístěn shora popsaný demontážní prvek 101.

Pod opakovaně používaným pojmem propichovací membrána 9 se rozumí zvláště těsnicí kotouč z gumového elastického materiálu, který je na skleněné baňce 8 uchycen zapuštěným lemem, přednostně kovovým zapuštěným lemem, jak je to zřetelně patrné na výkresech.

PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ	ÚŘAD	č.j.
		0 2 1 8 4 8
PŘÍČ:	20. III. 97	DOŠLO

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Prodejní jednotka pro parentickou aplikaci tekutého farmaceutického produktu uživatelem, vyznačující se tím, že uvnitř prodejní jednotky (1) je umístěna alespoň jedna kanyla (2), zařízení (3) k dávkování tekutého farmaceutického produktu v jednotlivých dávkách, alespoň jedna nádoba naplněná tekutým farmaceutickým produktem pro vložení do zařízení (3) a pro vyprázdnění do jednotlivých dávek pomocí zařízení (3).
2. Prodejní jednotka podle nároku 1, vyznačující se tím, že počet kanyl (2) odpovídá počtu jednotlivých dávek.
3. Prodejní jednotka podle nároku 1 nebo 2, vyznačující se tím, že počtu kanyl (2) odpovídá počet tamponů (5) napuštěných desinfekčním prostředkem, které jsou umístěny uvnitř prodejní jednotky (1).
4. Prodejní jednotka podle jednoho z předchozích nároků, vyznačující se tím, že má oblast (6) k umístění použitých kanyl (2).
5. Prodejní jednotka podle jednoho z předchozích nároků, vyznačující se tím, že nádoba naplněná tekutým farmaceutickým produktem je tvořena válcovou skleněnou baňkou (8).
6. Prodejní jednotka podle nároku 5, vyznačující se tím, že

skleněná baňka (8) je na patě uzavřena propichovací membránou (9) a na straně hlavy je uzavřena zátkou (10), přičemž zátka (10) je uložena uvnitř skleněné baňky (8) axiálně posuvně ve směru na propichovací membránu (9).

7. Prodejní jednotka podle nároku 5 nebo 6, vyznačující se tím, že zátka (10) má, pro vytvoření těsnící plochy po vložení zátky (10) do skleněné baňky (8) kapalinotěsně a plynotěsně přiléhající k povrchu skleněné baňky (8), na svém plášti alespoň jednu, přednostně dvě až pět radiálně vně vyčnívajících kotoučovitých částí.
8. Prodejní jednotka podle jednoho z nároků 6 až 8, vyznačující se tím, že zátka (10) je uložena uvnitř skleněné baňky (8) axiálně posuvně silou menší než 10 N, přednostně silou mezi 4 N a 8 N.
9. Prodejní jednotka podle jednoho z předchozích nároků, vyznačující se tím, že nádoba je naplněna vodným roztokem heparinu, přednostně vodným roztokem nízkomolekulárního heparinu, zejména enoxaparinu sodíku.
10. Prodejní jednotka podle jednoho z předchozích nároků, vyznačující se tím, že nádoba je naplněna roztokem růstového hormonu, přednostně vodným roztokem růstového hormonu.
11. Zařízení k provádění parentické aplikace po odběru stanoveného množství tekutého farmaceutického produktu, vyznačující se tím, že uvnitř pláště (4) má vnitřní část

(41) pro uložení nádoby naplněné tekutým farmaceutickým produktem a je opatřeno dávkovací částí pro jednotlivé dávky farmaceutického produktu, přičemž nádoba je pro převedení stanoveného množství každé dávky nejprve z nádoby do zásobníku (13) a potom ze zásobníku (13) do dávkovací části spojena s dávkovací částí pomocí zásobníku (13) a objem zásobníku (13) odpovídá množství tekutiny pro každou jednotlivou dávku.

12. Zařízení podle nároku 11, vyznačující se tím, že mezi vloženou nádobou a zásobníkem (13) je vytvořen spojovací kanál (14).

13. Zařízení podle nároku 12, vyznačující se tím, že spojovací kanál (14) je opatřen zpětným ventilem (15).

14. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 13, vyznačující se tím, že uvnitř zásobníku (13) je umístěn axiálně posuvně ve směru k dávkovací části píst (16) pro dopravu každé jednotlivé dávky tekutého farmaceutického produktu k dávkovací části.

15. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 14, vyznačující se tím, že píst (16) je pro plnění zásobníku (13) jednotlivou dávkou farmaceutického produktu uložen axiálně posuvně ve směru na nádobu.

16. Zařízení podle nároku 15, vyznačující se tím, že v zásobníku (13) je po axiálním posunutí pístu (16) v zásobníku (13) vakuum pro převod jednotlivé dávky tekutého

farmaceutického produktu z nádoby do zásobníku (13).

17. Zařízení podle nároku 16, vyznačující se tím, že zásobník (13) je spojen s dávkovací částí kanálem (19), který je opatřen pro vzduchotěsné uzavření uzavíracím prvkem (18).
18. Zařízení podle nároku 16 nebo 17, vyznačující se tím, že uzavírací prvek (18) je uložen na kanálu (19), přičemž těsnění (18a) uzavíracího prvku (18) vzduchotěsně zakrývá ústí (19a) kanálu (19).
19. Zařízení podle jednoho z nároků 14 až 17, vyznačující se tím, že píst (16) je pro vyprázdnění zařízení (3) axiálně posuvný uvnitř zásobníku (13) ve směru na dávkovací část zásobníku (13).
20. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 19, vyznačující se tím, že zásobník (13) je vytvořen válcový a má ve směru na dávkovací část k němu připojený kuželový konec (13a), přičemž kuželový konec (13a) je spojen s dávkovací částí kanálem (19) a tvar pístu (16) odpovídá tvaru zásobníku (13).
21. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 20, vyznačující se tím, že dávkovací část je opatřena nasazovací částí (21), na které je rozebiratelně upevněna kanyla (2), přičemž kanál (19) je s kanylou (2) spojen kaplinotěsně a vzduchotěsně.

22. Zařízení podle nároku 17, 18 nebo 21, vyznačující se tím, že na nasazovací části (21) je upevněn uzavírací prvek (18), přičemž kapalinotěsně a vzduchotěsně uzavírá vně vyčnívající ústí (19a) kanálu (19).
23. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 22, vyznačující se tím, že nasazovací část (21) je opatřena ochranným prvkem (22), který alespoň částečně zakrývá kanylu (2) upevněnou na nasazovací části (21).
24. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 23, vyznačující se tím, že uvnitř pláště (4) jsou axiálně posuvně vzhledem k plášti (4) umístěny první válec (23) a druhý válec (24) obepínající první válec (23), uvnitř prvního válce (23) je vytvořena vnitřní část (41) pro uložení nádoby a uvnitř druhého válce (24) je umístěn zásobník (13) připojený k nádobě, přičemž první válec (23) a druhý válec (24) jsou uloženy axiálně posuvně mezi první polohou, ve které kanyla (2) upevněná na nasazovací části (21) vyčnívá přes ochranný prvek (22) a ve které je zásobník (13) vyprazdněn přes kanál (19) a k němu připojenou kanylu (2), a druhou polohou, ve které je kanyla (2) upevněná na nasazovací části (21) zakrytá ochranným prvkem (22) a ve které je zásobník (13) naplněn jednotlivou dávkou, a obráceně.
25. Zařízení podle nároku 24, vyznačující se tím, že první válec (23) a druhý válec (24) jsou pro naplnění zásobníku (13) jednotlivou dávkou tekutého farmaceutického produktu uloženy axiálně posuvně vzhledem plášti (4) z první polohy do druhé polohy.

26. Zařízení podle nároku 26, vyznačující se tím, že první válec (23) je opatřen první pružinou (25) a druhý válec (24) je opatřen druhou pružinou (26), přičemž v první poloze válců (23, 24) jsou pružiny (25, 26) napínány a ve druhé poloze válců (23, 24) jsou pružiny (25, 26) odlehčeny.
27. Zařízení podle jednoho z nároků 24 až 26, vyznačující se tím, že oba válce (23, 24) jsou ve druhé poloze zajištěny jedinou zarážkou (29).
28. Zařízení podle jednoho z nároků 26 nebo 27, vyznačující se tím, že druhá pružina (26) přiřazená k druhému válci (24) má strmější charakteristiku než první pružina (25) přiřazená prvnímu válci (23).
29. Zařízení podle jednoho z nároků 11 až 23, vyznačující se tím, že uvnitř pláště (4) je umístěn první válec (23) a druhý válec (24) obepínající druhý válec (24), první válec (23) a druhý válec (24) jsou uloženy axiálně posuvně vzhledem k plášti (4), uvnitř prvního válce (23) je vytvořena vnitřní část (41) pro uložení nádoby a uvnitř druhého válce (24) je umístěn zásobník (13) spojený s nádobou, přičemž první válec (23) a druhý válec (24) jsou uloženy axiálně posuvně vzhledem k plášti (4) z první polohy, ve které kanyla (2) upevněná na nasazovací části (21) vyčnívá přes ochranný prvek (22) a ve které je zásobník (13) prázdný, do druhé polohy, ve které je kanyla (2) upevněná na nasazovací části (21) zakrytá ochranným prvkem (22), a obráceně a první válec (23) je pro plnění zásobníku (13) uložen axiálně posuvně do třetí polohy ve směru k nádobě a vzhledem k druhé poloze druhého válce (24).

30. Zařízení podle nároku 29, vyznačující se tím, že každý válec (23, 24) je opatřen jednou pružinou (25, 26), přičemž první pružina (25) je předepnuta ve třetí poloze prvního válce (23) a druhá pružina (26) je předepnuta ve druhé poloze druhého válce (24) a první válec (23) je zajištěn ve třetí poloze pomocí první zarážky (28) a druhý válec (24) je ve druhé poloze zajištěn druhou zarážkou (27).
31. Zařízení podle nároku 29 nebo 30, vyznačující se tím, že vypínací tlačítko (37) nejprve posune ze záběru druhou zarážku (27) a v časovém odstupu od toho posune ze záběru první zarážku (28).
-
32. Použití zařízení podle jednoho z nároku 11 až 31 v prodejní jednotce (1) podle jednoho z nároků 1 až 10.
33. Doplnitelná jednotka pro prodejní jednotku nebo zařízení podle jednoho z předchozích nároků, vyznačující se tím, že sestává z alespoň jedné kanyly (2) alespoň jedné nádoby naplněné tekutým farmaceutickým produktem pro vložení do zařízení (3) a pro vyprázdnění pomocí zařízení (3) do jednotlivých dávek.
34. Doplnitelná jednotka podle nároku 33, vyznačující se tím, že je opatřena demontážním prvkem (101) pro odstranění prázdné nádoby ze zařízení (3).
35. Doplnitelná jednotka podle nároku 33 nebo 34, vyznačující se tím, že počet kanyl (2) a/nebo tamponů (5) napuštěných desinfekčním prostředkem v doplnitelné jednotce (100)

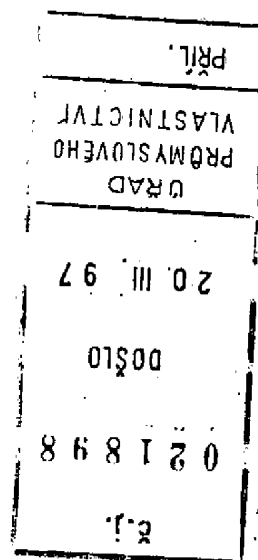
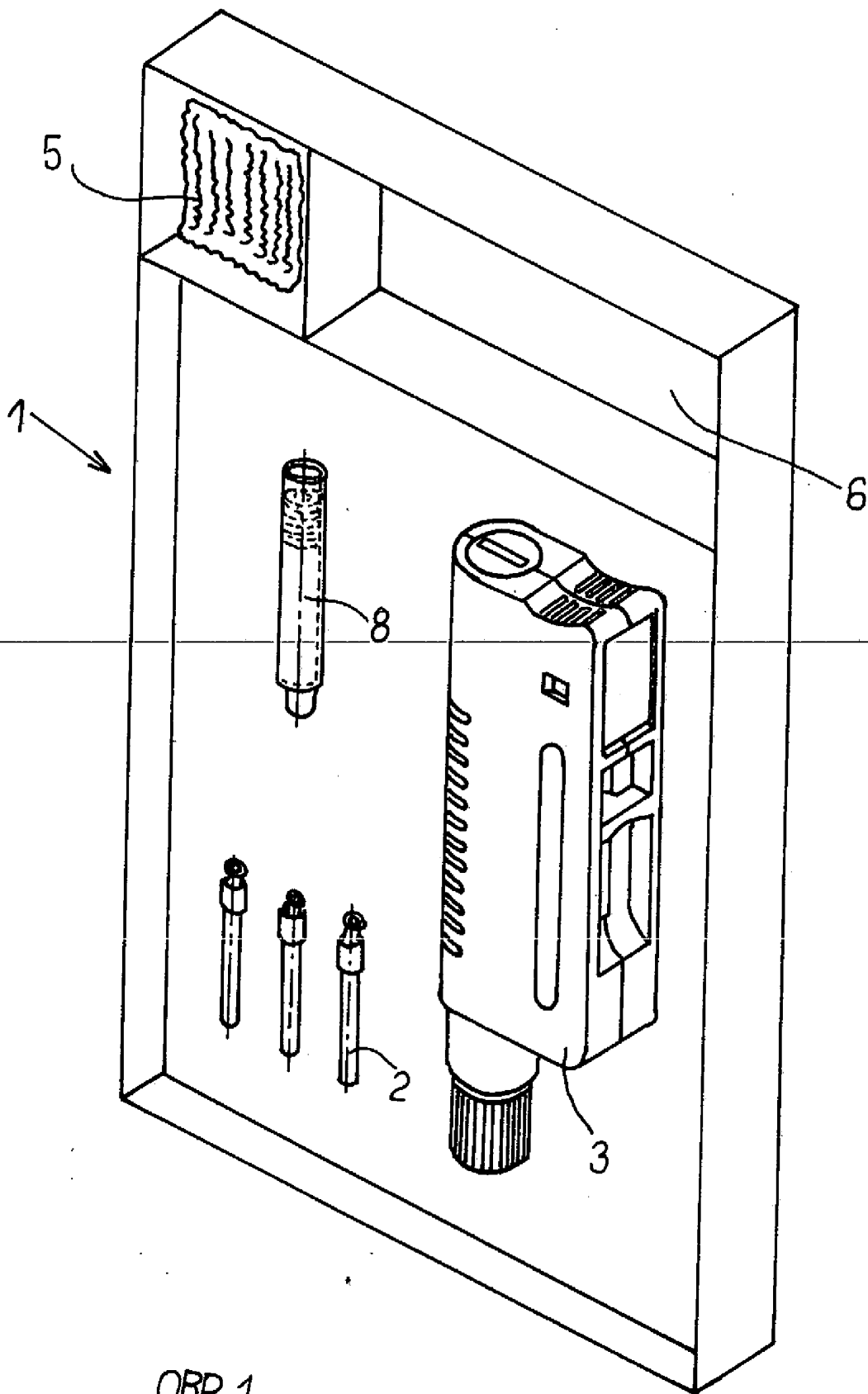
odpovídá počtu jednotlivých dávek.

36. Doplnitelná jednotka podle jednoho z nároků 33 až 35, vyznačující se tím, že má oblast (6) k umístění použitých kanyl (2).
37. Doplnitelná jednotka podle jednoho z nároků 33 až 36, vyznačující se tím, že nádobou naplněnou tekutým farmaceutickým produktem je válcová skleněná baňka (8).
38. Doplnitelná jednotka podle nároku 37, vyznačující se tím, že skleněná baňka (8) je na patě uzavřena propíchovací membránou (9) a na hlavě je uzavřena zátkou (10), která je uložena axiálně posuvně ve skleněné baňce (8) se snižující se hladinou tekutiny ve směru k propíchovací membráně (9).
39. Doplnitelná jednotka podle nároku 37 nebo 38, vyznačující se tím, že zátká (10) má, pro vytvoření po vložení zátky (10) do skleněné baňky (8) těsnící plochy kapalinotěsně a přiléhající k povrchu skleněné baňky (8), na svém plášti alespoň jednu, přednostně dvě až pět radiálně vně vyčnívajících kotoučovitých těsnících částí.
40. Doplnitelná jednotka podle jednoho z nároků 37 až 39, vyznačující se tím, že zátká (10) je uložena uvnitř skleněné baňky (8) axiálně posuvně silou menší než 10 N, přednostně silou mezi 4 N a 8 N.
41. Doplnitelná jednotka podle jednoho z nároků 33 až 39,

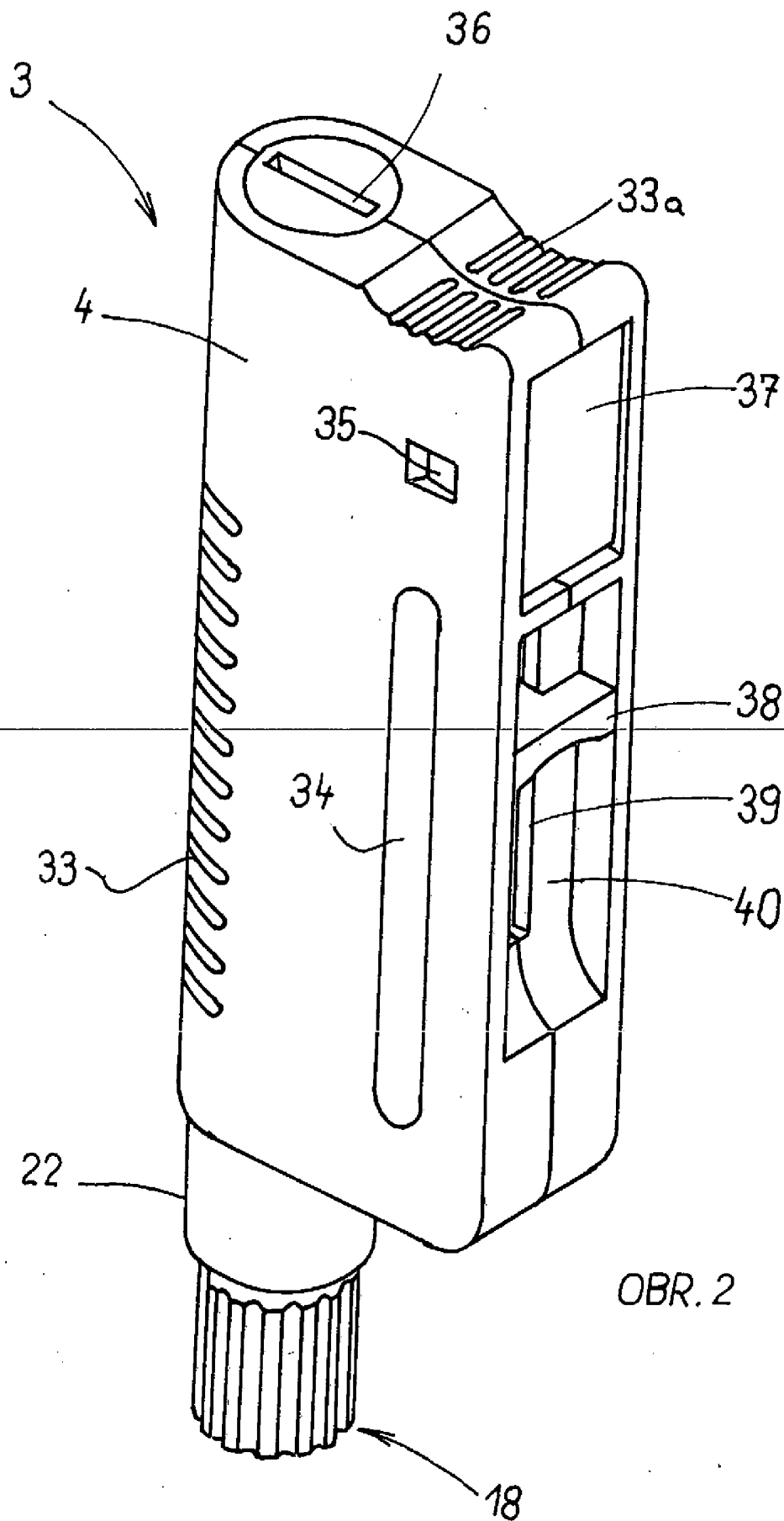
vyznačující se tím, že nádoba je naplněna vodným roztokem heparinu, přednostně vodným roztokem nízkomolekulárního heparinu, zejména enoxaparinu sodíku.

42. Doplnitelná jednotka podle jednoho z nároků 33 až 40, vyznačující se tím, že nádoba je naplněna roztokem růstového hormonu, přednostně vodným roztokem růstového hormonu.

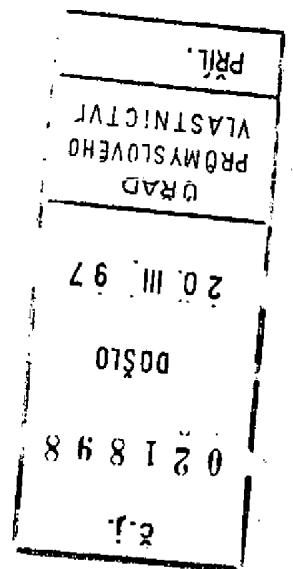


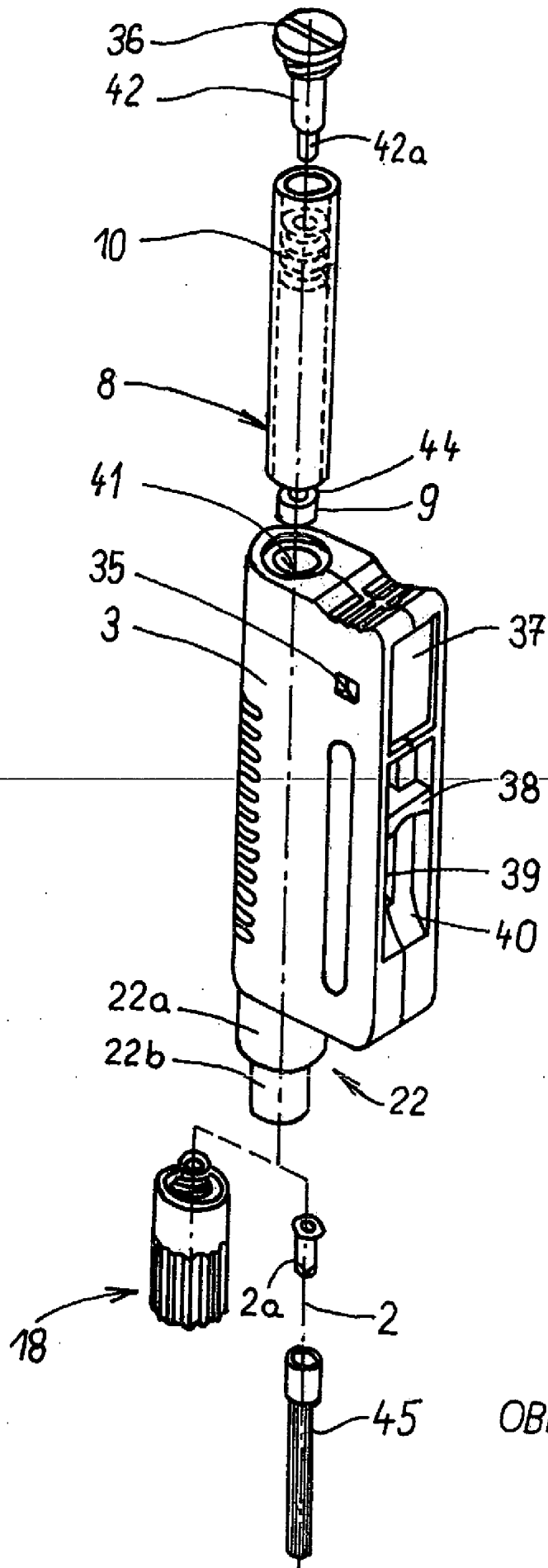


OBR. 1

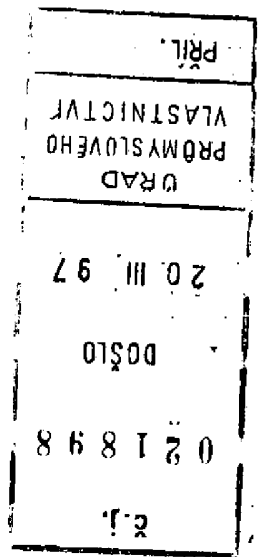


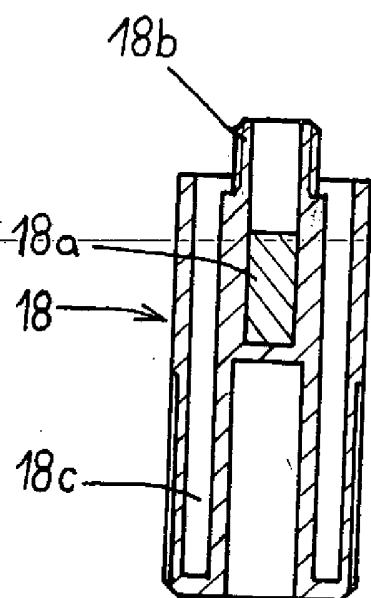
OBR. 2





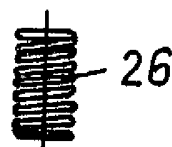
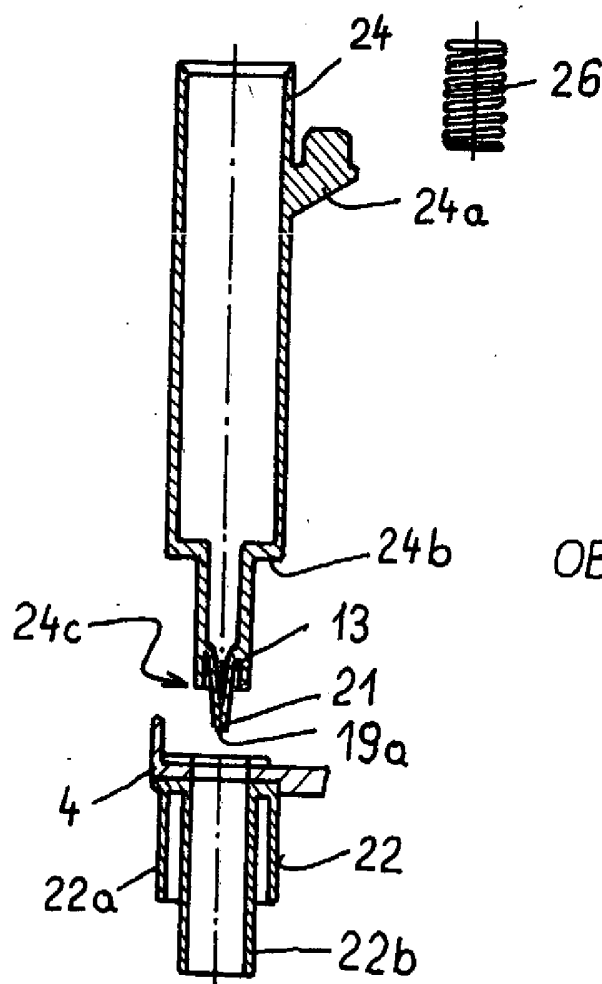
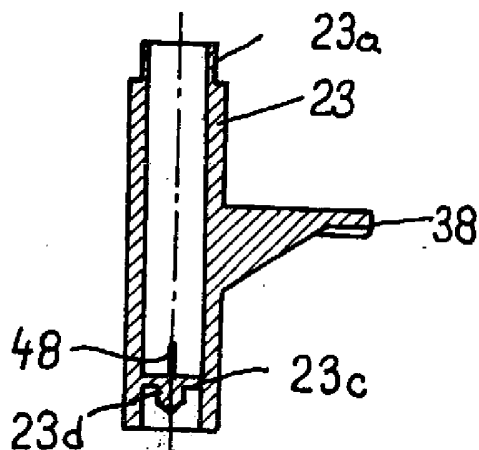
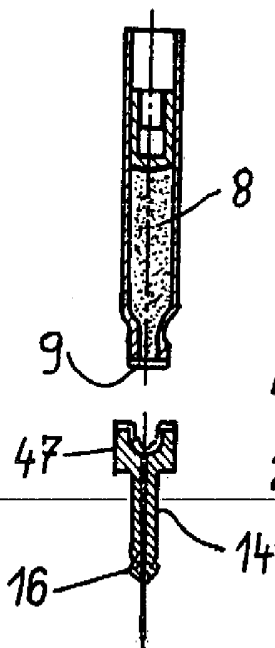
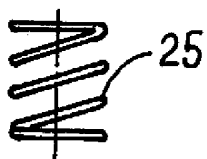
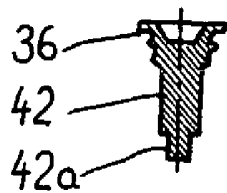
OBR. 3





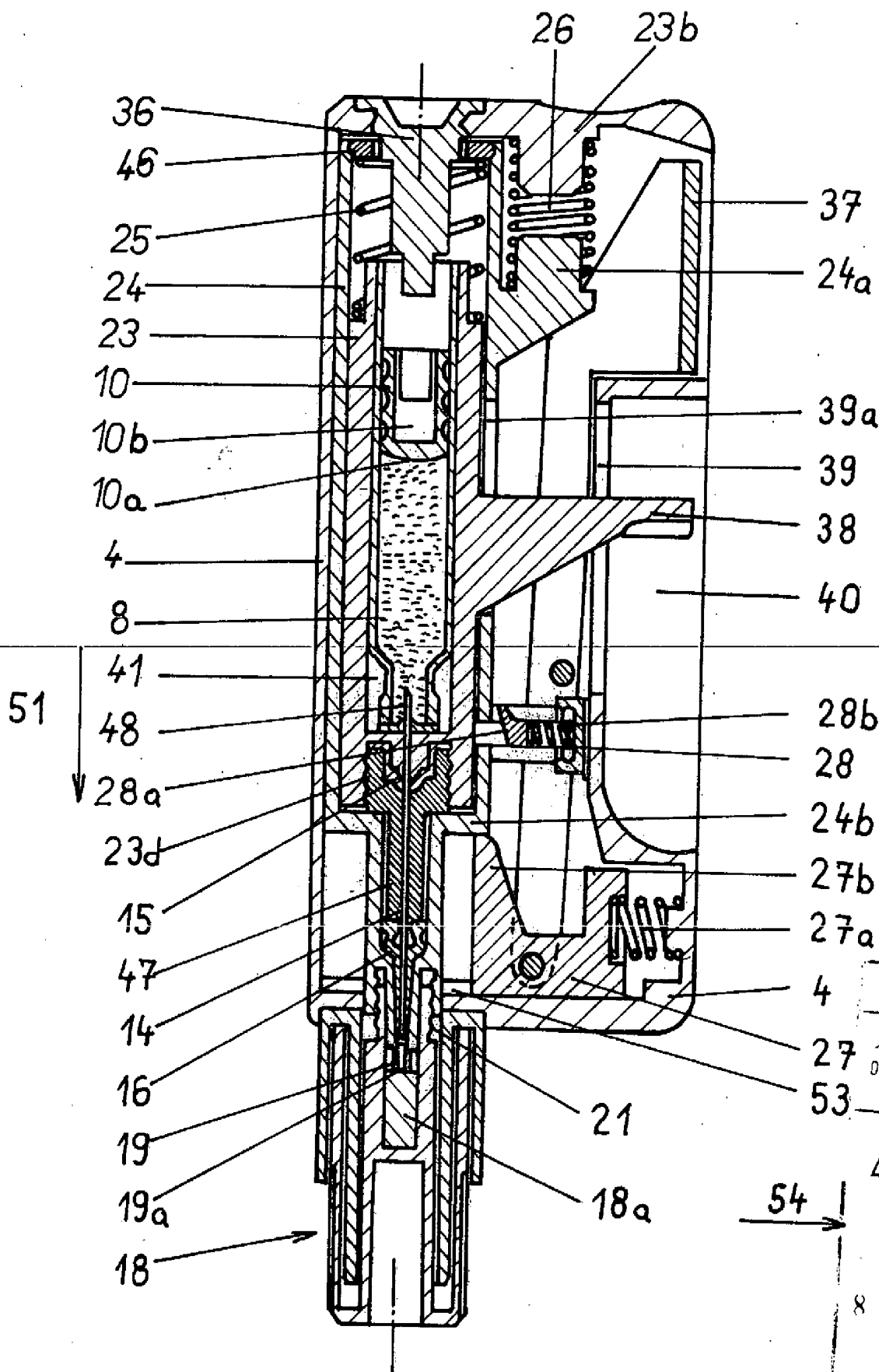
OBR. 4

PRIL.
PRŮMYSLUVEHO VLASTNICTVÍ
U RAD
20. III. 97
00510
0 2 1 8 9 8
2.1.

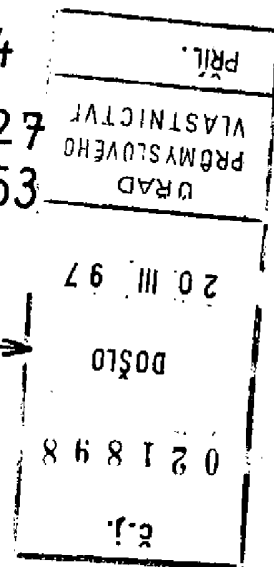


PRIL.
VLASTNICTV
PRŮMYSLOVÉHO
ÚRAD
20. III. 97
00510
0 2 1 8 9 8
2. J.

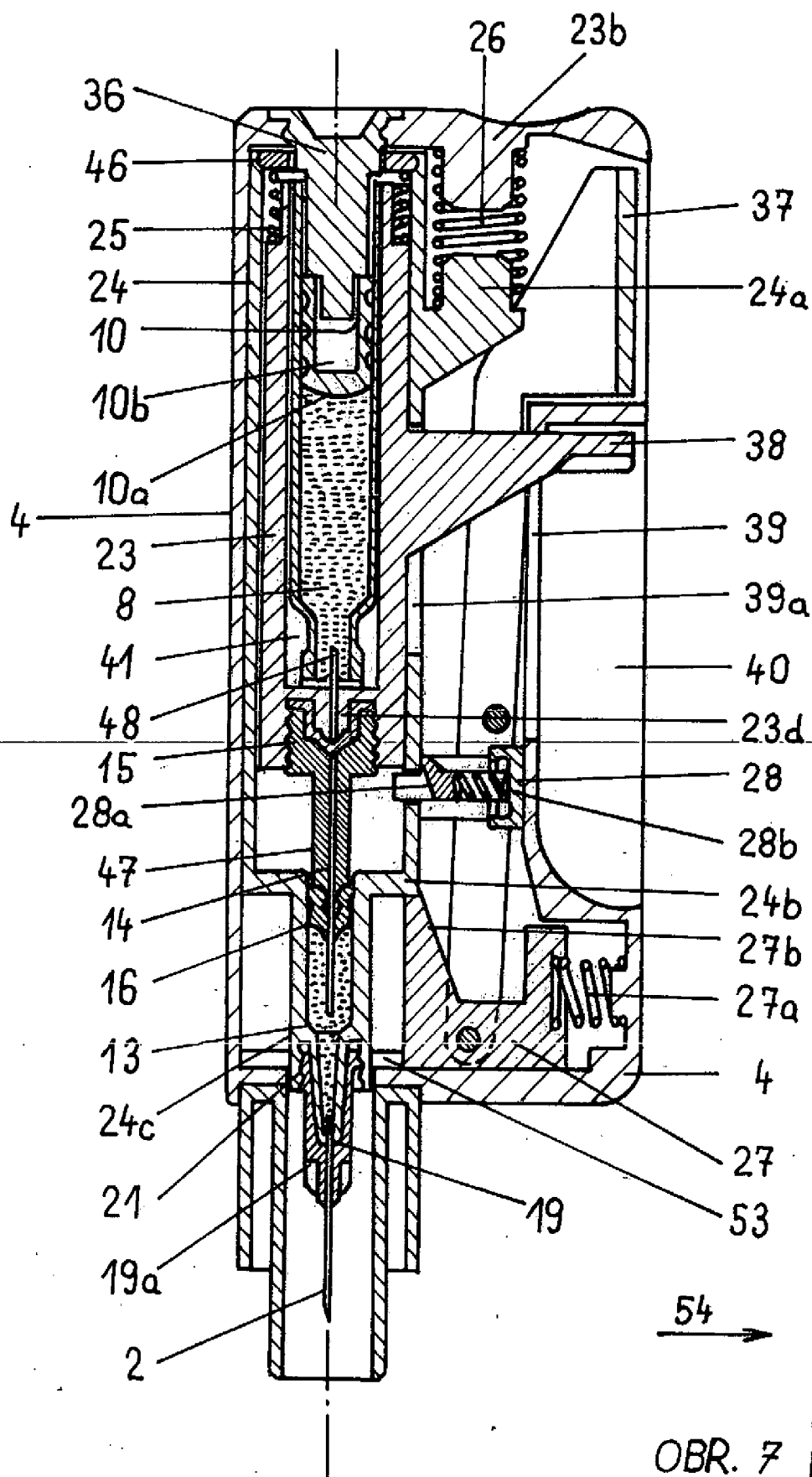
OBR. 5



OBR. 6



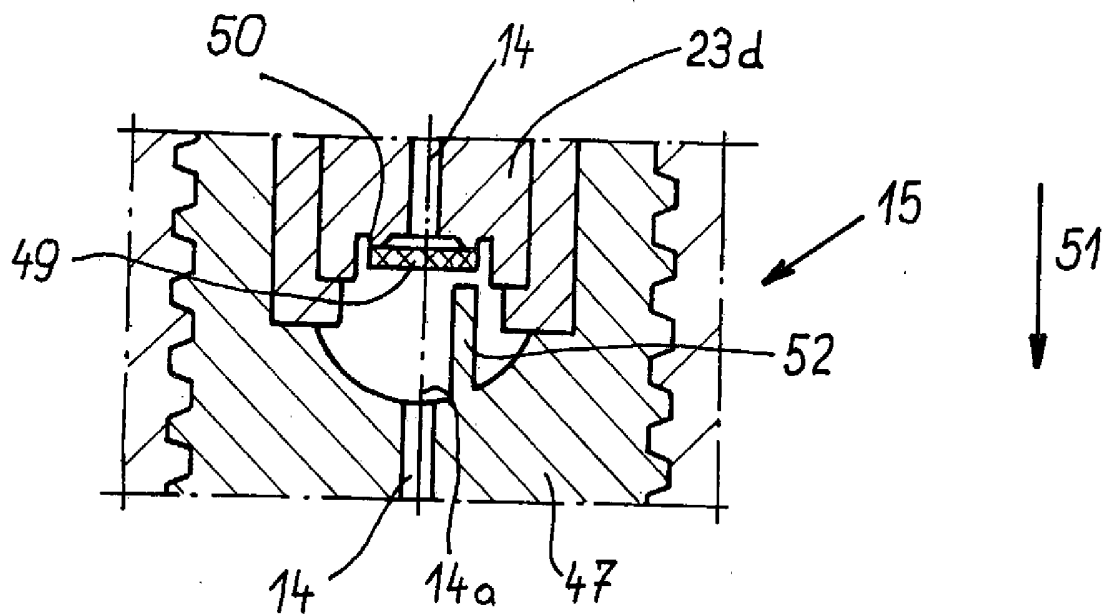
51



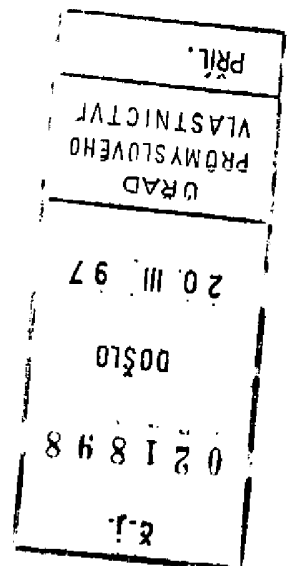
54 →

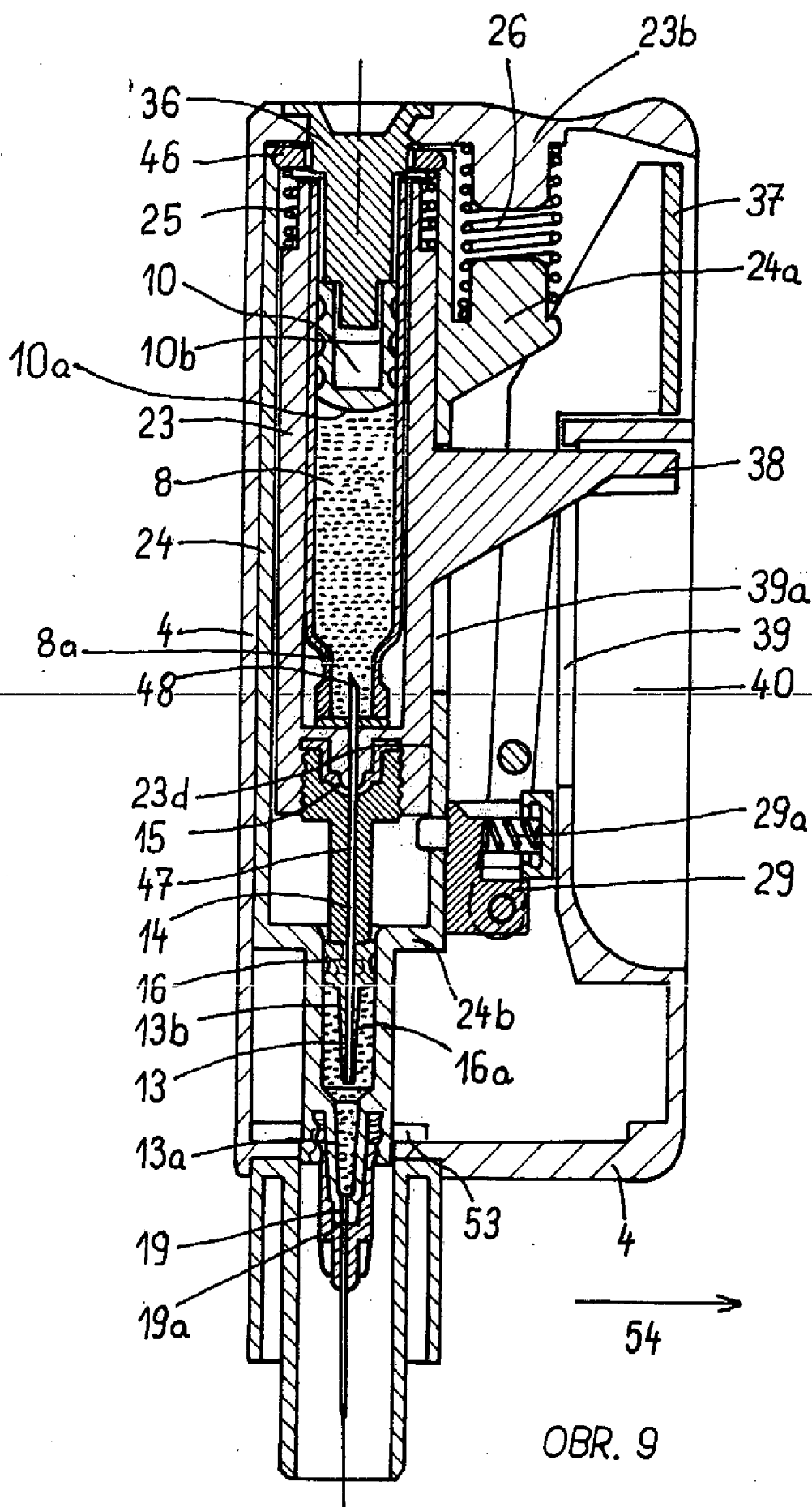
OBR. 7

PRIL.
VLASTNICTV
PRŮMYSLŮVĚHO
ÚRAD
20. III. 97
00510
0 2 1 8 9 8
2.1

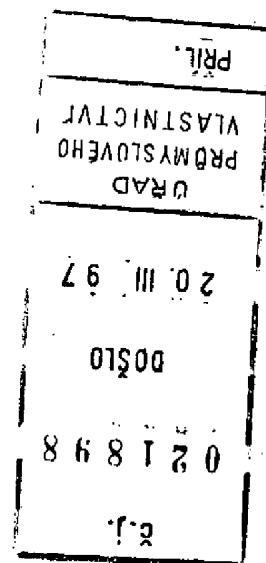


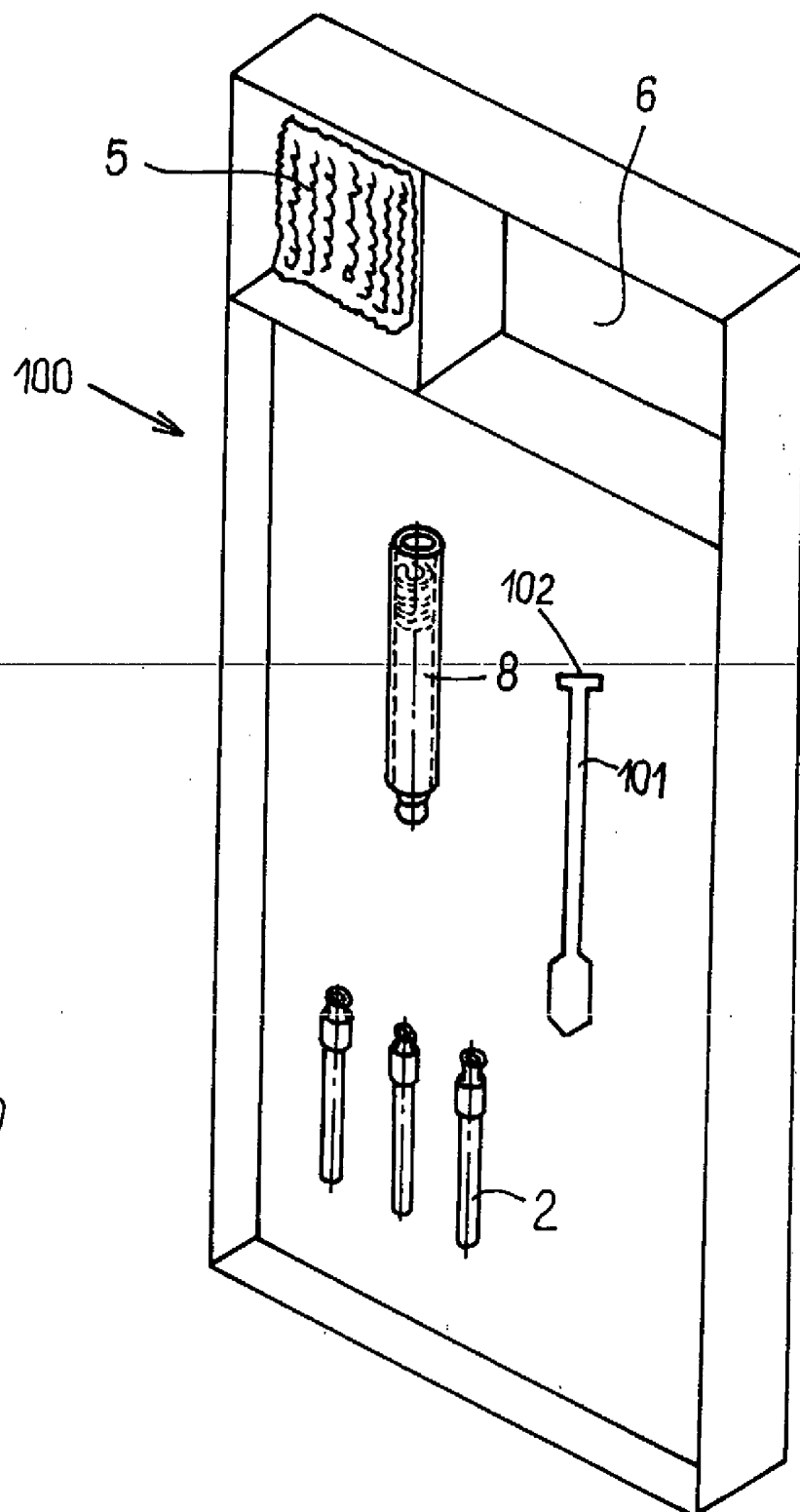
OBR. 8





OBR. 9





OBR. 10

PRIL.
VLASTNICTV
PRŮMYSLUVEHO
URAD
20. III 97
DOŠLO
0 2 1 8 9 8
K.J.