ČESKÁ REPUBLIKA

(19)

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

ZVEŘEJNĚNÁ PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(12)

(21) 2393-94

(13) A3

6(51) A 61 M 5/31

(22) 29.09.94

(32) 29.09.93

(31) 93/128934

(33) US

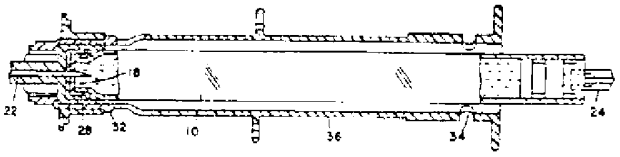
(40) 12.04.95

(71) STERLING WINTHROP INC., New York, NY, US;

(72) Stiehl Mark A., Rochester, NY, US;
Bergstresser William A., Prattsburgh, NY, US;
Niedospial John J., Princeton, NJ, US;

(54) Držák pro sestavu aplikační ampule a jehly

(57) Držák obsahuje duté těleso (36) velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační jednotky a jehly, mající bližší a vzdálenější konec, prostředky (32, 34) pro umožňování tělesu (36) pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly v držáku, přičemž vzdálenější konec tělesa (36) má eliptický průřez a bližší konec tělesa (36) má kruhový průřez. Podle jiného provedení těleso (36) obsahuje první dvojici vačkových vybrání (35) na jeho vzdálenějším konci a druhou dvojici přídržných vybrání (37) na jeho bližším konci, přičemž vybrání (35, 37) jsou dimenzována tak, že se do nich může vsunout obvodový prstenec (32) a uložena tak, že přidržují sestavu aplikační ampule a jehly v poloze pro použití a v bezpečné poloze.



Držák pro sestavu aplikační ampule a jehly

Oblast techniky

Vynález se týká držáku pro sestavu předem naplněné sestavy aplikační ampule a jehly.

Dosavadní stav techniky

Sestavy aplikační ampule a jehly pro vyhození po použití, určené k užití ve spojení s držáky injekčních stříkaček pro opakované použití, jsou v oboru dobře známé a jsou v široké míře používány. Takové aplikační ampule obvyklo obsahují válcovité těleso uzavřené na bližším konci poddajným pístem, kluzné pohyblivým v průchodu aplikační ampule, a uzavřené na vzdálenějším hrdlovitě zúženém konci přepážkou upevněnou k aplikační ampuli obroubenou hliníkovou objímkou. Hrdlovitě zúžený vzdálenější konec je obvykle osazen sestavou nasazovací hlavy jehly, jehly a chránítka jehly. Takové sestavy aplikační ampule s jehlou jsou dodávány společností Sanofi Winthrop Pharmaceuticals pod označením Carpujet.

Při použití musí být sestava aplikační ampule a jehly aktivována, t.j. bližší konec jehly musí proniknout těsnou přepážkou, takže se dosáhne spojení mezi tekutinou a bližším koncem jehly. Některé sestavy aplikační ampule a jehly jsou prodávány v aktivované formě. Jiné musí být aktivovány uživatelem. Když jsou uživatelem aktivované aplikační ampule a jehly používány ve spojení s obvyklými držáky injekční stříkačky popsaného typu, např. v patentovém spisu USA č.4 585 445 a evropském patentovém spisu EP-A-0 485 028, je toho dosahováno tak, že zdravotník posouvá aplikační ampuli držákem tím, že jí otáčí svěrným prvkem.

Mnohé držáky, včetně uvedených držáků pro opakované použití, umožňují uživateli, aby se předešlo manipulaci se sestavou aplikační jednotky a jehly, když je jehlová jednotka odhalena. Zdravotníci však jsou přes to vystaveni ob-

zvláštnímu riziku nahodilého poranění o jehlu, která je potenciálně infekční a příležitostně může znamenat smrtelné nebezpečí, a to v důsledku nedbalé manipulace a/nebo postupu při likvidování sestavy aplikační ampule a jehly po použití. Důsledky pro zdraví zdravotníků, vyplývající z poranění o jehly kontaminované různými infekčními chorobami jako je hepatitida nebo AIDS mohou být obzvláště vážné a v některých případech mohou mít taková poranění fatálními následky. Častost takových nahodilých poranění v USA je překvapivě značná a bylo odhadnuto, že činí přibližně milion poranění za rok. Navíc jsou náklady zdravotnických organizací na testy u zdravotníků, kteří se nahodile poraní o použité jehly, velkým břemenem nákladů na zdravotnictví. Proto by bylo žádoucí dále chránit pracovníky ve zdravotnictví tím, že by se vytvořily systémy, které dále chrání pracovníky ve zdravotnictví před možností nahodilých poranění o jehlu.

K tomuto účelu bylo navrženo používat duté těleso pro umístění sestavy aplikační ampule a jehly, takže jehla může být vystavena pro použití a po té zatažena do tělesa pro zajištění bezpečnosti. Například spis PCT/US91/05613 popisuje držáky na jedno použití, které mohou být použity ve spojení se sestavami aplikační ampule a jehly. Tento systém však obsahuje těleso mající jeden nebo více radiálně směrem dovnitř vybíhajících pružinových prstových členů v blízkosti pístového konce tělesa, který zabírá do nasazovací hlavy jehlové sestavy a zadržuje jehlovou sestavu proti vytažení z tělesové části. Takové pružinové prstové členy. Takové pružinové prstové členy se však obtížně lisují a vyžadují překládací pochod při sestavování. Když jsou přeloženy do užitné polohy, představují však navíc pružinové prstové členy náhlou hranu, která při kontaktování sestavou aplikační jednotky s jehlou může vyvolat předčasnou aktivaci sestavené jednotky, čímž vznikne vadný výrobek.

Spis PCT/US91/06878 popisuje další takový systém,

vyznačující se držákem obsahujícím radiálně deformovatelným tělesem mající eliptický průřez. Plně eliptický tvarované držáky však mají sklon k nepřiměřenému podporování sestavy aplikační ampule s jehlou a vyvolává problémy se vzájemnému vyřízení při výrobě a/nebo problémy montáže a bezpečnostní problémy při použití. Pro snížení takových problémů navrhuje spis PCT/US91/06878 použití pružinových prstových členů, ale taková řešení se vyznačují problémy uvedenými výše. Dále vyžadují držáky, vyznačující se deformovatelnými tělesy, aby uživatelé kladli své prsy do blízkosti exponované jehly bez ochrany proti deformaci. Tyto systémy jsou tak v důsledku toho nejsou zcela uspokojivé z komerčního a užitného hlediska.

Stávající systémy bezpečnostních injekčních stříkaček jsou navíc často neekonomické z hlediska výroby a/nebo sestavování ve velkých množstvích. Je tomu tak zejména tehdy, když je systém injekční stříkačky určen k tomu, aby byl na jedno použití.

Je proto žádoucí vytvořit držák pro použití se sestavou aplikační ampule a jehly, který by umožňoval, aby jednotka mohla být sestavována a používána bezpečně a snadno a aby se snížilo riziko nahodilých poranění zdravotníků o jehlu.

Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje vynález držáku pro použití v kombinaci se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly, který obsahuje duté těleso velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, mající bližší a vzdálenější konec, a prostředky pro umožňování tělesu pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, vyznačený tím, že vzdálenější konec uvedeného tělesa má eliptický průřez a bližší konec uvedeného

tělesa má kruhový průřez.

Těleso s výhodou obsahuje první dvojici přídržných vybrání na jeho vzdálenějším konci a druhou dvojici přídržných vybrání na jeho bližším konci, přičemž uvedená vybrání jsou dimenzována tak, že se do nich může zasunout obvodový prstenec uvedené sestavy aplikační ampule a jehly, a jsou uložena tak, že přidržují uvedenou sestavu aplikační ampule a jehly v poloze pro použití a v bezpečné poloze.

Vzdálenější konec uvedeného tělesa je s výhodou deformovatelný smačknutím. Uvedené těleso potom může obsahovat dvojici smačkávacích ploškových členů uložených na jeho vzdálenějším konci.

Uvedená první dvojice přídržných vybrání jsou podle dalšího provedení vynálezu vačková vybrání. Uvedená vačková vybrání mají potom s výhodou trojúhelníkový tvar.

Podle dalšího znaku vynálezu držák dále obsahuje chránítka prstů při zatahování.

Podle výhodného provedení držák pro použití v kombinaci se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly, která má obvodový prstenec, přičemž uvedený držák obsahuje duté těleso velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, a prostředky pro umožňování toho, aby se těleso pohybovalo axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly v držáku, vyznačuje tím, že uvedené těleso obsahuje dvojici vačkových vybrání na jeho vzdálenějším konci a dvojici přídržných vybrání na jeho bližším konci, přičemž uvedená vybrání jsou dimenzována tak, že se do nich může vsunout obvodový prstenec a uložena tak, že přidržují uvedenou sestavu aplikační ampule a jehly v poloze pro použití a v bezpečné poloze. Vačková vybrání mají s výhodou trojúhelníkový tvar. Uvedené těleso přitom s výhodou obsahu-

je axiální drážku pro usnadňování zatahování a účelně držák dále obsahuje chránítka prstů při zatahování.

Výhodným znakem vynálezu je to, že vytváří držák pro sestavy aplikační ampule a jehly, který může být zdravotníky snadněji používán. Držák přitom snižuje riziko nahodilých poranění o jehlu. Dosahuje se přitom držáku na jedno použití pro běžně dostupné aplikační ampule s jehlou, přičemž držák se dá snadno a ekonomicky vyrábět a sestavovat.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je blíže vysvětlen v následujícím popisu na příkladech provedení s odvoláním na připojené výkresy, neomezující jeho rozsah, ve kterých znázorňuje obr.1 a 2 pohledy ze strany na výhodné provedení držáku podle vynálezu a s ním spojené pístní tyče, obr.3 perspektivní pohled na držák s trojúhelníkovými vačkovými vybráními, obr.4 boční pohled na držák s postranními drážkami a vačkovými vybráními, obr.5 čelní pohled od bližšího konce na držák z obr.1, obr.6 perspektivní pohled ukazující pístní tyč v odejmuté poloze z tělesa držáku a pohyb použitý pro připojení pístní tyče k pístu, obr.7 a 8 perspektivní pohledy ukazující, jak uživatel odnímá koncový kryt z tělesa držáku, obr.9 perspektivní pohled ukazující jehlu, místo, kde se dává injekce a způsob, jak uživatel vyvíjí sílu na pístní tyč přes opěrku pro palec, obr.10 perspektivní pohled ukazující, jak uživatel uchopí těleso za chránítky prstů při zatahování, a táhne za sestavu aplikační jednotky a jehly, takže se jehla zatahuje do tělesa držáku, obr.11 a 12 perspektivní pohled a pohled zespodu na přednostní provedení pístní tyče pro použití s držákem podle vynálezu, obr.13 a 14 řezy ukazující pístní tyč z obr.11 před a po připojení k pístu, obr.15 a 16 podélné řezy ukazující držák podle vynálezu a s ním spojenou sestavu aplikační ampule a jehly před a po aktivaci, obr.17 a 18 další podélné řezy ukazující držák z obr.1 po sejmutí koncového krytu před a po připojení pístní tyče

k pístu, obr.19 podélný řez držákem a sestavou aplikační ampule a jehly, mající píst v plně vysunuté poloze, obr.20 řez držákem ukazující jehlu zataženou do jeho tělesa, obr.21 a 22 příčné řezy ukazující těleso držáku v nedeformovaném a v deformovaném stavu, obr.23 až 26 perspektivní pohled, koncový pohled a podélné řezy na objímku, t.j.adaptér sestavy aplikační ampule, pro použití s aplikační ampulí a jehly ve výhodném provedení vynálezu, obr.27 pohled ze strany na držák podle vynálezu, ukazující zadržovací vybrání a smačkávací ploškové členy a obr.28 příkladné vhodné tvary vačkových vybrání.

Příklady provedení vynálezu

V přednostním provedení je držák podle vynálezu použit ve spojení se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly. Sestava předem naplněné aplikační ampule a jehly může být běžného provedení a může obsahovat duté transpartentní těleso, v typickém případě vyrobené ze skla, které je předem naplněno dávkou tekutého farmaceutického přípravku nebo podobné látky. Takové sestavy aplikační ampule a jehly jsou široce komerčně využívány.

Podle obr.15 má aplikační ampule 10 hlavovou část 12 a válcové těleso 14, které jsou vzájemně spojeny zúženým hrdlem. Přes vzdálenější konec aplikační ampule 10 je uložena těsná přepážka 18, která je kryta kovovým koncovým krytem 16, čímž je zabráněno kontaminaci a vytékání tekutého obsahu. Píst 20 je dimenzován tak, aby se dal kluzně a axiálně vratně posouvat vnitřkem aplikační ampule 10. Píst je vytvořen z relativně hutného pružného materiálu, např. pryže, a může se pohybovat směrem ke vzdálenějšímu konci aplikační ampuli 10 za účelem vytlačování tekutého obsahu aplikační ampule přes jehlu 22 tak, že vystupuje z jejího konce.

Jak ukazují obr.1 až 6, může zajištěno prostřednictvím závitovaného šroubovacího dříku připojení našroubova-

telné pístní tyče 24 přiřazeného držáku, čímž dojde k sestavení pístové sestavy pro ovládání pohybu pístu 20 vnitřkem aplikační ampule 10. Pístní tyč 24 může být opatřena několika žebry, probíhajícími po délce vnitřního povrchu dutiny, uzpůsobenými tak, aby mohla být našroubována na dřík. Takové přednostní provedení pístní tyče je podrobně znázorněno na obr.11 až 14. Výhodou takového řešení je, že píst může být vyroben jakýmkoli vhodným lisovacím postupem. Předpokládá se, že pro připevnění pístní tyče mohou být použity jakékoli jiné způsoby známé v oboru.

Zahrdlený vzdálenější konec sestavy aplikační ampule a jehly může být osazen sestavou nasazovací hlavy jehly, jehly a chránítka jehly. Nasazovací hlava 26 jehly (obr.15) může být připojena k aplikační ampuli 10 natlačovací objímkou 28 přes vzdálenější konec aplikační ampule tak, že se nasune přes kovový koncový kryt 16.

Sestava aplikační ampule a jehly může být opatřena objímkou 30, vybíhající z jehlového konce. Objímka 30 má obvodově uspořádaný adaptérový prstenec 32 dimenzovaný tak, že zabírá do specificky uložených dvojic přídržných štěrbin 34 vytvořených v tělese. Ve výhodném provedení je objímka typu znázorněného na obr.23 až 26. Alternativně může být sestava aplikační ampule a jehly opatřena adaptérovým prstencem tvořící s ní celek, například jako část nasazovací hlavy jehly.

Držák podle vynálezu obsahuje duté těleso 36 (obr.1), dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, prostředky pro umožňování toho, aby se těleso mohlo pohybovat axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, a kde vzdálenější konec má v podstatě eliptický průřez (obr.5) a bližší konec má v podstatě kruhový průřez.

Eliptický vzdálenější konec je s výhodou deformova-

telný zmačknutím. Kruhový průřez je s výhodou dimenzován tak, aby obklopoval sestavu aplikační ampule a jehly. Takový držák, představující tak zvané "přechodové těleso", t.j. těleso, které má eliptický průřez na vzdálenějším konci a kruhový průřez na bližším konci, přináší významné výhody ve srovnání s výše uvedenými řešeními podle známého stavu techniky. Například mají sestavy aplikační ampule a jehly sklon být nestabilní v držáku, jehož těleso má pouze eliptický průřez, protože jsou nedostatečně podporovány. Nestabilita v takových systémech může vést k nepřijatelným bezpečnostním rizikům.

Držák podle vynálezu se dá dále snadněji vyrábět a/nebo sestavovat, než držáky podle známého stavu techniky. Například elipticky tvarovaná tělesa vyžadují vzájemné vyřízení při sestavování. Držáky podle známého stavu techniky, vyznačující se směrem dovnitř vybíhajících pružinových prstových členů, se dají obtížně lisovat a vyžadují "přehýbání" při sestavování. Pružinové prstové členy kromě toho zvyšují tření mezi aplikační ampulí a držáky a tím i sílu potřebnou pro aktivování aplikační ampule a/nebo zatahování aplikační ampule do tělesa po použití. Naproti tomu přechod do kruhového průřezu na bližším konci držáku podle vynálezu usnadňuje vzájemné vyřízení jak během sestavování stříkačkového systému, tak i během použití. Kruhový průřez může být kromě toho dimenzován tak, že nedovoluje sestavě aplikační ampule a jehly, aby byla vytažena přes bližší konec držáku při zatahování, čímž se vylučuje bezpečnostní riziko pro uživatele. Kruhové těleso může účinně zablokovat obvodový prstenec proti dalšímu axiálnímu pohybu ve směru k bližšímu konci. Vynález tak skutečně umožňuje, aby pružinové prstové členy a problémy s nimi spojené při řešeních dle známého stavu techniky byly zcela vyloučeny. Těleso mající bližší konec kruhového tvaru konečně usnadňuje použití krytu určeného k tomu, aby byl našroubován na bližší konec tělesa.

Těleso může obsahovat jedno nebo více přídržných vybrání 35 (obr.27) na jeho vzdálenějším konci a jedno nebo více přídržných vybrání 37 na jeho bližším konci. Vybrání jsou dimenzována tak, aby se do nich zasunul obvodový adaptérový prstenec 32 sestavy aplikační jednotky a ampule. Vnější obvod adaptérového prstence 32 se může vsunout do přídržných vybrání 32, když je těleso v jeho normální nedeformované poloze. Pro uvolnění adaptérového prstence 32 z přídržných vybrání uživatel smačkne těleso proti přídržným vybráním, t.j. směrem dovnitř podél větší osy elipsy, čímž umožní tělesu pohybovat se axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly. Přídržná vybrání jsou s výhodou uložena tak, že sestava aplikační ampule a jehly jsou drženy v poloze použití a v bezpečné poloze, t.j. tak, že konec jehly 22 je uvnitř tělesa.

V dalším výhodném provedení obsahuje těleso dvojici vačkových vybrání 39 (obr.1 až 4), uložených uvnitř vzdálenějšího konce tělesa. V přednostním provedení jsou vačková vybrání 39 trojúhelníkového tvaru. Tento tvar dobře funguje a dá se snadno vyrábět. Může však fungovat jakýkoli tvar, který nemá člen proti kterému by narazila objímkovitá hlava. Příkladné použitelné tvary jsou znázorněny na obr.28. Je obzvláště výhodné, jsou-li vačková vybrání samoaktivující a nevyžadují zásah uživatele. Jinými slovy vačková vybrání nevyžadují, aby uživatel smačkl těleso za účelem uvolnění adaptérového prstence z vybrání. To je obzvláště výhodné jak z hlediska snadnosti použití, tak i bezpečnosti uživatele. Když jsou vačková vybrání přítomná, nemusí zdravotníci smačkávat těleso za účelem uvolnění adaptérového prstence, aby se těleso mohlo pohybovat. Systémy vyžadující, aby zdravotničtí pracovníci museli smačkávat těleso mohou být nevýhodné, poněvadž vyžadují, aby zdravotník položil svůj prst do blízkosti jehly během smačkávání a po te tlačit těleso dopředu stejnou rukou, čímž vzniká možnost rizika, že ruka může sklouznout s tělesa držáku na exponovanou použitou jehlu.

Kromě bezpečnostní výhody spočívající v tom, že není zapotřebí, aby jedna ruka uživatele byla blízko jehly, vačková vybrání umožňují, aby volná ruka byla použita ve spojení s chránítky 60 prstů při zatahování (obr.9 a 10) pro usnadnění bezpečného zatahování sestavy aplikační ampule a jehly do tělesa držáku.

Když je vzdálenější konec tělesa eliptický a je deformovatelná smačknutím, je dávána přednost tomu, aby na vzdálenějším konci tělesa byly proti přídržným vybráním 35 a podél větší osy elipsy umístěny smačkávací ploškové členy 41 (obr.27). Smačkávací ploškové členy 41 jsou výhodné v tom, že vedou uživatele k tomu, aby smačkával eliptický deformovatelný vzdálenější konec tělesa ve správné orientaci vzhledem k tělesu a přídržným vybráním, čímž by umožňoval, aby byl obvodový prstenec 32 uvolněn z přídržných vybrání. Smačkávací ploškové členy 41 kromě toho zmenšují sílu, která je zapotřebí k tomu, aby uživatel uvolňoval obvodový prstenec 32 z přídržného vybrání. Přídavně mohou smačkávací ploškové členy zmenšovat sklon k tomu, aby ruka zdravotnického pracovníka sklouzla během zatahování použité sestavy aplikační ampule a jehly do tělesa směrem k exponované jehle. Těleso může obsahovat jednu nebo dvě axiální drážky 43 (obr.4), které usnadňují axiální kluzný pohyb tělesa vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly během zatahování tím, že se zvýší ohebnost tělesa a/nebo se sníží třecí síla mezi tělesem a sestavou aplikační ampule a jehly.

Ve výhodném provedení vynálezu je bližší konec sestavy aplikační ampule a jehly opatřen koncovým krytem. Sestava aplikační jednotky a jehly, je-li aktivovatelná, může být s výhodou aktivována vyvíjením síly na kryt. Síla může být vyvíjena na koncový kryt přímo, např. kroucením krytu a/nebo nepřímo, například pákovým prvkem. Koncový kryt může být realizován několika různými způsoby. Například kryt 40 (obr.1) je tvořen vcelku s tělesem a je k němu připojen na

jeho bližším konci jedním nebo více, s výhodou více, přetrhovatelnými úvazy 42. Kryt obsahuje aktivovací terčovou část 44, připojenou k části krytu obsahující krouticí výběžky 46, a to nezlomitelnými plastovými spojkami 48 (obr.2). Zvolením vhodné vzdálenosti mezi terčem a výběžkovými částmi může být sestava aplikační ampule a jehly aktivována vyvinutím síly na koncový kryt, například tlačením na terčovou část, až bude úplně usazena. Terčová část může obsahovat zářezy 50, které se nasouvají na krouticí výběžky pro usnadnění aktivace. Krouticí výběžky 46 usnadňují vyvinutí ostrého krouticího pohybu na kryt uživatelem za účelem přetržení úvazů 42, čímž se umožňuje sejmutí krytu 40. Výhoda tohoto provedení je, že u krytu je zjevně patrná manipulace. Když je přítomno více úvazů, jeden úvaz může být navržen jako silnější než ostatní, takže silný úvaz zůstane netknutý, když jsou ostatní přelomeny. Koncový kryt tak nemusí být sejmut jako oddělený díl.

V jiném provedení obsahuje koncový kryt více přelomitelných úvazů a pákový prvek, který může být zdvižen uživatelem a otočen okolo čepového bodu otáčení pro vačkový pohyb sestavy aplikační ampule a jehly dopředu a aktivaci aplikační ampule. Po aktivaci zajišťuje páka sílu dostatečnou ke zlomení přelomitelných úvazů, čímž dojde k oddělení koncového krytu od tělesa. V jiném provedení může být kryt opatřen závity ve formě závitů vnějšího objímkového tělesa a těleso může být opatřeno závity na vnitřním členu, připojenými přelomitelnými úvazy. Vnější závitovaný kryt je upraven pro našroubování na závity na tělese jako na vnitřním členu.

Ve výhodném provedení je držák opatřen opěrnou přírubou 58 (obr.9) pro prsty pro usnadňování dávání injekce. Když držák obsahuje vačková vybrání, je obzvláště výhodné, aby byly na tělese vytvořena chránitka 60 prstů při zatahování, aby se tak usnadnilo zatahování sestavy aplikační ampule a jehly do držáku bezpečným a spolehlivým způsobem. Tě-

leso může být opatřeno přídržným prostředkem 62, který dovoluje, aby pístní tyč 24 mohla být připojena natlačením na držák.

Držák injekční stříkačky podle vynálezu může být vyroben z jakéhokoli vhodného materiálu, včetně kovů a plastů. Velmi dobře je však uzpůsoben k tomu, aby byl vyroben z plastu. Zejména držák a k němu přidružená objímka mohou být vyrobeny z tuhého plastu při použití známých přesných postupů výroby vstřikováním. Vhodné plasty zahrnují polypropylen, polystyren, polykarbonáty, ABS (čirý nebo neprůhledný), nylon, acetaly, polyethylen nebo polyester. Materiál může obsahovat činidlo podporující klouzání nebo mazivo, aby se usnadnil kluzný pohyb tělesa vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly. Přednostní činidlo podporující klouzání je PETRAC SLIPEZE OLEAMIDE, což je mastný amid dodávaný Synpro, Clevelend, Ohio.

Při použití pracuje držák podle vynálezu ve spojení s běžnými sestavami aplikační ampule a jehly pro dávání injekcí následovně. Nejprve se pístní tyč odtlačením oddělí od tělesa sestavy injekční stříkačky. V případě potřeby může být sestava aplikační ampule a jehly aktivována, například vyvinutím síly na kryt. Kryt se potom sejme, například uchopením krouticích výběžků a vyvíjením ostrého krouticího pohybu pro odhalení pístu. Přiřazená pístní tyč může být potom připojena k odhalenému pístu, například jejím našroubováním na dřík a otáčením ve směru hodinových ručiček. Po té se sejme chránítko jehly, čímž se jehla odhalí. Jehla se vsune na místo pro podání injekce a zdravotníkem se vyvíjí axiálně orientovaná síla na pístní tyč přes opěrku pro palec. Síla působící směrem od zdravotníka se přenáší z pístní tyče na píst, čímž se píst žene aplikační ampulí sestavy a vytlačuje tekutý obsah ampule přes jehlu na místo určení, kde se dává injekce.

Po té, co byla injekční dávka vydána, vytáhne se jehla z místa podávání. Následně může být těleso deformováno smačknutím, nebo když jsou přítomná vačková vybrání, být uchopeno za chránítky prstů při zatahování, a sestava aplikační ampule a jehly může být vytahována směrem k bližšímu konci, t.j. zpět k uživateli, takže adaptérový prstenec se zasune do vzdálených přídržných vybrání a exponovaná jehla je zatažena do tělesa držáku, kde kde držena, čímž se významně sníží možnost nahodilých poranění o jehlu. Uživatelem držená sestava použité aplikační ampule s jehlou může být likvidována vhodným způsobem.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Držák pro použití v kombinaci se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly, který obsahuje duté těleso (36) velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, mající bližší a vzdálenější konec, a prostředky (32, 34) pro umožňování tělesu (36) pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, vyznačený tím, že vzdálenější konec uvedeného tělesa (36) má eliptický průřez a bližší konec uvedeného tělesa (36) má kruhový průřez.

2. Držák podle nároku 1 vyznačený tím, že těleso (36) obsahuje první dvojici přídržných vybrání (35) na jeho vzdálenějším konci a druhou dvojici přídržných vybrání (37) na jeho bližším konci, přičemž uvedená vybrání (35, 37) jsou dimenzována tak, že se do nich může zasunout obvodový prstenec (32) uvedené sestavy aplikační ampule a jehly, a uložena tak, že přidržují uvedenou sestavu aplikační ampule a jehly v poloze pro použití a v bezpečné poloze.

3. Držák podle nároku 1 nebo 2 vyznačený tím, že vzdálenější konec uvedeného tělesa (36) je deformovatelný smačknutím.

4. Držák podle nároku 3 vyznačený tím, že uvedené těleso (36) obsahuje dvojici smačkávacích ploškových členů (41) uložených na jeho vzdálenějším konci.

5. Držák podle nároku 2 vyznačený tím, že uvedená první dvojice přídržných vybrání (35) jsou vačková vybrání (39).

6. Držák podle nároku 5 vyznačený tím, že uvedená vačková vybrání (39) mají trojúhelníkový tvar.

7. Držák podle kteréhokoli z nároků 1 až 6 vyznačený tím, že dále obsahuje chránítka (60) prstů při zatahování.

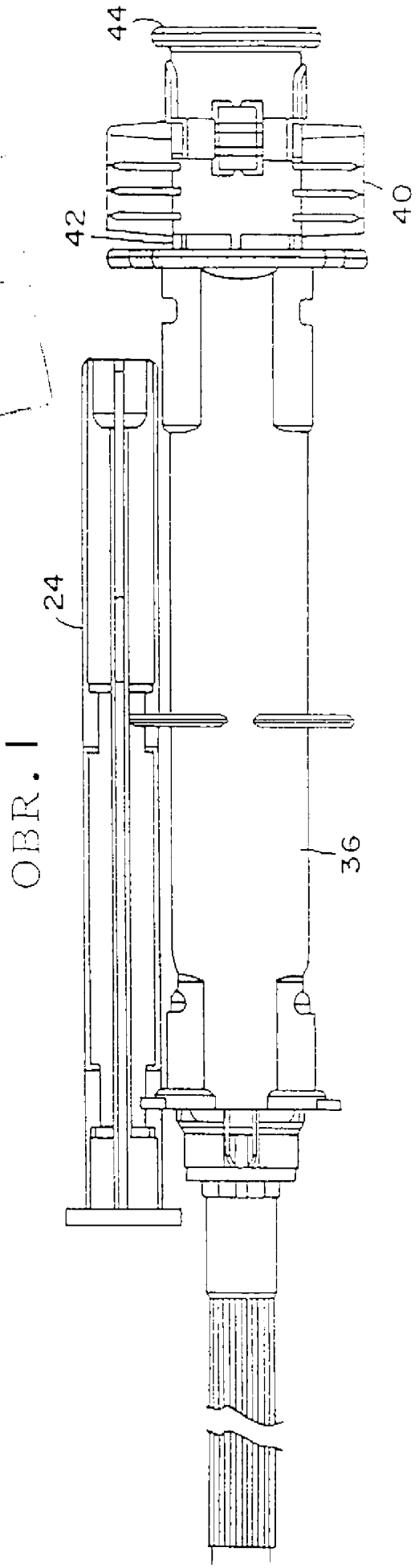
8. Držák pro použití v kombinaci se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly, mající obvodový prstenec (32), přičemž uvedený držák obsahuje duté těleso (36) velkostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, a prostředky (32, 34) pro umožňování toho, aby se těleso (36) pohybovalo axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly v držáku, vyznačený tím, že uvedené těleso (36) obsahuje dvojici vačkových vybrání (39) na jeho vzdálenějším konci a dvojici přídržných vybrání (37) na jeho bližším konci, přičemž uvedená vybrání (39, 37) jsou dimenzována tak, že se do nich může vsunout obvodový prstenec (32) a uložena tak, že přidržují uvedenou sestavu aplikační ampule a jehly v poloze pro použití a v bezpečné poloze.

9. Držák podle nároku 8 vyznačený tím, že uvedená vačková vybrání (39) mají trojúhelníkový tvar.

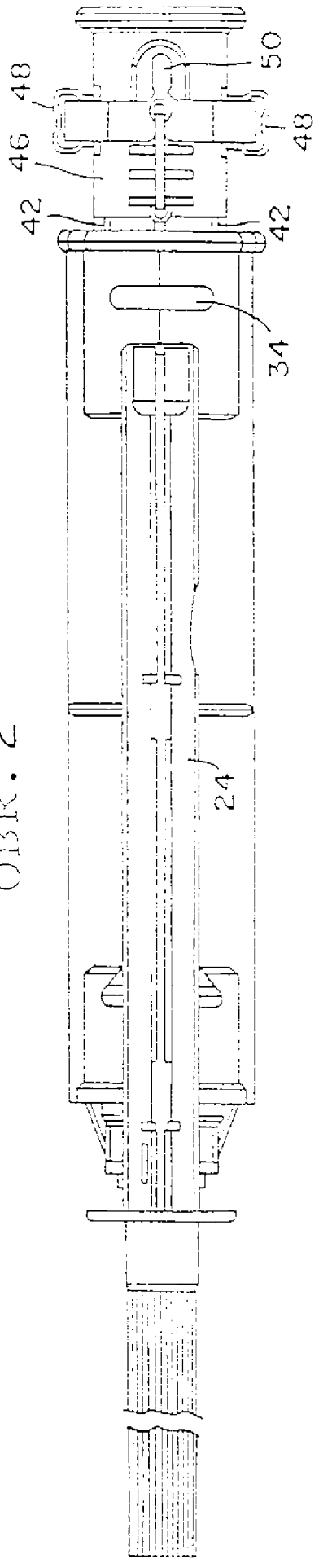
10. Držák podle nároku 9 vyznačený tím, že uvedené těleso (36) obsahuje axiální drážku (43) pro usnadňování zatahování.

11. Držák podle kteréhokoli z nároků 8 až 10 vyznačené tím, že dále obsahuje chránítka (60) prstů při zatahování.

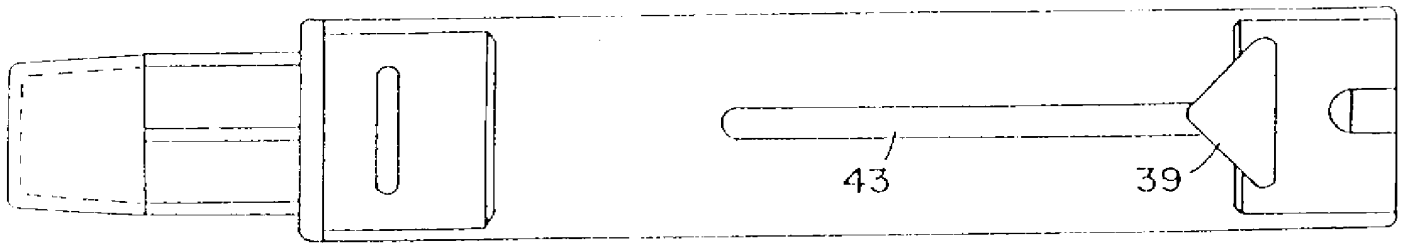
2393-94



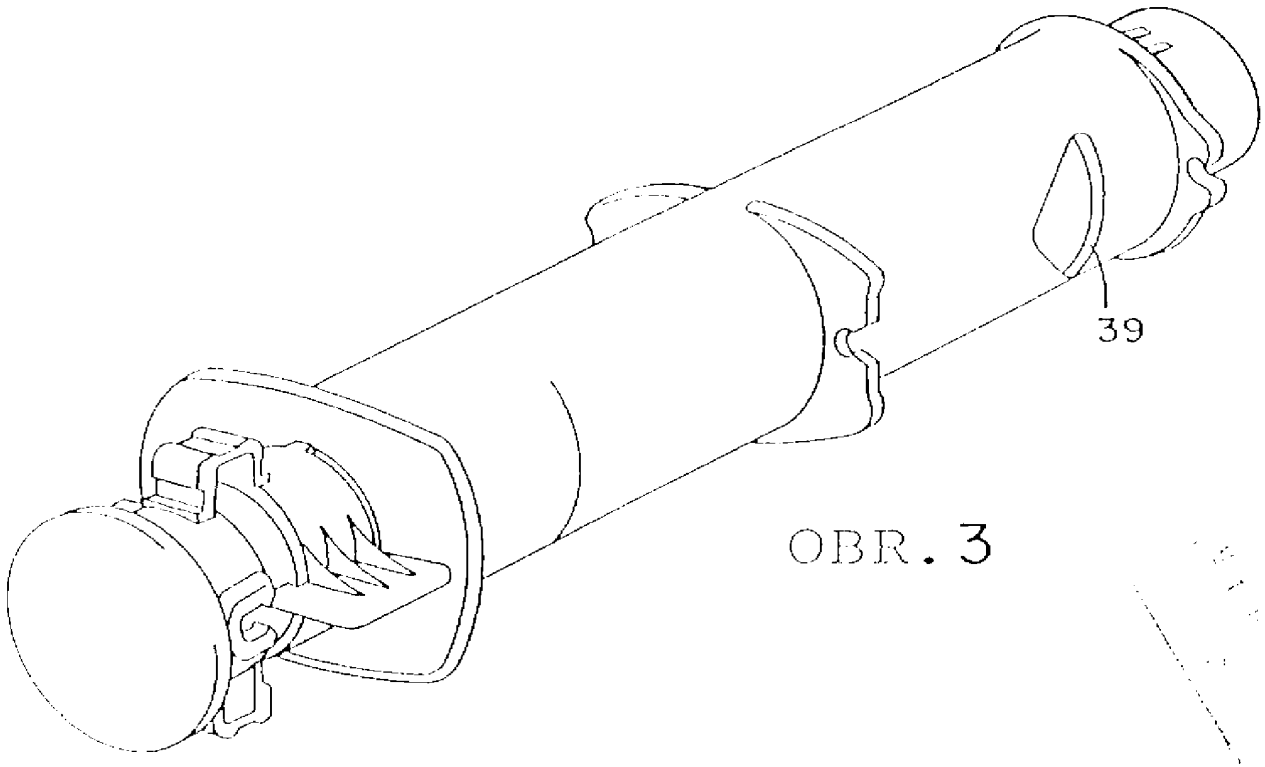
OBR. 1



OBR. 2

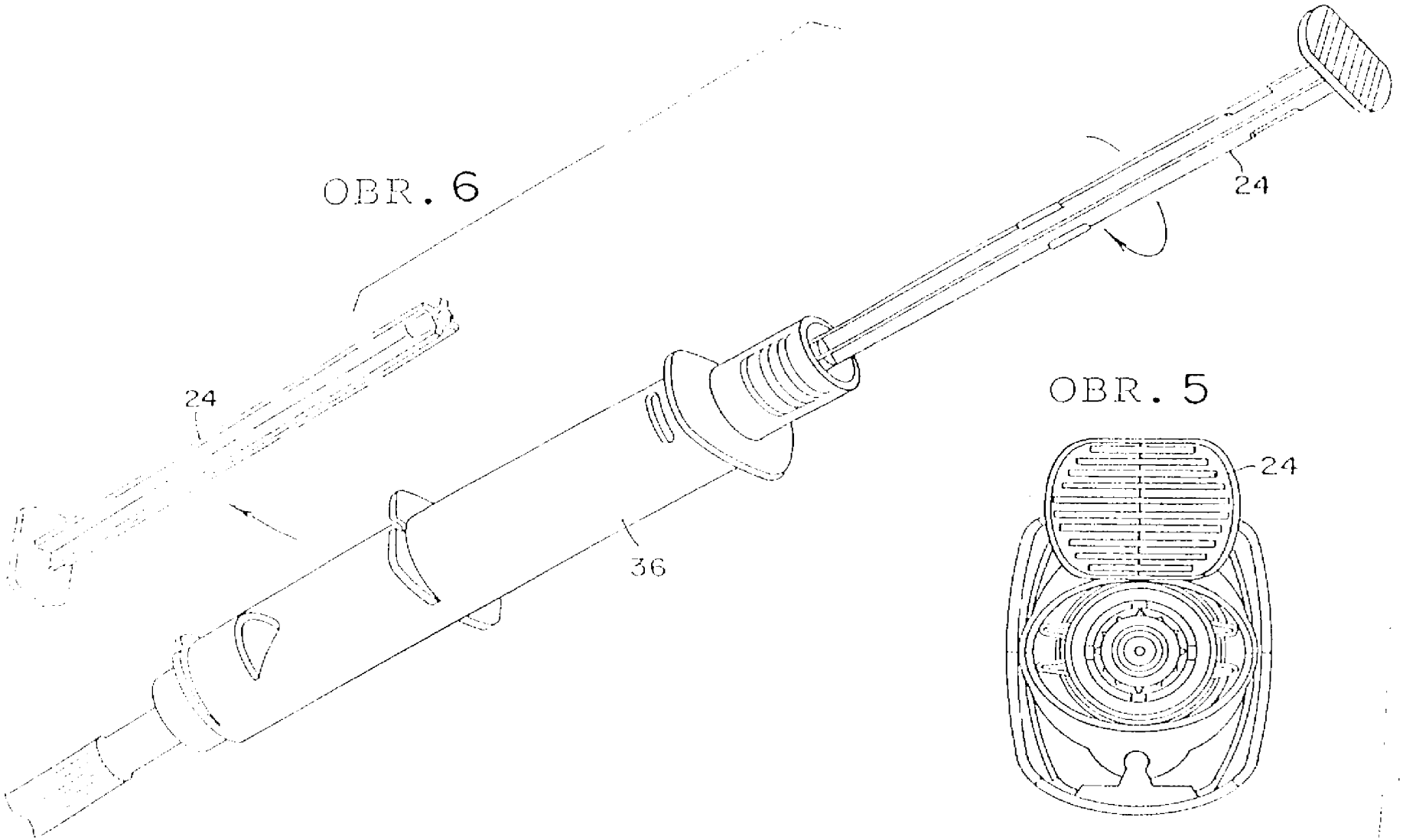


OBR. 4



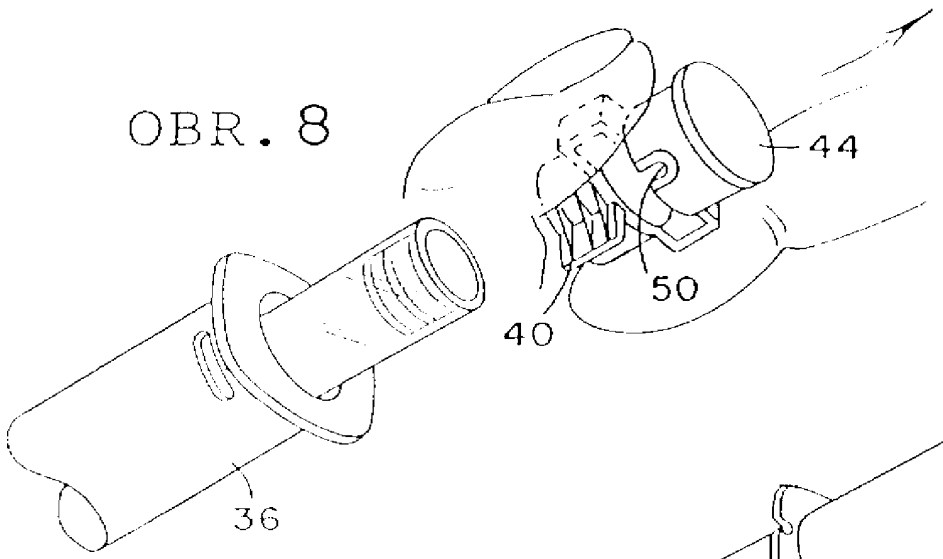
OBR. 3

OBR. 6

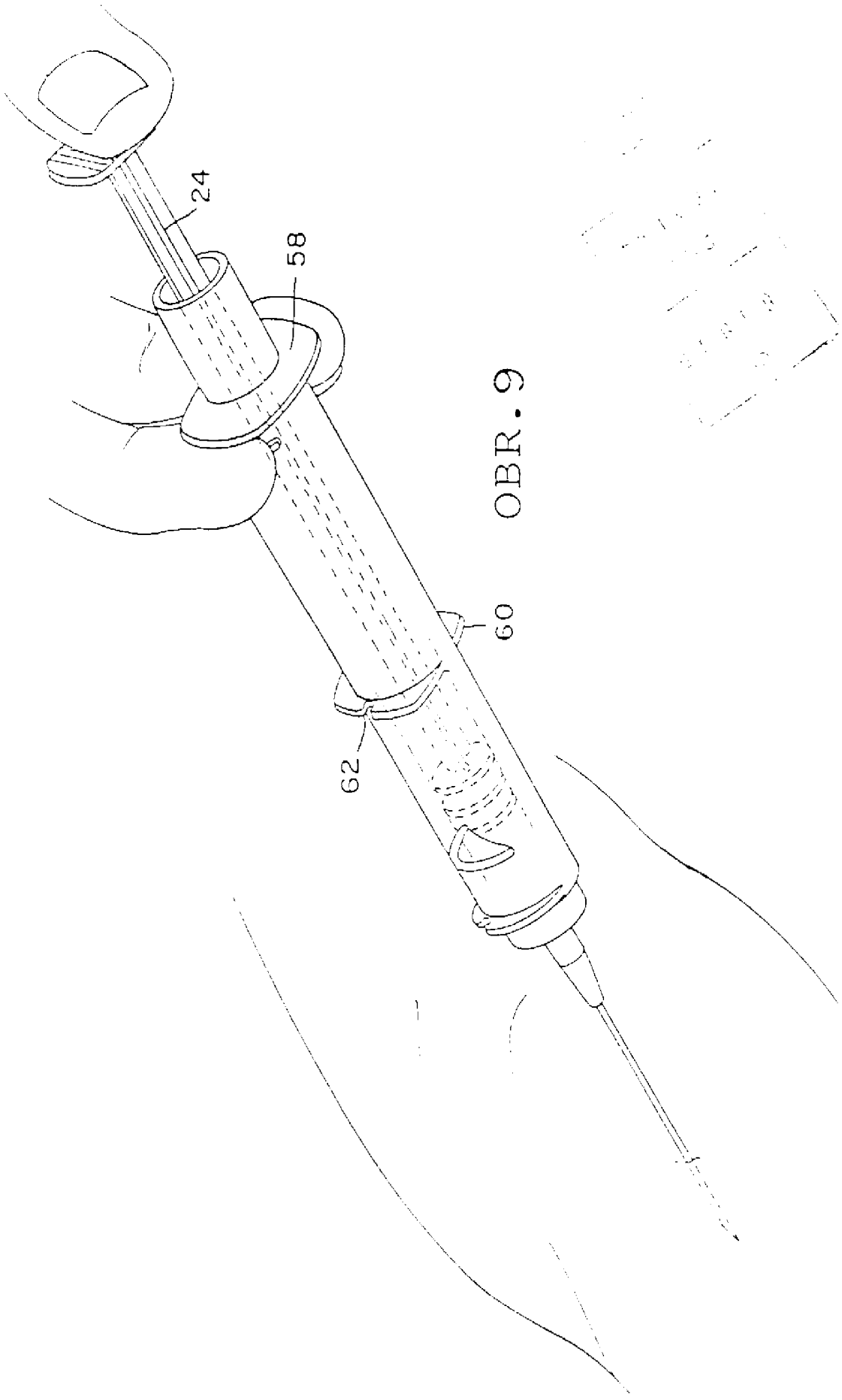


OBR. 5

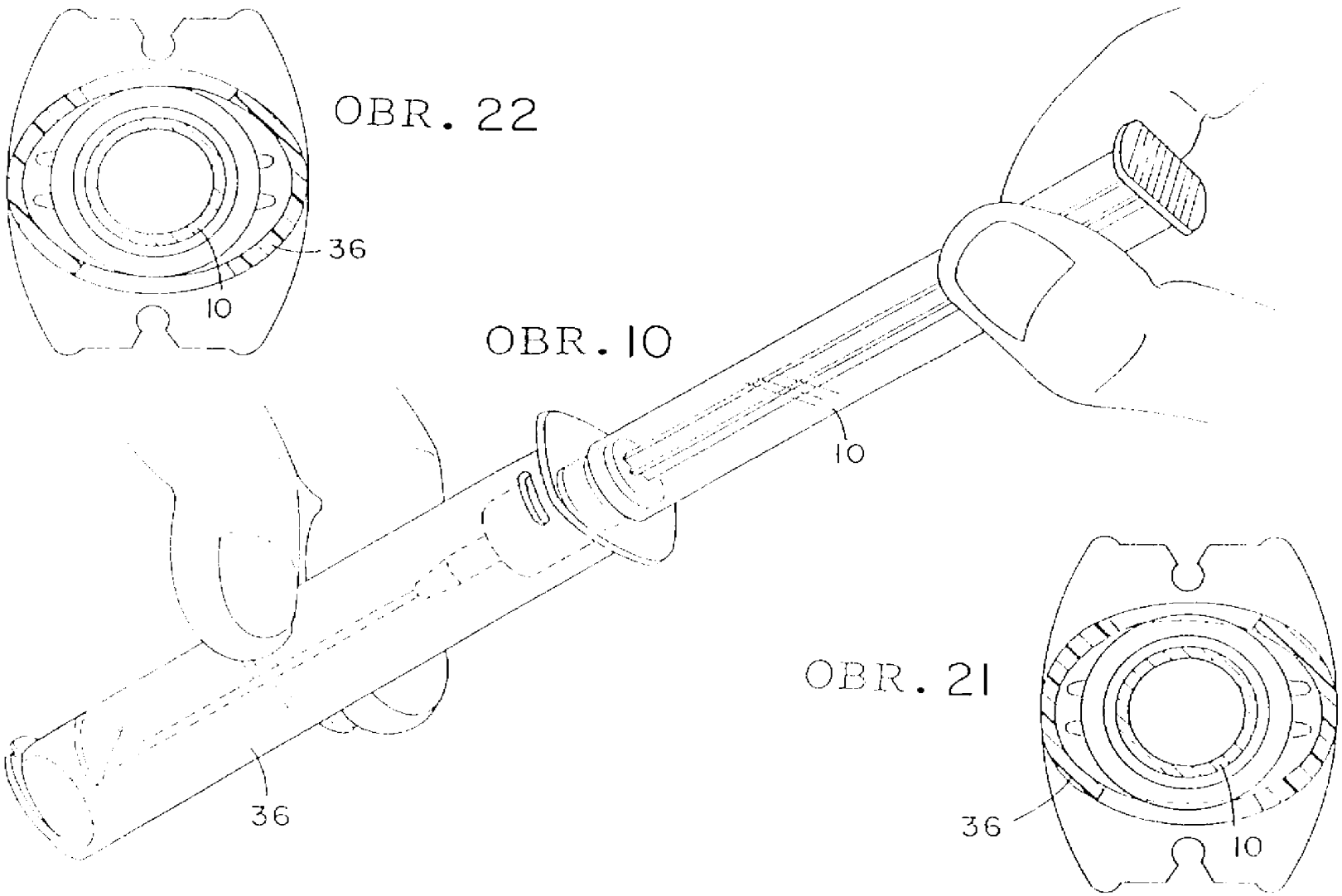
OBR. 8



OBR. 7



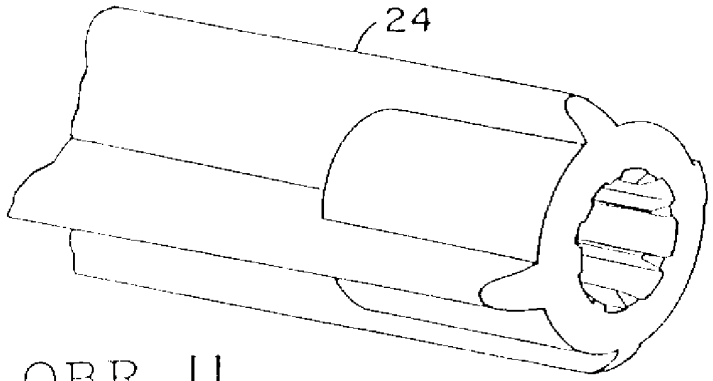
OBR. 9



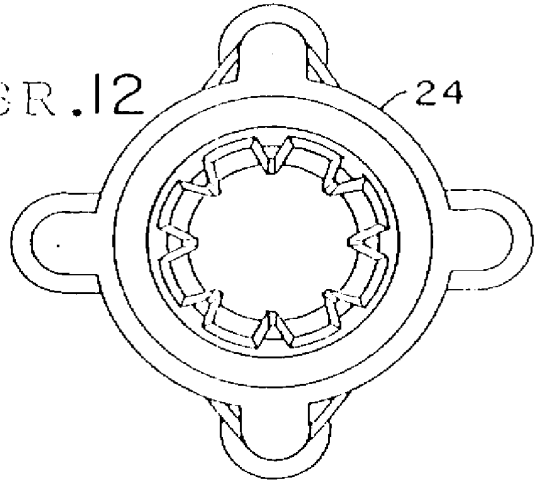
OBR. 22

OBR. 10

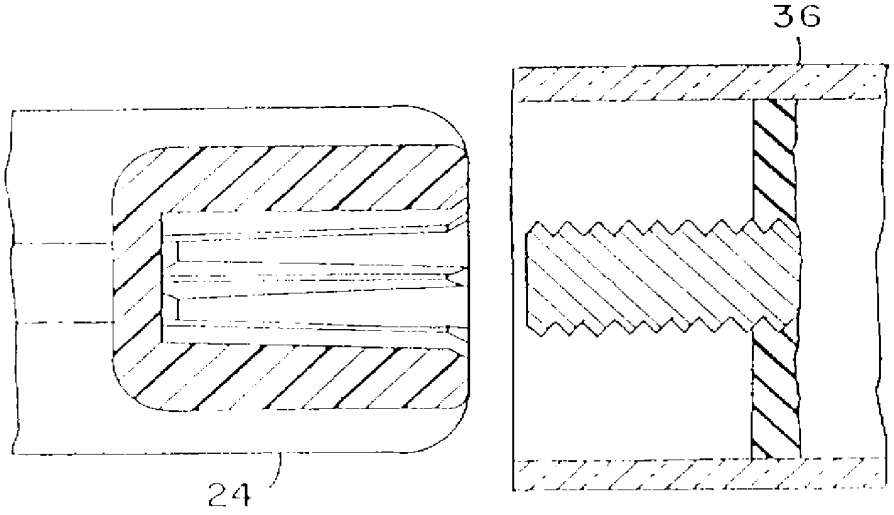
OBR. 21



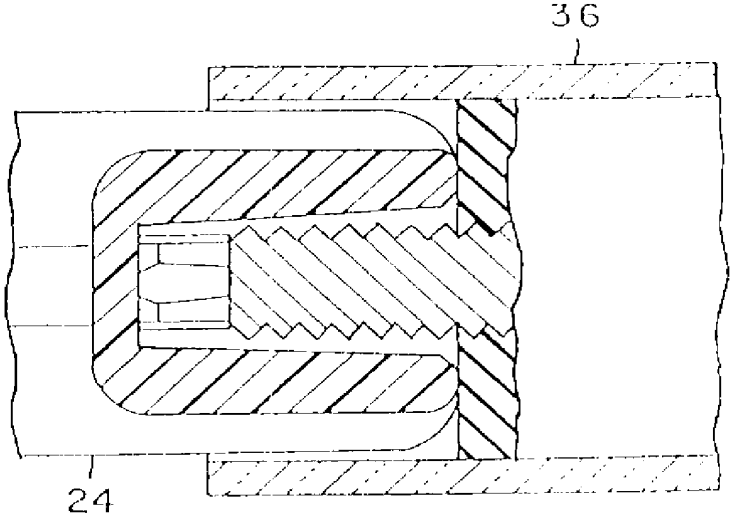
OBR. 11



OBR. 12

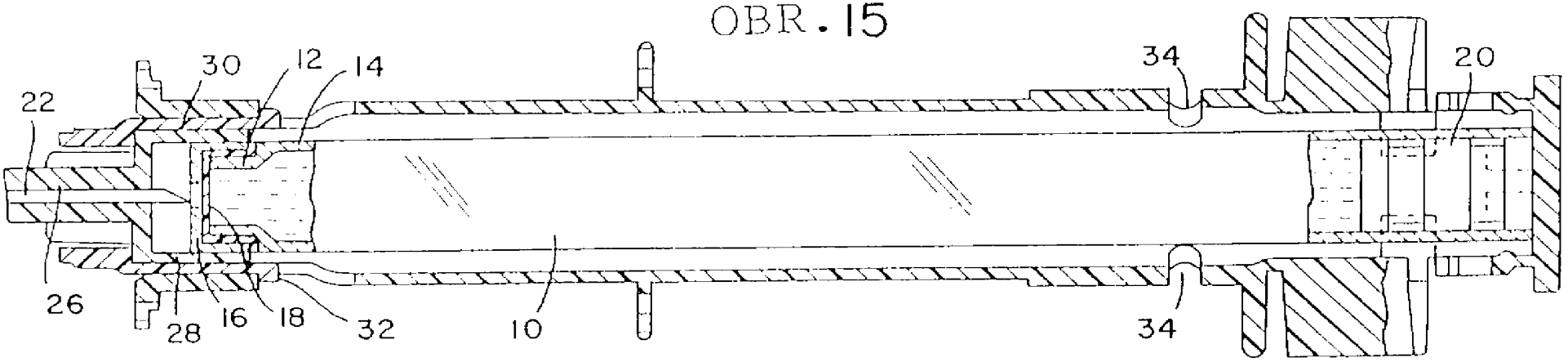


OBR. 13

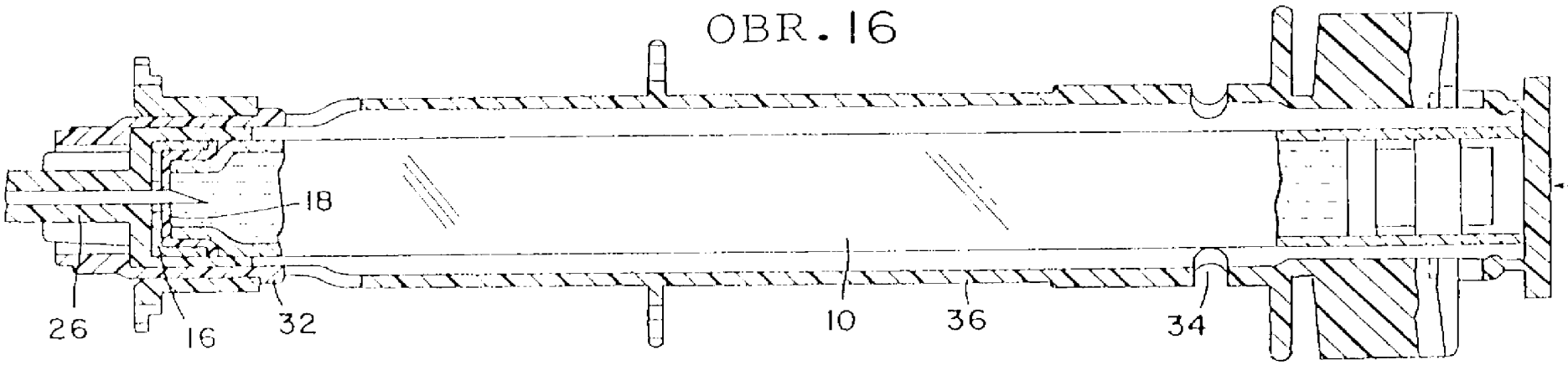


OBR. 14

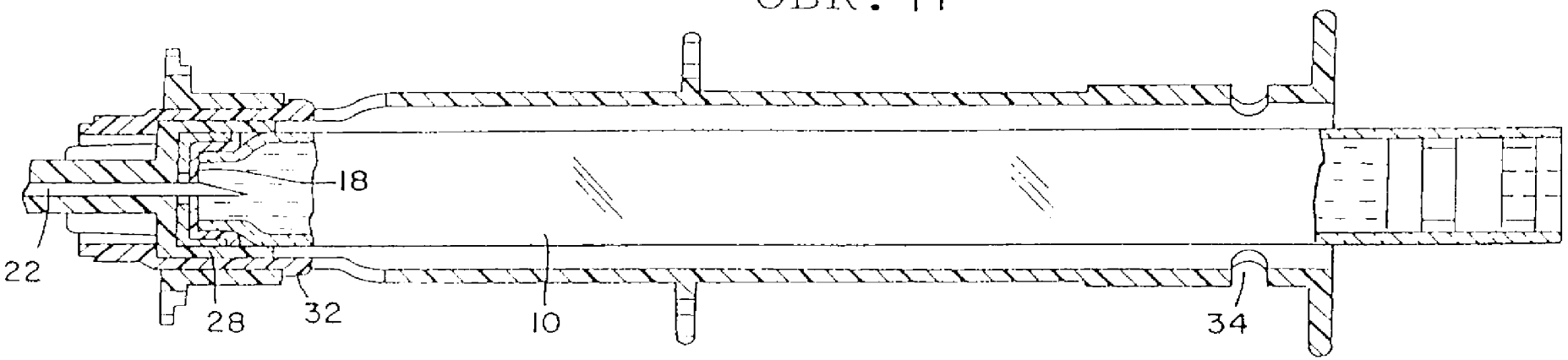
OBR. 15



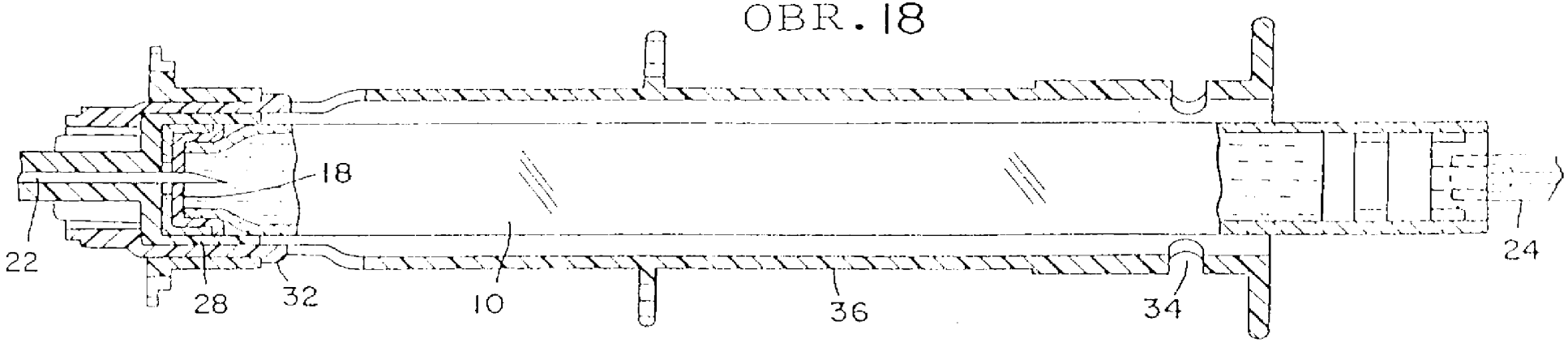
OBR. 16



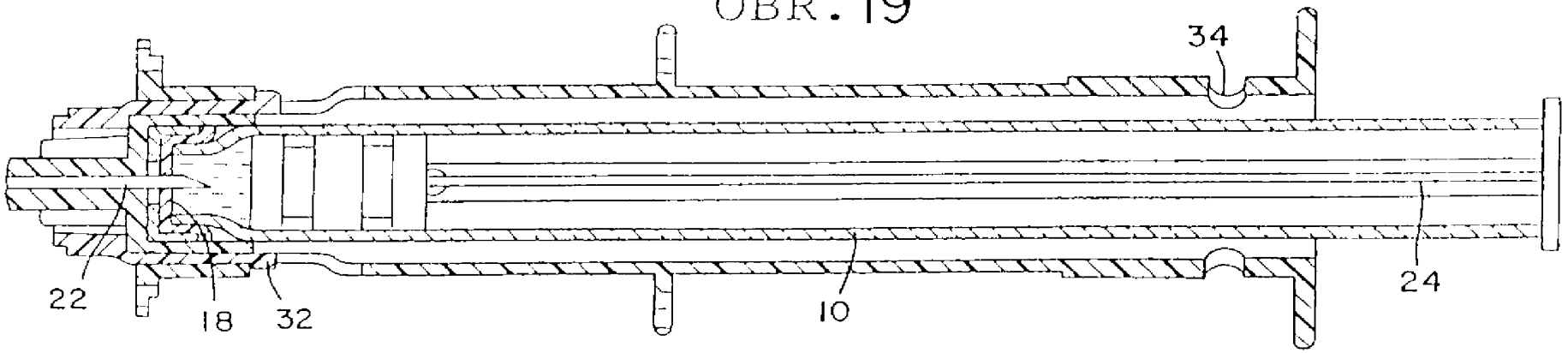
OBR. 17



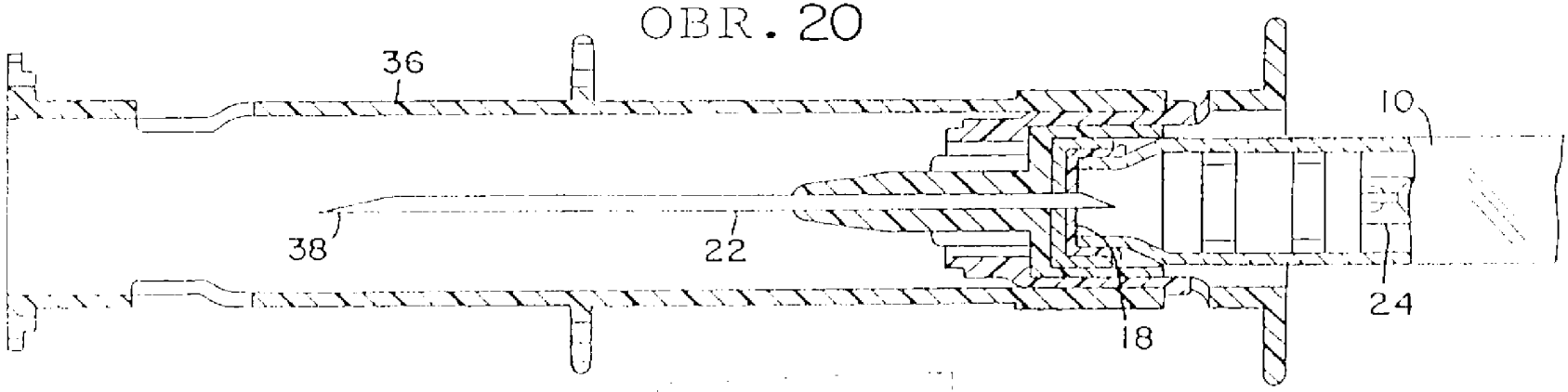
OBR. 18

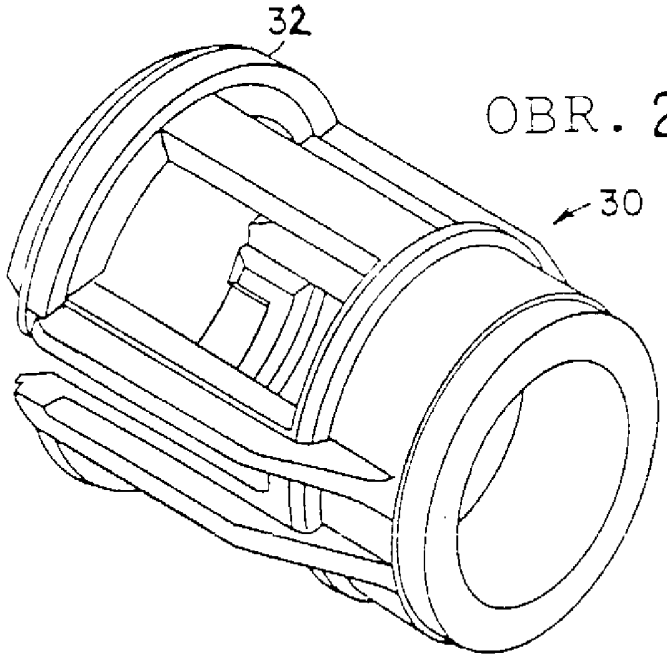


OBR. 19



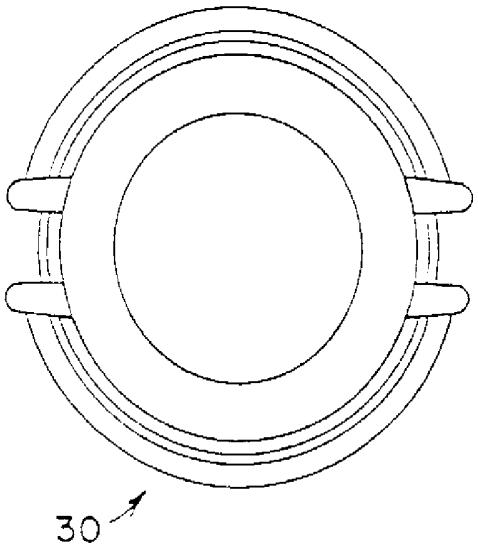
OBR. 20



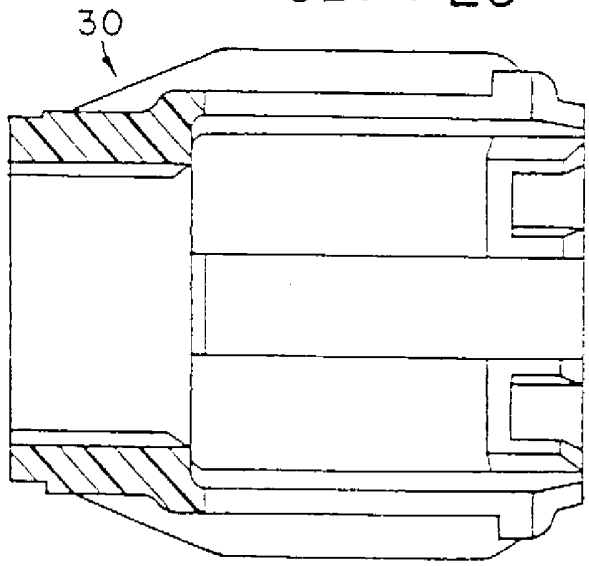


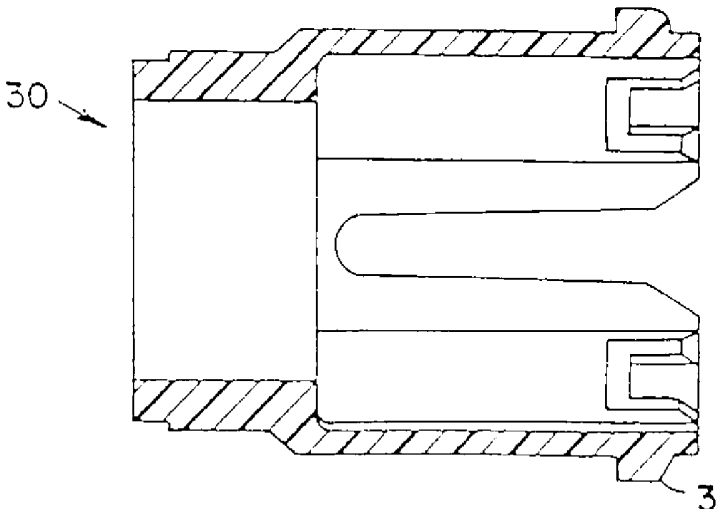
OBR. 23

OBR. 24



OBR. 25





OBR. 26