

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

307 726

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/19 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2017-545**
(22) Přihlášeno: **15.09.2017**
(40) Zveřejněno: **27.03.2019**
(Věstník č. 13/2019)
(47) Uděleno: **13.02.2019**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **27.03.2019**
(Věstník č. 13/2019)

(56) Relevantní dokumenty:

CZ 29 470 U1; CZ 306 565 B6; CZ 22 628 U1.

(73) Majitel patentu:
OLD and RICH spol. s r.o., Praha 5, CZ

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

(54) Název vynálezu:
Autoinjektor

(57) Anotace:
Autoinjektor pro intramuskulární vpravování léčiv do těla umožňující rychlé a kvalitní smíchání účinných látek, které se nacházejí ve vložce autoinjektoru ve dvou a více oddělených komorách. Autoinjektor se skládá z těla, ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus a dvoukomorová nebo vícekomorová vložka ve tvaru dutého válce stejného vnitřního průměru po celé délce, v jejíž spodní vnitřní části je jedna nebo více směšovacích drážek, které slouží ke kvalitnímu smíchání účinných látek. Vložka je spojena s tělem autoinjektoru závitovým spojem, čímž se zjednoduší výměna vložky a zlepši vlastní aplikace. Vložka je ve spodní části opatřena septem, které se penetruje při aplikaci kanylou. Aplikaci zajišťuje spouštěcí mechanismus, který se skládá z táhla, tlačné pružiny a pojistky, která fixuje táhlo se stlačenou pružinou. Pojistka je zajištěna závlačkou proti samovolnému nežádoucímu spuštění.

CZ 307726 B6

Autoinjektor

Oblast techniky

5

Vynález se týká autoinjektoru pro vpravování léčiv do těla intramuskulárně, pro podávání účinných látek, takzvaných antidot, v případě otravy nervově paralytickými látkami. Konkrétně se jedná o autoinjektory pro současné podání dvou a více účinných látek. Jedná se např. o reaktivátory, anticholinergika a anticonvulsiva. V těle autoinjektoru je speciální spouštěcí mechanismus umožňující rychlé a kvalitní smíchání účinných látek, které se nacházejí ve vložce ve dvou a více oddělených komorách. Vložka je ve spodní části opatřena septem, které se penetruje při aplikaci kanylou. Aplikaci zajišťuje spouštěcí mechanismus.

15

Dosavadní stav techniky

Autoinjektory se používají v případě intoxikace nervově paralytickými látkami typu G a V. Aplikují se svépomocí nebo jinou osobou v případě neschopnosti si autoinjektor aplikovat sám. Autoinjektory jsou prvky zdravotnické výbavy jednotlivce v podmínkách, kdy není dostupné ošetření školenou osobou. Konstrukce autoinjektoru je dána způsobem použití a požadovaným počtem účinných látek.

25

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

30

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

35

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

50

Podstata vynálezu

Cílem předloženého vynálezu je unifikace různých typů autoinjektorů, které se používají v rámci antidotní ochrany nebo při těžkých úrazech. Unifikací se podstatně zefektivní a zjednoduší výcvik příslušníků armád. Tím se podstatně zvýší spolehlivost a komfort při použití autoinjektorů. Tohoto cíle je podle předloženého vynálezu dosaženo zlepšenou konstrukcí spouštěcího mechanismu, dokonalým utěsněním obsahu a přesným vedením jehly.

Oproti doposud používaným autoinjektorům je největší výhodou jeho spolehlivost při vlastní aplikaci, kdy nemůže dojít k samovolnému spuštění. Tuto funkci zajišťuje pojistka se závlačkou. Současně unikátním šroubovým uchycením vložky do těla se zvýší pevnost spojení oproti podobným typům, které používají matici. Tato matice může při aplikaci prasknout a tím ohrozit

vlastní aplikaci. Vnější ergometrie autoinjektoru umožňuje jednoduchou manipulaci bez kritických přechodů, např. matice s tělem vložky a víčka také s tělem vložky.

- 5 Nově navržená vnitřní konstrukce směšovací drážky nebo drážek, komor vložky, ve které jsou účinné látky a držáku kanyly, v podstatě o řád snižuje ztráty účinné látky a tím snižuje vlastní náklady na jejich nákup.

10 Autoinjektor se skládá z těla, ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus a dvoukomorová nebo vícekomorová vložka s účinnými látkami. Na vnějším průměru těla autoinjektoru je označení typu autoinjektoru, a to jak piktogramy, tak i výčnělky pro rozlišení za zhoršené viditelnosti. Spouštěcí mechanismus se skládá z táhla, tlačné pružiny a pojistky, která fixuje táhlo se stlačenou pružinou. Závlačkou je pojistka zajištěna proti samovolnému nežádoucímu spuštění. Ve spodní části těla je umístěna dvoukomorová nebo vícekomorová vložka s účinnými látkami. Vložka je spojena s tělem autoinjektoru závitovým spojem. Tímto spojením se zjednoduší výměna vložky a zlepši se vlastní aplikace. Dvoukomorová vložka je ve tvaru dutého válce stejného průměru po celé délce. Ve spodní vnitřní části je jedna nebo více směšovacích drážek, které slouží ke kvalitnímu smíchání účinných látek. Ve střední části vložky je těsnění, ve kterém je umístěn držák kanyly s kanylou. Držák kanyly kromě transportu účinných látek ze spodní komory do kanyly a následně do těla, zajišťuje správnou pozici těsnění, které zabraňuje průniku účinné látky, která je ve vrchní komoře vložky. Kanyla je umístěna v držáku kanyly tak, že držák kanyly má v horní části nad kanylou prostor spojený s komorou vložky jedním nebo více otvory, přes které je roztok účinných látek transportován z komory vložky do prostoru nad kanylou a následně do kanyly. V prostoru nad kanylou je umístěna clona, která zabraňuje posunutí kanyly do držáku a tím i selhání aplikace. Vrchní komora je uzavřena těsněním se zátkou, která zabraňuje úniku účinné látky z vložky. Vložka s účinnou látkou je snadno vyměnitelná, což podstatně zvyšuje možnosti vlastního použití. Vícekomorová vložka se od dvoukomorové liší počtem komor, kdy je doplněna o střední komoru, která je od horní komory oddělena těsněním se zátkou, se současným prodloužením směšovací drážky nebo drážek.

- 30 Vložka je ve spodní části opatřena septem a je uzavřena pertlem s kovovým uzávěrem s kruhovým otvorem pro vysunutí kanyly. Tímto systémem uzavření vložky je zabezpečena její sterilita a snadné použití. Autoinjektor, jak je uvedeno výše, je v klidovém stavu zajištěn proti samovolnému nebo nežádoucímu zpuštění závlačkou umístěnou v pojistce. Pojistka je konstrukčně řešena tak, že je opatřena dvěma otvory o různých průměrech zajišťující táhlo v klidovém pozici a po zatlačení pojistky do víčka se táhlo dostane do otvoru o větším průměru a tím dojde k jeho uvolnění a vlastní aplikaci.

40 Dvoukomorový nebo vícekomorový autoinjektor pro intramuskulární podávání účinných látek se aplikuje do těla svépomocí. Je schopen současně podávat dvě a více účinných látek ve formě roztoku nebo v krystalické formě, které jsou odděleně uloženy ve vložce. Autoinjektory jsou nedílnou součástí výbavy vojsk. Jsou určeny zejména pro podávání látek, takzvaných antidot a dalších účinných látek, v případě otravy nervově paralytickými látkami.

- 45 Podávání antidot zpravidla spočívá v podávání reaktivátorů cholinesteráz, například pralidoximu, obidoximu nebo methoximu a dále anticholinergik, například atropinu. Následně nebo současně je vhodné po podávání antidota aplikovat antikonvulzivum, například diazepam.

50 Při spuštění autoinjektoru se táhlo posune v ose tělem autoinjektoru se současným posuvem vrchního těsnění se zátkou, resp. těsnění s kanylou. V první části posunu táhla dojde přes kanylu k vytlačení přebytečného vzduchu ze spodní směšovací komory. Následně dojde přes směšovací otvory držáku kanyly ke smíšení účinných látek a vytlačení roztoků přes kanylu do těla. Mísicí účinek ve spodní komoře je podstatně zvýšen díky turbulentnímu proudění roztoku směšovací drážkou nebo směšovacími drážkami.

Spouštění autoinjektoru s tříkomorovou vložkou je identické, pouze vložka má o jednu komoru více a delší směšovací drážku nebo drážky.

5 Objasnění výkresů

Obr. 1) Vícekomorový autoinjektor v klidové poloze

Obr. 1a) Autoinjektor v klidové poloze

10

Obr. 1b) Autoinjektor po aplikaci

Obr. 1c) Šroubové upevnění vložky s tělem autoinjektoru

15

Obr. 2a) Detail bezpečnostní pojistky

Obr. 2b) Detail horní části táhla

Obr. 3a) Držák kanyly s kanylou

20

Obr. 3b) Těsnění mezi komorami

Obr. 4) Konstrukce dvoukomorové vložky: a) pohled z boku, b) příčný řez A–A

25

Příklady uskutečnění vynálezu

Na obr. 1) je znázorněn tříkomorový autoinjektor, který slouží pro podání léčiv. Zkrácením směšovacích drážek 11 a odstraněním prostředního posuvného těsnění 22 a zkrácením délky vložky 7 se získá dvoukomorový autoinjektor podle obr. 1a), na kterém je znázorněna sestava autoinjektoru s vložkou 7 s účinnými látkami. V horní části těla autoinjektoru 6 je víčko 1 ve kterém je umístěn spouštěcí mechanismus sestávající z táhla 3, pojistky 2, závlačky 14 a tlačné pružiny 4. Ve spodní části těla autoinjektoru 6 je umístěna dvoukomorová vložka 7, která je pevně spojena s tělem závitovým spojem 5. V klidové poloze, znázorněné na obr. 1a), je táhlo 3 zajištěno pojistkou 2 tak, že drží tlačnou pružinu 4 ve stlačeném stavu. Pojistka 2 je proti samovolnému spuštění zajištěna závlačkou 14. Pojistka je detailně znázorněna na obr. 2a), má otvor pro čep 20, který má menší průměr otvoru 17 a větší průměr otvoru 18. Pojistka 14 přidržuje táhlo 3 proti síle stlačené pružiny 4 pomocí čepu 20 táhla 3, který je v klidové poloze zachycen v užší části 17 otvoru pro čep 20. Zasunutím pojistky 2 kolmo k táhlu 3 do polohy podle obr. 1b) se čep 20 táhla dostane do otvoru 18 pro čep 3, kterým čep 3 táhla projde a pružina 4 může pohánět spouštěcí mechanismus do polohy znázorněné na obr. 1b. Pojistka 2 je proti nežádoucímu spuštění zajištěna závlačkou 14, zastrčenou v otvoru 19 pro závlačku.

Ve spodní části těla pod spouštěcím mechanismus je umístěna dvoukomorová vložka 7 tvaru dutého válce po celé délce se stejným průměrem. Vložka 7 je ve střední části uzavřena posuvným těsněním 10, ve kterém je uchycen držák 8 kanyly. Ve spodní části vložky jsou tři směšovací drážky 11 ukázané např. na obr. 4, sloužící ke smísení účinných látek umístěných v horní a dolní komoře vložky. Spodní část vložky 7 je uzavřena septem 13 a kovovým uzávěrem 12. Septum 13 je penetrovatelné kanylou 9. Vložka 7 je s tělem 6 spojena závitovým spojem 5. V držáku 8 kanyly je podle příkladu provedení zafixována kanyla 9, která je přes prostor 15 nad kanylou a přes otvor nebo otvory 15 propojena se spodní částí vložky 7 a tím je zajištěn transport roztoku účinné látky ze spodní části vložky 7 do prostoru nad kanylou 15 přes kanály 16 do kanyly 9 a dále do těla uživatele. Kanyla 9 je uchycena v držáku 8 a clonou se stejným průměrem otvoru je zajištěna proti posunutí do prostoru 15 nad kanylou. Komora nad těsněním 10 je v horní části uzavřena vrchním posuvným těsněním 23 a zátkou 24.

Tělo 6 autoinjektoru s vložkou 7 má nahoře víčko 1, ve které je kolmo k ose těla umístěna pojistka 2.

5

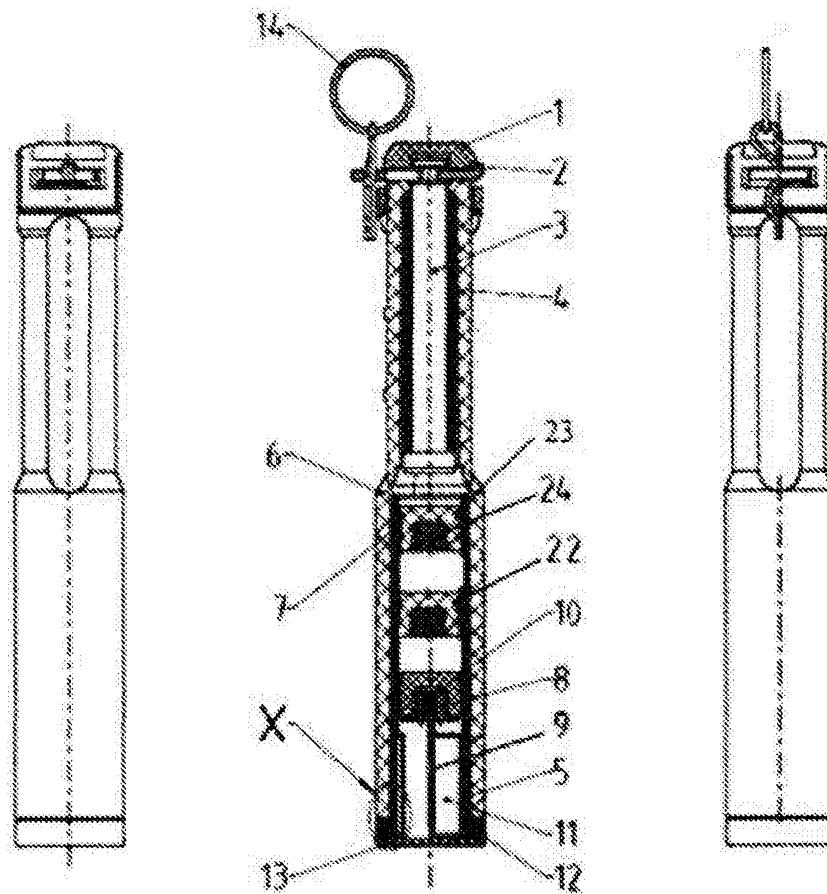
PATENTOVÉ NÁROKY

1. Autoinjektor sloužící pro současné podání dvou a více účinných látek uložených ve dvou a
10 více vzájemně oddělených komorách, v jehož těle (6) je spouštěcí mechanismus obsahující táhlo (3), tlačnou pružinu (4) a pojistku (2), která fixuje táhlo (3) se stlačenou pružinou (4), přičemž pod spouštěcím mechanismem je umístěna výměnná vložka (7) tvaru válce, v horní části uzavřená vrchním posuvným těsněním (23) se zátkou (24) a ve spodní části opatřená septem (13),
15 které je penetrovatelné kanylou (9), přičemž vložka je rozdělena alespoň jedním posuvným těsněním (22, 10) a posuvná těsnění (23, 22, 10) jsou opatřena prstencovými lamelami (21), kdy v posuvném těsnění (10) oddělujícím spodní komoru od horních komor vložky (7), je umístěn držák (8) kanyly s kanylou (9), která je přes prostor (15) nad držákem kanyly a přes otvory (16) propojena se spodní komorou vložky (7), která je ve spodní části uzavřena septem (13) zapertlovaným ke spodní komoře vložky (7) kovovým uzávěrem (12), **vyznačující se tím**, že
20 výměnná vložka (7) má po celé délce stejný vnitřní průměr a ve spodní komoře vložky (7) je jedna nebo více směřovacích drážek (11) v průtočném průřezu výseku mezikruží pro smísení dvou a více účinných látek umístěných v horních komorách a dolní komoře.
2. Autoinjektor podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vložka (7) je opatřena ve spodní části na
25 vnějším průměru závitem, který slouží pro umístění vložky (7) do těla (6), a také spodní část těla (6) je opatřena vnitřním závitem komplementárním k vnějšímu závitu vložky (7), přičemž vnější závit vložky (7) a vnitřní závit těla (6) tvoří závitový spoj (5), který pevně fixuje vzájemnou pozici vložky (7) a těla (6) a současně umožňuje po použití snadnou výměnu vložky.
3. Autoinjektor podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že vložka (7) je rozdělena
30 posuvným těsněním (10) s držákem kanyly (8) na dvě komory.
4. Autoinjektor podle nároku 3, **vyznačující se tím**, že v horní komoře vložky (7) je uloženo anticholinergikum ve formě roztoku a ve spodní komoře vložky (7) je uložen reaktivátor
35 cholinesteráz ve formě roztoku nebo v krystalické formě.
5. Autoinjektor podle některého z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že kanyla (9) je umístěna v držáku (8) kanyly a clonou zajištěna proti posunutí do prostoru (15) nad kanylou.
6. Autoinjektor podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že vnější
40 průměr těla (6) autoinjektoru je pro rozlišení jednobarevný v hnědém odstínu a/nebo je opatřen výčnělkou usnadňujícími rozlišení za zhoršené viditelnosti.
7. Autoinjektor podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že vnější
45 průměr těla (6) autoinjektoru je opatřen piktogramy vedenými jako návod na použití a/nebo obsahujícími data z hlediska farmacie a skladby účinných látek.

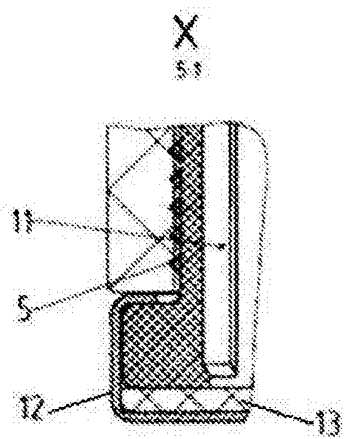
5 výkresů

Seznam vztahových značek

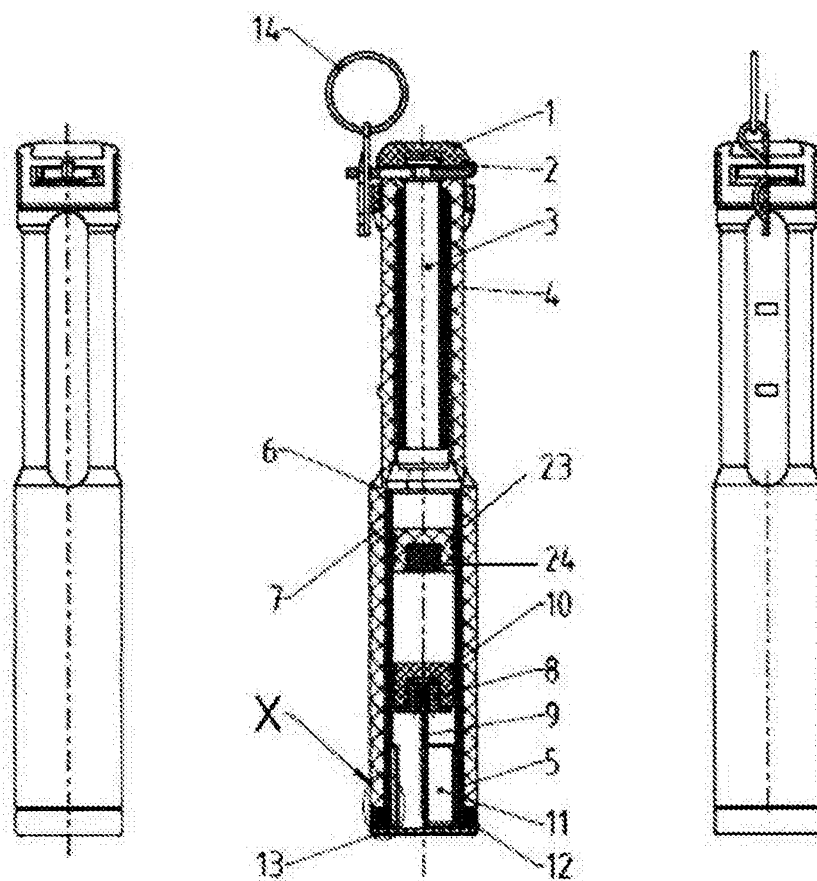
1	Víčko
2	Pojistka
3	Táhlo
4	Pružina
5	Závitový spoj vložky s tělem
6	Tělo autoinjektoru
7	Vložka
8	Držák kanyly
9	Kanyla
10	Posuvné těsnění
11	Směšovací drážka
12	Kovový uzávěr
13	Septum
14	Závlačka
15	Prostor nad jehlou
16	Otvory v držáku kanyly
17	Menší průměr otvoru pro čep septum
18	Větší průměr otvoru pro čep závlačka
19	Otvor pro závlačku
20	Čep táhla
21	Lamela těsnění
22	Posuvné těsnění
23	Vrchní posuvné těsnění
24	Zátka



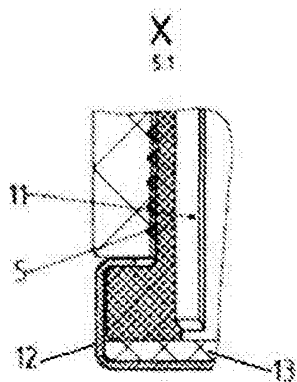
Obr. 1



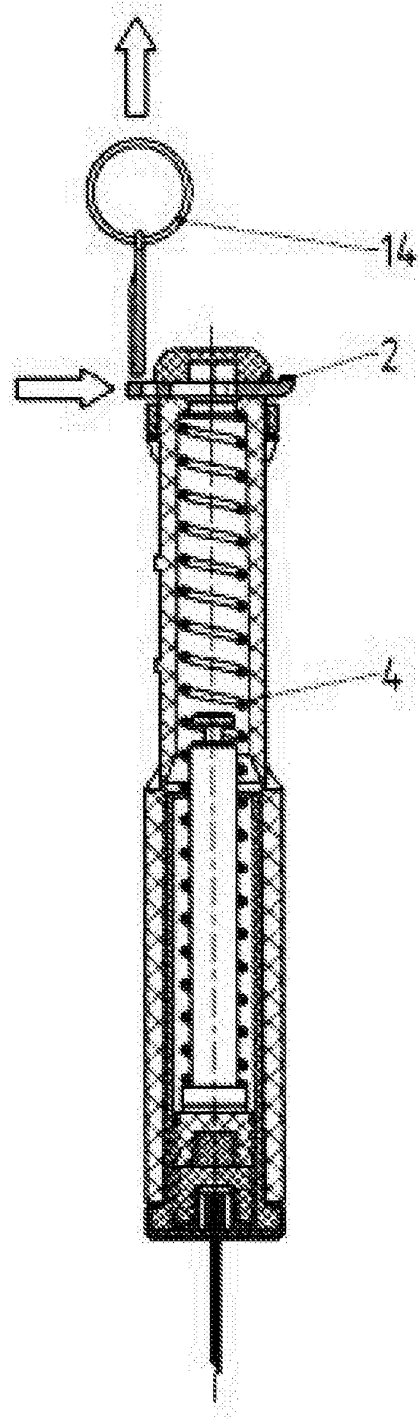
Obr. 1c)



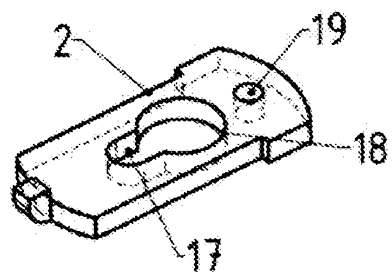
Obr. 1a)



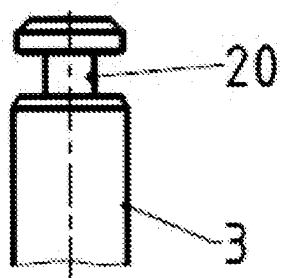
Obr. 1c)



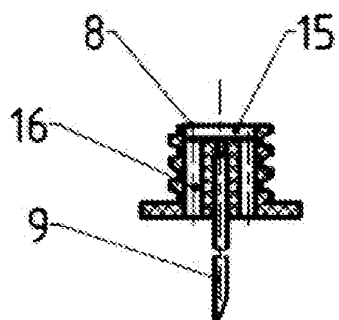
Obr. 1b)



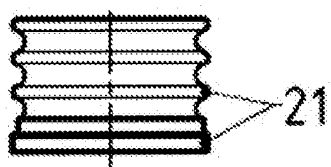
Obr. 2a)



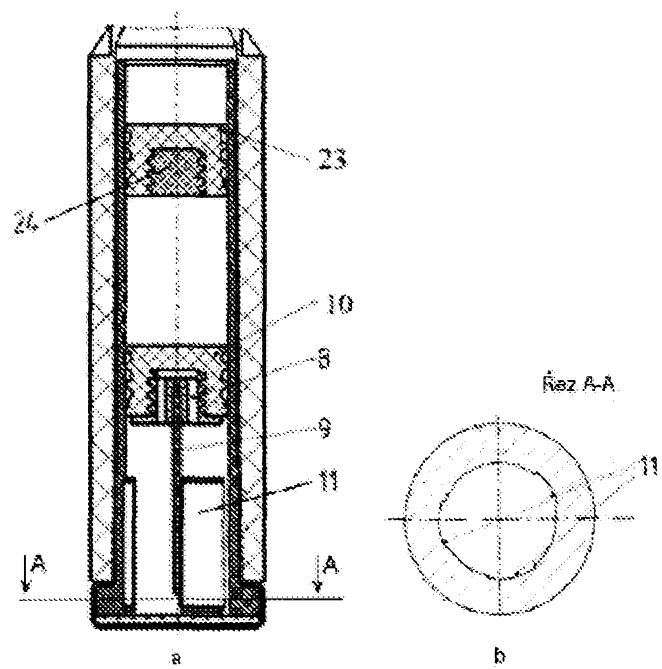
Obr. 2b)



Obr. 3a)



Obr. 3b)



Obr. 4