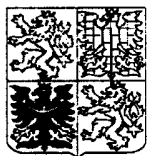


(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: 1994 - 512
(22) Přihlášeno: 07.03.1994
(30) Právo přednosti:
15.03.1993 US 1993/031595
(40) Zveřejněno: 18.01.1995
(Věstník č. 1/1995)
(47) Uděleno: 20.03.2001
(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: 16.05.2001
(Věstník č. 5/2001)

(13) Druh dokumentu: B6

(51) Int. Cl.⁷:
A 61 M 5/315

(73) Majitel patentu:

ELI LILLY AND COMPANY, Indianapolis, IN,
US;

(72) Původce vynálezu:

Peter Michel, Burgdorf, CH;

(74) Zástupce:

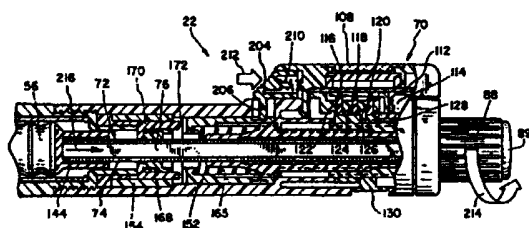
Švorčík Otakar JUDr. advokát, Hálkova 2, Praha 2,
12000;

(54) Název vynálezu:

Zařízení k dávkování léčiv

(57) Anotace:

Řešení se týká zařízení k dávkování léčiv, sestávajícího z patrony, injektoru, spojovacího mechanismu, dávkovacího knoflíku a vypínacího mechanismu. Patrona (28) v sobě obsahuje kaučukový plunžr (56), přičemž k patroně (28) je připojen injektor (22), tvořený plastovým krytem (68) s uvnitř uspořádaným hnacím mechanismem, tvořeným hnacím pouzdrem (78) majícím na vzdáleném konci dávkovací knoflík (88) a kovovou tyčku (72), připojenou k hnacímu pouzdu (78), uvnitř plastového krytu (68) je spojka (150), tvořená pohyblivou částí (152), připojenou otočně k hnacímu pouzdu (78), a pohyblivým uzavíracím sedlem (168) ve styku s pohyblivou částí (152) a mezi uzavíracím sedlem (168) a pohyblivou částí (152) je vypínací mechanismus (200).



Zařízení k dávkování léčiv

Oblast techniky

5

Vynález se týká zařízení k dávkování léčiv a zvláště injekčního pera umožňujícího dávkovat selektivně odměřované dávky léčiva.

10

Dosavadní stav techniky

Pacienti trpící nemocemi jako je cukrovka si musejí sami vstříkovat několikrát denně roztok inzulínu. Jelikož se objem inzulínového roztoku, který má být injektován mění od injekce k injekci, je pro takové pacienty nutné, aby byly schopni odměřovat přesné dávky inzulínu. Diabetici používají k vstřikování inzulínu kovenčních typických injekčních stříkaček. Je však obtížné řídit funkci stříkačky stejně jako množství injektovaného léku.

Aby se umožnilo diabetikům odměřovat a dodávat přesnější a kontrolované dávky, byla vyvinuta injekční pera, jež dovolují přesné a pohodlné odměření příslušné dávky. Obvykle bývají tato pera zašroubována do patrony s uvnitř utěsněnou příslušnou dávkou tekutého léčiva. Patrona obsahuje plunžr a mechanismus k posouvání plunžru v patroně tak, aby léčivo bylo odměřeno.

Jedním takovým perem, které velmi přiměřeně funguje je OptiPen^R společnosti Disetronic AG, Burghdorf, Švýcarsko a je obchodně dostupné od společnosti Hoechst Frankfurt, Německo. Při používání tohoto pera se inzulínová patrona vloží do pouzdra injektoru. Pak se otočí dávkovacím knoflíkem, čímž se zvýší číslo objevující se na dávkovacím displeji. Každé číslo na displeji představuje předurčený objem dávky a každá otáčka dávkovacího knoflíku způsobí slyšitelné „cvaknutí“. Každá otáčka dávkovacího knoflíku způsobí dopředné posunutí závitem opatřené tyčky v patroně. Jakmile se dosáhne žádané dávky, vbodne se jehla, upevněná na konci, do pokožky a dávkovací knoflík se pomalu stlačuje, dokud není vstříknuta žádaná dávka inzulínu.

Jiné dávkovací zařízení je popsáno v US spisu č. 4 936 833, Sams. Tento dávkovač zahrnuje rozebíratelný dávkovací mechanismus, v podobě páru čelistí, který je ovládán otočnou sekcí krytu, v němž je uložen zapínací mechanismus. Jestliže se tímto „pouzdrém“ pootočí, oddělí se pár čelistí od plunžru, čímž se umožní pohyb plunžru do jeho „nulové“ polohy. Plunžr se pak nastaví na požadovanou dávku, čímž se vysune tlačítko. Hnací mechanismus se pak opět spojí s plunžrem a tlačítko se stiskne k podání dávky inzulínu.

Kromě podávání inzulínu se mechanické injektory také hodí k podávání lidského růstového hormonu, který podobně jako inzulín musí být podáván periodicky. Nedostatkem shora popsaného pera OptiPen je, že neumožňuje uživateli opravit chybu při nepozorném nastavení příliš velkého množství léčiva, jež má být podáno. Každá změna dávky u tohoto pera by vyžadovala vyjmutí patrony z injektoru, což nejenom představuje určité úsilí, ale což je významnější, vede obecně k nepřesnému dávkování, zvláště byla-li významná dávka původně špatně nastavena. Výsledkem je, byla-li nastavena příliš velká dávka, že je obecně nutno celou dávku vyprázdnit a začít znovu. To je dosti problematické u podávání růstového hormonu, jelikož růstový hormon je velice drahý. Z uvedeného stavu techniky vyplývá potřeba dávkovacího zařízení, jež by umožňovalo uživateli přesně a pohodlně zkorrigovat nadměrné nastavení.

Další nevýhodou shora popsaného pera OptiPen je, že dávkovací displejový mechanismus (sestávající z číslic 0, 4, 8 a 12; 1, 5, 9, a 13; 2, 6, 10 a 14; a 3, 7, 11 a 15 rozmístěných ve stejnoměrných intervalech kolem vnějšku pera a dávkovacího proužku na dávkovacím knoflíku) se obtížně a těžko odečítá. Proto je potřeba dávkovacího zařízení, při jehož používání bude pro pacienta snadnější nastavování podávaných dávek.

Podstata vynálezu

- 5 Uvedené nevýhody jsou odstraněny řešením podle vynálezu, jehož podstatou je zařízení k dávkování léčiv, sestávající z patrony, injektoru, spojkového mechanismu, dávkovacího knoflíku a vypínacího mechanismu, kdy patrona v sobě obsahuje kaučukový plunžr, přičemž k patroně je připojen injektor, tvořený plastovým krytem s uvnitř uspořádaným hnacím mechanismem, tvořeným hnacím pouzdem majícím na vzdáleném konci dávkovací knoflík a kovovou tyčku, 10 připojenou k hnacímu pouzdu, uvnitř plastového krytu je spojka, tvořená pohyblivou částí, připojenou otočně k hnacímu pouzdu, a pohyblivým uzavíracím sedlem ve styku s pohyblivou částí a mezi uzavíracím sedlem a pohyblivou částí je vypínací mechanismus.

Zařízení sestává z

- 15 – patrony k pojmnutí a těsnému uzavření injektovaného produktu, přičemž patrona v sobě obsahuje plunžr,
- z injektoru připojeného k patroně a tvořeného krytem s uvnitř uspořádaným hnacím mechanismem tvořeným dávkovacím pouzdem, majícím na vzdáleném konci dávkovací knoflík 20 a kovovou tyčku připojenou k dávkovacímu pouzdu tak, že při otáčení dávkovacím knoflíkem se kovová tyčka posouvá axiálně uvnitř patrony ve styku s plunžrem který osově posouvá,
- ze spojkového mechanismu uvnitř krytu a tvořeného otočným dílem připojeným otočně 25 k dávkovacímu pouzdu a těsnicím sedlem ve styku s otočným dílem, přičemž je bráněno rotaci otočného dílu a pohyb dávkovacího knoflíku je tudíž omezován na otáčení pouze v prvním smyslu,
- a z rozpojovacího mechanismu k selektivnímu odpojování těsnicího sedla od otočného dílu, 30 k umožnění rotace dávkovacího pouzdra ve druhém, opačném smyslu, když je patrona připojena k injektoru.

- Vynález tedy čelí problémům dosavadního stavu techniky tím, že poskytuje zařízení k dávkování 35 léčiv se spojkovým mechanismem, který je selektivně odpojitelný od plunžrové tyčinky, aby umožňoval v případě situace nadměrného nastavení vrátit dávkovací knoflík otáčením ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček, bez odnímání patrony s léčivem od sestavy injektoru, čímž se plunžrová tyčinka vrátí zpět směrem k sestavě injektoru v inkrementech, které mohou být přesně měřeny dávkovacím indikátorem se snadno čitelným dávkováním.

- 40 V jednom provedení podle vynálezu je injekční zařízení tvořeno sestavou patrony, v níž je těsně uzavřeno tekuté léčivo, našroubovanou na injektor. Injekční zařízení sestává z plunžru ve tvaru závitem opatřené tyčky a dávkovacího knoflíku, spojeného s tyčkou, k posouvání tyčky v osovém směru v sadě axiálních vzdáleností uvnitř patrony otáčením dávkovacím knoflíkem. Otáčení 45 dávkovacím knoflíkem uvádí do činnosti vizuální čítač, který uživateli indikuje počet inkrementálních otáček knoflíku. Injektor obsahuje spojkový mechanismus, který se zapojuje připojením patrony k injektoru. Tento spojkový mechanismus brání otáčení knoflíku ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček. Je zajištěn vypínací mechanismus k selektivnímu odpojování spojky zatím co patrona zůstává připojena k injektoru. Jakmile je odpojen, je možno dávkovacím knoflíkem 50 otáčet ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček k opravení nepozorností způsobené situace nadměrného nastavení.

Otáčení knoflíkem ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček uvádí do činnosti vizuální indikátor dávkování tak, že vizuální čítač vyznačí snížené nastavení dávky.

V jednom provedení podle vynálezu má spojkový mechanismus tvar západkového zařízení, tvořeného osově pohyblivým uzavíracím sedlem umístěným uvnitř pevné části a pohyblivé části. Sedlo je blokováno proti otáčení a má řadu západek uváděných nuceně do styku s nakloněnými zoubky pohyblivé části drženými v poloze pružinkou. Západky umožňují otáčení zoubků v prvním smyslu, nikoli však ve druhém smyslu. Pohyblivá část zahrnuje drážkovanou partii tvořící břit na konci pohyblivé části naproti zoubkům. Vypínací mechanismus spojky zahrnuje kolík spočívající v drážce. Stisknutím vypínacího mechanismu je kolík vypuzen z blokovacího sedla a dostane se do styku s břitem, čímž pohyblivá část překoná tlak pružinky a odsune se od sedla. Proto se zoubky pohyblivé části vysunou ze záběru se západkami sedla a umožní otáčení dávkovacím knoflíkem buď ve smyslu, nebo proti smyslu pohybu hodinových ručiček.

Výhodou injekčního zařízení podle vynálezu je, že dávkovacím knoflíkem lze otáčet zpět při patroně připojené k injektoru k zajištění přesné opravy situace chybného nastavení.

Další výhodou injekčního zařízení podle vynálezu je, že vypínací mechanismus spojky musí být uživatelem pozitivně ovládnut při zpětném otáčení dávkovacím knoflíkem, čímž je zabráněno nepozornému zpětnému otočení knoflíkem.

Ještě další výhodou injekčního zařízení podle vynálezu je, že displej s tekutými krystaly (LCD) zajišťuje snadné vizuální čtení dávkovacího indikátoru při zpětném nastavování dávky a umožňuje tak uživateli přesné nové nastavení žádané dávky.

Ještě další výhodou injekčního zařízení podle vynálezu je, že zařízení eliminuje nutnost vyhození nadměrně nastavené dávky do odpadu a pak nastavení správné dávky.

V jednom provedení představuje zařízení podle vynálezu zařízení k dávkování léčiv sestávající z patrony a z injektoru připojeného k patroně. Patrona je určena k pojmutí a utěsnění injektovatelného produktu a má plunžr. Injektor sestává z krytu a hnacího mechanismu umístěného uvnitř krytu. Hnací mechanismus sestává z dávkovacího pouzdra majícího knoflík na vzdálenějším konci a tyčku spojenou s dávkovacím pouzdem tak, že při otáčení knoflíkem je tyčka osově zasouvatelna do patrony. Jakmile je v patroně, posouvá tyčka axiálně plunžr uvnitř patrony. Spojkový mechanismus je umístěn v krytu a sestává z otočné části spojené s dávkovacím pouzdem ke společnému otáčení a ze sedla umístěného v nepohyblivé části v záběru s otočnou částí. Sedlo je uspořádáno tak, že brání rotaci otočné části a tudíž dávkovacího knoflíku pouze v prvním smyslu otáčení. Je zajištěn vypínací mechanismus k selektivnímu odpojování sedla od otočné části, čímž je umožněno otáčení dávkovacího pouzdra ve druhém a opačném smyslu, přičemž patrona je připojena k injektoru.

Kromě toho představuje v jednom provedení podle vynálezu způsob snižování nadměrné dávky odměřovaného produktu v zařízení k dávkování léčiv. Způsob spočívá v kroku připojení patrony obsahující uvnitř injektovatelný produkt k injektoru s dávkovacím knoflíkem a osově posouvateľnou tyčku. Knoflíkem se pootáčí pouze v prvním smyslu otáčení k vyvolání osového zasunutí tyčky do patrony. Vypínací mechanismus spojky se pak zapojí a dávkovacím knoflíkem se otáčí ve druhém, opačném smyslu dokud se tyčka z patrony nevytáhne o vzdálenost postačující k získání žádané dávky, jež má být injektována. Pak se vypínací mechanismus spojky uvolní.

Vynález blíže objasňují následující obrázky.

50 Přehled obrázků na výkresech

Na obr. 1 je perspektivní pohled na příkladné provedení dávkovacího pera na léčiva podle vynálezu.

55 Na obr. 2 je pero z obr. 1 v rozloženém stavu.

Na obr. 3 je zvětšený řez injektoru pera z obr. 1, kde je dávkovací knoflík v uvolněné poloze.

Na obr. 4 je dávkovací knoflík v zablokované poloze.

5

Na obr. 5 je zvětšený nárys injektoru z obr. 1 s částí injektoru v řezu.

Na obr. 6 je zvětšený řez 6–6 nepohyblivou částí spojkového mechanismu z obr. 5.

10 Na obr. 7 je zvětšený pohled na západkový záběr mezi nepohyblivou a pohyblivou částí spojkového mechanismu z obr. 3 v částečném řezu 7–7.

Na obr. 8 je zvětšený nárys pera z obr. 1 v částečném řezu ukazující část displeje s tekutými krystaly LCD a část patrony.

15

Na obr. 9 je řez z obr. 8 ukazující většinu injektoru a dávkovací knoflík, jímž je otáčeno ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček po odpojení spojky.

20

Na obr. 10–14 jsou zvětšené řezy displeje LCD pera z obr. 1 ukazující různé polohy vaček v důsledku otáčení dávkovacím knoflíkem.

Na obr. 15 je zvětšený pohled v částečném řezu 15–15 na záběr pohyblivého člene spojkového mechanismu s vnitřním krytem injektoru z obr. 3.

25

Na obr. 16 je zvětšený řez 16–16 injektoru z obr. 4.

Na obr. 17 je zvětšený řez 17–17 injektoru z obr. 3.

Vynález blíže objasňují, nijak však neomezují následující příkladná provedení.

30

Příklady provedení vynálezu

35 V příkladném provedení vynálezu podle obr. 1 a 2 je zařízení k dávkování léčiv ve formě injekčního pera 20. Injekční pero 20 sestává z injektoru 22 a z kazety 24, jež je přišroubována k injektoru 22. Kazeta 24 má plášť 26 a vnitřní patronu 23 teleskopicky zasunutou do pláště 26. Plášť 26 je s výhodou zhotoven z polymethylpentenu, produktu společnosti Mitsui Plastics obchodního názvu „TPX“. Plášť 26 sestává obecně z válcovité části 30, závitové části 32 menšího průměru na bližším konci válcovité části 30 a z malého válcovitého pouzdra 34. Patrona 28 je s výhodou ze skleněného materiálu a je určena k pojmnutí injektované drogy.

40

Patrona 28 je tvořena trubičkovou částí 36, hrdlem 38 a břitem 40 s větším poloměrem obvodu, než má hrdlo 38, jak je patrné z obr. 14. V jednom provedení patrony je do trubičkové části 36 vložen lidský růstový hormon sušený vymrazováním. K zachycování účinnosti léku musí být patrona 28 hermeticky uzavřena.

45

50 Závěrná čepička 42, výhodně z téhož materiálu jako je plášť 26 je konstruována tak, aby lícovala s patronou 28 a zajišťovala příslušné utěsnění obsahu v patroně 28. Jak je nejlépe patrné z obr. 2 a 14, má závěrečná čepička 42 zvětšenou válcovitou část 44, část 46 s menším průměrem a zakončení 48 opatřené závitěm. Uvnitř zakončení 48 je kotouček pryžového těsnění a tvoří horní těsnicí část 50, výhodně z polyizopropylenu a dolní těsnicí část 52, výhodně z butylkaučuku. Závěrná čepička 42 je nasazena na bližším konci patrony 28 nepohyblivým spojením. Závěrná čepička 42 nese malé ohebné západky 54 (obr. 14), které se plasticky uzavřou kolem hrdla 38 patrony 28 a brání tak sejmutí závěrné čepičky 42. Jelikož závěrná čepička 42 uzavírá

otvory v patroně 28, horní těsnicí část 50 a dolní těsnicí část 52 uzavírají bližší konec patrony 28. Kaučukový plunžr 56 utěsňuje protější konec patrony 28.

5 Jak je patrné z obr. 1, sestává soustava jehly 58 z podstavy 60 se závitem, jež je našroubována na závěrnou čepičku 42 a z vlastní jehly 62. Jehla je chráněna krytem 64 a chráničem 66.

10 Na obr. 3 a 4 je znázorněn injektor 22 podrobněji. Obecně injektor 22 sestává z vnějšího plastového krytu 68, uvnitř něho jsou funkční díly injektoru a dávkovací mechanismus včetně sestavy 70 displeje s tekutými krystaly (LCD).

15 K posouvání kaučukového plunžru 56 uvnitř patrony 28 slouží kovová tyčka 72, osově posuvná uvnitř injektoru 22. Kovová tyčka 72 je po celé délce opatřena závitem 74. Na povrchu má kovová tyčka 72 zploštění 76. Kovová tyčka 72 je uložena uvnitř hnacího pouzdra 78 majícího distální konec 80 s vnitřním závitem, který zabírá se závity 74 kovové tyčky 72 a majícího část 73 se zvětšeným průměrem včetně žebírek 75 vytvořených na jeho povrchu a majícího úsek 77 se zmenšeným průměrem s žebírkou 79 na jeho povrchu a bližší konec 82 opatřený vnějším závitem. Jak je patrné z obr. 15, zapadají žebra 75 do odpovídajících drážek 69 ve vnitřním vybrání 71 plastového krytu 68. Část 73 se zvětšeným průměrem se otáčí vůči vnitřnímu vybrání 71, řada žebírek 75 periodicky zabírá s odpovídajícími drážkami 69, což vede k mírnému odporu vůči dalšímu pohybu, což uvědomí uživatele, že inkrementální dávka byla nastavena nahoru nebo zpět. Hnací pouzdro 78 zabírá s vnějším pouzdrem 81. O kombinaci hnacího pouzdra a vnějšího pouzdra 81 je možné společně hovořit jako o dávkovacím pouzdru. Vnější pouzdro 81 má tubus 83 s výčnělkem 85 po jeho osově délce, povrch 87 se zmenšeným průměrem, definujícím zápich 96 a zvětšenou část dávkovacího knoflíku 88 s vroubkou 90. Koncová čepička 89 je ultrazvukem 89 a límcem 86 umožňuje mírné pružení dávkovacího knoflíku 88, když je dávkovací knoflík 88 v zablokované poloze, znázorněné na obr. 4. Límec 86 má závitovou část 91, jež zabírá se závity bližšího konce 82 hnacího pouzdra 78.

30 Sestava 70 displeje s tekutými krystaly LCD je připevněna k vrchní části plastového krytu 68 zaklapnutím. Jak je patrné z obr. 2, má LCD sestava 70 pár čelních výstupků 98 zapadajících do vybrání (neznázorněných) v plastovém krytu 68 v nehybném uložení. Podobně jak je znázorněno na obr. 3 a 4, zapadá do mezery 103 v LCD sestavě 70 centrální výstupek 101 a zadní výstupek 102 zapadá do dopředu směřujícího ouška 104 zaklapnutím. Ačkoliv je možné, aby LCD sestava 70 byla z plastového krytu 68 odnímatelná, je výhodné zůstává-li zaklapnutí permanentním spojením. Ačkoliv zaklapávací uspořádání je výhodné, může být LCD sestava 70 k plastovému krytu 68 připevněna jakýmkoliv vhodným způsobem, jako například ultrazvukovým svarem.

40 Podle obr. 3, 4 a 17 je LCD sestava 70 tvořena krytkou 106, okénkem 108 displeje, plastovou skříňkou 110 elektrického obvodu, integrovaným elektrickým obvodem 112, baterií 114 a řadou prvního kontaktu 116, druhého kontaktu 118 a třetího kontaktu 120 k ovládání obvodu IC tak, aby se měnil údaj v okénku 108 displeje. Každý kontakt je spojen se sestavou malé plastové tyčinky a prvního pásku 122, druhého pásku 124 a třetího pásku 126 ohebným páskem 125 (obr. 17). Každá sestava tyčinky a pásku je tlačena dolů párem pružinek 123 (obr. 17), takže 45 v jejich stlačené poloze sestavy tyčinky a prvního pásku 122, druhého pásku 124 a třetího pásku 126 se nestýkají s prvním kontaktem 116, druhým kontaktem 118 a třetím kontaktem 120. Opět podle obr. 3 a 4 je k plastovému krytu 68 připojen malý prstenec 128 nesoucí tlačítko 130, umožňující pohyb malého prstence 128 radiálně směrem vzhůru. Malý prstenec 128 je však k plastovému krytu 68 připojen způsobem bránící rotaci nebo osověmu posouvání malého prstence 128, když se s dávkovacím knoflíkem 88 pootáčí nebo se stlačuje. K malému prstenci 128 přiléhá otočný vačkový mechanismus tvořený první částí 132 vačky a druhou částí 134 vačky. Jak patrné z obr. 17 má druhá část 134 vačky vroubky do nichž zapadají výčnělky 85 vnějšího pouzdra 81 k zajištění rotace spolu s vnějším pouzdrem 81. Avšak vnitřní vroubky první části 132 vačky a druhé části 134 vačky umožňují axiální posouvání výčnělků 85, takže první

části 132 vačky a druhé části 134 vačky zůstávají nepohyblivé při osovém pohybu vnějšího pouzdra 81 vůči vnitřku plastového krytu 68.

Na obr. 17 jsou znázorněna žebírka 79 hnacího pouzdra 78 zapadající do odpovídajících vnitřních vroubků vnějšího pouzdra 81. Výhodně jsou žebírka 79 uvnitř zajištěna třecím spojem, čímž je způsobeno, že vnější pouzdro 81 je pohyblivé spolu s hnacím pouzdem 78 jak axiálně, tak rotačně. S odvoláním na obr. 8 je dávkovací knoflík 88 otočný ve smyslu otáčení hodinových ručiček, jak je naznačeno šipkou 140. Otáčení dávkovacím knoflíkem 88 v tomto smyslu vyvolá společné otáčení vnějšího pouzdra 81 a hnacího pouzdra 78. Rotace hnacího pouzdra 78 způsobí záběr závitů na distální konci 80 se závitů 74 kovové tyčky 72, čímž se vyvolá pohyb distálního konce kovové tyčky 72 osově kupředu z plastového krytu 68 injektoru jak je naznačeno šipkou 142 na obr. 8. Tyčka 72 pak zapadne do konce 144 plastové tyčky uvnitř patrony 28 kazety 24, což vyvolá styk s plunžrem 56 a posune ho dopředu uvnitř patrony 28. Dávka drogy, jež má být injektována, je určena axiální polohou plunžru 56 uvnitř patrony 28. Dopředným pohybem plunžru 56 uvnitř patrony 28 se injektovaná dávka zvětšuje. Opět podle obr. 3 a 4 je patrné, že mechanismus spojky 150 brání pohybu dávkovacího knoflíku 88 v blokujícím smyslu proti pohybu hodinových ručiček. Spojka 150 má pohyblivou část 152 a axiálně pohyblivé uzavírací sedlo 168 uvnitř nepohyblivé části 154. Tvar pohyblivé části 152 je obecně válcovitý a má distální konec s řadou skloněných zoubků 156, vytvořených na jeho obvodě, jak patrné z obr. 7. Každý zoubek 156 má odpovídající drážku 158 přivrácenou ke koncovému povrchu 160. Protější (bližší) konec pohyblivé části 152 má obvodovou drážku 162, jež definuje jazýček 164 patrný na obr. 3 a 4. V pohyblivé části 152 je vinutá pružina 165, přitlačující pohyblivou část 152 v dopředném smyslu. Jak je nejlépe patrné z obr. 16, vykazuje pohyblivá část 152 řadu po vnitřním obvodu rozdělených drážek, do nichž zapadají žebra 75 části 73 se zvětšeným průměrem hnacího pouzdra 78. Pohyblivá část 152 se tudíž uvnitř hnacího pouzdra 78 může pohybovat jak suvně, tak rotačně.

Nepohyblivá část 154 je rovněž válcovitá a má distální konec 166 s otvorem pro malé válcové pouzdro 34 pláště 26. Jak patrné na obr. 3 a 4, je axiálně pohyblivé uzavírací sedlo 168 uloženo uvnitř nepohyblivé části 154 a sestává z řady výstupků končících v západkách 172. Jak patrné z obr. 6 a 7 mohou západky 172 pronikat otvory 174 v bližším konci nepohyblivé části 154. Západky 172 mají obecně tvar L a sestávají ze zářezky 176 a báze 178. Pohyblivé uzavírací sedlo 168 je přitlačováno ve vysunutě poloze uvnitř válcovitého tělesa nepohyblivé části 154 malou pružinou 180, jak patrné na obr. 5. Tudíž dříve než se kazeta 24 připojí k injektoru 22, pohyblivé uzavírací sedlo 168 a pohyblivá část 152 spolu nezabírají. To umožňuje otáčení dávkovacím knoflíkem 88 ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček, jak znázorněno šipkou 182.

Po našroubování kazety 24 na injektor 22, jak patrné z obr. 3 a 4, zabírá malé válcové pouzdro 34 pláště 26 s pohyblivým uzavíracím sedlem 168 k překonání tlaku malé pružiny 180 přitlačující pohyblivé uzavírací sedlo 168 k pohyblivé části 152. To nutí západky 172 z otvorů 174 a do styku s bližším koncem pohyblivé části 152. Jelikož západky 172 pronikají otvory 174, je tím bráněno pohyblivému uzavíracímu sedlu 168 v otáčení.

Jak patrné z obr. 7, je každá zářezka 176 umístěna v odpovídající drážce 158, čímž se vytváří západkové spojení umožňující otáčení pohyblivé části 152 ve smyslu pohybu hodinových ručiček, avšak zabráňující otáčení ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček díky záběru koncového povrchu 160 se zářezkou 176. Při otáčení pohyblivé části 152 ve smyslu pohybu hodinových ručiček prokluzuje nakloněný povrch každého zubu 156 vůči odpovídající západce 172, dokud drážka 158 zubu 156 neproklouzne a nedostane se k příslušné zářezce 176 západky. Tento záběr způsobí charakteristické slyšitelné „cvaknutí“ při nastavování žádané dávky.

Na obr. 3 a 4 je dále patrný vypínací mechanismus 200 spojky umožňující otáčení dávkovacím knoflíkem 88 ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček, když je kazeta 24 připojena k injektoru 22. Vypínací mechanismus 200 sestává z tělesa 202 majícího vnější povrch ovládaný uživatelem, neboli tlačítko 204 a dolů směřující kolík 206. Těleso 202 je umístěno ve vybrání

208 vytvořeném v distálním konci krytky 106 displeje LCD a je vinutou pružinkou 210 tlačeno do ven směřující polohy. Kolík 206 prochází otvorem v plastovém krytu 68 injektoru a je umístěn uvnitř obvodové drážky 162 pohyblivé části 152.

- 5 Stisknutím tlačítka 204, jak naznačeno šipkou 212 na obr. 9, je těleso 202 tlačeno v proximálním směru proti tlaku vinuté pružinky 210. Tím je tlačén kolík 206 k jazýčku 164 pohyblivé části 152, čímž je pohyblivá část 152 vysouvána z pohyblivého uzavíracího sedla 168, jak patrné na obr. 9. Jakmile se pohyblivá část 152 odpojí od pohyblivého uzavíracího sedla 168, je možno dávkovacím knoflíkem 88 otáčet proti smyslu pohybu hodinových ručiček, jak naznačeno šipkou
- 10 214. To způsobí vytažení kovové tyčky 72 směrem k injektoru 22, jak naznačeno šipkou 216.

- Při funkci kontakt 120 LCD zapíná a vypíná sestavu LCD. Na obr. 4 je dávkovací knoflík 88 v zapojené poloze, což způsobuje, že malý prstenec 128 spočívá v zápichu 96 vnějšího pouzdra 81. Tyčinka 126 není tlačena do styku s kontaktem 120, LCD je tudíž ve „vypnuté“ poloze.
- 15 Kromě toho je malý prstenec 128 nehybně uložen v zápichu 96, takže čelí tlaku spirální pružiny 165 jež tlačí dávkovací knoflík 88 do jeho vysunuté polohy.

- Při stisknutí tlačítka 130 je malý prstenec tlačén vzhůru a vytlačován ze zápichu 96, čímž je spirální pružině 165 umožněno pohnout pouzdem 94 a dávkovacím knoflíkem 88 do jeho
- 20 vysunuté polohy, znázorněné na obr. 3. V této poloze spočívá malý prstenec 128 na podélném žeburu 85 vnějšího pouzdra 81, jež působí silou na sestavu malé plastické tyčinky 126 a pásku postačující k překonání síly malé pružinky. Malá plastická tyčinka 126 pak působí silou na kontakt 118, jenž zapíná LCD.

- Na obr. 10 až 13 je znázorněno vačkové uspořádání příkladného provedení. Jsou však možná i jiná vačková uspořádání. Na obr. 10 je LCD v poloze „vypnuto“, kdy malý prstenec 128 je uchycen uvnitř zápichu 96. Každý povrch první části 132 a druhé části 134 vačky má kruhový průřez a je tvořen zvýšeným povrchem asi v polovině svého obvodu a sníženým povrchem ve zbývajících částech obvodu. Avšak zvýšený a snížený povrch jsou navzájem přesazeny o 90°, což
- 30 vytváří různě kombinované geometrické konfigurace na jejich obvodech.

- Na obr. 10 jsou první část 132 vačky a druhá část 134 vačky znázorněny s jejich redukovánými povrchy přivrácenými k tyčinkám 124 a 122. Výsledkem je, že žádná z tyčinek nestlačuje svůj kontakt. Na obr. 11 byl displej LCD zapnut a dávkovacím knoflíkem 88 bylo pootočeno
- 35 o čtvrtinu otáčky. V důsledku pootočení vznikla nová konfigurace vaček, kde druhá část 134 vačky se zvedla a první část 132 vačky se snížila. V důsledku toho byl zapnut první kontakt 116, zatímco druhý kontakt 118 zůstal nezapojen. Tato rozdílná konfigurace kontaktů způsobí zvětšení čísla v okénku 108 displeje LCD o jednotku. Pootočí-li se dávkovacím knoflíkem 88 o další čtvrtinu otáčky, vytvoří se konfigurace patrná na obr. 12, kde vystoupilé povrchy jak první části
- 40 132 vačky, tak druhé části 134 vačky jsou v záběru s kontakty. Tato nová konfigurace kontaktů způsobí opět zvětšení čísla v okénku 108 displeje LCD o jednotku. Konečně, jak je znázorněno na obr. 13, bylo dávkovacím knoflíkem 88 pootočeno o další čtvrtinu otáčky, což způsobilo vystoupení povrchu druhé části 134 vačky a snížení povrchu první části 132 vačky. Výsledkem je nezapojení prvního kontaktu 116 a zapojení druhého kontaktu 118. Tato nová konfigurace
- 45 kontaktů způsobí opět zvětšení čísla v okénku 108 displeje LCD o jednotku.

- Jak vyplývá z dalšího, poskytuje vynález mechanismus, který umožňuje pootáčet dávkovacím knoflíkem 88 v opačném smyslu při připojené kazetě k injektoru. Pootočí-li se dávkovacím knoflíkem 88 zpět o čtvrtinu otáčky z jeho polohy znázorněné na obr. 13, do polohy znázorněné
- 50 na obr. 12, změní se konfigurace kontaktů ze stavu, kdy byl vypnut pouze druhý kontakt 118 na stav s vypnutými oběma kontakty. Tuto změnu zachytí IC-obvod a na displeji se v okénku 108 sníží údaj o jednotku. Je zřejmé, že jsou možné různé geometrické varianty k dosažení žádaných výsledků, a že příslušné konfigurace vaček, znázorněné na obr. 10 až 13 jsou pouze jedním možným uspořádáním.

Pootočí-li se dávkovacím knoflíkem 88 ve smyslu otáčení hodinových ručiček, posune se kovová tyčka 72 směrem ke kazetě 24 k odměření žádané dávky, jak už bylo dříve popsáno. V případě, že uživatel díky nepozornosti otočí dávkovacím knoflíkem 88 ve smyslu otáčení hodinových ručiček příliš daleko, např. nastaví-li na displeji LCD místo osmi deset, je nutno vrátit dávkování zpět na osm, tedy o dva inkrementy. K tomu se stiskne tlačítko 204, jak patrně na obr. 9, čímž se vypne spojkový mechanismus a dávkovacím knoflíkem 88 se pootočí proti smyslu otáčení hodinových ručiček o požadovaný počet inkrementů (např. o dva) jak se objeví na displeji LCD. Stiskátko 204 musí zůstat při pootáčení dávkovacím knoflíkem 88 proti smyslu otáčení hodinových ručiček stisknuto. Jakmile se nastaví žádaná dávka, stiskátko 204 se uvolní, čímž se zapojí spojkový mechanismus. Pak se dávkovací knoflík 88 uvede do polohy znázorněné na obr. 4 k injektování správné dávky do pacienta.

Ačkoli byl znázorněn určitý typ spojkového mechanismu, je možno použít jakéhokoli typu spojovacího zařízení k zabránění otáčení dávkovacím knoflíkem 88 proti smyslu otáčení hodinových ručiček, když je kazeta připojena k injektoru. Podobně lze použít jakéhokoli vypínacího mechanismu spojky, aby bylo možno dávkovacím knoflíkem pootočit ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček v situaci chybného příliš velkého nastavení dávky, když kazeta je připojena k injektoru.

Uvedené příklady vynález popisují, aniž ho jakkoli omezují, takže jsou možné různé alternativy a modifikace, bez odchýlení od ducha a rozsahu vynálezu.

Průmyslová využitelnost

Zařízení k dávkování léčiv se spojkovým mechanismem, umožňujícím přesné dávkování a v případě nadměrného nastavení vrátit dávkovací knoflík otáčením ve smyslu proti pohybu hodinových ručiček, bez odnímání patrony s léčivem od sestavy injektoru a mající snadno čitelné dávkování.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zařízení k dávkování léčiv, sestávající z patrony, injektoru (22), spojkového mechanismu (150), dávkovacího knoflíku (88) a vypínacího mechanismu (200), **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že patrona (28) v sobě obsahuje kaučukový plunžr (56), přičemž k patroně (28) je připojen injektor (22), tvořený plastovým krytem (68) s uvnitř uspořádaným hnacím mechanismem, tvořeným hnacím pouzdrům (78) majícím na vzdáleném konci dávkovací knoflík (88) a kovovou tyčku (72), připojenou k hnacímu pouzdrům (78), uvnitř plastového krytu (68) je spojka (150), tvořená pohyblivou částí (152), připojenou otočně k hnacímu pouzdrům (78), a pohyblivým uzavíracím sedlem (168) ve styku s pohyblivou částí (152) a mezi uzavíracím sedlem (168) a pohyblivou částí (152) je vypínací mechanismus (200).

2. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pohyblivá část (152) je opatřena drážkovaným povrchem definujícím jazýček (164) a vypínací mechanismus (200) je tvořen kolíkem (206) umístěným v drážkovaném povrchu.

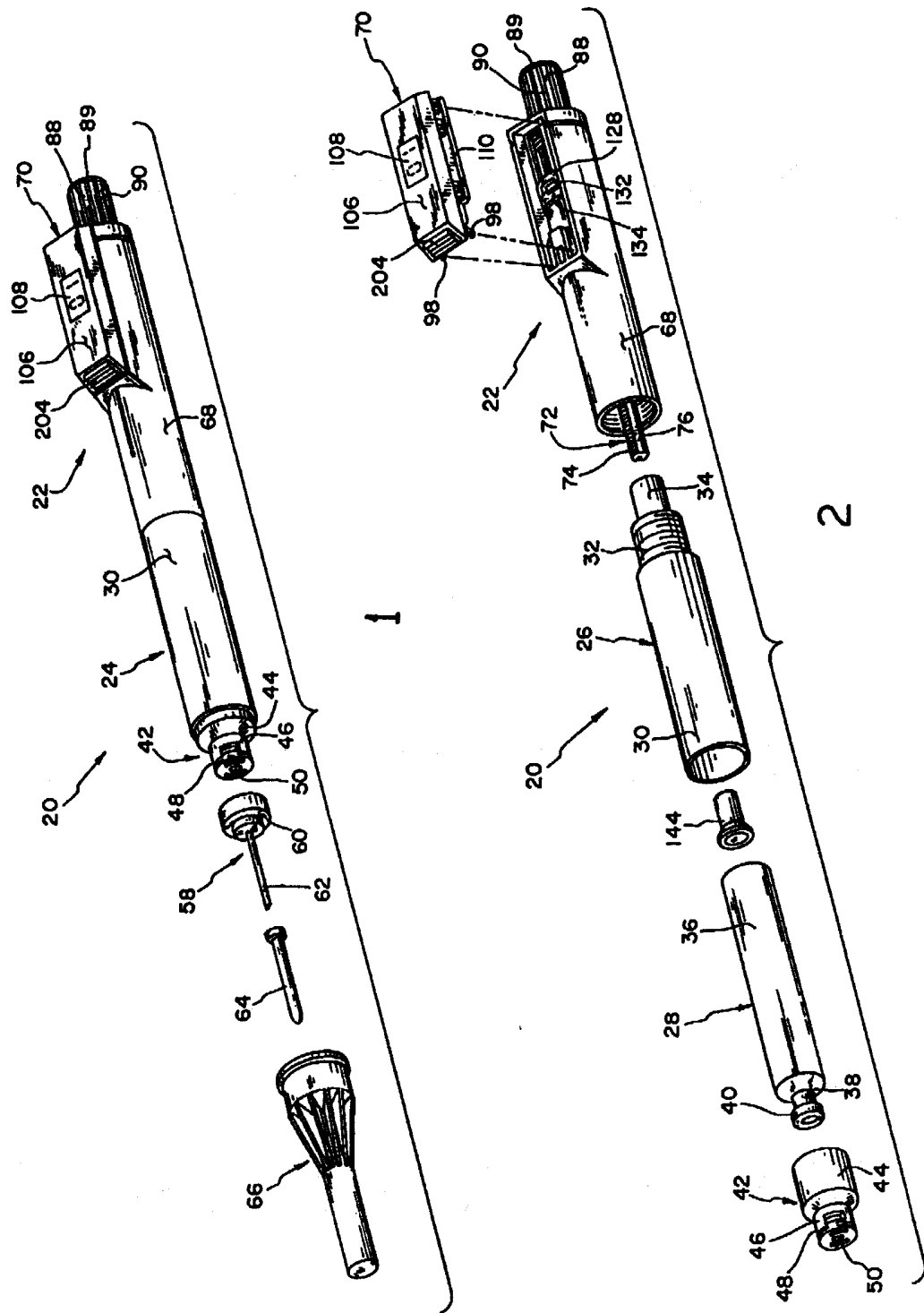
3. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že spojka (150) je západkového typu.

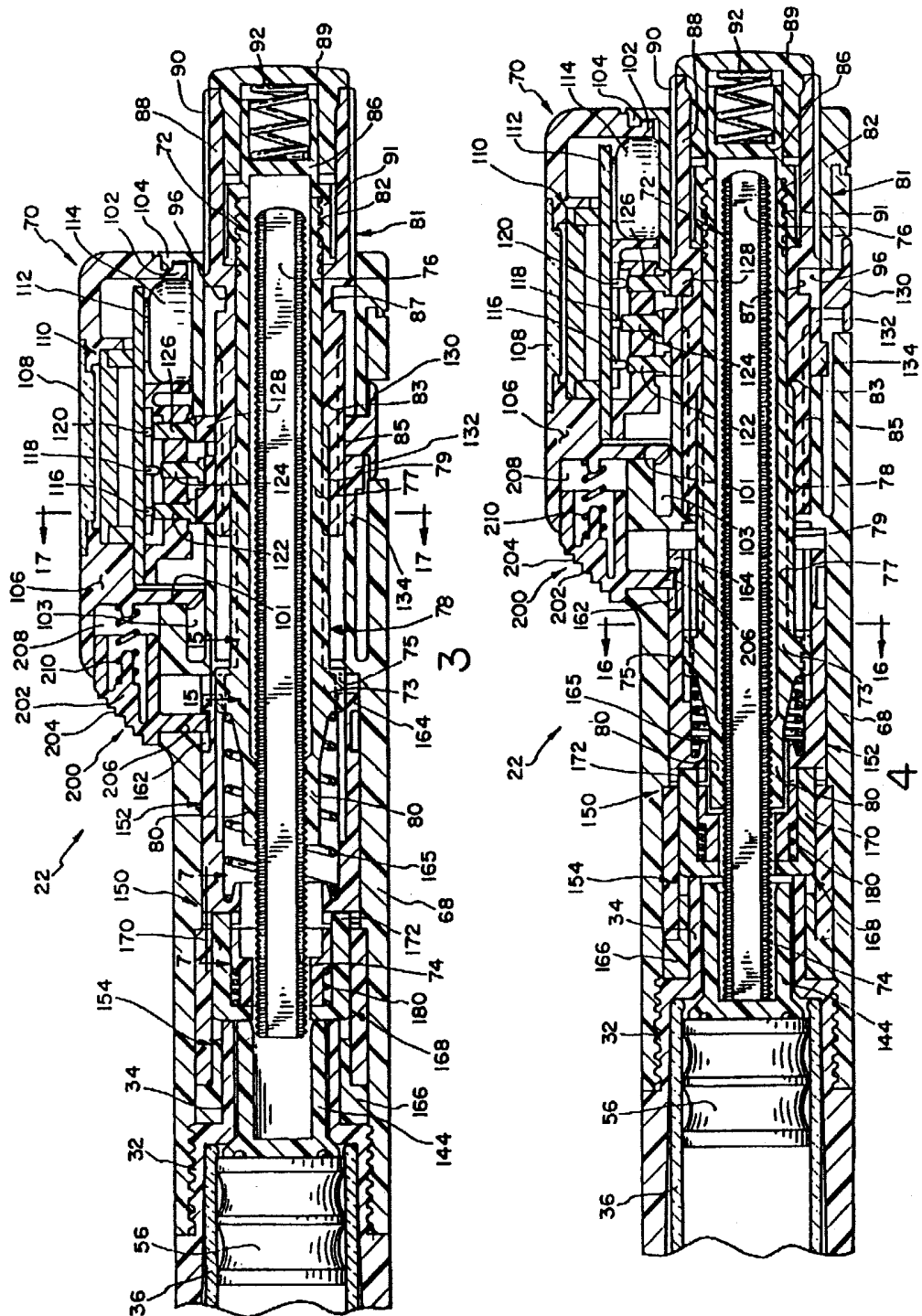
4. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že vypínací mechanismus (200) je přes ovládaný element spojený se spojkou (150).

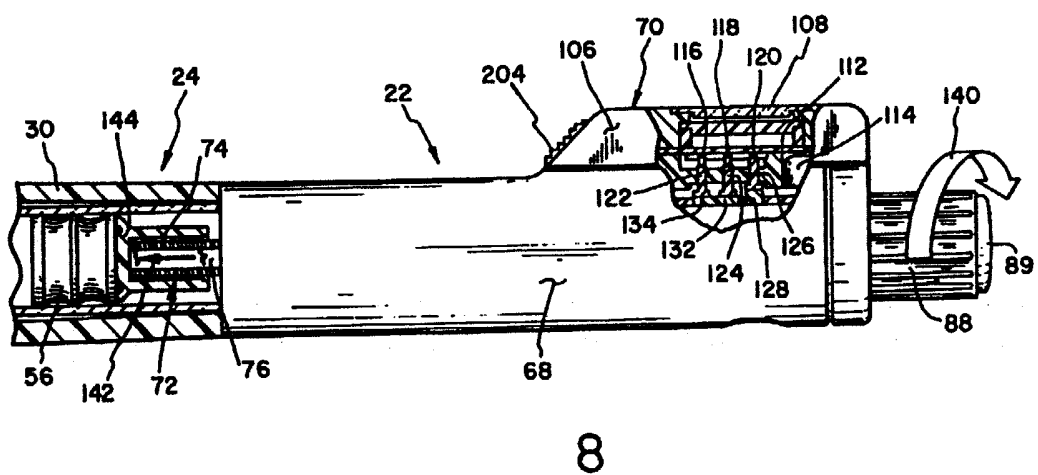
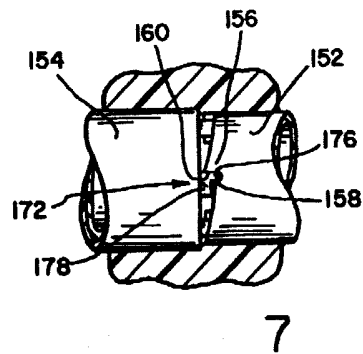
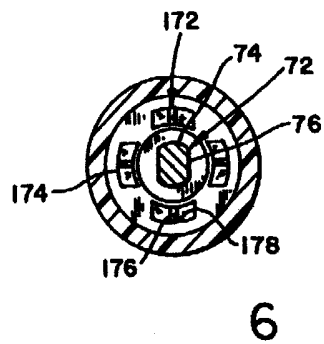
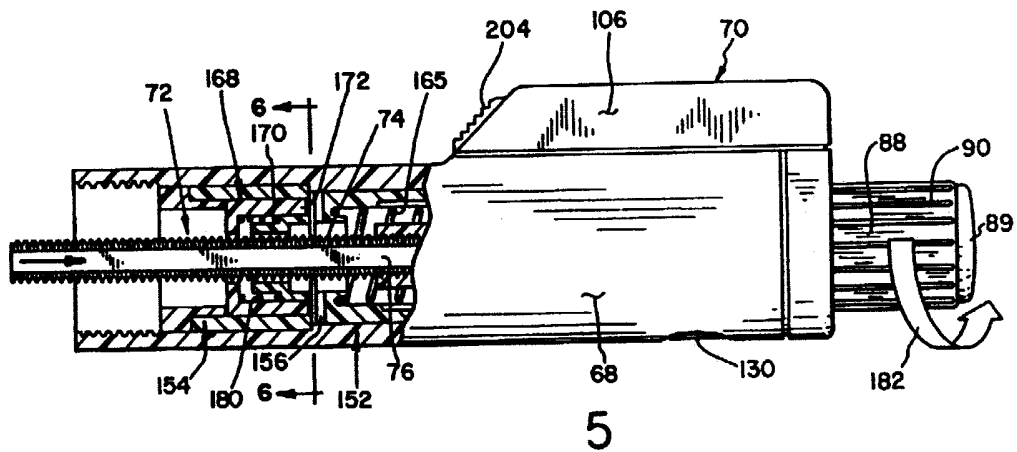
5. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že injektor (22) je opatřen dávkovacím knoflíkem (88) pro ruční ovládání spojeným s kovovou tyčkou (72) a posuvně uloženým v patroně (28), přičemž v záběru s kovovou tyčkou (72) je spojka (150) spojena s vypínacím mechanismem (200).
6. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že obsahuje prostředky k odpojování spojky (150) pro vyjmutí patrony (28) z injektoru (22).
7. Zařízení k dávkování léčiv podle nároků 1 až 6, **vyznačující se tím**, že hnací mechanismus uspořádaný uvnitř plastového krytu (68) je tvořený hnacím pouzdrem (78) a vnějším pouzdrem (81) a dávkovacím knoflíkem (88) a s kovovou tyčkou (72), spojenou otočně s hnacím pouzdrem (78) a vnějším pouzdrem (81), přičemž v plastovém krytu (68) je spojka (150), hnací pouzdro (78) a vnější pouzdro (81) jsou spojeny s pohyblivou částí (152) a s pohyblivým uzavíracím sedlem (168) a mezi nepohyblivou částí (154) a pohyblivou částí (152) je vypínací mechanismus (200).
8. Zařízení k dávkování léčiv podle nároků 1 až 7, **vyznačující se tím**, že s dávkovacím knoflíkem (88) je spojena sestava (70) displeje.
9. Zařízení k dávkování léčiv podle nároku 8, **vyznačující se tím**, že sestava (70) displeje s tekutými krystaly sestává z krytky (106), připevněné k pouzdru injektoru (22), jež obsahuje oddíl s tekutými krystaly s integrovaným elektrickým obvodem (112), s prvním kontaktem (116), s druhým kontaktem (118) a se třetím kontaktem (120) a s displejovým okénkem (108), přičemž kontakty (112, 118, 120) jsou ve spojení s dávkovacím knoflíkem (88).

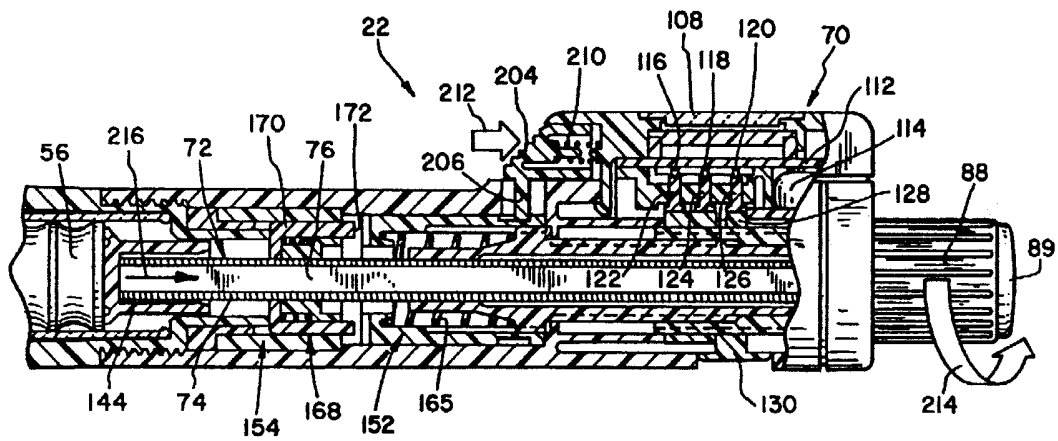
30

5 výkresů

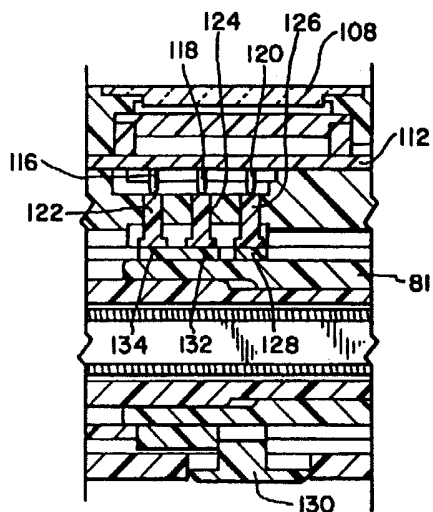




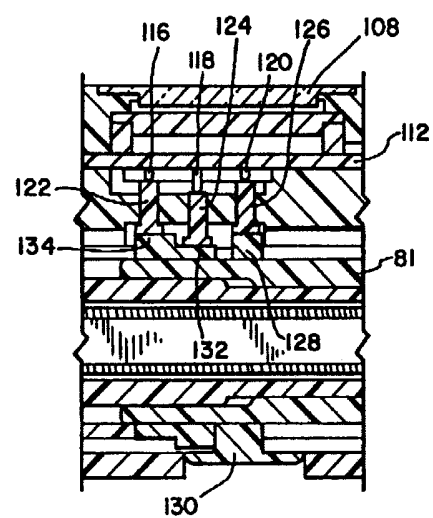




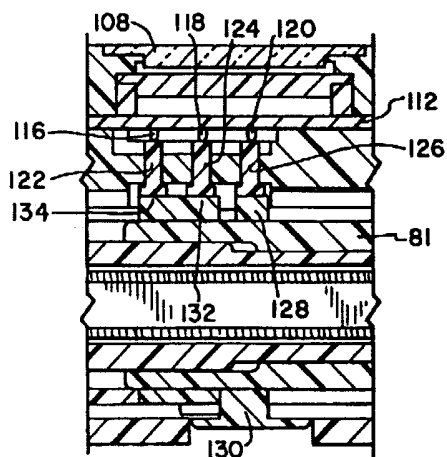
9



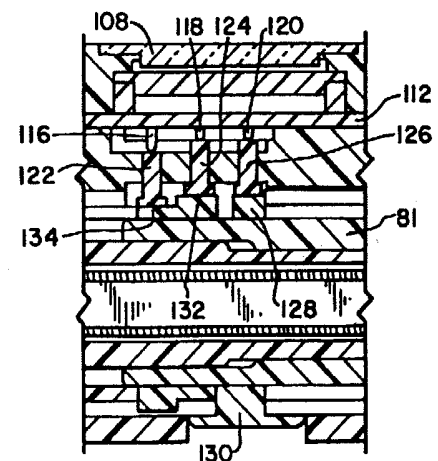
10



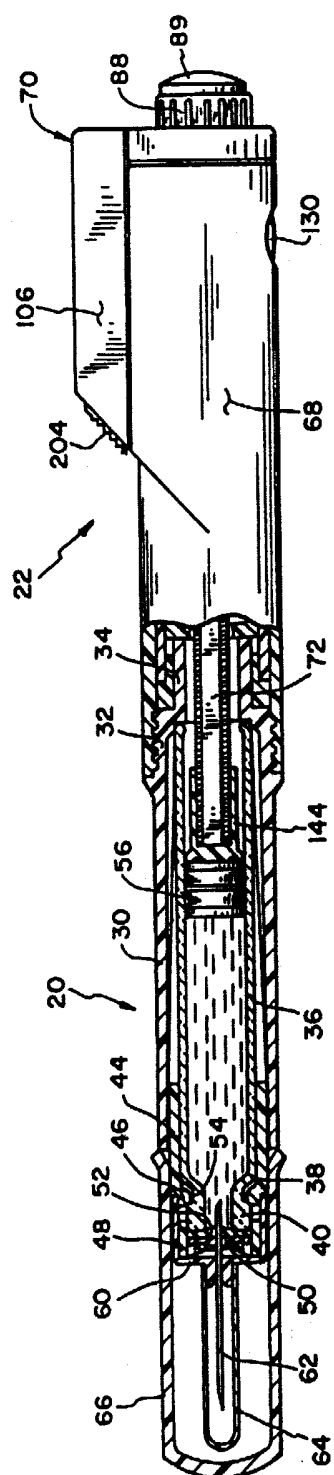
11



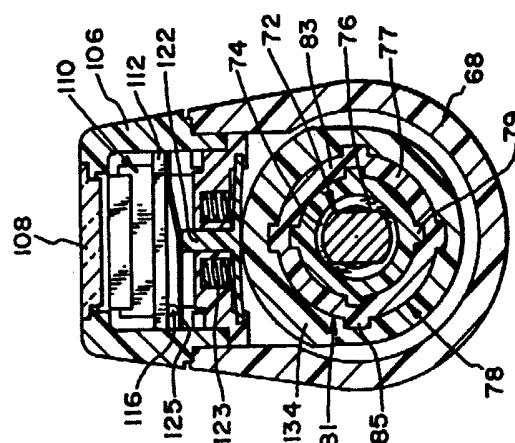
12



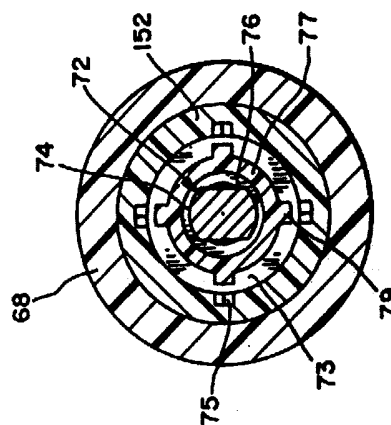
13



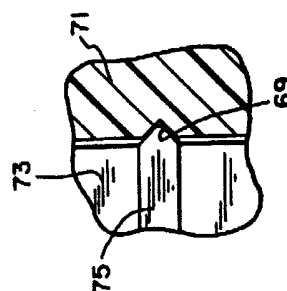
14



21



16



51

Konec dokumentu