

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

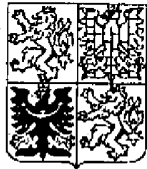
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

3693-97

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **03. 06. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **02.06.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/0625**

(33) Země priority: **DK**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **17. 06. 98**
(Věstník č. 6/98)

(86) PCT číslo: **PCT/DK96/00236**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 96/38190**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/24
A 61 M 5/315

(71) Přihlašovatel:

NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, DK;

(72) Původce:

Klitmose Lars Peter, Gentofte, DK;

(74) Zástupce:

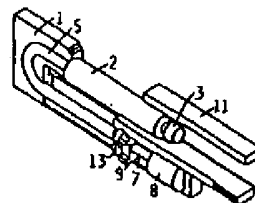
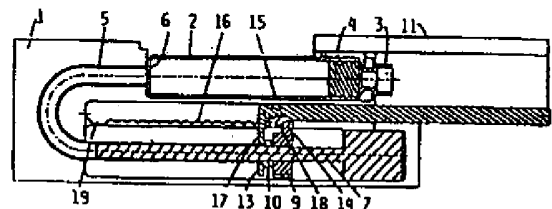
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1273,
Praha 4, 14021;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Injekční stříkačka pro dávkované vstřikování léku

(57) Anotace:

Injekční stříkačka pro dávkované vstřikování léku z vyměnitelné vložky /2/ má těleso obsahující držák vložky a dávkovací mechanismus, jímž se nastavuje příslušná dávka, jež je následně vstříknuta postupným pohybem pístnice /5/, jež tlačí píst /4/ do dané vložky /2/. Dávkovací mechanismus obsahuje vřetenno /7/ se závitem a maticový článek /9/ spolupracující s vřetenem /7/. Dávka se nastavuje relativní rotací vřetenno /7/ a maticového článku /9/, čímž se maticový článek /7/ pohybuje podél vřetenno /7/. Poloha maticového článku /9/ na vřetenno /7/ určuje, jak dalece pístnice /5/ pokročila. Vřetenno /7/ a matice /9/ jsou blokovány proti relativní rotaci, jestliže dávkovací mechanismus není v činnosti k nastavení dávky. Přístup k držáku vložky je získán otevřením víka /11/ spojeného s tělesem /1/ a spřaženého s dávkovacím mechanismem tím způsobem, že blokování maticového článku /9/ v jeho poloze na vřetenno /7/ je uvolněno při otevření víka /11/ a otevírací pohyb víka /11/ je převáděn na zatáhovací mechanismus pístnice.



CZ 3693-97 A3

Injekční stříkačka pro dávkované vstříkávání léku

Oblast techniky

Vynález se týká injekčních stříkaček pro dávkované vstříkávání léku z vyměnitelné vložky druhu majícího píst, který je vtlačen do trubicové vložky k vytlačení příslušné dávky léku odpovídající pohybu pístu, přičemž stříkačka má pouzdro obsahující držák vložky a dávkovací mechanismus, jímž je nastavena příslušná dávka a následně vstříknuta následným postupem pístnice tlačící píst do vložky, uvedený dávkovací mechanismus obsahující vřeteno se závitem a maticový článek spolupracující s vřetenem tak, aby nastavením dávky vzhledem k rotaci vřetena a maticového článku se tento článek pohyboval podél vřetena, polohu maticového článku na vřetenu definující, jak daleko postoupila pístnice během vstříknutí, a relativní rotaci vřetena a uvedeného maticového článku, jenž je blokován, aby udržel maticový článek ve své poloze na vřetenu, jestliže dávkovací mechanismus není v činnosti pro vytvoření příslušné dávky.

Dosavadní stav techniky

Aby se mohlo s injekční stříkačkou manipulovat co nejsnadněji, musí být počet operačních možností minimalizován. V ideálním případě obsahují operační možnosti pouze způsob pro nastavení dávky a způsob pro vstříknutí nastavené dávky. Injekční stříkačky sloužící jen pro jedno použití a obsahující jen tyto dva druhy možností jsou známy, ale je žádoucí mít stříkačku, u níž neplatí, že dávkovací mechanismus je likvidován pokaždé, kdy vložka začleněná do takové stříkačky je prázdná, tato vložka musí být vyměnitelná. Z toho vyplývá, že ještě další operace musí být prováděna často, poněvadž vložka musí být vyměněna, když je prázdná.

Samo o sobě by toto nemělo způsobit žádné další komplikace než skutečnost, že je nutno vždy použít novou injekční stříkačku (na jedno použití), jakmile je předcházející stříkačka prázdná. Avšak stříkačka musí být vyšroubována, aby byl volný přístup k použité vložce, a znovu zašroubována po vložení nové vložky. V tomto případě se jedná o montážní funkci, kde je nutno pečovat o to, aby se nepoškodily závity, s jejichž pomocí se stříkačka sešroubovává, a aby nebylo obtížné provádět šroubování, když je snížena taktilní hnací funkce.

Dále, lék je vytlačován z vložky pístem, který je tlačén postupně dále do trubicové vložky pístnicí tvořící příslušnou část a dávkovací mechanismus. Jakmile je vložka prázdná, pak tato pístnice vstupuje do vložky po téměř celkové délce. K provedení výměny vložky se musí pístnice nejprve vytáhnout z prázdné vložky a potom musí být uvedena zpět do své počáteční polohy v části pro nastavování dávky. Poslední operace je umožněna tím, že se příslušné uzávěry odblokují, když je prázdná vložka vyjímána ze stříkačky, načež může být pístnice zatlačena nebo zašroubována zpět do své původní polohy.

Ačkoliv se může zdát, že toto zatažení pístnice je jednoduché, znamená to hlavní riziko pro zničení stříkačky způsobené špatnou manipulací, poněvadž snaha o stlačení pístnice, která by měla být zašroubována, je právě tak zničující jako šroubování pístnice, jež by měla být stlačena.

Podstata vynálezu

Cílem tohoto vynálezu je poskytnout injekční stříkačku, v níž by mohla být příslušná vložka měněna, aniž by docházelo ke šroubování, aniž by se stříkačka rozebírala na jednotlivé části a aniž by se věnovala pozornost pístnici a jejímu zatahování.

Příklady provedení vynálezu

Toho lze získat stříkačkou druhu uvedeného na počátku této specifikace, kde se stříkačka vyznačuje tím, že přístup k držáku vložky je získán otevřením víka spojeného s pouzdem a spráženého s dávkovacím mechanismem tím způsobem, že blokování maticového prvku je ve své poloze na vřetenu uvolněno při otevření víka.

Uvolnění uvedeného blokování může být získáno buď vysunutím vnitřního závitu maticového článku ze záběru se vřetenem nebo umožněním volné vzájemné rotace maticového článku a vřetená. Po uvolnění bloku se může maticový článek, jenž se během vstřikování přesunul do polohy na vřetenu odpovídající plně posunuté pístnici, přesunout podél vřetená zpět do své polohy odpovídající plně zatažené pístnici.

Podle tohoto vynálezu může být otevírací pohyb víka dále přenesen na zatahovací mechanismus pístnice tak, aby se při otevření víka pístní

tyčka automaticky vysunula z dané vložky a aby se maticový prvek přesunul do své odpovídající počáteční polohy.

Dále podle tohoto vynálezu může být dané víko posouvateľným víkem, jež umožňuje přístup k držáku vložky posunem v osovém směru stříkačky. Článek umožňující zatažení pístnice může být pevně spojen s víkem a může zabírat prostředky na zadním konci pístnice k zatahování této pístnice a maticového článku zpět do původní polohy, je-li víko posunuto v osovém směru stříkačky, aby byl umožněn přístup k držáku vložky. Daný článek k zatahování pístnice může být vybaven prostředky zabírajícími dávkovací mechanismus k uvolnění blokování maticového prvku v jeho poloze na vřetenu během počáteční části posuvného pohybu víka k zpřístupnění držáku vložky. Tímto způsobem je držák vložky připraven přijmout novou vložku při odsunutí víka za účelem zpřístupnění držáku vložky.

Avšak, poněvadž i částečné otevření víka může mít bezprostředně za následek částečné vytažení pístnice, může to vést k nepřesnému dávkování, jestliže se víko zčásti otevře a pak zase zavře. Je proto vhodné poskytnout zarážkový mechanismus, jenž zabráňuje uzavření víka, pokud nebylo plně otevřeno, poněvadž to může být realizováno jako dobře zavedený zvyk, že stříkačka musí být připravena pro použití stejným způsobem, jako když je nová vložka namontována pokaždé po otevření víka.

Zarážkový mechanismus může na víku obsahovat palec, jenž pružně zabírá příslušnou stopu v pouzdru stříkačky, která obsahuje první a druhou paralelní drážku tak, aby palec sledoval první drážku během otvíracího pohybu víka a druhou drážku během zavíracího pohybu víka, přičemž alespoň první drážka je opatřena zarážkami z pilových zubů, což jediné umožňuje, aby se palec pohyboval ve směru otvírání víka.

V jiném ztělesnění vynálezu může zarážkový mechanismus obsahovat západku namontovanou na část pevně spojenou s víkem a určenou k zasouvání lineárního ozubení do pouzdra, přičemž na každém konci ozubení jsou vybrání, jež umožňují západce měnit její směr zadržování.

V dalším ztělesnění může být víko zavěšeno otočně k pouzdru stříkačky a držák vložky může následovat víko při jeho vykývnutí z pouzdra za účelem zpřístupnění tohoto držáku z přední strany. V tomto ztělesnění

musí být pístnice buď vytažena z držáku vložky dříve, než je tento držák vykývnut ze svého osového směru vzhledem ke zbytku stříkačky, nebo musí být pístnice pružná, aby bylo umožněno její vychýlení s držákem pístu. V tomto případě je použita vložka vytažena z konce jejího držáku opouštějícího pístnici táhnoucí se axiálně v daném držáku, ale se zablokováním maticového článku v jeho pozici na vřetenu je uvolněna. Při vložení nové vložky se strany jejího držáku pístem napřed bude pístnice automaticky zatlačena zpět a uvede maticový prvek zpět do své počáteční pozice během vkládání vložky. Poněvadž pístnice je obklopena držákem vložky, není žádné nebezpečí, že se ji uživatel bude snažit zašroubovat zpět.

V následujícím je vynález popsán podrobněji s odkazy na nákresy, kde

obr. 1 ukazuje schématicky řez injekční stříkačkou podle vynálezu s uzavřeným víkem a prázdnou vložkou připravenou pro výměnu,

obr. 2 ukazuje ve zmenšeném měřítku trojrozměrný pohled na část obr. 1,

obr. 3 ukazuje pohled odpovídající obr. 1 s částečně otevřeným víkem,

obr. 4 ukazuje ve zmenšeném měřítku trojrozměrný pohled na část obr. 3,

obr. 5 ukazuje pohled odpovídající pohledům z obr. 1 a 3 s plně otevřeným víkem,

obr. 6 ukazuje ve zmenšeném měřítku trojrozměrný pohled na část obr. 5,

obr. 7 ukazuje schématicky pohled odpovídající pohledům na obr. 1, 3 a 5 s uzavřeným víkem po zavedení nové vložky do stříkačky, a

obr. 8 ukazuje ve zmenšeném měřítku trojrozměrný pohled na část obr. 7.

Injekční stříkačka obsahuje pouzdro 1, jež obsahuje v příslušné části vložku 2, z níž může být lék vytlačen přes jehlu (není vidět) namontovanou na jednom konci na zúženou část 3 vložky 2. Druhý konec vložky 2 je uzavřen pístem 4 a lék je vytlačován přes jehlu tlačení pístu 4 do vložky 2. Píst 4 je tlačěn pístnicí 5 mající patku 6 opírající se o vnější konec pístu.

V ukázaném ztělesnění je pístnice pružná a je odchýlena o 180° na konci vložky. Tím je umožněno umístění zařízení pro nastavování dávek vedle vložky místo axiálního pokračování vložky, jak je obvykle vidět.

Zařízení k nastavování dávek je zde schématicky zobrazeno jako vřeteno se závitem 7, jež se může otáčet pomocí knoflíku 8 na jednom konci vřetena 7, jehož druhý konec je veden otočně do pístnice, jež je dutá, poněvadž je udělána jako těsně navinutá šroubovice opouštějící příslušný otvor podél jeho osy. Při otáčení vřetena 7 se bude matice 9, která je namontována do tělesa 1 způsobem, jenž zajistí, že se neotáčí vzhledem k tělesu, ale posunuje se v podélném směru vůči němu, pohybovat podél vřetena 7. Když se matice 9 pohybuje směrem k odchýlenému konci pístnice 5, zatlačí tento konec do axiálního směru a tento pohyb je přenášen skrze vychýlenou část pístnice, jež je vedena do odpovídajícího kanálu v pouzdru 1, na druhý konec pístnice 5, která pak tlačí píst 4 dále do vložky 2. Konec pístnice dosedající na matici 9 je opatřen koncovým uzávěrem 10 majícím větší průměr než pístní tyčka 5.

Část, v níž je uložena vložka 2, je uzavřena víkem 11, jež může být posouváno v podélném směru stříkačky.

Víko 11 je spojeno se spojovací částí 12, jež je vedena do patřičné vodící drážky v pouzdru 1, aby byl zajištěn uvedený podélný posun ve směru k jehlovému konci vložky 2. Na jejím konci proti uvedenému jehlovému konci je spojovací část 12 opatřena nosnou částí 13 táhnoucí se kolmo ke spojovací části 12 a obklopuje vychýlený konec pístnice 5 volným uložením dovolujícím pístnici 5, ale ne jejímu koncovému uzávěru 10, procházet otvorem v nosné části 13.

Jakmile se daná vložka vyprázdní jako na obr. 1, musí být vyměněna za plnou. Aby se tak učinilo podle ukázaného ztělesnění, je víko posouváno v distálním směru stříkačky, tj. ve směru ke konci vložky,

kde se montuje daná jehla. Podle jiných ztělesnění stříkačky, např. v případě vložky mající obvyklý tvar a část k nastavování dávek umístěnou v axiálním pokračování vložky, může být vhodné mít víko, jež se posouvá v proximálním směru stříkačky (bližšímu danému tělesu).

Když se víko posune, aby se otevřela část, v níž je uložena daná vložka, nosná část 13 spojovací části je pevně uchopena za koncový uzávěr 10 pístnice a táhne tuto pístnici tak, že její konec nesoucí patku 6 se vytáhne z vložky. Po úplném otevření dané části se pístnice 5 rovněž úplně vytáhne z vložky, jež může pak být odstraněna a nahrazena novou plnou vložkou, aniž by tomu pístnice 5 jakkoliv vadila.

Avšak je nutno učinit preventivní bezpečnostní opatření, aby se umožnilo nosné části 13 pohybovat s maticí 9 podél vřetena 7. Toto lze získat použitím matice, jež zabírá vřeteno uvolňovatelným způsobem. Např. matice může obsahovat dvě poloviny, jež se navzájem vzdalují, aby se spojily mimo vřeteno, pokud nejsou drženy pohromadě vnějším tlakem. Ve schématickém nákresu může být tento vnější tlak poskytován spojovací částí 12 dosedající na blokovací část 14 matice. Během první části posuvného pohybu víka a spojovací části je vybrání 15 v povrchu zabírající blokovací část 14 matice 9 uvedeno do polohy na úrovni s blokovací částí 14 a následkem toho je záběr mezi maticí 9 a vřetenem 7 uvolněn a matice se může volně pohybovat podél vřetena, když je pístnice 5 tažena zpět nosnou částí 13.

Obr. 3 ukazuje injekční stříkačku v příslušném stavu během otvírání části, v níž je umístěna daná vložka. Nosná část 13 vytahuje pístnici 5 z dané vložky a současně posouvá maticí 9 podél vřetena 7 ve směru ke knoflíku 8, a to vše současně s posunem víka do polohy zanechávající volný přístup k dané části po celé délce vložky.

Obr. 5 ukazuje tuto plně otevřenou polohu pro dané víko. Nyní může být prázdná vložka vyjmuta a nová vložka může být vložena, aniž by tomu jakkoliv překážela pístnice, jež je plně vytažena z dané části s patkou 6 tvořící koncovou stěnu této části.

Po umístění nové vložky do dané části je víko posunuto zpět do své polohy těsně vedle ní. Během závěrečného pohybu víka a jeho spojovací části se nosná část 13 posune podél pístnice, aniž by byla unášena

podél této pístnice nebo matice 9 dosedající na koncový uzávěr 10 pístnice. Velmi brzy během tohoto konečného pohybu víka se vybrání 15 v povrchu spojovací části 12 pohybuje za blokovací část 14 matice 9 a tato blokovací část bude nyní dosedat na nevybranou část povrchu a udržovat matici 9 v záběru se závitem vřetena 7. Otáčení knoflíku 8 v patřičném směru zahájí pohyb matice 9 ve směru ke koncovému uzávěru 10 prvního konce pístnice 5 a tímto způsobem vytlačuje druhý konec pístnice do vložky v dané části, aby byl kapalný obsah uvedené vložky vytlačen skrze jehlu (není ukázána) namontovanou na zúžené části 3 uvedené vložky.

Když se nová vložka začne používat, vyžaduje se, aby se patka 6, s jejíž pomocí pístnice 5 ovlivňuje píst 4, neustále dotýkala pístu 4, dokud je používán obsah vložky a dokud není vložka připravena na výměnu. Aby se zabránilo, že je patka 6 pístnice tažena zčásti zpět, což je způsobeno tím, že víko se zčásti otvírá a nato zase zavírá, je poskytnut mechanismus, který zajišťuje, že v případě částečného otevření víka nemůže být toto víko opět uzavřeno, aniž by se nejprve plně otevřelo. Tímto způsobem se zabráňuje nevědomému částečnému otevírání a uzavírání.

Uvedený mechanismus zahrnuje ozubení 16 v tělese 1, jež spolupracuje se západkou 17 namontovanou na spojovací části 12. Při spuštění otevírání víka může západka zapadnout podél ozubení, pokud se provádí otevírací pohyb, ale, je-li učiněn pokus o posun víka v uzavíracím směru, západka tento pohyb znemožní, jak je vidět na obr. 3. Je-li víko plně otevřeno, jak je ukázáno na obr. 5, západka dosáhne k vybrání 18 na konci ozubení. Toto vybrání umožní, aby západka změnila svůj směr blokování tak, že v případě zahájení uzavíracího pohybu může být obnovený otevírací pohyb zahájen jedinečně po úplném uzavření víka, poněvadž západka bude nyní blokovat jakýkoliv pohyb v otevíracím směru, dokud západka neobráti svůj směr blokování vstupem do vybrání 19 na druhém konci ozubení, jak je tomu na obr. 1 a 7. Pružina, jež není vidět, zajišťuje vytlačování západky do polohy kolmé k ozubení.

Ve výše uvedeném popisu je záběr mezi maticí a vřetenem popsán jako uvolnitelný. Jiným způsobem k umožnění posunu matice podél vřetena je dát závitu takové stoupání, aby nedocházelo k samoblokování, tj. takové, že vřeteno se bude otáčet, když je matice příslušnou silou posouvána podél vřetena. Blokovací funkce uvolněná při zahájení

otvírání víka pak musí být zajištěna blokovacím mechanismem zabráňujícím neúmyslné rotaci vřetena během používání stříkačky.

Dále je víko zobrazeno jako posouvateľné víko. Mohlo by být používáno rovněž sklopné víko, když je stanoveno patřičné spojení mezi otvíracím pohybem víka a nosičem pohybujícím pístnicí ven z dané vložky. Jāk bylo uvedeno, rovněž stříkačka může být takového typu majícího dávkovací mechanismus a vložku umístěné tak, že jsou spojeny svými konci.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Injekční stříkačka pro dávkované vstřikování léku z vyměnitelné vložky druhu majícího píst, jenž je tlačěn do trubicové vložky k vytlačení příslušné dávky léku odpovídající pohybu pístu, přičemž stříkačka má těleso obsahující držák vložky a dávkovací mechanismus, jímž je nastavena příslušná dávka a pak je vstříknuta postupným posunem pístnice tlačící píst do vložky, uvedený dávkovací mechanismus obsahující vřeteno se závitem a maticový článek spolupracující s vřetenem tak, že podle nastavení příslušné dávky bude relativní rotace vřetena a maticového článku pohybovat maticovým článkem podél vřetena poloha maticového článku na vřetenu definující, jak daleko postoupila pístnice během vstřikování, a relativní rotace vřetena a uvedeného maticového článku zablokováného k jeho udržení v dané poloze na vřetenu, jestliže dávkovací mechanismus neprovádí nastavení příslušné dávky, vyznačující se tím, že přístup k držáku vložky je získán otevřením víka spojeného s daným tělesem a spřaženého s dávkovacím mechanismem takovým způsobem, že zablokování maticového článku v jeho poloze na vřetenu je uvolněno při otevření víka.
2. Injekční stříkačka podle nároku 1 vyznačující se tím, že otevírací pohyb víka je převáděn na mechanismus zatahování pístnice.
3. Injekční stříkačka podle nároku 1 nebo 2 vyznačující se tím, že víkem je posouvateľné víko, jež umožňuje přístup k držáku vložky posouvajícímu se v axiálním směru dané stříkačky.
4. Injekční stříkačka podle nároku 3 vyznačující se tím, že článek k zatahování pístnice je pevně spojen s víkem a zabírá prostředky na zadním konci pístnice k jejímu vytahování zpět k dávkovacímu mechanismu v případě, kdy se víko posune v axiálním směru stříkačky, aby byl zpřístupněn držák vložky.
5. Injekční stříkačka podle nároku 4 vyznačující se tím, že článek k zatahování pístnice je vybaven prostředky zabírajícími dávkovací mechanismus k uvolňování zablokování maticového prvku v jeho poloze na vřetenu během počáteční části posuvného pohybu víka k zpřístupnění držáku vložky.

6. Injekční stříkačka podle nároku 4 nebo 5 vyznačující se tím, že víko je opatřeno zarážkovým mechanismem, který zabraňuje tomu, aby se víko uzavřelo, jestliže není úplně otevřeno.
7. Injekční stříkačka podle nároku 6 vyznačující se tím, že zarážkový mechanismus obsahuje palec na víku, kdy palec zabírá pružně příslušnou dráhu v tělesu stříkačky, jež obsahuje první a druhou paralelní drážku tak, aby palec sledoval první drážku během otevíracího pohybu víka a druhou drážku během zavíracího pohybu víka, přičemž alespoň první drážka je opatřena zarážkou z pilových zubů, jež dovoluje pohyb palce pouze v otevíracím směru víka.
8. Injekční stříkačka podle nároku 6 vyznačující se tím, že zarážkový mechanismus obsahuje západku namontovanou na část pevně spojenou s víkem a určenou k zabírání lineárního ozubení v tělesu, přičemž na obou stranách ozubení jsou k dispozici vybrání, jež dovolují, aby západka změnila svůj směr zarážky.
9. Injekční stříkačka podle nároku 1 vyznačující se tím, že víko je sklopeno k tělesu stříkačky a držák vložky sleduje víko při jeho vykývnutí z tělesa, aby byl umožněn přístup k tomuto držáku vložky z předního konce.

1/2

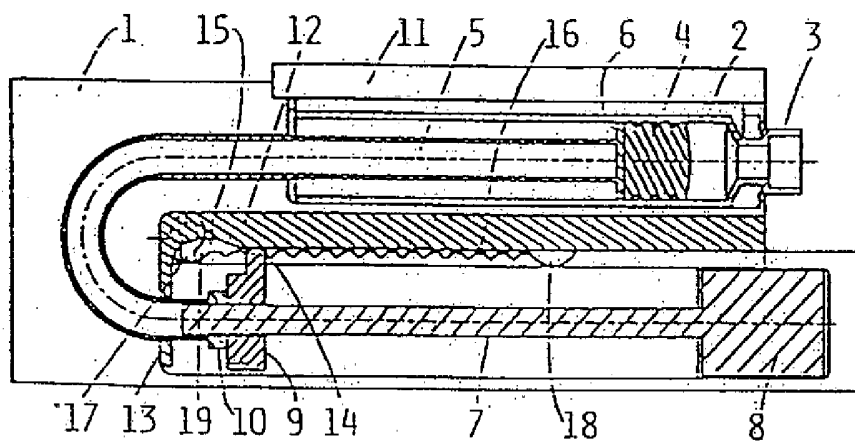


Fig. 1

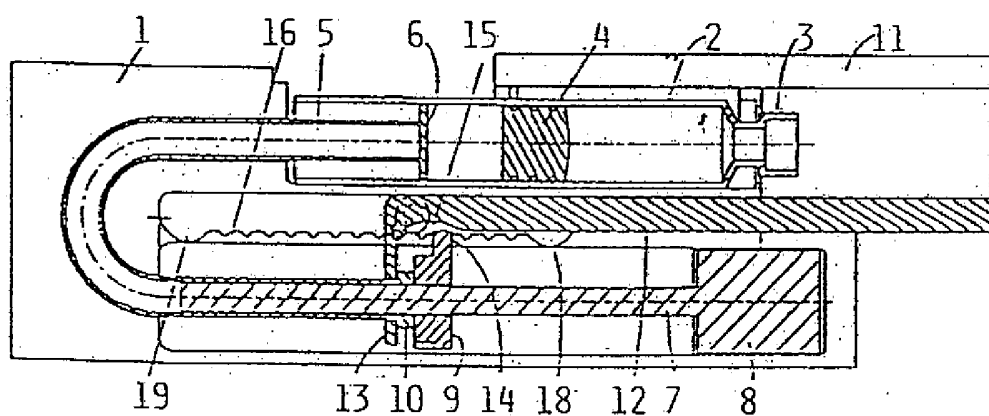


Fig. 3

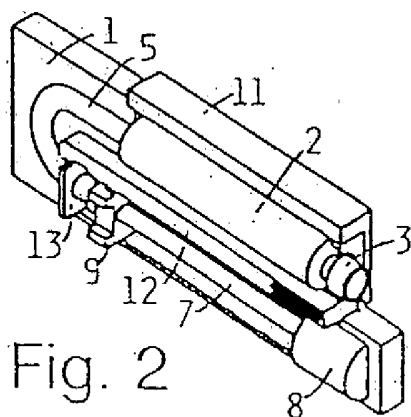


Fig. 2

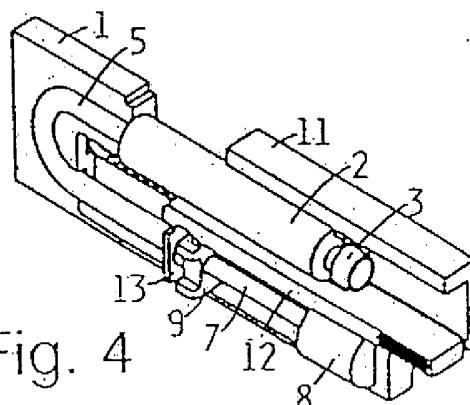


Fig. 4

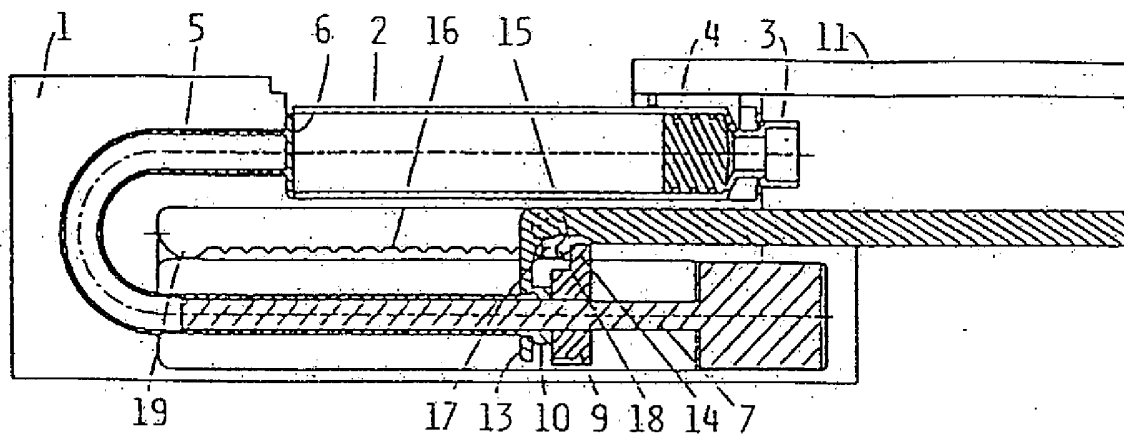


Fig. 5

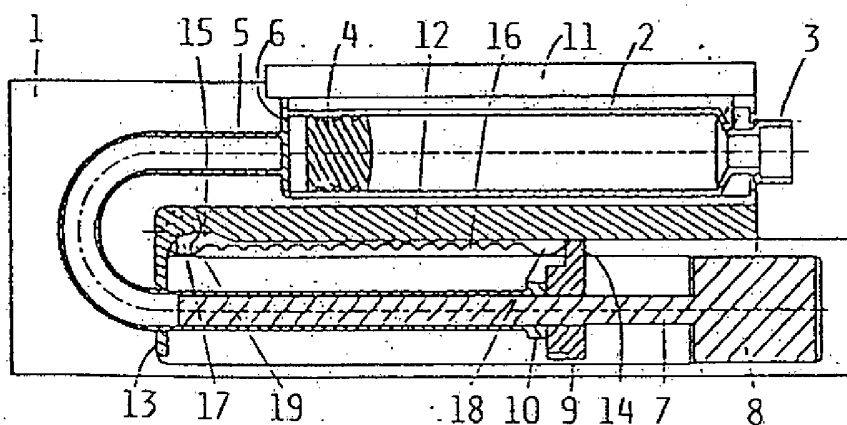


Fig. 7

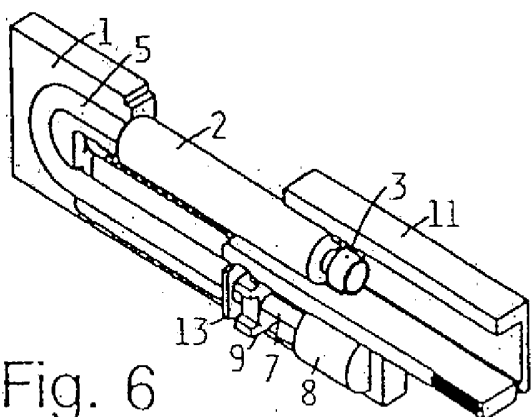


Fig. 6

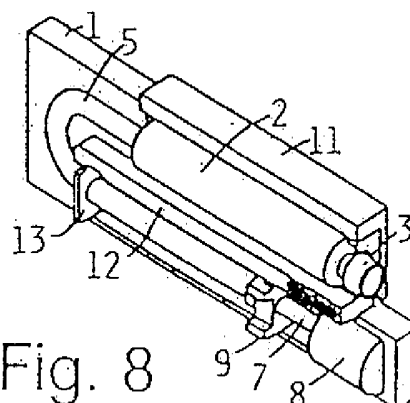


Fig. 8