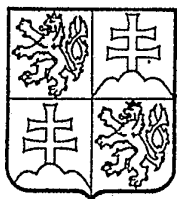


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

273 577

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.⁵
A 61 M 5/32

(21) PV 1554-88.M

(22) Přihlášeno 10 03 88

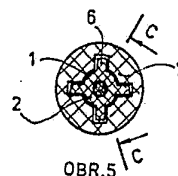
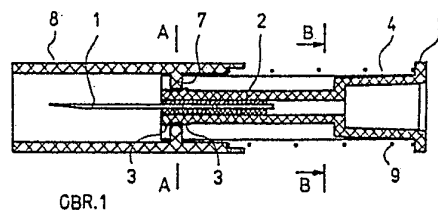
(40) Zveřejněno 14 08 90

(45) Vydáno 10 02 92

(75) Autor vynálezu JANŮ KAREL; HRANICE;
CHLUP RUDOLF MUDr. CSc., OLOMOUČ;
MOŘKOVSKÝ JIŘÍ, OSTRAVA,
BENÍČEK FRANTIŠEK ing., DAČICE

(54) Injekční jehla s ochranným krytem, zejména
pro podkožní aplikaci inzulinu

(57) Úkolem řešení je spolehlivé chránění kovové kanyly injekční jehly před kontaminací při současném zajištění jak posuvného, tak i neposuvného uložení ochranného krytu a dále usnadnění nasazování a snímání této jehly a bezztrátnost o úschovu dosavadních odnímatelných válcových krytů mechanických dávkovačů. Za tím účelem na nosném tělese (2) kovové kanyly (1); ve kterém jsou vytvořena nejméně dvě podélná žebra (6), je suvně uložena vnitřní tvarovaná příruba (7) ochranného krytu (8), jehož horní část je opatřena jedním koncem pružného prvku (9); který svým druhým koncem doléhá na přírubu (5) hlavíčky (4) s vnitřním kuželem zadní části nosného tělesa (2), přičemž přední část nosného tělesa (2) je opatřena dvěma ná-
kružky (3).



Vynález se týká injekční jehly s ochranným krytem, která je určena zejména pro podkožní aplikaci inzulínu pomocí injekční stříkačky nebo k vícenásobné aplikaci pomocí mechanického dávkovače inzulínu.

Dosud je známo používat pro podkožní aplikaci inzulínu pomocí injekční stříkačky nebo mechanického dávkovače buď injekční jehly vyráběné pro jedno, nebo opakované použití, sestávající z kovové kanyly o různém průměru a délce, která na jednom konci je zakončena hrotem a na druhém konci je opatřena hlavičkou pro nasunutí kužele injekční stříkačky nebo mechanického dávkovače, nebo jehly, která tvoří s injekční stříkačkou nerozebíratelný celek. Dále je známo používat injekční jehly vyráběné pouze pro některé druhy mechanických dávkovačů inzulínu, která sestává z kovové kanyly, opatřené na obou koncích hrotem, jejíž střední část je pevně spojena s nosným tělesem zakončeným hrdlem pro nasazení na skleněnou ampuli s inzulínem. Skleněná ampule - zásobník je opatřena jednak pryžovým uzávěrem; do kterého se při nasazení hrdla nosného tělesa na skleněnou ampuli vpíchne přečnívající horní konec kovové kanyly a jednak na druhé straně pryžovou zátkou, sloužící jako píst; přičemž upevnění hrdla nosného tělesa kovové kanyly k přírubě skleněné ampule je provedeno pomocí sponové objímky.

Až na celokovové jehly pro opakované použití jsou všechny dosud známé injekční jehly vloženy do krycího pouzdra z plastické hmoty a dodávány v samostatném balení a sterilním provedení. Krycí pouzdro tak chrání kovovou kanylu s hrotem při balení, dopravě, skladování a také i při nasazování injekční jehly na kužel injekční stříkačky nebo zásobníku mechanického dávkovače; a to zejména pro zachování ostrosti hrotu kanyly a zachování sterility až do okamžiku jeho vpichu. Před použitím injekční jehly se tak velmi jednoduchým způsobem uvolní z krycího pouzdra a potom je možno kovovou kanylu použít k naplnění injekční stříkačky nebo mechanického zásobníku inzulínem a k zavedení do požadované hloubky v podkoží při aplikaci tohoto léku. U některých druhů mechanických dávkovačů, pro které se vyrábějí speciální injekční jehly, se po každé aplikaci inzulínu provádí nasazení válcového krytu na injekční jehlu.

Společnou nevýhodou všech dosud známých injekčních jehel je, že při manipulaci s injekční stříkačkou nebo mechanickým dávkovačem kapaliny, zejména inzulínu, není kovová kanyla injekční jehly krytá a před vpichem může tak snadno dojít k její kontaminaci a že po aplikaci inzulínu mechanickým dávkovačem je opětovné nasazování válcového krytu na injekční jehlu vzhledem k jeho malým rozměrům dosti obtížné, zejména v prostředí s nedostatečným osvětlením nebo když tuto aplikaci provádí slepý diabetik, přičemž tento kryt je třeba v průběhu aplikace chránit před kontaminací; zvláště je-li nutné tuto aplikaci realizovat v prostředí hromadné dopravy nebo v jiných veřejně přístupných místnostech a zařízeních.

Další nevýhodou injekčních jehel pro jedno nebo opakované použití, kterých se používá pro aplikaci inzulínu pomocí injekčních stříkaček je, že nelze určit, zda je hrot kovové kanyly zaveden do požadované hloubky, což má nepříznivý vliv na účinnost absorpce tohoto léku a na bolestivost při jeho dávkování.

Dále je znám mechanický dávkovač kapaliny, zejména inzulínu, na jehož kužel sterilního zásobníku je nasazena svým vnitřním kuželem hlavička injekční jehly, která je umístěna v teleskopickém krytu s tlačnou pružinou; vloženém do pouzdra upevněného ze spodu v dutém plášti mechanického dávkovače, přičemž na dolní část pouzdra je upevněn náprtkový kryt. Nevýhodou tohoto řešení je obtížná manipulace při výměně injekční jehly, protože je nutné provádět jak demontáž pouzdra s teleskopickým krytem, která nemusí být vždy provedena odborně, tak i sterilizaci teleskopického krytu, která není vždy v domácích podmínkách provedena na požadované úrovni.

Uvedené nevýhody odatraňuje injekční jehla s ochranným krytem, zejména pro podkožní aplikaci inzulínu, podle vynálezu, sestávající z kovové kanyly, jejíž horní část je pevně spojena s nosným tělesem, jehož podstata spočívá v tom, že na nosném tělese kovové ka-

nyly, ve kterém jsou vytvořena nejméně dvě podélná žebra; je suvně uložena vnitřní tvarovaná příruba ochranného krytu; jehož horní část je opatřena jedním koncem pružného prvku, který svým druhým koncem doléhá na přírubu hlavičky s vnitřním kuželem zadní části nosného tělesa. Přední část nosného tělesa je opatřena dvěma nákrůžky.

Výhodou injekční jehly podle vynálezu je, že při umístění vnitřní tvarované příruby ochranného krytu mezi nákrůžky nosného tělesa kovové kanyly se dosáhne neposuvného uložení tohoto krytu; čímž je kovová kanyla s hrotem spolehlivě chráněná při sterilizaci, balení, skladování, dopravě a také i při nasazování injekční jehly na kužel injekční stříkačky nebo mechanického zásobníku a že nerotační profil nosného tělesa kovové kanyly a podobný profil ve vnitřní tvarované přírubě ochranného krytu umožňuje pomocí tohoto krytu otáčet nosným tělesem kovové kanyly; což značně usnadňuje nasazování a snímání injekční jehly z kužele injekční stříkačky nebo mechanického zásobníku. Další výhodou je, že přesunutím vnitřní tvarované příruby ochranného krytu mimo prostor obou nákrůžek se dosáhne posuvného uložení tohoto krytu, který tímto může vykonat zdvih; jehož délka odpovídá požadované hloubce vpichu; kterou takto lze s dostatečnou přesností zajistit při kolmém vpichu i při použití běžných injekčních stříkaček. Také je výhodou to, že při aplikaci inzulínu pomocí mechanických dávkovačů odpadá starost o úschovu dosavadních odnímatelných válcových krytů během dávkování a že vkládání injekčních jehel do těchto dávkovačů je jednodušší a také to, že je vyloučeno kontaminovat jehlu při odborné manipulaci s injekčními stříkačkami nebo mechanickými dávkovači; a to například i v nedostatečně osvětlených místnostech nebo při aplikaci inzulínu; kterou provádí slepý diabetik.

Na připojeném výkresu je příkladně schematicky znázorněna injekční jehla s ochranným krytem podle vynálezu; kde na obr. 1 a 2 je neposuvné a posuvné uložení ochranného krytu na nosném tělese; na obr. 3 je poloha přesunutého ochranného krytu po provedeném kolmém vpichu injekční jehly do tkáně pomocí injekční stříkačky; na obr. 4 je její použití při aplikaci inzulínu pomocí mechanického dávkovače; na obr. 5 je příčný řez; vedený řeznou rovinou A-A z obr. 1 a na obr. 6 je příčný řez; vedený řeznou rovinou B-B z obr. 1.

Injekční jehla s ochranným krytem, zejména pro podkožní aplikaci inzulínu, podle příkladného provedení sestává z kovové kanyly 1, jejíž horní část je upevněna v nosném tělese 2, jehož přední část je opatřena dvěma nákrůžky 3 a zadní část hlavičkou 4 s vnitřním kuželem, která je zakončena přírubou 5. Na vnějším povrchu nosného tělesa 2, na kterém jsou vytvořena podélná žebra 6 křížového profilu; je suvně uložena vnitřní tvarovaná příruba 7 ochranného krytu 8. Horní část ochranného krytu 8 má vnitřní osazení; ve kterém je umístěna tlačná pružina 9, která svým druhým koncem doléhá na přírubu 5 hlavičky 4.

Injekční jehla podle vynálezu je sterilizována a ve složeném stavu je dodávána ve sterilním balení; ve kterém je i přepravována, skladována a také i vnitřním kuželem hlavičky 4 nasazována buď na kužel injekční stříkačky 10, nebo zásobníku 11 mechanického dávkovače; přičemž v tomto stavu je vnitřní tvarovaná příruba 7 ochranného krytu 8 umístěna v poloze mezi oběma nákrůžky 3, čímž dochází k neposuvnému uložení tohoto ochranného krytu na nosném tělese 2. Před plněním injekční stříkačky 10 nebo zásobníku mechanického dávkovače lékem; například inzulínem, anebo před vpichem kovové kanyly 1 do tkáně se tlakem na ochranný kryt 8 provede přemístění jeho vnitřní tvarované příruby 7 mimo polohu obou nákrůžek 3, čímž se dosáhne posuvného uložení ochranného krytu 8 na nosném tělese 2, který tak může při pronikání kovové kanyly 1 do potřebné hloubky tkáně provést svůj zdvih; daný při kolmém vpichu vzdáleností druhého nákrůžku 3 a předního čela hlavičky 4. Po aplikaci léku vrací tlačná pružina 9 ochranný kryt 8 zpět do přední úvratí, a to už v průběhu vyjímání kovové kanyly 1 ze tkáně; čímž tato je neustále zakryta. Alternativně je možno nosné těleso zhotovit i bez podélných žebor 6 a může být čtvercového, šestihranného nebo podobného profilu; Při použití injekční jehly u mechanického dávkovače může podle obr. 4 druhý konec tlačné pružiny 9 doléhat na vnitřní osazenou část tvarového závitového pouzdra 12, zašroubovaného do vnitřních podélných žebor krycího nástavce zásobníku kapaliny. Místo tlačné pružiny 9 je možno použít pružného prvku z plas-

tické hmoty ve tvaru vřapového těsnění.

Injekční jehlu s ochranným krytem podle vynálezu je možno použít nejen pro podkožní aplikaci inzulínu, ale i pro dávkování jiných léků, jako například analgetik a dále ve veterinárním lékařství a v laboratořích.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

Injekční jehla s ochranným krytem; zejména pro podkožní aplikaci inzulínu, sestávající z kovové kanyly; jejíž horní část je pevně spojena s nosným tělesem, vyznačující se tím, že na nosném tělese (2) kovové kanyly (1), ve kterém jsou vytvořena nejméně dvě podélná žebra (6); je suvně uložena vnitřní tvarovaná příruba (7) ochranného krytu (8), jež horní část je opatřena jedním koncem pružného prvku (9), který svým druhým koncem doléhá na přírubu (5) hlavičky (4) s vnitřním kuželem zadní části nosného tělesa (2), přičemž přední část nosného tělesa (2) je opatřena dvěma nákrůžky (3).

1 výkres

