

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

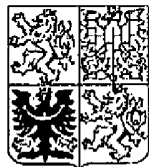
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

877-99

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLového
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **10. 09. 97**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **13.09.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/0991**

(33) Země priority: **DK**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16. 06. 99**
(Věstník č. 6/99)

(86) PCT číslo: **PCT/DK97/00380**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 98/10813**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/24
A 61 M 5/20
A 61 M 5/31

(71) Přihlášovatel:

NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, DK;

(72) Původce:

Klitgaard Peter Christian, Smorum, DK;

Hansen Steffen, Hillerod, DK;

(74) Zástupce:

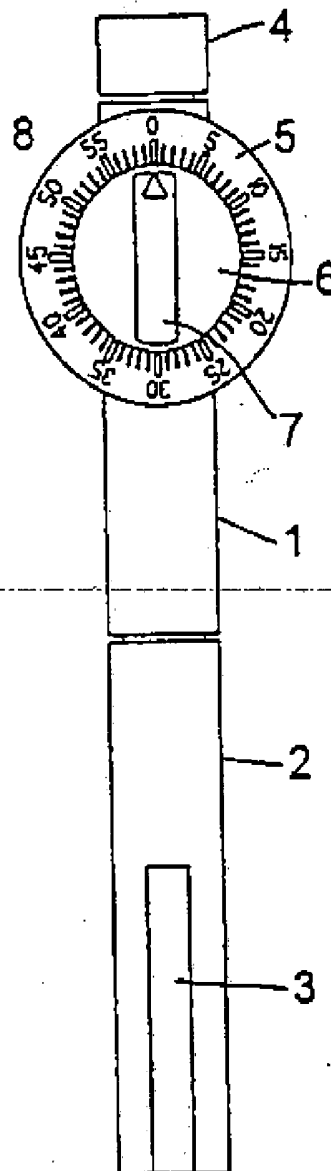
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1,
Praha 4, 14000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Dávkovací zobrazovací jednotka pro
injekční stříkačku**

(57) Anotace:

Injekční stříkačka má pouzdro /1, 11/, ve kterém je umístěna ampulka obsahující lék postačující pro určitý počet injekčních dávek. Tato injekční stříkačka obsahuje mechanismus pro nastavovací dávky, s jehož pomocí se dávky nastavují na základě otáčení součástí pro nastavování dávky ve vztahu k pouzdru /1, 11/, přičemž nastavená dávka se vyznačuje na stupnici /5, 15, 19, 23/. Stupnice /5, 15, 19, 23/ se zhotovuje v podobě hodinového ciferníku majícího první část, jež se připevňuje k pouzdru, a druhou část, otočně uloženou ve vztahu k první části a která se připojuje k součásti pro nastavování dávky, přičemž jedna ze součástí nese stupnici /5, 15, 19, 23/ a druhá nese ukazatelovou součást vyznačující bod na stupnici /5, 15, 19, 23/. Úhlová vzdálenost mezi dílčími úseky stupnice /5, 15, 19, 23/ odpovídá rozdělení minut na obvyklých hodinách. Na stupnici jsou vytvořeny díry /25/ pro kolík tvořící zarážku, přes kterou vyznačující součást /27/ nemůže přejít.



CZ 877-99 A3

Dávkovací zobrazovací jednotka pro injekční stříkačku

Oblast techniky

Tento vynález se zaměřuje na druh injekční stříkačky obsahující pouzdro pro umístění ampule s obsahem léku postačujícím pro určitý počet dávkovaných injekcí, kdy taková injekční stříkačka má mechanismus pro nastavování dávek, který umožňuje odměřované nastavování dávek od injekce k injekci na základě otáčení součásti pro nastavování dávek ve vztahu k pouzdru, přičemž množství nastavované dávky se vyznačuje na stupnici.

Dosavadní stav techniky

Problém související se stupnicemi spočívá v tom, že obvod injekční stříkačky určuje omezení velikosti stupnice a na ní vyznačených čísel. Obzvláště tam, kde injekční stříkačku používají lidé s poškozeným zrakem, o čemž svědčí časté případy lidí trpících cukrovkou, se vyžaduje uplatnění systému umožňujícího použití větších čísel na stupnici. Další nastavování množství dávky se může dosahovat na základě určování vzdálenosti, o kterou se injekční tlačítko vysune z injekční stříkačky, avšak takové vysunutí na jednu jednotku je velmi malé, a to někdy přibližně 0,15 mm, takže toto bude poskytovat pouze nepřesný odhad množství nastavené dávky.

Podstata vynálezu

Cílem tohoto vynálezu je vyvinutí injekční stříkačky, jejíž konstrukční řešení překonává uvedená omezení.

Toto je dosaženo sestavením injekční stříkačky takového druhu, který je zmíněn v úvodu této patentové specifikace, kdy injekční stříkačka podle tohoto vynálezu se vyznačuje tím, že stupnice je vytvořena v podobě hodinového ciferníku majícího první část, jež se připevňuje k pouzdru, a druhou část, která je otočná ve vztahu k první části a která je připojena k součásti pro nastavování dávky, přičemž jedna z částí nese stupnici a druhá nese ukazatelovou součást označující bod na stupnici.

V souvislosti s tím, že prostředky pro indikování dávek mají tvar hodinového ciferníku, se může tento ciferník zhotovovat libovolně větší a jeho velikost se omezuje pouze na základě toho, že zařízení nesmí být příliš objemné a musí být přijatelné z hlediska konstrukčního řešení.

Druhá část prostředků pro indikování dávek se může připojovat k součásti pro nastavování dávky prostřednictvím převodového mechanismu. Toto může vynucovat skutečnost, že prostředky pro nastavování dávek se mohou otáčet v určitém poměru kolem podélné osy injekční stříkačky, zatímco ciferník se umísťuje tak, aby se první a druhá část otáčela v určitém poměru kolem osy, která je kolmá k podélné ose stříkačky, přičemž však platí, že převodová propojení se rovněž mohou používat v injekčních stříkačkách, v nichž se ciferník a prostředky pro nastavování dávek otáčejí kolem rovnoběžných os. Převodové propojení se také může používat k dosažení stavu, v němž poměrné úhlové otáčení první a druhé části prostředků pro indikování dávek může být větší než poměrné otáčení prostředků pro nastavování dávek.

Jako v případě kuchyňských časových spínačů mohou být dělicí stupně a čísla na stupnici uspořádána kolem obvodu ciferníku s ukazatelovou ručkou, která se nachází na části bez vyznačení dělicích stupňů a čísel a která směřuje k bodu stupnice, jenž označuje příslušnou polohu součásti pro nastavování dávky a pouzdra a následné nastavení dávky otáčením řečené součásti pro nastavování dávky.

V souladu s tímto vynálezem se jako přijatelné jeví používání injekční stříkačky takového typu, který má pružnou pístovou tyč pro zkrácení celkové délky stříkačky ohnutím pístové tyče tam, kde vyčnívá z ampulky. Namísto obvyklého tvaru pera tento typ injekčních stříkaček má spíše rovnoběžnostěnový tvar se širokými bočními stěnami, které jsou výhodně použitelné jako nosiče ciferníků.

Jedno provedení podle přihlašovaného vynálezu může být vybaveno prsty ovládaným držadlem, které je umístěno ve smyslu průměru na druhé části prostředků pro indikování dávek, přičemž toto držadlo je rovnoběžné s podélnou osou stříkačky za situace, kdy není nastavena žádná dávka. Toto držadlo se může používat pro nastavování dávky, protože otáčení řečené druhé části se přenáší na otočnou součást pro nastavování dávky prostřednictvím propojení mezi druhou částí a součástí pro nastavování dávky. Prsty ovládané držadlo bude zřetelně ukazovat, zda je dávka nastavena či nikoli, protože dokonce i malá odchylka od polohy v axiálním směru injekční stříkačky je rozeznatelná.

Podle dalšího provedení tohoto vynálezu je úhlová vzdálenost mezi dělicími úseky na stupnici 6° , což odpovídá rozdělení minutových úseků na běžných hodinách. Toto uživateli umožňuje odhadovat nastavení dokonce i tehdy, když nevidí čísla na stupnici. Toto vychází ze skutečnosti, že hodinový ciferník je natolik zafixovaný ve vědomí většiny lidí, že jednotlivé osoby mohou číst čas na hodinovém ciferníku bez číselného označení a samozřejmě i na hodinovém ciferníku bez dělicích úseků. Proto poloha ukazatelové součásti ve vztahu k samotné stupnici poskytne uživateli informaci o množství nastavené dávky.

Z dokumentu DE 4 208 677 je známo injekční zařízení ve tvaru pera mající mechanismus pro nastavování dávky, který se může ovládat prostřednictvím součásti pro nastavování dávky. Není-li právě používána, injekční stříkačka se ukládá do schránky obsahující zařízení pro nastavování dávek, které má velkou stupnici ve tvaru ciferníku s dělicími úseky a potisky. Když je stříkačka uložena ve schránce, může se dávka nastavovat ovládáním zařízení pro nastavování dávky na schránce a pohyby tohoto zařízení se přenášejí přes převodový mechanismus na součást pro nastavování dávky injekční stříkačky.

V zařízení podle tohoto vynálezu se jasně viditelný ciferník umísťuje na vlastní injekční zařízení, takže není možné provádět žádné nastavování, které by nebylo vidět na ciferníku. Konstrukční řešení vynalezeného zařízení poskytuje možnost, aby se označení na ciferníku postupně vracelo k nule v průběhu provádění injekčního úkonu, takže označení na ciferníku podává informaci, jaká část dávky momentálně zbývá do dokončení zmíněného úkonu.

V souladu s jedním provedením injekční stříkačky podle tohoto vynálezu se může vytvořit omezení v podobě děr na stupnici, do nichž může vstupovat kolík představující zarážku, přes kterou nemůže součást pro nastavování dávky přejít. Na základě toho se vymezená dávka může nastavovat tak, že se může otáčet pouze druhá část potud, až součást pro nastavování dávky dojde k tomu bodu na stupnici, v němž se nachází kolík zasunutý do díry. Uživatel, který převážně užívá stejnou dávku při provádění injekčního úkonu, si může sám nastavit kolík do příslušného dílku na stupnici. Po umístění kolíku do díry nacházející se v dílku odpovídajícímu množství příslušné dávky může uživatel nastavit dávku otáčením druhé části tak dlouhou, až se toto otáčení zastaví při styku kolíku se zarážkou, která znemožní průchodu druhé části za součást pro nastavování dávky. V jiném případě může kolík umísťovat lékař, aby měl jistotu, že uživatel nebude při provádění injekčního úkonu vpravovat do těla větší počet jednotek, než je předepsaný počet jednotek na jednu injekci. Kolíky, které se používají pro

uvedený účel, mohou být konstruovány tak, aby pro jejich instalování a odstraňování bylo potřebné použití nástroje. Obzvláště je důležité, aby v případě, kdy takové zařízení používají děti, bylo možné nastavovat jen nejvyšší možné omezení dávky, které lze aplikovat při provádění injekčního úkonu.

Přehled obrázků na výkrese

Následně bude proveden podrobnější popis tohoto vynálezu s odkazem na připojené výkresy, na nichž:

obr. 1 předvádí injekční stříkačku ve tvaru pera mající zobrazovací jednotku podle tohoto vynálezu;

obr. 2 předvádí krátkou injekční stříkačku novější konstrukce mající zobrazovací jednotku podle tohoto vynálezu;

obr. 3 předvádí další provedení zobrazovací jednotky podle tohoto vynálezu

obr. 4 předvádí další provedení zobrazovací jednotky podle tohoto vynálezu

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je předvedena injekční stříkačka ve tvaru pera obsahující pouzdro 1, které obsahuje mechanismus pro nastavování dávek, kryt 2, který chrání konec stříkačky s jehlou a který má sponu 3 pro přenosné zavěšení stříkačky v kapse jako v případě plnicího pera, a injekční tlačítko 4, které se vysunuje z konce pouzdra 1 v souladu s nastavováním dávky a které se může vtlačovat zpět do opření do konce pouzdra při aplikování nastavené dávky.

Injekční stříkačka dále nese zobrazovací jednotku v podobě kuchyňského časového spínače. Zobrazovací jednotka má stupnici 5, na které jsou vyznačeny značky odpovídající vyznačování minut na běžném hodinovém ciferníku. Stupnice 5 je připevněna k pouzdru 1. Ukazatel má podobu kruhového terče 6 nesoucího prsty ovládané držadlo 7, které má vyznačovací šipku 8. Kruhový terč 6 a prsty ovládané držadlo 7 tvoří jednotku pro nastavování dávky, s jejíž pomocí se dávka může nastavovat tak, že prsty uchopí držadlo 7 a otáčí terčem 6 ve směru hodinových ručiček tak dlouho, až se vyznačovací šipka 8 dostane do polohy proti

značce na stupnici označující požadovanou dávku. Terč 6 a prsty ovládané držadlo 7 jsou připevněny na hřídeli (není předveden), který se otáčí uvnitř pouzdra a který prostřednictvím převodového mechanismu přenáší otáčení jednotky pro nastavování dávky na známý mechanismus pro nastavování dávky v pouzdru 1. Terč 6 se může vynechat a v takovém případě jednotka pro nastavování dávky má jen prsty ovládané držadlo 7.

Provedené znázornění na obr. 2 představuje další typ injekčních stříkaček, které jsou v důsledku používání pružné pístové tyče kratší než stříkačky podobající se peru. Tato injekční stříkačka má pouzdro 11 obsahující dávkovací mechanismus a vložený zásobník s lékem určeným pro rozdělení do dávek. Injekční jehla se nasazuje na jehlovou hlavičku, která se může našroubovat na injekční stříkačku. Konec stříkačky nesoucí jehlu se může zakrývat ochranným krytem (není předveden). Injekční stříkačka má injekční tlačítko 14, které se vysunuje z konce pouzdra 11 v souladu s nastavování dávky a které se může vlačovat zpět do opření proti konci pouzdra při provádění úkonu vstřikování nastavené dávky. Také v případě tohoto provedení se stupnice 15 připevňuje na pouzdro a jednotka pro nastavování dávky, která obsahuje kruhový terč 16 nesoucí prsty ovládané držadlo s vyznačovací šipkou 18, se při nastavování otáčí ve směru hodinových ručiček tak dlouho, až řečená šipka 18 namíří svůj hrot proti značce odpovídající požadované dávce. Otáčení jednotky pro nastavování dávky se přenáší přes hřídel (není předveden), který tuto jednotku pro nastavování dávky nese, a otáčení řečeného hřídele se přenáší na mechanismus pro nastavování dávek uvnitř pouzdra. Tlačítko 14 se při provádění injekčního výkonu stlačuje dovnitř až do úplného opření do pouzdra a průvodním jevem injekčního výkonu je zpětné otáčení jednotky pro nastavování dávky až do polohy, kdy vyznačovací šipka míří svým hrotem na nulovou značku stupnice, čímž potvrzuje, že celá dávka byla aplikována.

Nesporná výhoda vychází ze skutečnosti, že sledování hodinového ciferníku je běžnou věcí u většiny lidí, kteří jsou schopni odhadovat počet minut pouhým pohledem na polohu značky na obvodu kruhu. Vytvořením dílčích úseků, které vyjadřují posloupnost určitého počtu jednotek léku určeného k aplikování s použitím injekční stříkačky odpovídajícím minutovým rozdělením hodinového ciferníku, bude uživatel schopen odhadovat množství nastavené dávky s vysokou přesností, a to dokonce i tehdy, nebude-li určité číslo vyznačeno u každé dílčí značky. Jestliže se například každá pátá dílčí značka označí indikačním číslem, bude grafické vyjádření tohoto čísla značně zřetelné a snadno čitelné.

Další výhoda spočívá v tom, že nastavování dávky se prsty ovládané držadlo otáčí ve směru pohybu hodinových ručiček. Na obr. 3 je vidět, že stupnice 19 se nachází na kruhovém terči 20 jednotky pro nastavování dávky, která se může otáčet v důsledku ručního ovládání držadla 21, přičemž vyznačovací šipka 22 je nehybná ve vztahu k pouzdru, takže výsledkem otáčení ve směru pohybu hodinových ručiček je nastavování stupnicových značek a čísel na stupnici ve smyslu nárůstu hodnot proti směru pohybu hodinových ručiček. Tento způsob otáčení jednotky pro nastavování dávky ve směru pohybu hodinových ručiček bude vykazovat zvyšování čísel míjejících hrot označovací šipky.

Na obr. 3 je vidět, že stupnice má širokou značku 28, ke které může šipka směřovat tehdy, když se prsty ovládané držadlo otáčí proti směru otáčení hodinových ručiček. Zarážka je umístěna tak, aby se stupnice mohla otáčet proti pohybu hodinových ručiček v rozsahu úseku, ve kterém šipka ukazuje na značku 28. Tímto otáčením proti směru pohybu hodinových ručiček se nastavuje malá dávka, která například odpovídá množství 10 μ l léku. Tato malá dávka se nastavuje před aplikováním dávky určené k provedení injekčního úkonu a vytlačuje se ven stlačováním injekčního tlačítka. V důsledku toho se vytlačuje vzduch z ampulky a/nebo z jehly skrze jehlu a provedení zrakové kontroly proudu na konci jehly může prokázat vypuzení vzduchu. Nastavování otáčením prsty ovládaného držadla proti směru pohybu hodinových ručiček a následné stlačování injekčního tlačítka se provádí opakovaně tak dlouho, až je vidět proud kapaliny na konci jehly. Vytvoření možnosti nastavování malé dávky otáčením prsty ovládaného držadla proti směru pohybu hodinových ručiček se může považovat za znak, který zjednodušuje proceduru vypuzování vzduchu, která by se jinak měla obvyklým způsobem provádět opakovaným nastavováním malých dávek otáčením prsty ovládaného držadla ve směru pohybu hodinových ručiček.

Na obr. 4 je předvedena další zobrazovací jednotka mající stupnici 23, která je v nehybném stavu ve vztahu k pouzdru. Ciferník nesoucí stupnici 23 má středovou část 24, která je rovněž nehybná ve vztahu k pouzdru a která má u každé značky stupnice vyznačující jednotku léku určeného k aplikování díru 25, do níž se může umisťovat kolík (není předveden). Jednotka pro nastavování dávky má pouze prsty ovládané držadlo 26 s vyznačovací šipkou 27, kdy tato jednotka pro nastavování dávky je upevněna na hřídeli (není předveden) přenášejícím otáčení jednotky pro nastavování dávky na mechanismus pro nastavování dávky. Za ciferníkem nesoucím stupnici má řečený hřídel ručičku, která je vedena rovnoběžně s prsty ovládaným

24.03.99

- 7 -

držadlem a směřuje od hřídele ve směru vyznačovací šipky. Za situace, kdy je kolík umístěn v jedné z děr v ciferníku, vchází řečená ručička při otáčení jednotky pro nastavování dávky do styku s tímto kolíkem a zastavuje další otáčení ve směru nastavování dávky, přičemž umožňuje otáčení jednotky pro nastavování dávky zpět v průběhu provádění injekčního úkonu. Tímto způsobem lze zajistit, že nastavení maximálního množství dávky nebude překročeno. Dále je možno vidět, že dávkovací značky nejsou vyjádřeny číslicemi po každých pěti dílčích úsecích, ale například po každých 15 dílčích úsecích. Ve skutečnosti se může používat většina návrhářských řešení známých z kuchyňských časových spínačů a podobných hodin, aniž by došlo k vybočení z rozsahu tohoto vynálezu.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Injekční stříkačka mající pouzdro, ve kterém je umístěna ampulka obsahující lék postačující pro určitý počet injekčních dávek, kdy tato injekční stříkačka má mechanismus pro nastavování dávky, s jehož pomocí se dávky nastavují na základě otáčení součásti pro nastavování dávky ve vztahu k pouzdru, přičemž nastavená dávka se ukazuje na stupnici, vyznačující se tím, že stupnice se zhotovuje v podobě hodinového ciferníku majícího první část, jež se připevňuje k pouzdru, a druhou část, která se může otáčet ve vztahu k první části a která se připojuje k součásti pro nastavování dávky, přičemž jedna ze součástí nese stupnici a druhá nese ukazatelovou součást vyznačující bod na stupnici.
2. Injekční stříkačka podle nároku 1, vyznačující se tím, že druhá část se připojuje k součásti pro nastavování dávky prostřednictvím převodového mechanismu.
3. Injekční stříkačka podle předcházejících nároků 1 nebo 2, vyznačující se tím, že injekční stříkačka je stříkačkou takového typu, který využívá pružnou pístovou tyč.
4. Injekční stříkačka podle předcházejících nároků 1, 2 nebo 3, vyznačující se tím, že prsty ovládané držadlo se umísťuje podle vedení průměru druhé části a je rovnoběžné s osou injekční stříkačky tehdy, když není nastavena žádná dávka.
5. Injekční stříkačka podle kteréhokoli z předcházejících nároků 1 až 4, vyznačující se tím, že úhlová vzdálenost dílčích úseků stupnice 6° , což odpovídá rozdělení minut na obvyklých hodinách.
6. Injekční stříkačka podle kteréhokoli z předcházejících nároků 1 až 5, vyznačující se tím, že má prostředky pro omezení nastavovacího pohybu součásti pro nastavování dávky, takže nastavování nejvyšší možné dávky je dáno řečeným omezením.

24.03.99

- 9 -

7. Injekční stříkačka podle nároku 6, , v y z n a č u j í c í s e t í m , že na stupnici jsou vytvořeny díry, do nichž může vstupovat kolík tvořící zarážku, přes kterou vyznačující součást nemůže přejít.

UPRAVENÉ PATENTOVÉ NÁROKY

1. Injekční stříkačka mající pouzdro (1; 11), ve kterém je umístěna ampulka obsahující lék postačující pro určitý počet injekčních dávek, kdy tato injekční stříkačka má mechanismus pro nastavování dávky, s jehož pomocí se dávky nastavují na základě otáčení součásti pro nastavování dávky ve vztahu k pouzdru, a nastavení dávky se vyznačuje na stupnici (5; 15; 19; 23), která se zhotovuje v podobě hodinového ciferníku, na němž vyznačovací prvek (18; 22; 27) ukazuje úroveň množství nastavené dávky, přičemž části, stupnice a vyznačovací prvek se mohou otáčet ve vzájemném vztahu k sobě, vyznačující se tím, že jedna z řečených částí (5; 15; 22; 23) tvoří jeden celek s pouzdem a druhá část (18; 19; 27) se připojuje k součásti injekční stříkačky pro nastavování dávky.
2. Injekční stříkačka podle nároku 1, vyznačující se tím, že ta část, která netvoří jeden celek s pouzdem se připojuje k mechanismu pro nastavování dávky prostřednictvím převodového mechanismu.
3. Injekční stříkačka podle předcházejících nároků 1 nebo 2, vyznačující se tím, že prsty ovládané držadlo (7; 17; 21; 26) se umísťuje na části, která netvoří jeden celek s pouzdem, přičemž řečené držadlo směřuje shodně s vedením průměru druhé části a je rovnoběžné s osou injekční stříkačky tehdy, když není nastavena žádná dávka.
4. Injekční stříkačka podle kteréhokoli z předcházejících nároků 1 až 3, vyznačující se tím, že úhlová vzdálenost dílčích úseků stupnice (5; 15; 19; 23) je 6°, což odpovídá rozdělení minut na obvyklých hodinách.
5. Injekční stříkačka podle kteréhokoli z předcházejících nároků 1 až 5, vyznačující se tím, že má prostředky pro omezení nastavovacího pohybu součástí pro nastavování dávky, takže nastavování nejvyšší možné dávky je dáno řečeným omezením.

6. Injekční stříkačka podle nároku 5, vyznačující se tím , že na stupnici (23) jsou vytvořeny díry (25), do nichž může vstupovat kolík tvořící zarážku, přes kterou vyznačující součást (27) nemůže přejít.

1/1

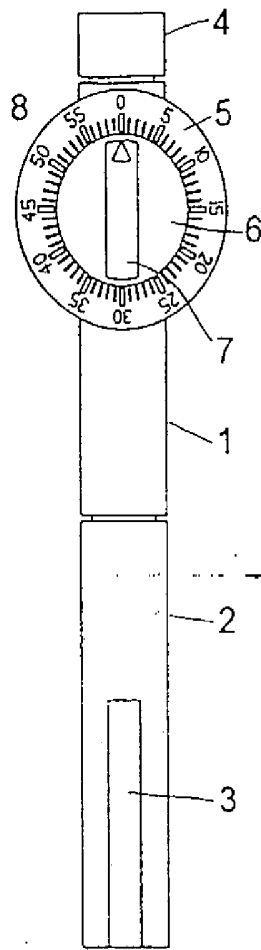


Fig. 1

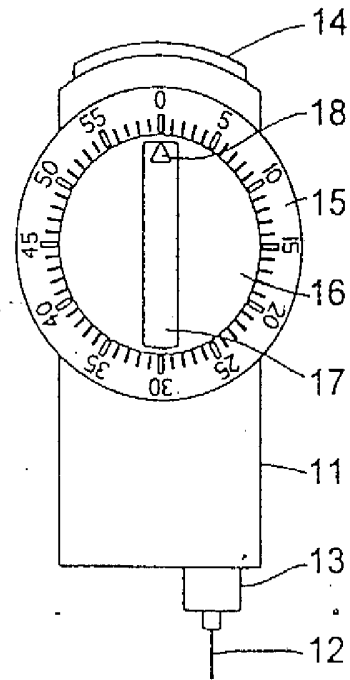


Fig. 2

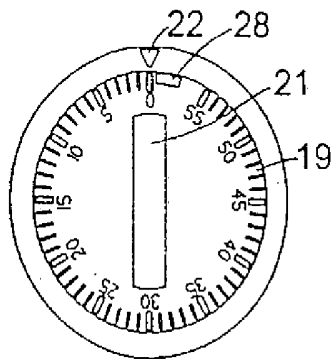


Fig. 3

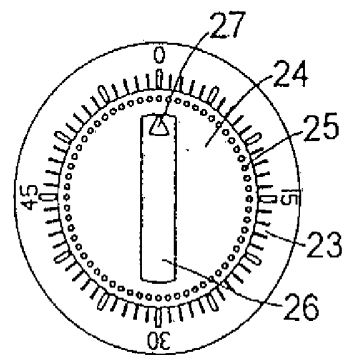


Fig. 4