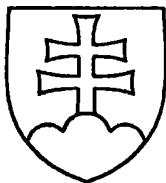


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(22) Dátum podania: 28.09.94
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 08/128 934
(32) Dátum priority: 29.09.93
(33) Krajina priority: US
(43) Dátum zverejnenia: 07.06.95
(86) Číslo PCT:

(21) Číslo dokumentu:

1175-94

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/24,
A 61 M 5/31,
5/28

(71) Prihlasovateľ: Sterling Winthrop Inc., New York, NY, US;

(72) Pôvodca vynálezu: Stiehl Mark A., Rochester, NY, US;
Bergstresser William A., Prattsburgh, NY, US;
Niedospial John J., Princeton, NJ, US;

(54) Názov prihlášky vynálezu: Držiak na zostavu aplikačnej ampuly a ihly

(57) Anotácia:

Držiak v kombinácii so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly obsahuje duté teleso (36) veľkostne dimenzované na zloženie zostavy, prostriedky (32, 34) na umožňovanie telesa (36) pohybovať sa v axiálnom smere vzhľadom na zostavu a prostriedky na pridržiavanie zostavy aplikačnej ampuly a ihly v držiaku, pričom vzdialenejší koniec telesa (36) má eliptický prierez a bližší koniec telesa (36) má kruhový prierez. Teleso (36) na vzdialenejšom konci obsahuje dvojicu vačkových vybrání a na bližšom konci dvojicu pridržiavných vybrání, pričom uvedené vybrania sú dimenzované tak, že sa do nich môže vsunúť obvodový prstenec a sú uložené tak, že pridržiavajú uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly v bezpečnej polohe na použitie.

Držiak pre zostavu aplikačnej ampuly a ihly

Oblasť techniky

Vynález sa týka držiaka pre zostavu vopred naplnenej zostavy aplikačnej ampuly a ihly.

Doterajší stav techniky

Zostavy aplikačnej ampuly a ihly na vyhodenie po použití, určené na použitie v spojení s držiakmi injekčných striekačiek na opakované použitie, sú v obore dobre známe a sú v širokej miere používané. Takéto aplikačné ampuly zvyčajne obsahujú valcovité teleso uzavreté na bližšom konci poddajným piestom, kĺzavo pohyblivým v priechode aplikačnej ampuly a uzavreté na vzdialenejšom hrdlovito zúženom konci priehradkou upevnenou k aplikačnej ampuly obrúbenou hliníkovou objímkou. Hrdlovito zúžený vzdialenejší koniec je zvyčajne osadený zostavou nasadzovacej hlavy ihly, ihly a chránidla ihly. Takéto zostavy aplikačnej ampuly s ihlou sú dodávané spoločnosťou Sanofi Winthrop Pharmaceuticals pod označením Carpujet.

Pri použití musí byť zostava aplikačnej ampuly a ihly aktivovaná, t.j. bližší koniec ihly musí preniknúť tesnou priehradkou, takže sa získa spojenie medzi tekutinou a bližším koncom ihly. Niektoré zostavy aplikačnej ampuly a ihly sú predávané v aktivovanej forme. Iné musia byť aktivované užívateľom. Keď sú užívateľom aktivované aplikačné ampuly a ihly používané v spojení so zvyčajnými držiakmi injekčnej striekačky popísaného typu, napr. v patentovom spise USA č. 4 585 445 a Európskom patentovom spise EP-A-O 485 028, možno to dosiahnuť takým spôsobom, že zdravotník posúva aplikačnou ampulou držiakom tak, že ju otáča svorkovým prvkom.

Mnohé držiaky, vrátane uvedených držiakov na opakované použitie, umožňujú užívateľovi, aby sa predišlo manipulácii so zostavou aplikačnej jednotky a ihly, keď je ihlová jednotka odhalená. Zdravotníci sú však aj napriek tomu vystavení zvláštnemu riziku náhodného poranenia o ihlu, ktorá je potenciálne infekčná a príležitostne môže znamenať smrteľné nebezpečenstvo, a to v dôsledku nedbalej manipulácie a/alebo postupu pri likvidovaní zostavy aplikačnej ampuly a ihly po použití. Dôsledky pre zdravie zdravotníkov, vyplývajúce z poranení o ihly kontaminované rôznymi infekčnými chorobami ako je hepatitída alebo AIDS môžu byť veľmi vážne a v niektorých prípadoch môžu mať takéto poranenia fatálne následky. Častot takýchto náhodných poranení v USA je s prekvapením značná a odhadlo sa, že pripadá približne milión poranení na rok. Navyše sú náklady zdravotníckych organizácií na testy u zdravotníkov, ktorí sa náhodne porania o použité ihly, veľkým bremenom nákladov pre zdravotníctvo. Preto by bolo žiadúce ďalej chrániť pracovníkov v zdravotníctve tak, že by sa vytvorili systémy, ktoré ďalej chránia pracovníkov v zdravotníctve pred možnosťou náhodných poranení o ihlu.

Na tento účel bolo navrhnuté používať duté teleso na umiestnenie zostavy aplikačnej ampuly a ihly, takže ihla môže byť vystavená na použitie a potom zatiahnutá do telesa na zaistenie bezpečnosti. Napr. spis PCT/US91/05613 popisuje držiaky na jedno použitie, ktoré môžu byť použité v spojení so zostavami aplikačnej ampuly a ihly. Tento systém však obsahuje teleso majúce jeden alebo viac radiálne smerom dovnútra vybiehajúcich pružinových prstových členov v blízkosti piestového konca telesa, ktorý zasahuje do nasadzovacej hlavy ihlovej zostavy a zadržiava ihlovú zostavu proti vytiahnutiu z telesovej časti. Takéto pružinové prstové členy sa však zložito lisujú a vyžadujú prekladací pochod pri zostavovaní. Keď sú preložené do úžitkovej polohy, predstavujú však navyše pružinové prstové členy náhlu hranu, ktorá pri kontaktovaní zostavou aplikačnej jednotky s ihlou môže vyvolať predčasnú aktiváciu zostavenej jednotky, čím vznikne chybný výrobok.

Spis PCT/US91/06878 popisuje ďalší takýto systém, vyznačujúci sa držiakom, obsahujúcim radiálne deformovateľné teleso, majúcim eliptický prierez. Úplne elipticky tvarované držiaky však majú sklon k neprimeranému podporovaniu zostavy aplikačnej ampuly s ihlou a vyvoláva problémy k vzájomnému usporiadaniu pri výrobe a/alebo problémy montáže a bezpečnostné problémy pri použití. Na zníženie takýchto problémov navrhuje spis PCT/US91/06878 použitie pružinových prstových členov, ale takéto riešenia sa vyznačujú problémami uvedenými vyššie. Ďalej vyžadujú držiaky, vyznačujúce sa deformovateľnými telesami, aby užívatelia pokladali svoje prsty do blízkosti exponovanej ihly bez ochrany proti deformácii. Tieto systémy tak nie sú z komerčného a úžitkového hľadiska úplne uspokojivé.

Terajšie systémy bezpečnostných injekčných striekačiek sú naviac často neekonomické z hľadiska výroby a/alebo zostavovania vo veľkých množstvách. Je tomu tak najmä vtedy, keď je systém injekčnej striekačky určený na jedno použitie.

Je preto žiadúce vytvoriť držiak na použitie so zostavou aplikačnej ampuly a ihly, ktorý by umožňoval, aby jednotka mohla byť zostavovaná a používaná bezpečne a jednoducho a aby sa znížilo riziko náhodných poranení zdravotníkov o ihlu.

Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje vynález držiaka na použitie v kombinácii so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly, ktorý obsahuje duté teleso veľkostne dimenzované na uloženie zostavy aplikačnej ampuly a ihly, majúci bližší a vzdialenejší koniec a prostriedky na umožňovanie telesa pohybovať sa v axiálnom smere vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly a na pridržiavanie zostavy aplikačnej ampuly a ihly v držiaku, vyznačený tým, že vzdialenejší koniec uvedeného telesa má eliptický prierez a bližší koniec uvedeného telesa má kruhový prierez.

Teleso s výhodou obsahuje prvú dvojicu prídržných vybraní na jeho vzdialenejšom konci a druhú dvojicu prídržných vybraní na jeho bližšom konci, pričom uvedené vybrania sú dimenzované tak, že sa do nich môže zasunúť obvodový prstenec uvedenej zostavy aplikačnej ampuly a ihly a sú uložené tak, že pridržiavajú uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly v polohe na použitie a v bezpečnej polohe.

Vzdialenejší koniec uvedeného telesa je s výhodou deformovateľný stlačením. Uvedené teleso potom môže obsahovať dvojicu stláčateľných ploškových členov uložených na jeho vzdialenejšom konci.

Uvedené prvé dvojice prídržných vybraní sú podľa ďalšieho uskutočnenia vynálezu vačkové vybrania. Uvedené vačkové vybrania majú potom s výhodou trojuholníkový tvar.

Podľa ďalšieho znaku vynálezu držiak ďalej obsahuje chránidlá prstov pri ťažovaní.

Podľa výhodného riešenia držiak na použitie v kombinácii so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly, ktorá má obvodový prstenec, pričom uvedený držiak obsahuje duté teleso veľkostne dimenzované na uloženie zostavy aplikačnej ampuly a ihly a prostriedky na umožňovanie toho, aby sa teleso pohybovalo axiálne vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly v držiaku, vyznačuje tým, že uvedené teleso obsahuje dvojicu vačkových vybraní na jeho vzdialenejšom konci a dvojicu prídržných vybraní na jeho bližšom konci, pričom uvedené vybrania sú dimenzované tak, že sa do nich môže vsunúť obvodový prstenec a uložené tak, že pridržiavajú uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly v polohe na použitie a v bezpečnej polohe. Vačkové vybrania majú s výhodou trojuholníkový tvar. Uvedené teleso pritom s výhodou obsahuje axiálnu drážku na zjednodušovanie ťažovania a účelne držiak ďalej obsahuje chránidlá prstov pri ťažovaní.

Výhodným znakom vynálezu je to, že vytvára držiak pre zostavy aplikačnej ampuly a ihly, ktorý môže byť zdravotnícky jednoduchšie používaný. Držiak pritom znižuje riziko náhodných poranení o ihlu. Získava sa pritom držiak na jedno použitie pre bežne dostupné aplikačné ampuly s ihlou, pričom držiak sa dá jednoducho a ekonomicky vyrábať a zostavovať.

Prehľad obrázkov na výkresoch

Vynález je bližšie popísaný v nasledujúcom popise na príkladoch uskutočnenia s odvolaním na pripojené výkresy, neobmedzujúce jeho rozsah, na ktorých znázorňuje obr. 1 a 2 bočné pohľady na výhodné riešenie držiaka podľa vynálezu a s ním spojenej piestovej tyče, obr. 3 perspektívny pohľad na držiak s trojuholníkovými vačkovými vybraniami, obr. 4 pohľad z boku na držiak s bočnými drážkami a vačkovými vybraniami, obr. 5 čelný pohľad od bližšieho konca na držiak z obr. 1, obr. 6 perspektívny pohľad znázorňujúci piestovú tyč v odobratej polohe z telesa držiaka a pohyb použitý na pripojenie piestovej tyče k piestu, obr. 7 a 8 perspektívne pohľady znázorňujúce, ako užívateľ odníma koncový kryt z telesa držiaka, obr. 9 perspektívny pohľad znázorňujúci ihlu, miesto, kde sa podáva injekcia a spôsob, ako užívateľ vyvíja silu na piestovú tyč cez podložku pre palec, obr. 10 perspektívny pohľad znázorňujúci, ako užívateľ uchopí teleso za chránidlá prstov pri ťažovaní a ťahá za zostavu aplikačnej jednotky a ihly, takže sa ihla ťahuje do telesa držiaka, obr. 11 a 12 perspektívny pohľad a pohľad zospodu na preferované riešenie piestovej tyče na použitie s držiakom podľa vynálezu, obr. 13 a 14 rezy znázorňujúce piestovú tyč z obr. 11 pred a po pripojení k piestu, obr. 15 a 16 pozdĺžne rezy znázorňujúce držiak podľa vynálezu a s ním spojenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly pred a po aktivácii, obr. 17 a 18 ďalšie pozdĺžne rezy znázorňujúce držiak z obr. 1 po odstránení koncového krytu pred a po pripojení piestovej tyče k piestu, obr. 19 pozdĺžny rez držiakom a zostavou aplikačnej ampuly a ihly, majúcou piest v úplne vysunutej polohe, obr. 20 rez držiakom znázorňujúci ihlu zatiahnutú do jeho telesa, obr. 21

a 22 priečne rezy znázorňujúce teleso držiaka v nedeformovanom a v deformovanom stave, obr. 23 a 26 perspektívny pohľad, koncový pohľad a pozdĺžne rezy na objímku, t.j. adaptér zostavy aplikačnej ampuly, na použitie s aplikačnou ampulou a ihly vo výhodnom uskutočnení vynálezu, obr. 27 bočný pohľad na držiak podľa vynálezu, znázorňujúci zadržiavacie vybrania a stláčateľné ploškové členy a obr. 28 príkladné vhodné tvary váčkových vybraní.

Príklady uskutočnenia vynálezu

V preferovanom riešení je držiak podľa vynálezu použitý v spojení so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly. Zostava vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly môže byť bežného riešenia a môže obsahovať duté transparentné teleso, v typickom prípade vyrobené zo skla, ktoré je vopred naplnené dávkou tekutého farmaceutického prípravku alebo podobnej látky. Takéto zostavy aplikačnej ampuly a ihly sú široko komerčne využívané.

Podľa obr. 15 má aplikačná ampula 10 hlavovú časť 12 a valcové teleso 14, ktoré sú vzájomne spojené zúženým hrdlom. Cez vzdialenejší koniec aplikačnej ampuly 10 je uložená tesná priehradka 18, ktorá je krytá kovovým koncovým krytom 16, čím je zabránené kontaminácii a vytekaniu tekutého obsahu. Piest 20 je dimenzovaný tak, aby sa dal kĺzavo a axiálne vratne posúvať vnútro aplikačnej ampuly 10. Piest je vytvorený z relatívne hutného pružného materiálu, napr. gummy a môže sa pohybovať smerom k vzdialenejšiemu koncu aplikačnou ampulou 10 za účelom vytlačenia tekutého obsahu aplikačnej ampuly cez ihlu 22 tak, že vystupuje z jej konca.

Ako znázorňujú obr. 1 až 6, môže byť zaistené prostredníctvom závitovaného skrutkovacieho drieru pripojenie naskrutkovateľnej piestovej časti 24 priradeného držiaka, čím dôjde k zostaveniu piestovej zostavy na ovládanie pohybu piesta 20 vnútro aplikačnej ampuly 10. Piestová tyč 24 môže byť opatrená

niekoľkými rebrami, prebiehajúcimi po dĺžke vnútorného povrchu dutiny, prispôsobenými tak, aby mohla byť naskrutkovaná na driek. Takéto preferované riešenie piestovej tyče je podrobne znázornené na obr. 11 až 14. Výhodou takéhoto riešenia je, že piest môže byť vyrobený akýmkoľvek vhodným lisovacím postupom. Predpokladá sa, že na pripevnenie piestovej tyče môžu byť použité akékoľvek iné spôsoby známe v obore.

Zahrdlený vzdialenejší koniec zostavy aplikačnej ampuly a ihly môže byť osadený zostavou nasadzovacej hlavy ihly, ihly a chránidla ihly. Nasadzovacia hlava 26 ihly (obr. 15) môže byť pripojená k aplikačnej ampuly 10 natlačovacou objímkou 28 cez vzdialenejší koniec aplikačnej ampuly tak, že sa nasunie cez kovový koncový kryt 16.

Zostava aplikačnej ampuly a ihly môže byť opatrená objímkou 30, vybiehajúcou z ihlového konca. Objímka 30 má obvodovo usporiadaný adaptérový prstenec 32 dimenzovaný tak, že zasahuje do špecificky uložených dvojíc pridržných štrbín 34 vytvorených v telese. Vo výhodnom riešení je objímka znázornená na obr. 23 až 26. Alternatívne môže byť zostava aplikačnej ampuly a ihly opatrená adaptérovým prstencom tvoriacim z nej celok, napr. ako časť nasadzovacej hlavy ihly.

Držiak podľa vynálezu obsahuje duté teleso 36 (obr. 1), dimenzované na uloženie zostavy aplikačnej ampuly a ihly, prostriedky na umožňovanie toho, aby sa teleso mohlo pohybovať axiálne vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly a na pridržiavanie zostavy aplikačnej ampuly a ihly v držiaku a kde vzdialenejší koniec má v podstate eliptický prierez (obr. 5) a bližší koniec má v podstate kruhový prierez.

Eliptický vzdialenejší koniec je s výhodou deformovateľný stlačením. Kruhový prierez je s výhodou dimenzovaný tak, aby obklopoval zostavu aplikačnej ampuly a ihly. Takýto držiak, predstavujúci tzv. "prechodové teleso", t.j. teleso, ktoré má eliptický prierez na vzdialenejšom konci a kruhový prierez na

bližšom konci, prináša významné výhody v porovnaní s vyššie uvedenými riešeniami podľa známeho stavu techniky. Napr. majú zostavy aplikačnej ampuly a ihly sklon byť nestabilné v držiaku, ktorého teleso má iba eliptický prierez, pretože sú nedostatočne podporované. Nestabilita v takýchto systémoch môže viesť k neprijateľným bezpečnostným rizikám.

Držiak podľa vynálezu sa dá ďalej jednoduchšie vyrábať a/alebo zostavovať, ako držiaky známeho stavu techniky. Napr. elipticky tvarované telesá vyžadujú vzájomné usporiadanie pri zostavovaní. Držiaky podľa známeho stavu techniky, vyznačujúce sa smerom dovnútra vybiehajúcich pružinových prstových členov, sa dajú zložito lisovať a vyžadujú "prehýbanie" pri zostavovaní. Pružinové prstové členy okrem toho zvyšujú trenie medzi aplikačnou ampulou a držiakmi a tým aj silu potrebnú na aktivovanie aplikačnej ampuly a/alebo zatahovanie aplikačnej ampuly do telesa po použití. Naproti tomu prechod do kruhového prierezu na bližšom konci držiaka podľa vynálezu zjednodušuje vzájomné usporiadanie ako počas zostavovania striekačkového systému, tak aj počas použitia. Kruhový prierez môže byť okrem toho dimenzovaný tak, že nedovoľuje zostave aplikačnej ampuly a ihly, aby bola vytiahnutá cez bližší koniec držiaka pri zatahovaní, čím sa vylučuje bezpečnostné riziko pre užívateľa. Kruhové teleso môže účinne zablokovať obvodový prstenec proti ďalšiemu axiálnemu pohybu v smere k bližšiemu koncu. Vynález tak skutočne umožňuje, aby pružinové prstové členy a problémy s nimi spojené pri riešeníach podľa známeho stavu techniky boli úplne vylúčené. Teleso majúce bližší koniec kruhového tvaru konečne zjednodušuje použitie krytu určeného na naskrutkovanie na bližší koniec telesa.

Teleso môže obsahovať jedno alebo viac prídržných vybraní 35 (obr. 27) na jeho vzdialenejšom konci a jedno alebo viac prídržných vybraní 37 na jeho bližšom konci. Vybrania sú dimenzované tak, aby sa do nich zasunul obvodový adaptérový prstenec 32 zostavy aplikačnej jednotky a ampuly. Vonkajší obvod adaptérového prstenca 32 sa môže vsunúť do prídržných vybraní

32, keď je teleso v jeho normálnej nedeformovanej polohe. Na uvoľnenie adaptérového prstenca 32 z prídržných vybraní užívateľ stlačí teleso proti prídržným vybraniam, t.j. smerom dovnútra pozdĺž väčšej osi elipsy, čím umožní telesu pohybovať sa axiálne vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly. Prídržné vybrania sú s výhodou uložené tak, že zostavy aplikačnej ampuly a ihly sú držané v polohe použitia a v bezpečnej polohe, t.j. tak, že koniec ihly 22 je vo vnútri telesa.

V ďalšom výhodnom riešení obsahuje teleso dvojicu vačkových vybraní 39 (obr. 1 až 4), uložených vo vnútri vzdialenejšieho konca telesa. V preferovanom riešení sú vačkové vybrania 39 trojuholníkového tvaru. Tento tvar dobre funguje a dá sa jednoducho vyrábať. Môže však fungovať akýkoľvek tvar, ktorý nemá člen proti ktorému by narazila objímkovitá hlava. Príkladné použiteľné tvary sú znázornené na obr. 28. Je predovšetkým výhodné, ak sú vačkové vybrania samoaktivujúce a nevyžadujú zásah užívateľa. Inými slovami vačkové vybrania nevyžadujú, aby užívateľ stlačil teleso za účelom uvoľnenia adaptérového prstenca z vybrania. To je predovšetkým výhodné ako z hľadiska jednoduchosti použitia, tak aj bezpečnosti užívateľa. Keď sú vačkové vybrania prítomné, nemusia zdravotníci stláčať teleso za účelom uvoľnenia adaptérového prstenca, aby sa teleso mohlo pohybovať. Systémy vyžadujúce, aby pracovníci v zdravotníctve museli stláčať teleso môžu byť nevýhodné, pretože vyžadujú, aby zdravotník položil svoj prst do blízkosti ihly počas stláčania a potom tlačil teleso dopredu rovnakou rukou, čím vzniká možnosť rizika, že ruka môže skĺznúť s telesa držiaka na exponovanú použitú ihlu. Okrem bezpečnostnej výhody spočívajúcej v tom, že nie je potrebné, aby jedna ruka užívateľa bola blízko ihly, vačkové vybrania umožňujú, aby voľná ruka bola použitá v spojení s chránidlami 60 prstov pri ťažovaní (obr. 9 a 10) na zjednodušenie bezpečného ťažovania zostavy aplikačnej ampuly a ihly do telesa držiaka.

Keď je vzdialenejší koniec telesa eliptický a je deformovateľný stlačením, uprednostňuje sa, aby na vzdialenejšom konci telesa boli oproti pridrzným vybraniam 35 a pozdĺž väčšej osi elipsy umiestnené stláčateľné ploškové členy 41 (obr. 27). Stláčateľné ploškové členy sú výhodné preto, lebo vedú užívateľa nato, aby stláčal eliptický deformovateľný vzdialenejší koniec telesa v správnej orientácii vzhľadom na teleso a pridrzné vybrania, čím by umožňoval, aby bol obvodový prstenec 32 uvoľnený z pridrzných vybraní. Stláčateľné ploškové členy 41 okrem toho znižujú silu, ktorá je potrebná nato, aby užívateľ uvoľňoval obvodový prstenec 32 z pridrzného vybrania. Prídavne môžu stláčateľné ploškové členy znižovať sklon kvôli tomu, aby ruka zdravotníka skĺzla počas ťaženia použitej zostavy aplikačnej ampuly a ihly do telesa smerom do exponovanej ihly. Teleso môže obsahovať jednu alebo dve axiálne drážky 43 (obr. 4), ktoré zjednodušujú axiálny kĺzavý pohyb telesa vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly počas ťaženia tým, že sa zvýši ohybnosť telesa a/alebo sa zníži trecia sila medzi telesom a zostavou aplikačnej ampuly a ihly.

Vo výhodnom uskutočnení vynálezu je bližší koniec zostavy aplikačnej ampuly a ihly opatrený koncovým krytom. Zostava aplikačnej ampuly a ihly, ak je aktivovateľná, môže byť s výhodou aktivovaná vyvíjaním sily na kryt. Sila môže byť vyvíjaná na koncový kryt priamo, napr. krútením krytu a/alebo nepriamo, napr. pákovým prvkom. Koncový kryt môže byť realizovaný niekoľkými rôznymi spôsobmi. Napr. kryt 40 (obr. 1) je tvorený vcelku telesom a je k nemu pripojený na jeho bližšom konci jedným alebo viac, s výhodou viac pretrhovateľnými povrazmi 42. Kryt obsahuje aktivovaciú terčovú časť 44, pripojenú k časti krytu obsahujúcej krútiace výbežky 46, a to nezlomiteľnými plastovými spojkami 48 (obr. 2). Zvolením vhodnej vzdialenosti medzi terčom a výbežkovými časťami môže byť zostava aplikačnej ampuly a ihly aktivovaná vyvinutím sily na koncový kryt, napr. tlačením na terčovú časť. Terčová časť môže obsahovať zárezy 50, ktoré sa nasúvajú na krútiace výbežky na zjednodušenie aktivácie. Krútiace výbežky 46 zjednodušujú vyvinutie ostrého krútiaceho pohybu na

kryt užívateľom za účelom pretrhnutia povrazov 42, čím sa umožňuje odstránenie krytu 40. Výhodou tohto riešenia je, že pri kryte je zjavne zrejmá manipulácia. Keď je prítomných viac povrazov, jeden povraz môže byť navrhnutý ako silnejší ako ostatné, takže silný povraz zostane nedotknutý, pričom ostatné sú prelomené. Koncový kryt tak nemusí byť odstránený ako oddelený diel.

V inom riešení obsahuje koncový kryt viac prelomiteľných povrazov a pákový prvok, ktorý môže byť zdvihnutý užívateľom a otočený okolo čapového bodu otáčania pre vačkový pohyb zostavy aplikačnej ampuly a ihly dopredu a aktiváciu aplikačnej ampuly. Po aktivácii zaistuje páka silu dostatočnú na zlomenie prelomiteľných povrazov, čím dôjde k oddeleniu koncového krytu od telesa. V inom riešení môže byť kryt opatrený závitmi vo forme závitov vonkajšieho objímkového telesa a teleso môže byť opatrené závitmi na vnútornom člene, pripojenými prelomiteľnými povrazmi. Vonkajší závitovaný kryt je upravený na naskrutkovanie na závit na telese ako na vnútornom člene.

Vo výhodnom riešení je držiak opatrený opornou prírubou 58 (obr. 9) pre prsty na zjednodušovanie podávania injekcie. Keď držiak obsahuje vačkové vybrania, je predovšetkým výhodné, aby boli na telese vytvorené chránidlá 60 prstov pri ťažovaní, aby sa tak zjednodušilo ťažovanie zostavy aplikačnej ampuly a ihly do držiaka bezpečným a spoľahlivým spôsobom. Teleso môže byť opatrené pridrzným prostriedkom 62, ktorý dovoľuje, aby mohla byť piestová tyč 24 pripojená natlačením na držiak.

Držiak injekčnej striekačky podľa vynálezu môže byť vyrobený z akéhokoľvek vhodného materiálu, vrátane kovov a plastov. Veľmi dobre je však prispôsobený nato, aby bol vyrobený z plastov. Najmä držiak a k nemu pridružená objímka môžu byť vyrobené z tuhého plastu pri použití známych presných postupov výroby vstrekaním. Vhodné plasty zahŕňajú polypropylén, polystyrén, polykarbonáty, ABS (číry alebo nepriehľadný), nylon, acetály, polyetylén alebo polyester. Materiál môže obsahovať čínidlo

podporujúce kĺzanie alebo mastivo, aby sa zjednodušil kĺzavý pohyb telesa vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly. Preferované činidlo podporujúce kĺzanie je PETRAC SLIPEZE OLEAMIDE, čo je masťný amid dodávaný Synpro, Cleveland, Ohio.

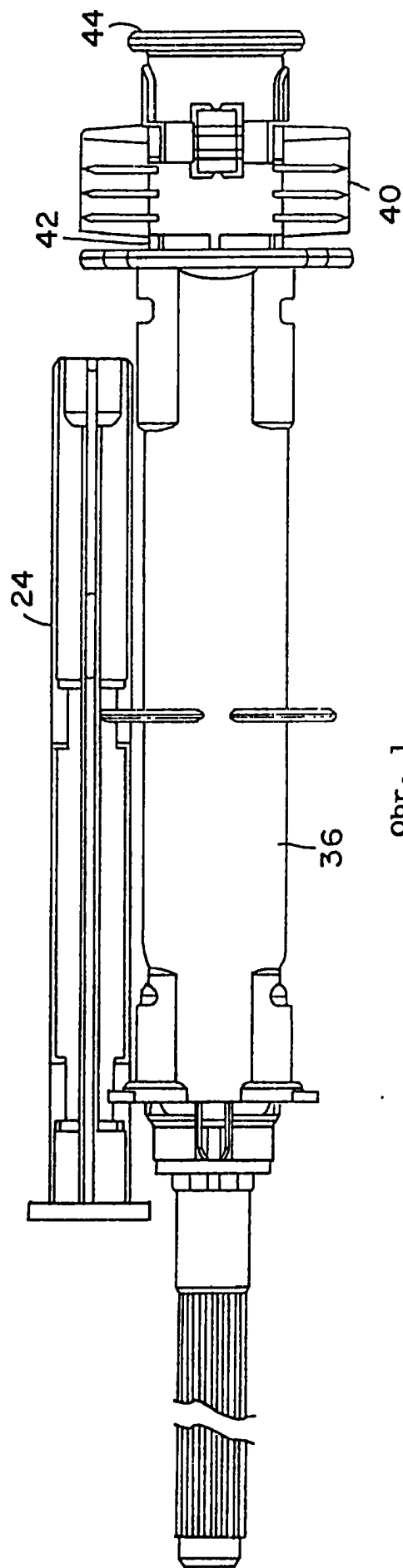
Pri použití pracuje držiak podľa vynálezu v spojení s bežnými zostavami aplikačnej ampuly a ihly na podávanie injekcií nasledovne. Najskôr sa piestová tyč odtlačením oddelí od telesa zostavy injekčnej striekačky. V prípade potreby môže byť zostava aplikačnej ampuly a ihly aktivovaná, napr. vyvinutím sily na kryt. Kryt sa potom odstráni, napr. uchopením krútiacich výbežkov a vyvíjaním ostrého krútiaceho pohybu do odhalenia piesta. Priradená piestová tyč môže byť potom pripojená k odhalenému piestu, napr. jej naskrutkovaním na driek a otáčaním v smere hodinových ručičiek. Potom sa odstráni chránidlo ihly, čím sa ihla odhalí. Ihla sa vsunie na miesto na podanie injekcie a zdravotníkom sa vyvíja axiálne orientovaná sila na piestovú tyč cez podložku pre palec. Sila pôsobiaca smerom od zdravotníka sa prenáša z piestovej tyče na piest, čím sa piest poháňa aplikačnou ampulou zostavy a vytláča tekutý obsah ampuly cez ihlu na miesto určenia, kde sa podáva injekcia.

Potom, čo bola injekčná dávka podaná, vytiahne sa ihla z miesta podávania. Nasledovne môže byť teleso deformované stlačením alebo keď sú prítomné vačkové vybrania, môže byť uchopené za chránidlá prstov pri ťažovaní a zostava aplikačnej ampuly a ihly môže byť vyťahovaná smerom k bližšiemu koncu, t.j. späť k užívateľovi, takže adaptérový prstenec sa zasunie do vzdialených pridržných vybraní a exponovaná ihla je zatiahnutá do telesa držiaka, kde je držaná, čím sa významne zníži možnosť náhodných poranení o ihlu. Užívateľom držaná zostava použitej aplikačnej ampuly s ihlou môže byť likvidovaná vhodným spôsobom.

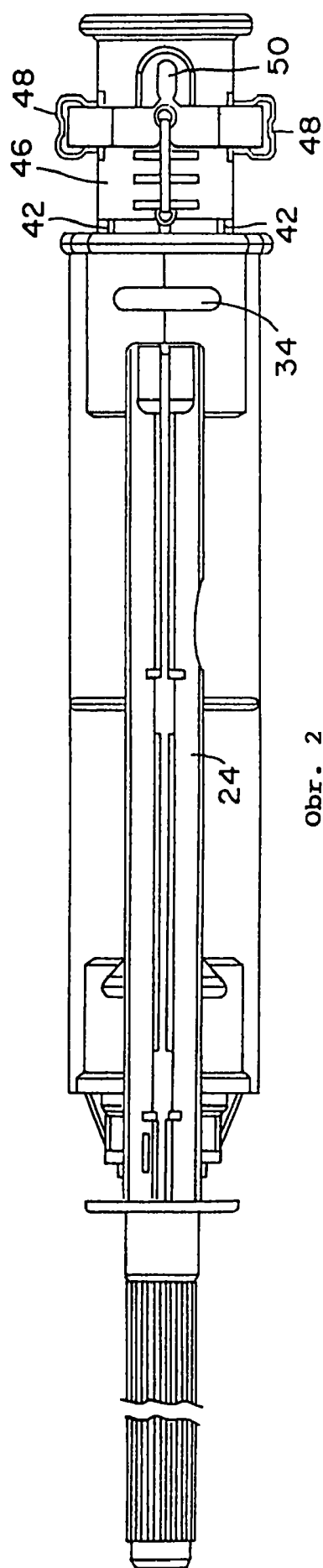
P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Držiak na použitie v kombinácii so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly, ktorý obsahuje duté teleso (36) veľkostne dimenzované na uloženie zostavy aplikačnej ampuly a ihly, majúci bližší a vzdialenejší koniec a prostriedky (32, 34) na umožňovanie telesa (36) pohybovať sa v axiálnom smere vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly a na pridržiavanie zostavy aplikačnej ampuly a ihly v držiaku, v y z n a č e n ý t ý m, že vzdialenejší koniec uvedeného telesa (36) má eliptický prierez a bližší koniec uvedeného telesa (36) má kruhový prierez.
2. Držiak podľa nároku 1 v y z n a č e n ý t ý m, že teleso (36) obsahuje prvú dvojicu pridržných vybraní (35) na jeho vzdialenejšom konci a druhú dvojicu pridržných vybraní (37) na jeho bližšom konci, pričom uvedené vybrania (35, 37) sú dimenzované tak, že sa do nich môže zasunúť obvodový prstenec (32) uvedenej zostavy aplikačnej ampuly a ihly a sú uložené tak, že pridržiavajú uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly v polohe na použitie a v bezpečnej polohe.
3. Držiak podľa nároku 1 alebo 2 v y z n a č e n ý t ý m, že vzdialenejší koniec uvedeného telesa (36) je deformovateľný stlačením.
4. Držiak podľa nároku 3 v y z n a č e n ý t ý m, že uvedené teleso (36) obsahuje dvojicu stláčateľných ploškových členov (41) uložených na jeho vzdialenejšom konci.
5. Držiak podľa nároku 2 v y z n a č e n ý t ý m, že uvedená prvá dvojica pridržných vybraní (35) sú vačkové vybrania (39).

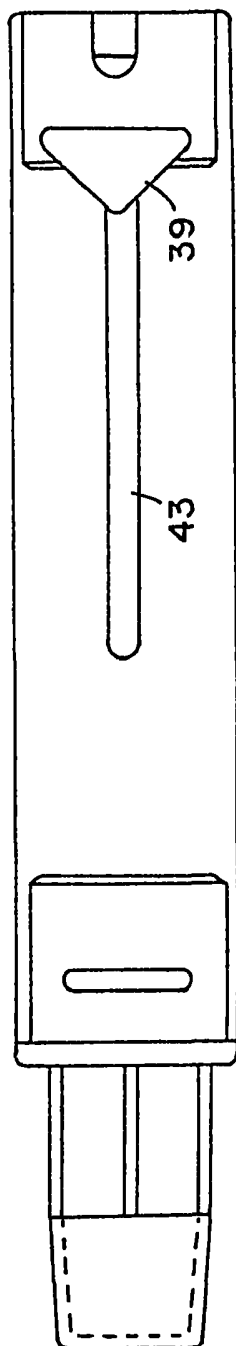
6. Držiak podľa nároku 5 v y z n a č e n ý t ý m, že uvedené vačkové vybrania (39) majú trojuholníkový tvar.
7. Držiak podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 6 v y z n a č e n ý t ý m, že ďalej obsahuje chránidlá (60) prstov pri zatahovaní.
8. Držiak na použitie v kombinácii so zostavou vopred naplnenej aplikačnej ampuly a ihly, majúci obvodový prstenec (32), pričom uvedený držiak obsahuje duté teleso (36) veľkostne dimenzované na uloženie zostavy aplikačnej ampuly a ihly a prostriedky (32, 34) na umožňovanie toho, aby sa teleso (36) pohybovalo axiálne vzhľadom na zostavu aplikačnej ampuly a ihly v držiaku, v y z n a č e n ý t ý m, že uvedené teleso (36) obsahuje dvojicu vačkových vybraní (39) na jeho vzdialenejšom konci a dvojicu prídržných vybraní (37) na jeho bližšom konci, pričom uvedené vybrania (39, 37) sú dimenzované tak, že sa do nich môže vsunúť obvodový prstenec (32) a uložené tak, že pridržiavajú uvedenú zostavu aplikačnej ampuly a ihly v polohe na použitie a v bezpečnej polohe.
9. Držiak podľa nároku 8 v y z n a č e n ý t ý m, že uvedené vačkové vybrania (39) majú trojuholníkový tvar.
10. Držiak podľa nároku 9 v y z n a č e n ý t ý m, že uvedené teleso (36) obsahuje axiálnu drážku (43) na zjednodušovanie zatahovania.
11. Držiak podľa ktoréhokoľvek z nárokov 8 až 10 v y z n a č e n ý t ý m, že ďalej obsahuje chránidlá (60) prstov pri zatahovaní.



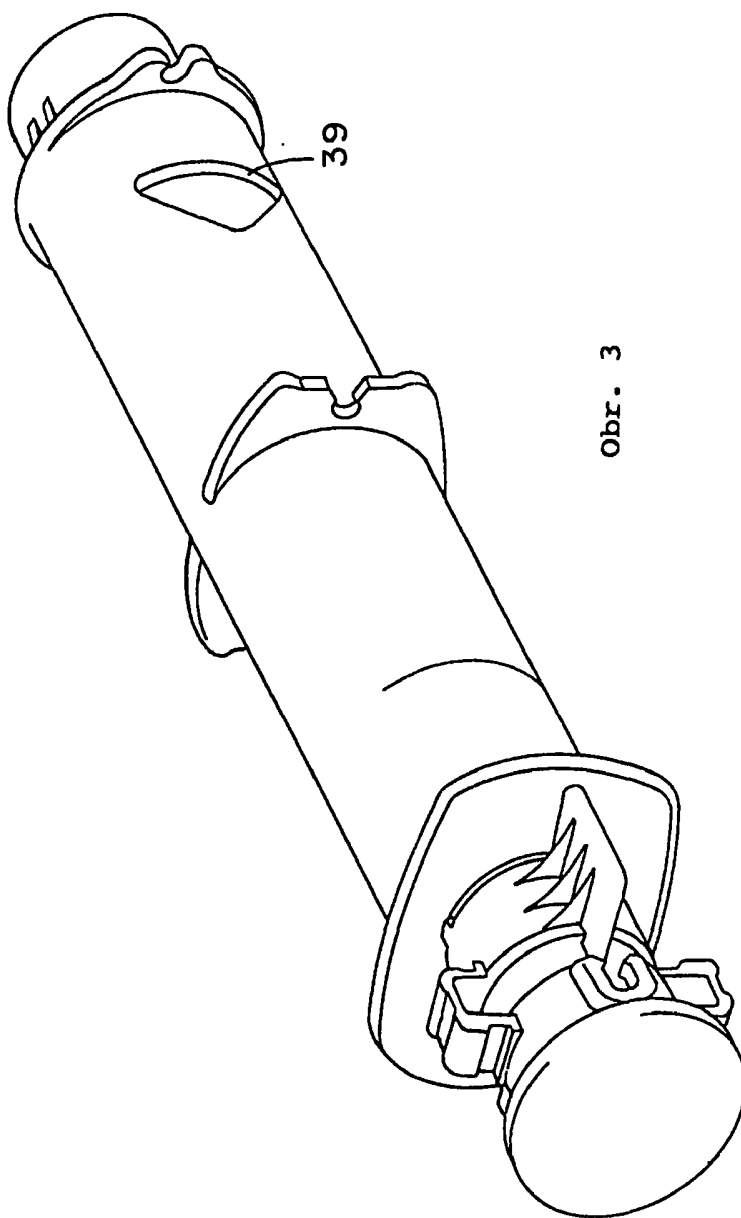
Obr. 1



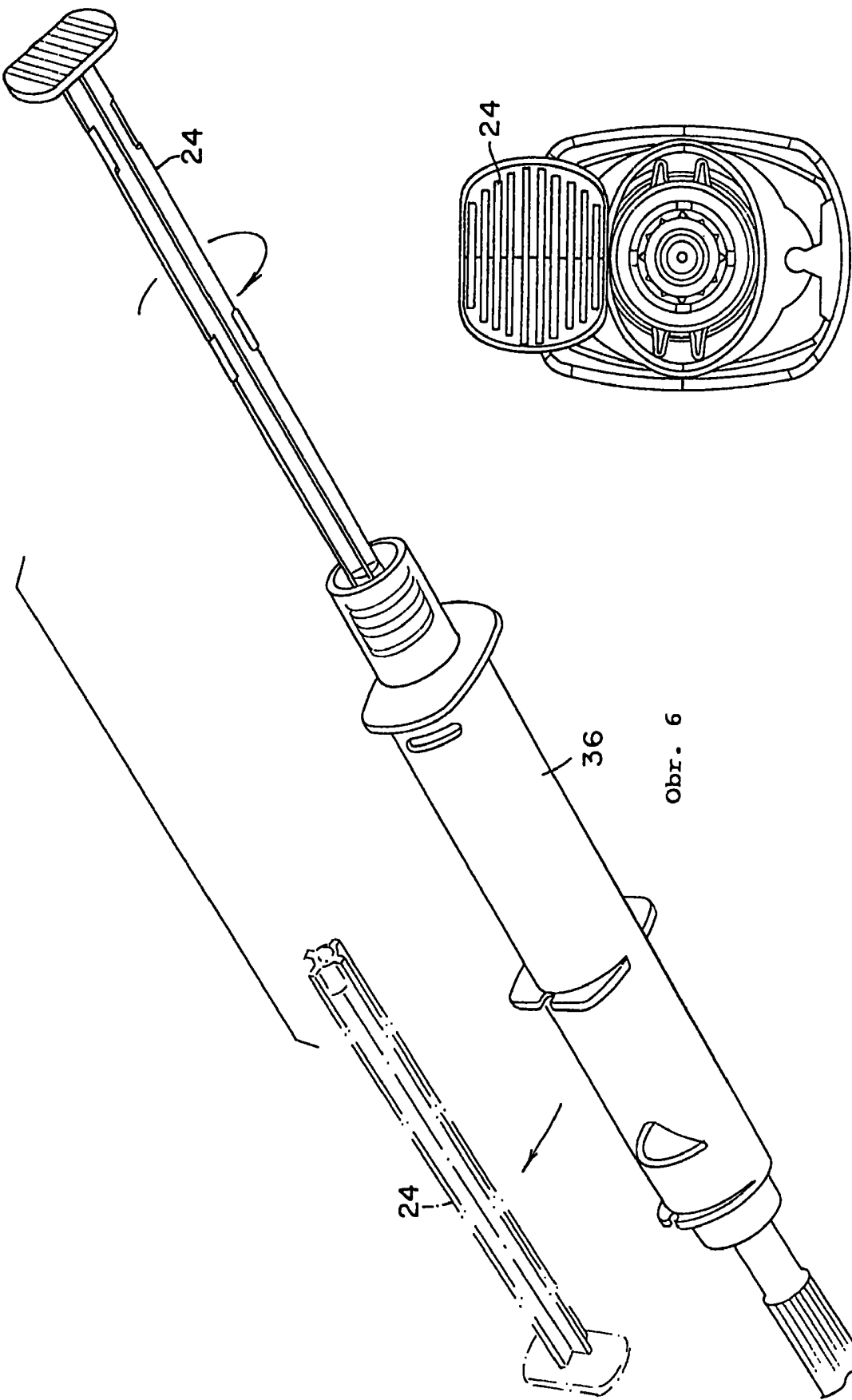
Obr. 2

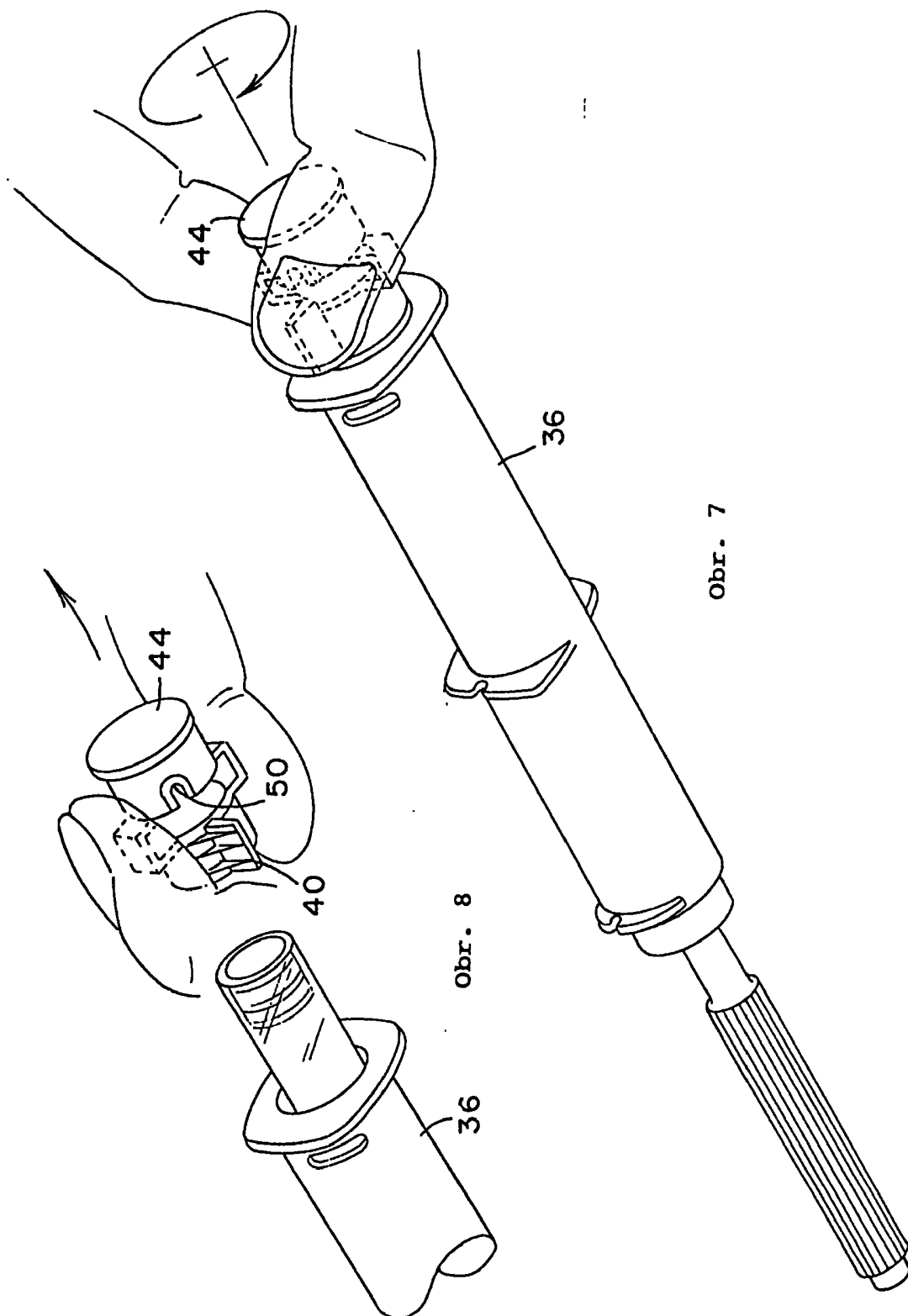


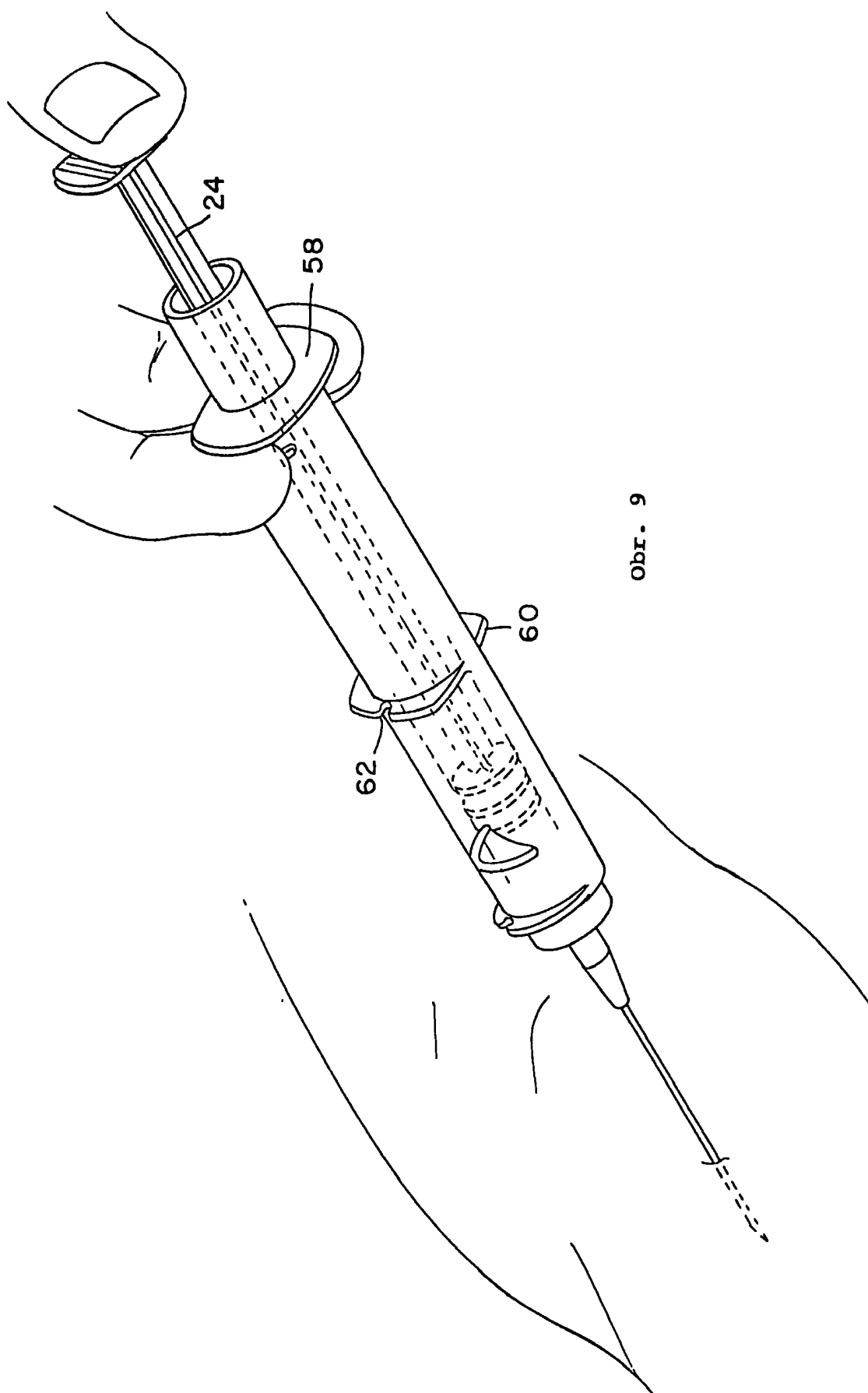
Obr. 4

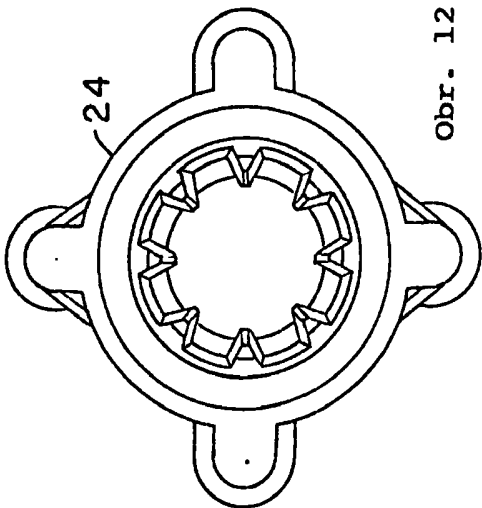


Obr. 3

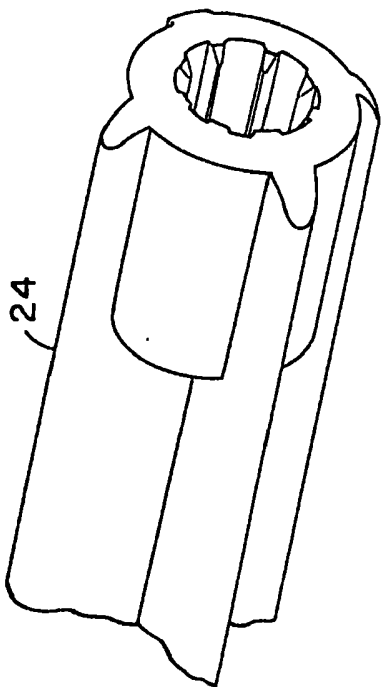




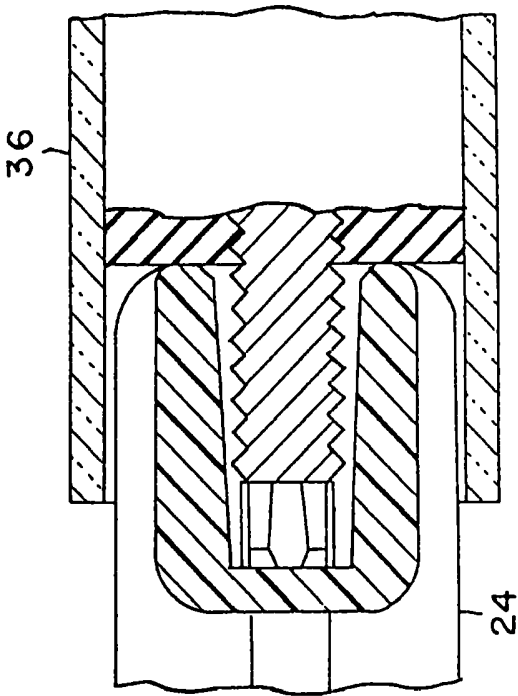




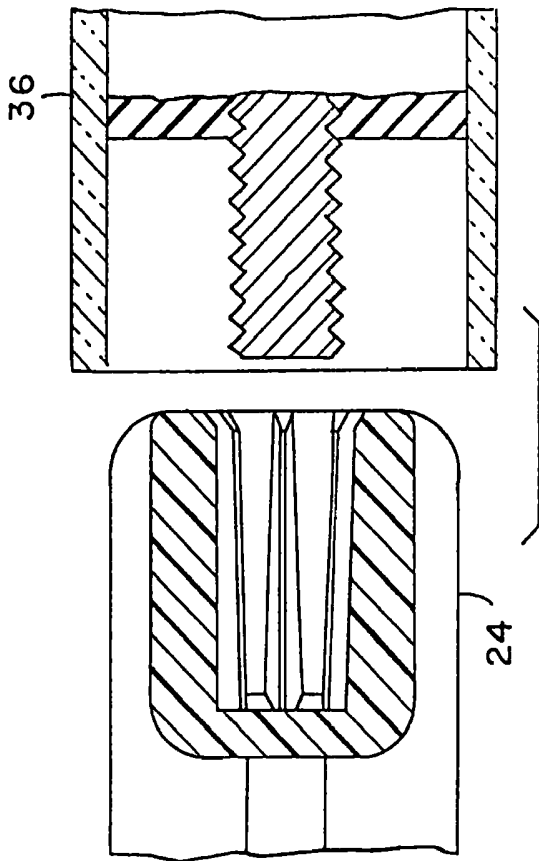
Obr. 12



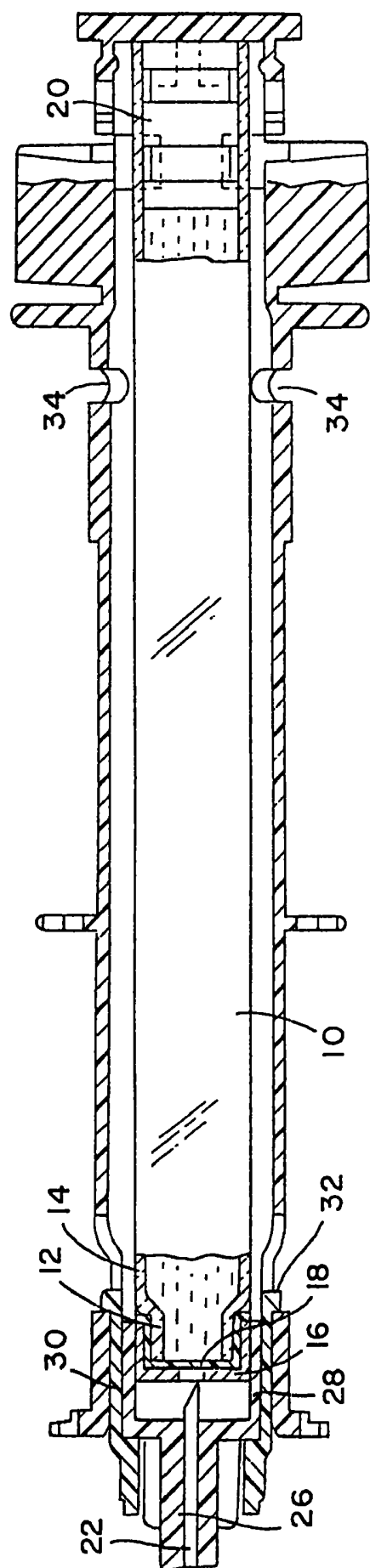
Obr. 11



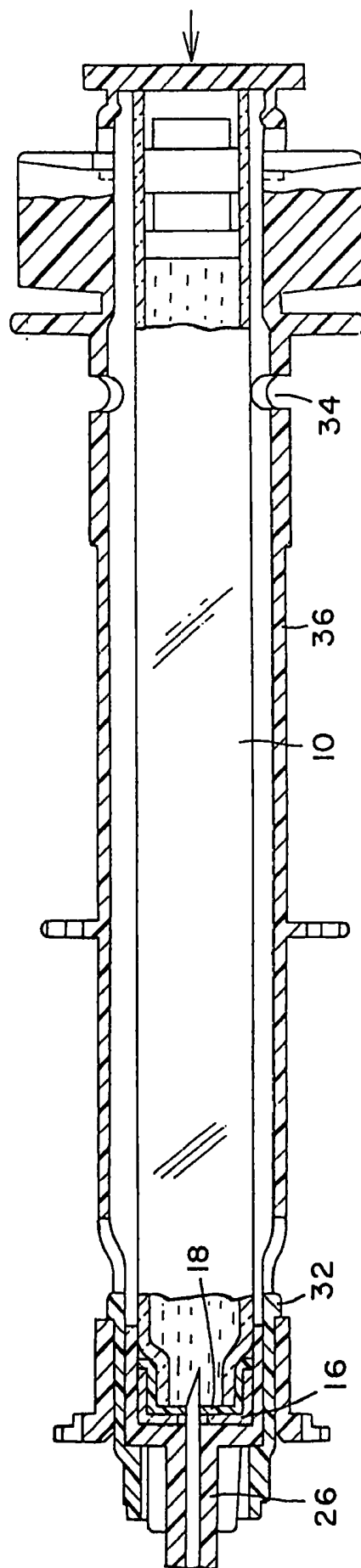
Obr. 14



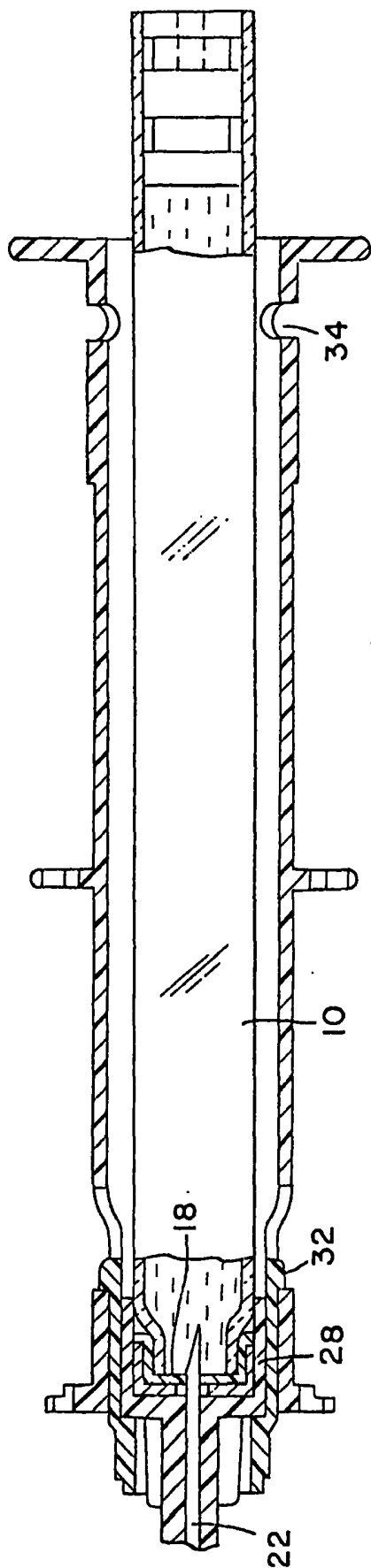
Obr. 13



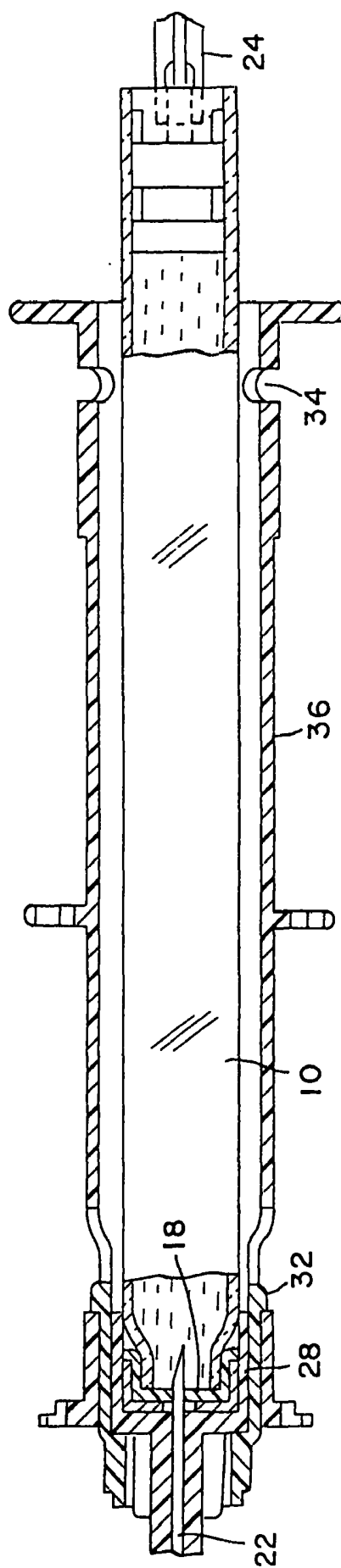
Obr. 15



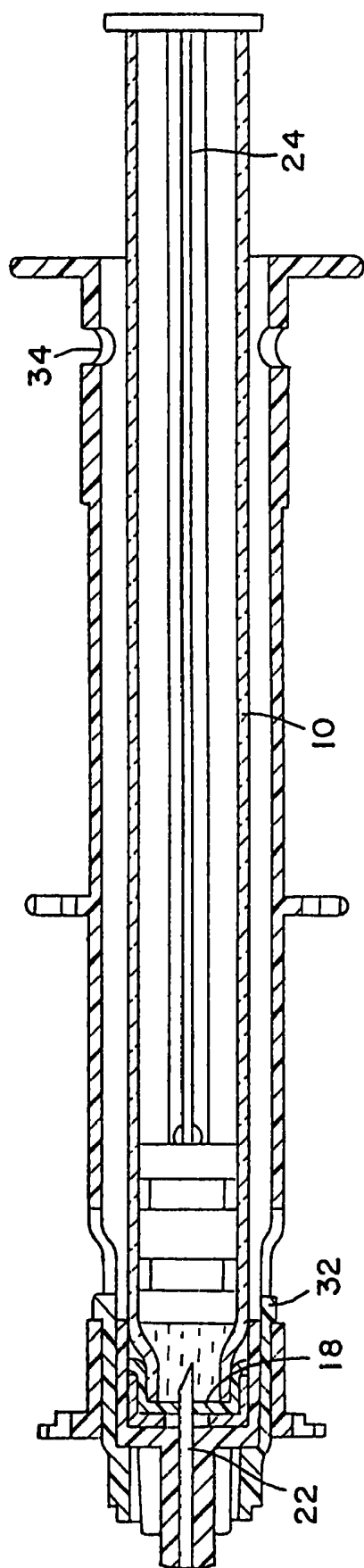
Obr. 16



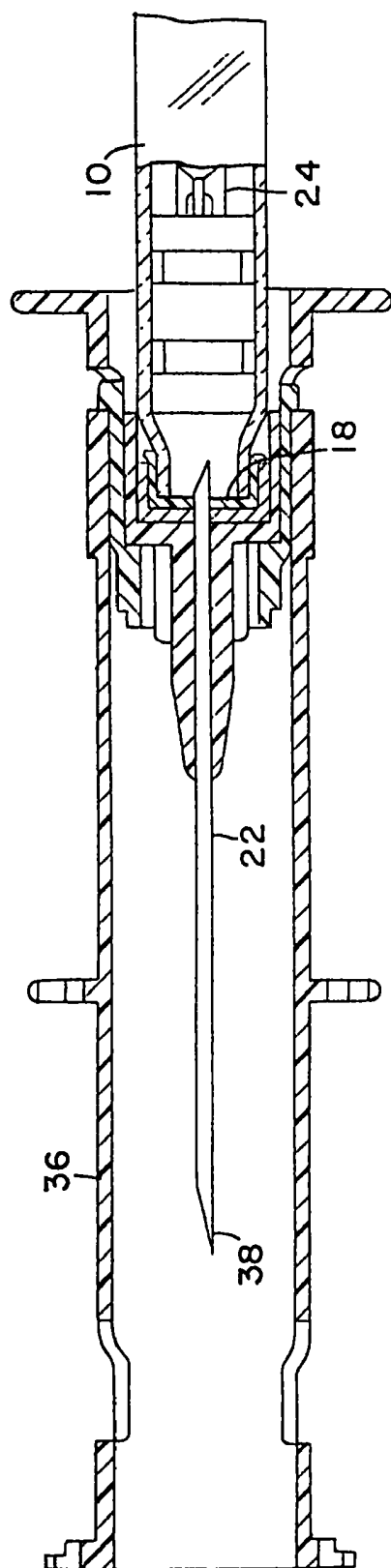
Obr. 17



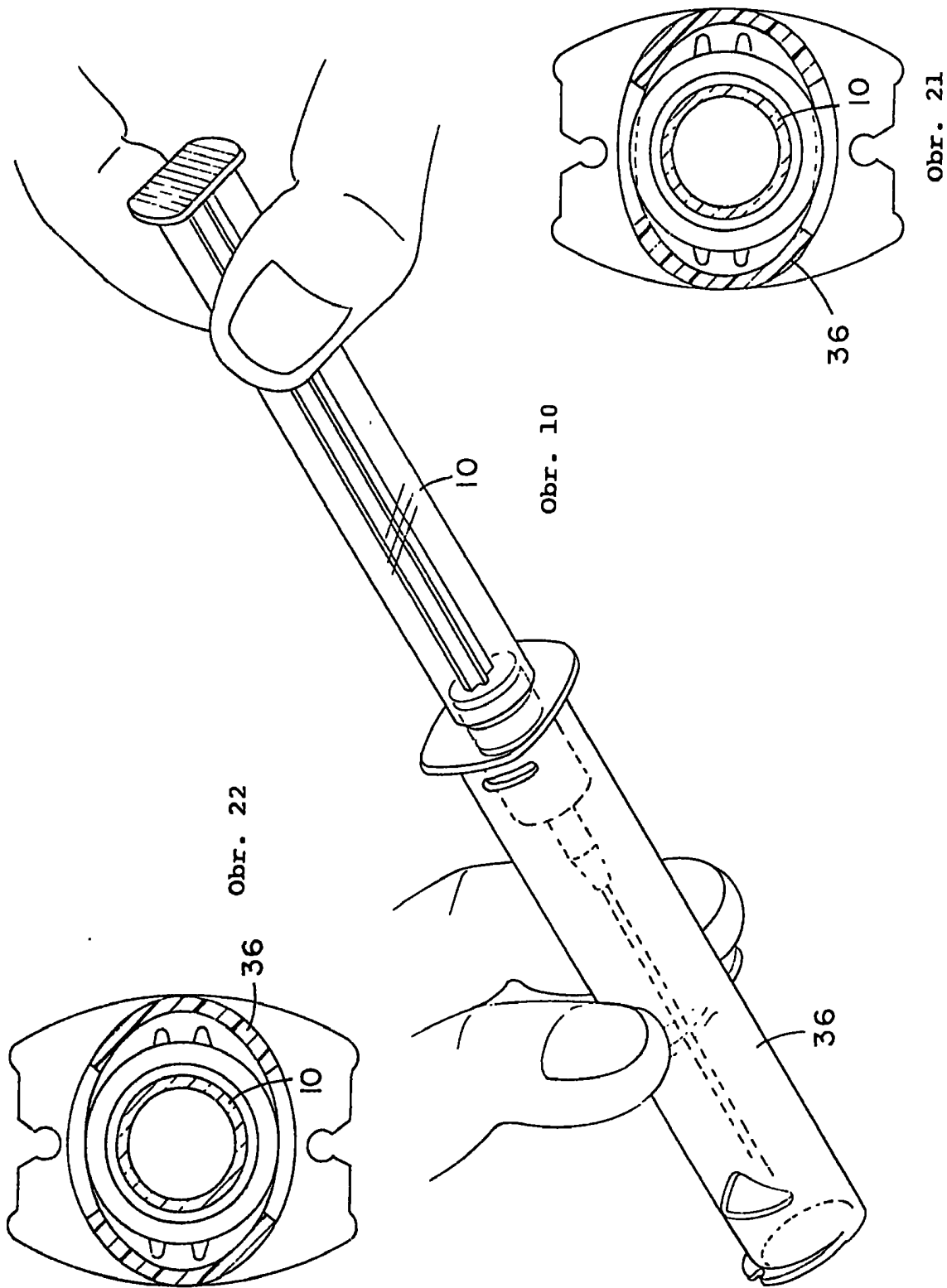
Obr. 18

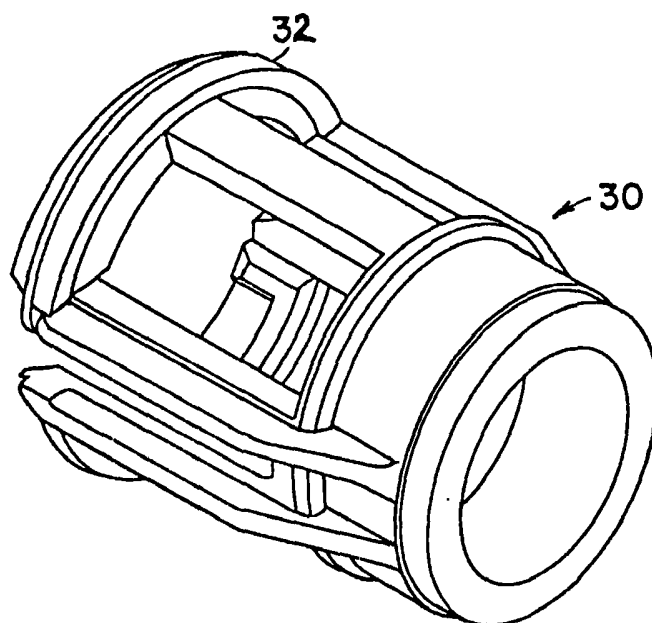


Obr. 19

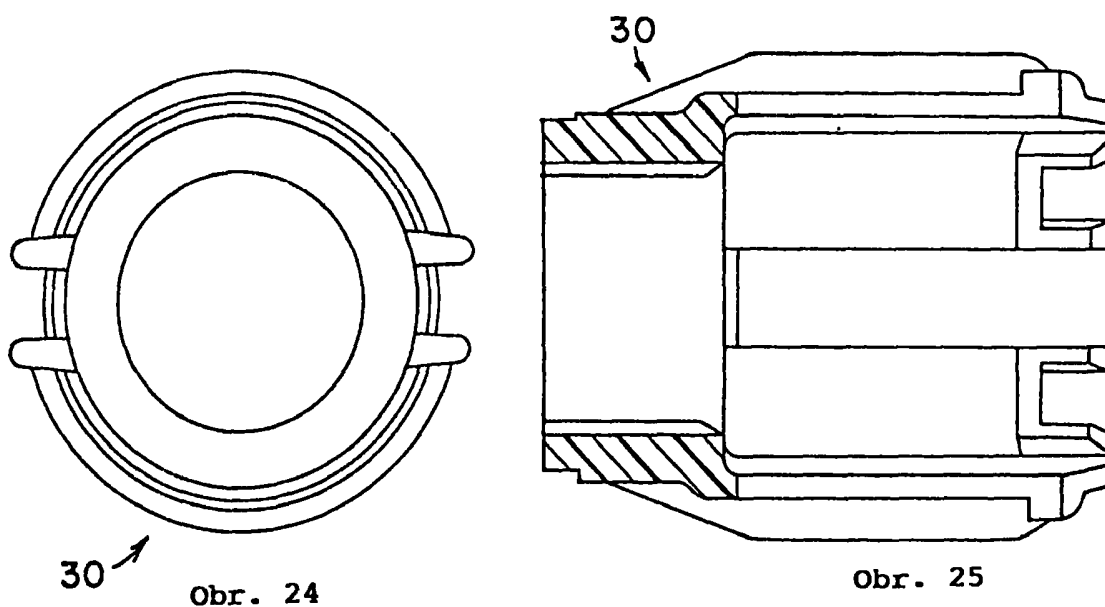


Obr. 20



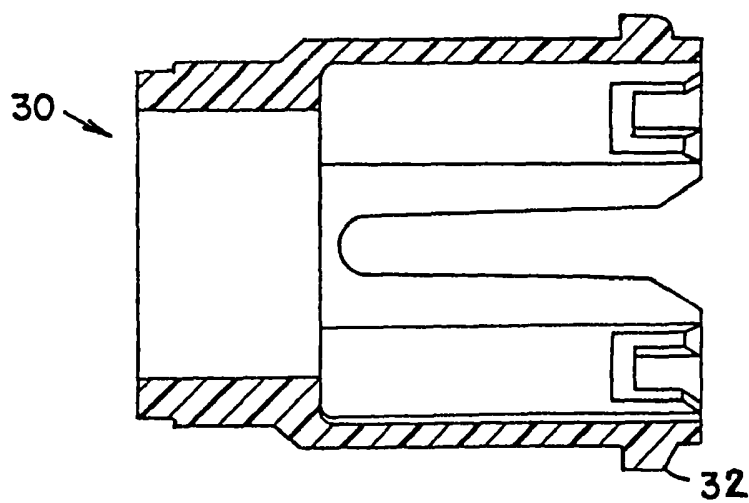


Obr. 23

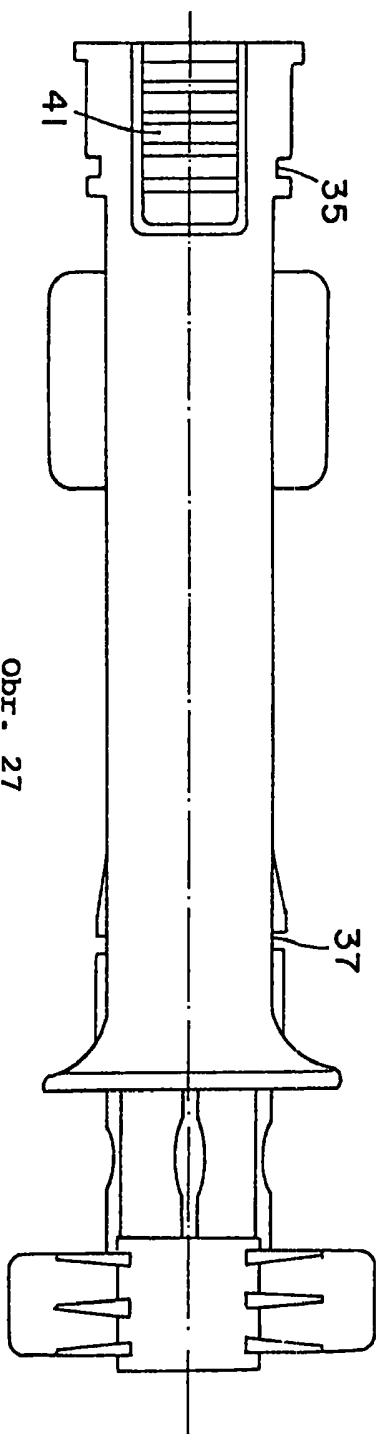


Obr. 24

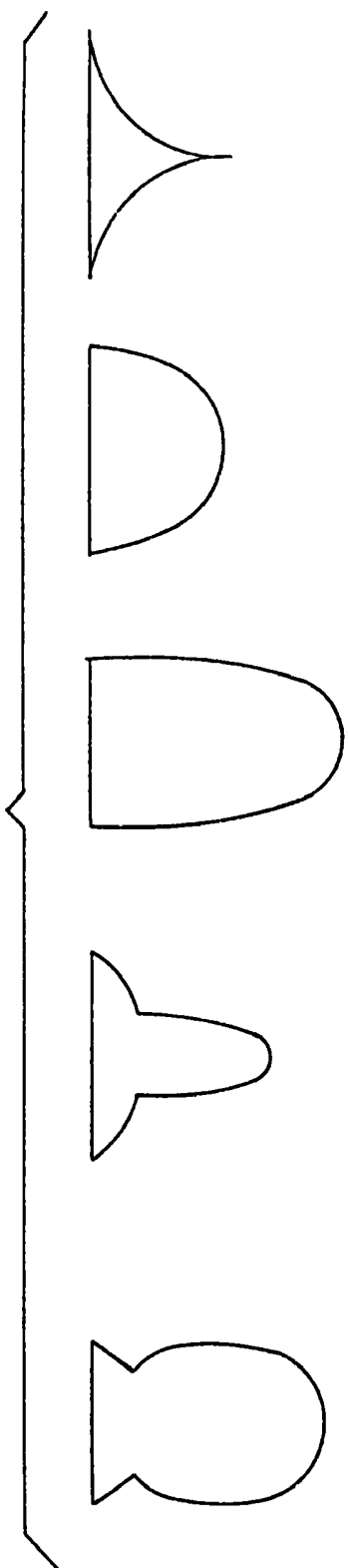
Obr. 25



Obr. 26



Obt. 27



Obt. 28