

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

33 333

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2019-36668**
(22) Přihlášeno: **25.09.2019**
(47) Zapsáno: **25.10.2019**

- (73) Majitel:
Promoton s.r.o., Plzeň, Severní Předměstí, CZ
- (72) Původce:
Pavel Kučera, Kolín, Kolín IV, CZ
- (74) Zástupce:
NEOLEGAL - advokátní a patentová kancelář,
JUDr. Petr Novotný, Římská 2135/45, 120 00 Praha
2, Vinohrady

- (54) Název užitného vzoru:
Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí

CZ 33333 U1

Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí

Oblast techniky

5

Technické řešení se týká speciálně zhotoveného oboustranného a z jednoho kusu materiálu vyrobeného zařízení pro správnou, bezpečnou a zdraví neškodlivou aplikaci léku obsaženého v přednaplněné injekční stříkačce.

10

Dosavadní stav techniky

Léčivé přípravky a medikamenty jsou do lidského těla vpravovány několika způsoby. Jedním z nejrozšířenějších, hned vedle perorálního podání, je jeden ze způsobů parenterálního podání, v rámci kterého dochází k aplikaci nitrožilně, nitrosvalově či podkožně. Parenterální podání se uplatňuje v případě, kdy se lék nevstřebává střevní nebo žaludeční sliznicí nebo kdy je v žaludku či ve střevě znehodnocen. Tímto způsobem je subkutánní podání léčiv, aplikace léčivých látek injekcí, infuzí či implantací do podkožní tkáně, kterým je umožněna aplikace řady látek zejména bílkovinné povahy. Jedná se především o inzulínové přípravky i řadu dalších rekombinačně připravených hormonálních preparátů, antikoagulačních či biologických léčiv v terapii zánětlivých revmatických onemocnění, roztroušené sklerózy či v onkologii.

V rámci injekčního podání léčiva je známa injekční stříkačka jako jednoduchá medicínská pomůcka v podobě plunžrového pístu těsně zalícovaného do (většinou umělohmotné nebo skleněné) nádoby tvořící komoru, jejíž ústí je upraveno do normalizovaného kónusu, na který může být nasazena injekční jehla či připojena spojovací hadička. Injekční stříkačka je povětšinou používána přímo lékaři či jiným zdravotním personálem, v menší míře přímo samotným pacientem, jelikož její použití vyžaduje opatrnost, obezřetnost a zejména znalost potřeby místa, hloubky, a intenzity vpichu a rychlosti aplikace vytlačované látky.

30

Za účelem samoaplikace léčivého přípravku s účinnou látkou v tekuté podobě existují mj. tzv. diabetické stříkačky, které na rozdíl od obyčejných lékařských injekčních stříkaček nemají ploskou oporu pro palec, jelikož se u nich právě předpokládá použití samotným pacientem, jeho samého na sobě, tedy s jiným úchopem stříkačky jehlou obrácenou vůči sobě, na rozdíl od lékařských, které se používají ošetřujícím na druhé osobě, pacientovi. Diabetické stříkačky mají jen malý objem cca 5 ccm a místo tlačné plosky mají konec pístnice naopak úzký, zato zdrsňený pro snadné posouvání pístu v obou směrech i jen jednou rukou. Na tyto stříkačky se jehla nenasazuje, naopak je již jejich součástí od výroby, tj. jsou jednorázové. Tak jako tak musí opět dojít k aplikaci osobou, a i přesto, že tzv. diabetické stříkačky jsou více uzpůsobeny pro samoaplikaci, ani ty neodstraňují komplikace týkající se vhodnosti místa, hloubky, a intenzity vpichu a rychlosti aplikace vytlačované látky.

40

Dalším využívaným způsobem pro aplikaci tekuté léčivé látky samotným pacientem jsou přednaplněné aplikátory, povětšinou se jedná o poloautomatická či zcela automatická vystřelovací pera (např. EP 1744799 A1, US 2017/246389 A1, WO 94/26331 A1, US 2017/239421 A1). Kdy po přiložení pera k tělu pacienta dojde k vystřelení jehly do tkáně pacienta a automatickému vytlačení léčivého přípravku. Při takového aplikaci nemá však pacient možnost ovlivnit intenzitu a rychlost vpichu resp. aplikace léčivého přípravku s účinnou látkou. Lze velmi obtížně aplikovat ideální kolmý vpich, jelikož aplikátory mají malou základnu. Vpich je velice rychlý a léčivý přípravek má tendenci z vpichu vytékat. To je umocněno často také leknutím pacienta (jednak z důvodu zvuku vydávaného uvolněnou pružinou, a jednak z důvodu rychlého a překvapivého vpichu) a částečným vytrhnutím aplikátoru. Příprava celého automatického aplikátoru je pro pacienta složitá a skládá se z přesných kroků, které zaberou pacientovi zhruba minutu. V rámci rychlého vpichu dochází u pacientů k častějšímu výskytu kožních atofií. Jakýkoliv nepříjemný zážitek s aplikací léčivého přípravku má pro pacienta za

55

následek nechť pokračovat v léčbě. Část těchto nedostatků odstraňuje zařízení WO 2017/179638 A1, které umožňuje již např. kolmou aplikaci. Za blízký stav techniky lze také označit technická řešení AU 2008/101111 A4, US 2016/310672 A1 a US 2017/246389 A1. V případě AU 2008/101111 A4 je pacientovi poskytnuta psychická úleva skrytím injekční stříkačky, nicméně skrytí není úplné a není zde možnost fixace jakéhokoliv úhlu vpichu.

Nejbližším stavem techniky je v současné době technické řešení samotného přihlašovatele prioritně podané jako užitný vzor CZ 31409. Zařízení umožňuje regulaci úhlu, hloubky i rychlosti vpichu, je uživatelsky přívětivé a sestává z jednoho kusu materiálu, čímž odpadá možnost rozbití či komplikace při sestavování. Nevýhodou tohoto zařízení je pak konstrukční přizpůsobení pouze jednomu konkrétnímu typu a tvaru přednaplněných stříkaček, které umožňuje využít dané zařízení k aplikaci pouze tohoto jediného typu přednaplněné stříkačky. To se v praxi ukázalo jako nevýhoda např. u subkutánně aplikovaných léků na ředění krve (nizkomolekulární hepariny, LMWH), kde pacienti střídavě užívají např. dva různé léky podávané ze dvou různých přednaplněných stříkaček. Je tedy žádoucí mít k dispozici maximálně univerzální řešení, které bude schopné obsloužit více typů přednaplněných stříkaček v jediném technickém řešení.

Podstata technického řešení

Uvedené nedostatky odstraňuje zařízení k oboustranné aplikaci injekcí podle tohoto technického řešení, jehož podstata spočívá v tom, že centrální kanál v těle má umístěn z jedné strany horní kanálek pro odvod vzduchu a horní opěrnou plochu a z druhé strany spodní kanálek pro odvod vzduchu a spodní opěrnou plochu, kdy horní opěrná plocha je pod úrovní horní rovné plochy a zároveň spodní opěrná plocha je pod úrovní spodní rovné plochy, přičemž centrální kanál má pod horní opěrnou plochou zúžení centrálního kanálu. Spodní opěrná plocha je v těle s výhodou zapuštěna oproti spodní rovné ploše nejméně o 1/7 z celkové výšky těla.

Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí podle tohoto technického řešení má oproti dosavadnímu stavu techniky několik výhod. Mezi zásadní výhody patří skutečnost, že může být využito pro vícero tvarových druhů přednaplněných injekčních stříkaček v rámci svého oboustranného použití. U zařízení je dále zdůrazněna možnost aplikovat lék individuálně optimální rychlostí a kontrolovat rychlost vytlačování tekutého přípravku s obsahem léčivé látky do těla. Zařízení skrývá injekční stříkačku, čímž zmírňuje strach z aplikace. Zařízení je zhotoveno z jednoho kusu gumy či silikonu a je tudíž odolné a snadno omyvatelné, případně sterilizovatelné. Zařízení napomáhá snížení uhlíkové stopy a snížení ekologické zátěže tím, že umožňuje větší zaměnitelnost používaných léčiv, a tím snižuje nutnost pořizování vícero aplikátorů.

Objasnění výkresů

Technické řešení bude blíže objasněno pomocí výkresu, kde na obr. 1 je znázorněno zařízení při pohledu zezadu, obr. 2 znázorňuje zařízení při pohledu zespodu, na obr. 3 je vyobrazeno zařízení při pohledu ze shora, obr. 4 znázorňuje řez zařízením, obr. 5 znázorňuje umístěné injekční stříkačky v zařízení z obou stran. Obr. 6 a obr. 7 znázorňují axonometrické pohledy na zařízení ve 3D modulaci.

Příklady uskutečnění technického řešení

Příklad 1

Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí vyrobené celé z měkkého lékařského silikonu se skládá z těla 1 zařízení, kterým odshora dolů vede naskrz centrální kanál 3 pro umístění injekční stříkačky. Na vrchu zařízení se nachází horní rovná plocha 5, do které ústí centrální kanál 3

rozšířením, které je tvořeno horní opěrnou plochou 8. Pod horní opěrnou plochou 8 se nachází zúžení 2 centrálního kanálu 3. Centrální kanál 3 je ve své spodní části zakončen spodní opěrnou plochou 9, která je o 1/7 výšky těla 1 zapuštěna v těle 1 oproti spodní rovné ploše 7. Tělo 1 je v zadní části po celé délce centrálního kanálu 3 rozříznuto, kdy na horní části centrálního kanálu 3 se nachází z jedné strany centrálního kanálu 3 horní kanálek 4 pro odvod vzduchu a na spodní části centrálního kanálu 3 se nachází z obou stran centrálního kanálu 3 spodní kanálek 6 pro odvod vzduchu.

Zařízení k aplikaci injekcí se používá tak, že pacient rozevře tělo 1 zařízení, které je ve své zadní části rozříznuto po celé délce centrálního kanálu 3, a do centrálního kanálu 3 z vrchu vloží přednaplněnou injekční stříkačku pro aplikaci léčivého přípravku. Výstupky na injekční stříkačce, které slouží běžně pro zaklínění prstů, se umístí do horní opěrné plochy 8, která je zapuštěna oproti horní rovné ploše 5. Výška těla 1 je stanovena tak, aby z prostoru pod spodní rovnou plochou 7 vyčnívala pouze injekční jehla v délce, která odpovídá ideální hloubce vpichu. Po vložení injekční stříkačky do centrálního kanálu 3 dochází pacientem k sejmutí ochranného kloboučku jehly na injekční stříkačce, což je provedeno skrze spodní kanálek 6 pro odvod vzduchu. Dále dochází k uchopení těla 1 zařízení do dlaně ruky. Tělo 1 zařízení je oblé, aby ergonomicky zapadlo do ruky pacienta. Zároveň, díky tvaru dlaně a oblému tvaru boční části těla 1 dochází k rovnoměrné a bezpečné fixaci injekční stříkačky v centrálním kanálu 3 po celé jeho délce. V případě využití zařízení z horní části dochází k deformaci zúžení 2 centrálního kanálu 3, což napomáhá silnější fixaci injekční stříkačky v těle 1 zařízení v jeho horní části. Pacient aplikuje léčivý přípravek s účinnou látkou vpichem jehly do těla. V případě využití zařízení horní částí nedochází v místě vpichu ke stlačování vzduchu mezi tělem pacienta a rovnou plochou 5, která zajišťuje kolmé umístění jehly injekční stříkačky ve chvíli vytlačování tekutého přípravku s účinnou látkou do těla, resp. vzduch volně uniká cestou spodního kanálku 6 pro odvod vzduchu. Po provedení aplikace/vytlačení léčivého přípravku z injekční stříkačky pacient jednou rukou mírně rozevře tělo 1 zařízení a druhou rukou vyjímá injekční stříkačku z centrálního kanálu 3 a umísťuje použitou stříkačku do specifické, k tomu určené sběrné nádoby. Tím je zařízení připraveno k dalšímu použití.

Příklad 2

Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí vyrobené celé z gumy se skládá z těla 1 zařízení, kterým odshora dolů vede naskrz centrální kanál 3 pro umístění injekční stříkačky. Na vrchu zařízení se nachází horní rovná plocha 5, do které ústí centrální kanál 3 rozšířením, které je tvořeno horní opěrnou plochou 8. Pod horní opěrnou plochou 8 se nachází zúžení 2 centrálního kanálu 3. Centrální kanál 3 je ve své spodní části zakončen spodní opěrnou plochou 9, která je o 2/7 výšky těla 1 zapuštěna v těle 1 oproti spodní rovné ploše 7. Tělo 1 je v zadní části po celé délce centrálního kanálu 3 rozříznuto, kdy na horní části centrálního kanálu 3 se nachází z jedné strany centrálního kanálu 3 horní kanálek 4 pro odvod vzduchu a na spodní části centrálního kanálu 3 se nachází z obou stran centrálního kanálu 3 spodní kanálek 6 pro odvod vzduchu.

Zařízení k aplikaci injekcí se používá tak, že pacient rozevře tělo 1 zařízení, které je ve své zadní části rozříznuto po celé délce centrálního kanálu 3, a do centrálního kanálu 3 ze spodu vloží přednaplněnou injekční stříkačku pro aplikaci léčivého přípravku. Výstupky na injekční stříkačce, které slouží běžně pro zaklínění prstů, se umístí do spodní opěrné plochy 9, která je zapuštěna oproti spodní rovné ploše 7. Výška těla 1 je stanovena tak, aby z prostoru nad horní rovnou plochou 5 vyčnívala pouze injekční jehla v délce, která odpovídá ideální hloubce vpichu. Zúžení 2 centrálního kanálu 3 kopíruje tvar injekční stříkačky a fixuje ji proti nechtěnému pohybu. Po vložení injekční stříkačky do centrálního kanálu 3 dochází pacientem k sejmutí ochranného kloboučku jehly na injekční stříkačce, což je možné díky horní opěrné ploše 8, která tvoří v tomto případě rozšíření centrálního kanálu 3. Dále dochází k uchopení těla 1 zařízení do dlaně ruky. Tělo 1 zařízení je oblé, aby ergonomicky zapadlo do ruky pacienta. Zároveň, díky tvaru dlaně a oblému tvaru boční části těla 1 dochází k rovnoměrné a bezpečné fixaci injekční stříkačky v centrálním kanálu 3 po celé jeho délce. Pacient aplikuje léčivý přípravek s účinnou

látkou vpichem jehly do těla. Vzduch, který je stlačován mezi tělem pacienta a rovnou plochou 5, která zajišťuje kolmé umístění jehly injekční stříkačky ve chvíli vytlačování léčivého přípravku s účinnou látkou do těla, odchází horní opěrnou plochou 8 do horního kanálku 4 pro odvod vzduchu. Po provedení aplikace/vytlačení léčivého přípravku z injekční stříkačky pacient jednou rukou mírně rozevře tělo 1 zařízení, zatahne za křídélka stříkačky, čímž se ochranný tubus stříkačky nasadí na jehlu, a druhou rukou vyjímá injekční stříkačku z centrálního kanálu 3 a umísťuje použitou stříkačku do specifické, k tomu určené sběrné nádoby. Tím je zařízení připraveno k dalšímu použití.

10

Průmyslová využitelnost

Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí je možné využít ve zdravotnictví, resp. při injekční aplikaci léčivého přípravku, a to, ať už způsobem samoaplikace, či aplikace třetí osobou.

15

NÁROKY NA OCHRANU

1. Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí sestávající z těla, centrálního kanálu a kanálku pro odvod vzduchu, **vyznačující se tím**, že centrální kanál (3) v těle (1) má umístěn z jedné strany horní kanálek (4) pro odvod vzduchu a horní opěrnou plochu (8) a z druhé strany spodní kanálek (6) pro odvod vzduchu a spodní opěrnou plochu (9), kdy horní opěrná plocha (8) je pod úrovní horní rovné plochy (5) a zároveň spodní opěrná plocha (9) je pod úrovní spodní rovné plochy (7), přičemž centrální kanál (3) má pod horní opěrnou plochou (8) zúžení (2) centrálního kanálu (3).

25

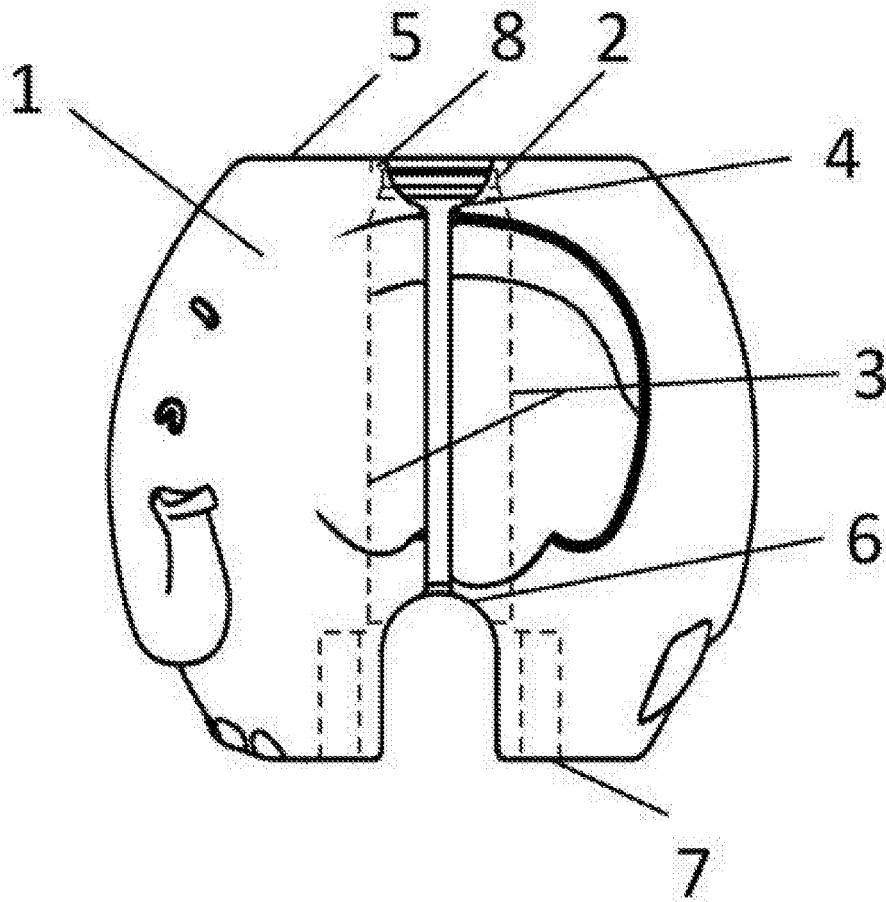
2. Oboustranné zařízení k aplikaci injekcí podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že spodní opěrná plocha (9) je v těle (1) zapuštěna oproti spodní rovné ploše (7) nejméně o 1/7 z celkové výšky těla (1).

30

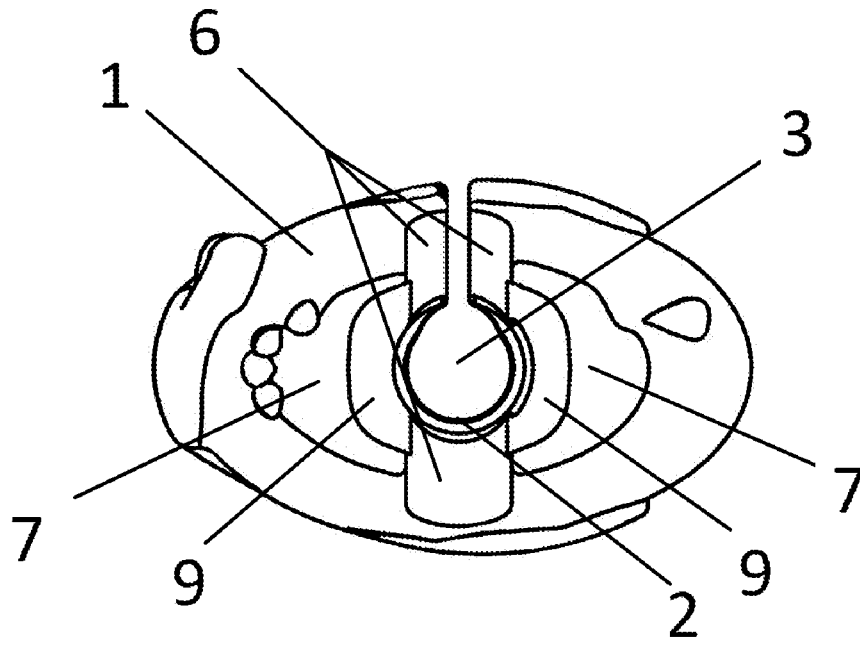
7 výkresů

Seznam vztahových značek

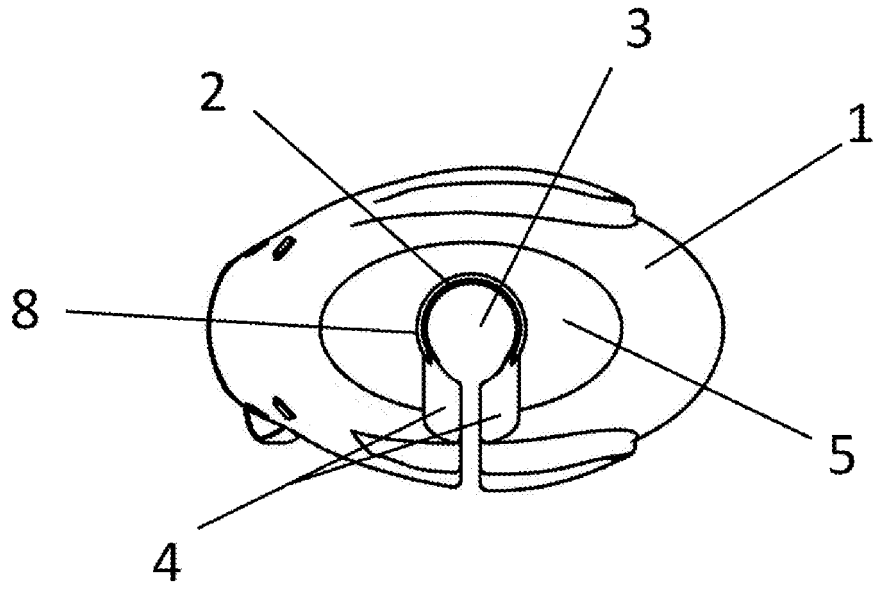
- 1 tělo
- 2 zúžení centrálního kanálu
- 3 centrální kanál
- 4 horní kanálek pro odvod vzduchu
- 5 horní rovná plocha
- 6 spodní kanálek pro odvod vzduchu
- 7 spodní rovná plocha
- 8 horní opěrná plocha
- 9 spodní opěrná plocha



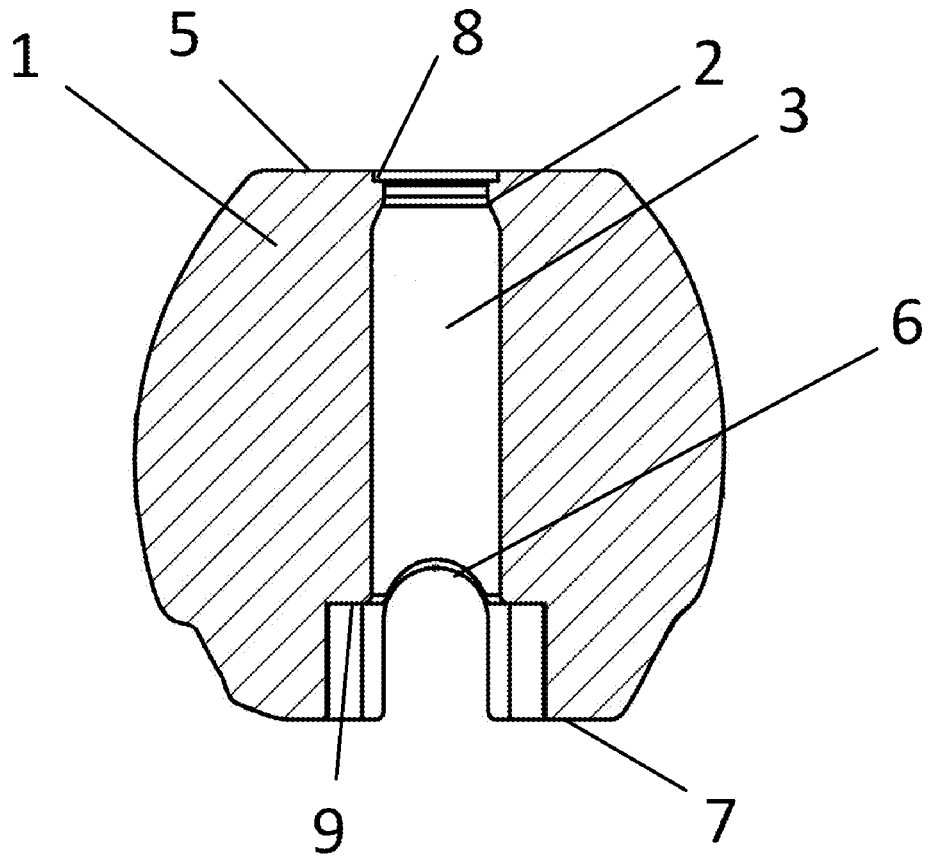
Obr. 1



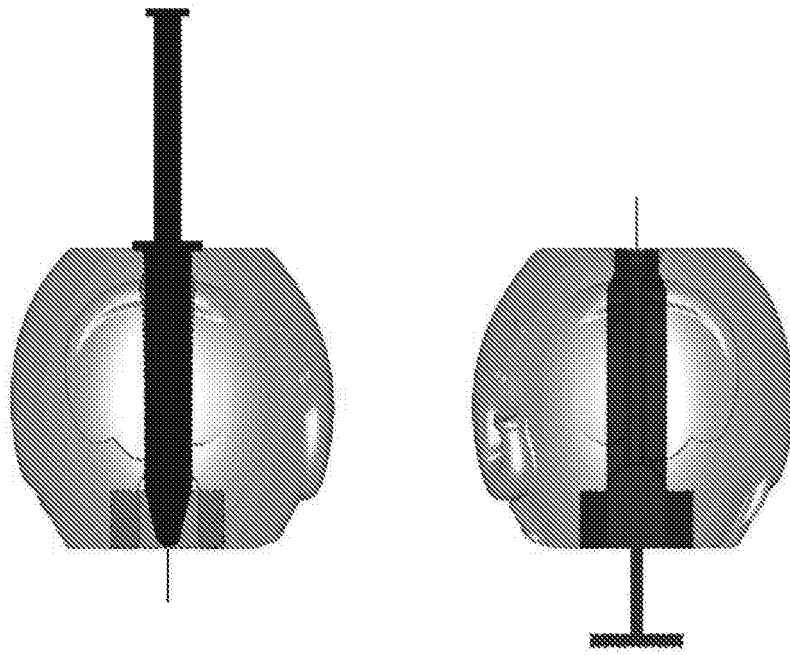
Obr. 2



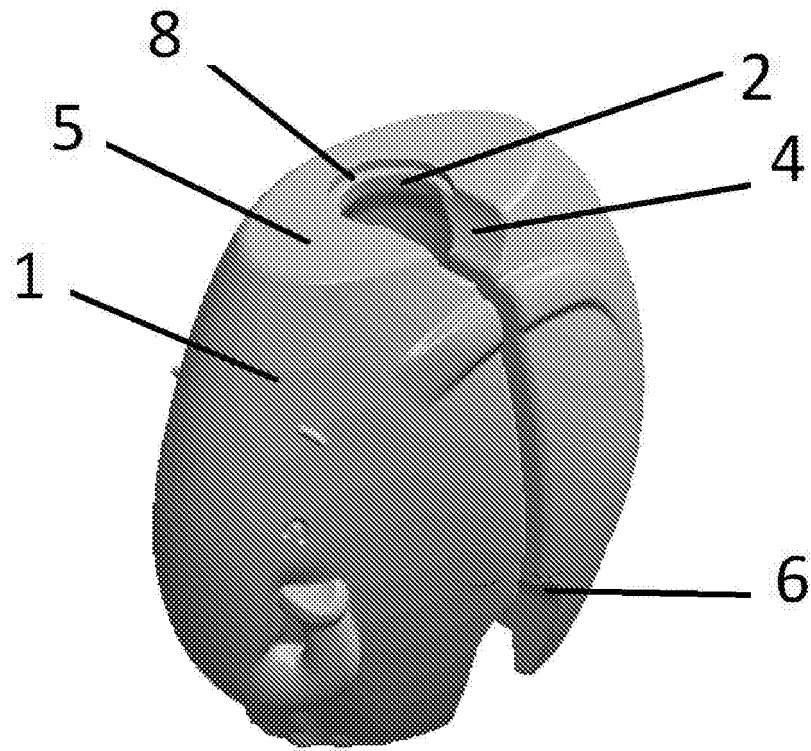
Obr. 3



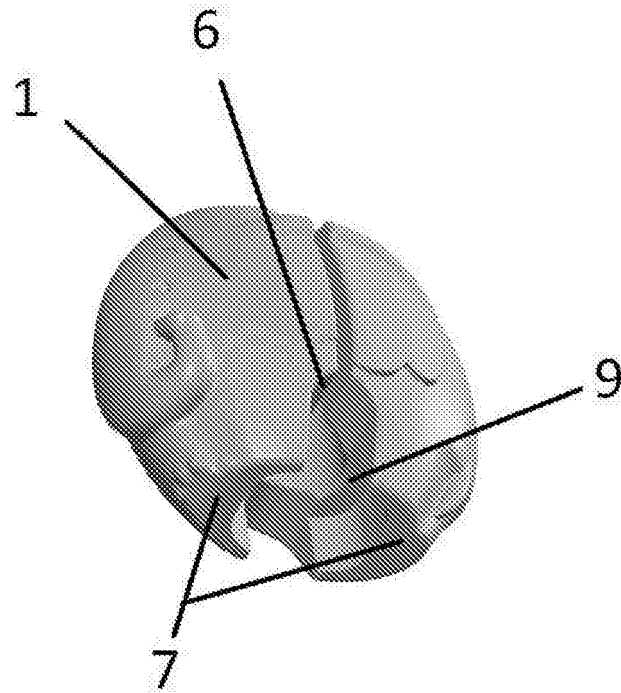
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7