

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: 17.03.2000

(32) Datum podání prioritní přihlášky: 27.03.1999

(31) Číslo prioritní přihlášky: 1999/9907014

(33) Země priority: GB

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: 13.03.2002
(Věstník č. 3/2002)

(86) PCT číslo: PCT/EP00/02393

(87) PCT číslo zveřejnění: WO00/57835

(21) Číslo dokumentu:

2001 -3506

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 J 7/00

A 61 J 1/00

(71) Přihlašovatel:

SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S. A.,
Rixensart, BE;

(72) Původce:

Thilly Jacques, Rixensart, BE;
Vandecasserie Christian, Rixensart, BE;

(74) Zástupce:

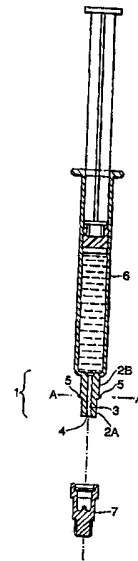
Korejzová Zdeňka JUDr., Spálená 29, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Struková savička, dávkovací zařízení a spojovací prostředek

(57) Anotace:

Struková savička (1), vhodná pro pediatrické orální podávání tekutého léku, která zahrnuje trubicové vedení (2), které je uvoditelné do záběru s objímkou, a které má alespoň jednu záběrovou část (5), která zabírá s vnitřním závitem v objímce. Tato struková savička (1) umožňuje spojení mezi vedením a objímkou (15). Rovněž jsou popsána dávkovací zařízení, jako jsou stříkačky a stlačitelné kapsle vytvořené s tryskou, a spojovací prostředky pro lékovku mající takovou objímku.



Struková savička, dávkovací zařízení a spojovací prostředek

Oblast techniky

5 Předkládaný vynález se týká nového zařízení, kterým je savička vhodná pro orální podávání pediatrického tekutého léku z dávkovacího zařízení, jako je dávkovací stříkačka nebo stlačitelná kapsle. Předkládaný vynález se zejména týká
10 takové savičky, která usnadňuje spojení mezi kontejnery s tekutým lékem. Předkládaný vynález se rovněž týká dávkovacího zařízení, vytvořeného s takovou savičkou, a spojovacího zařízení, vhodného pro umožnění dávkovacímu zařízení, které má takou stříkačku nebo stlačitelnou kapsli mající uvedenou savičku, aby bylo připojeno ke kontejneru, jako je
15 farmaceutická lékovka.

Dosavadní stav techniky

Zařízení pro orální podávání tekutých léků pediatrickým pacientům jsou známá, přičemž obecně zahrnují
20 kontejner pro lék, zejména dávkovací stříkačku vytvořenou se strukovou savičkou ve formě vedení pro lék, končícím v otvoru savičky. Další takové zařízení zahrnuje stlačitelnou kapsli, obsahující kapalný lék, vyrobenou z měkkého plastového materiálu a rovněž vytvořenou se strukovou savičkou ve formě
25 vedení pro lék, končícího v otvoru savičky. Taková zařízení jsou obzvláště vhodná pro použití u velmi malých dětí a nemluvňat (kojenců), která nejsou schopná vypít tekutý lék z hrnku nebo lžice a která umí pouze sát z prsu nebo savičky. Při použití je savička vložena do úst pediatrického pacienta
30 a kapalný lék ze stříkačky je vstřikován do pacientových úst. Jedním takovým tekutým lékem je lék pro zajištění léčení

(akutního nebo preventivního) infekce Rotaviru u
pediatrických pacientů.

5 Je známo vytvářet stříkačky a podobná zařízení se
spojovacím prostředkem tak, že mohou být spojena s druhým
kontejnerem pro lék, zejména s lékovou pro lék, například
prostřednictvím šroubového spojení. Takové lékovky jsou často
vytvořeny uzavřené prostřednictvím uzávěru, který zahrnuje
propíchnutelné pryžové těsnění, a jsou známé spojovací
10 prostředky pro takovéto lékovky, přičemž tyto spojovací
prostředky zahrnují dutý propichovací hrot, který může být
veden skrz toto těsnění, přičemž skrz dutý vnitřek tohoto
hrotu může být lék vytahován z lékovky do, například,
dávkovací stříkačky. Například DE-A-31 52 033 a EP-A-0 499
15 481 popisují spojky pro spojení kónicky tvarovaných trysek
stříkaček a podobných zařízení s kontejnery.

Takové spojovací prostředky musí splňovat mezinárodní
standard ISO 594/1: "*Kónická příslušenství (fitinky) se 6%
20 (Luer) zkosením pro stříkačky, jehly a určité další lékařské
prostředky*", který specifikuje jejich režim konstrukce, tvaru
a rozměrů tak, aby byla umožněna vzájemná propojitelnost
takovýchto spojovacích prostředků.

U trysek či saviček dávkovacích stříkaček, vyrobených
podle tohoto mezinárodního standardu, existuje problém při
25 vytváření spojovacích prostředků, které mohou být snadno
upraveny pro použití s orálním podáváním malým dětem a
nemluvnatům (kojencům). Cílem předkládaného vynálezu je
vytvořit spojovací prostředek, který alespoň částečně řeší
tento problém.

Podstata vynálezu

Podle předkládaného vynálezu je tedy vytvořena struková savička, vhodná pro pediatrické orální podávání tekutého léku, která zahrnuje trubicové vedení, mající vnitřní kanálek, podél kterého tekutý lék může být přinucen téci směrem k otvoru savičky na vedení, přičemž podstata vynálezu spočívá v tom, že vedení je uvoditelné do záběru v zástrčné-nástrčné spolupráci s nástrčnou objímkou, a toto vedení je vytvořeno na vnějšku s alespoň jednou záběrovou částí, která může zabírat s vnitřním závitem v takovéto nástrčné objímce, aby se tak vytvořilo spojení mezi vedením a objímkou.

Vedení má výhodně z vnějšku formu v podstatě válcové trubičky, mající alespoň její část, bezprostředně přiléhající k a před otvorem savičky, zkosení do mírného kužele, který je nejužší u konce kuželu s otvorem savičky. Základna tohoto kuželu přiléhá k válcové části vedení před kuželem a průřez základny kuželu může být stejný nebo jiný, například menší, než je průřez bezprostředně přiléhající válcové části. Takový kužel může, například, zahrnovat 25 až 75 % z délky strukové savičky, rozprostírající se před otvorem savičky.

Alternativně celé nebo v podstatě celé vedení může mít z vnějšku mírný kuželový tvar. Alternativně může vedení mít válcovou část, bezprostředně přiléhající k a rozprostírající se před otvorem savičky, a mírný kuželový tvar na její zbývající přední části, přičemž válcová část se střetává s vrcholem kuželu.

Termín "válcový", používaný v tomto popisu, zahrnuje oválné a jiné deformované kruhové průřezy. Termín "kuželový",

používaný v tomto popisu, zahrnuje komolé kužely a zahrnuje jak pravé kužely, to jest s přímými boky a kruhovými průřezy ve všech bodech podél jejich osy mezi základnou a vrcholem, a deformované kužely, například se stupňovitými nebo konkávně či konvexně zakřivenými boky a oválnými nebo jinak deformovanými kruhovými průřezy. Obvyklá velikost kuželové zkosení je přibližně 2 až 10°. Kužel, například, může mít tvar 6% kuželu, který je definován v ISO 594/1 "Kónická příslušenství (fitinky) s 6% (Luer) zkosením". Termíny "před" a "za", použité v tomto popisu, označují směr, ve kterém protéká tekutý lék z dávkovacího zařízení skrz savičku směrem k ústům pacienta, během podávání léku pacientovi.

Takový mírný kuželový tvar je obzvláště výhodný pro použití jako struková savička, která může být vložena, pro podávání, do úst malého dítěte nebo kojence a která bude pro takového malého pacienta pohodlná.

Vedení může být tvarováno a dimenzováno z vnějšku tak, aby nevyhovovalo standardu ISO 594/1, zejména může být vyrobeno větší než jsou zde uvedené rozměry, takže je nemožné na takové vedení nasadit standardní podkožní jehlu. To by mělo zabránit jakémukoliv nechtěnému použití savičky či trysky podle vynálezu s takovou podkožní jehlou, když je savička podle vynálezu určena pro orální použití. To je důležité, protože dávkovací zařízení, jako jsou stříkačky a podobně, určená pro orální použití nejsou nezbytně uzpůsobována pro použití ve sterilním stavu, zatímco pro použití s podkožní jehlou pro vstříkávání skrz kůži musí být použito sterilního dávkovacího zařízení.

Když vedení zahrnuje kuželovou část a přední válcovou část, je (jsou) záběrová část (části) vytvořena před

kuželovou částí, například jako bezprostředně přiléhající před kuželovou částí, nebo v přechodu mezi kuželovou částí a válcovou částí. Například může být záběrová část (části) vytvořena v nebo bezprostředně před širokou základnou takovéto kuželové části. Když vedení zahrnuje válcovou část a přední kuželovou část, je (jsou) záběrová část (části) vytvořena před válcovou částí, například jako bezprostředně přiléhající před válcovou částí, nebo v přechodu mezi kuželovou částí a válcovou částí. Například může být záběrová část (části) vytvořena v nebo bezprostředně před širokou základnou takovéto kuželové části. Když v podstatě celé vedení je z vnějšku kuželové, může být záběrová část (části) vytvořena v kterémkoliv bodě před otvorem savičky. Výhodně záběrová část (části) může být vytvořena mezi 25 až 75 % délky mezi otvorem savičky a druhým koncem strukové savičky, například bodem, ve kterém je savička spojena s dávkovacím zařízením.

Uvedená alespoň jedna záběrová část (části) může být vhodná pro záběr se šroubovým nebo částečně šroubovým vnitřním závitem na uvedené nástrčné objímce. Šroubový závit umožňuje vytvoření těsného spojení, které pomáhá odolávat vytvořeným tlakům uvnitř zařízení a objímky. Výhodně záběrové části zahrnují alespoň dva, ale výhodně dva, zakulacené výstupky, například křídélka, na vnějším povrchu vedení. Takové výstupky mohou být, například, hladce zakřiveny, například v podstatě do polokoule nebo do zakulaceného kužele, a mohou být pravidelně po obvodě rozmístěny kolem vedení. Pokud jsou například přítomné dva takovéto výstupky, mohou být umístěny naproti sobě kolem obvodu, například tedy o 180° od sebe. Takové výstupky mohou být uvoditelné do

záběru s vnitřním šroubovým závitem na nástrčné objímce, mající průřez odpovídající průřezu výstupků. Použití takovýchto výstupků je výhodné, protože tyto výstupky mohou mít hladce zakulacený profil, který je pohodlný pro ústa malých dětí a kojenců, pro které je zařízení používáno při orálním podávání.

V dalším aspektu předkládaný vynález rovněž navrhuje dávkovací zařízení, vhodné pro dávkování kapalného léku, zejména takového zařízení vhodného pro orální dávkování, které je vytvořeno se strukovou savičkou podle výše uvedeného popisu. Takovým dávkovacím zařízením je výhodně stříkačka, například trubicový válec vytvořený s pístem, který může být posouván směrem k otvoru trysky stříkačky pro podání tekutého obsahu z válce, například jedné dávky léku, skrz trysku, nebo jím může být stlačitelná kapsle, například obálka vyrobená z ohebného měkkého plastového materiálu, která například obsahuje jednu dávku léku a která může být stlačena pro zmenšení jejího vnitřního objemu a pro vytlačení tekutého obsahu ven skrz tryskovou část kapsle. Termín "dávkovací zařízení", který je používán v tomto popisu, není použit za účelem omezení vynálezu na dávkovací zařízení, u kterých je podávaná dávka odměřena a/nebo řízena měřičem, ačkoliv vynález může být použit se zařízeními pro podávání odměřených dávek.

Výhodně může být struková savička podle předkládaného vynálezu vyrobena integrálně s dávkovacím zařízením, které obsahuje zásobník pro kapalný lék, například tedy struková savička může zahrnovat integrální tryskovou část dávkovací stříkačky nebo stlačitelné kapsle. Předkládaný vynález tudíž dále navrhuje dávkovací zařízení, mající strukovou savičku

podle výše uvedeného popisu jako jeho integrální trysku. Taková integrální stříkačka a struková savička mohou být vyrobeny z běžných materiálů, jako je sklo, nebo výhodně z plastu. Taková integrální stlačitelná kapsle a struková savička mohou být vyrobeny z běžných materiálů, jako je měkký plast.

Alternativně může být struková savička podle předkládaného vynálezu vyrobena jako samostatná součást připojitelná k dávkovacímu zařízení, které obsahuje zásobník pro kapalný lék, jako je dávkovací stříkačka nebo stlačitelná kapsle, přičemž pro tento účel může být vedení vytvořeno na svém předním konci s vhodnou spojkou pro dávkovací zařízení, kterým je například stříkačka nebo stlačitelná kapsle. Například tato spojka může zahrnovat rozšíření vnitřního kanálku pro umožnění spojení se zástrčnou tryskovou částí dávkovacího zařízení. Předkládaný vynález tudíž dále navrhuje strukovou savičku, která je samostatnou součástí připojitelnou k dávkovacímu zařízení, a která například má vedení vytvořené na jeho předním konci se spojkou pro umožnění spojení s dávkovacím zařízením, jako je stříkačka nebo stlačitelná kapsle. Pokud je vytvořena jako takováto samostatná součást, musí být věnována extrémní péče pro zajištění, že tato samostatná součást se nemůže odpojit od dávkovacího zařízení během jeho použití při orálním podávání s následným vznikem nebezpečí spolknutí této součásti pacientem.

Struková tryska podle předkládaného vynálezu může být vytvořena s ochranným odstranitelným uzávěrem, například s pružně se přizpůsobujícím víčkem, pro zabránění znečištění a podobně, který se odstraňuje před použitím.

Prostřednictvím záběru vedení s nástrčnou objímkou je vedení vytvořeno jako spojitelné s objímkou a následně může tekutý lék protékat mezi vedením a objímkou. Pokud vedení a objímka jsou samy ve spojení s příslušnými kontejnery, jako je zásobník dávkovacího zařízení a lékovka, může být tekutý lék převeden skrz z jednoho kontejneru do druhého. Například může lékovka obsahovat lék vytvořený pro rozředění a stříkačka nebo stlačitelná kapsle může obsahovat médium pro rozředění, přičemž toto médium může být převedeno ze stříkačky nebo kapsle přes spojku pro rozředění léku a rozředěný lék potom může být převeden zpět do stříkačky nebo kapsle pro podání pacientovi. Alternativně může být vytvořena lékovka, která obsahuje kapalný lék, který může být převeden z lékovky do dávkovacího zařízení.

V dalším aspektu předkládaného vynálezu je navržen spojovací prostředek, prostřednictvím kterého struková savička podle vynálezu může být spojena s kontejnerem pro lék.

Výhodné provedení takového spojovacího prostředku je vytvořeno pro kontejner, který je uzavřen propíchnutelným těsněním, přičemž tento spojovací prostředek má nástrčnou objímku mající vnitřní závit, který je uvoditelný do záběru se záběrovými částmi strukové savičky, takže tato savička může vytvořit tekutinové spojení s objímkou, dutý propichovací hrot mající v sobě vnitřní kanálek, který je propojen s objímkou, přičemž propichovací hrot může být veden skrz propíchnutelné těsnění kontejneru, aby se tak vytvořilo tekutinové spojení mezi obsahem kontejneru a strukovou savičkou.

Kontejner může, například, zahrnovat farmaceutickou lékovku a může být, například, vytvořen tak, že obsahuje sušený tuhý lék pro rozředění s rozředovacím roztokem, například vodným médiem, převedeným do lékovky přes strukovou savičku, objímku a hrot, a následně vytažený stejnou cestou do, například, dávkovacího zařízení, jako je dávkovací stříkačka nebo stlačitelná kapsle.

Nástrčná objímka výhodně uvnitř těsně odpovídá tvarem a rozměry vnějšímu tvaru alespoň části strukové savičky podle prvního aspektu předkládaného vynálezu.

Spojovací prostředek může zahrnovat různé konstrukce a některé vhodné konstrukce jsou diskutovány níže.

Jedna vhodná konstrukce spojovacího prostředku zahrnuje v podstatě zvonovitou strukturu s vnitřní velikostí, tvarem a rozměry, které ji umožňují těsné usazení přes uzávěr, zahrnující propíchnutelné těsnění, farmaceutické lékovky, a tento zvon je případně vytvořen s upínacím prostředkem pro umožnění zvonovité struktury, aby byla přidržena na uzávěru lékovky, dutý propichovací hrot, procházející směrem dolů uvnitř ve zvonu, výhodně souose s podélnou osou válcového zvonu, nástrčnou objímku s vnitřní závití, která je vytvořena z vnějšku na základně zvonu a ve spojení s dutým kanálkem propichovacího hrotu.

Další vhodná konstrukce spojovacího prostředku zahrnuje trubicové těleso, které může být uchyceno k lékovce (například prostřednictvím známých prostředků) a které, když je na místě na lékovce, prochází směrem nahoru od ústí lékovky, aby definovalo uvnitř trubicovou komoru, mající propíchnutelné těsnění na spodním konci, píst vytvořený v

první horní poloze relativně vzdálenější od těsnění a posunutelný uvnitř trubicového tělesa do druhé spodní polohy relativně méně vzdálené od těsnění, přičemž tento píst má spojovací port zahrnující nástrčnou objímku, a trubicový propichovací prvek, procházející směrem dolů od pístu, přičemž tento propichovací prvek má v sobě skrz procházející kanylu propojenou se spojovacím portem, přičemž posunutí pístu z jeho první polohy do jeho druhé polohy způsobuje, že propichovací prvek propíchne těsnění, takže v druhé poloze jsou spojovací port a vnitřek lékovky ve vzájemném spojení přes kanylu.

V tomto provedení píst může být nejprve vytvořen jako namontovaný na a procházející alespoň částečně uvnitř trubicové objímky (výhodně s jeho propichovacím hrotem uvnitř objímky). Píst může být namontován v trubicovém tělese prostřednictvím spojení, které může být snadno přerušeno, například směrem dolů působící silou na píst. Píst a trubicové těleso v takovéto konstrukci mohou zahrnovat spolupracující vedení, která podporují posouvání pístu ve směru dolů, to jest k těsnění lékovky, a která mohou bránit vzájemnému otáčení pístu a trubicového tělesa. Píst a trubicové těleso mohou rovněž zahrnovat spolupracující zajišťovací prostředky, takže píst může být zajištěn na místě v trubicovém tělese v nejnižším konci jeho dolů směřujícího posunutí.

Spojovací prostředky obecného typu, popisovaného výše, ale bez shora zmiňované nástrčné objímky s vnitřním závitem, jsou známé, například, z popisů uvedených v EP 0351643A, EP 0587347, EP 0126718A, US 4564054, GB 1452418, US 3977555 a US 5350372.

Při použití může být takovýto spojovací prostředek vytvořen jako upevněný k lékovce prostřednictvím známého prostředku a umístěný vzhledem k farmaceutické lékovce, vytvořené s propíchnutelným těsněním, tak, že propichovací hrot je nad a míří na těsnění. Píst potom může být posunut směrem dolů k lékovce tak, že propichovací hrot propichuje těsnění a tím vytváří spojení mezi vnitřkem lékovky a nástrčnou objímkou. Struková savička může být potom vložena do nástrčné objímky a její záběrová část (části) uvedena do záběru s vnitřním závitem objímky, čímž se vytvoří spojení mezi kanálkem a vnitřkem lékovky a mezi lékovkou a kontejnerem ve spojení se strukovou savičkou, například dávkovací stříkačkou nebo stlačitelnou kapslí.

Alternativně struková savička, zahrnující část dávkovacího zařízení, jako je stříkačka nebo stlačitelná kapsle, může být uvedena do záběru s nástrčnou objímkou a může být aplikována síla na dávkovací zařízení pro posunutí pístu směrem dolů analogicky ke shora popisovanému způsobu. Tento režim použití má tu výhodu, že je minimalizován kontakt mezi prsty uživatele a objímkou.

V jednom režimu použití dávkovacího zařízení, jako je stříkačka nebo stlačitelná kapsle, může obsahovat rozředovací kapalinu a lékovka může obsahovat tuhý, například lyofilizovaný, lék pro rozředění. Když již bylo vytvořeno spojení mezi dávkovacím zařízením a vnitřkem lékovky, jak bylo popisováno výše, může být rozředovací kapalina převedena skrz strukovou trysku, objímkou a hrot do lékovky a lék může být v lékovce rozředěn. Rozředěný lék, například jako roztok, může být potom vytažen do dávkovacího zařízení.

Všechny ze shora zmiňovaných součástí zařízení a spojovacího prostředku podle předkládaného vynálezu mohou být vyrobeny z plastových materiálů prostřednictvím injekčního vstřikování nebo formování vyfukováním. Takové plastové materiály by měly být přijatelné pro kontakt s farmaceutickými substancemi, zejména s kapalnými léky. V dalším aspektu tedy předkládaný vynález navrhuje formu vhodnou pro výrobu v sobě zařízení nebo spojovacího prostředku podle výše uvedeného popisu.

Struková tryska a/nebo dávkovací zařízení podle výše uvedeného popisu a spojovací prostředek podle předkládaného vynálezu mohou být vytvořeny pohromadě jako souprava, zahrnující jednu nebo více takových strukových saviček a/nebo dávkovacích zařízení a jeden nebo více spojovacích prostředků. Taková souprava tedy představuje další aspekt předkládaného vynálezu. Spojovací prostředek podle výše uvedeného popisu může být rovněž vytvořen jako upevněný k lékovce, přičemž tato kombinace spojovacího prostředku a lékovky je dalším aspektem předkládaného vynálezu.

Vynález bude v následujícím popisu podrobněji popsán prostřednictvím příkladných provedení ve spojení s odkazy na připojené výkresy.

Přehled obrázků na výkresech

Obr.1 znázorňuje pohled v podélném řezu skrz zařízení podle vynálezu, vytvořené integrálně jako součást dávkovacího zařízení, kterým je stříkačka;

Obr.2 znázorňuje průřez tryskou stříkačky ilustrované na obr. 1, vedený rovinou A-A;

Obr.3 znázorňuje při použití pohled v podélném řezu skrz spojovací prostředek, vhodný pro použití se zařízením ilustrovaným na obr. 1 a obr. 2;

5

Obr.4 znázorňuje při použití pohled v podélném řezu skrz další spojovací prostředek, vhodný pro použití se zařízením ilustrovaným na obr. 1 a obr. 2; a

10

Obr.5 znázorňuje pohled v podélném řezu skrz zařízení podle vynálezu, vytvořené integrálně jako součást dávkovacího zařízení, kterým je stlačitelná kapsle.

Příklady provedení vynálezu

15

20

25

Na obr. 1 a obr. 2 je v celkovém pohledu znázorněna struková savička 1, vhodná pro pediatrické orální podávání tekutého léku. Tato struková savička 1 zahrnuje trubicové vedení 2, mající vnitřní kanálek 3, podél kterého může být tekutý lék přinucen, aby protékal směrem k otvoru 4 savičky ve vedení, to jest ve směru "dolů", "dopředu" či "po proudu". Vedení 2 je z vnějšku vytvořeno se dvěma záběrovými částmi 5 ve formě dvou zakulacených výstupků na vnějším povrchu vedení, umístěných o 180° od sebe kolem obvodu vedení 2, přičemž tyto výstupky jsou v podstatě polokulové. Struková savička 1 je vyrobena jako integrální tryska dávkovací stříkačky 6, a jak vedení 2 tak i stříkačka 6 jsou vyrobeny z plastu.

30

Vedení 2 má podobu v podstatě válcové trubičky, mající svoji část 2A, bezprostředně přiléhající k a před otvorem 4 trysky, ve tvaru zkoseného mírného kuželu, s úhlem zkosení přibližně 5°, přičemž nejužší je na konci kužele u

otvoru 4 savičky. Část 2B vedení 2 před záběrovými částmi 5 je válcová, přičemž průřez základny kužele je mírně menší než průřez této válcové části 2B. Výstupky 5 jsou umístěny v přechodu mezi částmi 2A a 2B, to jest přibližně uprostřed mezi koncem s otvorem 4 savičky, distálním od stříkačky 6, a koncem vedení 2, který je proximální u stříkačky 6 a střetává se stříkačkou 6.

Na obr. 1 je rovněž znázorněn ochranný kryt 7, který může být nasazen na strukovou savičku 1, aby ji chránil a uzavíral. Tento ochranný kryt 7 je vyrobena z měkké pryže, aby pružně přiléhal přes strukovou savičku 1.

Na obr. 3 a obr. 4 jsou znázorněny spojovací prostředky 8, 9, prostřednictvím kterých může být struková savička 1 podle předkládaného vynálezu spojena s lékovou 10 pro lék, přičemž ústí lékovky 10 je uzavřeno propíchnutelným pryžovým těsněním 11 známého typu.

Spojovací prostředek 8 podle obr. 3, znázorněný samostatně na obr. 3A, zahrnuje v podstatě zvonovitou strukturu 12 s vnitřní velikostí, tvarem a rozměry, které umožňují, aby těsně přiléhal přes uzávěr (není detailně znázorněn), zahrnující propíchnutelné těsnění, lékovky 10. Zvon 12 je vytvořen s upínacím prostředkem 13 pro umožnění zvonu 12, aby byl přidržen na uzávěru lékovky. Dutý propichovací hrot 14 vystupuje směrem dolů uvnitř ve zvonu 12, souose se zvonem. Nástrčná objímka 15 s vnitřním závitem, je vytvořena z vnějšku na základně 16 zvonu 12 a je ve spojení s dutým vnitřkem propichovacího hrotu 14. Vnitřní závit objímky 15 je uvoditelný do záběru se záběrovými částmi 5 strukové savičky 1, takže struková savička 1 může vytvořit spojení s objímkou 15. Vnitřní tvar a rozměry objímky 15

odpovídají těsně vnějšímu tvaru a rozměrům strukové savičky 1. Propichovací hrot 14 může být veden skrz propíchnutelné těsnění 11 lékovky 10, čímž se pak vytvoří tekutinové spojení mezi obsahem lékovky 10 a strukovou savičkou 11.

5 Při použití může být spojovací prostředek 8 umístěn vzhledem k farmaceutické lékovce 10, vytvořené s propíchnutelným těsněním 11, tak, že propichovací hrot 14 je nad těsněním 11 a míří do něj. Prostředek 8 je potom posunut směrem dolů k lékovce 10, takže propichovací hrot 14
10 propichuje těsnění 11 a tím vytváří spojení mezi vnitřkem lékovky 10 a nástrčnou objímkou 15, 21. Struková savička 1 potom může být vložena do nástrčné objímky 15 a její záběrové části 5 mohou být našroubovány do záběru s vnitřním závitem nástrčné objímky 15, 21, aby se tak vytvořilo spojení mezi
15 stříkačkou 6 a vnitřkem lékovky 10, jak je znázorněno na obr. 3C.

Na obr. 4 je znázorněna další vhodná konstrukce spojovacího prostředku 9. Tato konstrukce zahrnuje plášťovou
20 část 17 s vnitřní velikostí, tvarem a rozměry, které umožňují její těsné usazení přes uzávěr (není znázorněn detailně), zahrnující propíchnutelné těsnění 11 farmaceutické lékovky 10, přičemž tento plášť 17 je vytvořen s upínacím prostředkem 13 (známého typu) pro umožnění plášti 17, aby byl přidržen na uzávěru lékovky. Trubicové těleso 18 vystupuje směrem nahoru,
25 když je plášť 17 na místě na uzávěru lékovky 10, a definuje vnitřní trubicovou komoru 19. Uvnitř tohoto prodloužení nebo trubicového tělesa 18 je umístěn píst 20, který vystupuje nad otevřený vršek trubicového tělesa 18 a má spojovací port ve formě nástrčné objímky 21 s vnitřním závitem, a směrem dolů
30 vystupující dutý propichovací hrot 22. Píst 20 je nejprve

namontován v objímce nebo vnitřní trubicové komoře 19 prostřednictvím spojení 23, které může být snadno přerušeno, například, dolů směřující silou působící na píst, přičemž takovým vhodným spojením je tenká plastová fólie. Píst 20 může být veden směrem dolů k těsnění 11, takže propichovací hrot 22 propichuje těsnění 11. Píst 20 a trubicové těleso 18 obsahují spolupracující vodítka 24, 25, která podporují píst 20 při posouvání ve směru dolů k lékovce a která brání vzájemnému pootočení trubicového tělesa 18 a pístu 20. Píst 20 a trubicové těleso 18 rovněž zahrnují spolupracující zajišťovací prostředky 24, 26, takže píst 20 může být zajištěn na místě v objímce nebo vnitřní trubicové komoře 19 v nejnižším konci jeho dolů směřujícího posunutí. Zajišťovací prostředky 24, 26 zahrnují klínovitý výstupek 24 na pístu 20, který zaskakuje do odpovídajícího klínovitého vybrání 26 na vnitřním povrchu trubicového tělesa 18. Nástrčná objímka 21 je nejprve vytvořena jako uzavřená prostřednictvím foliového těsnění 27, které může být odtrženo.

Při použití je spojovací prostředek 9 obvykle vytvořen na místě na utěsněné farmaceutické lékovce 10, jak je znázorněno na obr. 4A, takže propichovací hrot 22 je nad těsněním 11 a míří na toto těsnění 11. Potom může být aplikována síla na píst 20 pro posunutí propichovacího hrotu 22 směrem dolů, jak je znázorněno na obr. 4B, směrem k lékovce 10, takže propichovací hrot 22 propichuje těsnění 11 a tím také vytváří spojení mezi vnitřkem lékovky 10 a nástrčnou objímkou 21. Jak je znázorněno na obr. 4C, potom je odtrženo foliové těsnění 27, aby se otevřela objímka 21. Potom může být struková savička 1 zasunuta do nástrčné objímky 21 a její záběrové části 5 mohou být našroubovány do

záběru s vnitřním závitem této objímky 21, aby se tak vytvořilo spojení mezi stříkačkou 6 a vnitřkem lékovky 10, jak je znázorněno na obr. 4D. Alternativně může být foliové těsnění 27 odtrženo jako první, potom může být tryska (tedy savička) stříkačky 6 uvedena do záběru s objímkou 21, a nakonec může být píst 20 tlačěn směrem dolů silou aplikovanou na stříkačku.

Jak je patrné na obr. 5, obr. 5A znázorňuje dávkovací zařízení 30, vhodné pro pediatrické orální podávání tekutého léku (znázorněno obecně), přičemž struková savička 31 tvoří jeho integrální součást. Struková savička 31 zahrnuje trubicové vedení 32 celkově obecně mírného (úhel zkosení přibližně 5°) kuželového tvaru, mající vnitřní kanálek 33, podél kterého může být tekutý lék přinucen, aby protékal směrem k otvoru 34 savičky ve vedení. Vedení 32 je z vnějšku vytvořeno se dvěma záběrovými částmi 35 ve formě dvou zakulacených výstupků na vnějším povrchu vedení, umístěných od sebe o 180° kolem obvodu vedení 32. Tyto výstupky jsou v podstatě polokulové a jsou vytvořeny před otvorem 34 savičky. Otvor 34 savičky je uzavřen malým uzávěrem 36, který je integrálně, ale snadno odtržením odstranitelně, vyroben s okrajem otvoru 34 savičky.

Struková savička 31 je vyrobena jako integrální tryska stlačitelné kapsle 37, přičemž jak tato tryska tak i kapsle 37 jsou vyrobeny z měkkého plastu, jako je polyetylen. Výstupky 35 jsou následně vytvořeny mezi otvorem 34 savičky, distálním od kapsle 37, a koncem savičky 31, proximálním u přiléhající kapsle 37, přibližně v 30 % vzdálenosti od distálního konce.

Jak je znázorněno na obr. 5B, struková savička 31 je nejprve vytvořena s ochranným krytem 38, který může být nasazen na strukovou savičku 31 pro ochranu a pro uzavření otvoru 34 savičky. Kryt 38 může být vyroben z měkkého plastu, například ze stejného plastu, jako je vyrobena struková savička 31 a kapsle 37, aby pružně přiléhal přes strukovou savičku 31, přičemž tento kryt 38 může být vytvořen s vnitřními výdutěmi 39 pro záběr s výstupky 35.

Při použití je dávkovací zařízení 30 vytvořeno s jeho krytem 38 nasazeným, jak je znázorněno na obr. 5B. Kryt 38 je potom odstraněn, jak je znázorněno na obr. 5A. Kryt 38 je vytvořen s objímkou 40, která může být uvedena do záběru s uzávěrem 36, jak je znázorněno na obr. 5C, přičemž kroucení krytu 38 potom odtrhne uzávěr 36.

Struková savička 31 nyní s otevřeným koncem může být uvedena do záběru s nástrčnou objímkou 15, 21 spojovacího prostředku 8, 9 typu, které byly znázorněny na obr. 3 a obr. 4, pro umožnění spojení s lékovkou 10. Na obr. 5D je znázorněn záběr se spojovacím prostředkem 9 (znázorněný v částečném řezu) a lékovkou 10, jak byly ilustrovány na obr. 4, přičemž výstupky 35 jsou v záběru se šroubovým závitem jeho nástrčné objímky 21. Spojovací prostředek 8, 9 potom může být použit pro uvedení kapsle 37 a lékovky 10 do vzájemného spojení způsobem analogickým ke způsobu popsanému výše.

V jednom režimu použití může dávkovací stříkačka 6 nebo kapsle 37 obsahovat rozředovací kapalinu a lékovka 10 může obsahovat tuhý, například lyofilizovaný, lék pro rozředění. Když již bylo vytvořeno propojení mezi dávkovací stříkačkou 6 nebo kapslí 37 a vnitřkem lékovky 10, jak je

popsáno výše a znázorněno na obr. 3C, obr. 4D nebo obr. 5D, může být rozředovací kapalina převedena skrz strukovou savičku 1, 31, nástrčnou objímku 15, 21 a propichovací hrot 14, 22 do lékovky 10, a lék může být rozředěn v této lékovce 10. Rozředěný lék, například jako roztok, může být potom vytažen do dávkovací stříkačky 6 nebo kapsle 37. Dávkovací stříkačka 6 nebo kapsle 37 potom může být odpojena od spojovacího prostředku 8, 9 a struková savička 1, 31 může být jemně vložena do úst pediatrického pacienta. Prostřednictvím jemného ovládní stříkačky 6 nebo stlačování kapsle 37 může být vytvořený kapalný lék zaváděn do úst pacienta. Profil strukové savičky 1, 31 byl shledán jako pohodlný a přijatelný pro pediatrického pacienta.

Zastupuje :

P A T E N T O V É N Á R O K Y

5 1. Struková savička, vhodná pro pediatrické orální podávání tekutého léku, která zahrnuje trubicové vedení, mající vnitřní kanálek, podél kterého tekutý lék může být přinucen téci směrem k otvoru savičky na vedení, přičemž toto vedení je uvoditelné do záběru v zástrčné-nástrčné spolupráci s nástrčnou objímkou, **vyznačující se tím, že** vedení je vytvořeno na vnějšku s alespoň jednou záběrovou částí, která může zabírat s vnitřním šroubovým závitem v takovéto nástrčné objímce pro vytvoření spojení mezi vedením a objímkou.

10 2. Struková savička podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** záběrová část zahrnuje alespoň dva zakulacené výstupky na vnějším povrchu vedení.

15 3. Struková savička podle nároku 2, **vyznačující se tím, že** výstupky jsou v podstatě polokulové nebo zakulacené kuželové a jsou pravidelně po obvodě rozmístěny kolem vedení.

20 4. Struková savička podle nároku 3, **vyznačující se tím, že** jsou vytvořeny dva výstupky a tyto výstupky jsou umístěny kolem obvodu o 180° od sebe.

25 5. Struková savička podle kteréhokoliv z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím, že** vedení má z vnějšku podobu v podstatě válcové trubičky, mající alespoň její část, bezprostředně přiléhající k a před otvorem savičky, zkosenou do mírného kuželu, který je nejužší na konci kuželu i otvoru savičky.

30 6. Struková savička podle nároku 5, **vyznačující se tím, že** vedení zahrnuje kuželovou část a přední válcovou část a jedna nebo více záběrových částí je vytvořeno před kuželovou částí nebo v přechodu mezi kuželovou částí a válcovou částí.

7. Struková savička podle kteréhokoliv z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím, že** celé nebo v podstatě celé vedení má z vnějšku mírný kuželový tvar.

5 8. Struková savička podle kteréhokoliv z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím, že** vedení má válcovou část, bezprostředně přiléhající k a rozprostírající se před otvorem savičky a má mírný kuželový tvar na její zbývající přední části, přičemž válcová část se střetává s vrcholem kuželu.

10 9. Dávkovací zařízení pro kapalný lék, vytvořené se strukovou savičkou definovanou podle kteréhokoliv z nároků 1 až 8.

15 10. Dávkovací zařízení podle nároku 9, **vyznačující se tím, že** struková savička je vyrobena integrálně s dávkovacím zařízením, které obsahuje zásobník pro kapalný lék.

11. Dávkovací zařízení podle nároku 10, **vyznačující se tím, že** struková savička zahrnuje integrální tryskovou část dávkovací stříkačky nebo stlačitelné kapsle.

20 12. Dávkovací zařízení podle nároku 9, **vyznačující se tím, že** struková savička je vyrobena jako samostatná součást, upevnitelná k dávkovacímu zařízení, a je vytvořena na svém předním konci s vhodnou spojkou pro dávkovací zařízení.

25 13. Spojovací prostředek, prostřednictvím kterého může být struková savička, definovaná podle kteréhokoliv z nároků 1 až 8, spojena s kontejnerem pro lék, **vyznačující se tím, že** zahrnuje nástrčnou objímku vytvořenou s vnitřním šroubovým závitem pro záběr s alespoň jednou záběrovou částí vedení šroubovým záběrem.

30

14. Spojovací prostředek podle nároku 13, vytvořený pro kontejner mající propíchnutelné těsnění, **vyznačující se tím, že** zahrnuje nástrčnou objímku, mající vnitřní šroubový závit, který je uvoditelný do záběru se záběrovými částmi strukové savičky, přičemž savička vytvoří tekutinové spojení s objímkou, dutý propichovací hrot, mající v sobě vnitřní kanálek, který je ve spojení s objímkou, přičemž tento propichovací hrot může být veden skrz propíchnutelné těsnění kontejneru pro vytvoření spojení mezi obsahem kontejneru a strukovou savičkou.

15. Spojovací prostředek podle nároku 14, **vyznačující se tím, že** zahrnuje v podstatě zvonovitou strukturu s vnitřní velikostí, tvarem a rozměry pro umožnění jejího těsného nasazení přes uzávěr, obsahující propíchnutelné těsnění, farmaceutické lékovky, přičemž dutý propichovací hrot vystupuje dolů uvnitř ve zvonu, a nástrčnou objímku s vnitřním závitem, která je vytvořena z vnějšku na základně zvonu a je ve spojení s dutým kanálkem propichovacího hrotu.

20 16. Spojovací prostředek podle nároku 14, **vyznačující se tím, že** zahrnuje trubicové těleso, které může být uchyceno k lékovce a které, když je na místě na lékovce, prochází směrem nahoru od ústí lékovky, aby definovalo uvnitř trubicovou komoru, mající propíchnutelné těsnění na spodním konci, píst vytvořený v první horní poloze relativně vzdálenější od těsnění a posunutelný uvnitř trubicového tělesa do druhé spodní polohy relativně méně vzdálené od těsnění, přičemž tento píst má spojovací port zahrnující nástrčnou objímku, a trubicový propichovací prvek, procházející směrem dolů od pístu, přičemž tento propichovací prvek má v sobě skrz procházející kanylu propojenou se spojovacím portem, přičemž

posunutí pístu z jeho první polohy do jeho druhé polohy způsobuje, že propichovací prvek propíchne těsnění, takže v druhé poloze jsou spojovací port a vnitřek lékovky ve vzájemném spojení přes kanylu.

5

17. Souprava zahrnující jednu nebo více strukových saviček, definovaných v kterémkoliv z nároků 1 až 8, nebo jedno nebo více dávkovacích zařízení, definovaných v kterémkoliv z nároků 9 až 12, vytvořených s takovou strukovou savičkou, a jeden nebo více spojovacích prostředků, definovaných v kterémkoliv z nároků 13 až 16.

10

Zastupuje :

15

20

25

30

Fig.1.

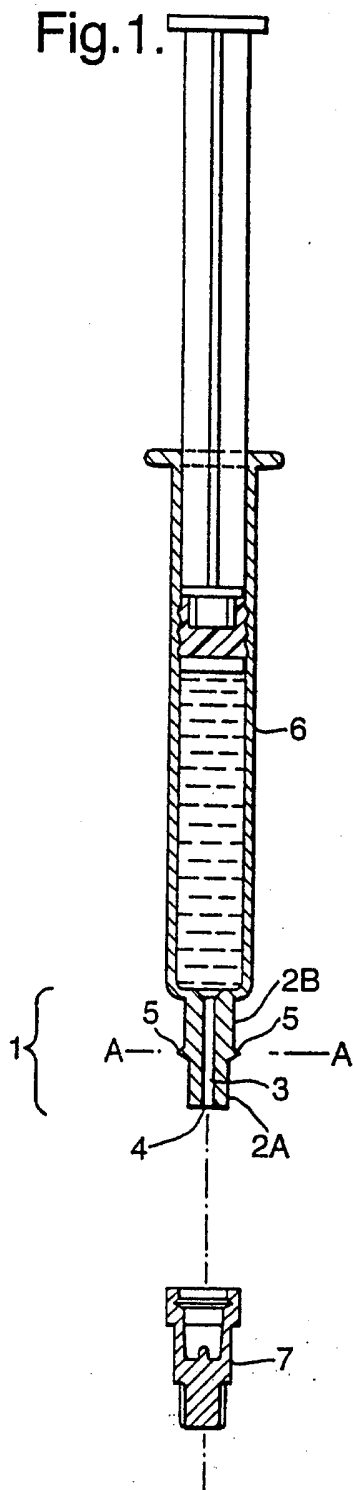
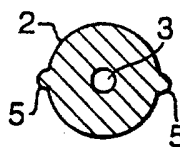


Fig.2.



2/5
Fig.3B.

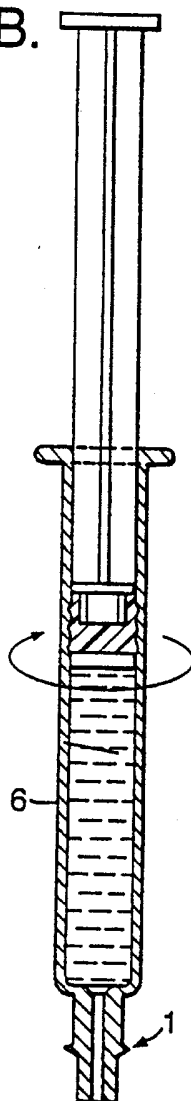


Fig.3C.

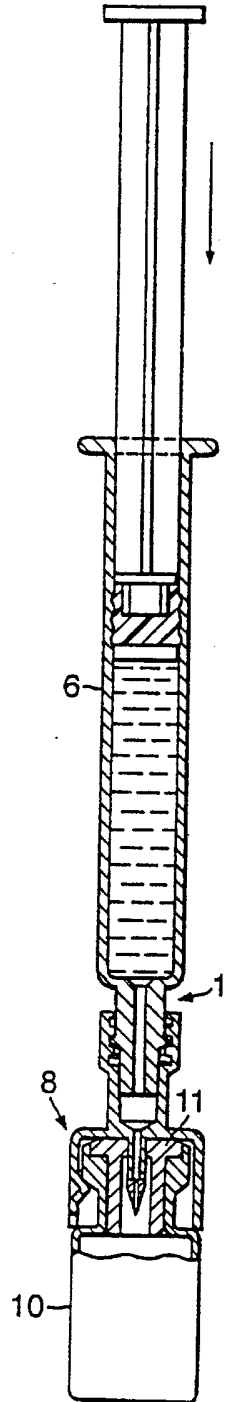


Fig.3A.

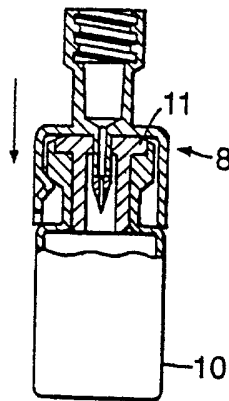
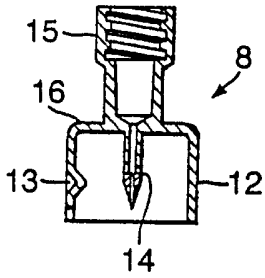


Fig.4A.

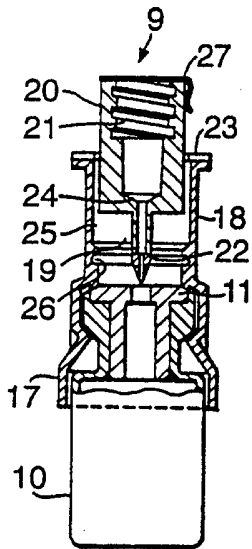


Fig.4B.

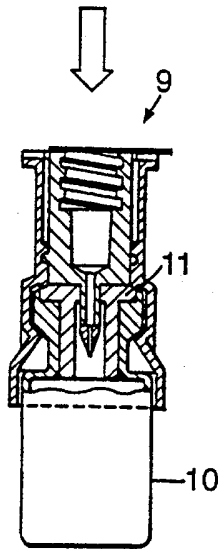


Fig.4C.

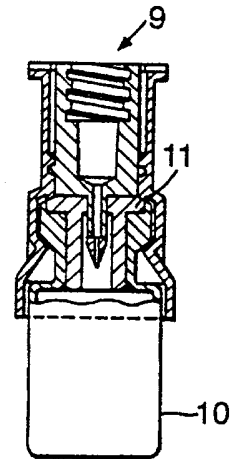
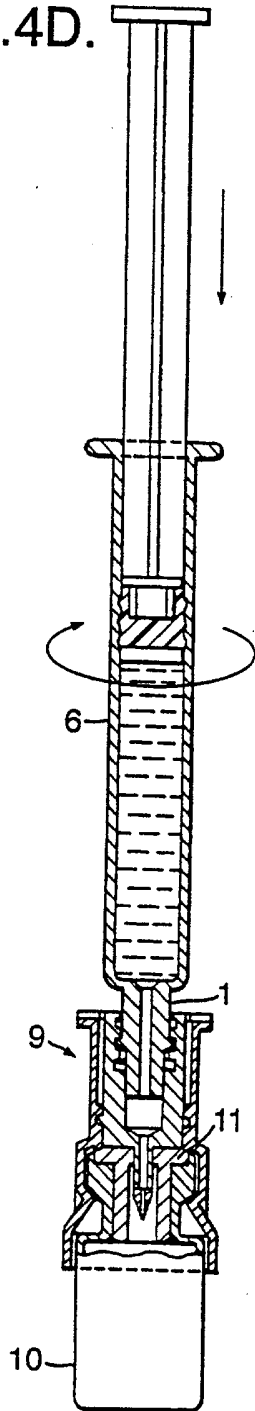


Fig.4D.



131201

01-3506

