

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201891574 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.01.31

(51) Int. Cl. A61J 1/06 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2017.01.12

(54) КАРТРИДЖ И ШПРИЦ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАСТВОРА И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УКАЗАННОГО КАРТРИДЖА

(31) 102016000013599

(32) 2016.02.10

(33) IT

(86) PCT/IB2017/050152

(87) WO 2017/137854 2017.08.17

(71) Заявитель:

**ОРОФИНО ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ГРУП СРЛ (IT)**

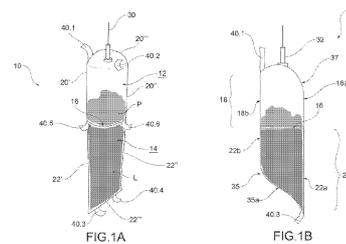
(72) Изобретатель:

Ороfino Эрнесто (IT)

(74) Представитель:

Махлина М.Г. (RU)

(57) Предложен картридж (10) для инъекции фармацевтического раствора, содержащий по меньшей мере один эластичный небольшой пакет (18, 22) со стенками, выполненными из тонкой пленки, имеющий камеру (12, 14), содержащую фармацевтическое вещество (S, P, L), и имеющий верхнюю поверхность (37), выпуклую в наружном направлении. Также приведено описание шприца (100) для инъекции фармацевтического раствора (S), содержащего корпус (102), продолжающийся вдоль главной оси (X) и имеющий приемную полость (120) для размещения картриджа (10), и поршень (110), имеющий куполовидную головку (113), выпуклую в направлении полости (120), и предпочтительно асимметричную относительно главной оси (X). Кроме того, приведено описание комплекта для инъекции фармацевтического раствора, содержащего шприц (100) и по меньшей мере один картридж (10).



201891574
A1

201891574
A1

КАРТРИДЖ С ЭЛАСТИЧНЫМ РЕЗЕРВУАРОМ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАСТВОРА
И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УКАЗАННОГО КАРТРИДЖА

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к шприцам для инъекции фармацевтических препаратов.

Уровень техники

В настоящее время стерильные порошковые исходные материалы упаковываются изготовителями активных веществ в основном в алюминиевые контейнеры или в пластиковые пакеты, обычно изготавливаемые из полиэтилена.

Для продажи указанных материалов изготовители подтверждают, что каждый из исходных материалов помимо сохранения стерильности остается стабильным внутри контейнеров или используемых пакетов в течение заданного периода времени, другими словами, такие порошки не теряют качество в течение определенного количества лет, если они хранятся в таких контейнерах или пакетах.

Изготовители готовых фармацевтических препаратов приобретают исходные стерильные материалы, разделяют их с помощью существующих технологий и представляют на рынке готовый препарат в форме стерильного порошка, содержащегося в бутылке. Бутылка комплектуется стеклянным флакончиком, в котором содержится растворитель.

Использование материалов для изготовления флакончика (склянки), материалов, совместимых со стерильным порошком, и использование одноразовых шприцев делают такую систему очень дорогостоящей.

В области использования шприцев, имеющих пространство для размещения картриджа, выполненных из эластичного материала, и содержащих фармацевтические вещества, хорошо известны шприцы, которые разделены соответствующей ломкой стенкой до тех пор, пока они не будут использоваться. Пример таких известных устройств описан в патенте US2001/0047162. Однако такие существующие устройства имеют ряд недостатков: по существу, из-за скопления и застоя смеси или фармацевтического

вещества в углах картриджа используется не вся доза. Это делает дозирование фактически вводимого вещества неточным и очень ненадежным.

Сущность изобретения

Задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы решить существующие проблемы, принимая во внимание требования, имеющиеся в рассматриваемой области.

В частности, задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы предложить простую и недорогую систему для выпуска фармацевтических веществ, обеспечивающую высокую точность дозирования.

Такая задача решается с помощью картриджа по п. 1 формулы изобретения, шприца для указанного картриджа по п. 14 формулы изобретения, комплекта для инъекции по п. 19 формулы изобретения и способа изготовления картриджа по п. 20 формулы изобретения.

Перечень фигур чертежей

Характеристики и преимущества картриджа, шприца и способа по настоящему изобретению станут понятными из приведенного ниже описания неограничивающего примера со ссылкой на приложенные чертежи, на которых:

фиг. 1А и 1В – соответствующие аксонометрический вид и вид сбоку картриджа по варианту выполнения настоящего изобретения;

фиг. 2А и 2В – соответствующие аксонометрический вид и вид сбоку шприца для картриджа из фиг. 1;

фиг. 3 – система, образованная картриджем, расположенным в шприце;

фиг. 4 – система шприц-картридж в промежуточном состоянии использования;

фиг. 5 – система шприц-картридж в конечном состоянии использования;

фиг. 6 – схематическое изображение машины для изготовления картриджа согласно изобретению;

фиг. 7-10 – этапы способа изготовления картриджа согласно изобретению;

фиг. 11 и 12 – дополнительные варианты выполнения картриджа согласно изобретению.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

Как показано на представленных чертежах, картридж 10 включает в себя, по меньшей мере, камеру 12, 14, содержащую, по меньшей мере, фармацевтическое вещество S, P, L.

По разновидности варианта выполнения на фиг. 11 и 12 картридж 10 включает себя одну камеру 12, содержащую вводимый раствор S.

По разновидности варианта выполнения на фиг. 1 картридж 10 включает в себя первую камеру 12 или переднюю камеру, и вторую камеру 14 или заднюю камеру, разделенные разрушаемой разделительной стенкой 16.

Как показано на фиг. 1, каждая камера 12, 14 содержит один из компонентов вводимого раствора S, например, первая камера 12 содержит стерильный фармацевтический порошок P, и вторая камера содержит жидкость L, главным образом, растворитель или дополнительный активный фармацевтический ингредиент. Например, стерильный фармацевтический порошок P является кристаллическим порошком или порошком, получаемым общей массой посредством лиофильной сушки раствора.

Картридж 10 содержит стенки из тонкой пленки. Однослойные или многослойные пленки изготавливают из пластикового материала, предпочтительно из полиэтилена. В случае многослойной пленки слой полиэтилена является внутренним слоем, т.е. слоем, который контактирует с фармацевтическим препаратом.

Картридж 10 включает в себя, по меньшей мере, небольшой пакет 18, 22, который заключает в себя камеры 12, 14; небольшой пакет 18, 22 состоит из первой боковой стенки 18a, 22a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 18b, 22b, обращенной к первой боковой стенке и расположенной напротив нее.

Согласно варианту выполнения, показанному на фиг. 1, картридж 10 включает в себя первый небольшой пакет 18 или передний небольшой пакет, заключающий в себе первую камеру 12; первый небольшой пакет 18 состоит из первой боковой стенки 18a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 18b, обращенной к первой боковой стенке 18a и расположенной напротив нее.

Предпочтительно, первая стенка 18a соединена со второй боковой стенкой 18b с помощью соединяющих краев, например, вдоль боковых краев 20', 20'' и вдоль переднего края 20''', например, посредством сварки или склеивания. Как вариант, между первой и второй стенками расположены дополнительные стороны или нижняя стенка из пленки,

должным образом соединенные с боковыми стенками с помощью соединяющих краев посредством сварки или склеивания.

Сходным образом картридж 10 включает в себя второй небольшой пакет 22 или задний небольшой пакет, который заключает в себе вторую камеру 14; второй небольшой пакет 22 состоит из первой боковой стенки 22a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 22b, обращенной к первой боковой стенке 22a и расположенной напротив нее.

Предпочтительно, первая стенка 22a соединена со второй боковой стенкой 22b с помощью соединяющих краев, например, вдоль боковых краев 22', 22'' и вдоль заднего края 22''', например, посредством сварки или склеивания. Как вариант, между первой и второй стенками расположены дополнительные стороны или нижняя стенка из пленки, должным образом соединенные с боковыми стенками с помощью соединяющих краев посредством сварки или склеивания.

Предпочтительно, картридж 10 включает в себя иглу 30 для инъекции, установленную на небольшом пакете, так что она выступает от переднего края 20'''. Предпочтительно, игла 30 связана с небольшим пакетом с помощью удерживающего иглу компонента 32.

Согласно варианту выполнения, показанному на фиг. 1, разрушаемая разделительная стенка 16 расположена между первой камерой 12 и второй камерой 14. Например, указанную разделительную стенку получают посредством дополнительной сварки между боковыми стенками 18a, 18b первой камеры 12 или боковыми стенками 22a, 22b второй камеры, выполняемой таким образом, чтобы разделить камеры 12, 14. Как вариант, указанную разделительную стенку получают с помощью дополнительной стенки из пленки, должным образом присоединяемой к боковым стенкам небольших пакетов 18, 22.

Предпочтительно, на противоположной стороне от иглы 30 картридж 10 имеет дно 35, предназначенное для контакта с головкой 113 поршня 110, что будет описано ниже.

Предпочтительно, когда картридж 10 находится в недеформированном состоянии, дно 35 имеет направленный наружу изгиб 35a, а именно, вогнутый в наружном направлении изгиб для облегчения сжатия небольшого пакета и его полного опорожнения.

Предпочтительно, изгиб 35a является ассиметричным и образован дном 35, которое сужается к одной стороне небольшого пакета и сплющивается у заднего края 22'''.

Предпочтительно, картридж 10 имеет направленную наружу выпуклую верхнюю поверхность 37, от которой выступает игла 30. Например, выпуклая поверхность 37

является куполовидной. Такая куполовидная форма верхней части облегчает опорожнение небольшого пакета. Фактически, поскольку указанная форма не имеет углов или впусков, в небольшом пакете не происходит никакого скопления или застоя смеси, или фармацевтического вещества, и пакет полностью опорожняется.

Предпочтительно, верхняя поверхность 37 является ассиметричной относительно главной оси X, и она сужается, начиная от одной из сторон небольшого пакета. Такая форма обеспечивает предпочтительное сжатие на боковой стороне картриджа, тем самым, облегчая опорожнение небольшого пакета.

Предпочтительно, форма верхней поверхности 37 дополняет форму головки 113 поршня 110 и форму нижней части 122 дистального конца 106 шприца 100. Такая форма обеспечивает полное сжатие картриджа.

Картридж 10 также оснащен средствами зацепления, выполненными с возможностью механического зацепления указанного картриджа со шприцем 100, что подробно описано ниже.

Предпочтительно, средства зацепления включают в себя некоторое количество элементов 40.i, выступающих от небольшого пакета.

Например, картридж 10 оснащен парой верхних элементов 40.1, 40.2 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от первого небольшого пакета, например, каждый из них выступает от соответствующей боковой стенки 18b, 18a или от переднего края 20''.

Предпочтительно, картридж 10 также оснащен парой нижних элементов 40.3, 40.4 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от второго небольшого пакета, например, каждый из них выступает от соответствующей боковой стенки 22b, 22a или от заднего края 22''.

Предпочтительно, картридж 10 также оснащен парой промежуточных элементов 40.5, 40.6 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от разделительной стенки 16, которая разделяет две камеры 12, 14.

Настоящее изобретение также предлагает шприц 100 для картриджа 10 по варианту выполнения, показанному на фиг. 2.

Шприц 100 включает в себя корпус 102, например, трубчатый корпус, имеющий цилиндрическую форму, преимущественно продолжающийся вдоль главной оси X между проксимальным концом 103, где предусмотрено проксимальное отверстие 104, и

противоположным дистальным концом 106, где расположено основание 108 трубчатого корпуса 102, например, наложенное на указанный корпус.

Шприц 100 также включает в себя поршень 110, поддерживающий головку 113, которую можно вставлять в трубчатый корпус через проксимальное отверстие 104, и которая может перемещаться со скольжением внутри указанного трубчатого корпуса 102 посредством нажатия плунжера.

Трубчатый корпус 102 имеет внутреннюю приемную полость 120, доступную посредством открывания подвижной стенки 130 указанного трубчатого корпуса 102 и выполненную с возможностью размещения картриджа 10 в исходном состоянии шприца 100.

Шприц 100 оснащен ответными средствами зацепления, предназначенными для механического зацепления со средствами зацепления картриджа и фиксации взаимного расположения картриджа 10 и шприца 100.

Например, указанные ответные средства зацепления включают в себя некоторое количество сквозных отверстий 140.i; указанные элементы 40.i зацепления картриджа 10 выполнены с возможностью вставления в указанные отверстия 140.i и фиксации в них.

Например, ответные средства зацепления включают в себя удерживающие стенки, выполненные с возможностью зацепления с элементами 40.i зацепления, вставляемыми в отверстия 140.i, и их фиксации в шприце. Например, предусмотрены скользящие или поворотные или вставляемые стенки, способные закрывать сквозные отверстия, так чтобы в результате закрывания отверстий 140.i они удерживали элементы 40.i зацепления.

По другому варианту выполнения на наружной стенке картриджа предусмотрены фиксирующиеся защелкивающиеся элементы, предназначенные для взаимодействия с сопрягающимися фиксирующими элементами, расположенными на элементах 40.i зацепления картриджа.

Например, шприц 100 имеет пару верхних отверстий 140.1, 140.2 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных в основании 108 или трубчатом корпусе 102 в области рядом с основанием 108 и предназначенных для зацепления с верхними элементами 40.1, 40.2 зацепления первого небольшого пакета 18.

Предпочтительно, помимо всего прочего шприц 100 имеет пару нижних отверстий 140.3, 140.4 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных

рядом с проксимальным концом 103 трубчатого корпуса 102 и предназначенных для зацепления с нижними элементами 40.3, 40.4 зацепления второго небольшого пакета 22.

Например, по меньшей мере, одно из указанных нижних сквозных отверстий 140.3, 140.4 расположено в подвижной стенке 130.

Кроме того, шприц 100 имеет пару промежуточных отверстий 140.5, 140.6 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных в трубчатом корпусе 102 в промежуточной зоне в осевом направлении между верхними отверстиями 140.1, 140.2 и нижними отверстиями 140.3, 140.4, причем указанные промежуточные отверстия 140.5, 140.6 предназначены для зацепления с промежуточными элементами 40.5, 40.6 зацепления картриджа 10.

Основание 108 также имеет окно 111, проходящее по его глубине в осевом направлении, для вставления иглы 30.

Как вариант, основание 108 имеет радиальный канал 112, продолжающийся от периферии к центру основания, проходящий по толщине основания и оканчивающийся окном 111.

Канал 112 открыт на периферии основания 108 рядом с краем подвижной стенки 130, так что во время перемещения иглы 130 по каналу 112 в радиальном направлении к окну 111 небольшие пакеты 18, 22 можно размещать в полости 120.

Предпочтительно, помимо всего прочего, удерживающий иглу компонент 32 можно фиксировать в окне 111 за счет сопряжения профилей или натяга.

По предпочтительному варианту выполнения головка 113 поршня 110 является куполовидной и выпуклой в направлении полости 120 и предпочтительно асимметричной относительно главной оси X для выполнения предпочтительного сжатия на стороне картриджа 10.

Предпочтительно, помимо всего прочего, шприц 100 имеет нижнюю часть 122 на дистальном конце 106 у основания 108, которая является вогнутой в направлении полости 120 и дополняет форму головки 113, так что она взаимодействует с головкой и облегчает сжатие картриджа 10.

При соответствующем функционировании системы по настоящему изобретению шприц 100 сначала находится в исходном состоянии, в котором поршень 110 находится в отведенном положении и определяет приемную полость 120 внутри трубчатого корпуса 102, предназначенное для размещения картриджа 10.

В таком состоянии шприца 100, когда подвижная стенка 130 открыта, картридж 110 вставляют в приемную полость 120, иглу предпочтительно перемещают по каналу 112 и пропускают через окно 111, и картридж фиксируют со шприцем посредством зацепления средства зацепления картриджа с ответными средствами зацепления шприца.

В частности, каждый элемент 40.i зацепления вставляют в соответствующее окно 140.i для зацепления для фиксации картриджа со шприцем.

После закрывания подвижной стенки 130 система готова к использованию.

В результате воздействия на поршень 110 головка 113 надавливает на небольшой пакет, удерживаемый у дна посредством зацепления нижних элементов 40.3, 40.4 зацепления с соответствующими нижними отверстиями 140.3, 140.4 для зацепления.

Вогнутое дно 35 небольшого пакета взаимодействует с куполовидной головкой 113 поршня 110 и обеспечивает полное опорожнение камеры.

Поршень может перемещаться вперед до переднего положения, в котором головка находится вблизи нижней части 122, и картридж полностью сжат между головкой 113 и указанной нижней частью 122 (фиг. 5).

Головка 113 поршня полностью сжимает куполовидную верхнюю поверхность 37 небольшого пакета, обеспечивая полный выпуск раствора.

По завершении инъекции можно открыть шприц и удалить пустой картридж, например, для последующей утилизации отходов. И, наоборот, шприц предпочтительно можно использовать повторно.

По разновидности варианта выполнения из фиг. 1 сжатие второго небольшого пакета 22 вызывает увеличение давления внутри второй камеры 14, что ведет к разрушению разделительной стенки 16 (фиг. 4).

Таким образом, жидкость L поступает в первую камеру 12, содержащую порошок P, в результате чего образуется смесь, предназначенная для инъекции.

Вогнутое дно 35 небольшого пакета 22 взаимодействует с куполовидной головкой 113 поршня 110 и обеспечивает полный выпуск жидкости L.

Дальнейшее надавливание на поршень 110 вызывает сжатие первого небольшого пакета 18 и выпуск раствора S, подлежащего введению, через иглу 30, в то время как первый небольшой пакет 18 прочно прикреплен к шприцу с помощью верхних элементов 40.1, 40.2 зацепления, вставленных и зафиксированных в верхних отверстиях 140.1, 140.2 для зацепления.

Головка 113 поршня 110 полностью сжимает верхнюю куполовидную поверхность 37 первого небольшого пакета 18, обеспечивая полный выпуск раствора.

Для изготовления картриджа по изобретению предусматривают выполнение этапов автоматизированных способов непрерывного производства, как подробно описано ниже.

В машине, которая оснащена стерильной камерой 200, находятся первая непрерывная полоса 202 пленки и вторая непрерывная полоса 204 пленки, обращенные друг к другу.

Например, машина оснащена роликами 205 для разматывания пленок 202, 204.

Машина также оснащена дозирующим устройством 210, включающим в себя, по меньшей мере, две трубки 212, 214, соответственно предназначенные для дозирования контролируемого предварительно заданного количества компонентов смеси, например, предварительно заданного количества порошка Р и предварительно заданного количества жидкости L.

Машина также оснащена соединительным устройством 220 для соединения двух пленок и образования между ними соединительных краев.

Например, указанное соединительное устройство 220 включает в себя сварочный аппарат, оснащенный двумя сварочными головками 222, 224, расположенными напротив друг друга, между которыми проходят пленки 202, 204.

На первом этапе изготовления получают передний край 20''' картриджа 10, например, за счет сближения сварочных головок 222, 224, которые скрепляют вместе две пленки 202, 204 и образуют указанный сварной передний край 20''' (и боковые края 20', 20'' небольшого пакета), образуя камеру, которая имеет открытую сторону.

После этого выполняют этап дозирования раствора, подлежащего введению (в случае разновидности варианта выполнения из фиг. 11 и 12) или первого компонента раствора, например, дозирования порошка Р (в случае разновидности варианта выполнения из фиг. 1).

В случае разновидности варианта выполнения из фиг. 1 с этой целью из первой трубки 212, которую перемещают в переднее положение, выходит заданное количество порошка Р (фиг. 7).

После этого за счет перемещения вперед пленок 202, 204 выполняют этап формирования разрушаемой разделительной стенки 16, повторно приводя в действие соединительное устройство.

Например, сварочные головки 222, 224 приближаются друг к другу, выполняя сварку пленок 202, 204, которые образуют указанную разделительную стенку 16 (фиг. 8).

После этого счет перемещения вперед пленок 202, 204 выполняют этап дозирования второго компонента раствора, например, дозирования жидкости L.

С этой целью из второй трубки 214, которую перемещают в переднее положение, выходит предварительно заданное количество жидкости L (фиг. 9).

И, наконец, как для варианта на фиг. 1, так и для варианта на фиг. 11, после перемещения назад второй трубки 214 или обеих трубок 212, 214 образуют задний край 22''' небольшого пакета, например, за счет приближения друг к другу сварочных головок 222, 224 (фиг. 10).

По первому варианту выполнения элементы 40.i зацепления картриджа составляют одно целое с пленкой, используемой для изготовления картриджа, и имеют, например, форму лент, вырезанных надлежащим образом с удалением ненужных частей.

Как вариант, элементы 40.i зацепления выполнены отдельно от небольших пакетов 18, 22 картриджа и в дальнейшем наложены на них, например, посредством склеивания.

Вогнутое асимметричное дно 35 и верхнюю поверхность 37 получают, например, посредством термоформования или выдувного формования.

Другим предметом настоящего изобретения является комплект для инъекции, включающий в себя шприц и картридж 10. В разновидности варианта выполнения комплект для инъекции включает в себя шприц 100 и некоторое количество картриджей 10.

С точки зрения инновации картридж и шприц по настоящему изобретению устраняют недостатки существующего уровня техники в том смысле, что они обеспечивают полную инъекцию раствора, не изменяя дозу.

Преимущественно геометрия картриджа, по существу, в вогнутом внутрь дне совместно с геометрией шприца, по существу, в куполовидной головке поршня позволяет полностью опорожнять картридж и обеспечивать точность дозы. Фактически, в небольшом пакете не происходит никакого скопления или застоя смеси, или фармацевтического вещества, и пакет полностью опорожняется.

Преимущественно, геометрия картриджа, по существу, в задней части, имеющей асимметричный изгиб, служит для облегчения скольжения поршня и облегчает высвобождение лекарственного вещества для выполнения инъекции.

Преимущественно, картридж, шприц и способ по настоящему изобретению также позволяют значительно уменьшить производственные расходы на изготовление систем для инъекции лекарственной смеси. Фактически, внедрение картриджа, изготавливаемого из полосы тонкой пленки, устраняет необходимость в стеклянных флакончиках, которые содержат жидкий компонент или компоненты смеси.

Преимущественно, помимо всего прочего, непрерывное изготовление позволяет значительно увеличить объемы производства и, тем самым, дополнительно уменьшить стоимость системы.

Преимущественно, помимо всего прочего, система имеет низкую стоимость также и для конечного пользователя, поскольку шприц можно использовать повторно.

Другим предпочтительным аспектом использования системы с картриджем с двойной камерой согласно изобретению является безопасность для пациента, поскольку исключается возможность ошибки при дозировании и смешивании компонентов смеси.

Кроме того, использование системы является весьма простым и безопасным, поскольку картридж прочно удерживается в требуемом положении относительно шприца.

Специалисту в данной области техники понятно, что для удовлетворения возможных требований можно вносить изменения в картридж, шприц и вышеописанный способ, соответствующие объему защиты, как определено в приведенной ниже формуле изобретения.

КАРТРИДЖ И ШПРИЦ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАСТВОРА И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УКАЗАННОГО КАРТРИДЖА

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к шприцам для инъекции фармацевтических препаратов.

Уровень техники

В настоящее время стерильные порошковые исходные материалы упаковываются изготовителями активных веществ в основном в алюминиевые контейнеры или в пластиковые пакеты, обычно изготавливаемые из полиэтилена.

Для продажи указанных материалов изготовители подтверждают, что каждый из исходных материалов помимо сохранения стерильности остается стабильным внутри контейнеров или используемых пакетов в течение заданного периода времени, другими словами, такие порошки не теряют качество в течение определенного количества лет, если они хранятся в таких контейнерах или пакетах.

Изготовители готовых фармацевтических препаратов приобретают исходные стерильные материалы, разделяют их с помощью существующих технологий и представляют на рынке готовый препарат в форме стерильного порошка, содержащегося в бутылке. Бутылка комплектуется стеклянным флакончиком, в котором содержится растворитель.

Использование материалов для изготовления флакончика (склянки), материалов, совместимых со стерильным порошком, и использование одноразовых шприцев делают такую систему очень дорогостоящей.

В области использования шприцев, имеющих пространство для размещения картриджа, выполненных из эластичного материала, и содержащих фармацевтические вещества, хорошо известны шприцы, которые разделены соответствующей ломкой стенкой до тех пор, пока они не будут использоваться. Пример таких известных устройств описан в патенте US2001/0047162. Однако такие существующие устройства имеют ряд недостатков: по существу, из-за скопления и застоя смеси или фармацевтического вещества в углах картриджа используется не вся доза. Это делает дозирование фактически вводимого вещества неточным и очень ненадежным.

Сущность изобретения

Задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы решить существующие проблемы, принимая во внимание требования, имеющиеся в рассматриваемой области.

В частности, задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы предложить простую и недорогую систему для выпуска фармацевтических веществ, обеспечивающую высокую точность дозирования.

Такая задача решается с помощью картриджа по п. 1 формулы изобретения, шприца для указанного картриджа по п. 12 формулы изобретения, комплекта для инъекции по п. 16 формулы изобретения и способа изготовления картриджа по п. 17 формулы изобретения.

Перечень фигур чертежей

Характеристики и преимущества картриджа, шприца и способа по настоящему изобретению станут понятными из приведенного ниже описания неограничивающего примера со ссылкой на приложенные чертежи, на которых:

фиг. 1А и 1В – соответствующие аксонометрический вид и вид сбоку картриджа по варианту выполнения настоящего изобретения;

фиг. 2А и 2В – соответствующие аксонометрический вид и вид сбоку шприца для картриджа из фиг. 1;

фиг. 3 – система, образованная картриджем, расположенным в шприце;

фиг. 4 – система шприц-картридж в промежуточном состоянии использования;

фиг. 5 – система шприц-картридж в конечном состоянии использования;

фиг. 6 – схематическое изображение машины для изготовления картриджа согласно изобретению;

фиг. 7-10 – этапы способа изготовления картриджа согласно изобретению;

фиг. 11 и 12 – дополнительные варианты выполнения картриджа согласно изобретению.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

Как показано на представленных чертежах, картридж 10 включает в себя, по меньшей мере, камеру 12, 14, содержащую, по меньшей мере, фармацевтическое вещество S, P, L.

По разновидности варианта выполнения на фиг. 11 и 12 картридж 10 включает себя одну камеру 12, содержащую вводимый раствор S.

По разновидности варианта выполнения на фиг. 1 картридж 10 включает в себя первую камеру 12 или переднюю камеру, и вторую камеру 14 или заднюю камеру, разделенные разрушаемой разделительной стенкой 16.

Как показано на фиг. 1, каждая камера 12, 14 содержит один из компонентов вводимого раствора S, например, первая камера 12 содержит стерильный фармацевтический порошок P, и вторая камера содержит жидкость L, главным образом, растворитель или дополнительный активный фармацевтический ингредиент. Например, стерильный фармацевтический порошок P является кристаллическим порошком или порошком, получаемым общей массой посредством лиофильной сушки раствора.

Картридж 10 содержит стенки из тонкой пленки. Однослойные или многослойные пленки изготавливают из пластикового материала, предпочтительно из полиэтилена. В случае многослойной пленки слой полиэтилена является внутренним слоем, т.е. слоем, который контактирует с фармацевтическим препаратом.

Картридж 10 включает в себя, по меньшей мере, небольшой пакет 18, 22, который включает в себя камеры 12, 14; небольшой пакет 18, 22 состоит из первой боковой стенки 18a, 22a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 18b, 22b, обращенной к первой боковой стенке и расположенной напротив нее.

Согласно варианту выполнения, показанному на фиг. 1, картридж 10 включает в себя первый небольшой пакет 18 или передний небольшой пакет, заключающий в себе первую камеру 12; первый небольшой пакет 18 состоит из первой боковой стенки 18a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 18b, обращенной к первой боковой стенке 18a и расположенной напротив нее.

Предпочтительно, первая стенка 18a соединена со второй боковой стенкой 18b с помощью соединяющих краев, например, вдоль боковых краев 20', 20'' и вдоль переднего края 20''', например, посредством сварки или склеивания. Как вариант, между первой и второй стенками расположены дополнительные стороны или нижняя стенка из пленки, должным образом соединенные с боковыми стенками с помощью соединяющих краев посредством сварки или склеивания.

Сходным образом картридж 10 включает в себя второй небольшой пакет 22 или задний небольшой пакет, который включает в себе вторую камеру 14; второй небольшой пакет 22 состоит из первой боковой стенки 22a, образованной из пленки, и второй боковой стенки 22b, обращенной к первой боковой стенке 22a и расположенной напротив нее.

Предпочтительно, первая стенка 22а соединена со второй боковой стенкой 22b с помощью соединяющих краев, например, вдоль боковых краев 22', 22'' и вдоль заднего края 22''', например, посредством сварки или склеивания. Как вариант, между первой и второй стенками расположены дополнительные стороны или нижняя стенка из пленки, должным образом соединенные с боковыми стенками с помощью соединяющих краев посредством сварки или склеивания.

Предпочтительно, картридж 10 включает в себя иглу 30 для инъекции, установленную на небольшой пакет, так что она выступает от переднего края 20'''. Предпочтительно, игла 30 связана с небольшим пакетом с помощью удерживающего иглу компонента 32.

Согласно варианту выполнения, показанному на фиг. 1, разрушаемая разделительная стенка 16 расположена между первой камерой 12 и второй камерой 14. Например, указанную разделительную стенку получают посредством дополнительной сварки между боковыми стенками 18а, 18b первой камеры 12 или боковыми стенками 22а, 22b второй камеры, выполняемой таким образом, чтобы разделить камеры 12, 14. Как вариант, указанную разделительную стенку получают с помощью дополнительной стенки из пленки, должным образом присоединяемой к боковым стенкам небольших пакетов 18, 22.

Предпочтительно, на противоположной стороне от иглы 30 картридж 10 имеет дно 35, предназначенное для контакта с головкой 113 поршня 110, что будет описано ниже.

Предпочтительно, когда картридж 10 находится в недеформированном состоянии, дно 35 имеет направленный наружу изгиб 35а, а именно, вогнутый в наружном направлении изгиб для облегчения сжатия небольшого пакета и его полного опорожнения.

Предпочтительно, изгиб 35а является ассиметричным и образован дном 35, которое сужается к одной стороне небольшого пакета и сплющивается у заднего края 22'''.

Предпочтительно, картридж 10 имеет направленную наружу выпуклую верхнюю поверхность 37, от которой выступает игла 30. Например, выпуклая поверхность 37 является куполовидной. Такая куполовидная форма верхней части облегчает опорожнение небольшого пакета. Фактически, поскольку указанная форма не имеет углов или впусков, в небольшом пакете не происходит никакого скопления или застоя смеси, или фармацевтического вещества, и пакет полностью опорожняется.

Предпочтительно, верхняя поверхность 37 является ассиметричной относительно главной оси X, и она сужается, начиная от одной из сторон небольшого пакета. Такая форма

обеспечивает предпочтительное сжатие на боковой стороне картриджа, тем самым, облегчая опорожнение небольшого пакета.

Предпочтительно, форма верхней поверхности 37 является сопряженной с формой головки 113 поршня 110 и с формой нижней части 122 дистального конца 106 шприца 100. Такая форма обеспечивает полное сжатие картриджа.

Картридж 10 также оснащен средствами зацепления, выполненными с возможностью механического зацепления указанного картриджа со шприцем 100, что подробно описано ниже.

Предпочтительно, средства зацепления включают в себя некоторое количество элементов 40.i, выступающих от небольшого пакета.

Например, картридж 10 оснащен парой верхних элементов 40.1, 40.2 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от первого небольшого пакета, например, каждый из них выступает от соответствующей боковой стенки 18b, 18a или от переднего края 20''.

Предпочтительно, картридж 10 также оснащен парой нижних элементов 40.3, 40.4 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от второго небольшого пакета, например, каждый из них выступает от соответствующей боковой стенки 22b, 22a или от заднего края 22''.

Предпочтительно, картридж 10 также оснащен парой промежуточных элементов 40.5, 40.6 зацепления указанных средств зацепления, выступающих от разделительной стенки 16, которая разделяет две камеры 12, 14.

Настоящее изобретение также предлагает шприц 100 для картриджа 10 по варианту выполнения, показанному на фиг. 2.

Шприц 100 включает в себя корпус 102, например, трубчатый корпус, имеющий цилиндрическую форму, преимущественно продолжающийся вдоль главной оси X между проксимальным концом 103, где предусмотрено проксимальное отверстие 104, и противоположным дистальным концом 106, где расположено основание 108 трубчатого корпуса 102, например, наложенное на указанный корпус.

Шприц 100 также включает в себя поршень 110, поддерживающий головку 113, которую можно вставлять в трубчатый корпус через проксимальное отверстие 104, и которая может перемещаться со скольжением внутри указанного трубчатого корпуса 102 посредством нажатия плунжера.

Трубчатый корпус 102 имеет внутреннюю приемную полость 120, доступную посредством открывания подвижной стенки 130 указанного трубчатого корпуса 102 и выполненную с возможностью размещения картриджа 10 в исходном состоянии шприца 100.

Шприц 100 оснащен ответными средствами зацепления, предназначенными для механического зацепления со средствами зацепления картриджа и фиксации взаимного расположения картриджа 10 и шприца 100.

Например, указанные ответные средства зацепления включают в себя некоторое количество сквозных отверстий 140.i; указанные элементы 40.i зацепления картриджа 10 выполнены с возможностью вставления в указанные отверстия 140.i и фиксации в них.

Например, ответные средства зацепления включают в себя удерживающие стенки, выполненные с возможностью зацепления с элементами 40.i зацепления, вставляемыми в отверстия 140.i, и их фиксации в шприце. Например, предусмотрены скользящие или поворотные или вставляемые стенки, способные закрывать сквозные отверстия, так чтобы в результате закрывания отверстий 140.i они удерживали элементы 40.i зацепления.

По другому варианту выполнения на наружной стенке картриджа предусмотрены фиксирующиеся защелкивающиеся элементы, предназначенные для взаимодействия с сопрягающимися фиксирующими элементами, расположенными на элементах 40.i зацепления картриджа.

Например, шприц 100 имеет пару верхних отверстий 140.1, 140.2 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных в основании 108 или трубчатом корпусе 102 в области рядом с основанием 108 и предназначенных для зацепления с верхними элементами 40.1, 40.2 зацепления первого небольшого пакета 18.

Предпочтительно, помимо всего прочего шприц 100 имеет пару нижних отверстий 140.3, 140.4 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных рядом с проксимальным концом 103 трубчатого корпуса 102 и предназначенных для зацепления с нижними элементами 40.3, 40.4 зацепления второго небольшого пакета 22.

Например, по меньшей мере, одно из указанных нижних сквозных отверстий 140.3, 140.4 расположено в подвижной стенке 130.

Кроме того, шприц 100 имеет пару промежуточных отверстий 140.5, 140.6 для зацепления указанных ответных средств зацепления, расположенных в трубчатом корпусе 102 в промежуточной зоне в осевом направлении между верхними отверстиями 140.1, 140.2 и нижними отверстиями 140.3, 140.4, причем указанные промежуточные отверстия 140.5, 140.6

предназначены для зацепления с промежуточными элементами 40.5, 40.6 зацепления картриджа 10.

Основание 108 также имеет окно 111, проходящее по его глубине в осевом направлении, для вставления иглы 30.

Как вариант, основание 108 имеет радиальный канал 112, продолжающийся от периферии к центру основания, проходящий по толщине основания и оканчивающийся окном 111.

Канал 112 открыт на периферии основания 108 рядом с краем подвижной стенки 130, так что во время перемещения иглы 130 по каналу 112 в радиальном направлении к окну 111 небольшие пакеты 18, 22 можно размещать в полости 120.

Предпочтительно, помимо всего прочего, удерживающий иглу компонент 32 можно фиксировать в окне 111 за счет сопряжения профилей или натяга.

По предпочтительному варианту выполнения головка 113 поршня 110 является куполовидной и выпуклой в направлении полости 120 и предпочтительно асимметричной относительно главной оси X для выполнения предпочтительного сжатия на стороне картриджа 10.

Предпочтительно, помимо всего прочего, шприц 100 имеет нижнюю часть 122 на дистальном конце 106 у основания 108, которая является вогнутой в направлении полости 120 и является сопряженной с формой головки 113, так что она взаимодействует с головкой и облегчает сжатие картриджа 10.

При соответствующем функционировании системы по настоящему изобретению шприц 100 сначала находится в исходном состоянии, в котором поршень 110 находится в отведенном положении и определяет приемную полость 120 внутри трубчатого корпуса 102, предназначенное для размещения картриджа 10.

В таком состоянии шприца 100, когда подвижная стенка 130 открыта, картридж 110 вставляют в приемную полость 120, иглу предпочтительно перемещают по каналу 112 и пропускают через окно 111, и картридж фиксируют со шприцем посредством зацепления средства зацепления картриджа с ответными средствами зацепления шприца.

В частности, каждый элемент 40.i зацепления вставляют в соответствующее окно 140.i для зацепления для фиксации картриджа со шприцем.

После закрывания подвижной стенки 130 система готова к использованию.

В результате воздействия на поршень 110 головка 113 надавливает на небольшой пакет, удерживаемый у дна посредством зацепления нижних элементов 40.3, 40.4 зацепления с соответствующими нижними отверстиями 140.3, 140.4 для зацепления.

Вогнутое дно 35 небольшого пакета взаимодействует с куполовидной головкой 113 поршня 110 и обеспечивает полное опорожнение камеры.

Поршень может перемещаться вперед до переднего положения, в котором головка находится вблизи нижней части 122, и картридж полностью сжат между головкой 113 и указанной нижней частью 122 (фиг. 5).

Головка 113 поршня полностью сжимает куполовидную верхнюю поверхность 37 небольшого пакета, обеспечивая полный выпуск раствора.

По завершении инъекции можно открыть шприц и удалить пустой картридж, например, для последующей утилизации отходов. И, наоборот, шприц предпочтительно можно использовать повторно.

По разновидности варианта выполнения из фиг. 1 сжатие второго небольшого пакета 22 вызывает увеличение давления внутри второй камеры 14, что ведет к разрушению разделительной стенки 16 (фиг. 4).

Таким образом, жидкость L поступает в первую камеру 12, содержащую порошок P, в результате чего образуется смесь, предназначенная для инъекции.

Вогнутое дно 35 небольшого пакета 22 взаимодействует с куполовидной головкой 113 поршня 110 и обеспечивает полный выпуск жидкости L.

Дальнейшее надавливание на поршень 110 вызывает сжатие первого небольшого пакета 18 и выпуск раствора S, подлежащего введению, через иглу 30, в то время как первый небольшой пакет 18 прочно прикреплен к шприцу с помощью верхних элементов 40.1, 40.2 зацепления, вставленных и зафиксированных в верхних отверстиях 140.1, 140.2 для зацепления.

Головка 113 поршня 110 полностью сжимает верхнюю куполовидную поверхность 37 первого небольшого пакета 18, обеспечивая полный выпуск раствора.

Для изготовления картриджа по изобретению предусматривают выполнение этапов автоматизированных способов непрерывного производства, как подробно описано ниже.

В машине, которая оснащена стерильной камерой 200, находятся первая непрерывная полоса 202 пленки и вторая непрерывная полоса 204 пленки, обращенные друг к другу.

Например, машина оснащена роликами 205 для разматывания пленок 202, 204.

Машина также оснащена дозирующим устройством 210, включающим в себя, по меньшей мере, две трубки 212, 214, соответственно предназначенные для дозирования контролируемого предварительно заданного количества компонентов смеси, например, предварительно заданного количества порошка Р и предварительно заданного количества жидкости L.

Машина также оснащена соединительным устройством 220 для соединения двух пленок и образования между ними соединительных краев.

Например, указанное соединительное устройство 220 включает в себя сварочный аппарат, оснащенный двумя сварочными головками 222, 224, расположенными напротив друг друга, между которыми проходят пленки 202, 204.

На первом этапе изготовления получают передний край 20''' картриджа 10, например, за счет сближения сварочных головок 222, 224, которые скрепляют вместе две пленки 202, 204 и образуют указанный сварной передний край 20''' (и боковые края 20', 20'' небольшого пакета), образуя камеру, которая имеет открытую сторону.

После этого выполняют этап дозирования раствора, подлежащего введению (в случае разновидности варианта выполнения из фиг. 11 и 12) или первого компонента раствора, например, дозирования порошка Р (в случае разновидности варианта выполнения из фиг. 1).

В случае разновидности варианта выполнения из фиг. 1 с этой целью из первой трубки 212, которую перемещают в переднее положение, выходит заданное количество порошка Р (фиг. 7).

После этого за счет перемещения вперед пленок 202, 204 выполняют этап формирования разрушаемой разделительной стенки 16, повторно приводя в действие соединительное устройство.

Например, сварочные головки 222, 224 приближаются друг к другу, выполняя сварку пленок 202, 204, которые образуют указанную разделительную стенку 16 (фиг. 8).

После этого за счет перемещения вперед пленок 202, 204 выполняют этап дозирования второго компонента раствора, например, дозирования жидкости L.

С этой целью из второй трубки 214, которую перемещают в переднее положение, выходит предварительно заданное количество жидкости L (фиг. 9).

И, наконец, как для варианта на фиг. 1, так и для варианта на фиг. 11, после перемещения назад второй трубки 214 или обеих трубок 212, 214 образуют задний край 22'''

небольшого пакета, например, за счет приближения друг к другу сварочных головок 222, 224 (фиг. 10).

По первому варианту выполнения элементы 40.i зацепления картриджа составляют одно целое с пленкой, используемой для изготовления картриджа, и имеют, например, форму лент, вырезанных надлежащим образом с удалением ненужных частей.

Как вариант, элементы 40.i зацепления выполнены отдельно от небольших пакетов 18, 22 картриджа и в дальнейшем наложены на них, например, посредством склеивания.

Вогнутое асимметричное дно 35 и верхнюю поверхность 37 получают, например, посредством термоформования или выдувного формования.

Другим предметом настоящего изобретения является комплект для инъекции, включающий в себя шприц и картридж 10. В разновидности варианта выполнения комплект для инъекции включает в себя шприц 100 и некоторое количество картриджей 10.

С точки зрения инновации картридж и шприц по настоящему изобретению устраняют недостатки существующего уровня техники в том смысле, что они обеспечивают полную инъекцию раствора, не изменяя дозу.

Преимущественно геометрия картриджа, по существу, в вогнутом внутрь дне совместно с геометрией шприца, по существу, в куполовидной головке поршня позволяет полностью опорожнять картридж и обеспечивать точность дозы. Фактически, в небольшом пакете не происходит никакого скопления или застоя смеси, или фармацевтического вещества, и пакет полностью опорожняется.

Преимущественно, геометрия картриджа, по существу, в задней части, имеющей асимметричный изгиб, служит для облегчения скольжения поршня и облегчает высвобождение лекарственного вещества для выполнения инъекции.

Преимущественно, картридж, шприц и способ по настоящему изобретению также позволяют значительно уменьшить производственные расходы на изготовление систем для инъекции лекарственной смеси. Фактически, внедрение картриджа, изготавливаемого из полосы тонкой пленки, устраняет необходимость в стеклянных флакончиках, которые содержат жидкий компонент или компоненты смеси.

Преимущественно, помимо всего прочего, непрерывное изготовление позволяет значительно увеличить объемы производства и, тем самым, дополнительно уменьшить стоимость системы.

Преимущественно, помимо всего прочего, система имеет низкую стоимость также и для конечного пользователя, поскольку шприц можно использовать повторно.

Другим предпочтительным аспектом использования системы с картриджем с двойной камерой согласно изобретению является безопасность для пациента, поскольку исключается возможность ошибки при дозировании и смешивании компонентов смеси.

Кроме того, использование системы является весьма простым и безопасным, поскольку картридж прочно удерживается в требуемом положении относительно шприца.

Специалисту в данной области техники понятно, что для удовлетворения возможных требований можно вносить изменения в картридж, шприц и вышеописанный способ, соответствующие объему защиты, как определено в приведенной ниже формуле изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Картридж (10) для инъекции фармацевтического раствора, содержащий, по меньшей мере, один эластичный небольшой пакет (18, 22), выполненный со стенками из тонкой пленки, имеющий камеру (12, 14), содержащую фармацевтическое вещество (S, P, L), и имеющий выпуклую в наружном направлении верхнюю поверхность (37).

2. Картридж по п. 1, верхняя поверхность (37) которого выполнена куполовидной.

3. Картридж по п. 1 или п. 2, в котором верхняя поверхность (37) является асимметричной относительно главной оси (X) и сужается, начиная от одной из боковых сторон небольшого пакета.

4. Картридж по любому из п.п. 1 - 3, имеющий дно (35), которое имеет вогнутый в наружном направлении изгиб (35a).

5. Картридж по п. 4, в котором изгиб (35a) является асимметричным и образован дном (35), сужающимся к одной стороне небольшого пакета (22).

6. Картридж по любому из п.п. 1 - 5, в котором дно (35) и/или верхнюю поверхность (37) получают термоформованием или выдувным формованием.

7. Картридж по любому из п.п. 1 - 6, в котором небольшой пакет (18, 22) выполнен из первой боковой стенки (18, 22a), образованной из пленки, и второй боковой стенки (18b, 22b), обращенной к первой боковой стенке и расположенной напротив нее.

8. Картридж по любому из п.п. 1 - 7, в котором пленка является однослойной пленкой, например, изготовленной из полиэтилена, или многослойной пленкой, в которой, например, внутренний слой изготовлен из полиэтилена.

9. Картридж по любому из п.п. 1 - 8, содержащий иглу (30), выступающую от верхней поверхности (37) и установленную в указанном первом небольшом пакете с помощью удерживающего иглу компонента (32).

10. Картридж по любому из п.п. 1 - 9, содержащий элементы (40.i) зацепления для механического зацепления и удерживания в заданном положении картриджа (10) в шприце (100), причем указанные средства зацепления выступают от первого небольшого пакета (18) и/или от второго небольшого пакета (22) и/или от участка разделительной стенки (16).

11. Картридж (10) по любому из п.п. 1 - 10, содержащий первый небольшой пакет (18) и второй небольшой пакет (22), имеющие первую камеру (12), содержащую первый компонент (P) раствора, и вторую камеру (14), содержащую второй компонент (L)

раствора, соответственно, причем указанные камеры разделены разделительной стенкой (16), которая является разрушаемой для обеспечения смешивания компонентов.

12. Картридж по п. 11, в котором первый небольшой пакет (18) включает в себя боковые стенки (18a, 18b), выполненные из тонкой пленки и соединенные вдоль соединительных краев для ограничения первой камеры (12), второй небольшой пакет (22) включает в себя боковые стенки (22a, 22b), выполненные из тонкой пленки и соединенные вдоль соединительных краев для ограничения второй камеры (14), и в котором разделительная стенка (16) выполнена у соединительного края, который является общим между первым (18) и вторым (22) небольшими пакетами.

13. Картридж (10) по любому из п.п. 1 – 10, имеющий одну камеру (12), содержащую инъецируемый раствор (S).

14. Шприц (100) для инъекции фармацевтического раствора (S), содержащий корпус (102), продолжающийся вдоль главной оси (X) и имеющий приемную полость (120) для размещения картриджа (10), поршень (110), имеющий головку (113), при этом головка (113) является куполовидной и выгнута в направлении полости (120), причем головка (113) является асимметричной относительно главной оси (X).

15. Шприц по п. 14, содержащий неподвижную нижнюю часть (122) напротив головки (113) поршня, при этом неподвижная нижняя часть имеет вогнутую форму в направлении полости (120) и сопрягается с головкой (113).

16. Шприц по п. 14 или п. 15, в котором корпус (102) является трубчатым и включает в себя подвижную стенку (130), которую можно открывать для обеспечения доступа к приемной полости (120).

17. Шприц по любому из п.п. 14 - 16, содержащий ответные средства зацепления для механического зацепления и удерживания в требуемом положении указанного картриджа (10), причем ответные средства зацепления включают в себя отверстия (140.i) для зацепления, пригодные для прохождения через них средств (40.i) зацепления картриджа (10).

18. Шприц по п. 17, в котором указанные отверстия (140.1, 140.2) для зацепления выполнены в основании (108) для выступания иглы (30) от картриджа (10) и/или рядом с проксимальным отверстием (104) для вставления поршня (110).

19. Комплект для инъекции фармацевтического раствора, содержащий шприц (100) по любому из п.п. 14 – 18 и, по меньшей мере, один картридж (100) по любому из п.п. 1 – 13.

20. Способ изготовления картриджа (10) для инъекции фармацевтического раствора (S), включающий в себя следующие этапы:

- обеспечение наличия первой непрерывной полосы (202) пленки и второй непрерывной полосы (204) пленки, которые расположены напротив друг друга;
- получение открытой сверху камеры (12) картриджа посредством соединения двух пленок (202, 204) вдоль соединительных краев;
- дозирование предварительно заданного фармацевтического вещества (S, P, L) в открытую камеру (12);
- закрывание камеры (12) с помощью заднего края;
- получение верхней поверхности (37), которая является выпуклой и направленной наружу куполовидной поверхностью, с помощью термоформования или выдувного формования.

21. Способ по п. 20, включающий получение вогнутого асимметричного дна (35) с помощью термоформования или выдувного формования.

22. Способ по п. 20 или п. 21, в котором

этап дозирования фармацевтического вещества (S, P, L) обеспечивает дозирование предварительно заданного количества первого компонента (P) раствора (S) в первую открытую камеру (12);

в котором этап закрывания камеры предусматривает:

- получение открытой сверху второй камеры (14) картриджа (10), посредством соединения двух пленок (202, 204) вдоль продолжающихся соединительных краев и образование разрушаемой разделительной стенки (16), которая закрывает верхнюю сторону первой камеры (12) и разделяет ее со второй камерой (14), причем указанная разделительная стенка (16) выполнена из одного из указанных продолжающихся соединительных краев;

- дозирование предварительно заданного количества второго компонента (L) раствора (S) во вторую открытую камеру (14);

- закрывание второй камеры (14) с помощью заднего края (22''').

ИЗМЕНЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТ. 34 ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Картридж (10) для инъекции фармацевтического раствора, помещенный в шприц и содержащий, по меньшей мере, эластичный небольшой пакет (18, 22):

- с боковыми сторонами небольшого пакета,
- продолжающийся вдоль главной оси (X),
- со стенками, выполненными из тонкой пленки,
- имеющий камеру (12, 14), содержащую фармацевтическое вещество (S, P, L), и
- имеющий куполовидную и выпуклую в наружном направлении верхнюю поверхность (37);

в котором верхняя поверхность (37) является асимметричной относительно главной оси (X) и сужается, начиная от одной из боковых сторон небольшого пакета.

2. Картридж по п. 1, имеющий дно (35), которое имеет вогнутый в наружном направлении изгиб (35a).

3. Картридж по п. 2, в котором изгиб (35a) является асимметричным и образован дном (35), сужающимся к одной стороне небольшого пакета (22).

4. Картридж по любому из п.п. 1 - 3, в котором дно (35) и/или верхнюю поверхность (37) получают термоформованием или выдувным формованием.

5. Картридж по любому из п.п. 1 - 4, в котором небольшой пакет (18, 22) выполнен из первой боковой стенки (18, 22a), образованной из пленки, и второй боковой стенки (18b, 22b), обращенной к первой боковой стенке и расположенной напротив нее.

6. Картридж по любому из п.п. 1 - 5, в котором пленка является однослойной пленкой, например, изготовленной из полиэтилена, или многослойной пленкой, в которой, например, внутренний слой изготовлен из полиэтилена.

7. Картридж по любому из п.п. 1 - 6, содержащий иглу (30), выступающую от верхней поверхности (37) и установленную в указанном первом небольшом пакете с помощью удерживающего иглу компонента (32).

8. Картридж по любому из п.п. 1 - 7, содержащий элементы (40.i) зацепления для механического зацепления и удерживания в заданном положении картриджа (10) в шприце (100), причем указанные средства зацепления выступают от первого небольшого пакета (18) и/или от второго небольшого пакета (22) и/или от участка разделительной стенки (16).

9. Картридж (10) по любому из п.п. 1 - 8, содержащий первый небольшой пакет (18) и второй небольшой пакет (22), имеющие первую камеру (12), содержащую первый компонент

(P) раствора, и вторую камеру (14), содержащую второй компонент (L) раствора, соответственно, причем указанные камеры разделены разделительной стенкой (16), которая является разрушаемой для обеспечения смешивания компонентов.

10. Картридж по п. 9, в котором первый небольшой пакет (18) включает в себя боковые стенки (18a, 18b), выполненные из тонкой пленки и соединенные вдоль соединительных краев для ограничения первой камеры (12), второй небольшой пакет (22) включает в себя боковые стенки (22a, 22b), выполненные из тонкой пленки и соединенные вдоль соединительных краев для ограничения второй камеры (14), и в котором разделительная стенка (16) выполнена у соединительного края, который является общим между первым (18) и вторым (22) небольшими пакетами.

11. Картридж (10) по любому из п.п. 1 – 8, имеющий одну камеру (12), содержащую инъецируемый раствор (S).

12. Шприц (100) для инъекции фармацевтического раствора (S), содержащий:

- корпус (102),
- продолжающийся вдоль главной оси (X) и
- имеющий приемную полость (120) для размещения картриджа (10),
- поршень (110, имеющий головку (113),
- головка (113) является куполовидной и выгнута в направлении полости (120),
- головка (113) является асимметричной относительно главной оси (X);

причем шприц включает в себя неподвижную нижнюю часть (122) напротив головки (113) поршня, при этом неподвижная нижняя часть имеет вогнутую форму в направлении полости (120) и сопрягается с головкой (113),

неподвижная нижняя часть (122) имеет форму, сопрягающуюся с картриджем (10) перед использованием шприца.

13. Шприц по п. 12, в котором корпус (102) является трубчатым и включает в себя подвижную стенку (130), которую можно открывать для обеспечения доступа к приемной полости (120).

14. Шприц по п. 12 или п. 13, содержащий ответные средства зацепления для механического зацепления и удерживания в требуемом положении указанного картриджа (10), причем ответные средства зацепления включают в себя отверстия (140.i) для зацепления, пригодные для прохождения через них средств (40.i) зацепления картриджа (10).

15. Шприц по п. 14, в котором указанные отверстия (140.1, 140.2) для зацепления выполнены в основании (108) для выступания иглы (30) от картриджа (10) и/или рядом с проксимальным отверстием (104) для вставления поршня (110).

16. Комплект для инъекции фармацевтического раствора, содержащий шприц (100) по любому из п.п. 12 – 15 и, по меньшей мере, один картридж (100) по любому из п.п. 1 – 12.

17. Способ изготовления картриджа (10) для инъекции фармацевтического раствора (S), включающий в себя следующие этапы:

- обеспечение наличия первой непрерывной полосы (202) пленки и второй непрерывной полосы (204) пленки, которые расположены напротив друг друга;

- получение открытой сверху камеры (12) картриджа посредством соединения двух пленок (202, 204) вдоль соединительных краев;

- дозирование предварительно заданного фармацевтического вещества (S, P, L) в открытую камеру (12);

- закрывание камеры (12) с помощью заднего края;

- получение верхней поверхности (37), которая является выпуклой и направленной наружу куполовидной поверхностью, с помощью термоформования или выдувного формования; и

- получение вогнутого асимметричного дна (35) с помощью термоформования или выдувного формования.

18. Способ по п. 17, в котором

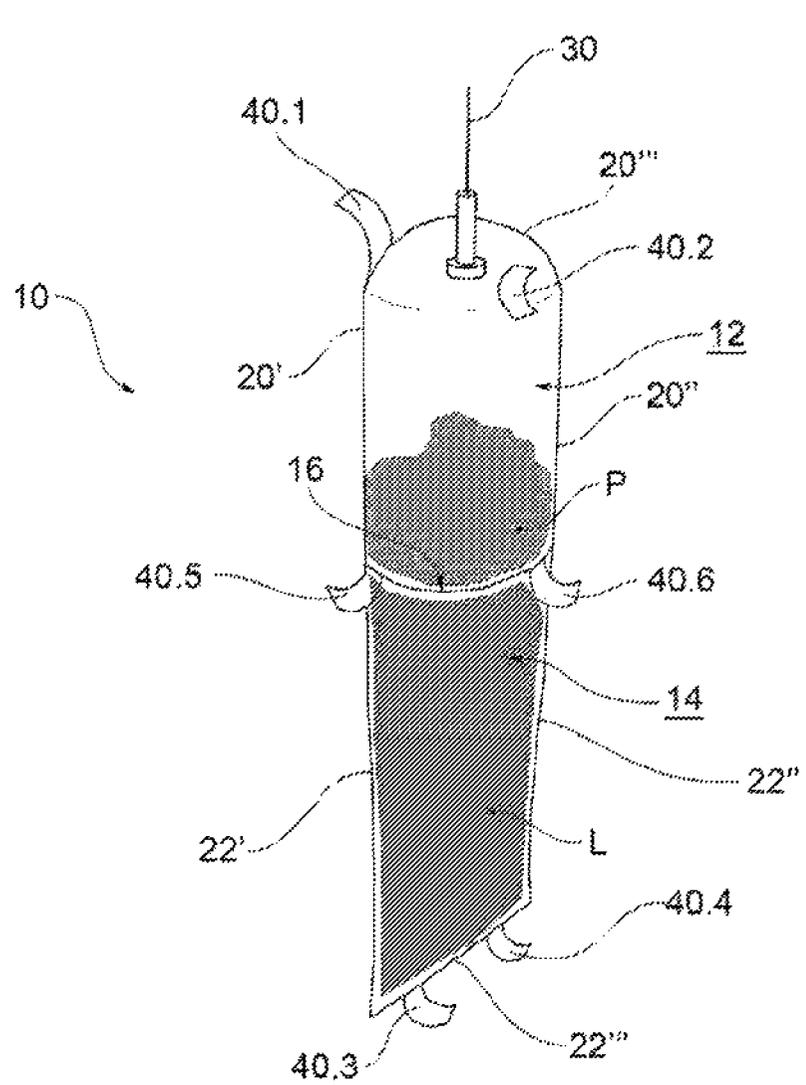
этап дозирования фармацевтического вещества (S, P, L) обеспечивает дозирование предварительно заданного количества первого компонента (P) раствора (S) в первую открытую камеру (12);

в котором этап закрывания камеры предусматривает:

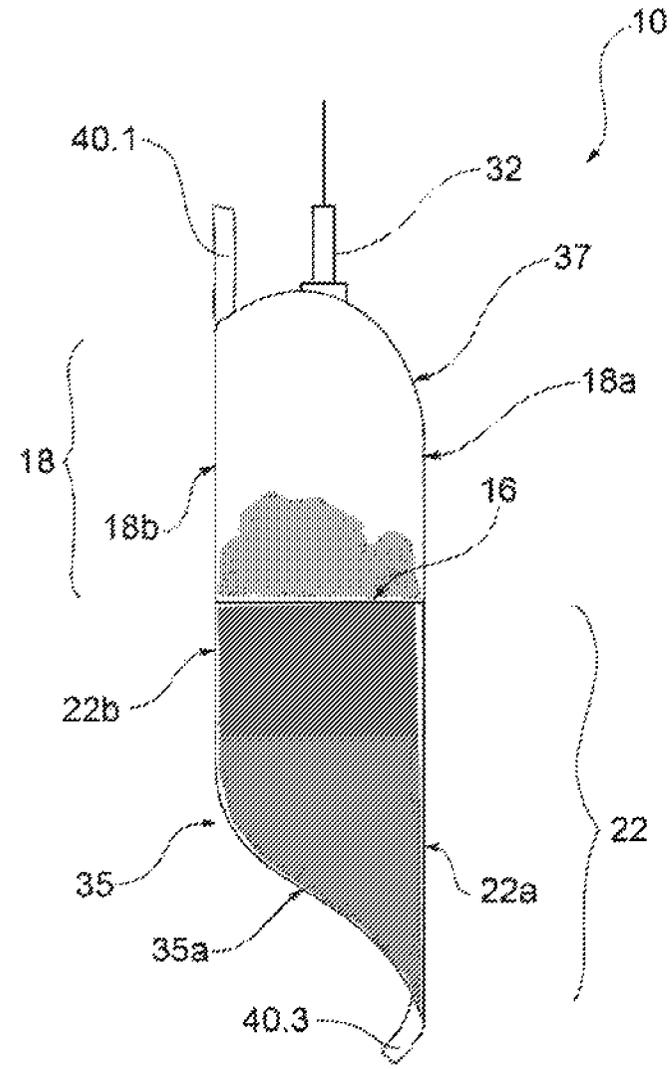
- получение открытой сверху второй камеры (14) картриджа (10), посредством соединения двух пленок (202, 204) вдоль продолжающихся соединительных краев и образование разрушаемой разделительной стенки (16), которая закрывает верхнюю сторону первой камеры (12) и разделяет ее со второй камерой (14), причем указанная разделительная стенка (16) выполнена из одного из указанных продолжающихся соединительных краев;

- дозирование предварительно заданного количества второго компонента (L) раствора (S) во вторую открытую камеру (14);

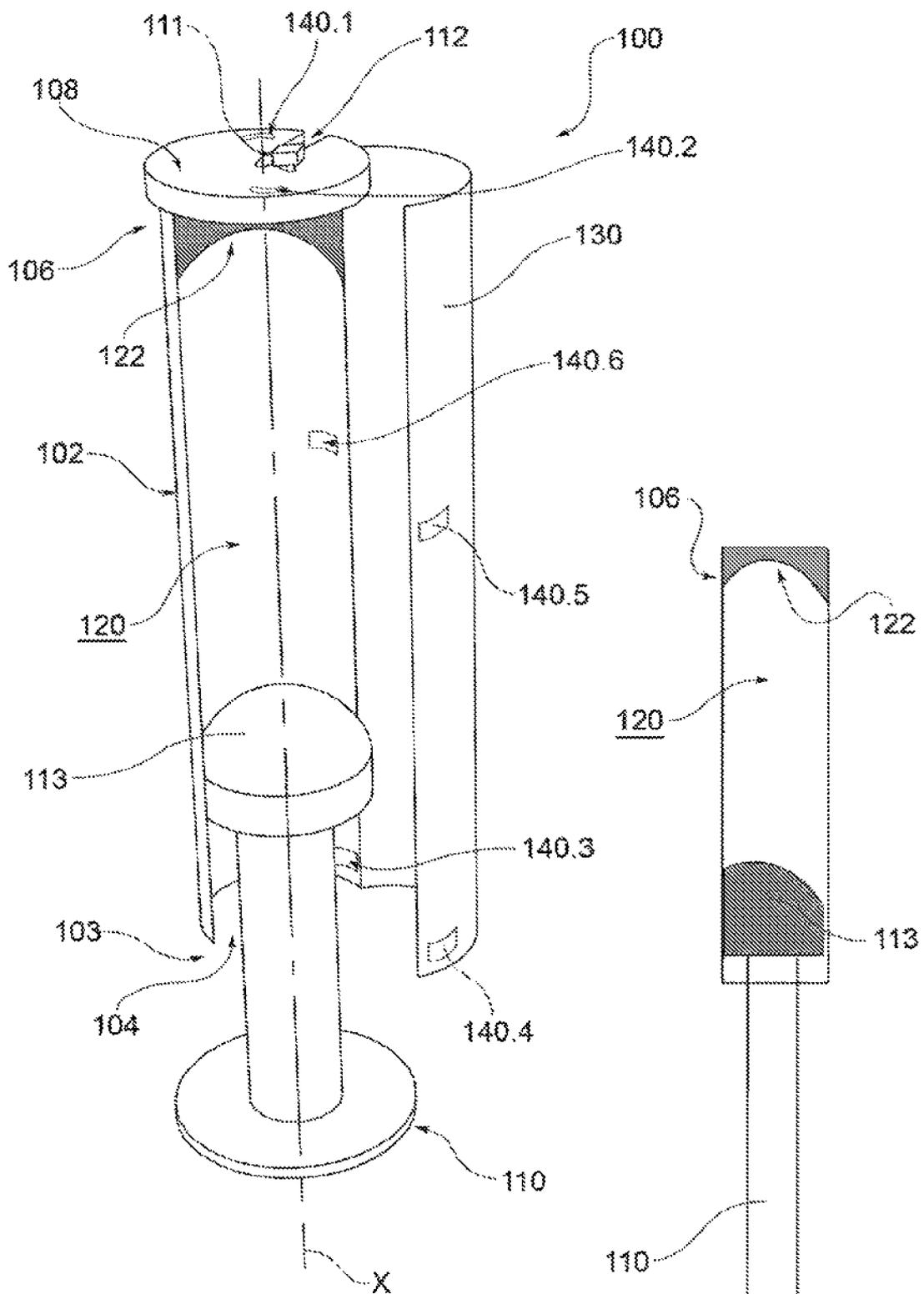
- закрывание второй камеры (14) с помощью заднего края (22''').



Фиг.1А

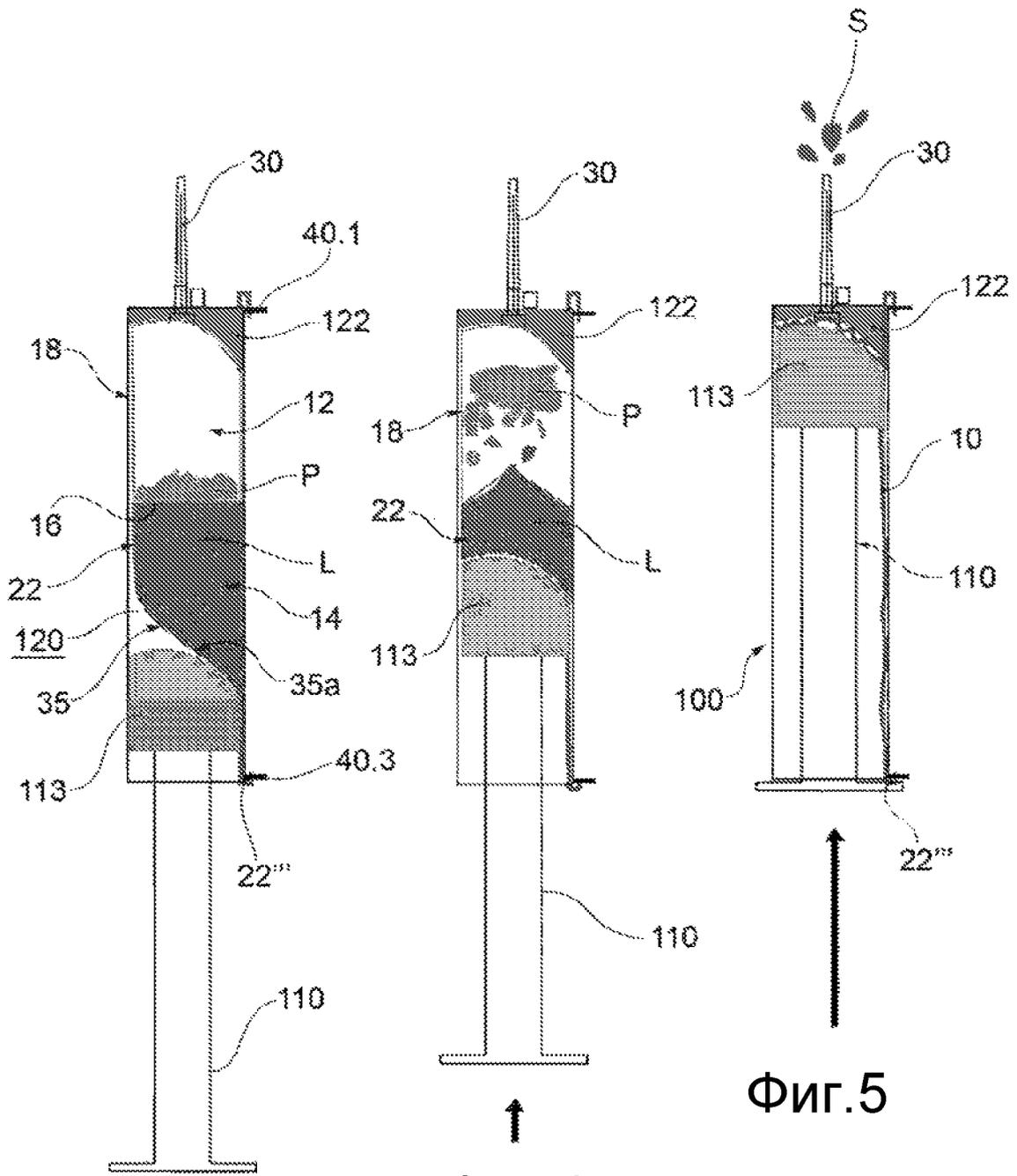


Фиг.1В



Фиг.2А

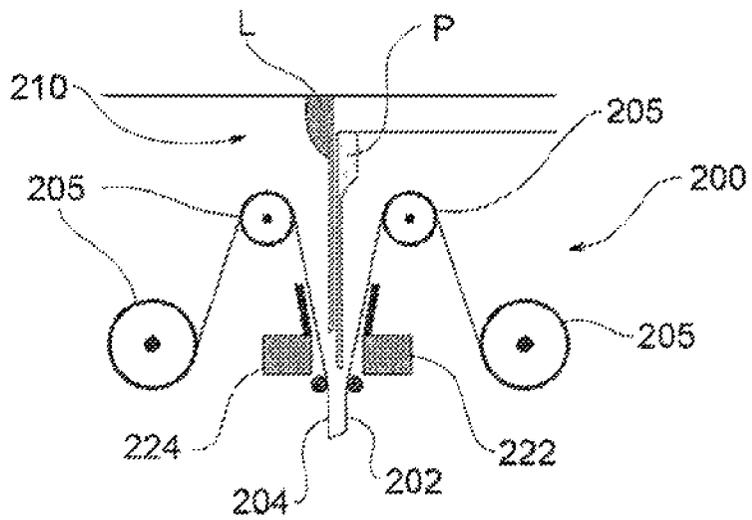
Фиг.2В



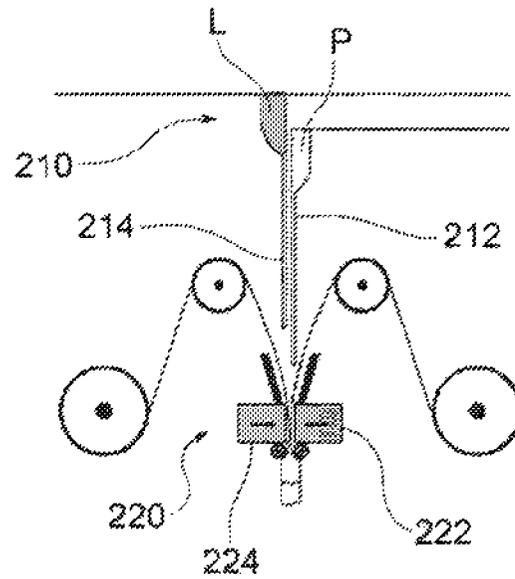
Фиг.3

Фиг.4

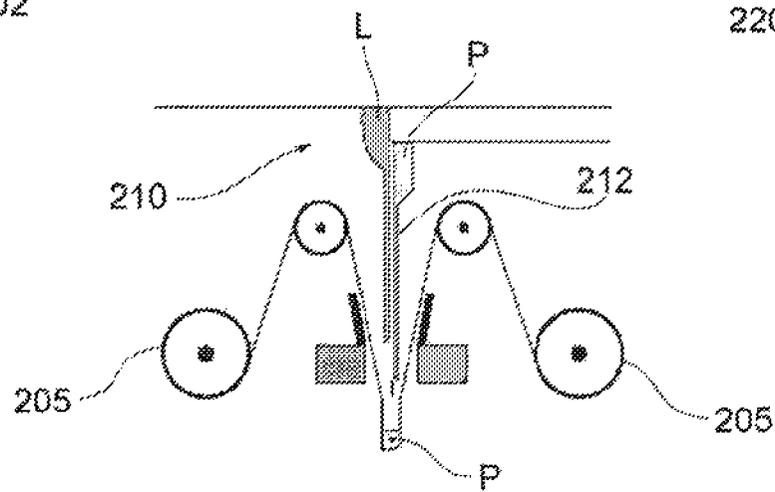
Фиг.5



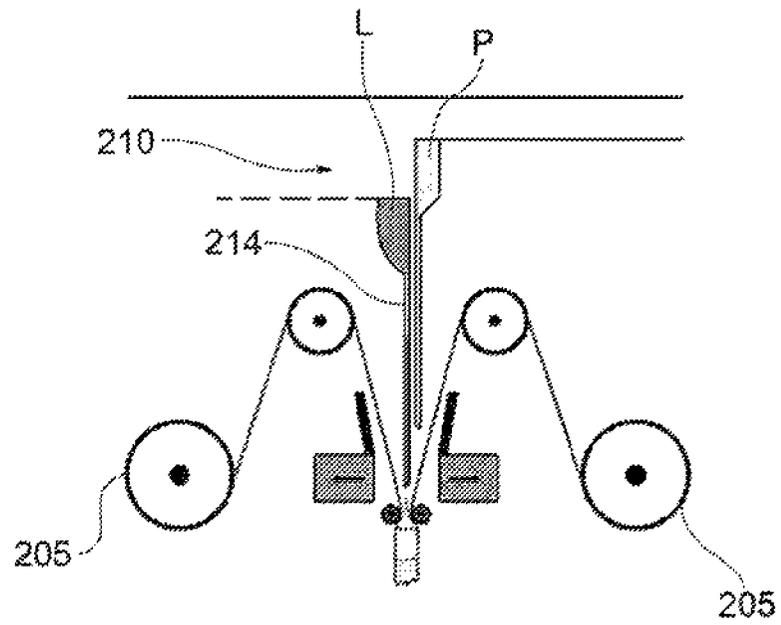
ФИГ.6



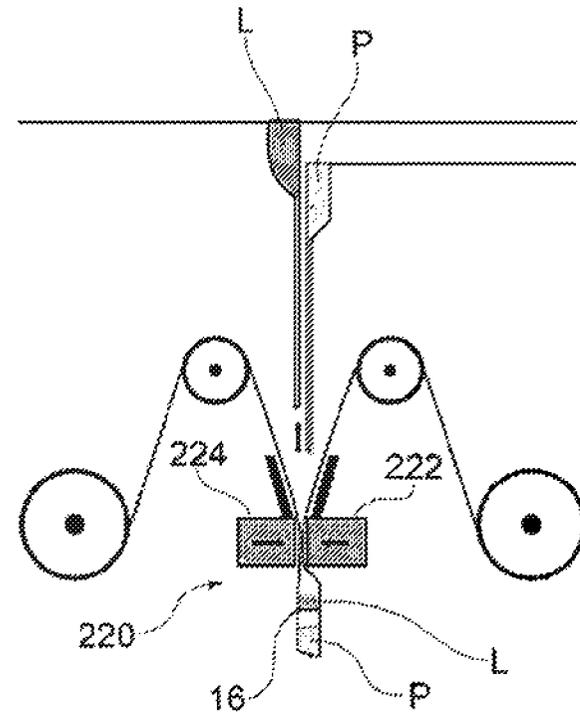
ФИГ.8



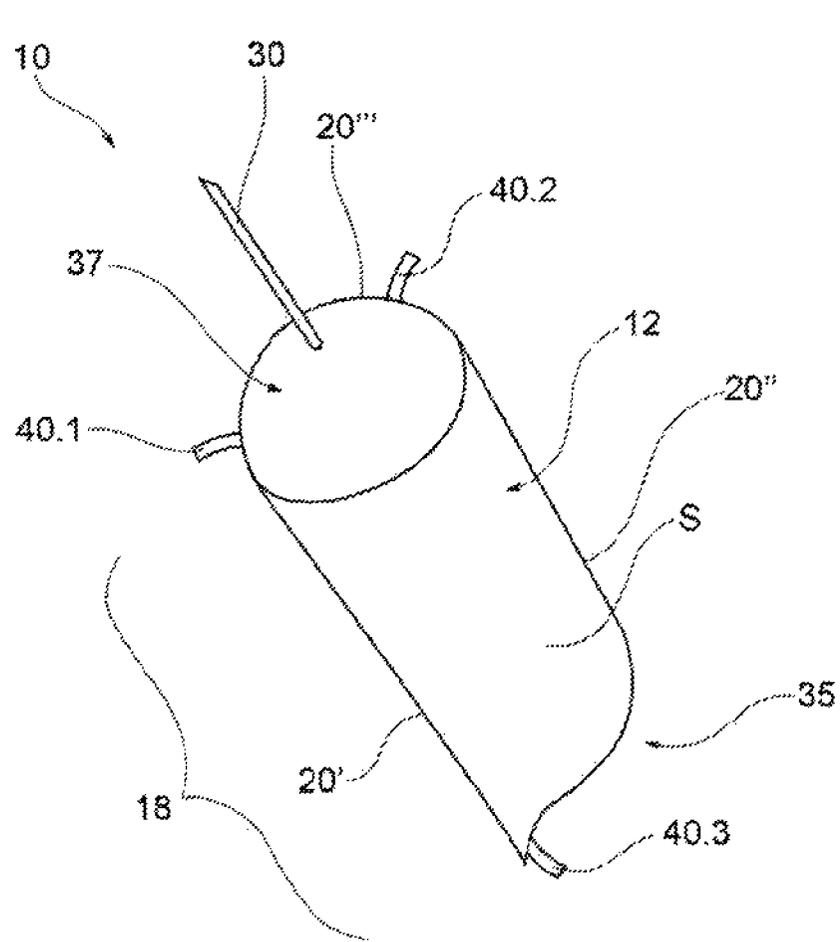
ФИГ.7



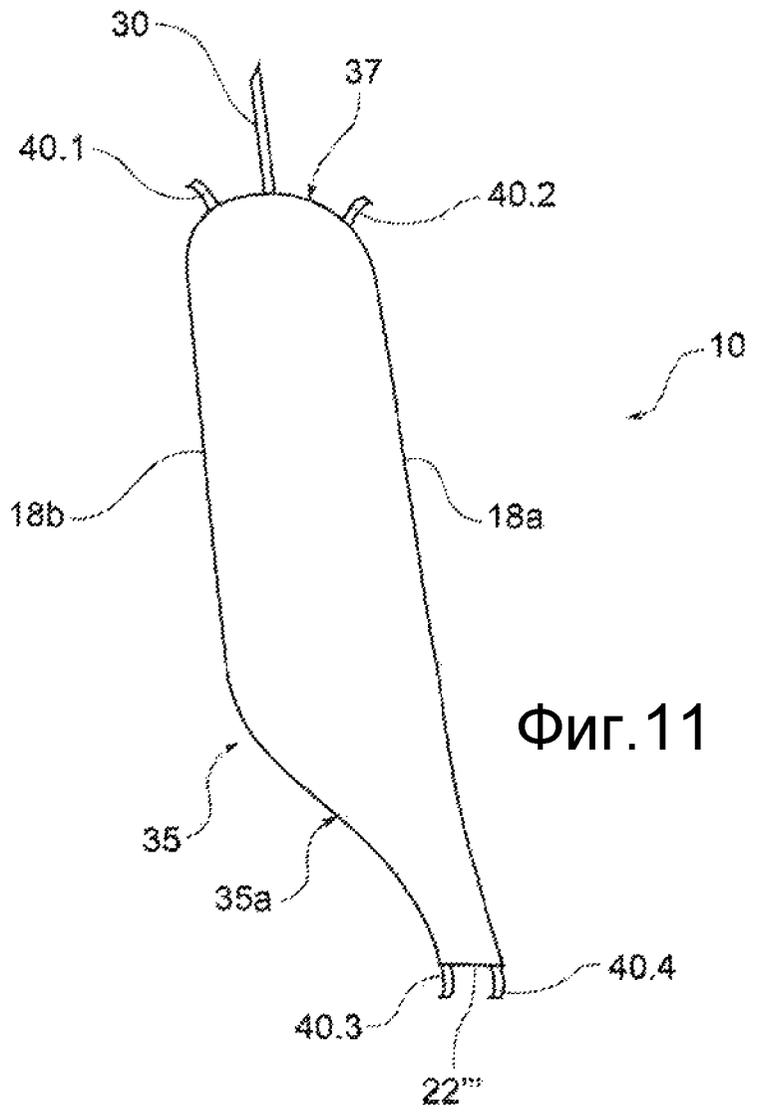
Фиг.9



Фиг.10



Фиг.12



Фиг.11