

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **046516**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.03.22

(51) Int. Cl. *A61M 5/28* (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

(21) Номер заявки
202390792

(22) Дата подачи заявки
2021.09.15

(54) **ДЕФОРМИРУЕМОЕ ЗАРАНЕЕ УПАКОВАННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ЖИДКОСТИ**

(31) **10202000022168**

(56) WO-A1-2019246435
WO-A1-2020070577
US-A-4410323

(32) **2020.09.21**

(33) **IT**

(43) **2023.05.05**

(86) **PCT/IB2021/058406**

(87) **WO 2022/058906 2022.03.24**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОРОФИНО ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ГРУП СРЛ (IT)**

(72) Изобретатель:
Орофино Эрнесто (IT)

(74) Представитель:
Фелицына С.Б. (RU)

(57) В изобретении описано устройство (100) для инъекции восстанавливаемой жидкой смеси, содержащее первую (40) и вторую (30) камеры емкости первого и второго компонента жидкой смеси соответственно; первое средство (43, 33) механического и жидкостного соединения между первой (40) и второй (30) камерами емкости, а также второе средство (20) механического и жидкостного соединения между второй камерой (30) емкости и инъекционной иглой (10); в котором первая камера (40) обладает верхней (41) и нижней (42) поверхностью в форме (усеченного) конуса с одной и той же осью (S) симметрии и общей периферией (44) основания, первая верхняя (41) и нижняя (42) поверхности обладают общим основанием (44) и протяженностью в противоположных направлениях, образуя ненулевой угол β между ними; вторая камера (30) емкости содержит вторую верхнюю (31) и нижнюю (32) поверхность в форме (усеченного) конуса, они обладают одной и той же осью (S) симметрии и общей периферией (34) основания, вторая верхняя (31) и нижняя (32) поверхности обладают общим основанием (34) и протяженностью в противоположных направлениях, образуя ненулевой угол α между ними; первая (42) и вторая (32) нижние поверхности деформируются при сдавливании.

046516
B1

046516
B1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к деформируемому заранее упакованному устройству для инъекции жидкости.

Уровень техники

В настоящее время стерильные измельченные исходные материалы упаковываются изготовителями активных ингредиентов главным образом в алюминиевые емкости или пластиковые пакеты, в основном на основе полиэтилена.

Для их продвижения на рынке производители показывают, что каждый из исходных материалов, помимо того, что он сохраняется стерильным, остается стабильным внутри емкостей или пакетов, используемых в течение некоторого периода времени; другими словами, такие порошковые материалы не портятся в течение заранее определенного периода в несколько лет, если они хранятся в таких емкостях или пакетах.

Стерильные исходные материалы продаются производителям готовой фармацевтической продукции, которые заботятся о разделении на фракции с использованием известных технологий, предоставляя готовый стерильный измельченный продукт, заключенный в бутылку, на рынок. К бутылки прикладывается растворитель.

Использование дорогостоящих материалов для пузырьков (стекло), совместимых материалов для стерильного порошка, использование одноразовых шприцов, делает эту систему в целом очень дорогостоящей.

Известно использование в этой области шприцов, предусмотренных с емкостью для приема деформируемого картриджа, изготовленного из гибкого материала, содержащего лекарственные вещества, хранящиеся по отдельности в соответствующих камерах емкости до момента использования за счет специальной деформируемой перегородки. Примеры таких известных устройств предложены в патентном документе US2001/0047162. Другой пример таких известных устройств предложен в патентном документе WO2017137854 A1.

Однако было обнаружено, что в деформируемых картриджах предшествующего уровня техники трудно, в частности, поддерживать высокую степень разделения между разными камерами емкости. Это особенно проблематично, если камеры емкости деформируемого картриджа заполнены разными веществами, например, твердым веществом или жидким веществом или, например, двумя веществами, которые при случайном смешивании друг с другом ранее, чем ожидалось, вызывают потерю стабильности их активных ингредиентов.

Патентный документ WO 2020/070576 заявителя, показанный на фиг. 1, предусматривает решение посредством деформируемого картриджа P1, который включает основную часть P10, P20 картриджа, содержащую (фиг. 1(a))

по меньшей мере первую камеру P11 емкости первого компонента, предназначенного для инъекции раствора, причем в первой камере P11 емкости находится по меньшей мере первая стенка, деформируемая при сжатии;

по меньшей мере вторую камеру P21 емкости второго компонента, предназначенного для инъекций раствора, причем вторая камера P21 емкости содержит по меньшей мере вторую стенку, деформируемую при сжатии, чтобы обеспечить перенос второго компонента из второй камеры P21 емкости в первую камеру P11 емкости, достигая, таким образом, смешивания первого компонента и второго компонента; и иглу P5, присоединенную к первой камере P11 емкости.

Как показано на фиг. 1(b), такое устройство P1 следует использовать со специальным инструментом P200, чтобы деформировать камеры для смешивания компонентов и одновременного выполнения инъекции. Это включает изготовление специального элемента и, следовательно, значительные вложения в пресс-формы и материалы, а также определенную сложность использования оператором, выполняющим инъекцию.

В частности, что касается сложности использования, это не только вопрос использования специального инструмента для разрушения камер, но также тот факт, что оператор или медсестра должны обладать сниженной чувствительностью при направлении и введении иглы относительно того, что достигается посредством обычных шприцов, в которых смесь для инъекции всасывается, и шприц удерживается одной рукой.

В публикации WO 2019/246435 предлагается сильфонное устройство для выброса жидкого вещества, содержащее две камеры, которые не разрушаются по отдельности и, следовательно, не предназначены для раздельного хранения и восстановления вещества, исходя из двух компонентов.

Цель изобретения

Целью настоящего изобретения является обеспечение деформируемого заранее упакованного устройства для инъекции жидкости, которое по меньшей мере частично решает проблемы и позволяет преодолеть недостатки предшествующего уровня техники.

Настоящее изобретение относится к устройству и соответствующему комплекту в соответствии с приложенной формулой изобретения.

Краткое описание чертежей

Далее настоящее изобретение описано посредством не подразумевающего ограничения им примера со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых:

- на фиг. 1 показано устройство для растворения и инъекции предшествующего уровня техники;
- на фиг. 2 показан вид в вертикальном разрезе варианта осуществления настоящего изобретения;
- на фиг. 3 показано устройство по фиг. 2 на последовательных этапах использования (a)-(d);
- на фиг. 4 показано то же самое устройство на тех же этапах, что и на фиг. 3, но в разрезе.

Следует отметить, что упомянутые далее элементы различных вариантов осуществления могут быть скомбинированы вместе для обеспечения других вариантов осуществления без ограничений в отношении технической концепции настоящего изобретения, что очевидно для специалистов в этой области по описанию.

В настоящем описании также приведены ссылки на варианты осуществления предшествующего уровня техники применительно к деталям особенностей, которые не описаны, таким как незначительные элементы, обычно используемые в вариантах осуществления предшествующего уровня техники для решений того же типа.

При введении элемента обычно понятно, что это может быть "по меньшей мере один" или "один или более".

Когда в настоящем описании приводится список элементов или особенностей, очевидно, что решение по настоящему изобретению "содержит" или, в альтернативном варианте, "состоит из" таких элементов.

Термины "верхний" и "нижний" упоминаются относительно соседнего местоположения вдоль оси, которое будет указано. В частности, "нижний" означает местоположение дальше от выпускного отверстия для жидкости из элемента емкости, а "верхний" означает местоположение ближе к выпускному отверстию для жидкости из элемента емкости.

Осуществление изобретения

В варианте осуществления по фиг. 2 устройство 100 для инъекций по настоящему изобретению включает

первую камеру 40 емкости для первого компонента жидкой смеси, предназначенной для введения путем инъекции;

вторую камеру 30 емкости для второго компонента (например, в порошковой форме, на чертежах показана штриховой линией) жидкой смеси для инъекции;

которые сообщаются по потоку текучей среды посредством (жесткого или полужесткого) средства 33, 43 механического и жидкостного соединения.

Более детально, такое (первое) механическое и жидкостное соединительное средство может состоять из жесткого или полужесткого трубчатого выпускного элемента (или "горлышка") 43, присоединенного к (или сформированного, как единое целое с) первой камерой 40 емкости, и трубчатого выпускного элемента 33, присоединенного к (или сформированного, как единое целое со) второй камерой 30 емкости.

Необязательно может быть добавлен обратный клапан к одному из элементов 33 или 43, чтобы он обеспечивал прохождение жидкости из камеры 40 и ее удержание в камере 30.

Трубчатый выпускной элемент 43 и трубчатый выпускной элемент 33 предусмотрены с соответствующим средством взаимного механического соединения (не показано), предпочтительно герметичного (без утечки жидкости). Трубчатые элементы 33 и 43 могут обладать любым сечением, которое позволяет обеспечивать герметичность жидкостного соединения. Когда первая камера емкости и вторая камера емкости предусмотрены разделенными в комплекте для инъекции (необязательно также содержащем иглу, можно обеспечить другое средство введения или выделения смеси, такое как трубки), такие трубчатые элементы могут содержать разрушаемые или открываемые или удаляемые герметичные запирающие элементы, такие как снимаемые перегородки.

Вторая камера емкости также содержит трубчатый выпускной элемент 20 (также упоминаемый, как "второе средство механического и жидкостного соединения"), предусмотренный, чтобы инъекционная игла 10 могла быть зафиксирована на нем (герметичным образом, т.е., без сообщения по потоку текучей среды вне этого элемента). Когда в упомянутом выше комплекте предусмотрена вторая камера емкости, трубчатый элемент (или второе средство механического и жидкостного соединения) снабжен съемным герметичным запирающим элементом, таким как снимаемая перегородка.

Как указано, первая 40 и вторая 30 камеры емкости предусмотрены для их хранения по отдельности, и, следовательно, с отсоединенными трубчатыми элементами 33 и 43, и с присоединенными этими элементами, когда необходимо выполнить инъекцию (см. фиг. 3(a) и 4(a)). Комбинация элементов 33 и 43 может быть осуществлена любым известным способом, например, посредством резьбы и/или разрушаемых мембран.

Один или оба трубчатых элемента 33 и 43 могут содержать фильтр и/или клапан, например, клапан, предусмотренный для одностороннего потока первого компонента жидкой смеси.

Первое средство 43, 33 механического и жидкостного соединения содержит выпускное горлышко первой камеры 40 емкости и выпускное горлышко второй камеры 30 емкости, соединенные для формиро-

вания единого жидкостного соединительного канала; и

единый жидкостной соединительный канал такой, чтобы первая нижняя поверхность 42 и вторая нижняя поверхность 32 удерживались на заданном расстоянии больше толщины пальца. Толщину пальца можно взять стандартного размера для большинства людей.

Первая камера 40 емкости в вертикальном разрезе (плоскость x-y листа) предпочтительно обладает формой ромба или сечения конуса или усеченного конуса. Например, в первой камере 40 емкости перед использованием устройства угол β между верхними 41 и нижними 42 сторонами (на одной, а также на другой стороне ромба в направлении x) имеет заранее определенное (ненулевое) значение. То же применимо к углу нижнего кончика (вершине конуса 45) γ между двумя сторонами 42 (на одной стороне, а также на другой стороне ромба в направлении x), с заранее определенным (ненулевым) значением до использования шприца 100. Угол верхнего кончика (в направлении y) в этом случае может отсутствовать, поскольку трубчатый выпускной элемент 43 зафиксирован в положении таких вершин. В реальности нижний кончик 45 также может отсутствовать, поскольку может быть сформирована плоская часть или часть другой формы, на которую нажимают большим пальцем, как указано далее.

Вторая камера 30 емкости также обладает формой ромба, и в том случае угол α между верхними 31 и нижними 32 сторонами (на одной стороне, а также на другой стороне ромба в направлении x) обладает заранее определенной величиной до использования устройства. В этом случае угол верхнего и нижнего кончика может отсутствовать, поскольку трубчатый выпускной 33 и выпускной 20 элементы зафиксированы в местоположении таких вершин.

Из указанного понятно, что форма камеры емкости обладает, в объемном устройстве, круговой протяженностью вдоль оси S симметрии (в направлении y) шприца 100, т.е., сечение повернуто на 180° для получения объема камер емкости (или каждая соответствующая верхняя и нижняя сторона повернуты на 360°), чтобы получить общую форму, которая соответствует комбинации двух конусов с противоположными вершинами (или усеченных конусов или подобного) вдоль общего основания 44 или 34.

Следовательно, поверхности, полученные указанным выше вращением, необязательно обладают идеальной конической формой, но могут быть более или менее скругленными, поскольку это не сильно влияет на их функциональность.

Действительно, форма двойного конуса (ромб или подобное в сечении) обладает особыми свойствами, а именно, позволяет разрушать камеры емкости пальцами в соответствии с определенными этапами, показанными на фиг. 3 и 4, но не подразумевающими ограничения ими.

В частности, в одном варианте осуществления настоящего изобретения после механического и жидкостного соединения первой и второй камер 40 и 30 емкости (фиг. 3(b) и 4(b)), оператор (или медсестра), которые должны выполнять парентеральное (или другое) введение, размещают указательный и средний пальцы (или любые два пальца, кроме большого) над ромбом 40 (по сторонам 41), при этом прижимая нижнюю поверхность ромба большим пальцем (стороны 42, см. также стрелки на чертеже), пока она не будет смята относительно первой поверхности, при этом угол γ будет равен приблизительно $180^\circ - \gamma$, и, таким образом, жидкий компонент из первой камеры емкости может попасть во вторую камеру емкости. Поскольку материал ромба 40 не является упруго деформируемым (не деформируется при сжатии), такое смятие будет сохраняться даже после ослабления сдавливания между указательным и средним пальцами с одной стороны и большим пальцем с другой стороны. Это позволяет переместить (фиг. 3/4(d)) указательный и средний пальцы (или любые два других пальца, кроме большого) на верхнюю поверхность камеры 30 емкости, т.е., на боковые стороны 31 в сечении, при этом большой палец может продолжать надавливание в том же самом положении, что и ранее. Аналогично предыдущему шагу, нижняя поверхность камеры 30 (стенки 32 в сечении) будут прижаты (см. стрелки на чертеже) к соответствующей верхней поверхности (стенки 31 в сечении). Здесь используемый материал также подвергается неупругой деформации, чтобы обеспечивать безопасность инъекции.

В одном аспекте настоящего изобретения первая нижняя поверхность 42 и вторая нижняя поверхность 32 в устройстве 100 изготовлены из не обладающего упругой деформацией материала. В частности, не обладающий упругой деформацией материал является таким, чтобы он обеспечивал полное смятие первой нижней поверхности 42 и второй нижней поверхности 32 относительно первой верхней поверхности 41 и второй верхней поверхности 31, соответственно, на разных этапах восстановления и выпуска смеси. Способность деформироваться по отдельности обеспечивается для каждой из камер 40 и 30.

Иглу 10 шприца 100 можно удобно вводить в тело пациента для обеспечения применения после этапа (c) на чертежах, или после того, как два компонента в двух камерах емкости восстановлены в первой камере емкости. Очевидно, что соответствующее исходное заполнение двух камер емкости (и, следовательно, их размеры) должны быть такими, чтобы процедура выполнялась полностью.

В другом аспекте настоящего изобретения предлагается способ восстановления восстанавливаемой жидкой смеси и ее выброса из инъекционной иглы, способ включает следующие этапы:

обеспечения устройства по настоящему изобретению;

расположения двух пальцев на первой верхней поверхности 41 и большого пальца на первой нижней поверхности 42;

сминания нижней поверхности 42 к первой верхней поверхности 41 за счет приближения большого пальца к двум другим пальцам;
 расположения двух пальцев на второй верхней поверхности 31 и большого пальца напротив первой нижней поверхности 42; и
 сминания второй верхней поверхности 31 ко второй нижней поверхности 32 за счет прижатия большого пальца к двум другим пальцам.

Преимущества изобретения

За счет решения по настоящему изобретению можно хранить два компонента смеси для инъекции в двух различных соединяемых устройствах и для преобразования шприца и смеси в момент инъекции.

Это осуществляется, за счет настоящего изобретения, без использования какого-либо устройства помимо самого шприца, поскольку средство для сминания камер емкости с двумя компонентами составляет единое целое с самим шприцом.

Такое решение позволяет сэкономить затраты на пресс-формы и получить средство для раздельного сминания и восстановления, а также упростить операции восстановления и инъекции. В частности, с устройством по настоящему изобретению оператор или медсестра будут обладать чувствительностью для направления иглы и введения, аналогичной или лучшей, чем достижимая за счет обычных шприцов, в которые набирается смесь для инъекции.

Предпочтительные и возможные варианты осуществления настоящего изобретения описаны выше, но понятно, что специалисты в этой области могут выполнить модификации и внести изменения без отступления от защищаемого объема изобретения, определяемого приложенной формулой изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (100) для инъекции восстанавливаемой жидкой смеси, содержащее
 - первую камеру (40) емкости для первого компонента жидкой смеси;
 - по меньшей мере, вторую камеру (30) емкости для второго компонента жидкой смеси;
 - первое средство (43, 33) механического и жидкостного соединения между первой (40) и второй (30) камерами емкости;
 - второе средство (20) механического и жидкостного соединения между второй камерой (30) емкости и инъекционной иглой (10);
 - отличающееся тем, что
 - первая камера (40) емкости обладает, вдоль направления (у) введения смеси, первой верхней поверхностью (41) и первой нижней поверхностью (42), в форме конуса или усеченного конуса, по существу обладающими одной и той же осью (S) симметрии и общей периферией (44) основания;
 - первая верхняя поверхность (41) и первая нижняя поверхность (42) обладают протяженностью в противоположных направлениях вдоль оси (S) симметрии и образуют ненулевой угол β между ними у общего основания (44);
 - вторая камера (30) емкости обладает, вдоль направления (у) инъекции смеси, второй верхней поверхностью (31) и второй нижней поверхностью (32), в форме конуса или усеченного конуса, обе по существу обладают осью (S) симметрии и общей периферией (34) в основании;
 - вторая верхняя поверхность (31) и вторая нижняя поверхность (32) обладают протяженностью в противоположных направлениях вдоль оси (S) симметрии и образуют ненулевой угол α между ними у общего основания (34);
 - первая нижняя поверхность (42) и вторая нижняя поверхность (32) по отдельности деформируются путем сжатия;
 - первое средство (43, 33) механического и жидкостного соединения содержит выпускное горлышко первой камеры (40) емкости и впускное горлышко второй камеры (30) емкости, соединенные для формирования единого жидкостного соединительного канала;
 - единый жидкостной соединительный канал предназначен для удержания первой нижней поверхности (42) и второй нижней поверхности (32) на расстоянии, предусмотренном больше толщины пальца;
 - первая нижняя поверхность (42) и вторая нижняя поверхность (32) изготовлены из не обладающего упругой деформацией материала и
 - не обладающий упругой деформацией материал такой, чтобы обеспечивать полное смятие первой нижней поверхности (42) и второй нижней поверхности (32) относительно первой верхней поверхности (41) и второй верхней поверхности (31) соответственно.
2. Устройство (100) по п.1, в котором первое средство (43, 33) механического и жидкостного соединения содержит фильтр и/или клапан.
3. Устройство (100) по п.2, в котором первое средство (43, 33) механического и жидкостного соединения содержит клапан, предназначенный для одностороннего потока первого компонента жидкой смеси.
4. Устройство (100) по любому из пп.1-3, в котором первая верхняя поверхность (41) и первая нижняя поверхность (42) сформированы как единое целое.

5. Устройство (100) по любому из пп.1-4, в котором вторая верхняя поверхность (31) и вторая нижняя поверхность (32) сформированы как единое целое.

6. Комплект для инъекции восстанавливаемой жидкой смеси, содержащий устройство (100) по любому из пп.1-5 и инъекционную иглу (10), которая выполнена с возможностью присоединения ко второй камере (30) емкости посредством второго средства (20) механического и жидкостного соединения.

7. Комплект по п.6, в котором каждое из выпускного горлышка первой камеры (40) емкости и впускного горлышка второй камеры (30) емкости содержит удаляемый или разрушаемый открываемый герметичный запирающий элемент.

8. Комплект по п.7, в котором удаляемым герметичным запирающим элементом является снимаемая перегородка.

9. Комплект по любому из пп.6-8, в котором второе средство (20) механического и жидкостного соединения содержит удаляемый герметичный запирающий элемент.

10. Способ восстановления восстанавливаемой жидкой смеси и ее выброса из инъекционной иглы, включающий в себя следующие этапы:

обеспечения наличия устройства по любому из пп.1-5;

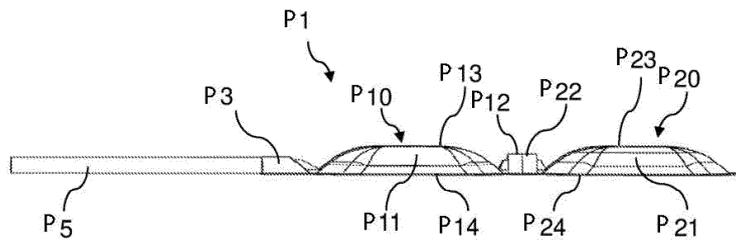
расположения двух пальцев на первой верхней поверхности (41) и большого пальца на первой нижней поверхности (42);

сминания нижней поверхности (42) относительно первой верхней поверхности (41), прижимая большой палец к двум пальцам;

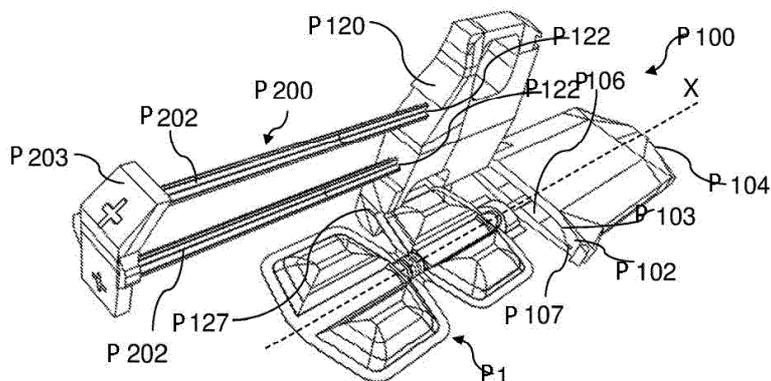
расположения двух пальцев на второй верхней поверхности (31) и большого пальца на первой нижней поверхности (42) и

сминания второй верхней поверхности (31) относительно второй нижней поверхности (32) путем прижатия большого пальца к двум другим пальцам.

Предшествующий уровень техники

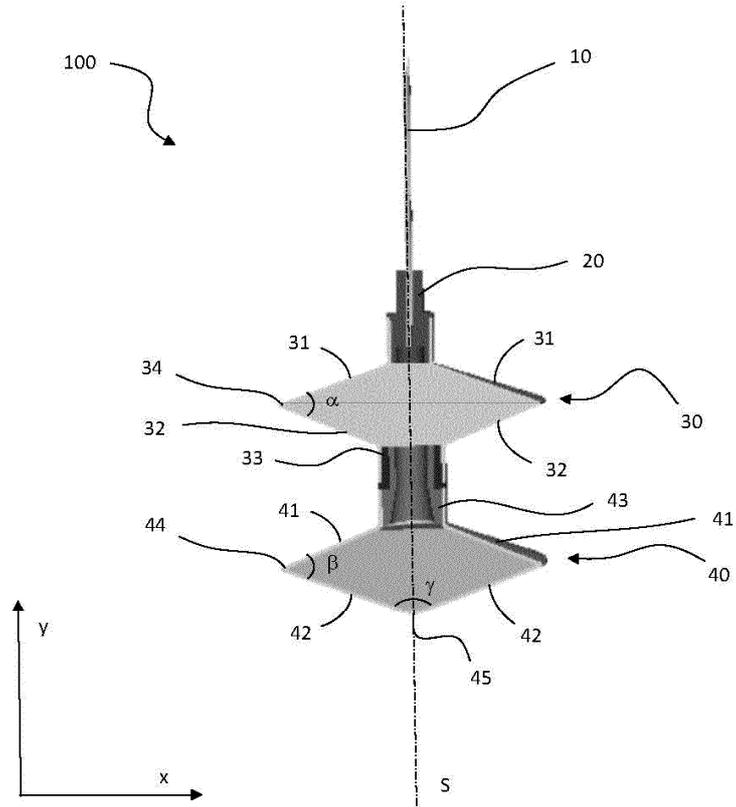


(a)

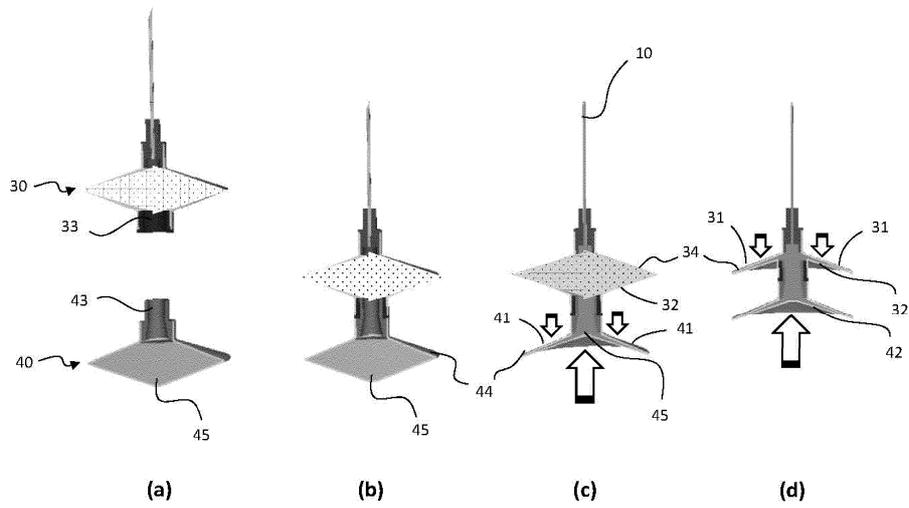


(b)

Фиг. 1

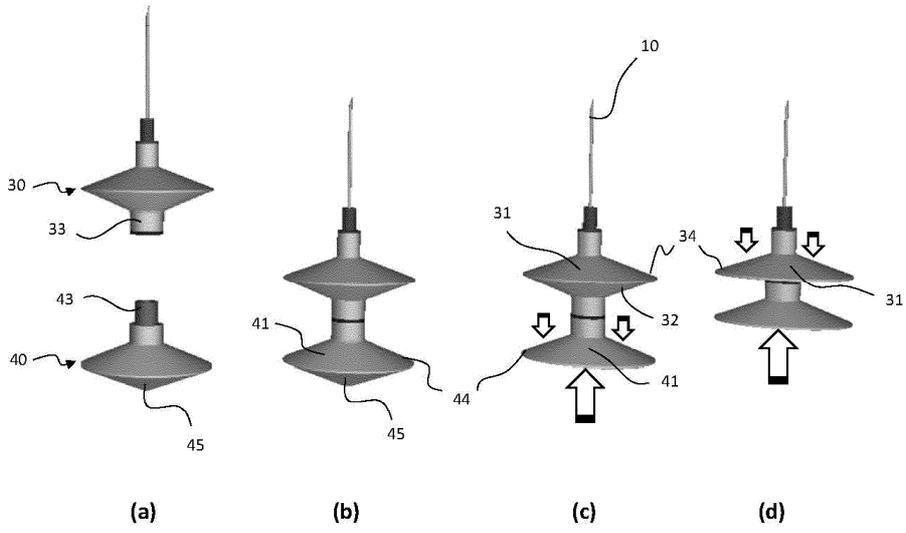


Фиг. 2



Фиг. 3

31



Фиг. 4

