

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **034470**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.02.11

(21) Номер заявки
201600666

(22) Дата подачи заявки
2015.03.25

(51) Int. Cl. *A61M 5/32* (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)

(54) **ПОДКОЖНОЕ ИНФУЗИОННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ**

(31) **61/971,966**

(32) **2014.03.28**

(33) **US**

(43) **2017.03.31**

(86) **PCT/US2015/022494**

(87) **WO 2015/148667 2015.10.01**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**БАКСАЛТА ИНКОРПОРЕЙТЕД
(US); БАКСАЛТА ГМБХ (СН)**

(72) Изобретатель:
**Ярдимчи Атиф Мехмет, Тан Аарон,
Дхиани Тейас, Митчелл Натан,
Йедржежек Эрик, Кануга Чинмэй (US)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н., Дорофеев С.А. (RU)

(56) US-A-3640275
NL-A-7812036
US-A1-2006047252
WO-A1-2007137339
US-A-3538915

(57) Предложено медицинское устройство, которое предназначается для доставки лекарственного вещества в организм пользователя. Складная втулка (18) имеет левое крыло (20) и правое крыло (22), при этом втулка одним концом присоединяется к трубке (16), а на противоположном конце к игле (28). По меньшей мере одно первое ребро (32) располагается на левом крыле и по меньшей мере одно второе ребро (34) располагается на правом крыле. Когда крылья складываются назад от иглы и зажимаются вместе, первое и второе ребра предотвращают скручивание и/или скольжение крыльев относительно друг друга во время введения иглы в кожу пользователя, тем самым предотвращая поломку иглы при нежелательном перемещении крыльев.

B1

034470

034470

B1

Настоящее изобретение в целом относится к устройствам для инъекций лекарственных веществ и более конкретно относится к устройству для подкожного введения вязких жидких лекарственных веществ в тело пользователя.

Подкожные инфузионные устройства хорошо известны в области медицины для использования при введении выбранного лекарственного вещества в желаемое место введения, расположенное под кожей пациента или пользователя. Обычно в такое инфузионное устройство включается трубчатая канюля или катетер, который поддерживается втулкой и выступает от нее для получения лекарственного вещества с помощью подающего трубопровода. Как правило, втулка включает небольшую иглу, которая вставляется непосредственно под поверхность кожи и остается на месте в течение нескольких дней.

Более конкретно такие инфузионные устройства обеспечивают альтернативу внутривенного введения лекарственных средств и позволяют вводить лекарственное вещество через слой кожи непосредственно под дермой и эпидермисом. Как известно специалистам в данной области техники, такое применение устройств подкожной инфузии уменьшает количество инъекций, которое пациент должен делать для приема часто вводимых лекарств. Хотя не все лекарства могут вводиться с помощью таких инфузионных устройств, они представляют эффективный и удобный способ для введения лекарственных веществ без необходимости применять многократные инъекции.

Тем не менее, некоторые лекарственные вещества обладают высокой вязкостью (то есть в диапазоне 3-10 сП), подаются при высоком расходе потока, а обычные устройства для подкожной инфузии не предназначаются для доставки веществ с высокой вязкостью при этих расходах. В результате вероятно наращивание избыточного давления подачи во время доставки таких веществ, и может происходить закупоривание в игле или прилегающих к ней районах во время инфузии. Кроме того, поскольку игла используется в инфузионном устройстве, как правило, согнутой приблизительно на 90°, риск перегибов относительно высок в изогнутой части иглы или вблизи нее.

Другой проблемой известных инфузионных устройств является то, что перемещение втулки может привести к поломке иглы во время использования. Складные удерживающие крылья, как правило, присоединяются к втулке для надежного удержания иглы при вставлении иглы непосредственно в желаемое место инфузии при 90° относительно поверхности кожи. В частности, крылья складываются в сторону от иглы и зажимаются вместе между двумя пальцами. Время от времени сложенные крылья скользят друг относительно друга во время этапа вставки, что делает введение иглы довольно сложной задачей. Кроме того, если игла изготавливается меньшего диаметра, она не поддерживается надежно, и это приводит к ее поломке во время использования.

Таким образом, существует потребность в улучшении устройств подкожной инфузии, чтобы обеспечить более стабильное удержание иглы в коже во время этапа введения, а также для снижения сопротивления потоку высоковязкого вещества во время этапа доставки.

Краткое описание изобретения

Настоящее изобретение относится к устройству для доставки для подкожного введения вязких жидких лекарств в тело пользователя или пациента. Данное инфузионное устройство предназначается для уменьшения падения давления (или сопротивления потоку), которое происходит во время этапа подачи вязкой жидкости или раствора в подкожное пространство пользователя. Как описывается более подробно ниже, настоящее инфузионное устройство подает вязкую жидкость при более высоком расходе потока по сравнению с обычными устройствами благодаря геометрии втулки и иглы.

Одним из аспектов настоящего инфузионного устройства является то, что низкое сопротивление потоку достигается для высоковязких жидкостей (например, 3-20 сП при расходе потока в диапазоне от 40 до 400 мл/ч) во время подкожной доставки. В частности, игла 24G (калибр), имеющая тонкую трубчатую стенку, выполняется для размещения вязкой жидкости, а средний участок иглы слегка сгибается при заданном радиусе кривизны таким образом, что средний участок окружает участок поддержки, расположенный на внешнем конце втулки.

Другим важным аспектом является то, что настоящее инфузионное устройство обеспечивает безопасное размещение иглы, при котором уменьшаются нарушения желаемого места введения и повышается комфорт во время инфузии. Множество существенно по диагонали расположенных ребер выполняется на нижней стороне втулки для предотвращения нежелательного перемещения втулки при применении пользователем. Более конкретно, диагональные нижние ребра располагаются под углом таким образом, что движение вперед в направлении острого конца иглы предотвращается, в то время как движение назад от острого конца иглы допускается. Кроме того, диагональное расположение также стабилизирует втулку для предотвращения боковых нарушений после установки иглы. Такое расположение уменьшает сдвиг и/или напряжение под прямым углом на изогнутой части иглы.

Еще одним аспектом данного устройства является то, что верхняя сторона втулки включает в себя по меньшей мере два ребра, каждое из которых соответственно располагается на левом крыле и правом крыле втулки. Каждое ребро асимметрично располагается на крыльях таким образом, что, когда крылья загнуты назад от иглы и зажимаются вместе, эти два ребра предотвращают скручивание и/или скольжение крыльев относительно друг друга во время введения иглы в кожу. Таким образом, игла остается стабильной и прямой во время введения, предотвращается поломка иглы из-за нежелательного перемеще-

ния крыльев.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1 представляет собой вид сверху в перспективе настоящего инфузионного устройства с изображением втулки с крыльями, имеющей верхние ребра;

фиг. 2 представляет собой вертикальное сечение, выполненное по линии 2-2 на фиг. 1 и в указанном направлении;

фиг. 3 представляет собой вид сверху настоящей втулки с изображением расположенных под углом нижних ребер;

фиг. 4 представляет собой вертикальное сечение, выполненное по линии 4-4, показанной на фиг. 3, и в указанном направлении;

фиг. 5 представляет собой вид спереди втулки со сложенными крыльями от иглы в подготовке к введению иглы в место инфузии;

фиг. 6 представляет собой вид в перспективе настоящего инфузионного устройства, вставляющегося в месте инфузии;

фиг. 7 представляет собой вид в перспективе настоящего инфузионного устройства во время инфузии

и
фиг. 8 представляет собой увеличенный вид в перспективе втулки с крыльями после того, как игла вставлена в месте инфузии.

Подробное описание изобретения

Обращаясь теперь к рассмотрению фиг. 1-2, следует отметить, что заявленное подкожное инфузионное устройство, как правило, обозначается позицией 10 и предназначается для подкожной доставки лекарственного вещества ниже дермы и эпидермиса. Примеры лекарственного вещества могут включать продукты питания и средства на основе китайских лекарственных трав. Предполагается, что устройство 10 является одноразовым. В устройство 10 включается люэровский колпачок 12, выполненный для приема жидкости на одном конце, а на противоположном конце крепится к гнездовому люэровскому разъему 14 с использованием дополнительных спиральных резьбовых участков для резьбового крепления колпачка и разъема вместе. Для проведения вязкого жидкого лекарственного средства к инфузионному месту гибкая удлиненная трубка 16 крепится на одном конце к гнездовому люэровскому разъему 14, а на противоположном конце к складывающейся втулке 18, имеющей левое, или первое, крыло 20 и правое, или второе, крыло 22.

Примерная длина трубки 16 составляет приблизительно 24 дюймов, но также считается, что любая длина трубы может быть использована для различных применений. Регулирование потока вязкого жидкого лекарственного средства в трубке 16 достигается регулированием скользящего зажима 24 в поперечном направлении относительно продольной оси трубки. В качестве примера, подвижная выпускная прорезь 26 предусматривается в центре скользящего зажима 24 таким образом, что зажим может переходить между закрывающим положением и незакрывающим положением путем выборочного скольжения выпускной прорези относительно трубки 16.

В предпочтительном варианте осуществления втулка 18 с крыльями формируется, например, путем литья под давлением или подобным способом таким образом, что втулка и ее соединительные элементы формируются как одно целое. Однако также предусматривается, что к втулке 18 соединительные элементы крепятся с помощью химических клеев, клеящих растворителей, ультразвуковой сварки или других традиционных методов крепления. Более конкретно, втулка 18 крепится одним концом к трубе 16, а на противоположном конце к игле 28, которая устанавливается со скольжением в защитном протекторе 30 иглы, когда игла не используется. Предполагается, что после того как втулка 18 отлита, игла 28 крепится на втулке 18 с помощью клея. В качестве альтернативы втулка 18 может формироваться сверху над иглой 28.

Примерный размер иглы составляет примерно 24G для обеспечения комфорта во время инфузии, а примерная длина иглы может быть 6, 9 или 12 мм в зависимости от назначения. Предпочтительно, чтобы игла 28 имела тонкую трубчатую стенку для размещения вязкого жидкого лекарственного средства.

Важным аспектом данной втулки 18 является то, что каждое из складных левого и правого крыльев 20, 22 втулки имеет по меньшей мере одно верхнее ребро 32, 34, проходящее вдоль всей продольной длины соответствующего крыла. Каждое верхнее ребро 32, 34 располагается на верхней поверхности 36 соответствующего крыла 20, 22, при этом, когда крылья сложены, верхние ребра 32, 34 находятся в непосредственном контакте с верхней поверхностью 36 соответствующего противоположного крыла. В результате верхнее ребро 32, располагающееся на левом крыле 20, входит в зацепление с верхней поверхностью 36 правого крыла 22, и наоборот верхнее ребро 34, располагающееся на правом крыле 22, входит в зацепление с верхней поверхностью 36 левого крыла 20.

Как показано в примерном варианте осуществления изобретения на фиг. 1 и 5, левое, или первое, верхнее ребро 32 устанавливается асимметрично по отношению к правому, или второму, верхнему ребру 34 таким образом, что первое верхнее ребро 32 располагается рядом со вторым верхним ребром 34, когда крылышки 20, 22 складываются назад от иглы 28 и зажимаются вместе (фиг. 5). Более конкретно, первое верхнее ребро 32 смещается параллельно от удлиненной центральной секции 38 втулки 18 на первое заданное расстояние D_A (фиг. 1), а второе верхнее ребро 34 смещается параллельно от центральной секции

центром на второе заданное расстояние D_B (фиг. 1), причем первое расстояние D_A отличается от второго расстояния D_B .

Например, как лучше всего показано на фиг. 5 для варианта осуществления изобретения, первое расстояние D_A длиннее второго расстояния D_B и первое ребро 32 проходит над вторым ребром 34 таким образом, что ребра 32, 34 смежно расположены по отношению друг к другу, когда крылья 20, 22 сгибают назад. В результате эта конкретная конфигурация верхних ребер 32, 34 предотвращает скручивание или скольжение крыльев 20, 22 относительно друг друга, тем самым снижая риск поломки иглы 28 во время вставки иглы в кожу.

Снова обращаясь к фиг. 1-2, следует отметить, что первое отверстие 40 для вставки на первом конце центральной секции 38 выполняется для размещения вставки иглы 28, а второе отверстие 42 для вставки на втором противоположном конце центральной секции в соединении по текучей среде с трубкой 16 выполняется для размещения вставки трубы. В предпочтительном варианте осуществления изобретения трубка 16 вставляется в первое отверстие 40 для вставки примерно на половину длины центральной секции 38, чтобы уменьшить общую длину иглы 28 (фиг. 2).

Оба отверстия 40, 42 обеспечивают проход для подачи жидкого лекарственного средства. Этот проход обеспечивает низкое сопротивление потоку высоковязким жидкостям (например, 3-20 сП) при расходе потока в диапазоне от 40 до 400 мл/ч в течение подкожного введения без падения давления текучей среды более 10 фунтов на квадратный дюйм. Более конкретно, игла 28 типа 24G из нержавеющей стали, имеющая тонкую трубчатую стенку, выполняется для размещения вязкого жидкого лекарственного средства, а средний участок 44 иглы 28 слегка сгибается под заданным радиусом кривизны (например, 0,125", как правило, не менее 0,060" или более 0,200") таким образом, что средний участок иглы окружает опорный участок 46, расположенный у первого отверстия 40 для вставки или вблизи этого отверстия центральной секции 38.

Предпочтительно, чтобы средний участок 44 иглы 28 постепенно изгибался под углом от 45 до 90° (обычно близко к 90°), при этом опорный участок 46 поддерживает согнутый средний участок иглы. Острый конец иглы 28 проходит наружу от первого отверстия 40 для вставки центральной секции 38 таким образом, чтобы острый конец иглы располагался поперечно к продольной оси центральной секции. Существенно, что опорный участок 46 снижает риск поломки иглы и обеспечивает комплексную поддержку согнутого среднего участка 44 не только во время введения иглы 28 в кожу, но также и в то время, когда прикрепляется к телу пользователя.

Обращаясь теперь к рассмотрению фиг. 2-4 и 8, следует отметить, что множество, по существу, диагонально расположенных нижних ребер 48a, 48b выполняется на нижней, или донной, поверхности 50 каждого крыла 20, 22 для предотвращения нежелательного перемещения втулки 18 во время использования. Предпочтительно, чтобы нижние ребра 48a, 48b, как правило, равномерно располагающиеся параллельно, проходили вдоль полной длины диагонали соответствующего крыла 20, 22. Нижние ребра 48a, 48b располагаются под углом или наклонно таким образом, что предотвращается движение вперед в сторону острого конца иглы 28, в то время как движение назад от острого конца иглы допускается. Это конкретное расположение уменьшает сдвиг и/или нормальное напряжение на изогнутом среднем участке 44 иглы 28 во время использования.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения как первое, так и второе крыло 20, 22 втулки 18 имеют нижние ребра 48a, 48b, располагающиеся на нижней поверхности 50 под углом приблизительно 45° по отношению к продольной оси центральной секции 38. Важным признаком ребер 48a, 48b, однако, является то, что каждое из нижних ребер 48a располагается на нижней поверхности 50 первого крыла 20 наклонно вверх от левой стороны первого крыла к правой стороне первого крыла в направлении центральной секции 38. В зеркальной ориентации каждое из нижних ребер 48b, располагающееся на нижней поверхности 50 второго крыла 22, отклоняется вниз от левой стороны второго крыла рядом с центральной секцией 38 к правой стороне второго крыла. В целом, в нижней части ребра 48a, 48b выполняются и располагаются в виде шеврона или елочки, тем самым предотвращая нежелательное перемещение втулки 18, прикрепленной к телу пользователя.

Это повышенное трение, обеспечиваемое ребрами 48a, 48b, предотвращает выскальзывание втулки 18 из кожи во время использования. В то время как расположение по диагонали ребер 48a, 48b показано для иллюстрации, любой тип накатки или текстурирования ребер, гребней, бороздок или бугорков также может применяться на нижней поверхности 50 крыльев 20, 22 для повышения трения. Кроме того, угловая ориентация и/или расстояние между ребрами 48a, 48b может изменяться в зависимости от ситуации.

Обращаясь теперь к рассмотрению фиг. 5-7, следует отметить, что использование настоящего инфузионного устройства иллюстрируется более подробно. Перед тем как вставить иглу 28 в кожу пользователь складывает крылышки 20, 22 назад в сторону от иглы 28 и зажимает крылья вместе между двумя пальцами. Затем пользователь удаляет протектор иглы 30 с иглы 28, исключая протектор. (фиг. 5). При подготовке введения пользователь зажимает дюйм очищенной кожи на желаемом месте инфузии и вводит иглу 28 резким движением непосредственно в месте инфузии под углом 90° (фиг. 6). Далее пользователь проверяет размещение иглы с помощью шприца 52, потянув поршень 54 в обратном направлении.

Если кровь в шприце 52 видна, то настоящее устройство 10 снимают и выбрасывают в случае одноразового устройства. В противном случае пользователь повторяет процесс подготовки настоящего устройства 10 и места инфузии. Если кровь не видна в шприце 52, пользователь закрепляет иглу 28 на месте и начинает инфузию по указанию медицинского работника (фиг. 7-8).

Хотя конкретный вариант осуществления заявленного инфузионного устройства был показан и описывался, специалистам в данной области техники будет понятно, что различные изменения и модификации могут быть сделаны в нем без отступления от настоящего раскрытия в его более широких аспектах и от того, как изложено в следующей формуле изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинское устройство для доставки лекарственного вещества в организм пользователя, содержащее трубчатую иглу (28) для инфузии, складную втулку (18), имеющую центральную секцию, левое крыло (20) и правое крыло (22), которые выполнены с возможностью занимать раскрытое, плоское положение или сложенное положение, когда крылья прилегают одно к другому, при этом втулка одним концом присоединена к трубке (16) и противоположным концом к игле (28), на верхней поверхности левого крыла расположено одно левое ребро (32) и на верхней поверхности правого крыла расположено одно правое ребро (34), оба ребра расположены, по существу, параллельно продольной оси втулки, вдоль всей длины соответствующего крыла и асимметрично, при этом левое ребро отстоит от продольной оси втулки на первое заданное расстояние и правое ребро отстоит от продольной оси втулки на второе заданное расстояние, отличное от первого, так, что, когда левое и правое крыло находятся в сложенном положении, левое и правое ребра предотвращают скручивание и/или относительное скольжение крыльев во время введения иглы в кожу пользователя, тем самым предотвращая поломку иглы при нежелательном перемещении крыльев.

2. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что, когда крылья находятся в сложенном положении, оба левое и правое ребра находятся каждое в непосредственном контакте с верхней поверхностью соответствующего противоположного крыла.

3. Медицинское устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что игла выступает в направлении, которое образует угол от 45 до 90° относительно плоскости крыльев в их раскрытом положении, при этом острый конец иглы ориентирован, по существу, перпендикулярно продольной оси втулки.

4. Медицинское устройство по 3, отличающееся тем, что первое входное отверстие (40) на одном конце центральной секции предназначено для вставки иглы и второе входное отверстие на противоположном конце центральной секции предназначено для сообщения по текучей среде с трубкой (16).

5. Медицинское устройство по п.4, отличающееся тем, что трубка вставлена во входное отверстие приблизительно на половину длины центральной секции для уменьшения общей длины иглы.

6. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что дополнительно содержит люэровский колпачок (12), выполненный с возможностью приема лекарственного вещества на одном конце и прикрепленный на другом конце к люэровскому гнездовому разьему (14).

7. Медицинское устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что удлиненная гибкая трубка (16) соединена одним концом с люэровским разъемом (14) и другим концом прикреплена к складной втулке (18) и снабжена скользящим зажимом (24), выполненным с возможностью регулирования потока вещества в трубке с помощью регулировки поперечного относительно продольной оси трубки зажима.

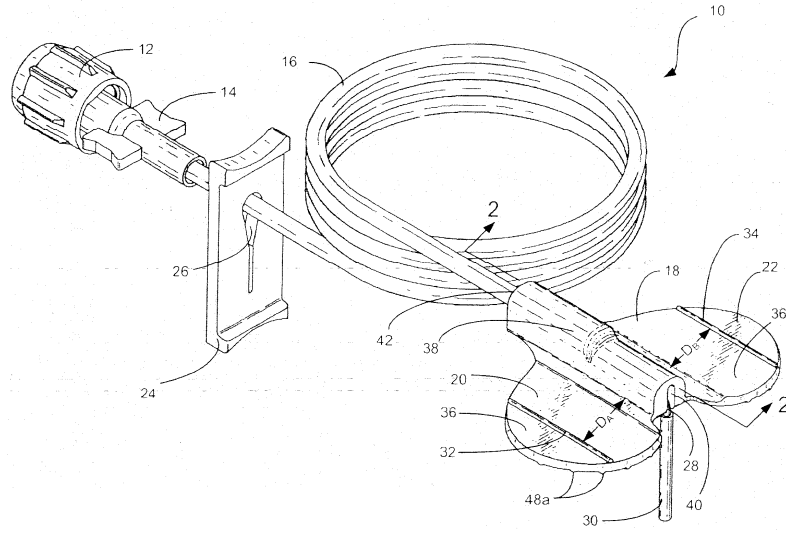
8. Медицинское устройство для доставки и введения медицинской жидкости в подкожную ткань пользователя, содержащее складную втулку (18), левое и правое крыло и центральную секцию между крыльями, при этом втулка (18) прикреплена одним концом к трубке (16) и другим концом к игле (28), и множество ребер (48), расположенных на нижней поверхности (50) левого и правого крыла, ориентированных, по существу, по диагонали соответствующего крыла по всей ее длине, распределенных равномерно и параллельно друг другу, под углом к продольной оси центральной секции в направлении от острого конца иглы (28), чем обеспечивается предотвращение нежелательного перемещения втулки во время инфузии в направлении к острому концу иглы и допускается перемещение в противоположном направлении.

9. Медицинское устройство по п.8, отличающееся тем, что угол наклона ребер (48) к продольной оси центральной секции (38) составляет 45°.

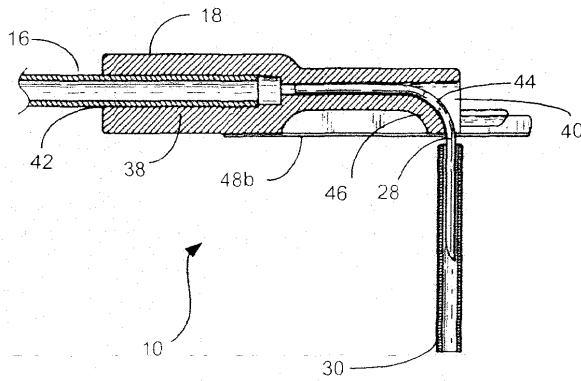
10. Медицинское устройство по п.8, отличающееся тем, что на одном конце втулки выполнено входное отверстие (40) для вставки иглы и на противоположном конце втулки выполнено другое входное отверстие (42) для вставки трубки, соединяющейся с втулкой по текучей среде.

11. Медицинское устройство по п.8, отличающееся тем, что каждое ребро (48) на нижней поверхности левого крыла (29) отклонено вверх и вправо от левой стороны этого крыла в направлении к центральной секции, а каждое ребро (48) на нижней поверхности правого крыла (22) отклонено вниз и вправо от его левой стороны в направлении от центральной секции.

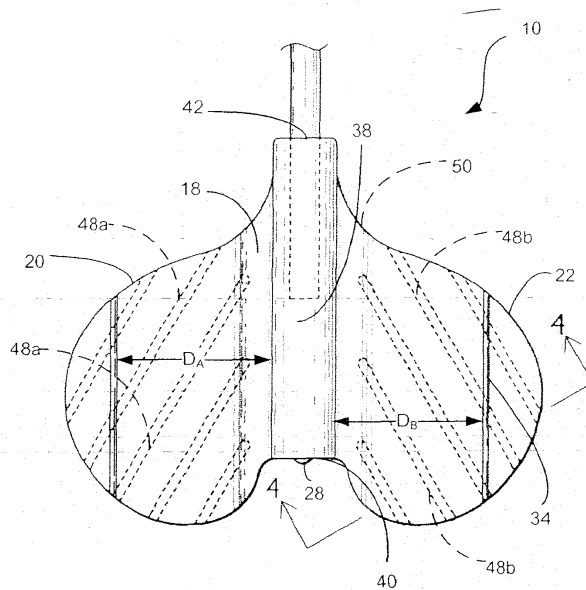
12. Медицинское устройство по п.8, отличающееся тем, что множество ребер (48) на нижней поверхности крыльев выполнены и ориентированы в виде шеврона или елочки.



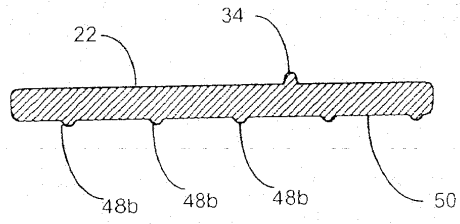
Фиг. 1



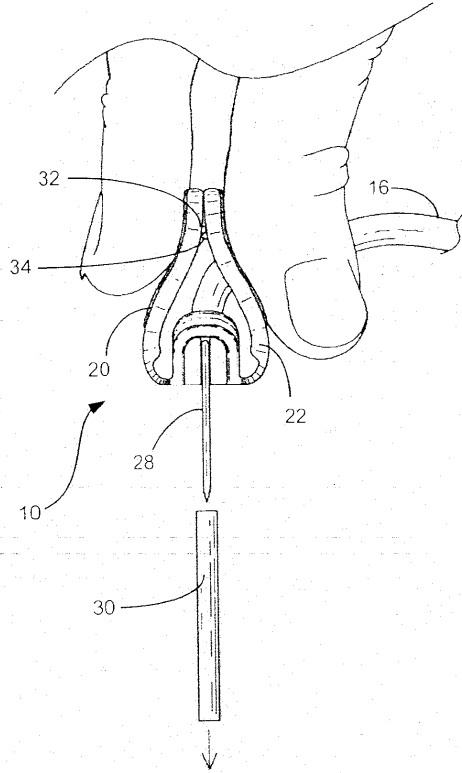
Фиг. 2



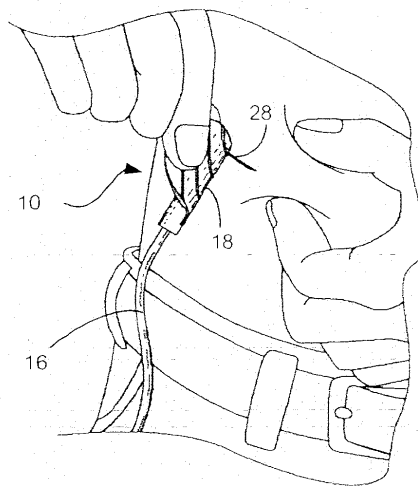
Фиг. 3



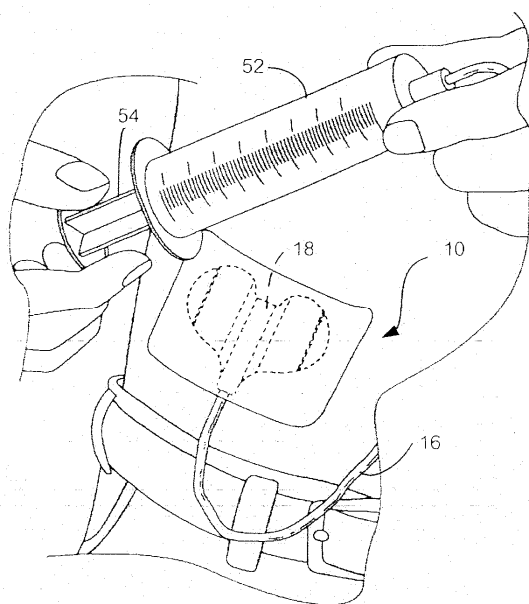
Фиг. 4



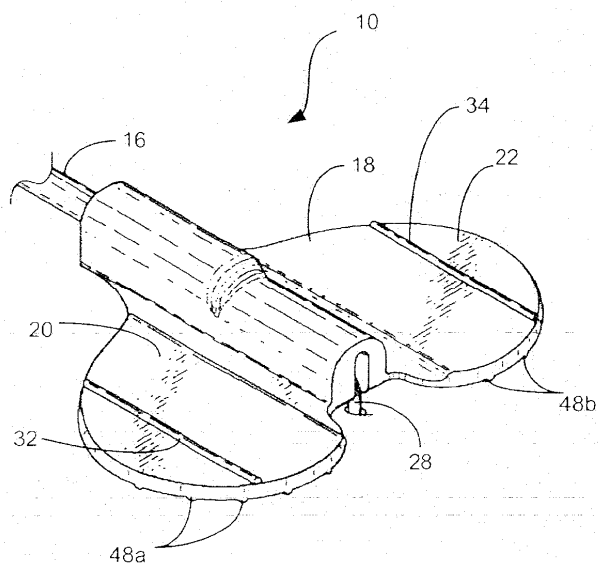
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8