

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040907**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.08.15

(51) Int. Cl. *A61M 5/28* (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

(21) Номер заявки
202190665

(22) Дата подачи заявки
2019.09.20

(54) **ДЕФОРМИРУЕМЫЙ КАРТРИДЖ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОГО УСТРОЙСТВА**

(31) **102018000009131**

(56) WO-A2-2014022030
WO-A1-2012056524
WO-A2-2011109840
US-A1-2009214807
US-A1-2004065679
EP-A1-1693043

(32) **2018.10.03**

(33) **IT**

(43) **2021.08.05**

(86) **PCT/IB2019/057977**

(87) **WO 2020/070576 2020.04.09**

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

(72) Изобретатель:
Орофино Эрнесто (IT)

(74) Представитель:
**Ловцов С.В., Вилесов А.С., Гавриков
К.В., Коптева Т.В., Левчук Д.В.,
Стукалова В.В., Ясинский С.Я. (RU)**

(57) Деформируемый картридж (1) для устройства впрыскивания инъецируемого раствора, имеющий корпус (10, 20) картриджа, содержащий по меньшей мере первую локализационную камеру (11) первого компонента инъецируемого раствора, причем первая локализационная камера (11) содержит по меньшей мере одну первую деформируемую при сжатии стенку; по меньшей мере вторую локализационную камеру (21) второго компонента инъецируемого раствора, причем вторая локализационная камера (21) содержит по меньшей мере одну вторую деформируемую при сжатии стенку, чтобы обеспечить перемещение второго компонента из второй локализационной камеры (21) в первую локализационную камеру (11); разделительное устройство (12, 22), функционально расположенное между первой локализационной камерой (11) и второй локализационной камерой (21), имеющее корпус устройства, содержащий по меньшей мере один канал (2) сообщения текучей среды, образованный в корпусе устройства, причем деформируемый картридж (1) выполнен с возможностью приема первой рабочей конфигурации, в которой второй компонент не может пересекать канал (2) сообщения текучей среды, и второй рабочей конфигурации, в которой указанный второй компонент может пересекать указанный канал (2); и удерживающий иглу компонент (3), прикрепленный к корпусу (10, 20) картриджа, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с первой камерой (11) с возможностью прохождения текучей среды, причем первая камера (11) функционально расположена между удерживающим иглу компонентом (3) и разделительным устройством (12, 22).

040907 B1

040907 B1

Настоящее изобретение относится к области техники инъекционных устройств и, в частности, относится к деформируемому картриджу для инъекционного устройства.

В настоящее время производители активных ингредиентов в основном упаковывают стерильные исходные материалы в форме порошка либо в алюминиевые контейнеры, либо в пластиковые мешки, обычно изготовленные из полиэтилена.

Чтобы иметь возможность их продавать, производители демонстрируют, что каждый исходный материал в дополнение к сохранению стерильности остается стабильным в контейнерах или мешках, используемых в течение заданного периода времени; другими словами, такие порошки не разлагаются в течение заданного количества лет при хранении в таких контейнерах или мешках.

Стерильные исходные материалы продают производителям конечных фармацевтических продуктов, которые фракционируют их с использованием известных технологий, продавая готовый продукт в форме стерильного порошка, содержащегося в бутылке. К бутылке прилагается стеклянный флакон, содержащий растворитель.

Использование высококачественных материалов для флакона (стекла), совместимых материалов для стерильного порошка и одноразовых шприцов в целом делает эту систему очень дорогостоящей.

В данной области известно использование шприцов, снабженных отделением для приема деформируемого картриджа, изготовленного из гибкого материала, содержащего фармацевтические вещества, разделенные в соответствующих камерах для их содержания специальной мягкой перегородкой до момента использования. Пример таких устройств описан в патенте US 2001/0047162. Дополнительный пример таких известных устройств описан в патенте WO 2017137854 A1.

Однако было замечено, что в деформируемых картриджах предшествующего уровня техники особенно трудно сохранять высокую степень изоляции между разными локализационными камерами. Это особенно проблематично, когда камеры, содержащие деформируемый картридж, заполнены взаимно различными веществами, такими как твердое вещество и жидкое вещество или, например, два вещества, которые, если их случайно смешать вместе раньше, чем ожидалось, вызывают потерю устойчивости соответствующих активных ингредиентов.

Цель настоящего изобретения состоит в решении проблем деформируемых картриджей предшествующего уровня техники, описанных выше.

В частности, цель настоящего изобретения состоит в предоставлении деформируемого картриджа, который обеспечивает сохранение относительно высокой степени изоляции между соседними локализационными камерами.

Эта цель достигнута с помощью деформируемого картриджа для инъекционного устройства по п.1 формулы.

Признаки и преимущества деформируемого картриджа согласно настоящему изобретению будут очевидны из следующего описания, приведенного в качестве неограничивающего примера, в соответствии с прилагаемыми чертежами, на которых

на фиг. 1 представлен вид в плане сверху деформируемого картриджного устройства согласно неограничивающему варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 2 представлен вид сбоку в плане деформируемого картриджа по фиг. 1;

на фиг. 3 представлен вид сбоку в плане разделительного устройства деформируемого картриджа по фиг. 1;

на фиг. 4 представлен аксонометрический вид сбоку деформируемого картриджа по фиг. 1;

на фиг. 5 представлен дополнительный аксонометрический вид деформируемого картриджа по фиг. 1, на котором представлены две части деформируемого картриджа, отсоединенные друг от друга;

на фиг. 6 представлен аксонометрический вид набора, содержащего картридж по фиг. 1 и шприц, на котором шприц показан в первой рабочей конфигурации;

на фиг. 7 представлен дополнительный вид сбоку набора по фиг. 6, на котором шприц показан в первой рабочей конфигурации;

на фиг. 8 представлен дополнительный аксонометрический вид шприца по фиг. 6 отдельно, на котором шприц показан во второй рабочей конфигурации;

на фиг. 9 представлен аксонометрический вид в разрезе части шприца по фиг. 6;

на фиг. 10 представлен аксонометрический вид дополнительной части шприца по фиг. 6;

на фиг. 11 представлен аксонометрический вид деформируемого картриджа по фиг. 1 и возможного варианта осуществления контейнера, приспособленного и выполненного с возможностью размещения указанного картриджа.

Аналогичные или эквивалентные элементы указаны посредством одинаковых ссылочных номеров на указанных выше фигурах.

На фиг. 1-5 представлен неограничивающий вариант осуществления деформируемого картриджа 1 для устройства впрыскивания инъектируемого раствора. Деформируемый картридж 1 имеет корпус 10, 20 картриджа, содержащий

по меньшей мере одну первую локализационную камеру 11 первого компонента инъектируемого раствора, причем первая локализационная камера 11 содержит по меньшей мере одну первую деформи-

руемую при сжатии стенку;

по меньшей мере одну вторую локализационную камеру 21 второго компонента инъектируемого раствора, причем вторая локализационная камера 21 содержит по меньшей мере одну вторую деформируемую при сжатии стенку, чтобы обеспечить перемещение второго компонента из второй локализационной камеры 21 в первую локализационную камеру 11 со смешиванием за счет этого первого компонента и второго компонента.

Согласно особенно предпочтительному варианту осуществления корпус 10, 20 картриджа представляет собой блистер. В этом случае вышеуказанные деформируемые при сжатии стенки представляют собой стенки по меньшей мере двух ячеек блистера, ограничивающие первую локализационную камеру 11 и вторую локализационную камеру 21 соответственно. Согласно альтернативному варианту осуществления корпус 10, 20 картриджа содержит один или несколько мешков с гибкими стенками.

Первая локализационная камера 11 и вторая локализационная камера 21 также будут указаны далее в этом описании с использованием выражений передняя камера 11 и задняя камера 21 соответственно. Следует отметить, что конструкцию можно изменить также за счет предоставления большего количества задних камер 21.

Согласно предпочтительному и неограничивающему варианту осуществления наружные стенки локализационных камер 11, 12 по меньшей мере частично покрыты защитной клейкой пленкой, которую можно удалить перед восстановлением инъектируемого вещества. Такая пленка обеспечивает улучшение изоляции между локализационными камерами в условиях хранения.

Каждая локализационная камера 11, 21 содержит один из компонентов инъектируемого раствора; например, передняя камера 11 содержит первый компонент в виде стерильного лекарственного порошка, а задняя камера 21 содержит второй компонент, который представляет собой жидкий компонент, обычно растворитель или дополнительный активный фармацевтический ингредиент. Например, стерильный лекарственный порошок представляет собой кристаллизованный порошок или порошок, полученный россыпью за счет лиофилизации раствора. В виде альтернативы порошку первый компонент представляет собой гранулированное вещество, или стерильную таблетку, или прессованный порошок. Согласно возможному варианту осуществления первый компонент содержит два разных вещества, например, в виде двух отдельных таблеток, каждая из которых содержит одно из указанных двух разных веществ.

Первый компонент представляет собой, например, высокоактивное вещество, такое как, например, бета-лактамы антибиотик, например цефалоспориновый антибиотик, или цитотоксичное противораковое вещество, или гормон, или биологический препарат. Вышеуказанный первый компонент также может представлять собой обычное активное вещество, т.е. не определяемое как высокоактивное вещество.

Вышеуказанный первый компонент также может быть жидким компонентом, так как можно предусмотреть вариант осуществления деформируемого картриджа 1, в котором как первый компонент, так и второй компонент являются жидкими веществами.

Предпочтительно второй компонент представляет собой растворитель для использования при инъекции, например растворитель WFI (вода для инъекции), или раствор лидокаина, или раствор воды и бензилового спирта, или физиологический раствор хлорида натрия, или в общем любое инъектируемое вещество, способное восстанавливать другое твердое или жидкое вещество. Вторым компонентом может либо представлять собой, либо содержать API (активный фармацевтический ингредиент).

Деформируемый картридж 1 дополнительно содержит разделительное устройство 12, 22, функционально расположенное между первой локализационной камерой 11 и второй локализационной камерой 12, имеющее корпус устройства, содержащий по меньшей мере один канал 2 сообщения текучей среды, образованный в корпусе устройства. Корпус устройства предпочтительно представляет собой обособленный корпус и предпочтительно является более жестким, чем деформируемые стенки первой локализационной камеры и второй локализационной камеры. Такой корпус устройства либо вставляют в корпус 10, 20 картриджа, либо прикрепляют к нему, например либо вставляют, либо сцепляют с корпусом 10, 20 картриджа, предпочтительно вставляют в деформируемый картридж блистерного типа. Можно обеспечить множество каналов 2 сообщения.

Деформируемый картридж 1 выполнен с возможностью приема первой рабочей конфигурации, в которой второй компонент не может пересекать канал 2 сообщения текучей среды разделительного устройства 12, 22, и второй рабочей конфигурации, в которой второй компонент может пересекать канал 2 сообщения текучей среды. Другими словами, в первой рабочей конфигурации разделительное устройство 12, 22 не обеспечивает сообщения текучей среды между второй камерой 21 и первой камерой 11, тогда как во второй рабочей конфигурации разделительное устройство 12, 22 обеспечивает сообщение текучей среды между второй камерой 21 и первой камерой 11.

Согласно особенно предпочтительным вариантам осуществления разделительное устройство 12, 22 содержит фильтр, или клапан, или соединитель. Например, разделительное устройство 12, 22 содержит клапан, выполненный с возможностью ненаправленного протекания в канал 2 сообщения текучей среды. Либо дополнительно, либо альтернативно такой клапан обеспечивает протекание жидкого компонента в канал 2 сообщения текучей среды, только если давление во второй камере превышает пороговое значение. Клапаны этого типа известны и используются в шприцах для разведения лекарств, имеющих

две или более камеры.

Если разделительное устройство 12, 22 содержит соединитель, такой соединитель может дополнительно содержать фильтр и/или клапан, встроенный в сам соединитель.

Предпочтительно корпус разделительного устройства проходит между первой поверхностью 31, обращенной к первой локализационной камере 11, и второй поверхностью 32, противоположной первой поверхности 15 и обращенной ко второй локализационной камере 21. Более предпочтительно канал 2 сообщения текучей среды представляет собой выемку или отверстие, которое проходит из первой поверхности 31 во вторую поверхность 32.

Между первой поверхностью 31 и второй поверхностью 32 корпуса разделительного устройства 12, 22 имеется третья плоская поверхность 33 и четвертая изогнутая и выпуклая поверхность 34.

Согласно предпочтительному варианту осуществления канал 2 сообщения текучей среды имеет меньшее поперечное сечение, чем размер поперечного сечения корпуса разделительного устройства 12, 22.

Деформируемый картридж 1 дополнительно содержит удерживающий иглу компонент 3, прикрепленный к корпусу 10, 20 картриджа и выполненный с возможностью конфигурации в виде соединения с первой камерой 11 с возможностью прохождения текучей среды. Первая камера 11 функционально размещена, например расположена, между удерживающим иглу компонентом 3 и разделительным устройством 12, 22. Предпочтительно деформируемый картридж 1 дополнительно содержит инъекционную иглу 4, прикрепленную к удерживающему иглу компоненту 3, и съемный защитный колпачок 5, установленный либо на инъекционной игле 4, либо на удерживающем иглу компоненте 3.

Согласно предпочтительному варианту осуществления корпус 10, 20 картриджа содержит первую листовую часть 13 и вторую листовую часть 14, соединенные вместе, например сваренные или склеенные, с образованием первой локализационной камеры 11;

третью листовую часть 23 и четвертую листовую часть 24, соединенные вместе, например сваренные или склеенные, с образованием второй локализационной камеры 21.

Листовые части можно сварить за счет применения нагрева, за счет применения радиочастотной или ультразвуковой энергии или посредством любой другой подходящей техники сварки.

Например, первая листовая часть 13 и третья листовая часть 23 являются двумя частями одного и того же первого листа, например многослойной пленки, самый внутренний слой которой предпочтительно представляет собой полиэтиленовый слой, или однослойной полиэтиленовой пленки. Например, вторая листовая часть 14 и четвертая листовая часть 24 также являются двумя частями одного и того же второго листа. Второй лист также может представлять собой многослойную пленку, внутренний слой которой предпочтительно представляет собой полиэтиленовый слой, или однослойную полиэтиленовую пленку. Таким образом, корпус 10, 20 картриджа получают, например, путем формования первого листа таким образом, чтобы создать выемки в локализационных камерах 11, 21, и путем герметизации, например, с помощью сварки или склеивания, первого и второго листов друг с другом снаружи таких выемок на соединяемых краях, которые являются периферийными краями указанных листов.

Согласно особенно предпочтительному варианту осуществления разделительное устройство 12, 22, в частности корпус устройства, расположен между первой листовой частью 13 и второй листовой частью 14 и между третьей листовой частью 23 и четвертой листовой частью 24. Например, разделительное устройство 12, 22 расположено и закреплено между вышеуказанными первым и вторым листами и размещено, например, в выемке с взаимно противоположной формой, образованной в вышеуказанном первом листе.

Предпочтительно первая листовая часть 13 и третья листовая часть 23 являются относительно более гибкими, чем вторая листовая часть 14 и четвертая листовая часть 24 соответственно, и несут вышеупомянутые деформируемые стенки первой локализационной камеры 11 и второй локализационной камеры 21 соответственно.

Согласно одному варианту осуществления первая листовая часть 13 и третья листовая часть 23 содержат по меньшей мере одну первую и одну вторую деформируемую закругленную выемку соответственно, под которыми расположены первая локализационная камера 11 и вторая локализационная камера 21 соответственно. В таком варианте осуществления вторая листовая часть 14 и четвертая листовая часть 24 являются плоскими и расположены в одной плоскости, как показано на фиг. 2.

Эти соображения также применимы к случаю, в котором первая листовая часть 13 и третья листовая часть 23 представляют собой листовые части, которые взаимно отличаются, а вторая листовая часть 14 и четвертая листовая часть 24 являются взаимно отличающимися листовыми частями. Для целей настоящего описания "отдельные листы" означает листы, которые не соединены непрерывно с образованием одного непрерывного листа, и это определение, таким образом, также включает в себя листы, которые получены из одного листа, но которые затем были разделены, например разрезаны, таким образом, что они более не образуют один непрерывный лист. Со ссылкой на фиг. 4 в вышеуказанных случаях корпус 10, 20 картриджа содержит две отдельные части 10, 20, которые соединены или могут быть механически соединены посредством разделительного устройства 12, 22, которое в этом случае содержит соединитель. Такой соединитель обычно представляет собой герметичный соединитель. Как объяснено выше, такой соединитель может содержать фильтр и/или клапан.

В частности, можно предусмотреть особенно предпочтительный вариант осуществления, в котором разделительное устройство 12, 22 содержит соединитель с первым соединительным элементом 12 и вторым соединительным элементом 22, а корпус 10, 20 картриджа содержит первую часть 10 с первым соединительным элементом 12 и вторую часть 20 со вторым соединительным элементом 22. Первый соединительный элемент 12 и второй соединительный элемент 22 являются взаимно комплементарными и могут быть механически соединены вместе с образованием указанного соединителя и с соединением первой части 10 и второй части 20 вместе с образованием указанного корпуса 10, 20 картриджа.

В вышеуказанном варианте осуществления, в котором корпус 10, 20 картриджа образован двумя съемными частями, по меньшей мере сначала, например, удерживающий иглу компонент 3 прикреплен к первой части 10 корпуса 10, 20 картриджа.

В варианте осуществления, в котором разделительное устройство 12, 22 либо представляет собой, либо содержит соединитель, предпочтительно предусмотрен такой соединитель в виде соединителя с вращающимся клапаном. Например, соединительные элементы 12, 22 можно соединить друг с другом посредством системы вставки-поворота-блокировки, например посредством системы вставки-поворота-блокировки на четверть оборота.

Следует отметить, что нет необходимости, чтобы соединительные элементы 12, 22 были сначала отсоединены друг от друга, поскольку можно предусмотреть, например, вариант осуществления, в котором такие соединительные элементы 12, 22 уже сцеплены или соединены друг с другом и в котором, например, поворот между такими соединительными элементами 12, 22, например, равен 180° , так что он открывает канал 2 сообщения текучей среды, например, либо за счет разрыва, либо за счет удаления барьера, который сначала перекрывает такой канал 2. В дополнительном варианте осуществления можно обеспечить, чтобы две сначала смещенные части канала, соответственно образованные в соединительном элементе 21 и в соединительном элементе 22, были выровнены в осевом направлении посредством поворота между соединительными элементами 12, 22, так что поворот обеспечивает образование канала 22, способного поместить вторую локализационную камеру 21 в сообщение с первой локализационной камерой 11.

Согласно предпочтительному варианту осуществления между первой локализационной камерой 11 и удерживающим иглу компонентом 3 образован выпускной канал 18 из первой камеры 11, закрытый отслаиваемой перегородкой. Такую отслаиваемую перегородку получают, например, за счет слабого сварного шва, например тонкого сварного шва, между первой листовой частью 13 и второй листовой частью 14. Такой сварной шов выполнен с возможностью открытия, когда давление раствора внутри первой локализационной камеры 11 достигает значения давления, выбранного согласно техническим данным конструкции. Либо дополнительно, либо альтернативно между первой локализационной камерой 11 и разделительным устройством 12, 22 образован выпускной канал 19 в первую локализационную камеру 11, закрытый отслаиваемой перегородкой. Такую отслаиваемую перегородку получают, например, за счет слабого сварного шва, например тонкого сварного шва, между первой листовой частью 13 и второй листовой частью 14. Такой сварной шов выполнен с возможностью расхождения, когда давление раствора внутри второй локализационной камеры 21 достигает значения давления, выбранного согласно техническим данным конструкции. Кроме того, либо дополнительно, либо альтернативно вариантам осуществления, описанным в настоящем абзаце, между второй локализационной камерой 21 и разделительным устройством 12, 22 также образован выпускной канал 28 из второй камеры 21, закрытый отслаиваемой перегородкой. Такая отслаиваемая перегородка похожа на те, что описаны выше.

Согласно предпочтительному варианту осуществления первая локализационная камера 11 содержит две части камеры 11, которые пространственно отделены друг от друга и расположены параллельно между удерживающим иглу компонентом 3 и разделительным устройством 12, 22. В еще более предпочтительном варианте осуществления корпус 10, 20 картриджа содержит центральную часть 15, 25, две боковые части 16, 26, расположенные на взаимно противоположных сторонах относительно центральной части 15, 25. Кроме того, разделительное устройство 12, 22 расположено на указанной центральной части 15, 25, а части камеры 11 расположены на боковых частях 16, 26, отделенных друг от друга указанной центральной частью, которая представляет собой, например, склеенную или сваренную область. Предпочтительно это обеспечивает эффективное раздавливание и полное опорожнение двух частей камеры 11 посредством давящего устройства 200, приспособленного и выполненного с возможностью прохождения через разделительное устройство 12, 22 без помехи со стороны последнего.

Предпочтительно вторая локализационная камера 21 также содержит две части камеры 21, которые пространственно отделены друг от друга, и каждая из них расположена на соответствующей боковой части 26. Таким образом, в соответствии с вариантом осуществления, представленным на приложенных фигурах, корпус 10, 20 картриджа образован первой частью 10 и второй частью 20 предпочтительно, но в качестве неограничивающего примера сначала взаимно отделенных. Первая часть 10 содержит две боковые части 16, на которых размещены две части 11 первой локализационной камеры, отделенные друг от друга центральной частью 15. Предпочтительно две части 11 первой камеры имеют трапециевидную или по существу трапециевидную форму в плане. Вторая часть 20 содержит две боковые части 26, на которых размещены две части 21 второй локализационной камеры, отделенные друг от друга центральной

частью 25. Предпочтительно две части 21 второй локализационной камеры имеют трапециевидную или по существу трапециевидную форму в плане. Между двумя центральными частями 15, 25 расположено разделительное устройство 12, 22. Согласно предпочтительному варианту осуществления первая часть 10 и вторая часть 20 имеют шестиугольную или по существу шестиугольную форму в плане, например шестиугольную форму в плане с закругленными углами. Две части 10, 20 соединены с одной стороны шестиугольника, а корпус 10, 20 картриджа имеет по существу форму бабочки.

Согласно возможному варианту осуществления две части первой локализационной камеры 11 общаются друг с другом с возможностью прохождения текучей среды либо сначала, либо после разрыва одной или нескольких вставленных отслаиваемых перегородок. То же самое применимо к двум частям второй локализационной камеры 21.

Однако в варианте осуществления, который предпочтительно обеспечивает более хорошее регулирование смешивания между первым компонентом и вторым компонентом,

две части первой локализационной камеры 11 гидравлически изолированы друг от друга;

две части второй локализационной камеры 21 гидравлически изолированы друг от друга;

разделительное устройство 12, 22 содержит первый канал сообщения, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с возможностью прохождения текучей среды только одной из двух частей второй локализационной камеры 21 только с одной из двух частей первой локализационной камеры, и второй канал сообщения, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с возможностью прохождения текучей среды другой из двух частей второй локализационной камеры 21 только с другой из двух частей первой локализационной камеры.

В последнем варианте осуществления, описанном выше, раствор, содержащийся после смешивания двух компонентов в двух частях первой локализационной камеры, можно перемещать в иглу 4 за счет предоставления двойного канала для текучей среды, например, с формой Т или с формой Y, не показанного на фигурах, с тремя портами, соответственно соединенными с одной из двух частей первой локализационной камеры 11, с другой из двух частей первой локализационной камеры 11, и можно перемещать в иглу 4 посредством удерживающего иглу компонента 3.

На фиг. 6-10 представлен предпочтительный и неограничивающий вариант осуществления шприца 100 для деформируемого картриджа 1.

В общем варианте осуществления шприц 100 содержит

главный корпус 101, снабженный приемным отделением 106 для приема деформируемого картриджа 1, согласно любому одному из вариантов осуществления, описанных выше; и

давящее устройство 200, имеющее по меньшей мере один давящий элемент 201, выполненный с возможностью деформации, в частности раздавливания, первой локализационной камеры 11 и второй локализационной камеры 21 деформируемого картриджа 1, причем давящий элемент 201 имеет выемку 204, которая обеспечивает его прохождение через разделительное устройство 12, 22.

Обычно выемка 204 имеет форму и размер для прохождения через разделительное устройство 12, 22 без его касания и/или без его раздавливания.

Давящий элемент 201 может быть приспособлен и выполнен с возможностью движения относительно деформируемого картриджа 1 согласно только поступательному движению или согласно объединенному поступательному и вращательному движению. В последнем случае давящий элемент 201 может представлять собой или содержать по меньшей мере один ролик, приспособленный и выполненный с возможностью скольжения по деформируемому картриджу 1 посредством вращения на нем. Например, выемка 204 на ролике представляет собой непрерывную круглую канавку на цилиндрической стенке ролика.

Согласно одному варианту осуществления главный корпус 101 шприца 100, например трубчатый, предпочтительно уплощенный, предпочтительно проходит вдоль главной оси X между первым концом 102, на котором имеется первое отверстие 103, и вторым противоположным концом 104, на котором имеется второе отверстие 105.

Кроме того, давящее устройство 200 либо представляет собой, либо содержит поршень 200, скользящий между втянутым положением и выдвинутым положением. Для цели настоящего описания выражения "втянутое положение" и "выдвинутое положение" относятся к главному корпусу 101 шприца 100. Скользящий поршень 200 несет давящий элемент 201, например давящую головку 201, которая может быть вставлена в главный корпус 101 через первое отверстие 102 и скользить внутри главного корпуса 101 вместе со скользящим поршнем 200.

Скользящий поршень 200 предпочтительно содержит по меньшей мере один шток 202, который на одном конце имеет давящую головку 201, а на другом конце имеет упорный элемент 203. Пользователь может вручную приложить осевое усилие, например, с помощью большого пальца, к такому упорному элементу 203, чтобы обеспечить скольжение поршня 200 и, таким образом, давящей головки 201 относительно главного корпуса 101 и относительно деформируемого картриджа 1. Согласно предпочтительному варианту осуществления скользящий поршень 200 имеет два параллельных взаимно разнесенных штока 202. Это обеспечивает либо ограничение, либо предотвращение нежелательного отклонения штоков во время скольжения поршня 200 из втянутого положения в выдвинутое положение. Это также дела-

ет скользящее движение более плавным и устойчивым.

Как упоминалось выше, главный корпус 101 шприца 100 имеет приемное отделение 106 в нем. Доступ в такое приемное отделение 106 можно обеспечить посредством первого отверстия 103, и оно выполнено с возможностью размещения деформируемого картриджа 1. Согласно предпочтительному варианту осуществления приемное отделение 106 содержит одну или несколько направляющих канавок 107, например две параллельных и взаимно разнесенных канавки, приспособленных и выполненных с возможностью вставки деформируемого картриджа 1 в приемное отделение 106 для направленного скольжения вдоль главной оси X. Такие направляющие канавки 107 предпочтительно выполнены с возможностью приема соответствующих периферийных краев корпуса 10, 20 картриджа.

Во время вставки деформируемого картриджа 1 в приемное отделение 106 игла 4 может пересекать второе отверстие 105. Кроме того, удерживающий иглу компонент 3 предпочтительно может быть заблокирован во втором отверстии 105, например, за счет стыковки или помехи из-за формы.

Если давящий элемент содержит давящую головку 201, приспособленную и выполненную с возможностью только поступательного движения (т.е. не содержащую роликов) относительно деформируемого картриджа 1, согласно предпочтительному варианту осуществления такая давящая головка 201 имеет ассиметричную форму относительно главной оси X, чтобы обеспечить преимущественное раздавливание со стороны деформируемого картриджа 1. Согласно предпочтительному варианту осуществления давящая головка 201 содержит плоскую поверхность и противоположную выпуклую и выпяченную поверхность. В плоской поверхности предпочтительно образована выемка 204. Плоская поверхность выполнена с возможностью раздавливания деформируемых стенок картриджа 1.

Согласно предпочтительному варианту осуществления приемное отделение 106 имеет вогнутое дно 107 с формой, противоположной относительно давящей головки 201, чтобы дополнять ее и содействовать раздавливанию деформируемого картриджа 1.

Согласно особенно предпочтительному варианту осуществления шприц 100 содержит опорный и фиксирующий элемент 120 скользящего поршня 200, к которому поршень 200 прикреплен с возможностью скольжения.

Согласно особенно предпочтительному варианту осуществления шприц 100 содержит соединительное средство, которое обеспечивают разъемное соединение опорного и фиксирующего элемента 120 с главным корпусом 101 и/или которое обеспечивает соединение опорного и фиксирующего элемента 120 с главным корпусом 101, чтобы имелась возможность изменения взаимного расположения между опорным и фиксирующим элементом 120 и главным корпусом 101.

Например, если вышеуказанное соединительное средство обеспечивает разъемное соединение опорного и фиксирующего элемента 120 с главным корпусом 101, такими соединительными средствами могут быть соединяемые блокирующие защелкивающиеся элементы двойного хода, представленные на опорном и фиксирующем элементе 120 и на главном корпусе 101 соответственно. Таким образом, опорный и фиксирующий элемент 120 можно многократно прикреплять к главному корпусу 101 и отсоединять от него.

Например, если вышеуказанное соединительное средство обеспечивает соединение опорного и фиксирующего элемента 120 с главным корпусом 101, для того чтобы изменить взаимное расположение между опорным и фиксирующим элементом 120 и главным корпусом 101, указанное средство обеспечивает прикрепление опорного и фиксирующего элемента 120 к главному корпусу 101 с возможностью поворота и скольжения. Например, такое средство содержит цилиндрический шарнир, который обеспечивает взаимный поворот между опорным и фиксирующим элементом 120 и главным корпусом 101 вокруг оси вращения. Например, такой цилиндрический шарнир содержит цилиндрический стержень 109, который выступает из главного корпуса 101 шприца 1 и дополнительно содержит канал или отверстие, представленное на опорном и фиксирующем элементе 120, в которое вставляют стержень 109. Следует отметить, что расположение стержня и канала или отверстия может быть обратным.

Благодаря вышеупомянутому соединительному средству шприц 100 может принимать по меньшей мере две рабочие конфигурации. В одной из таких рабочих конфигураций, представленных на фиг. 8, опорный и фиксирующий элемент 120 перекрывает первое отверстие 103. Следовательно, такую рабочую конфигурацию можно называть закрытым рабочим положением. В другой рабочей конфигурации, представленной на фиг. 6 и 7, опорный и фиксирующий элемент 120 обеспечивает доступ к первому отверстию 103, например, чтобы вставлять деформируемый картридж 1 в отделение 106 и/или извлекать деформируемый картридж 1 из отделения 106. Следовательно, такую рабочую конфигурацию можно называть открытым рабочим положением.

Согласно предпочтительному варианту осуществления опорный и фиксирующий элемент 120 поршня 200 содержит приемное гнездо 121, выполненное с возможностью приема давящей головки 201, когда скользящий поршень 200 находится во втянутом положении. Предпочтительно опорный и фиксирующий элемент 120 скользящего поршня 200 содержит сквозное отверстие 122, сообщающееся с вмещающим гнездом 121, которое пересекает по меньшей мере один шток 202 скользящего поршня 200. В примере, представленном на фигуре, имеется два сквозных отверстия 122, каждое из которых пересекает соответствующий шток 202.

Согласно особенно предпочтительному варианту осуществления опорный и фиксирующий элемент 120 поршня 200 содержит по меньшей мере один предварительно выровненный элемент, который обеспечивает по меньшей мере частичное выравнивание деформируемого картриджа 1 относительно главного корпуса 101 перед вставкой деформируемого картриджа 1 в приемное отделение 106 и возможно также во время вставки самого картриджа. Вышеуказанный предварительно выровненный элемент содержит, например, направляющую канавку 127.

Во время обычной работы шприц 100 сначала находится в исходной конфигурации, в которой скользящий поршень 200 находится во втянутом положении, оставляя свободным приемное отделение 106, выполненное с возможностью размещения деформируемого картриджа 1.

В такой конфигурации шприца 100 опорный и фиксирующий элемент 120 поршня 200 отсоединен от главного корпуса 101 шприца 1, или ориентирован, или в общем расположен так, чтобы обеспечить через него доступ к первому отверстию 103 и вставку деформируемого картриджа 1 в приемное отделение 106. Если разделительное устройство 12, 22 представляет собой или содержит соединитель, корпус 10, 20 картриджа сначала разделен на две части, например сначала расположен в локализирующей лотке 300, относящейся к упаковке, особенно предпочтительный вариант осуществления которой показан на фиг. 11. Перед вставкой в шприц 1 две части 10, 20 корпуса картриджа соединяют вместе с использованием соединителя 12, 22.

Затем вставляют деформируемый картридж 1, и во время вставки игла 4 пересекает второе отверстие 105. После завершения вставки опорное и фиксирующее устройство 120 поршня 200 располагают, например поворачивают, так, чтобы перекрыть первое отверстие 103. Таким образом, обеспечивают конфигурацию, представленную на фиг. 8, и в этот момент шприц 1 готов к использованию.

Воздействуя на поршень 200, давящая головка 201 раздавливает деформируемый картридж 1. В частности, давящая головка 201 сначала раздавливает деформируемые стенки второй локализационной камеры 21. После достижения заданного давления внутри второй локализационной камеры 21 жидкий компонент, находящийся во второй локализационной камере 21, проходит через канал 2 сообщения текучей среды, представленный в разделительном устройстве 12, 22 и поступает в первую локализационную камеру 11. Давящая головка 201 продолжает двигаться до полного опорожнения второй локализационной камеры 21. Благодаря выемке 204 давящая головка 201 преодолевает разделительное устройство 12, 22, проходя по нему и не застревая. В этот момент оператор, возможно, может приостановить движение скользящего поршня 200 и встряхнуть шприц для облегчения восстановления раствора для инъекции внутри первой локализационной камеры 11. После прохождения через разделительное устройство 12, 22 давящая головка 201 продолжает движение вперед с раздавливанием деформируемых стенок первой локализационной камеры 11. После достижения заданного давления внутри первой локализационной камеры 11 отслаиваемая перегородка, представленная между первой локализационной камерой 4, отслаивается, и, возможно, после выпуска нежелательного воздуха давящая головка 201 двигается дальше, впрыскивая инъецируемый раствор.

После инъекции шприц 100 можно открыть и можно удалить картридж 1, например, для перемещения в цикл утилизации материалов. С другой стороны, предпочтительно, чтобы шприц 100 был многоразовым.

Набор для инъекции, содержащий шприц 100 и деформируемый картридж 1, является дополнительной целью настоящего изобретения. В одном варианте осуществления набор для инъекции содержит шприц 100 и множество деформируемых картриджей 1.

Новым является то, что деформируемый картридж и шприц согласно настоящему изобретению преодолевают недостатки предшествующего уровня техники, поскольку во время хранения деформируемого картриджа они обеспечивают большую изоляцию между компонентами инъецируемого раствора.

Предпочтительно, если разделительное устройство представляет собой соединитель, первую локализационную камеру 11 и вторую локализационную камеру 21 можно заполнять в отдельных машинах или помещениях, таким образом значительно снижая производственные затраты.

Также система имеет пониженную стоимость для конечного потребителя и пользу для окружающей среды, поскольку шприц 100 является многоразовым.

Очевидно, что специалист в данной области для удовлетворения возможных потребностей может произвести изменения в деформируемом картридже, описанном выше, которые все включены в объем защиты, определяемый следующей формулой изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Деформируемый картридж (10) для устройства впрыскивания инъецируемого раствора, имеющий корпус (10, 20) картриджа, содержащий

по меньшей мере первую локализационную камеру (11) первого компонента инъецируемого раствора, причем первая локализационная камера (11) содержит по меньшей мере одну первую деформируемую при сжатии стенку;

по меньшей мере вторую локализационную камеру (21) второго компонента инжезируемого раствора, причем вторая локализационная камера (21) содержит по меньшей мере одну вторую деформируемую при сжатии стенку, чтобы обеспечить перемещение второго компонента из второй локализационной камеры (21) в первую локализационную камеру (11);

разделительное устройство (12, 22), функционально расположенное между первой локализационной камерой (11) и второй локализационной камерой (21), имеющее корпус устройства, содержащий по меньшей мере один канал (2) сообщения текучей среды, образованный в корпусе устройства, причем деформируемый картридж (1) выполнен с возможностью приема первой рабочей конфигурации, в которой второй компонент не пересекает канал (2) сообщения текучей среды, и второй рабочей конфигурации, в которой указанный второй компонент пересекает указанный канал (2); и

удерживающий иглу компонент (3), прикрепленный к корпусу (10, 20) картриджа, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с первой камерой (11) с возможностью прохождения текучей среды, причем первая камера (11) функционально расположена между удерживающим иглу компонентом (3) и разделительным устройством (12, 22),

причем первая локализационная камера (11) содержит две части камеры (11), которые пространственно отделены друг от друга и расположены параллельно между удерживающим иглу компонентом (3) и разделительным устройством (12, 22),

причем корпус (10, 20) картриджа содержит центральную часть (15, 25), две боковые части (16, 26), расположенные на взаимно противоположных сторонах относительно указанной центральной части (15, 25), причем разделительное устройство (12, 22) расположено на указанной центральной части (15, 25), при этом указанные части камеры (11) расположены на указанных боковых частях (16, 26), отделенных друг от друга указанной центральной частью.

2. Деформируемый картридж (1) по п.1, в котором разделительное устройство (12, 22) содержит фильтр, и/или клапан, и/или соединитель.

3. Деформируемый картридж (1) по п.2, в котором разделительное устройство (12, 22) содержит клапан, выполненный с возможностью ненаправленного протекания в канале (2) сообщения текучей среды.

4. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором корпус (10, 20) картриджа содержит

первую листовую часть (13) и вторую листовую часть (14), соединенные вместе с образованием первой локализационной камеры (11);

третью листовую часть (23) и четвертую листовую часть (24), соединенные вместе с образованием второй локализационной камеры (21).

5. Деформируемый картридж (1) по п.4, в котором разделительное устройство (12, 22), в частности корпус устройства, расположено между первой листовой частью (13) и второй листовой частью (14) и между третьей листовой частью (23) и четвертой листовой частью (24).

6. Деформируемый картридж (1) по п.4 или 5, в котором одна из первой листовой части (13) и третьей листовой части (23) являются относительно более гибкими, чем вторая листовая часть (14) и четвертая листовая часть (24) соответственно.

7. Деформируемый картридж (1) по любому из пп.4-6, в котором

первая листовая часть (13) и третья листовая часть (23) содержат по меньшей мере первую и вторую деформируемые закругленные выемки соответственно, под которыми расположены первое (11) и второе (21) отделения соответственно;

вторая листовая часть (14) и четвертая листовая часть (24) являются плоскими и расположены в одной плоскости.

8. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором корпус (10, 20) картриджа представляет собой блистер.

9. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором разделительное устройство (12, 22) содержит соединитель, имеющий первый соединительный элемент (12) и второй соединительный элемент (22), а главный корпус (10, 20) содержит первую часть (10), имеющую первый соединительный элемент (12), и вторую часть (20), имеющую второй соединительный элемент (22), причем первый соединительный элемент (12) и второй соединительный элемент (22) механически соединены друг с другом с образованием указанного соединителя для соединения вместе первой части (10) и второй части (20) с образованием указанного главного корпуса (10, 20).

10. Деформируемый картридж (1) по п.9, в котором удерживающий иглу компонент (3) прикреплен к первой части (10) главного корпуса (10, 20).

11. Деформируемый картридж (1) по п.1, в котором между первой локализационной камерой (11) и удерживающим иглу компонентом (3) образован выпускной канал (18) из первой камеры (11), закрытый отслаиваемой перегородкой.

12. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором между первой локализационной камерой (11) и разделительным устройством (12, 22) образован выпускной канал (19) в первую локализационную камеру (11), закрытый отслаиваемой перегородкой.

13. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором между второй локализационной камерой (21) и разделительным устройством (12, 22) образован выпускной канал (28) из второй камеры (21), закрытый отслаиваемой перегородкой.

14. Деформируемый картридж (1) по п.1, в котором центральная часть представляет собой склеенную или сваренную область.

15. Деформируемый картридж (1) по п.1, в котором вторая локализационная камера (21) содержит две части камеры (21), которые пространственно отделены друг от друга, и каждая из них расположена на соответствующей боковой части (26).

16. Деформируемый картридж (1) по п.15, в котором две части первой локализационной камеры (11) гидравлически изолированы друг от друга; две части второй локализационной камеры (21) гидравлически изолированы друг от друга; разделительное устройство (12, 22) содержит первый канал сообщения, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с возможностью прохождения текучей среды только одной из двух частей второй локализационной камеры только с одной из двух частей первой локализационной камеры, и второй канал сообщения, приспособленный и выполненный с возможностью соединения с возможностью прохождения текучей среды другой из двух частей второй локализационной камеры только с другой из двух частей первой локализационной камеры.

17. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором корпус (12, 22) устройства проходит между первой поверхностью (15), обращенной к первой локализационной камере (11), и второй поверхностью (25), противоположной первой поверхности и обращенной ко второй локализационной камере (21), причем канал (2) сообщения текучей среды представляет собой выемку или отверстие, проходящее из первой поверхности (15) во вторую поверхность (25).

18. Деформируемый картридж (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором корпус разделительного устройства представляет собой обособленный корпус.

19. Деформируемый картридж (1) по п.18, в котором корпус разделительного устройства является более жестким, чем деформируемые стенки первой локализационной камеры и второй локализационной камеры.

20. Шприц (100) для впрыскивания инъецируемого раствора, содержащегося в деформируемом картридже (1) по любому из предыдущих пунктов, содержащий

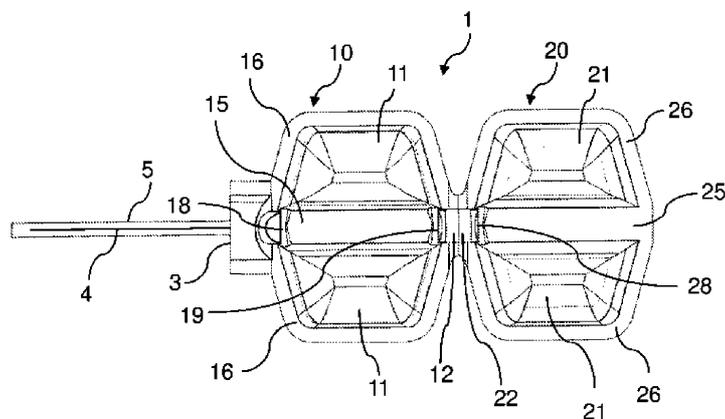
картридж (1) по любому из предыдущих пунктов формулы;

главный корпус (101), снабженный приемным отделением (106) для приема деформируемого картриджа (1); и

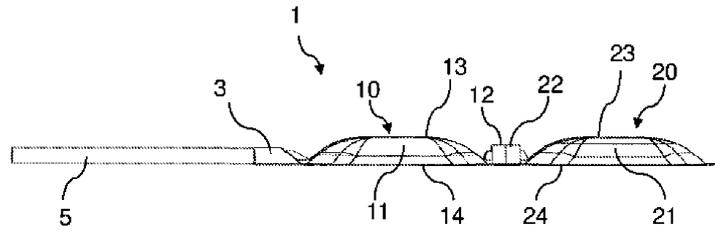
давящее устройство (200), выполненное с возможностью деформации первой и второй локализационных камер деформируемого картриджа (1), причем давящее устройство (200) имеет выемку (204), которая обеспечивает его прохождение через разделительное устройство (12, 22).

21. Шприц (100) по п.20, в котором выемка (204) имеет форму и размер для прохождения через разделительное устройство (12, 22) без его касания и/или без его раздавливания.

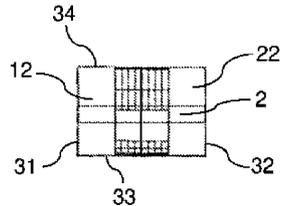
22. Шприц (100) по п.21, в котором давящее устройство (200) представляет собой поршень, скользящий относительно главного корпуса (101) вдоль оси скольжения, при этом выемка (204) образована в головке (201) скользящего поршня (200), приспособленного и выполненного с возможностью деформации за счет раздавливания первой локализационной камеры (11) и второй локализационной камеры (21).



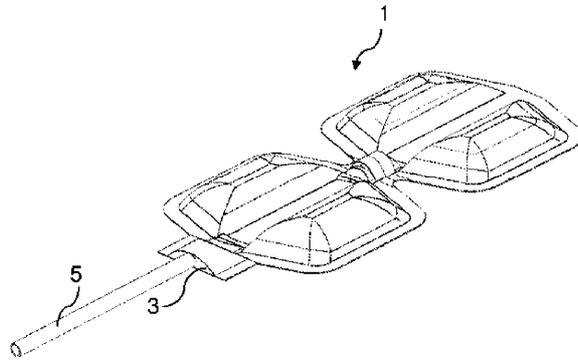
Фиг. 1



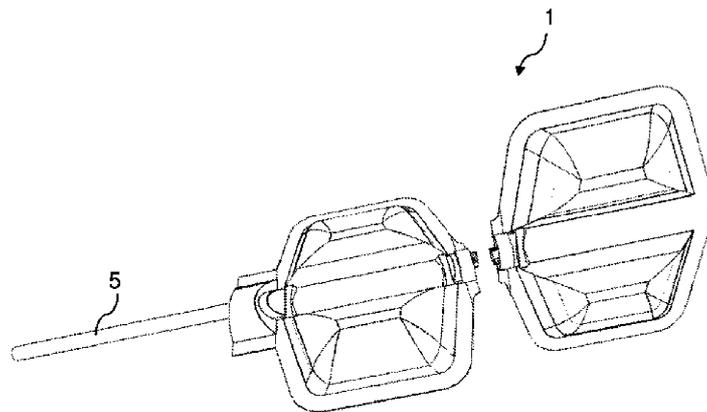
Фиг. 2



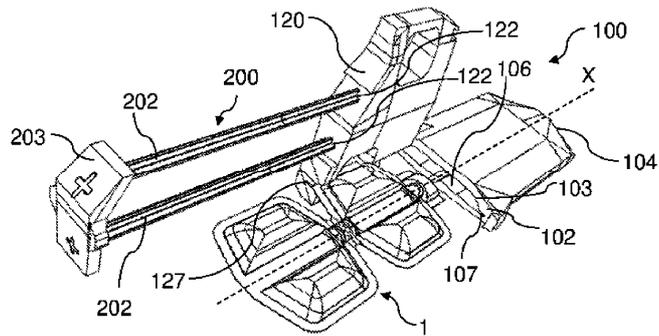
Фиг. 3



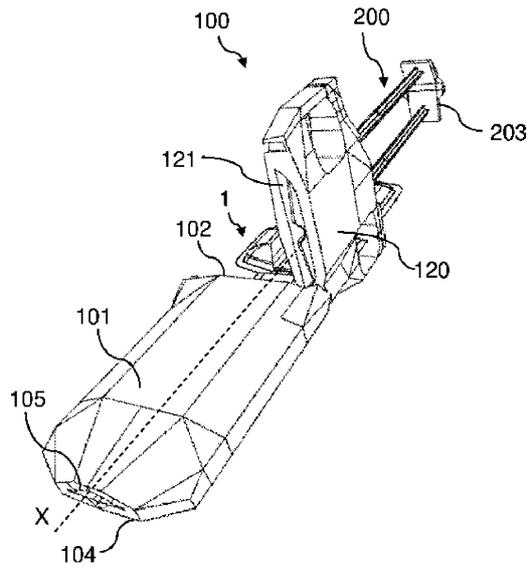
Фиг. 4



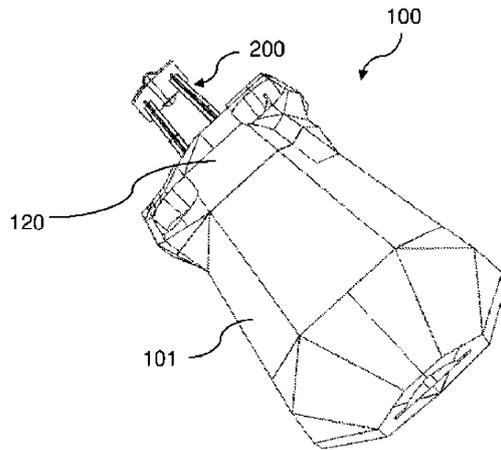
Фиг. 5



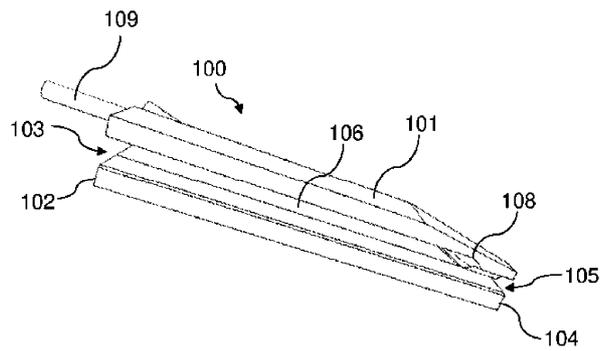
Фиг. 6



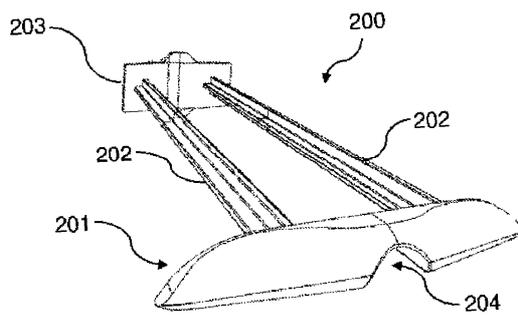
Фиг. 7



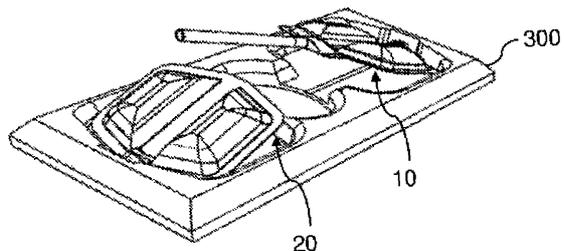
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11

