



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 47468

(13) C2

(51) 6 A61M5/32

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ГОЛКА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

1

2

(21) 98105595

(22) 24 04 1997

(24) 15 07 2002

(86) PCT/DK97/00188, 24 04 1997

(31) 0491/96

(32) 24 04 1996

(33) DK

(46) 15 07 2002, Бюл. № 7, 2002 р

(72) Стенгор Кім, DK, Лав Стеффен, DK

(73) НОВО НОРДІСК А/С, DK

(56) WO 9300948 A1, 21 01 1993

WO 9007348 A1, 12 07 1990

EP 0279583 A2, 24 08 1988

(57) 1 Голка для ін'єкцій, закріплена в ковпачку для голки, який встановлюють на пристрій для здійснення ін'єкцій, з якого заздалегідь встановлена доза медичного препарату може бути уведена через голку, яка встановлена на пристрої, причому голка включає задню частину, яка проникає через мембрану ампули, та ін'єкційну частину, яка відрізняється тим, що довжина ін'єкційної частини голки коротша за 9 мм, а зовнішній діаметр і діаметр каналу голки підпорядковуються одній з умов

а) зовнішній діаметр менший за 0,320 мм, а ді-

аметр каналу більший за 0,165 мм або

б) зовнішній діаметр менший за 0,298 мм, а діаметр каналу більший за 0,133 мм

2 Голка для ін'єкцій по п. 1, яка відрізняється тим, що ковпачок з голкою призначено для встановлення на ін'єкційну систему для введення інсуліну

3 Голка для ін'єкцій по п. 1, яка відрізняється тим, що ковпачок з голкою призначено для встановлення на ін'єкційну систему для введення аналогів інсуліну

4 Голка для ін'єкцій по п. 2 або 3, яка відрізняється тим, що ін'єкційна система містить тільки ампули з інсуліном у вигляді розчину чи суспензії з частинками, максимальний діаметр яких становить 15 мкм

5 Голка для ін'єкцій по п. 1, яка відрізняється тим, що ковпачок з голкою призначено для встановлення на ін'єкційну систему для введення гормонів росту

6 Голка для ін'єкцій по пп. 1 - 5, яка відрізняється тим, що ін'єкційна частина голки має довжину 4-8 мм

Винахід стосується голок для ін'єкцій, зокрема голок, закріплених в ковпачки, які потім встановлюють на пристрій для здійснення ін'єкцій, з балончика якого заздалегідь встановлена доза медичного препарату може бути уведена через голку, закріплену на пристрої, причому голка складається із задньої частини, яка проникає через перегородку мембрани балончика, та безпосередньо ін'єкційної частини

Такі пристрої для здійснення ін'єкцій, завдяки яким дози можуть встановлюватись індивідуально і на яких можна закріплювати голки, а потім замінювати їх після того, як їх використали для здійснення ін'єкції медичного препарату з балончика, що знаходиться в пристрої, є звичайними речами для людей, які змушені один чи багато разів на день робити собі ін'єкції, особливо це стосується людей, які лікуються гормонами росту, або діабетиків, які повинні часто робити собі ін'єкції для під-

тримання вмісту цукру в крові на належному рівні

Для того, що зменшити дискомфорт, який має місце внаслідок частого проколювання шкіри, існує тенденція до використання голок як можна меншого діаметру, так як проколювання шкіри голкою меншого діаметру завдає менше болю, ніж проведення аналогічної операції за допомогою грубої голки. Для тонких голок існують інші проблеми, одна з яких полягає в тому, що, наприклад деякі види інсуліну містять грубі кристали, що мають тенденцію закупорювати вхідний отвір голки і, таким чином, вони можуть опинитись поза рідиною, в якій ці кристали знаходились у формі суспензії. Таким чином, концентрація введенного інсуліну може відрізнятись від тієї, про яку думає хворий, а це загалом призводить до введення неправильно дози

Ці проблеми були вирішені в міжнародній заявці WO 93/00948 шляхом використання голок,

(13) C2

(11) 47468

(19) UA

закріплених в спеціальних ковпачках, які підходять виключно для пристроїв, про які відомо, що вони будуть заповнені інсуліном, який може проходити через тонку голку, яку називають голка G30. Це досягають шляхом виготовлення пристроїв, використання яких гарантує, що вони будуть заповнюватися лише інсуліном з розміром зерен менше 15мкм, і забезпечення цих пристроїв вузлами, на які встановлюють ковпачки з тонкими голками. Цілком зрозуміло, що можуть бути використані і товстіші голки з відповідними ковпачками, так як інсулін без проблем може проходити через товстіші голки, які мають канал більшого діаметру. Хоча голка G30 при ін'єкції завдає менше болю і пропускає через себе навіть кристалічний інсулін при умові, що розмір кристалів не перевищує 15мкм, використання цих голок не обходиться без проблем, навіть при ін'єкції розчинів. Одна з проблем полягає в тому, що балончик, з якого надходить медичний препарат, потребує відносно великого тиску для здійснення ін'єкції, а це передбачає прикладання надмірної сили на поршень. Таким чином, швидко зробити собі ін'єкцію для користувачів із слабкими пальцями може бути важким завданням. Високий тиск в балончику, що завжди буває в балончику, в якому поршень закриває один кінець циліндричної ампули, в той час як інший кінець закриває гумова мембрана, через яку може проходити задній кінець голки, яка має два гострих кінці, для забезпечення проходу вмісту ампули через порожнисту голку до її протилежного кінця, який служить для проведення ін'єкції, гнучкість компонентів балончика, особливо гумової мембрани і поршня можуть викликати крапання рідини з голки, коли її виймають з тканини, в яку її встромили для проведення ін'єкції. Це означає, що не вся встановлена доза була уведена належним чином. В основу винаходу поставлена задача - розробити тонку голку, в якій були б ще більше поліпшено переваги голки G30 і/або переборені недоліки цієї голки.

Поставлена задача досягається завдяки розробці голки для ін'єкцій, такого типу, який описано на початку опису винаходу, яка відрізняється тим, що довжина її ін'єкційної частини є меншою за 9мм, а зовнішній діаметр і діаметр каналу голки відповідають одній з умов

а) зовнішній діаметр менший за 0,320мм, а діаметр каналу більший за 0,165мм або

б) зовнішній діаметр менший за 0,298мм, а діаметр каналу більший за 0,133мм

В стандарті ISO 9626 вказано на найбільше допустиме відхилення розмірів від номінальних значень голок для ін'єкцій, зокрема довжина голки може бути на один міліметр більшою чи на два міліметри меншою за номінальну довжину голки, що для звичайної голки G30 означає, що зовнішній діаметр повинен складати 0,320 - 0,298мм, а діаметр каналу повинен складати 0,133 - 0,165мм, іншими словами відмежувальну частину можна сформулювати таким чином: довжина ін'єкційної частини голки номінальне складає 8мм чи менше, і виконана одна з нижченаведених умов

а) зовнішній діаметр відповідає зовнішньому діаметру голки G30, а діаметр каналу перевищує діаметр каналу звичайної голки G30, або

б) зовнішній діаметр менший за зовнішній діаметр голки G30, а діаметр каналу перевищує мінімальний діаметр каналу звичайної голки G30

З міжнародної заявки WO 93/00948 відомо використання голок G30 для ін'єкцій інсуліну з пристроєм типу "авторучка", який включає балончик з інсуліном, що містить кристали, максимальний розмір яких не перевищує 15мкм. Це гарантує, що інсулін, який зберігається в такому пристрої для ін'єкцій, буде вільно проходити через голки з діаметром каналу, який перевищує 0,133мм, що є найменшим отвором, який використовують в голках типу G30. Інші медичні препарати, до складу яких не входять кристали, будуть, звичайно, вільно проходити через голку G30.

Використання голок з меншим діаметром стінок, причому їх зовнішній діаметр менший за 0,320мм, дає змогу збільшити діаметр каналу в голках G30 і поліпшити проходження потоку медичного препарату через голку. Крім того, якщо прийняти діаметр 0,133мм, використання більш тонких стінок дозволяє одержати голки тонші за голки G30, але які, незважаючи на це, гарантують вільне проходження навіть кристалічного інсуліну з пристроєм для ін'єкцій.

Голки типу G30 з тонкими стінками відомі, але прийнятою була точка зору, що такими голками можуть користуватись лише професіонали через небезпеку зламу голки, і, таким чином, голки з тонкими стінками не випускались для пристроїв для проведення ін'єкцій медичних препаратів, наприклад інсуліну безпосередньо користувачем. Однак, як показано в WO 93/00948, голки, навіть такі тонкі як звичайна G30 є безпечними для проведення ін'єкцій безпосередньо самими користувачами, бо стійкість до згину кінчика голки знижується лише на 6%, коли товщину стінок зменшують на 50%, а це свідчить про те, що такі голки з тонкими стінками є безпечними для користування навіть у руках людей, які не є професіоналами.

Згідно винаходу, ін'єкційна частина голки є коротшою за 9мм, і може бути завдовжки 4 - 8мм. Чим коротша голка, тим менший ризик її зламу, і, крім того, короткі голки є кращими для підшкірних ін'єкцій, бо використання коротких голок знижує ризик проникнення голки глибше за шар шкіри. І нарешті, коли голку використовують в пристрої для проведення ін'єкцій заздалегідь встановленої дози медичного препарату з балончика, відповідна частина голки повинна проникнути через перегородку для вступу в контакт з медичним препаратом, і така частина голки, яка є задньою частиною голки, повинна проколоти перегородку і не зігнути її.

Далі винахід буде описано більш детально з посиланням на графічні матеріали, де

Фіг. 1 - схематичний вигляд у розрізі ковпачка з голкою згідно винаходу,

Фіг. 2 - вигляд у розрізі частини корпусу голки.

На фіг. 1 показано голку, закріплену в ковпачку, який складається з елемента 1 у формі диску, що по периферії має круглу стінку, яка на своїй внутрішній поверхні забезпечена різьбою, що дозволяє накручувати ковпачок на ту частину шприца, яка призначена для голки, причому ця частина шприца повинна мати зовнішню різьбу. В центрі

диску 1 розташовано виступ 2, який простягається в напрямі протилежному від стінки ковпачка. Через виступ 2 і дисковий елемент 1 в ковпачку закріплено голку з двома гострими кінцями, з яких один гострий кінець 5, який проколює шкіру користувача, виходить з виступу 2, а інший - так званий задній кінець 6 виходить з протилежної сторони дискового елемента, таким чином, що він знаходиться в оточенні стінки ковпачка. Задній кінець 6 є коротшим за стінку ковпачка, а це до деякої міри забезпечує захист заднього кінця голки. Ін'єкційна частина 5 голки має довжину L , яка є коротшою за 9 мм, так як згідно ISO 7864:1993E максимальна довжина для голки встановлена 8 мм. Зменшення довжини голки призводить до зменшення сили згину, яка діє на ін'єкційну частину 4 голки при проколюванні шкіри. Задня частина 6 голки, яка призначена для проколювання мембрани ампули, коли голку закріплюють на шприці, повинна бути ще коротшою. Це пояснюється тим, що мембрану проколоти ще важче, ніж шкіру. Зменшення довжини незакріпленої голки дозволяє також зменшити товщину стінок голки, а в результаті стійкість до

згину зменшується до прийнятної величини.

На фіг. 2 схематично представлено вигляд у розрізі частини корпусу голки, який складається із стінки 8 та каналу 7. Зовнішній діаметр голки позначено як D , а діаметр каналу позначено як d . Зменшення товщини стінок можна використати для збільшення діаметра d каналу голки, яка є такою ж тонкою як G30 згідно ISO 9626, або можна виготовити голку, діаметр каналу d якої принаймні відповідає мінімальному діаметру голки G30, а зовнішній діаметр D менший за мінімальний діаметр голки G30. Це відповідає умові, яка наведена нижче:

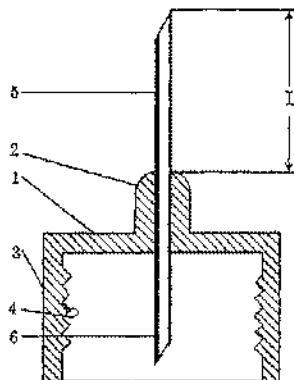
$$d \geq 0,165 \text{ мм}, \text{ а } D \leq 0,320 \text{ мм}$$

або

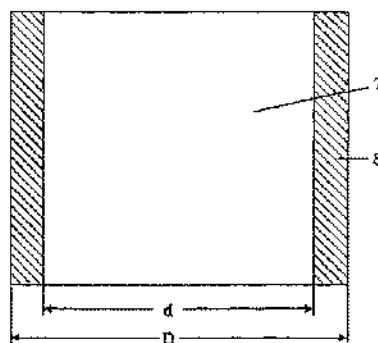
$$d \geq 0,133 \text{ мм}, \text{ а } D \leq 0,298 \text{ мм},$$

якщо виконана наступна умова: $d + 2 \times (\text{товщина стінки}) = D$.

Найменша прийнятна товщина зумовлена вимогами, які мають відношення до стійкості голки до згину.



Фіг. 1



Фіг. 2

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71