



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 49865

(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) 98063227

(22) 17 12 1996

(24) 15 10 2002

(46) 15 11 2000, Бюл. № 6, 2000 р

(86) PCT/DK96/00537, 17 12 1996

(31) 1460/95

(32) 22 12 1995

(33) DK

(31) 0492/96

(32) 24 04 1996

(33) DK

(72) Смедегор Йорген К., DK, Стеенгор Кім., DK,
Айлерсен Хеннінг Мунк, DK

(73) НОВО НОРДІСК А/С, DK

(56) US 5462535

US 5015235

EP 0279583

(57) 1 Голка для ін'єкцій, робоча частина якої з косо зрізаним краєм на кінці, що проколює шкіру, закріплена у втулці і вмонтована в корпус шприца, яка відрізняється тим, що сумарна довжина робочої частини цієї голки від місця закріплення її у втулці до кінчика, що проколює шкіру, становить 4-6 мм

2 Голка для ін'єкцій за п. 1, яка відрізняється тим, що її зовнішній діаметр є меншим за 0,320 мм, а діаметр отвору є більшим за 0,165 мм

3 Голка для ін'єкцій за п. 1, яка відрізняється тим, що її зовнішній діаметр є меншим за 0,298 мм, а діаметр отвору є більшим за 0,133 мм

Винахід стосується медичного обладнання, а конкретно голок для підшкірних ін'єкцій медичних препаратів

Відомі голки, робоча частина з косо зрізаний кінчиком для проколювання шкіри, скріплена зі втулкою і вмонтована в корпус шприца

Такі голки часто мають подвійне призначення, при цьому крім кінчика для проколювання шкіри з другого боку голки є кінчик для проколювання резинової мембрани, яка закриває ампулу з ін'єкційною рідиною

Голки згаданого типу застосовують для підшкірної ін'єкції рідин, тобто у підшкірний шар, розміщений між шкірним покривом та оболонкою м'язів, що покриває їх, наприклад, таких рідин, як інсулін. Якщо інсулін вводять в м'яз, він засвоюється організмом надто швидко, що викликає небажане різке падіння рівня цукру в крові. З другого боку, інсулін, який вводять в шкірний покрив, не засвоюється взагалі або засвоюється непередбаченим чином.

Для того, щоб запобігти внутрішньом'язової ін'єкції рідини, застосовують такий спосіб, при якому ділянку шкіри затискають між великим пальцем та боковою поверхнею вказівного пальця однієї руки, після цього в утворену складку шкіри вставляють голку, а ін'єкцію виконують за допомогою відповідного пристрою, який тримають

в другій руці. Для виконання ін'єкції у такий спосіб потребує потрібно як мінімум дві руки, а для зняття та утримання одягу, який зазвичай покриває ділянку ін'єкції, потрібна навіть третя рука.

Задача цього винаходу полягає у впровадженні медичної голки, призначеної для виконання підшкірних ін'єкцій, яку можна вводити в тіло без обов'язкового створювання складки шкіри, і, відповідно, за допомогою якої ін'єкцію виконують лише одною рукою, ін'єкцію інсуліну описано як приклад, хоча таку голку можна застосовувати для усіх типів підшкірних ін'єкцій, наприклад, для введення гормону росту.

В US 5 462 535 описано застосування голок, робоча частина яких має сумарну довжину 8 - 12 мм. Передбачалося, що така довжина має зменшити ризик внутрім'язового потрапляння рідини під час виконання ін'єкції, пов'язаний з використанням часто застосовуваних голок з довжиною робочої частини 16 мм, але відомо, що товщина підшкірного шару у струнких чоловіків часом не перебільшує навіть 8 мм, через що ризик небажаної внутрім'язової ін'єкції при такій довжині голки залишається актуальною проблемою.

З US 5 015235 відомий спосіб зменшення довжини робочої частини 12,5-міліметрової голки шляхом співвісного монтування на втулці голки

(13) C2

(11) 49865

(19) UA

захисної круглої деталі, розташованої навколо голки на віддаленні від неї. Така захисна деталь залишає вільною для виконання ін'єкції тільки мінімальну довжину робочої частини голки. Згідно з цим способом можна використовувати захисні деталі різної довжини, які дозволяють залишати від 4 до 8 мм робочої частини голки, призначеної для проколювання шкіри. Довжину робочої частини голки можна правильно визначити лише у разі введення голки перпендикулярно до поверхні шкіри, у той час як неможливо точно визначити довжину робочої частини голки у випадку, коли її водять тіло під кутом.

Найбільш близькою по суті та досягаемому результату є голка, описана в заявці на видачу патенту ЄПВ 0279583 А2. Ця голка для ін'єкцій, робоча частина якої з косо зрізаним краєм на кінці, що проколює шкіру, закріплена у втулці і вмонтована у корпус шприца.

Ця голка має такі ж недоліки, що і інші відомі голки, тобто вона повністю не захищає пацієнта від ризику випадкової ін'єкції.

Було запропоновано також голки з довжинами робочої частини від 3 до 4 мм, але при використанні таких коротких голок виникають труднощі з проколюванням шкірного покриву, особливо якщо голку вводять під кутом.

Ризик небажаного випадкового виконання внутрім'язової або внутрішкірної ін'єкції значно знижується, якщо застосовувати голку згідно з цим винаходом, сумарна довжина робочої частини якої від місця закріплення голки у втулці до гострого кінчика для проколювання шкіри становить від 4 до 6 мм.

Зменшення сумарної довжини робочої частини голки, яку вимірюють від точки закріплення її у втулці до кінчика, що проколює шкіру, надає можливість застосування тонких та тонкостінних голок без ризику поламати їх. Цього зменшення ризику неможливо досягнути, використовуючи такі голки, ефективна довжина яких зменшується за рахунок монтування навколо голки муфти, яка не тримає голки.

Оскільки можливо введення інсуліну через таку тонку голку, як G30, можливим також стає введення препарату через тонкостінну голку, діаметр отвору якої перевищує величину 0,133 мм, яка відповідає найменшому діаметру отвору голки G30. Якщо за найбільший допустимий зовнішній діаметр прийняти діаметр, встановлений для голки G30, застосування тонкостінної модифікації дозволяє збільшити діаметр отвору у порівнянні з відомою стандартною голкою G0.

Відповідно до одного з варіантів реалізації винаходу зовнішній діаметр голки та діаметр отвору голки може задовольняти один з таких умов:

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

б) зовнішній діаметр менший за 0,298 мм і діаметр отвору більший за 0,133 мм.

Далі у тексті наведено більш детальний опис цього винаходу з посиланням на фігури, що схематично відображають голку, яку вводять в ділянку шкіри, з фрагментом розташованого під шкірою м'язу.

На фіг. 1 зображено втулку 1 з голкою для ін'єкцій 2, вмонтовану в корпус шприца 3. Голку для ін'єкцій 2 вводять через шар шкірного покриву 4 в підшкірний шар 5, який м'язовою мембраною 10 відділяється від м'язової тканини 6 з кровоносними судинами 11. Введений, але ще засвоєний об'єм рідини в підшкірному шарі позначено цифрою 7.

У місці закріплення голки 2 у втулці 1 ця втулка має виступ 8 з куполоподібним елементом 9. При такій конструкції робочу частину голки можна під кутом вводити в шкіру на повну довжину, тоді як конструкція, в якій робоча частина голки відходить безпосередньо від поверхні втулки, дозволяє вводити голку на повну довжину лише під прямим кутом.

Шляхом проведення серії вимірів виявлено, що діапазон товщин шкірного покриву та підшкірного шару відповідає наведеному у таблиці нижче за текстом.

Таблиця

	Жінки			Чоловіки		
	мін	макс	середн	мін	макс	середн
Шар шкірного покриву	1,1	3,6	1,7	1,2	4,1	2,3
Підшкірний шар	4,5	30,8	12,1	2,3	26,9	7,2
Сумарний шар	5,6	34,4	13,8	3,5	31,0	9,5

Враховуючи те, що випускання рідини з голки завдяки косому зрізові краю (кінчика) голки, наприклад, типу G30 відбувається на віддалі 0,4 - 1,2 мм від точки уколу, стає очевидним, що ін'єкція в тіло жінок навіть з використанням голки довжиною 6 мм перпендикулярно до поверхні шкіри і навіть на ділянці, де товщина шкіри є мінімальною, не досягає м'язу, в той самий час як можна виконувати ін'єкцію 4-міліметровою голкою, якщо уникати ділянок з найбільшою товщиною шкірного покриву.

При використанні 6-міліметрової голки чоловіки повинні уникати ділянок, де товщина шкіри є мінімальною, і така ділянка зазвичай не є

зручною для ін'єкцій. 4-міліметрову голку неможливо застосовувати на ділянках, де шкірний покрив має максимальну товщину, але придатні ділянки розташовані за межами традиційно зручних для виконання ін'єкцій частин тіла, таких як черево або стегна.

Якщо голку вводять під кутом, товщина шкіри має дорівнювати значенню товщини з наведеної вище таблиці, розділене на синус кута між голкою та поверхнею шкіри. Якщо цей кут дорівнює 45°, ця видима товщина дорівнює табличній товщині, помноженій на коефіцієнт 1,4.

Очевидно, що жінки можуть застосовувати 6-міліметрову голку як для ін'єкцій при

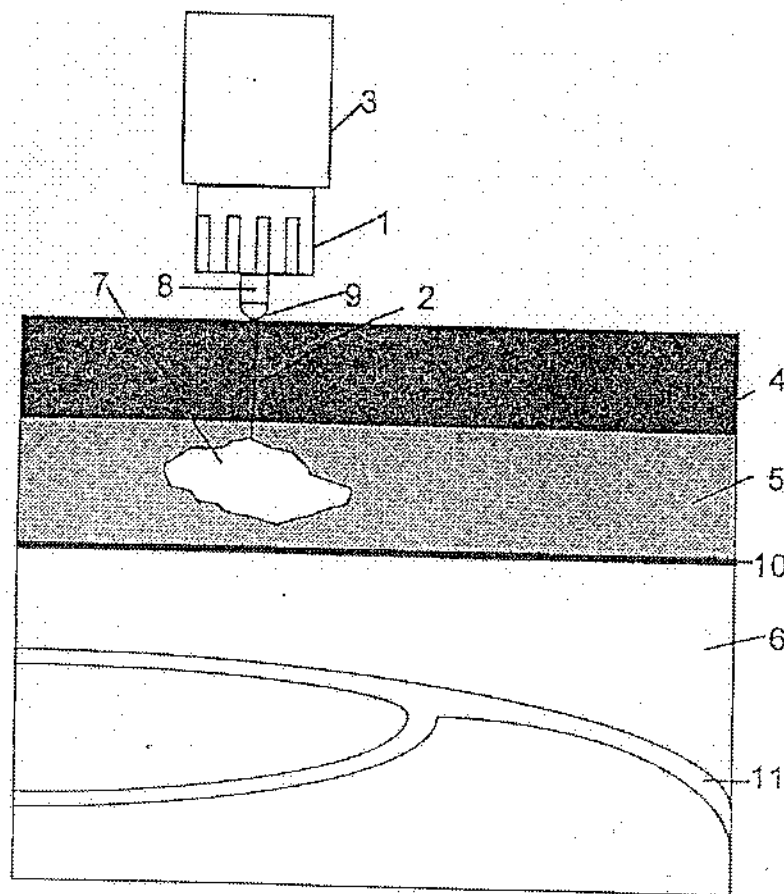
перпендикулярному положенні голки відносно поверхні шкіри, так і при похилому положенні, у той час як 4-міліметрову голку на ділянках з максимальною товщиною шкіри можна використовувати виключно у перпендикулярному положенні.

Чоловіки не повинні користуватися 6-міліметровою голкою ні на ділянках з мінімальною товщиною шкірного покриву, ні на ділянках з максимальною товщиною, навіть якщо голку вводити під кутом, через те що в першому випадку 6-міліметрова голка може досягнути м'яза, а в другому - не повністю проштрикнути шкірний покрив. На ділянках з мінімальною товщиною шкірного покриву можна застосовувати 4-міліметрову голку, якщо вводити її під кутом до

поверхні шкіри.

Оскільки ділянки з мінімальною товщиною шкірного покриву як правило не є зручними ділянками для ін'єкцій, умови введення голки в таких ділянках є аналогічними умовам введення голки в тіло худорлявих людей, особливо худорлявих дітей.

Однак в найбільш оптимальних ділянках для виконання ін'єкції з середніми значеннями товщини шкірного покриву та підшкірного шару використовують як 4-міліметрову, так і 6-міліметрову голку, перпендикулярно до поверхні шкіри чи під кутом до неї, з таким розрахунком, що площа цієї ділянки повинна мати запас для пошуку точки з середньою товщиною шкірних шарів.



ФІГ.

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сім'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