

(11) Patent numeris: **3268**

(51) Int.Cl.⁵: **A61M 5/158,**
A61M 5/32

(21) Paraiškos numeris: **IP289**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 01 20**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1994 08 25**

(45) Patent paskelbimo data: **1995 05 25**

(60) SU duomenys: **PCT/GB 92/00923, 1992 05 21**

(31,32,33) Prioritetas: **9111049, 1991 05 22, GB**

(72) Išradėjas:
Adrian Parkin, GB

(73) Patent savininkas:
Adrian Parkin, 34 Tredgold Avenue, Bramhope, Leeds LS16, West Yorkshire, GB

(74) Patentinis patikėtinis:
Liudmila Gerasimovič, 9, J. Basanavičiaus g. 16/5-41, 2009 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:
Adata poodinėms injekcijoms ir jos pritaikymas

(57) Referatas:

Kintamo diametro adata poodinėms injekcijoms. Adata susideda iš dviejų sujungtų dalių iš plonasienių vamzdelių, turinčių skirtingus konkrečius vidinius diametrus arba pasirinktinai adata gali turėti ar apimti dalį iš plonasienio vamzdelio, turinčio mažėjantį vidinį diametrą.

Šis išradimas aprašo adatas poodinėms injekcijoms.

Išradimas yra ypač pritaikomas poodinių injekcijų adatoms, vartojamoms su švirkštais, injekuojant intraveninius skysčius, kaip antai rentgeno kontrastinius skysčius, vaistus, kraujo produktus ir kitus skysčius tais atvejais, kada reikalinga didelė srovė arba kada injekuojamo skysčio klampumas yra didelis. Apskritai išradimo poodinių injekcijų adatos pritaikomos skiriant skysčius į venas, arterijas, intramuskulinėms injekcijoms, injekcijoms į ertmes ir kitais atvejais, kada turi privalumą didelė srovė arba plona adata. Tokiu būdu, šio išradimo adata poodinėms injekcijoms yra pritaikoma medicinos, stomatologijos, farmacijos, veterinarijos srityse.

Šio išradimo adata poodinėms injekcijoms gali būti pritaikoma ir kitose srityse, pavyzdžiui, chemijoje, naftos chemijos ir mašinų pramonėje.

Skysčio tėkmė vamzdelyje yra apibrėžiama pagal Pouseuille formulę kaip:

$$\text{srovė} = \frac{(P_2 - P_1) \pi r^4}{8 \mu l}$$

kur $P_2 - P_1$ yra slėgių skirtumas tarp vamzdelio galų,
 r yra vidinis vamzdelio spindulys,
 μ yra skysčio klampumas,
 l yra vamzdelio ilgis.

Tokiu būdu, norint padidinti srovę vamzdelyje yra tokios galimybės:

(I) padidinti slėgių skirtumą,

(ii) padidinti vamzdelio spindulį,

(iii) sumažinti vamzdelio ilgį,

5 (iv) sumažinti skysčio klampumą.

Klampių skysčių injekavimas medicinos srityje kėlė problemas daug metų, kadangi adatos ilgį ir diametrą nulėmė praktiniai sumetimai. Pavyzdžiui, norint sumažinti ligoniui diskomfortą ir galėti geriau patekti į smulkias venas, pageidautina vartoti adatas su kaip galima mažesniu išoriniu diametru. Minimalus adatos ilgis, kuris reikalingas, kad adata galėtų patekti į giliąsias venas, turi tam tikrą ribą. Injekuojamo skysčio klampumas dažnai negali būti pakeistas. Todėl vienintelis parametras, kurį galima tinkamai keisti, norint padidinti skysčio srovę, yra slėgis. Tuo tikslu buvo naudojami mechaniniai inžektoriai ir svirtys, norint padidinti slėgį, bet slėgis dar turėjo būti apribojamas saugumo sumetimais, atliekant injekciją pacientams.

Aprašomas išradimas todėl siekia pateikti patobulintą adatos poodinėms injekcijoms formą, kuri pašalins trūkumus žinomų adatų poodinėms injekcijoms, sumažinant žymia dalimi jėgą, reikalingą injekuoti skysčiui. Išradimas siekia kaip galima sumažinti ilgį siauro vamzdelio, esančio nusmailintame adatos gale, ir kaip galima padidinti vidinį spindulį šio siauro vamzdelio, vartojant plonasienį vamzdelį. Iš Pouseuille lygties paaiškėja, kad vidinio vamzdelio spindulio padidėjimas 10% nulems srovės padidėjimą pagal daugiklį $[110/100]^4$, tai yra padidėjimą beveik 50 procentų. Tokiu būdu tai yra labiau efektyvus kelias padidinti srovę, negu didinant perdavimo slėgį.

Todėl šis išradimas aprašo kintamo diametro adata poodinėms injekcijoms.

5 Adata poodinėms injekcijoms turėtų turėti du skirtingo diametro vamzdelius, kurie yra kartu nuosekliai sujungti. Vamzdelio skerspjūvis turėtų būti apvalus.

10 Adata poodinėms injekcijoms turėtų turėti pirmą dalį iš plonasienio mažo diametro vamzdelio ir antrą dalį iš plonasienio vamzdelio, kurio išorinis diametras yra mažesnis negu vidinis diametras minėtos pirmos dalies, pirma ir antra dalys yra tvirtai sujungtos kartu, kad būtų išvengta minėtų vamzdelio dalių judesių viena kitos atžvilgiu.

15 Minėtos pirmos dalies pabaiga būtų geresnė nusmailinta.

Minėtos pirmos ir antros dalies vamzdeliai turėtų būti padaryti iš nerūdijančio plieno.

20 Siekiant to, kad išradimas galėtų būti lengviau suprantamas, jo realizacija bus aprašyta pateikiant pavyzdžius, remiantis kartu pateikiamais piešiniais, kur:

25 I piešinys yra adatos poodinėms injekcijoms išilginio pjūvio profilis pagal pirmą išradimo realizaciją,

30 2 piešinys yra adatos poodinėms injekcijoms išilginio pjūvio profilis pagal antrą išradimo realizaciją,

35 3 piešinys yra adatos poodinėms injekcijoms išilginio pjūvio profilis pagal trečią išradimo realizaciją,

4 piešinys yra išilginio pjūvio profilis, parodantis adatos poodinėms injekcijoms kitą formą pagal išradimą, ir

5 5 piešinys yra išilginio pjūvio profilis, parodantis adatos poodinėms injekcijoms dar kitą formą pagal išradimą.

10 Remiantis piešiniais ir pirmiausia pirmu piešiniu, adata poodinėms injekcijoms pagal šį išradimą parodyta paprastai skaitmenine nuoroda 1, turi laikiklį 2, laikantį pirmą dalį 3 tuščiavidurio vamzdelio, kuris savo ruožtu laiko ir nuo kurio išsikiša tuščiavidurio vamzdelio antra dalis 4.

15 Dalis 3 yra atkarpa plonasienio nerūdijančio plieno 18 dydžio vamzdelio ir dalis 4 yra atkarpa plonasienio 21 dydžio vamzdelio, dalys yra sidabru sulituotos viena su kita, kaip parodyta skaitmenine nuoroda 5, yra dalyje 20 3, kad būtų galima išvengti minėtų dalių judesių viena kitos atžvilgiu.

25 Būtų gerai, jeigu vamzdelio dalys 3 ir 4 būtų padarytos iš kitų negu nerūdijantis plienas medžiagų, pavyzdžiui, lydinių, plastmasių, stiklo bei kitų medžiagų, ir kad būtų panaudojami kiti būdai išlaikyti dalims kartu. Be to, gali būti vartojami kiti dydžiai negu tie, kurie aprašyti.

30 Kaip matome, dalies 4 vidinis diametras yra mažesnis negu dalies 3. Tipiška, kad vidiniai diametrai 21 dydžio ir 18 dydžio vartojamo nerūdijančio plieno vamzdelio yra nominaliai 0,61 mm (0,025 colio) ir 0,88 mm (0,036 colio) atitinkamai ir išoriniai diametrai yra 35 nominaliai 0,78~~mm~~(0,032 colio) ir 1,20 mm (0,049 colio). Tokiu būdu dalis 4 gerai įsidės į dalį 3.

5 Tokiu būdu adata poodinėms injekcijoms turi du vidinius
diametrus, todėl bendras rezultatas yra tai, kad jėga,
reikalinga patiekti skystį iš švirkšto, kuris neparo-
dytas, bet prie kurio adata yra prijungta laikiklio 2
pagalba, yra žymiai sumažinta.

10 4 dalies pabaiga yra nugalasta iki smaigalio, kaip
parodyta skaitmenine nuoroda 6, kad būtų galima lengvai
ir greitai pradurti odą.

15 Toliau remiantis 2 piešiniu adata poodinėms injekcijoms
7 turi pirmą dalį 8 su nekintančiu vidiniu diameteru ir
antrą dalį 9, turinčią pirmą dalį 9 A su nekintančiu
vidiniu diameteru ir antrą dalį 9B, kurios vidinis
15 diameteras mažėja nuo pirmos dalies 9A iki adatos
smailaus galo 10.

20 Piešinys 3 parodo adatą poodinėms injekcijoms 11 su
ištisine konstrukcija. Adata susideda iš pirmos dalies
12 ir antros dalies 13, sujungtų kartu vientisu
pagrindu. Antros dalies vidinis diameteras 13 mažėja nuo
pagrindo 14, vidiniam diameterui mažėjant iki adatos
nusmailinto galo 15.

25 Adata podinėms injekcijoms 16, parodyta piešinyje 4,
susideda iš vienos dalies 17, kuri yra sujungta
tiesiogiai su laikikliu 18 ir kuri turi smailėjantį
vidinį diameterą, kuris mažėja nuo laikiklio iki
nusmailinto adatos galo.

30 Realizacija, pavaizduota piešinyje 5, parodo ištisinės
konstrukcijos adatą poodinėms injekcijoms 20, turinčią
pirmą dalį 21 ir antrą dalį 22, panašią į tą, kuri
parodyta piešinyje 3, bet turinčią išlenktas sieneles
35 23 ir išlenktą smailėjantį vidinį diameterą, kurio kūgio
pavidalas vėl yra mažėjantis nuo adatos laikiklio iki
adatos smailaus galo 24.

5 Anksčiau aprašytos adatos turėtų būti padarytos iš nerūdijančio plieno, bet jos gali būti padarytos pasirinktinai iš lydinų, plastmasių, stiklo ar kitų medžiagų.

10 Dar kitoje šio išradimo realizacijoje adata poodinėms injekcijoms gali būti suformuota iš vienos tuščiavidurio vamzdelio atkarpos, turinčios du ar daugiau apibrėžtus vidinius diametrus. Vamzdelio sienelių storis gali būti nekintantis arba gali keistis išilgai adatos ilgio.

15 Adatų pavyzdžiai, atitinkantys pirmą piešinį, buvo sumontuoti ir tada patikrinti tokiu būdu:

Testo priemonės:

- 20 - 60 ml švirkštas, sujungiamas laikiklio pagalba, Terumo tipo,
- adata poodinėms injekcijoms 21 Gx1,5, Gillette tipo,
- 25 - nauja adata poodinėms injekcijoms, pažymėta G 18,
- nauja adata poodinėms injekcijoms, nepažymėta,
- 30 - 1,7kg svarstis,
- 2,5kg svarstis,
- chronometras,
- 35 - 0,9% druskos tirpalas, serija 060991,

- jodiksanolis injekcijoms, 320mg J/1ml, serija Nr. FF 011223.

Testo eiga

5 Švirkštas yra pripildomas druskos ar jodiksanolio tirpalo injekcijoms. Adata poodinėms injekcijoms sujungiama su švirkštu ir išstumiamas oras. Švirkštas fiksuojamas laikiklyje ir 1,7kg ar 2,5kg svarstis yra uždedamas ant stūmoklio. Tirpalas teka per adatą poodinėms injekcijoms ir išmatuojamas laikas, reikalingas stūmokliui pasislinkti nuo 40ml žymės iki 30ml žymės. Srovės greitis pateikiamas ml/min, kai temperatūra 20°C.

Rezultatai

15 Srovės greičio tyrimo rezultatai su druskos tirpalu pateikiami I lentelėje. Tiriant druskos tirpalą vartotas 1,7kg svarstis.

I lentelė

Adata poodinėms injekcijoms	laikas (sek) N=5	srovės greitis (ml/min)
21 Gx1,5 Gillette	18,1 (17,7-18,4)	33
Nauja adata poodinėms injekcijoms G 18	8,9 (8,7-9,0)	67
Nauja nežymėta adata poodinėms injekcijoms	10,2 (9,9-10,5)	59

25 Srovės greičio tyrimo rezultatai su jodiksanolio injekcijoms 320mg J/ml pateikiami 2 lentelėje. Tiriant jodiksanolį injekcijoms vartotas 2,5kg svarstis.

2 lentelė

Adata poodinėms injekcijoms	laikas (sek) N=5	srovės greitis (ml/min)
21 Gx1,5 Gillette.	*	0,13
Nauja adata poodinėms injekcijoms G 18	46,5 (44,0-49,9)	13
Nauja nežymėta adata poodinėms injekcijoms	64,8 (61,0-70,0)	9

* 1 matavimo rezultatas buvo 1ml per 8 minutes

5

Kaip ir tikėtasi, ši išradimą atitinkanti adata kiekvienu atveju pademonstravo didesnę jėgą taikant tokią pačią jėgą, ir tokiu būdu turi ryškų pranašumą prieš standartines adatas poodinėms injekcijoms.

10

Vartojant šią išradimą atitinkančią adatą poodinėms injekcijoms jėga, reikalinga pateikti skystį norimu greičiu, yra žymiai mažesnė. Kitu atveju vartojant apibrėžtą jėgą srovės greitis yra žymiai didesnis. Tai yra ypač naudinga, kur reikalingas didelis skysčio srovės greitis arba kai skysčio klampumas yra didelis, kaip, pavyzdžiui, intraveninė rentgeno spindulių kontrastinio skysčio injekcija arba atvejai, kurie yra panašūs į tokias injekcijas.

15

20

Suprantama, kad adata gali turėti daugiau nei dvi dalis ir daugiau nei du vidinius diametrus. Pagaliau nežiūrint į tai, kad išradimas buvo aprašytas atsižvelgiant į intravenines injekcijas, visiškai suprantama, kad ši išradimą atitinkanti adata yra vienodai pritaikoma ir naudinga kitais atvejais.

25

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

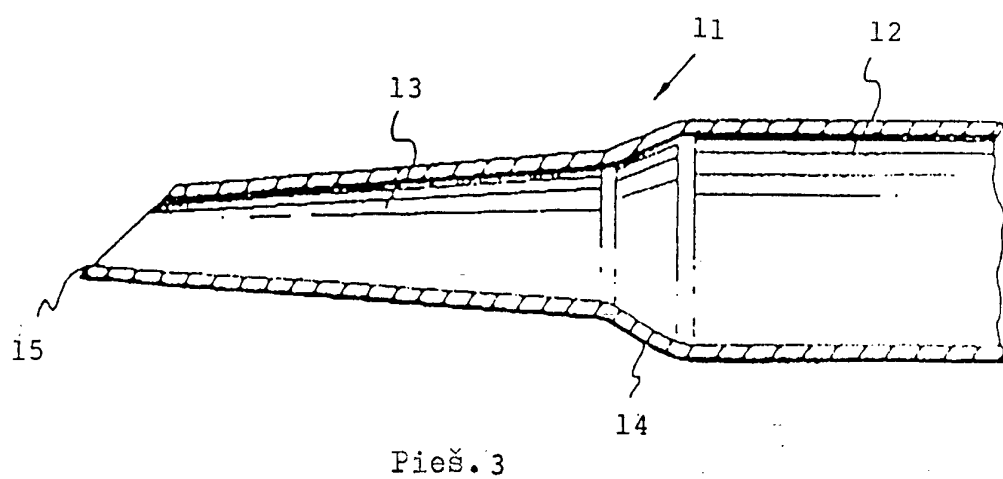
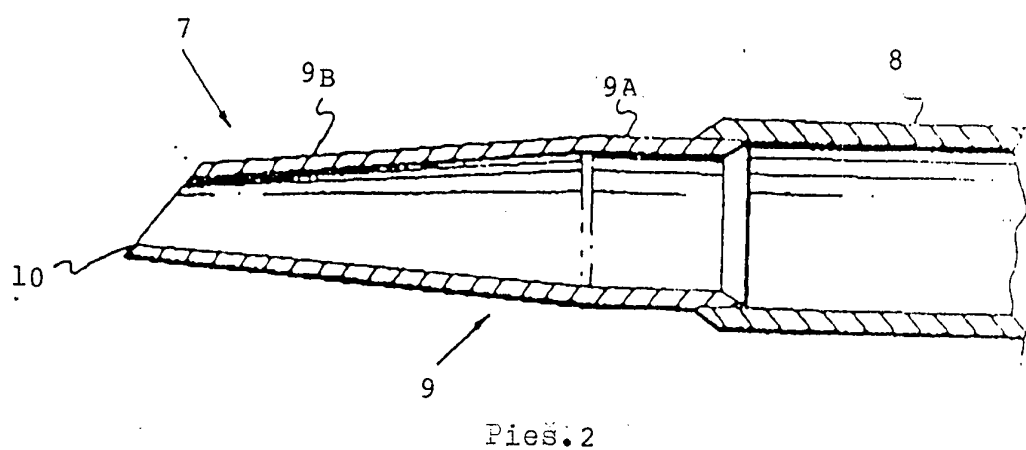
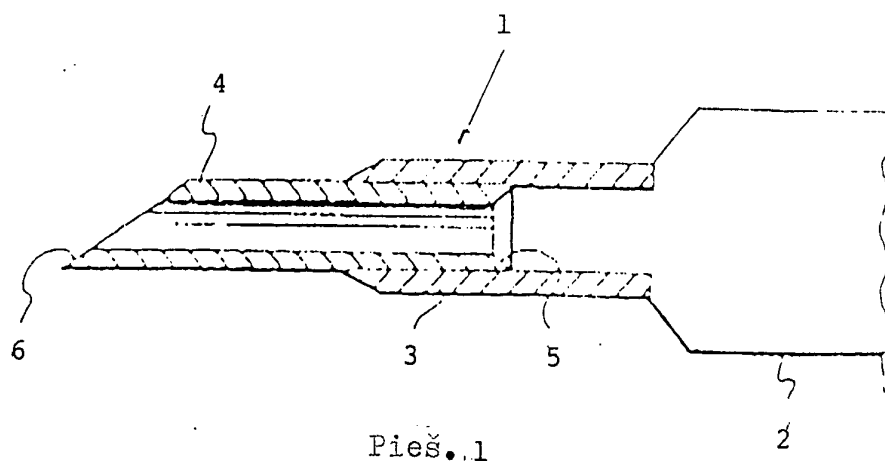
1. Adata poodinėms injekcijoms kartu su rentgeno
kontrastiniu skysčiu ir priemonėmis tam skysčiui
5 praeiti, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad adata
yra kintamo skersmens.
2. Adata poodinėms injekcijoms pagal 1 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i tuo, kad susideda iš pirmos
10 sekcijos, padarytos iš plonasienio, mažo skersmens
vamzdelio ir antros sekcijos, padarytos iš plonasienio,
mažo skersmens vamzdelio, kurio išorinis skersmuo yra
mažesnis, negu vidinis pirmos sekcijos skersmuo.
- 15 3. Adata poodinėms injekcijoms pagal 2 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i tuo, kad pirmos sekcijos vidinis
skersmuo yra didesnis, negu antros sekcijos vidinis
skersmuo.
- 20 4. Adata poodinėms injekcijoms pagal 3 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i tuo, kad pirmos ir antros
sekcijų vidiniai skersmenys yra pastovūs.
- 25 5. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 2-4
punktų, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad pirma ir
antra sekcijos yra vientisai tvirtai sujungtos, kad
neleistų sekcijoms judėti viena kitos atžvilgiu.
- 30 6. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 2-5
punktų, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad antros
sekcijos išorinis galas yra nusmailintas.
- 35 7. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 2-6
punktų, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad sekcijos
padarytos iš nerūdijančio plieno.

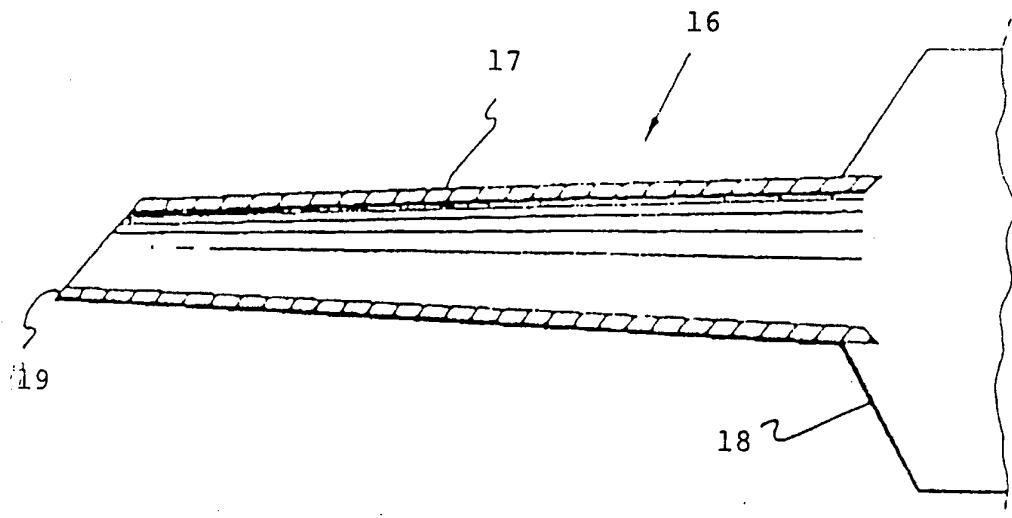
8. Adata poodinėms injekcijoms pagal 2 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i s tuo, kad antroji sekcija iš
plonasienio vamzdelio turi pirmą pastovaus vidinio
skersmens dalį ir antrą dalį, kurios vidinis skersmuo
5 mažėja nuo minėtos pirmos dalies.
9. Adata poodinėms injekcijoms pagal 1 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i s tuo, kad yra vieningos
konstrukcijos ir turi pirmą dalį iš plonasienio
10 vamzdelio su pastoviu vidiniu skersmeniu ir antrą dalį
iš plonasienio vamzdelio, kurio vidinis skersmuo mažėja
nuo minėtos pirmos dalies, ir minėtos pirma ir antra
dalys yra sujungtos kartu vientisu pagrindu.
- 15 10. Adata poodinėms injekcijoms pagal 1 punktą, b e -
s i s k i r i a n t i s tuo, kad turi vieną tiesiasienę
dalį iš plonasienio vamzdelio, kurio vidinis skersmuo
mažėja link adatos pabaigos.
- 20 11. Adata poodinėms injekcijoms pagal 1 punktą, b e -
s i s k r i a n t i s tuo, kad turi vieną sekciją iš
plonasienio vamzdelio, kurio vidinė ir išorinė sienelės
yra išlenktos, o vidinis skersmuo mažėja link adatos
pabaigos.
- 25 12. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 2-11
punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad minėtas
vamzdelis yra apvalaus skersinio pjūvio.
- 30 13. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 1-11
punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad minėtas
rentgeno kontrastinis skystis yra klampus.
- 35 14. Adata poodinėms injekcijoms pagal bet kurią iš 1-11
punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad minėtas
rentgeno kontrastinis skystis yra rentgeno kontrastinis
agentas, turintis 320 mg/ml arba daugiau jodo.

15. Adatos poodinėms injekcijoms pagal 1-13 punktus panaudojimas žmonių arba gyvulių arba jų kūnų dalių rentgeninio vaizdo sukūrimui.

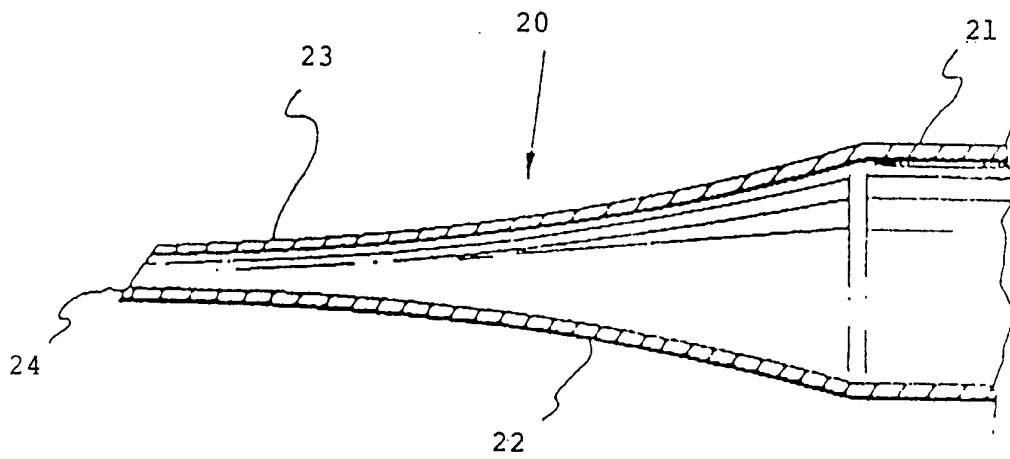
5

16. Adatos poodinėms injekcijoms pagal 14 punktą panaudojimas žmonių arba gyvulių arba jų kūnų dalių rentgeninio vaizdo sukūrimui.





Pieš. 4



Pieš. 5