



(12) **BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) 
1-0021787

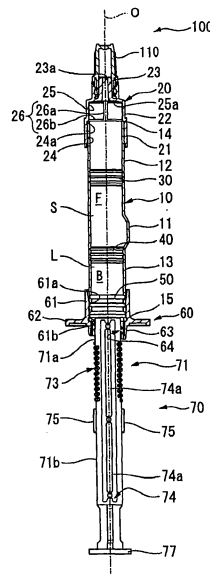
(51)⁷ **A61M 5/315**

(13) **B**

(21) 1-2013-01784 (22) 16.11.2011
(86) PCT/JP2011/076385 16.11.2011 (87) WO2012/067141 24.05.2012
(30) 2010-256188 16.11.2010 JP
(45) 25.10.2019 379 (43) 25.10.2013 307
(73) OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)
2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan
(72) Makoto KAKIUCHI (JP), Seiji SHIMAZAKI (JP), Yasuhiko TAKESHIMA (JP),
Shogo HIRAOKA (JP), Tadayoshi MAESAKA (JP)
(74) Công ty TNHH Tầm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) **BƠM TIÊM HAI KHOANG CÓ THỂ NẠP TRƯỚC**

(57) Sáng chế đề cập đến bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước (100) bao gồm: xy lanh (10) có phần nhánh (11); khóa luer trung tâm (20); nút chặn trước (30); nút chặn giữa (40) bít kín chế phẩm (S) cùng với nút chặn trước (30); nút chặn cuối (50) bít kín dung môi (L) cùng với nút chặn giữa (40); kẹp rút (60); và cần đẩy (70) được liên kết với nút chặn cuối từ phía đầu sau. Phần ren trong (64) được bắt ren xung quanh đường trục được tạo ra trên bề mặt chu vi trong của kẹp rút (60), và phần ren ngoài (73) có thể được bắt ren vào phần ren trong được tạo ra trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy (70).



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Các bơm tiêm có thể nạp trước được nạp đầy trước bằng chế phẩm dạng lỏng, và do đó các bơm tiêm này có thể được sử dụng thích hợp mà không gặp phải vấn đề về vận hành sau khi được lấy ra khỏi bao gói tại các cơ sở y tế. Như được mô tả trên đây, các bơm tiêm có thể nạp trước rất thuận tiện và góp phần quan trọng vào việc giảm bớt khối lượng công việc của những người liên quan tới các dịch vụ y tế như bác sĩ và y tá, và do đó các bơm tiêm này được sử dụng ở nhiều bệnh viện.

Hitherto, là loại bơm tiêm có thể nạp trước, các bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước đã được biết đến trong đó chế phẩm và dung môi hoặc dung dịch (môi trường phân tán) được nạp riêng rẽ.

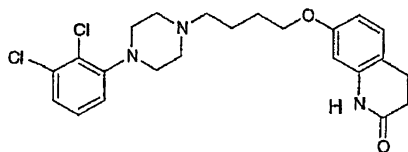
Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước có nút chặn trước được lắp vào trong phía đầu trước của xy lanh và nút chặn cuối được lắp vào trong phía đầu sau của xy lanh, và nút chặn giữa được lắp vào trong phần giữa của phía bên trong của xy lanh, xy lanh này được chia thành hai khoang trước và sau. Ngoài ra, phần nhánh được tạo ra sao cho bề mặt chu vi trong của xy lanh phình một phần ra bên ngoài được tạo ra ở phần nằm gần đầu trước hơn nút chặn giữa của xy lanh. Ngoài ra, thuốc bột được bít kín trong khoang trước ở phía đầu trước của nút chặn giữa, và đầu trước được bít kín bởi nút chặn trước. Dung môi được bít kín trong khoang sau ở phía đầu sau của nút chặn giữa, và đầu sau được bít kín bởi nút chặn cuối. Cần đẩy được liên kết với đầu sau của nút chặn cuối.

Khi bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước có kết cấu như vậy được sử dụng, thì nút chặn cuối tiến lên trong xy lanh nhờ ép cần đẩy vào trong xy lanh. Do đó, lực ép do sự tiến lên của nút chặn cuối được truyền tới nút chặn giữa thông qua dung môi, và do đó nút chặn giữa cũng tiến lên cùng với sự tiến lên của nút chặn cuối. Khi nút chặn giữa chạm tới phần nhánh, thì khoang trước và khoang sau nối thông với nhau thông qua phần phồng ra của phần nhánh. Do đó, dung môi trong khoang sau chảy vào trong

khoang trước và được trộn lẫn với chế phẩm trong khoang trước, và do đó thuốc tiêm được tạo thành.

Aripiprazol mà được sử dụng làm thành phần hoạt tính của chế phẩm được được biết đến như là thuốc kháng nhiễu tâm không điển hình được sử dụng để điều trị bệnh tâm thần phân liệt và được thể hiện bằng công thức cấu trúc sau đây (ví dụ, tham khảo Patent Mỹ số 5006528):

Công thức 1



Khi bơm tiêm có thể nạp trước chứa aripiprazol, có nghĩa là, aripiprazol được nạp trong bơm tiêm được sử dụng, ví dụ, hợp phần dạng bánh được hoàn nguyên, thu được bằng cách tạo huyền phù cho chế phẩm được bằng môi trường phân tán và sau đó sấy khô lạnh huyền phù này. Khi hợp phần dạng bánh được sử dụng, nó được trộn lẫn với môi trường phân tán mong muốn (dịch lỏng có thể tiêm) để được tái tạo huyền phù, và chất tái huyền phù này được tiêm vào người bệnh trong cơ hoặc dưới da (ví dụ, tham khảo công bố đơn sáng chế Nhật Bản số 2007-509148).

Ngoài ra, công bố đơn sáng chế Nhật Bản số 8-112333 bộc lộ bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước được gọi là “bơm tiêm hai khoang” trong đó chất sấy khô lạnh được hoàn nguyên bằng cách sấy khô lạnh dung dịch trong bơm tiêm và sau đó được bít kín bằng nút cao su, và dịch lỏng có thể tiêm được bít kín trong một ngăn riêng khác trong bơm tiêm.

Trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước nêu trên, để trộn lẫn thích hợp dung môi và chế phẩm, nút chặn giữa phải được bố trí trong phần nhánh cho tới khi toàn bộ dung môi trong khoang sau chảy sang khoang trước. Ngoài ra, dòng chảy của dung môi phải được kiểm soát trong trường hợp chế phẩm không dễ hòa tan.

Tuy nhiên, khi cần đẩy bị ép quá sớm, hoặc bị ép quá mạnh mà không có sự khẳng định của sự kết thúc của dòng chảy của dung môi tới khoang trước, thì nút chặn giữa di chuyển để gần đầu trước hơn phần nhánh ở trạng thái trong đó toàn bộ dung môi không chảy hết vào khoang trước. Do đó, dung môi trong khoang sau còn sót lại

mà không được trộn với chế phẩm này.

Theo cách này, do việc vận hành không chính xác của cần đẩy, nên một dung môi vô dụng bị sinh ra, dung môi này sẽ không được trộn lẫn với chế phẩm và kết quả là, vấn đề phát sinh ở chỗ thuốc tiêm có nồng độ định trước không thể hoàn nguyên và chế phẩm này không hòa tan thỏa đáng bởi dung môi.

Trong trường hợp của aripiprazol được nạp trong bơm tiêm nêu trên, dư lượng gây ra bởi sự tạo huyền phù không hoàn toàn trong quá trình tái tạo huyền phù đã trở thành vấn đề.

Điều mong muốn là giải quyết được các vấn đề nêu trên, ví dụ bằng cách đưa ra bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước trong đó dung môi và chế phẩm có thể được trộn lẫn an toàn và thích hợp với nhau phù hợp với tính chất của chúng.

Điều mong muốn là giải quyết được các vấn đề nêu trên, ví dụ bằng cách đưa ra aripiprazol được nạp trong bơm tiêm được làm thích ứng để giảm bớt dư lượng gây ra bởi sự tạo huyền phù không hoàn toàn trong quá trình tái tạo huyền phù.

Công bố đơn sáng chế Nhật Bản số JP 2514472 B2 mô tả bơm tiêm hai khoang và quy trình áp dụng, nhưng không bộc lộ việc kết hợp các dấu hiệu nêu trong phần khác biệt của điểm 1 dưới đây.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước bao gồm: xy lanh có dạng hình trụ có đường trục làm tâm và có phần nhánh được tạo ra bằng cách làm phồng một phần của bề mặt chu vi trong ra bên ngoài; khóa luer trung tâm được bố trí ở đầu trước của xy lanh; kẹp rút được bố trí ở đầu sau của xy lanh; nút chặn trước được lắp ở phía đầu trước của phần nhánh trong xy lanh; nút chặn giữa được lắp ở phía đầu sau của phần nhánh trong xy lanh để bít kín chế phẩm cùng với nút chặn trước; nút chặn cuối được lắp ở phía đầu sau của nút chặn giữa trong xy lanh để bít kín dung môi cùng với nút chặn giữa; cần đẩy được liên kết với nút chặn cuối từ phía đầu sau bằng cách chèn vào trong kẹp rút; phần ren trong được tạo ra để được bắt ren xung quanh đường trục trên bề mặt chu vi trong của kẹp rút; và phần ren ngoài được tạo ra để có thể bắt ren cùng với phần ren trong trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy, khác biệt ở chỗ rãnh dẫn được tạo ra trong phần ren trong và kéo dài song song

với đường trục; tấm dẫn được tạo ra ở phía đầu sau của phần ren ngoài trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy và được dẫn theo rãnh dẫn; và phần nhô thứ nhất được tạo ra ở đầu sau của kẹp rút và với nó tấm dẫn được bố trí để được tiếp xúc, sao cho có thể vượt qua đó, khi ít nhất một phần của nút chặn giữa mà có thể tiến lên bằng cách quay cần đẩy phù hợp với phần ren trong và phần ren ngoài, dịch chuyển qua phần nhánh.

Khi bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước có các đặc điểm như vậy được sử dụng, thì cần đẩy có thể được quay phù hợp với cách vận ren của phần ren ngoài vào phần ren trong. Do đó, cần đẩy tiến lên dần dần khớp với các bước ren của phần ren ngoài và phần ren trong. Do đó, có thể tránh được tốc độ tiến lên quá mức của cần đẩy, và do đó có thể cho phép nút chặn giữa giữ trong phần nhánh. Do đó, tốc độ chảy của dung môi tới khoang trước có thể được điều chỉnh dễ dàng và được tạo ra không đổi, và có thể trộn lẫn một cách hiệu quả chế phẩm trong dung môi.

Ngoài ra, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo sáng chế, khi nút chặn giữa tiến về phía trước bằng cách ép cần đẩy đi vào trong phần nhánh, thì tốt hơn là đầu trước của phần ren ngoài chạm tới đầu sau của phần ren trong và có thể được lắp ren vào đó.

Khi nút chặn giữa tiến lên thông qua nút chặn cuối và dung môi bằng cách ép cần đẩy, thì đầu trước của phần ren ngoài tiếp xúc với đầu sau của phần ren trong khi nút chặn giữa đi vào trong phần nhánh. Do đó, ngay cả khi cần đẩy tiếp tục được đẩy, thì cần đẩy cũng không tiến lên thêm một chút nào nữa, và nút chặn giữa cũng không tiến lên. Do đó, có thể tránh được việc nút chặn giữa bị tiến lên quá mức tới tận phía đầu trước của phần nhánh do lực quá lớn tác động lên cần đẩy.

Ngoài ra, sau khi đầu trước của phần ren ngoài được tiếp xúc với đầu sau của phần ren trong như được mô tả trên đây, thì cần đẩy tiến lên dần dần phù hợp với cách vận ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong bằng cách quay cần đẩy. Khi nút chặn giữa tiến lên cùng với sự tiến lên của cần đẩy và hoàn toàn đi vào trong phần nhánh, thì dung môi được đưa vào chế phẩm thông qua phần nhánh, và cả hai được trộn lẫn với nhau. Dòng chảy của dung môi vào chế phẩm được điều chỉnh bởi các bước ren của phần ren ngoài và phần ren trong, và do đó tốc độ có thể được điều chỉnh tới tốc độ mà ở đó chế phẩm được hòa tan một cách dễ dàng.

Do đó, vì cần đẩy có thể được quay phù hợp với cách vận ren giữa phần ren

ngoài và phần ren trong chỉ khi nút chặn giữa chạm tới phần nhánh và dung môi được đưa vào chế phẩm, nên chỉ một thao tác ép cần đẩy có thể được thực hiện cho tới khi một phần của nút chặn giữa chạm tới phần nhánh. Do đó, có thể tránh được việc là làm cho phức tạp cho việc xử lý của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước.

Nghĩa của cụm từ “khi nút chặn giữa đi vào trong phần nhánh” bao gồm cả việc khi đầu trước của nút chặn giữa chạm tới đầu sau của phần nhánh, khi một phần của nút chặn giữa đi vào trong phần nhánh, và ngay trước khi đầu trước của nút chặn giữa chạm tới đầu sau của phần nhánh. Có nghĩa là, một kết cấu có thể được tạo ra trong đó đầu trước của phần ren ngoài chạm tới đầu sau của phần ren trong ngay trước khi đầu trước của nút chặn giữa chạm tới phần nhánh.

Ngoài ra, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo sáng chế còn bao gồm: rãnh dẫn được tạo ra trong phần ren trong và kéo dài song song với đường trục; và tấm dẫn được tạo ra ở phía đầu sau của phần ren ngoài trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy và được dẫn hướng theo rãnh dẫn.

Khi cần đẩy được quay và tiến lên phù hợp với cách vận ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong, thì phần ren ngoài của cần đẩy đi qua phần ren trong của kẹp rút, và do đó sự bắt ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong được giải phóng. Do đó, cần đẩy có thể bị ép. Lần này, ví dụ, cần đẩy được dừng lại ở một vị trí trong đó tấm dẫn của cần đẩy và rãnh dẫn được tạo thành trong phần ren trong có thể được lắp vừa với nhau. Do đó, bằng cách ép cần đẩy, thì cần đẩy có thể được dẫn hướng theo chiều trong đó rãnh dẫn kéo dài. Do đó, cần đẩy có thể được chuyển một cách chắc chắn để đi thẳng từ chỗ ngoặt, và bằng cách cho phép cần đẩy đi thẳng, việc xả các bọt bóng trong xylanh và việc tiêm chế phẩm dạng lỏng tới người bệnh có thể được thực hiện một cách an toàn.

Ngoài ra, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo sáng chế còn bao gồm: phần nhô thứ nhất được tạo ra ở đầu sau của kẹp rút và cùng với nó tấm dẫn được tiếp xúc sao cho có thể vượt qua đó khi ít nhất một phần của nút chặn giữa tiến về phía trước bằng cách quay cần đẩy theo phần ren trong và phần ren ngoài di chuyển qua phần nhánh.

Khi một phần của nút chặn giữa tiến lên trong xylanh di chuyển qua phần nhánh bằng cách quay và làm cho cần đẩy tiến lên phù hợp với cách vận ren giữa phần

ren ngoài và phần ren trong, thì tấm dẫn của cần đẩy được tiếp xúc với phần nhô thứ nhất. Do đó, nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể dễ dàng nhận biết rằng vì một phần của nút chặn giữa di chuyển qua phần nhánh, nên khoảng trống giữa nút chặn giữa và nút chặn trước, có nghĩa là, khoảng trống trong đó dung môi và chế phẩm được trộn lẫn một lần nữa được bịt kín. Lần này, nhân viên chăm sóc sức khỏe lắc bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước, và do đó thuốc tiêm có thể được tái tạo trong đó chế phẩm được trộn lẫn, được hòa tan hoặc được tạo huyền phù hoàn toàn trong dung môi.

Ngoài ra, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo sáng chế, sau khi tấm dẫn vượt lên phần nhô thứ nhất bằng cách quay cần đẩy theo phần ren trong và phần ren ngoài, thì sự bắt ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong được ưu tiên giải phóng.

Do đó, sau khi một phần của nút chặn giữa di chuyển qua phần nhánh do chỗ ngoặt và sự tiến lên của cần đẩy phù hợp với cách vận ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong, thì cần đẩy có thể bị ép. Có nghĩa là, vì cần đẩy được quay chỉ khi dung môi được đưa vào chế phẩm, và sau đó thao tác này được chuyển sang thao tác ép cần đẩy, nên có thể giảm lược việc xử lý của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước. Ngoài ra, vì tấm dẫn được tiếp xúc với phần nhô thứ nhất trước khi sự bắt ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong được giải phóng, nên nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể phát hiện sự kết thúc của chỗ ngoặt của cần đẩy trong quá trình tiến lên.

Ngoài ra, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo sáng chế tốt hơn còn bao gồm: phần nhô thứ hai được tạo ra ở đầu sau của kẹp rút và được tiếp xúc ở một vị trí trong đó tấm dẫn vượt lên phần nhô thứ nhất có thể được lắp vừa vào rãnh dẫn bằng tấm dẫn.

Khi tấm dẫn vượt lên phần nhô thứ nhất như được mô tả trên đây, thì sự bắt ren giữa phần ren ngoài của cần đẩy và phần ren trong của kẹp rút được giải phóng, và do đó sự tiến lên do chỗ ngoặt của cần đẩy được chuyển thành sự tiến lên do sự đi thẳng. Ngoài ra, lần này, tấm dẫn được tiếp xúc với phần nhô thứ hai, và do đó nhân viên chăm sóc sức khỏe nhận ra rằng cần đẩy có thể bị ép. Có nghĩa là, việc vận hành của cần đẩy có thể được chuyển một cách chắc chắn nhờ sự tiếp xúc của tấm dẫn với phần nhô thứ hai. Ngoài ra, ở trạng thái này, tấm dẫn và rãnh dẫn có thể được lắp vừa với nhau. Do đó, sau đó, bằng cách ép cần đẩy, thì cần đẩy có thể được tiến lên dọc

theo tấm dẫn.

Ngoài ra, chế phẩm nêu trên tốt hơn là bao gồm aripiprazol.

Có nghĩa là, mặc dù aripiprazol khó hòa tan trong dung môi, nhưng chế phẩm này có thể được hòa tan thích hợp trong dung môi trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước có kết cấu nêu trên. Do đó, ngay cả khi aripiprazol được sử dụng làm chế phẩm, thì aripiprazol cũng có thể được tạo huyền phù một cách dễ dàng trong dung môi.

Ngoài ra, aripiprazol được nạp trong bơm tiêm theo sáng chế bao gồm: aripiprazol; xylanh có dạng hình trụ có đường trục làm tâm và có phần nhánh được tạo ra nhờ làm phồng một phần của bề mặt chu vi trong ra bên ngoài; khóa luer trung tâm được bố trí ở đầu trước của xylanh; kẹp rút được bố trí ở đầu sau của xylanh; nút chặn trước được lắp ở phía đầu trước của phần nhánh trong xylanh; nút chặn giữa được lắp ở phía đầu sau của phần nhánh trong xylanh để bít kín aripiprazol cùng với nút chặn trước; nút chặn cuối được lắp ở phía đầu sau của nút chặn giữa trong xylanh để bít kín dung môi cùng với nút chặn giữa; cần đẩy được liên kết với nút chặn cuối từ đầu sau bằng cách lắp kẹp rút; phần ren trong được tạo ra để được vặn ren xung quanh đường trục trên bề mặt chu vi trong của kẹp rút; và phần ren ngoài được tạo ra để có thể bắt ren được vào phần ren trong trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy.

Khi aripiprazol được nạp trong bơm tiêm theo sáng chế được sử dụng, thì cần đẩy được quay phù hợp với cách vặn ren giữa phần ren ngoài và phần ren trong. Do đó, cần đẩy tiến lên dần dần khớp với các bước ren của phần ren ngoài và phần ren trong. Do đó, có thể tránh được tốc độ tiến lên quá mức của cần đẩy, và do đó có thể cho phép nút chặn giữa ở lại trong phần nhánh. Do đó, tốc độ chảy của dung môi tới khoang trước có thể được điều chỉnh dễ dàng và được tạo ra không đổi, và có thể giảm bớt dư lượng trong quá trình tạo huyền phù.

Theo bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước của sáng chế, có thể tránh được tốc độ tiến lên quá mức của cần đẩy, và do đó có thể ngăn ngừa nút chặn giữa khỏi bị tiến lên quá mức và dịch chuyển ra khỏi phần nhánh. Do đó, có thể cho phép nút chặn giữa dễ dàng ở lại trong phần nhánh, và tốc độ chảy của dung môi được điều chỉnh bởi các bước ren của phần ren ngoài và phần ren trong, nhờ đó có thể trộn lẫn thích hợp dung môi và chế phẩm.

Ngoài ra, theo aripiprazol được nạp trong bơm tiêm, có thể giảm bớt dư lượng và hòa tan không hoàn toàn trong quá trình tạo huyền phù.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Để hiểu rõ hơn sáng chế, bây giờ các phương án của sáng chế sẽ được mô tả theo cách làm ví dụ có dựa vào các hình vẽ kèm theo, trong đó

FIG.1 là hình vẽ mặt cắt dọc của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước (aripiprazol được nạp trong bơm tiêm) theo một phương án của sáng chế

FIG.2A là hình phối cảnh thể hiện kẹp rút;

FIG.2B là hình vẽ mặt cắt dọc thể hiện kẹp rút;

FIG.3 là hình chiếu cạnh của cần đẩy;

FIG.4 là hình chiếu cạnh của cần đẩy;

FIG.5 là hình phối cảnh của cần đẩy;

FIG.6A là hình vẽ thể hiện phương pháp sử dụng bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo phương án này của sáng chế;

FIG.6B là hình vẽ thể hiện phương pháp sử dụng bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo phương án này của sáng chế;

FIG.6C là hình vẽ thể hiện phương pháp sử dụng bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo phương án này của sáng chế;

FIG.7A là hình vẽ thể hiện phương pháp sử dụng bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo phương án này của sáng chế;

FIG.7B là hình vẽ thể hiện phương pháp sử dụng bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo phương án này của sáng chế;

FIG.8 là hình phối cảnh của kẹp rút và cần đẩy được lắp vào trong phía bên trong của kẹp rút;

FIG.9A là hình vẽ thể hiện kẹp rút theo một phương án khác của sáng chế; và

FIG.9B là hình vẽ thể hiện kẹp rút theo một phương án khác của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sau đây, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước và aripiprazol được nạp trong bơm tiêm theo các phương án của sáng chế sẽ được mô tả chi tiết dựa vào các hình vẽ

kèm theo.

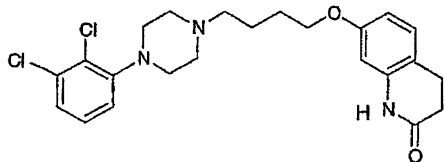
Như được thể hiện trên FIG.1, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước (aripiprazol được nạp trong bơm tiêm) 100 có xylanh 10, khóa luer trung tâm 20, nút chặn trước 30, nút chặn giữa 40, nút chặn cuối 50, kẹp rút 60, và cần đẩy 70. Trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 này, chế phẩm S và dung môi L sẽ được trộn với nhau để tái tạo thuốc tiêm M (xem FIG.7A) được nạp trong trạng thái riêng rẽ.

Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này thích hợp để sử dụng trong việc tiêm chất như là chế phẩm S không dễ hòa tan trong dung môi L, và ngay cả trong trường hợp này, chế phẩm S cũng có thể được hòa tan và được tạo huyền phù một cách dễ dàng và an toàn trong dung môi L. Cụ thể là, khi aripiprazol được sử dụng làm chế phẩm S không dễ hòa tan trong dung môi L, thì giá trị của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này được thể hiện.

Aripiprazol, có nghĩa là,

7-{4-[4-(2,3-điclorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy}-3,4-đihydrocacbstyryl, hoặc
7-{4-[4-(2,3-điclorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy}-3,4-đihydro-2(1H)-quinolinon là
thuốc kháng nhiễu tâm không điển hình được sử dụng để điều trị cho các bệnh tâm
thần phân liệt, và có công thức cấu trúc sau đây:

Công thức 1



Xylanh 10 được đúc từ thủy tinh trong suốt, và có dạng gần giống hình trụ kéo dài dọc theo đường trục O. Phần hầu như ở tâm của xylanh 10 theo hướng của đường trục O được tạo ra như là phần nhánh 11 trong đó một phần của bề mặt chu vi ngoài và bề mặt chu vi trong của xylanh 10 theo hướng chu vi phình ra ra bên ngoài theo hướng kính vượt qua kích thước định trước theo hướng của đường trục O. Vị trí của phần nhánh 11 theo hướng của đường trục O có thể được thiết lập khác với thiết kế này.

Ngoài ra, phần hình trụ của xylanh 10 ở phía đầu trước của phần nhánh 11 được tạo ra như là phần hình trụ phía đầu trước 12, và phần hình trụ của phần nhánh 11 ở phía đầu sau được tạo ra như là phần hình trụ của phía đầu sau 13. Có nghĩa là,

xylanh 10 có phần hình trụ phía đầu trước 12 nằm ở phía đầu trước với phần nhánh 11 như là đường bao và phần hình trụ của phía đầu sau 13 nằm ở phía đầu sau. Có nghĩa là, trong xylanh 10, một vùng ở phía đầu trước được tạo ra như là phần hình trụ phía đầu trước 12, một vùng ở phía đầu sau được tạo ra như là phần hình trụ của phía đầu sau 13, và một vùng giữa vùng ở phía đầu trước và vùng ở phía đầu sau được tạo ra như là phần nhánh 11.

Ngoài ra, phần nhô phía đầu trước dạng vòng 14 mà nhô ra bên ngoài theo hướng kính lên trên toàn bộ vùng theo hướng chu vi được tạo ra ở chu vi ngoài ở đầu trước của xylanh 10. Ngoài ra, phần nhô phía đầu sau dạng vòng 15 mà nhô ra bên ngoài theo hướng kính lên trên toàn bộ vùng theo hướng chu vi được tạo ra ở chu vi ngoài ở đầu sau của xylanh 10.

Khóa luer trung tâm 20 được đúc từ nhựa tổng hợp trong suốt có độ cứng thích hợp, và có hình dạng bên ngoài dạng trụ nhiều tầng với đường trục O làm tâm. Khóa luer trung tâm 20 có phần đầu đế 21 có dạng hình trụ, phần hình trụ 22 mà được nối với phía đầu trước của phần đầu đế 21 sao cho được giảm bớt một bậc theo đường kính, và đầu đỉnh luer 23 được tạo ra ở phía đầu trước của phần hình trụ 22 để có đường kính nhỏ hơn phần hình trụ 22.

Lỗ lắp 24 mở về phía đầu sau của khóa luer trung tâm 20 được tạo ra phía bên trong phần đầu đế 21, và khoang phụ 25 có hình dạng của lỗ có đáy được tạo ra trên mặt phía trước của lỗ lắp 24, có nghĩa là, phía bên trong phần hình trụ 22. Bề mặt đầu trước 25a mà với nó đầu trước của nút chặn trước 30 được tiếp xúc được tạo ra ở một vị trí tiếp xúc với phần đáy của khoang phụ 25. Bề mặt đầu trước 25a được tạo ra dưới dạng bề mặt nón mà đường kính của nó giảm dần về phía mặt phía trước.

Ngoài ra, lỗ đưa vào 23a xuyên dọc theo đường trục O được tạo ra phía bên trong đầu đỉnh luer 23. Một đầu của lỗ đưa vào 23a hở về đầu trước của đầu đỉnh luer 23, và đầu kia hở về tâm của bề mặt đầu trước 25a của khoang phụ 25. Kim tiêm 27 (không được thể hiện trên FIG.1, xem FIG.7B) kéo dài về phía đầu trước dọc theo đường trục O được gắn vào phía đầu kia, có nghĩa là, phía đầu trước của lỗ đưa vào 23a sao cho thông ở đó. Chụp 110 được lắp vào đầu đỉnh luer 23.

Lỗ lắp 24 là lỗ được tạo thành để gắn khóa luer trung tâm 20 vào xylanh 10, và đường kính trong của nó được tạo ra gần như bằng với đường kính ngoài của xylanh

10. Khóa luer trung tâm 20 được gắn vào phía đầu trước của xylanh 10 bao kín đầu trước của xylanh 10 bằng lỗ lắp 24.

Ngoài ra, rãnh hình vòng 24a được tạo lõm hình khuyên được tạo ra ở phần đầu trước của thành chu vi trong của lỗ lắp 24 với đường trục O làm tâm. Khi khóa luer trung tâm 20 được gắn vào phía đầu trước của xylanh 10, thì phần nhô phía đầu trước dạng vòng 14 của xylanh 10 được lắp vào rãnh hình vòng 24a, và do đó khóa luer trung tâm 20 được cố định liên khối với xylanh 10 một cách kín khí, kín chất lỏng và chắc chắn.

Khoang phụ 25 nêu trên là lỗ có đáy, mà đường kính trong của nó nhỏ hơn đường kính của lỗ lắp 24 một bậc, và thành chu vi trong của nó có rãnh phụ 26 được tạo ra trên đó. Rãnh phụ 26 bao gồm rãnh tuyến tính 26a và rãnh hình khuyên 26b.

Nhiều hơn một rãnh tuyến tính 26a được tạo ra ở các khoảng cách đều nhau theo hướng chu vi sao cho kéo dài song song với đường trục O trên bề mặt thành trong của khoang phụ 25, và các phía đầu trước của các rãnh tuyến tính 26a được nối tương ứng với lỗ đưa vào 23a kéo dài về bề mặt đầu trước 25a từ bề mặt thành trong của khoang phụ 25 và được tạo thành phía bên trong đầu đỉnh luer 23.

Ngoài ra, rãnh phụ hình khuyên 26b là rãnh hình khuyên kéo dài theo hướng chu vi với đường trục O có tâm, và được tạo ra ở vùng lân cận của đường bao giữa lỗ lắp 24 và khoang phụ 25 trên bề mặt thành trong của khoang phụ 25. Rãnh phụ hình khuyên 26b được nối với các đầu sau tương ứng của nhiều rãnh tuyến tính 26a, và do đó các rãnh tuyến tính 26a tương ứng được nối thông qua rãnh phụ hình khuyên 26b.

Nút chặn trước 30, nút chặn giữa 40, và nút chặn cuối 50 được đúc từ cao su y tế có khả năng chống ăn mòn đối với chế phẩm S, dung môi L, và thuốc tiêm M, và có dạng gần giống hình trụ, có đường kính ngoài lớn hơn một chút so với đường kính trong của xylanh 10, với đường trục O làm tâm.

Nút chặn trước 30 được lắp vào phía đầu trước của phần nhánh 11 của xylanh 10, có nghĩa là, được lắp trong phần hình trụ phía đầu trước 12.

Ngoài ra, nút chặn giữa 40 được lắp vào phía đầu sau của phần nhánh 11 của xylanh 10, có nghĩa là, được lắp vào phần hình trụ của phía đầu sau 13. Cụ thể là, nút chặn giữa 40 của phương án này được bố trí sao cho đầu trước của nút chặn giữa 40 nằm ở đường bao giữa phần nhánh 11 và phần hình trụ của phía đầu sau 13 mà là đầu

trước của phần hình trụ của phía đầu sau 13. Chế phẩm dạng bột S được bít kín để nằm ở giữa nút chặn giữa 40 và nút chặn trước 30 trong xy lanh 10. Có nghĩa là, chế phẩm S được nạp trong khoang trước F được tạo thành bởi bề mặt chu vi trong của xy lanh 10, bề mặt đầu sau của nút chặn trước 30, và bề mặt đầu trước của nút chặn giữa 40.

Nút chặn cuối 50 được lắp vào phía đầu sau khác của nút chặn giữa 40 của phần hình trụ của phía đầu sau 13 của xy lanh 10 trong khi nằm cách xa nút chặn giữa 40 theo hướng của đường trục O. Dung môi L có dạng dịch lỏng được bít kín để được kẹp ở giữa nút chặn cuối 50 và nút chặn giữa 40 nêu trên. Có nghĩa là, dung môi L được nạp trong khoang sau B được tạo thành bởi bề mặt chu vi trong của xy lanh 10, bề mặt đầu sau của nút chặn giữa 40, và bề mặt đầu trước của nút chặn cuối 50. Lỗ ren trong (không được thể hiện trên hình vẽ) mà phần liên kết 76 của cần đẩy 70 sẽ được mô tả sau được vặn chặt được tạo ra ở đầu sau của nút chặn cuối 50.

Theo cách này, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100, chế phẩm S và dung môi L được bít kín riêng rẽ trong khoang trước F và khoang sau B được tách biệt bởi nút chặn giữa 40.

Như được thể hiện trên FIG.2A và FIG.2B, kẹp rút 60 có phần lắp 61, phần bích 62, và phần hình trụ 63.

Phần lắp 61 có dạng gần giống hình trụ với đường trục O làm tâm, và lỗ lắp 61a mà đầu sau của xy lanh 10 được lắp được tạo ra trên mặt chu vi trong của nó. Rãnh hình vòng 61b được tạo lõm hình khuyên được tạo ra ở chu vi trong ở đầu sau của lỗ lắp 61a với đường trục O làm tâm. Như được thể hiện trên FIG.1, khi kẹp rút 60 được gắn vào đầu sau của xy lanh 10, thì phần nhô phía đầu sau dạng vòng 15 của xy lanh 10 được lắp vào rãnh hình vòng 61b, và do đó kẹp rút 60 được lắp cố định liên khối với xy lanh 10.

Phần bích 62 nhô ra theo hướng xuyên tâm từ đầu sau của phần lắp 61, có nghĩa là, từ vùng lân cận của đường bao giữa phần lắp 61 và phần hình trụ 63 với đường trục O làm tâm, và có dạng về cơ bản là hình chữ nhật khi nhìn theo hướng của đường trục O. Phần bích 62 đỡ các ngón tay của nhân viên chăm sóc sức khỏe khi bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 được sử dụng, và do đó có tác dụng làm cho việc xử lý của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 bởi nhân viên chăm sóc sức khỏe dễ dàng.

Phần hình trụ 63 có dạng gần giống hình trụ với đường trục O làm tâm, và tiếp tục kéo dài về phía mặt phía sau từ đầu sau của phần lắp 61. Phần hình trụ 63 có đường kính trong nhỏ hơn đường kính trong của phần lắp 61 một bậc, và phần bậc ở đường bao giữa phần hình trụ 63 và phần lắp 61 được tiếp xúc với đầu sau của xylanh 10. Phần ren trong 64 được bắt ren xung quanh đường trục O được tạo ra trên bề mặt chu vi trong của phần hình trụ 63. Phần ren trong 64 bao gồm hai ren trong mà được vặn chặt theo chiều kim đồng hồ (sau đây, được gọi là chiều vặn của ren) về phía phía đầu trước từ phía đầu sau của kẹp rút 60, và mỗi ren trong kéo dài để xoay xung quanh qua, ví dụ, 360° của bề mặt chu vi trong của phần hình trụ 63.

Ngoài ra, rãnh dẫn 65 lõm về phía bên ngoài (bên ngoài theo hướng kính của đường trục O) theo hướng kính của phần ren trong 64 và kéo dài song song với đường trục O được tạo ra trên bề mặt chu vi trong của phần hình trụ 63, có nghĩa là, trong phần ren trong 64. Rãnh dẫn 65 kéo dài lên trên toàn bộ các vùng của phần hình trụ 63 và phần ren trong 64 theo hướng của đường trục O, và một cặp rãnh dẫn 65 được bố trí nằm đối diện với nhau với khoảng cách là 180° giữa đó theo hướng chu vi của phần ren trong 64, có nghĩa là, đối diện với nhau theo hướng xuyên tâm của phần ren trong 64.

Ngoài ra, một cặp của phần nhô thứ nhất 66 và một cặp của phần nhô thứ hai 67 được bố trí ở đầu sau của phần hình trụ 63. Cặp của phần nhô thứ nhất 66 được bố trí nằm đối diện với nhau với khoảng cách là 180° giữa đó theo hướng chu vi của phần hình trụ, có nghĩa là, đối diện với nhau theo hướng xuyên tâm của phần hình trụ. Ngoài ra, cặp của các phần nhô thứ hai 67 cũng được bố trí để đối diện với nhau với khoảng cách là 180° giữa đó theo hướng chu vi của phần hình trụ, có nghĩa là, đối diện với nhau theo hướng xuyên tâm của phần hình trụ.

Phần nhô thứ nhất 66 được tạo ra ở một phần trên mặt phía sau của cặp các rãnh dẫn 65 của bề mặt đầu sau 63a của phần hình trụ 63 theo chiều vặn của ren để nhô ra mặt phía sau dọc theo đường trục O từ bề mặt đầu sau 63a. Ngoài ra, phần nhô thứ hai 67 được tạo ra ở một phần trên mặt phía trước của cặp các rãnh dẫn 65 của bề mặt đầu sau 63a của phần hình trụ 63 theo chiều vặn của ren để nhô ra mặt phía sau dọc theo đường trục O từ bề mặt đầu sau 63a. Có nghĩa là, phần nhô thứ nhất và thứ hai 66 và 67 liền kề với các rãnh dẫn 65 để kẹp các rãnh dẫn 65 giữa đó theo hướng

chu vi của đường trục O.

Ở đây, bề mặt của phần nhô thứ nhất 66 mà quay về mặt phía sau theo chiều vận của ren được tạo ra như là bề mặt nghiêng ít 66a nghiêng dần dần về phía mặt phía sau dọc theo đường trục O từ bề mặt đầu sau 63a quay về mặt phía trước theo chiều vận của ren. Ngoài ra, bề mặt quay về mặt phía trước theo chiều vận của ren của phần nhô thứ nhất 66 được tạo ra như là bề mặt nghiêng nhiều 66b nghiêng dần dần về phía mặt phía trước dọc theo đường trục O quay về mặt phía trước theo chiều vận của ren. Bề mặt nghiêng nhiều 66b có độ nghiêng nhiều hơn so với bề mặt nghiêng ít 66a.

Ngoài ra, bề mặt của phần nhô thứ hai 67 quay về mặt phía sau theo chiều vận của ren được tạo ra như là bề mặt đứng 67a kéo dài thẳng đứng tới mặt phía sau dọc theo đường trục O từ bề mặt đầu sau 63a của phần hình trụ 63 được nối với rãnh dẫn 65.

Phần nhô thứ hai 67 được tạo ra cao hơn phần nhô thứ nhất 66, có nghĩa là, phần đỉnh của bề mặt đứng 67a của phần nhô thứ hai 67 được bố trí gần hơn với mặt phía sau theo hướng của đường trục O so với phần đỉnh của phần nhô thứ nhất 66.

Cần đẩy 70 là bộ phận được liên kết với nút chặn cuối 50 để dịch chuyển nút chặn cuối 50 tới mặt phía trước của xylanh 10. Như được thể hiện trên các hình vẽ từ FIG.3 đến FIG.5, cần đẩy 70 có phần cần dài 71 kéo dài dọc theo đường trục O, phần liên kết 76 được bố trí ở phía đầu trước của phần cần 71 và có phần có ren ngoài được liên kết với nút chặn cuối 50, và phần ép 77 được bố trí ở phía đầu sau của phần cần 71 và nhờ đó nhân viên chăm sóc sức khỏe tác dụng áp lực khi ép nút chặn cuối 50.

Ngoài ra, phần ren ngoài 73 được tạo ren xung quanh đường trục O được tạo ra trên bề mặt chu vi ngoài của phần cần 71. Phần ren ngoài 73 bao gồm hai ren ngoài mà được tạo ren theo chiều kim đồng hồ (chiều bắt ren) về phía phía đầu trước từ phía đầu sau của cần đẩy 70. Phần ren ngoài 73 được tạo ra qua khoảng định trước theo hướng của đường trục O ở phía đầu trước nhiều hơn phần trung tâm của phần cần 71 theo hướng của đường trục O.

Phần cần 71 có cặp các phần cắt rời 74 được tạo ra bằng cách cắt rời khoảng định trước theo hướng chu vi qua hầu như toàn bộ diện tích theo hướng của đường trục O. Cặp của phần cắt rời 74 được tạo thành với khoảng cách là 180° giữa đó theo hướng chu vi của phần cần 71. Do đó, phần cần 71 có thể được đúc sử dụng khuôn

tách.

Nhờ các phần cắt rời 74, phần ren ngoài 73 được chia thành hai phần theo hướng chu vi của phần cần 71.

Trong phần cắt rời 74, gân 74a được tạo ra mà nhô ra bên ngoài theo hướng kính của đường trục O từ bề mặt đáy của phần cắt rời 74, có nghĩa là, từ bề mặt của phần cắt rời 74 quay về bên ngoài theo hướng kính của đường trục O để kéo dài song song với đường trục O. Độ bền của phần cần 71 được giữ bởi gân 74. Ngoài ra, hai gân 74a được bố trí song song theo hướng của đường trục O trong các phần cắt rời 74 tương ứng. Do kết cấu trong đó gân 74a ở phía đầu trước và gân 74a ở phía đầu sau được tách biệt theo cách này, nên một phần của dung môi L nằm ở phần phồng ra của phần nhánh 11 có thể tránh được việc chạm vào gân 74a ở phía đầu sau thông qua gân 74a ở phía đầu trước và dích vào tay của nhân viên chăm sóc sức khỏe.

Ngoài ra, một vùng ở phía đầu trước của vùng trong đó phần ren ngoài 73 của phần cần 71 được tạo, được tạo như là phần đầu trước cần 71a có bề mặt chu vi ngoài hình trụ, và một vùng ở phía đầu sau của vùng trong đó phần ren ngoài 73 được tạo, được tạo như là phần đầu sau cần 71b có bề mặt chu vi ngoài hình trụ giống nhau.

Phần đầu trước cần 71a và phần đầu sau cần 71b được tạo thành có đường kính ngoài bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của phần ren trong 64 của phần hình trụ 63 của kẹp rút 60. Theo cách này, phần đầu trước cần 71a và phần đầu sau cần 71b có thể được lắp vào trong phần ren trong 64 theo hướng của đường trục O.

Ngoài ra, một cặp các tấm dẫn 75 được tạo thành với khoảng cách là 180° giữa đó theo hướng chu vi của phần cần 71 trên bề mặt chu vi ngoài của phần đầu sau cần 71b. Các tấm dẫn 75 này có dạng hình chữ nhật nhô ra bên ngoài theo hướng kính của phần cần 71 theo mặt cắt vuông góc với đường trục O, và kéo dài song song với đường trục O qua khoảng định trước.

Tiếp theo, phương pháp sử dụng bom tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 có kết cấu nêu trên sẽ được mô tả dựa vào các hình vẽ từ FIG.6A đến FIG.7B.

Đầu tiên, như được thể hiện trên FIG.6A, phần liên kết 76 ở đầu trước của cần đẩy 70 được vặn chặt vào trong lỗ ren trong của nút chặn cuối 50, và do đó cần đẩy 70 được liên kết với nút chặn cuối 50. Ở trạng thái này, phần đầu trước cần 71a của phần

cần 71 được lắp vào trong phần ren trong 64 của kẹp rút 60.

Tiếp theo, phần ép 77 của cần đẩy 70 được ép từ phía đầu sau ở trạng thái trong đó các ngón tay của nhân viên chăm sóc sức khỏe được đặt trên phần bích 62 của kẹp rút 60. Lực ép được truyền tới nút chặn giữa 40 thông qua nút chặn cuối 50 và dung môi L. Có nghĩa là, cần đẩy 70 tiến lên do lực ép nêu trên, và nút chặn giữa 40 cũng tiến lên trong phần hình trụ của phía đầu sau 13 của xy lanh 10.

Như được thể hiện trên FIG.6B, tại thời điểm khi một phần của nút chặn giữa 40 (trong phương án này, một nửa của nút chặn giữa 40 ở phía đầu trước theo hướng của đường trục O) đi vào trong phần nhánh 11, thì đầu trước của phần ren ngoài 73 của cần đẩy 70 được tiếp xúc với đầu sau của phần ren trong 64 của kẹp rút 60. Phần ren ngoài 73 có thể được tiếp xúc với phần ren trong 64 khi đầu trước của nút chặn giữa 40 chạm tới đầu sau của phần nhánh 11, hoặc phần ren ngoài 73 có thể chạm tới phần ren trong 64 ngay trước khi đầu trước của nút chặn giữa 40 chạm tới đầu sau của phần nhánh 11. Bằng cách cho phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 tiếp xúc với nhau theo cách này, phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 trở thành các nút chặn chặn sự tiến lên của cần đẩy 70. Sau đó, cần đẩy 70 không thể tiến lên ngay cả khi cần đẩy 70 được ép.

Ngoài ra, bằng cách cho phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 tiếp xúc với nhau theo cách này, phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 có thể được khớp ren vào nhau. Do đó, khi cần đẩy 70 được quay tới mặt phía trước theo chiều vận của ren ở trạng thái này, thì phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 được bắt ren với nhau, và cần đẩy 70 tiến lên khớp với các bước ren của nó. Nút chặn cuối 50 cũng tiến lên cùng với sự tiến lên của cần đẩy 70. Như được thể hiện trên FIG.6C, khi toàn bộ chiều dài của nút chặn giữa 40 theo hướng của trục riêng O đi vào trong phía bên trong của phần nhánh 11, thì khoang trước F và khoang sau B nối thông với nhau thông qua vùng phòng ra ngoài của xy lanh 10 trong phần nhánh 11.

Do đó, dung môi L của khoang sau B có thể được phép chảy vào chế phẩm S của khoang trước F. Ngoài ra, khi cần đẩy 70 tiếp tục được quay theo chiều vận của ren và tiến lên dần dần, thì hầu hết lực ép mà tác dụng lên dung môi L do sự tiến lên của cần đẩy 70 được chuyển đổi thành áp lực cho phép dung môi L chảy tới khoang trước F. Do đó, nút chặn giữa 40 ở lại trong phần nhánh 11 với sự tiến lên một chút.

Sau đó, tại thời điểm khi đầu trước của nút chặn cuối 50 được tiếp xúc với đầu sau của nút chặn giữa 40 do sự tiến lên của cần đẩy 70, thì toàn bộ dung môi L trong khoang sau B được đưa vào chế phẩm S của khoang trước F, và do đó khoang sau B bị loại bỏ. Ngoài ra, khi cần đẩy 70 tiếp tục được quay theo chiều vận của ren và tiến lên dần dần, thì nút chặn giữa 40 mà được tiếp xúc với nút chặn cuối 50 cũng đồng thời tiến lên thông qua nút chặn cuối 50.

Tiếp theo, như được thể hiện trên FIG.7A, tại thời điểm khi một phần của nút chặn giữa 40 (trong phương án này, một nửa của nút chặn giữa 40 ở phía đầu trước theo hướng của đường trục O) đi vào trong phần hình trụ phía đầu trước 12 của xylanh 10, có nghĩa là, tại thời điểm khi một phần của nút chặn giữa 40 dịch chuyển ra khỏi phần nhánh 11, thì tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 được tiếp xúc với bề mặt nghiêng ít 66a của phần nhô thứ nhất 66 của kẹp rút 60 sao cho có thể vượt qua đó từ mặt phía sau theo chiều vận của ren. Lần này, khoang trước F một lần nữa được bịt kín và nhân viên chăm sóc sức khỏe lắp bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 dưới điều kiện này, sao cho chế phẩm S được hòa tan hoàn toàn bởi dung môi L và chế phẩm của thuốc tiêm M được hoàn thành.

Ở đây, trạng thái trong đó tấm dẫn 75 được tiếp xúc với phần nhô thứ nhất 66 sao cho có thể vượt qua đó là trạng thái tiếp xúc ở mức trong đó ngay cả khi lực kháng xảy ra ở chỗ ngoặt của cần đẩy 70 do tấm dẫn 75 bị tiếp xúc với bề mặt nghiêng ít 66a của phần nhô thứ nhất 66, thì tấm dẫn 75 có thể vượt qua phần nhô thứ nhất 66 tới mặt phía trước theo chiều vận của ren nhờ quay mạnh cần đẩy 70. Trạng thái tiếp xúc như vậy có thể thực hiện được bằng cách đúc cần đẩy 70 và kẹp rút 60 bằng vật liệu mềm dẻo như nhựa tổng hợp.

Ở trạng thái tiếp xúc nêu trên, khi tấm dẫn 75 vượt lên phần nhô thứ nhất 66 như được thể hiện trên FIG.8 nhờ quay mạnh cần đẩy 70, thì tấm dẫn 75 tiếp xúc với bề mặt đứng 67a của phần nhô thứ hai 67 từ mặt phía sau theo chiều vận của ren. Do đó, sự dịch chuyển của tấm dẫn 75 tới mặt phía trước theo chiều vận của ren bị ngăn chặn. Có nghĩa là, cần đẩy 70 không thể quay được tới mặt phía trước theo chiều bắt ren nữa. Ngay cả khi cần đẩy 70 được quay theo chiều vận ngược ren, thì tấm dẫn 75 được tiếp xúc với bề mặt nghiêng nhiều 66a của phần nhô thứ nhất 66, và do đó chỗ ngoặt được ngăn chặn.

Ngoài ra, sau khi tấm dẫn 75 vượt lên phần nhô thứ nhất 66 như được mô tả trên đây, thì phần ren ngoài 73 đi qua một vùng trong đó phần ren trong 64 xuất hiện. Có nghĩa là, sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 được giải phóng. Ngoài ra, khi tấm dẫn 75 được đặt giữa phần nhô thứ nhất và thứ hai 66 và 67, thì vị trí của tấm dẫn 75 theo hướng chu vi trùng với vị trí của rãnh dẫn 65 của kẹp rút 60. Có nghĩa là, tấm dẫn 75 và rãnh dẫn 65 có thể được lắp vừa với nhau.

Do đó, một lần nữa cần đẩy 70 có thể bị ép đi thẳng.

Sau đó, khi cần đẩy 70 được ép, thì tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 được lắp vào rãnh dẫn 65 của kẹp rút 60, và cần đẩy 70 tiến lên để được dẫn tới rãnh dẫn 65. Lực ép mà sinh ra bằng cách ép cần đẩy 70 lần này được truyền tới nút chặn trước 30 thông qua nút chặn cuối 50, nút chặn giữa 40, và thuốc tiêm M, và nút chặn trước 30 tiến lên trong xy lanh 10.

Khi nút chặn trước 30 đi vào trong khoang phụ 25 do sự tiến lên của nút chặn trước 30 nêu trên, thì khoang trước F trong đó có chứa thuốc tiêm M nối thông với lỗ đưa vào 23a của đầu đỉnh luer 23 thông qua rãnh phụ 26. Do đó, các bọt còn lại trong xy lanh 10 được xả ra bên ngoài, và do đó thuốc tiêm M có thể được đưa tới kim tiêm 27, và thuốc tiêm M có thể được tiêm cho người bệnh.

Sau đó trong việc tiêm thuốc tiêm M, cần đẩy 70 tiếp tục được đẩy, và do đó thuốc tiêm M của khoang trước F được đưa vào kim tiêm 27 thông qua rãnh phụ 26 và lỗ đưa vào 23a. Ngoài ra, khi cần đẩy 70 được ép hoàn toàn, như được thể hiện trên FIG.7B, thì toàn bộ thuốc tiêm M được tiêm vào người bệnh thông qua kim tiêm 27, và đầu trước của nút chặn giữa 40 và đầu sau của nút chặn trước 30 được tiếp xúc với nhau, nhờ đó khoang trước F bị loại bỏ. Như được mô tả trên đây, việc tiêm thuốc tiêm M cho người bệnh kết thúc.

Theo bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này có kết cấu nêu trên, khi cần đẩy 70 được quay phù hợp với cách vận ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64, thì cần đẩy 70 tiến lên dần dần khớp với các bước ren của phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64. Do đó, có thể tránh được tốc độ tiến lên quá mức của cần đẩy 70, và có thể cho phép nút chặn giữa 40 ở lại trong phần nhánh 11. Do đó, có thể bảo đảm trạng thái nối thông giữa khoang trước F và khoang sau B, và do đó có thể trộn lẫn thích hợp (hoặc hoàn toàn) dung môi L và chế phẩm S.

Ở đây, khi aripiprazol được sử dụng làm chế phẩm S, thì nó khó hòa tan trong dung môi L. Tuy nhiên, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này, chế phẩm S có thể được hòa tan thích hợp (hoặc hoàn toàn) trong dung môi L. Do đó, ngay cả khi aripiprazol được sử dụng làm chế phẩm S mà khó hòa tan trong dung môi L, thì aripiprazol có thể được tạo huyền phù một cách dễ dàng trong dung môi L.

Ngoài ra, khi nút chặn giữa 40 tiến lên thông qua nút chặn cuối 50 và dung môi L bằng cách ép cần đẩy 70, thì phần ren ngoài 73 được tiếp xúc với phần ren trong 64 khi một phần của nút chặn giữa 40 đi vào trong phần nhánh 11. Do đó, ngay cả khi cần đẩy 70 tiếp tục được đẩy, cần đẩy 70 không tiến lên, và nút chặn giữa 40 cũng không tiến lên. Do đó, có thể tránh được nút chặn giữa 40 bị tiến lên quá mức tới tận phía đầu trước của phần nhánh 11 do tác dụng lực quá lớn lên cần đẩy 70.

Ngoài ra, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này có kết cấu như được mô tả trên đây trong đó, khi một phần của nút chặn giữa 40 tiến lên bằng cách ép cần đẩy 70 đi vào trong phần nhánh 11, thì đầu trước của phần ren ngoài 73 chạm tới và được vặn chặt vào đầu trước của phần ren trong 64. Một kết cấu có thể cũng được tạo ra trong đó đầu trước của phần ren ngoài 73 chạm tới đầu trước của phần ren trong 64 ngay trước khi đầu trước của nút chặn giữa 40 đi vào trong phần nhánh 11.

Do đó, vì cần đẩy 70 có thể được quay phù hợp với cách vặn ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 chỉ khi nút chặn giữa 40 chạm tới phần nhánh 11 và dung môi L được đưa vào chế phẩm S, chỉ một thao tác ép cần đẩy 70 có thể được thực hiện cho tới khi một phần của nút chặn giữa 40 chạm tới phần nhánh 11. Do đó, có thể giảm lược việc xử lý của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100.

Ngoài ra, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 theo phương án này, khi cần đẩy 70 được quay và tiến lên phù hợp với cách vặn ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64, thì phần ren ngoài 73 của cần đẩy 70 đi qua phần ren trong 64 của kẹp rút 60, và do đó sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 được giải phóng. Lần này, tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 được tiếp xúc với phần nhô thứ hai 67 của kẹp rút 60, và cần đẩy 70 không thể quay hơn nữa. Do đó, nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể dễ dàng nhận biết rằng sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren

trong 64 được giải phóng.

Ngoài ra, vì sự bắt ren được giải phóng theo cách này, cần đẩy 70 có thể bị ép. Lần này, cần đẩy 70 được dùng lại ở một vị trí trong đó tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 và rãnh dẫn 65 được tạo thành trong phần ren trong 64 có thể được lắp vừa với nhau, và do đó khi cần đẩy 70 được ép, cần đẩy 70 có thể được dẫn hướng theo chiều trong đó rãnh dẫn 65 kéo dài. Do đó, cần đẩy 70 có thể được phép đi thẳng, và cùng thao tác như trong trường hợp của các bơm tiêm thông thường có thể được thực hiện.

Ngoài ra, trong phương án này, trong trường hợp trong đó cần đẩy 70 được quay phù hợp với cách vận ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64, thì tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 được tiếp xúc với phần nhô thứ nhất 66 sao cho vượt lên qua đó khi nút chặn giữa 40 đi thẳng trong xylanh 10 dịch chuyển ra khỏi phần nhánh 11. Do đó, nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể dễ dàng nhận biết rằng khoang trước F một lần nữa được bịt kín vì một phần của nút chặn giữa 40 di chuyển qua phần nhánh 11. Lần này, nhân viên chăm sóc sức khỏe lắp bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100, sao cho thuốc tiêm M trong đó chế phẩm S được hòa tan hoàn toàn trong dung môi L có thể được tái tạo.

Ngoài ra, trong phương án này, như được mô tả trên đây, kết cấu được tạo ra trong đó tấm dẫn 75 vượt lên phần nhô thứ nhất 66 bằng cách quay cần đẩy 70 phù hợp với cách vận ren giữa phần ren trong 64 và phần ren ngoài 73, và sau đó sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 được giải phóng.

Do đó, sau khi một phần của nút chặn giữa 40 di chuyển qua phần nhánh 11 do chỗ ngoặt của cần đẩy 70, thì việc vận hành ép cần đẩy 70 có thể được thực hiện. Ngoài ra, sau khi tấm dẫn 75 vượt lên phần nhô thứ nhất 66, thì tấm dẫn 75 được tiếp xúc với phần nhô thứ hai 67, và do đó chỗ ngoặt của cần đẩy 70 bị dừng lại. Vị trí này trở thành vị trí trong đó sự tiến lên do chỗ ngoặt và sự tiến lên do sự đi thẳng được chuyển.

Theo cách này, cần đẩy 70 được quay chỉ khi đưa dung môi L vào chế phẩm S, và sau đó việc vận hành có thể được chuyển sang thao tác ép cần đẩy 70. Có thể giảm lược việc xử lý của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100.

Ngoài ra, trong phương án này, khi tấm dẫn 75 được tiếp xúc với phần nhô thứ hai 67 bằng cách quay cần đẩy 70, tấm dẫn 75 của cần đẩy 70 có thể được lắp vừa vào

rãnh dẫn 65 của kẹp rút 60. Do đó, sau đó bằng cách ép cần đẩy 70, thì cần đẩy 70 có thể đi thẳng.

Như được mô tả trên đây, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này được sử dụng để cho phép cần đẩy 70 đi thẳng khi được sử dụng nhờ đó cho phép nút chặn giữa 40 đi vào trong phần nhánh 11, theo đó cho phép dung môi L chảy một cách bảo đảm vào chế phẩm S và hòa tan hoặc tạo huyền phù thỏa đáng chế phẩm S. Ở đây, khi cần đẩy 70 chỉ đi thẳng, thì lực để ép cần đẩy 70 là đủ để điều chỉnh, và do đó có khả năng là nút chặn giữa 40 có thể đi qua phần nhánh 11.

Trong phương án này, nhờ sự tiếp xúc của phần ren ngoài 73 với phần ren trong 64, nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể phát hiện vị trí trong đó nút chặn giữa 40 đi vào trong phần nhánh 11. Ngoài ra, sự tiến lên sau đó của cần đẩy 70 được thực hiện bởi chỗ ngoặt theo sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64, và do đó tốc độ có thể được điều chỉnh dễ dàng và tốc độ tiến lên không tăng lên tới tốc độ định trước hoặc cao hơn. Do đó, có thể tránh được nút chặn giữa 40 đi qua phần nhánh 11. Cụ thể là, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này là thích hợp để được áp dụng khi chế phẩm S là chế phẩm đặc biệt và cần thời gian dài để pha loãng chế phẩm S.

Ngoài ra, cần lưu ý rằng nếu tấm dẫn 75 và phần nhô thứ hai 67 không có mặt khi phần ren ngoài 73 đi qua phần ren trong 64 và việc bắt chặt giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 kết thúc, thì nhân viên chăm sóc sức khỏe không thể phát hiện được sự giải phóng của sự bắt ren giữa phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64, và ở vị trí đó, cần đẩy 70 được quay lặp đi lặp lại. Ngoài ra, khi nhân viên chăm sóc sức khỏe nhận thấy sự giải phóng này của sự bắt ren nêu trên và ép cần đẩy 70 một cách nhanh chóng, thì thuốc tiêm M được ép đồng thời vì cần đẩy 70 có thể được phép tự do đi thẳng, và do đó nút chặn trước đi vào trong khoang phụ 25 và việc bít kín của phần đầu trước của xylanh 10 được giải phóng. Nhờ đó, khi bơm tiêm được lắc, thì có mối quan ngại là dung môi L hoặc thuốc tiêm M có thể bay ra khỏi kim tiêm 27.

Về vấn đề này, trong phương án này, tấm dẫn 75 được tiếp xúc với phần nhô thứ hai 67 để dùng chỗ ngoặt của cần đẩy 70, và do đó có thể cho phép nhân viên chăm sóc sức khỏe phát hiện sự giải phóng của sự bắt ren nêu trên. Do đó, nhân viên chăm sóc sức khỏe có thể nhận ra rằng điều cần thiết là không ấn cần đẩy 70 mà không

xem xét kỹ, cần phải hòa tan và tạo huyền phù thỏa đáng chế phẩm S bằng cách lắc đều chế phẩm S và dung môi L, và cần phải kích hoạt cần đẩy 70 một cách cẩn thận để xả các bọt ra khỏi vị trí đó và tiêm thuốc vào trong người bệnh.

Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước (aripiprazol được nạp trong bơm tiêm) 100 là một phương án của sáng chế đã được mô tả chi tiết. Tuy nhiên, sáng chế không giới hạn ở đó và các biến thể của sáng chế và các phương án tương tự có thể được tạo ra.

Ví dụ, các bước ren của phần ren ngoài 73 và phần ren trong 64 có thể được thiết kế phù hợp, và do đó tốc độ tiến lên của cần đẩy 70 có thể được điều chỉnh, và tốc độ hòa tan hoặc tạo huyền phù của chế phẩm S bởi dung môi L có thể được tự do điều chỉnh.

Ngoài ra, trong trường hợp trong đó bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 được đóng gói ở trạng thái trong đó cần đẩy 70 được liên kết với nút chặn cuối 50, thì ngay cả khi cần đẩy 70 được ép một cách bất cẩn trong quá trình vận chuyển và tương tự, sự tiến lên tiếp theo của cần đẩy 70 được ngăn chặn vì phần ren ngoài 73 được tiếp xúc với phần ren trong 64. Do đó, có thể luôn duy trì một cách chắc chắn trạng thái riêng rẽ của dung môi L và chế phẩm S, và có thể tránh được rủi ro.

Tốt hơn là các phần đầu tương ứng của phần ren trong 64 và phần ren ngoài 73 theo hướng chu vi được tạo thành dạng thuôn. Do đó, phần ren trong 64 và phần ren ngoài 73 có thể được bắt ren với nhau một cách dễ dàng, và do đó quá trình sử dụng có thể được thực hiện một cách trơn tru.

Có thể sử dụng kẹp rút 60 như được thể hiện trên FIG.9A và FIG.9B, ví dụ, kẹp rút 60 theo một phương án biến thể của sáng chế. Trong kẹp rút 60 theo một phương án khác, phần bích 62 được tạo ra ở phía đầu sau của phần hình trụ 63, khác với phương án này của sáng chế ở chỗ phần hình trụ 63 nhô về phía sau từ phần bích 62. Nói cách khác, theo phương án biến thể của sáng chế, phần hình trụ 63 được lắp trong phần lắp 61.

Theo phương án này, vì phần hình trụ 63 có phần ren trong 64, các phần nhô thứ nhất 66, các phần nhô thứ hai 67 và rãnh dẫn 65 không nhô ra từ phần bích 62, nên có thể tránh được việc xử lý vất vả đối với bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước do các ngón tay của nhân viên chăm sóc sức khỏe chạm vào phần hình trụ 63.

Theo bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước của các phương án của sáng chế, có thể trộn một cách thích hợp dung môi và chế phẩm. Ngoài ra, theo aripiprazol được nạp trong bơm tiêm, có thể giảm bớt được các dư lượng và sự hòa tan không hoàn toàn trong việc tái tạo huyền phù.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Sau đây, các ví dụ thực hiện sáng chế sẽ được mô tả.

Bột rời aripiprazol hydrat được tạo huyền phù trong môi trường phân tán để thu được nồng độ 30% trọng lượng như là aripiprazol anhydrit. Các nồng độ của các phụ gia khác trong chất huyền phù thu được là như sau. Nồng độ của cacboxymethylcelluloza natri bằng khoảng 1,248% trọng lượng, nồng độ của mannitol bằng khoảng 6,24% trọng lượng, và nồng độ của natri dihydrophosphat monohydrat là 0,111% trọng lượng. Ngoài ra, độ pH của chất huyền phù được điều chỉnh tới khoảng 7 bằng cách bổ sung natri hydroxit chứa nước. Huyền phù này được nghiền ướt bằng thiết bị làm đồng nhất quay cắt cao (CLEARMIX, M Technique Co., Ltd.) và được nghiền ướt lặp đi lặp lại ở 550 bar bằng thiết bị làm đồng nhất áp suất cao (Niro Inc.). Cỡ hạt trung bình ban đầu của chất huyền phù thu được là từ 2 đến 3 μm .

1,5 mL của chất huyền phù (khoảng 450 mg, như là aripiprazol anhydrit) được đổ vào trong cốc để sấy khô lạnh được làm từ polyetylen, và được đưa tới thiết bị sấy khô lạnh. Huyền phù này được sấy khô lạnh phù hợp với chu kỳ (a) và (b) sau đây để thu được hợp phần dạng bánh:

(a) Xử lý nhiệt: Cốc được nạp bằng huyền phù được làm đông lạnh trong 4 giờ ở nhiệt độ bảo quản được duy trì ở khoảng -40°C ; và

(b) Sấy khô ban đầu: Sấy khô ban đầu được tiếp tục trong 40 giờ ở áp suất của khoang được tăng tới khoảng 13 Pa và nhiệt độ bảo quản được tăng tới khoảng -5°C

Sau khi sấy khô lạnh, đáy của cốc được ép và bánh sấy khô lạnh chắc được lấy ra.

Về chế phẩm S, bánh sấy khô lạnh được đưa vào trong khoang trước (khoảng trống giữa nút chặn trước 30 và nút chặn giữa 40) của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 của phương án này. Khoang sau (khoảng trống giữa nút chặn giữa 40 và nút chặn cuối 50) được nạp 2,0 mL nước tinh khiết như là dung môi L.

1. Đo lượng còn lại trong không gian chết trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước

Nút chặn cuối 50 được ép cho tới khi nước tinh khiết của khoang sau chảy tới khoang trước thông qua đường nhánh 11. Sau khi nước tinh khiết chảy tới khoang trước, thì bánh sấy khô lạnh được tạo huyền phù bằng cách lắc thỏa đáng. Trong huyền phù này sau khi tái tạo huyền phù, các khối bột và tương tự do dư lượng gây ra bởi sự hòa tan không hoàn toàn không được thể hiện. Huyền phù này được xả ra từ lỗ đưa vào 23a của đầu đỉnh luer 23, mà là cổng xả ở đầu trước của bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100, bằng cách tiếp tục ép nút chặn cuối 50. Sau khi xả, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 được tháo ra, và lượng thuốc còn lại trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước 100 được xác định. Số lượng trung bình của nó bằng khoảng 19 mg. Vì huyền phù này được lắc đều và được tái tạo huyền phù đều, nên lượng thuốc này là lượng còn lại trong khoảng không chết trong bơm tiêm.

2. Tái tạo huyền phù trong cần đẩy chung

Cần đẩy chung (mà không có phần ren ngoài 73 được tạo thành ở đó) chỉ để ép đơn hướng theo hướng xả được gắn vào nút chặn cuối 50 để tạo ra bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước của ví dụ so sánh, và nút chặn cuối 50 được ép để cho phép nước tinh khiết nhanh chóng chảy tới khoang trước theo cùng cách như được mô tả trên đây. Sau đó, bơm tiêm được để như thế trong 5 giây mà không cần lắc hoàn toàn, và huyền phù này được xả ra từ lỗ đưa vào 23a của đầu đỉnh luer 23. Sau khi xả, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước được tháo ra, và lượng thuốc còn lại trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước được xác định. Số lượng trung bình của nó bằng khoảng 195 mg. Đã phát hiện ra rằng khoảng 176 mg, một lượng khác biệt với lượng còn lại nêu trên, vẫn còn lại trong bơm tiêm là dư lượng gây ra bởi sự hòa tan không hoàn toàn.

3. Tái tạo huyền phù trong cần đẩy dạng vít

Cần đẩy dạng vít 70 của phương án này được gắn vào nút chặn cuối 50 để cho phép nước tinh khiết nhanh chóng chảy tới khoang trước trong khi bắt ren như được mô tả trên đây trong phương án này. Sau đó, bơm tiêm được để như thế trong 5 giây mà không cần phải lắc hoàn toàn, và huyền phù này được xả ra từ lỗ đưa vào 23a của đầu đỉnh luer 23. Sau khi xả, bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước được tháo ra, và lượng thuốc còn lại trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước được xác định. Số

lượng trung bình của nó bằng khoảng 62 mg. Đã phát hiện ra rằng khoảng 43 mg, khác biệt với lượng còn lại nêu trên, vẫn còn lại trong bơm tiêm như là dư lượng gây ra bởi sự hòa tan không hoàn toàn.

Kết quả của thử nghiệm nêu trên được thể hiện trong Bảng 1. Từ kết quả này, đã phát hiện ra rằng sự tái tạo huyền phù có thể được thực hiện một cách hiệu quả bằng cách tiến hành quy trình tái tạo huyền phù bằng cần đẩy dạng vít 70 của phương án này. Nói chung, trong bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước, có mối quan ngại là khi tái tạo huyền phù bằng cách lắc bắt buộc như trong trường hợp của chế phẩm được sử dụng trong thí nghiệm này, việc tiêm có thể được tiến hành mà bị bỏ quên công đoạn lắc trong áp dụng lâm sàng thực sự. Khi công đoạn lắc bị quên, thì cho thấy sự giảm đáng kể liều lượng khi sử dụng cần đẩy chung. Tuy nhiên, bằng cách sử dụng cần đẩy 70 của phương án này, việc giảm đáng kể về liều lượng trở nên nhỏ hơn ngay cả khi bị quên công đoạn lắc. Ngoài ra, vì cần đẩy 70 vận hành khác nhau trước khi và sau khi quy trình tái tạo huyền phù khác với trường hợp của cần đẩy chung chỉ dùng cho việc ép, nên có thể gọi cho nhân viên chăm sóc sức khỏe nhận ra quy trình tái tạo huyền phù, và có thể giảm bớt nguy cơ giảm liều lượng do quên lắc.

Bảng 1

		Lượng còn lại trong bơm tiêm (mg) (Lượng aripiprazol anhydrit)	Lượng trung bình (mg)
1. Lượng còn lại khoảng không chết (có lắc)	n=1	23,8	18,5
	n=2	15,0	
	n=3	16,6	
2. Tái tạo huyền phù trong cần đẩy chung (không lắc)	n=1	138,1	194,5
	n=2	232,7	
	n=3	212,7	
3. Tái tạo huyền phù trong cần đẩy dạng vít (không lắc)	n=1	60,7	62,0
	n=2	53,2	
	n=3	72,0	

Danh mục các số chỉ dẫn

10 xylan, 11 phần nhánh, 12 phần hình trụ phía đầu trước, 13 phần hình trụ của phía đầu sau, 14 phần nhô phía đầu trước dạng vòng, 15 phần nhô phía đầu sau dạng vòng, 20 khóa luer trung tâm, 21 phần đầu đế, 22 phần hình trụ, 23 đầu đỉnh luer, 24 lỗ lắp, 25 khoang phụ, 25a bề mặt đầu trước, 26 rãnh phụ, 26a rãnh tuyến tính, 26b rãnh hình khuyên, 27 kim, 30 nút chặn trước, 40 nút chặn giữa, 50 nút chặn cuối, 60 kẹp rút, 61 phần lắp, 62 phần bích, 63 phần hình trụ, 64 phần ren trong, 65 rãnh dẫn, 66 phần nhô thứ nhất, 66a bề mặt nghiêng ít, 66b bề mặt nghiêng nhiều, 67 phần nhô thứ hai, 67a bề mặt đứng, 70 cần đẩy, 71 phần cần, 71a phần đầu trước cần, 71b phần đầu sau cần, 73 phần ren ngoài, 74 phần cắt rời, 74a gân, 75 tấm dẫn, 76 phần liên kết, 77 phần ép, 100 bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước, O đường trục, S chế phẩm, L dung môi, M thuốc tiêm, F khoang trước, B khoang sau

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước (100) bao gồm:

xylanh (10) có dạng hình trụ có đường trục (O) làm tâm và có phần nhánh (11) được tạo ra do sự phình ra của một phần của bề mặt chu vi trong ra bên ngoài;

khóa luer trung tâm (20) được bố trí ở đầu trước của xylanh;

kẹp rút (60) được bố trí ở đầu sau của xylanh;

nút chặn trước (30) được lắp ở phía đầu trước của phần nhánh trong xylanh;

nút chặn giữa (40) được lắp ở phía đầu sau của phần nhánh trong xylanh để bít kín chế phẩm (S) cùng với nút chặn trước;

nút chặn cuối (50) được lắp ở phía đầu sau của nút chặn giữa trong xylanh để bít kín dung môi cùng với nút chặn giữa;

cần đẩy (70) được liên kết với nút chặn cuối từ phía đầu sau bằng cách lắp kẹp rút;

phần ren trong (64) được tạo ra để được bắt ren xung quanh đường trục trên bề mặt chu vi trong của kẹp rút; và

phần ren ngoài (73) được tạo ra để có thể bắt ren cùng với phần ren trong trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy,

khác biệt ở chỗ rãnh dẫn (65) được tạo ra ở phần ren trong và kéo dài song song với đường trục,

tâm dẫn (75) được tạo ra ở phía đầu sau của phần ren ngoài trên bề mặt chu vi ngoài của cần đẩy và được dẫn theo rãnh dẫn; và

phần nhô thứ nhất (66) được tạo ra ở đầu sau của kẹp rút và tâm dẫn được bố trí để tiếp xúc với nó, sao cho có thể vượt qua đó, khi ít nhất một phần của nút chặn giữa mà có thể tiến lên phía trước bằng cách quay cần đẩy theo phần ren ngoài và phần ren trong, dịch chuyển qua phần nhánh.

2. Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo điểm 1, trong đó đầu trước của phần ren ngoài được bố trí để chạm tới đầu sau của phần ren trong, và có thể được bắt ren vào đó, khi nút chặn giữa mà được tiến về phía trước bằng cách ép cần đẩy, đi vào trong phần nhánh.

3. Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo điểm 1 hoặc 2, trong đó sự bắt ren giữa

phần ren ngoài và phần ren trong được sắp xếp để được giải phóng sau khi tấm dẫn vượt lên phần nhô thứ nhất, bằng cách quay cần đẩy theo phần ren trong và phần ren ngoài.

4. Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo điểm 3, trong đó bơm tiêm này còn bao gồm: phần nhô thứ hai (67) được tạo ra ở đầu sau của kẹp rút và được bố trí để được tiếp xúc ở một vị trí trong đó tấm dẫn vượt lên phần nhô thứ nhất có thể được lắp vừa vào rãnh dẫn.

5. Bơm tiêm hai khoang có thể nạp trước theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4, trong đó chế phẩm bao gồm aripiprazol.

FIG. 1

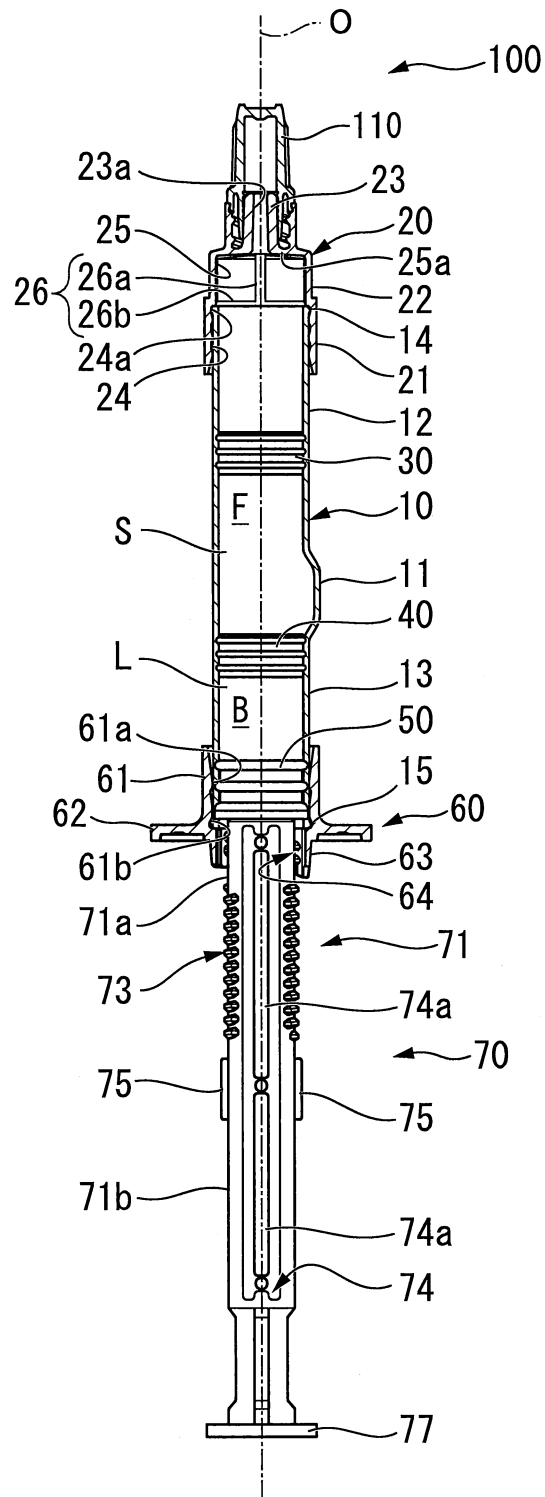


FIG. 2A

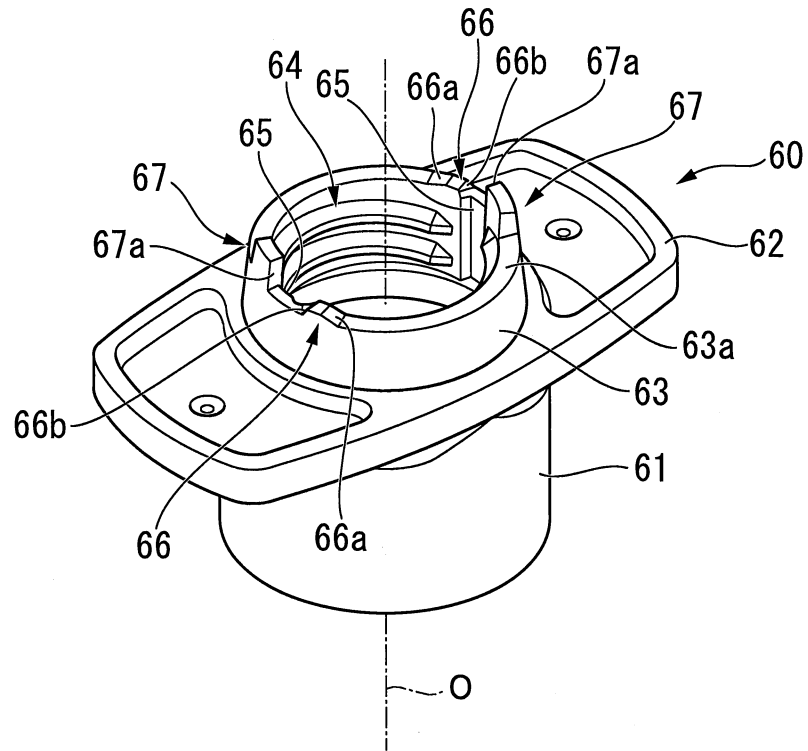


FIG. 2B

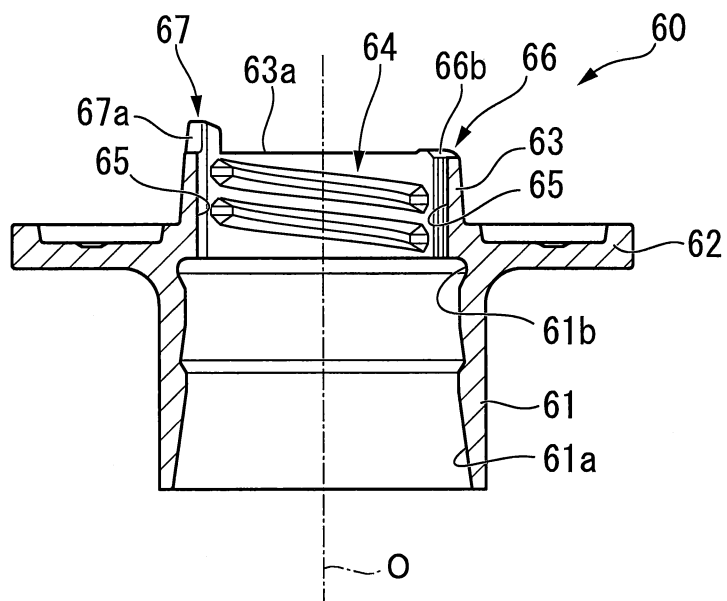


FIG. 3

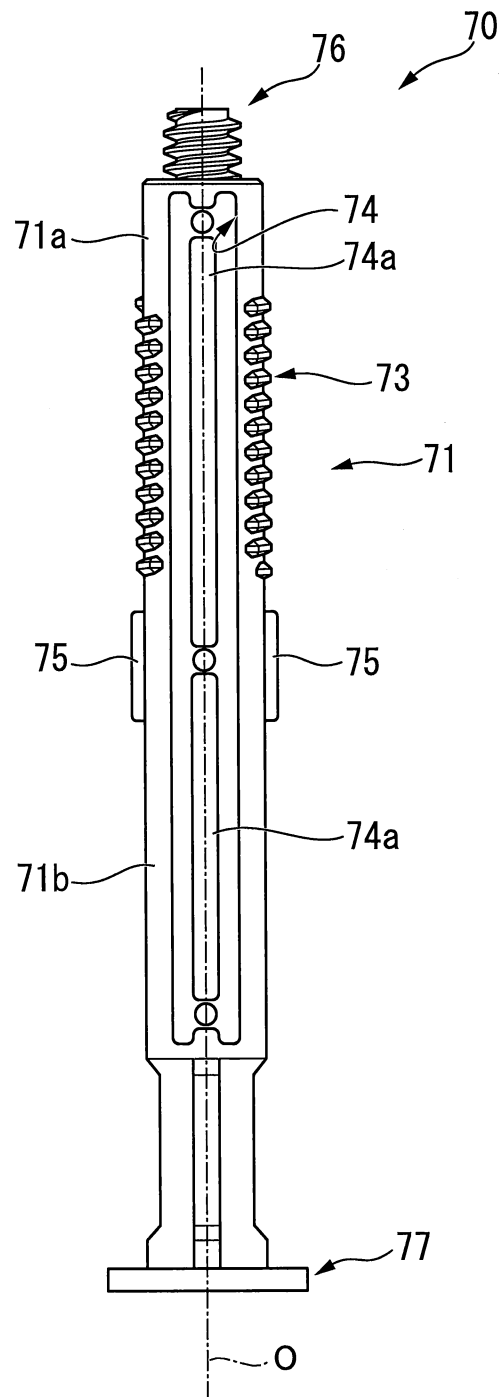


FIG. 4

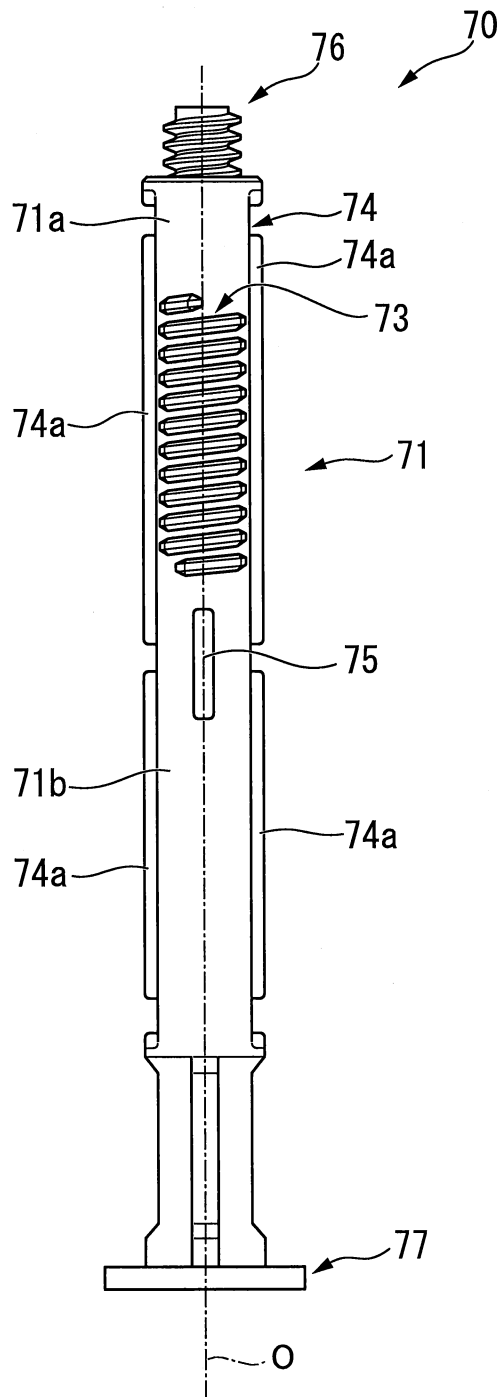


FIG. 5

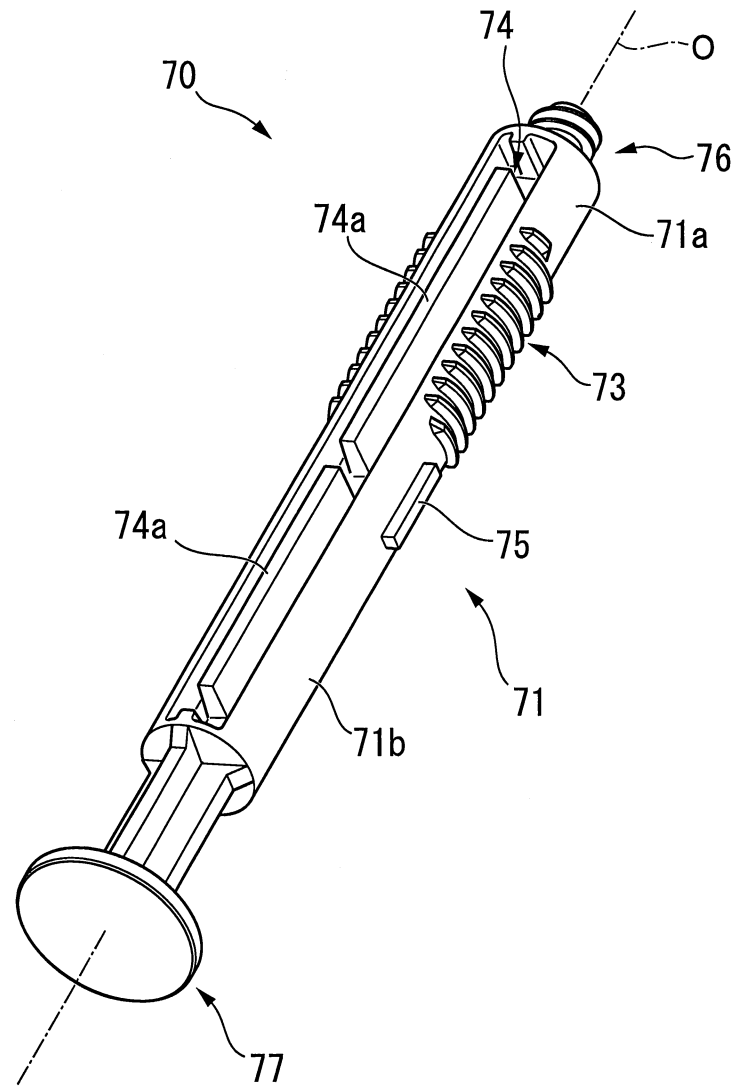


FIG. 6A

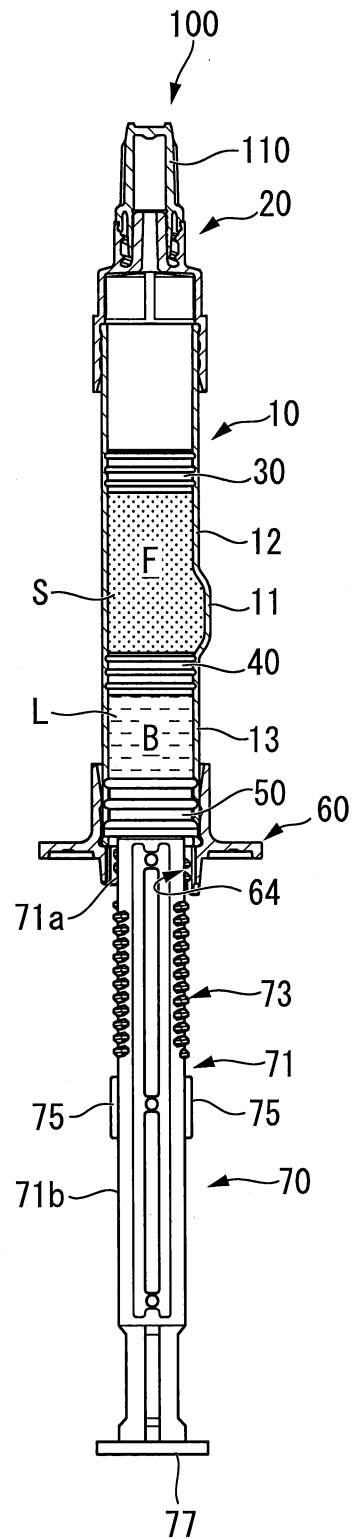


FIG. 6B

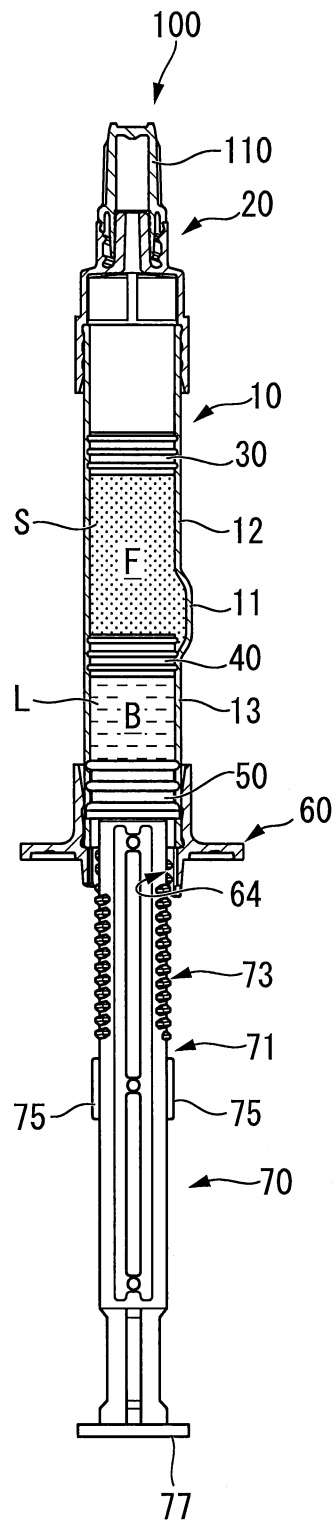


FIG. 6C

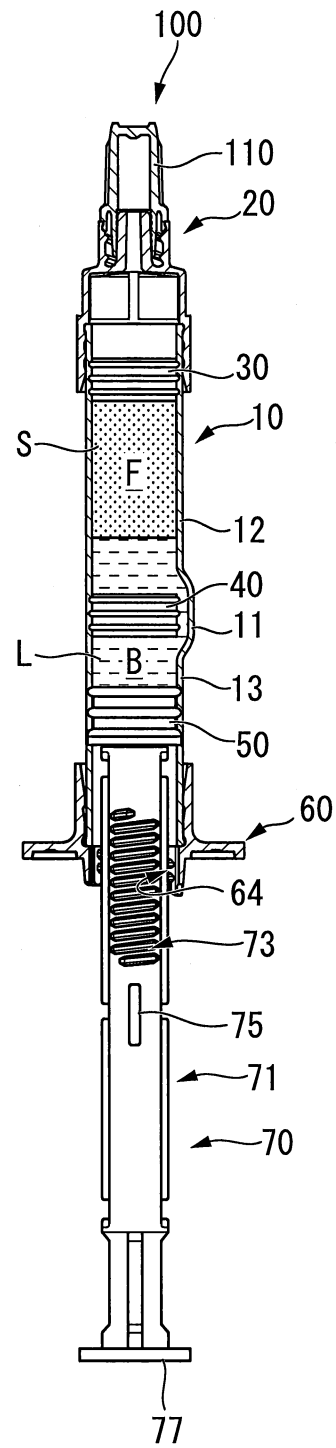


FIG. 7A

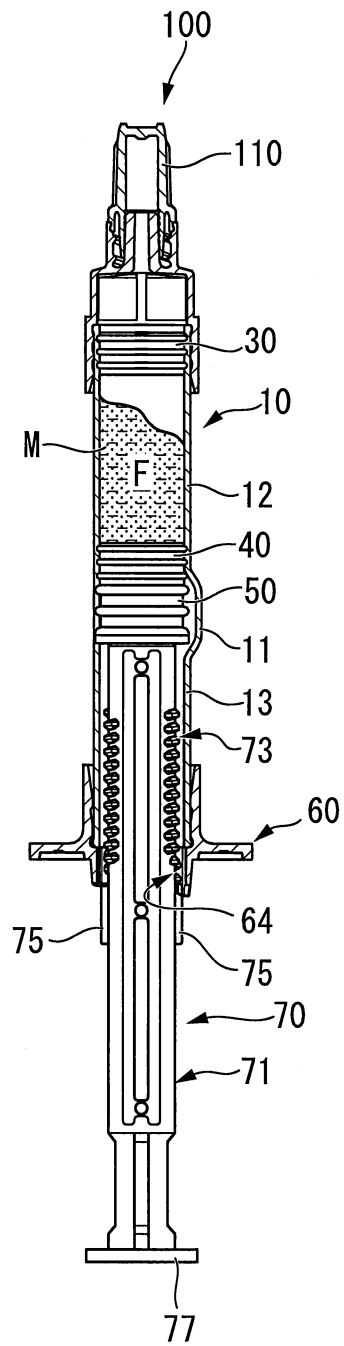


FIG. 7B

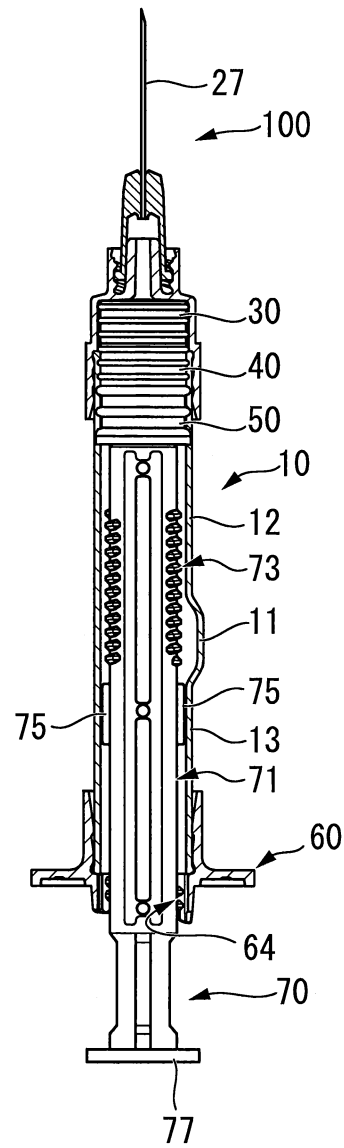


FIG. 8

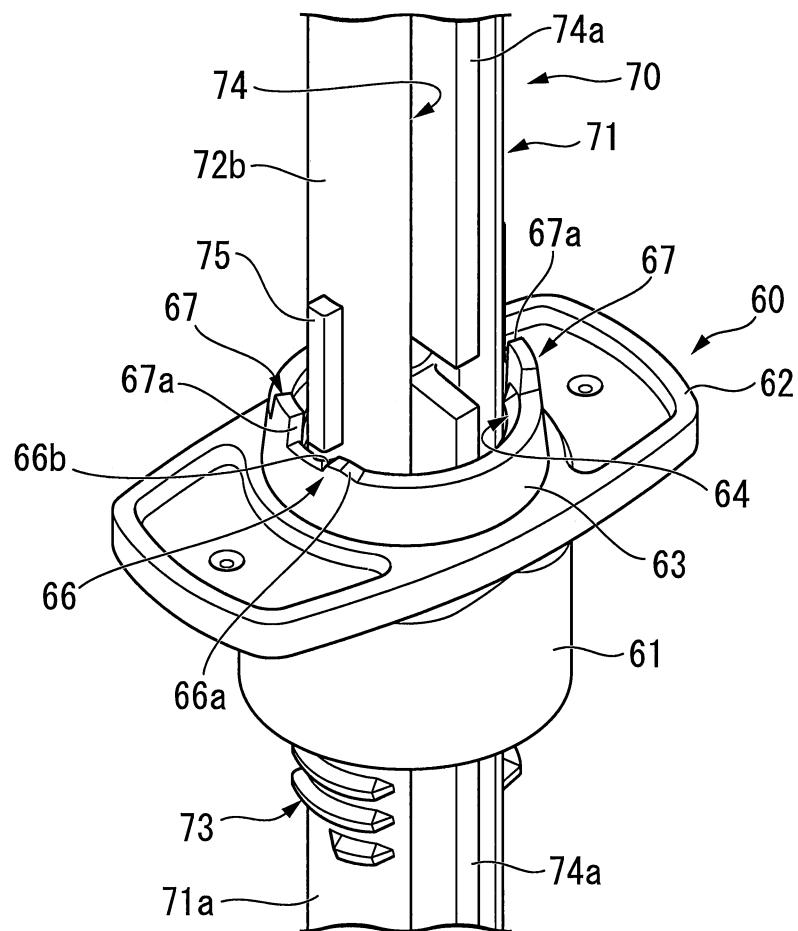


FIG. 9A

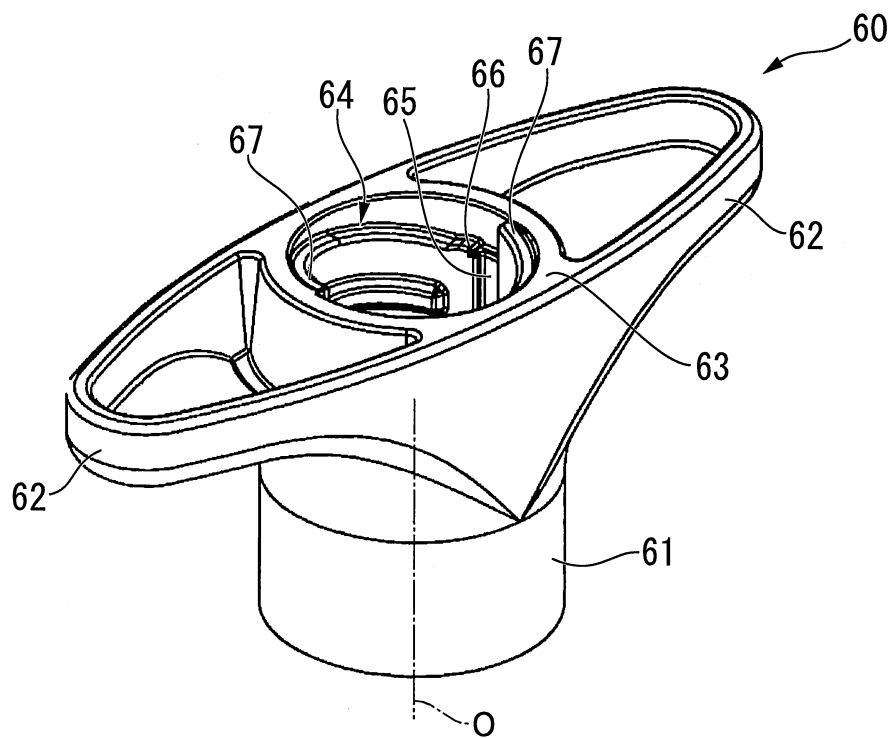


FIG. 9B

