

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014119788/14, 07.08.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
07.08.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
18.10.2011 CN 201110317397.3

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2015 Бюл. № 33

(45) Опубликовано: 20.04.2016 Бюл. № 11

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: RU 2387461 C2, 27.04.2010. US 2003/  
050602 A1, 13.03.2003. US 2003181863 A1,  
25.09.2003. WO 2007/066341 A2, 14.06.2007.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 19.05.2014(86) Заявка РСТ:  
CN 2012/079773 (07.08.2012)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2013/056588 (25.04.2013)Адрес для переписки:  
121248, Москва, а/я 18, В.А.Хорошкееву

(72) Автор(ы):

ЮЕ Руйфенг (CN),  
ВАНГ Ян (CN)

(73) Патентообладатель(и):

ЦИНХУАНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (CN)

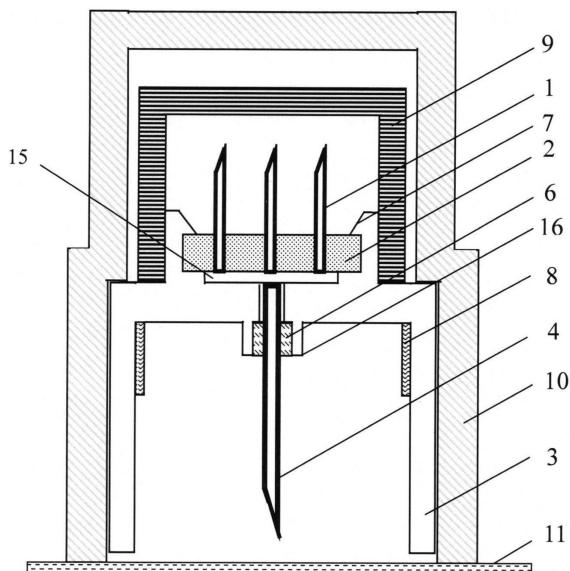
C2  
3  
2  
5  
3  
1  
2  
5  
8  
1  
2  
5  
3R  
U  
2  
5  
8  
1  
2  
5  
3  
C  
2(54) ОДНОРАЗОВАЯ МНОГОИГОЛЬНАЯ ГОЛОВКА ДЛЯ МИКРОИНЪЕКЦИЙ И  
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к медицинскому и косметическому оборудованию, и в частности к одноразовой многоигольной головке для микроинъекций и предварительно наполненному шприцу с одноразовой многоигольной головкой для микроинъекций. Одноразовая головка для микроинъекций содержит нижний иглодержатель, верхний иглодержатель, сквозное отверстие в верхней заглушке и, по крайней мере, две полых иглы. Нижний иглодержатель в виде трубчатого цилиндра открыт с одного торца и имеет верхнюю заглушку на другом торце и выполнен с возможностью соединения с капсулой с инъекционным средством. Верхний

иглодержатель расположен над верхней заглушкой нижнего иглодержателя с полостью, образованной между верхним иглодержателем и верхней заглушкой. Сквозное отверстие в верхней заглушке предназначено для сообщения трубчатого цилиндра с полостью. Для извлечения инъекционного средства из капсулы в полость в сквозном отверстии установлена втягивающая игла, один конец которой сообщается с полостью, а другой конец расположен в трубчатом цилиндре. По крайней мере, две полых иглы установлены в верхнем иглодержателе, каждая из которых имеет на одном конце острие для прокола и введения инъекции, а другим концом установлена на верхнем иглодержателе и

сообщается с полостью. Верхний и нижний иглодержатели, отличаемые один от другого, являются отдельными элементами. Верхняя заглушка сверху снабжена установочным бортиком, который выполнен заодно с нижним иглодержателем и предназначен для крепления и уплотнения верхнего и нижнего иглодержателей, а верхний иглодержатель фиксирован и уплотнен относительно установочного бортика. Одноразовый предварительно наполненный шприц включает в себя вышеуказанную одноразовую многоигольную головку для микроинъекций и капсулу с инъекционным средством. Капсула с инъекционным средством представляет собой замкнутый контейнер, предварительно наполненный жидким лекарством, и находится целиком или частично в трубчатом цилиндре нижнего иглодержателя. Верхняя сторона контейнера выполнена с возможностью прокалывания втягивающей иглой, а нижняя сторона снабжена подвижным элементом или поршнем. При использовании контейнер вручную поворачивается и/или нажимается так, что втягивающая игла прокалывает верхнюю сторону контейнера и подвижный элемент или поршень с нижней стороны замкнутого контейнера выдавливают инъекционное средство через втягивающую иглу. Использование изобретений позволяет провести вертикальную подкожную инъекцию лекарства, быстро, без утечки, безболезненно, безопасно и удобно в намеченных местах, таких как руки, живот, бедра, ягодицы и т.д., при этом уверенно избежать инъекции внутримышечной, а также сделать использование шприца более удобным. 2 н. и 14 з.п. ф.-лы, 14 ил., 3 пр.



Фиг. 1

FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2014119788/14, 07.08.2012

(24) Effective date for property rights:  
07.08.2012

Priority:

(30) Convention priority:  
18.10.2011 CN 201110317397.3

(43) Application published: 27.11.2015 Bull. № 33

(45) Date of publication: 20.04.2016 Bull. № 11

(85) Commencement of national phase: 19.05.2014

(86) PCT application:  
CN 2012/079773 (07.08.2012)(87) PCT publication:  
WO 2013/056588 (25.04.2013)Mail address:  
121248, Moskva, a/ja 18, V.A.Khoroshkeevu(72) Inventor(s):  
JUE Rujfeng (CN),  
VANG JAn (CN)(73) Proprietor(s):  
TSINKHUANSKIJ UNIVERSITET (CN)R U  
2 5 8 1 2 5 3  
C 2

## (54) DISPOSABLE MULTI-NEEDLE HEAD FOR INJECTIONS AND PRE-FILLED SYRINGE

(57) Abstract:

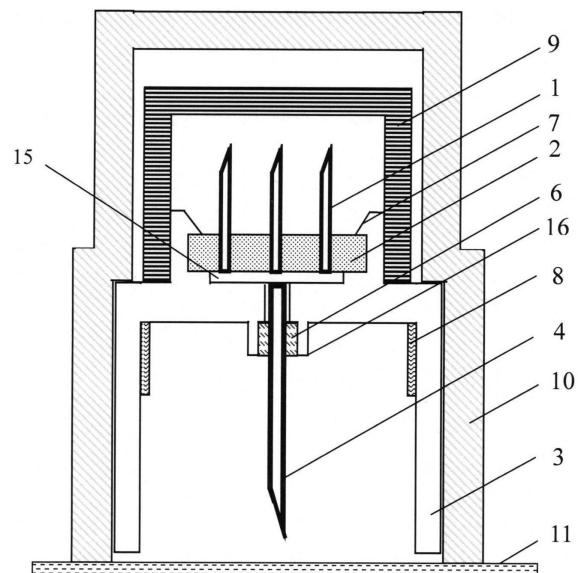
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical and cosmetic equipment, and particularly to disposable multi-needle head for injections and filled syringe with disposable multi-needle head for injections. Disposable head for micro injections comprises lower needle holder, upper needle holder, through hole in upper plug and at least two hollow needles. Lower needle holder in form of tubular cylinder is open at one end and has upper plug at other end and can be coupled with injection preparation capsule. Upper needle holder is located above upper plug of lower needle-holder with cavity formed between upper holder and upper plug. Through hole in upper plug is intended for connection of tubular cylinder with cavity. For extraction of injection unit from capsule into cavity in through hole there is pull-in needle, one end of which is interconnected with cavity, and other end is located in tubular cylinder. At least two hollow needles are arranged in upper needle holder, each of which has at one end point for piercing and injection, and other end

is installed on top needle holder and communicates with cavity. Upper and lower needle holders, distinguished from each other, are separate elements. Upper plug is equipped with mounting flange made integral with lower needle holder and is intended for fastening and sealing of upper and lower needle holders, and upper needle holder is fixed and sealed relative to mounting board. Preliminary filled disposable syringe includes above disposable multi-needle head for injections and capsule with injection preparation. Capsule with injection preparation represents closed container, preliminary filled with liquid medicine, and is completely or partially located in tubular cylinder of lower needle-holder. Upper side of container is designed to puncture the pull-in needle, and lower side is equipped with moving element or piston. When using container is manually turned and/or depressed so that pull-in needle pierces upper side of container and moving element or piston at lower side of closed container push injection preparation through pull-in needle.

EFFECT: using inventions enables vertical subcutaneous drug injection, fast, without loss, painless, safe and convenient in marked points, such as hand, abdomen, hips, buttocks, et cetera, at same time on firm ground to avoid intramuscular injections, as well as make use of syringe more convenient.

16 cl, 14 dwg, 3 ex



Фиг. 1

R U 2 5 8 1 2 5 3 C 2

R U 2 5 8 1 2 5 3 C 2

## Область техники

Изобретение относится к области медицинского и косметического оборудования и, в частности к одноразовой многоигольной головке для микроинъекций и предварительно наполненному шприцу с одноразовой многоигольной головкой для микроинъекций.

### 5 Предшествующий уровень

Инъекционная техника и инъекционные устройства играют важную роль в лечении диабета, и даже не менее важны, чем выбор инсулинового препарата, и влияют на успех или неудачу контроля за уровнем глюкозы в крови. Многие работники здравоохранения и пациенты инсулиновой терапии часто игнорируют влияние инъекционной техники

10 как таковой на регулирование уровня глюкозы. Клиницисты часто изучают причины, по которым не достигается требуемое регулирование уровня глюкозы в зависимости от инсулинового препарата и саморегулирования глюкозы в крови. При этом остается без внимания влияние на регулирование уровня глюкозы самой техники инъекций как таковой. Для инъекции инсулина в тело человека очень важны инъекционное устройство

15 и каким образом оно используется. Скорость абсорбции инсулина отличается для подкожных инъекций и для внутримышечных инъекций, поскольку скорости абсорбции сильно меняются в разных местах инъекций, и абсорбция инсулина сильно меняется у пациента в покое или в движении. Оптимизация техники инъекции инсулина включает выбор головки с иглой подходящей длины, использование правильной техники инъекций,

20 регулярную смену мест инъекций, избегание внутримышечной инъекции и т.д. Все перечисленное имеет большое значение для контроля за уровнем глюкозы.

Изучение ситуации с техникой инсулиновых инъекций в Китае показало, что у примерно 31,1% пациентов инъекция приводит к появлению шишки в месте инъекции, из них в 90% случаев - на животе. Однако еще есть часть пациентов, получающих 25 инъекцию в места избыточного роста подкожной жировой ткани. Повторная инъекция в то же самое место вызовет избыточный рост подкожной жировой ткани в этом месте, а затем образование уплотнения. Если инъекция производится повторно в том же месте, абсорбция инсулина снижается и протекает слишком медленно, приводя к неустойчивому регулированию уровня глюкозы. Исследования также показали, что примерно 30% 30 пациентов не делают складку на коже при проведении инъекции в живот. Если в этом случае используется головка с иглой 8 мм, это может вызвать потенциальный риск внутримышечной инъекции, которая ускорит абсорбцию инсулина и даст обратный эффект. В то же время для половины пациентов, хотя инъекция и делается в складку кожи, но складки распрямляются преждевременно. Для инъекции инсулина подходят, 35 помимо живота, и другие места на теле человека: боковая часть бедра, верхняя четверть наружной поверхности руки и ягодицы. Регулярная смена мест инъекции означает регулярный переход от одного места инъекции к другому на животе, руках, бедрах и ягодицах. Регулярной сменой мест инъекции можно облегчить процедуру лечения и усилить терапевтический эффект. Углы инъекции и способы инъекции меняются в 40 зависимости от длины игл для инъекции инсулина. Инъекции следует проводить под углом в 45 градусов в образованную на коже складку, если применяемая головка с иглой имеет длину 8 мм или 12,7 мм, для того, чтобы увеличить толщину подкожной ткани и снизить риск того, что инсулин попадет во внутримышечный слой. Инъекции можно производить вертикально без образования складки на коже, если используется 45 ультратонкая и ультракороткая головка с иглой до 5 мм длиной, поскольку вся игла проходит в подкожную ткань. При использовании головки с иглой 5 мм более строго выполняются требования к инъекции, а болевые ощущения снижаются.

Инсулиновые шприц-ручки широко применяются пациентами-диабетиками из-за

легкости обучения использованию, точности дозировки, удобства и долговечности, слабых болевых ощущений и т.д. В клинических условиях инъекции производятся с помощью шприц-ручек NovoPen и HumaPen Ergo II, оснащенных головкой с иглой 8 мм. Согласно инструкции по применению, головка с иглой до извлечения должна оставаться

5 в коже от 6 до 10 секунд после инъекции, пока нажата кнопка введения. На практике, в результате подкожного введения жидкое лекарство не может распространиться и полностью абсорбироваться за короткое время, небольшая часть жидкого лекарства остается в головке с иглой, даже если все делать согласно инструкции по применению. Таким образом, точность лечебной дозы не гарантируется.

10 Полая игла существующих одноразовых инъекционных головок обычно имеет длину более 15 мм, и даже ультратонкая полая игла диаметром 0,25 мм, используемая в одноразовой инъекционной головке для инсулиновой шприц-ручки, имеет длину от 4,5 мм до 12 мм. В этом случае вертикальная инъекция не может прямо проводиться, например, в руку, если кожа не собрана в складку, и пациенты, особенно дети, боятся 15 боли от укола. При использовании одноигольной головки для введения инъекционной дозы полая игла должна оставаться в коже во время инъекции и после инъекции. Хотя более короткая полая игла может облегчить боль, но время, за которое жидкое лекарство будет достаточно абсорбировано и которое должен выждать пациент, соответственно возрастает. Все это несомненно будет доставлять много неудобств 20 пациентам. В результате (сказать легче, чем сделать), строгость соблюдения пациентом надлежащего режима лечения снижается, что таким образом отрицательно влияет на результат.

Кроме того, одноразовая инъекционная головка с иглой на существующих инсулиновых шприц-ручках должна использоваться вместе с инсулиновой шприц-25 ручкой, а одноразовая инъекционная головка с иглой и инсулиновая шприц-ручка хранятся отдельно одна от другой и собираются на время использования. В результате инъекционное устройство в целом занимает много места и применяется только для инъекции инсулина.

#### Сущность изобретения

#### 30 Решаемые технические проблемы

Решаемая техническая проблема сводится к тому, как провести вертикальную подкожную инъекцию лекарства, такого как инсулин, быстро, без утечки, безболезненно, 35 безопасно и удобно в намеченных местах, таких как живот, руки, бедра, ягодицы и т.д., при этом уверенно избежать инъекции внутримышечной, для того, чтобы способствовать соблюдению пациентом режима лечения и стабильности результата, облегчить боль и 40 снизить возможность осложнений. Другая решаемая техническая проблема состоит в том, как обеспечить возможность инъекционного введения разных лекарств с помощью игольчатой головки и сделать использование шприца более удобным.

#### Технические решения

40 Для решения первой из вышеуказанных технических проблем согласно изобретению предлагается одноразовая многоигольная головка для микроинъекций, которая включает:

нижний иглодержатель в форме трубчатого цилиндра, открытого с одного торца и имеющего верхнюю заглушку на другом торце, который выполнен с возможностью 45 соединения с капсулой с инъекционным средством;

верхний иглодержатель, который находится над верхней заглушкой нижнего иглодержателя и образует полость между верхним иглодержателем и верхней заглушкой; в верхней заглушке для сообщения трубчатого цилиндра с полостью выполнено

сквозное отверстие, в котором установлена втягивающая игла, соединенная одним концом с полостью. Другой конец втягивающей иглы расположен в трубчатом цилиндре, что обеспечивает возможность извлечения инъекционного средства из капсулы в полость; и

5 по крайней мере, две полых иглы, установленные в верхнем иглодержателе, на одном конце каждой из которых находится острие для прокалывания и введения инъекции, а другой конец служит для крепления в верхнем иглодержателе и для сообщения с полостью.

В одноразовой многоигольной головке для микроинъекций, верхняя заглушка сверху 10 снабжена установочным бортиком, который выполнен заодно с нижним иглодержателем и предназначен для крепления и уплотнения верхнего и нижнего иглодержателей. Верхний иглодержатель фиксируется и уплотняется относительно установочного бортика с помощью отверждаемого адгезива или резиновых прокладок, или их сочетанием.

15 Снизу верхняя заглушка снабжена коаксиальной крепежной втулкой, сообщающейся со сквозным отверстием. Крепежная втулка может иметь внутренний диаметр равный или больше внутреннего диаметра сквозного отверстия или наружного диаметра втягивающей иглы. Втягивающая игла, проходящая через крепежную втулку, плотно закреплена в крепежной втулке и в сквозном отверстии за счет устройства самой 20 крепежной втулки или с помощью отверждаемого адгезива. В другом конструктивном варианте крепежная втулка может иметь внутренний диаметр меньше внутреннего диаметра сквозного отверстия или наружного диаметра втягивающей иглы, и тогда втягивающая игла плотно фиксируется в крепежной втулке и в сквозном отверстии за счет устройства самой крепежной втулки.

25 Нижний иглодержатель снабжен на внутренней или наружной стенке трубчатого цилиндра винтовой резьбой и/или фиксатором «защелка-прорезь», и таким образом разъемно соединяется с капсулой с инъекционным средством. Верхний иглодержатель представляет собой плоскую или фигурную подложку.

В одноразовой многоигольной головке для микроинъекций, полая игла имеет 30 наружный диаметр от 80 мкм до 400 мкм, внутренний диаметр от 30 мкм до 200 мкм, и высоту от 0,2 мм до 5 мм от верхнего края верхнего иглодержателя до кончика иглы, а втягивающая игла имеет наружный диаметр от 120 мкм до 1000 мкм, внутренний диаметр от 50 мкм до 500 мкм, и длину от 0,2 мм до 15 мм от нижнего края крепежной втулки до кончика иглы. Острие может быть выполнено на одном или обоих концах 35 полой иглы и втягивающей иглы. Острие иглы имеет форму эллиптического тора, который образует угол от 5° до 88° по отношению к аксиальному направлению полой иглы. С дугообразной поверхности эллиптического тора может быть срезан крайней мере, один сегмент с образованием острого угла.

В многоигольной головке согласно изобретению, полая игла и втягивающая игла 40 сделаны из металла, верхний и нижний иглодержатели выполнены из одного или нескольких полимерных материалов, включающих пластик, смолу и резину. Верхний иглодержатель и/или нижний иглодержатель изготовлены из одного полимерного материала, и плотная посадка достигается прямым контактом между полой иглой и верхним иглодержателем и/или между втягивающей иглой и нижним иглодержателем.

45 В одноразовой многоигольной головке для микроинъекций, верхний иглодержатель снабжен установочными проточками или отверстиями по числу полых игл. Полые иглы закреплены в соответствующих установочных проточках или отверстиях за счет устройства самих установочных проточек или отверстий или с помощью отверждаемого

адгезива.

В одноразовой многоигольной головке для микроинъекций, установочные проточки или отверстия находятся в массиве, выполненном заодно с верхним иглодержателем или отдельно.

5 В одноразовой многоигольной головке для микроинъекций, верхний иглодержатель снабжен по крайней мере одним отверстием или прорезью в боковой стенке, и отверждаемый адгезив заполняет отверстие или прорезь и охватывает полые иглы, фиксируя их в установочных проточках или выходных отверстиях верхнего иглодержателя.

10 Одноразовая многоигольная головка для микроинъекций также содержит защитный колпачок полых игл над верхним иглодержателем, защитный колпачок иглодержателей поверх верхнего и нижнего иглодержателей, и слой изолирующего материала на отверстии в нижней части защитного колпачка иглодержателей. Слоем изолирующего материала предпочтительно служит диализная бумага.

15 Для решения второй из указанных выше проблем, изобретение предполагает одноразовый предварительно наполненный шприц, включающий описанную выше одноразовую многоигольную головку для микроинъекций. Одноразовый предварительно наполненный шприц включает одноразовую многоигольную головку для микроинъекций и капсулу с инъекционным средством, причем капсула с

20 инъекционным средством представляет собой замкнутую емкость, предварительно наполненную жидким лекарством, расположенную целиком или частично в трубчатом цилиндре нижнего иглодержателя. Верхняя часть капсулы выполнена с возможностью прокалывания втягивающей иглой, а донная часть снабжена подвижным элементом или поршнем. При использовании капсула вручную поворачивается и/или нажимается

25 так, чтобы втягивающая игла прокалывала верхнюю часть капсулы, и подвижный элемент или поршень со стороны донной части капсулы выдавливает инъекционное средство через втягивающую иглу.

В одноразовом предварительно наполненном шприце, одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством могут быть собраны 30 в одно изделие, и сборка стерилизуется и вставляется в защитный колпачок иглодержателя. Возможно также, чтобы одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством хранились до использования раздельно и собирались в общее устройство при необходимости.

#### Технический результат

35 Одноразовая многоигольная головка для микроинъекций, устроенная как описано выше, может использоваться непосредственно на инсулиновой шприц-ручке. При использовании одноразовой многоигольной головки для микроинъекций с несколькими тонкими, короткими и твердыми полыми иглами, которые отстоят одна от другой на некотором расстоянии и производят инъекцию одновременно, вертикальную подкожную

40 инъекцию лекарства, такого как инсулин, можно производить быстро, без утечки, безболезненно, безопасно и удобно в намеченных местах, таких как живот, руки, бедра, ягодицы и т.д., без необходимости собирать кожу в складку. При этом полностью исключается инъекция внутримышечная. Поэтому предлагается инъекционный инструмент для пациентов, которые смогут регулярно менять места инъекции, избегая

45 инъекции внутримышечной и производя инъекцию безболезненно и быстро, что существенно помогает пациенту строго соблюдать режим лечения и дает стабильный результат. Это имеет чрезвычайное значение для регулирования уровня глюкозы в крови пациентов и их реабилитации. Одноразовый предварительно наполненный шприц,

представленный выше, имеет компактное устройство, легок в использовании и позволяет расширить применение одноразовой многоигольной головки для микроинъекций в медицине.

Краткое описание чертежей

5 На Фиг. 1 показано продольное осевое сечение одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно первому варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель представляет собой плоскую подложку.

Фиг. 2 - схематическое изображение острия иглы для миниатюрной металлической полой иглы в первом варианте изобретения.

10 Фиг. 3 - схематическое изображение острия иглы для усовершенствованной миниатюрной металлической полой иглы в первом варианте изобретения.

На Фиг. 4 показано продольное сечение одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно второму варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель снабжен массивом с выходными отверстиями.

15 Фиг. 5 - продольное сечение еще одной одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно второму варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель снабжен массивом с выходными отверстиями и имеет прорезь в боковой стенке.

Фиг. 6 - продольное сечение еще одной одноразовой многоигольной головки для 20 микроинъекций согласно второму варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель снабжен массивом с выходными отверстиями и имеет отверстие в боковой стенке.

Фиг. 7 - продольное сечение другой одноразовой многоигольной головки для 25 микроинъекций согласно второму варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель снабжен массивом с выходными отверстиями и имеет отверстие в боковой стенке.

Фиг. 8 - продольное сечение еще одной инъекционной головки согласно второму варианту изобретения, в которой верхний иглодержатель снабжен массивом с 30 выходными отверстиями и имеет отверстие в боковой стенке, причем массив с выходными отверстиями изготовлен отдельно от верхнего иглодержателя.

Фиг. 9 - внешний вид одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно второму варианту изобретения, в котором нижний иглодержатель снабжен защелкой.

Фиг. 10 - продольное сечение одноразовой многоигольной головки для 35 микроинъекций согласно первому варианту изобретения, в котором для фиксации и уплотнения используется отверждаемый адгезив.

Фиг. 11 - продольное сечение одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно первому варианту изобретения, в котором фиксация и 40 уплотнение между верхним иглодержателем с полыми иглами и нижним иглодержателем со втягивающей иглой достигается за счет их конструкции (без адгезива).

Фиг. 12 - продольное сечение одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно первому варианту изобретения, в котором фиксация и уплотнение между верхним и нижним иглодержателями достигается с помощью отверждаемого адгезива.

45 Фиг. 13 - внешний вид одноразовой многоигольной головки для микроинъекций согласно первому варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель представляет собой плоскую квадратную подложку.

Фиг. 14 - продольное сечение одноразового предварительно наполненного шприца

согласно третьему варианту изобретения.

Перечень цифровых обозначений:

1 - полая игла; 2 - верхний иглодержатель; 3 - нижний иглодержатель; 4 - втягивающая игла; 5 - острье иглы; 5a - эллиптический тор; 5b - острый угол; 6 - отверждаемый адгезив; 7 - установочный бортик; 8 - винтовая резьба; 8-1 - фиксатор «зашелка-прорезь»; 9 - защитный колпачок полых игл; 10 - защитный колпачок иглодержателей; 11 - изолирующая диализная бумага; 12 - установочная проточка или выходное отверстие; 13 - прорезь; 14 - отверстие; 15 - полость; 16 - крепежная втулка; 17 - капсула с инъекционным средством; 18 - жидкое лекарство; 19 - материал или слой, легкий для прокола втягивающей иглой; 20 - поршень; 21 - область резьбового соединения между нижним иглодержателем и капсулой с инъекционным средством.

Подробное описание предпочтительных конструктивных вариантов

Отдельные варианты реализации изобретения будут описаны ниже с привлечением чертежей и примеров. Приводимые конструктивные варианты предназначены только для иллюстрации изобретения, но не ограничивают объем притязаний.

Пример 1

На Фиг. 1 показано продольное осевое сечение конструкции одноразовой многоигольной головки для микроинъекций по одному из вариантов изобретения, в котором одноразовая многоигольная головка для микроинъекций содержит нижний иглодержатель 3, выполненный в форме трубчатого цилиндра, открытого с одного торца и имеющего верхнюю заглушку на другом торце, и верхний иглодержатель 2, расположенный над верхней заглушкой нижнего иглодержателя 3. Между верхним иглодержателем 2 и верхней заглушкой образована полость 15. Нижний иглодержатель 3 выполнен с возможностью соединения с капсулой с инъекционным средством. Для сообщения трубчатого цилиндра с полостью 15 верхняя заглушка имеет сквозное отверстие, в котором расположена втягивающая игла 4. Втягивающая игла 4 представляет собой полую металлическую иглу, один конец которой соединен с полостью 15, а другой конец находится внутри трубчатого цилиндра, и выполнен с возможностью извлечения инъекционного средства из капсулы, в которой оно находится, в полость 15.

В иглодержателе 2 установлены, по крайней мере, две полые иглы 1, каждая из которых представляет собой короткую и тонкую металлическую полую иглу. Полые иглы 1 регулярно расположены в иглодержателе 2, образуя набор полых игл. Полая игла 1 на одном конце имеет острье для прокалывания и инъекции лекарственного средства, а другим концом установлена в иглодержателе 2 и сообщается с полостью 15. Головка для микроинъекций, устроенная, как описано выше, после соединения с капсулой с инъекционным средством, извлекает инъекционное средство из капсулы с помощью втягивающей иглы 4, подает инъекционное средство в полость 15 между верхним и нижним иглодержателями 2 и 3, и вводит инъекционное средство через набор полых игл 1, причем полость 15 играет для инъекционного средства роль коллектора, имеющего один вход и несколько выходов.

Для крепления и уплотнения верхнего и нижнего иглодержателей на верхней заглушке нижнего иглодержателя 3 имеется установочный бортик 7, выполненный заодно с нижним иглодержателем. Уплотнение и фиксация между верхним и нижним иглодержателями достигается плотным контактом между установочным бортиком 7 и верхним иглодержателем 2, как показано на Фиг. 1 и 11. В предпочтительном варианте, верхний иглодержатель 2 может быть закреплен и уплотнен относительно установочного бортика 7 отверждаемым адгезивом или резиновыми прокладками или их сочетанием,

как показано на Фиг. 11 и 12. Чтобы обеспечить изоляцию полости 15 под верхним иглодержателем 2, установочный бортик 7 имеет форму поперечного сечения и размер, соответствующий размеру верхнего иглодержателя 2, как показано на Фиг.13. Под верхней заглушкой нижнего иглодержателя 3 находится коаксиальная крепежная втулка

5 16, которая сообщается со сквозным отверстием в нижнем иглодержателе 3. Если крепежная втулка 16 имеет внутренний диаметр, равный или больше, чем внутренний диаметр сквозного отверстия или наружный диаметр втягивающей иглы 4, то втягивающая игла 4, проходящая через крепежную втулку, плотно фиксируется в крепежной втулке и сквозном отверстии за счет конструктивных особенностей самой 10 крепежной втулки или с помощью отверждаемого адгезива 6. Если внутренний диаметр крепежной втулки 16 меньше, чем внутренний диаметр сквозного отверстия или втягивающей иглы 4, то втягивающая игла 4, проходя через крепежную втулку, деформирует ее и плотно фиксируется в крепежной втулке и сквозном отверстии за счет конструктивных особенностей самой крепежной втулки.

15 Нижний иглодержатель 3 на внутренней или наружной стенке трубчатого цилиндра имеет винтовую резьбу 8 и, соответственно, может разъемно соединяться капсулой с инъекционным средством для облегчения замены одноразовой инъекционной головки. Винтовая резьба 8 в этом конструктивном варианте может быть заменена фиксатором «зашелка-прорезь». Для такой фиксации на наружной стенке капсулы с инъекционным 20 средством выполняют выступы. Для соединения одноразовой инъекционной головки и капсулы с инъекционным средством фиксаторы «зашелка-прорезь» нижнего иглодержателя 3 могут быть защелкнуты и зафиксированы на выступах капсулы путем поворота. Поворотом в обратном направлении одноразовая инъекционная головка может быть удалена. Как вариант, на стенке трубчатого цилиндра нижнего 25 иглодержателя 3 могут быть выполнены и резьба, и фиксатор «зашелка-прорезь» для лучшейстыковки и взаимодействия с некоторыми формами капсул с инъекционным средством.

В этом варианте конструкции инъекционной головки, поверх верхнего иглодержателя 2 находится защитный колпачок 9 полых игл, поверх верхнего и нижнего иглодержателей 30 находится защитный колпачок 10 иглодержателей, а отверстие в нижней части защитного колпачка 10 иглодержателей закрывает изолирующая диализная бумага 11. Это дает гарантию, что инъекционная головка останется асептической и чистой и будет защищена от легких повреждений. Изолирующая диализная бумага 11, защитный колпачок 10 иглодержателей и защитный колпачок 9 полых игл могут быть последовательно сняты, 35 после чего инъекционная головка готова к использованию. В этом конструктивном варианте верхний иглодержатель 2 представляет собой плоскую подложку, как показано на Фиг. 1, 11 и 12. Полые иглы 1 и втягивающая игла 4 изготовлены из металла, например нержавеющей стали. Верхний и нижний иглодержатели 2 и 3 изготавливают из одного или более полимерных материалов, включающих пластик, смолу и резину. Верхний и 40 нижний иглодержатели 2 и 3 могут изготавливаться из одного и того же полимерного материала или из разных полимерных материалов. Например, верхний иглодержатель 2 может изготавливаться из медицинских полимерных материалов, таких как эпоксидная смола или полипропилен, или композитных материалов смола/пластик, таких как эпоксидная смола/полипропилен, нижний иглодержатель 3 может изготавливаться из 45 материалов, таких как полипропилен, поливинилхлорид, полиэтилен и т.п.

Отверждаемый адгезив 6 может быть выбран из медицинских адгезивных материалов, таких как эпоксидная смола. Все указанные детали могут изготавливаться по существующим или разрабатываемым технологиям. В предпочтительном варианте

верхний или нижний иглодержатели могут быть изготовлены из одного материала, и плотная посадка достигается прямым контактом между полой иглой и верхним иглодержателем и/или между втягивающей иглой и нижним иглодержателем, без необходимости использования каких-либо других материалов и дополнительных 5 крепежных и уплотнительных элементов, как показано на Фиг. 11.

На Фиг. 2 представлено схематическое изображение острия миниатюрной металлической полой иглы и втягивающей иглы согласно этому конструктивному варианту. Острие 5 для полой иглы 1 и втягивающей иглы 4 имеет кончик в форме эллиптического тора 5а, плоскость которого образует угол от 5° до 88° по отношению 10 к аксиальному направлению полой иглы 1. Предпочтительно, для дальнейшего уменьшения болевых ощущений, безопасного и удобного введения инъекционного средства инъекционной головкой предлагаемой конструкции, с эллиптического тора 5а срезается, по крайней мере, один сегмент дугообразной поверхности, образуя острый угол 5б, показанный на Фиг. 3. Острия могут находиться на одном или обоих концах 15 полой иглы 1 и втягивающей иглы 4. Случай, в котором острия выполнены на двух противоположных концах втягивающей иглы 4, более применим к условию, когда внутренний диаметр крепежной втулки 16 меньше или равен внутреннему диаметру сквозного отверстия или наружного диаметра втягивающей иглы 4, при этом втягивающая игла вставляется в крепежную втулку намного легче. Поступление 20 инъекционного средства из капсулы в полость 15 обеспечивается, даже если втягивающая игла, выступающая в полость 15, доходит до дна верхнего иглодержателя 2, как показано на Фиг. 12. Миниатюрная металлическая полая игла 1 имеет наружный диаметр от 80 мкм до 400 мкм, внутренний диаметр от 30 мкм до 200 мкм и высоту от 0,2 мм до 5 мм от верхнего края верхнего иглодержателя 2 до кончика иглы 5. Полые иглы 1 таких 25 размеров тонкие, короткие и твердые могут быстро выполнять вертикальное подкожное введение инъекционного средства в таких частях тела, как живот, руки, бедра, ягодицы и т.д. без необходимости собирать кожу в складку, при этом опасность попадания инъекционного средства непосредственно в мышечную ткань полностью исключается. Втягивающая игла 4 имеет наружный диаметр от 120 мкм до 1000 мкм, внутренний 30 диаметр от 50 мкм до 500 мкм и длину от 0,2 мм до 15 мм от нижнего края крепежной втулки до кончика иглы.

### Пример 2

На Фиг. 4 показано продольное сечение инъекционной головки согласно варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель выполнен заодно с массивом, 35 содержащим выходные отверстия. Инъекционная головка в этом варианте конструктивно похожа на головку из первого варианта с тем основным отличием, что верхний иглодержатель 2 выполнен в виде фигурной подложки, изготовленной заодно с массивом, содержащим установочные проточки или выходные отверстия 12, т.е. в верхнем иглодержателе 2 сделаны, по крайней мере, две установочные проточки или 40 отверстия 12. Количество и расположение установочных проточек или отверстий 12 определяются соответственно количеству и желательному расположению полых игл 1. Полые иглы 1 фиксируются в установочных проточках или отверстиях 12 с помощью отверждаемого адгезива 6.

На Фиг. 5 показано продольное сечение инъекционной головки согласно варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель выполнен заодно с массивом с 45 выходными отверстиями и снабжен прорезью на боковой стенке. Эта инъекционная головка конструктивно похожа на инъекционную головку, показанную на Фиг. 4, с той разницей, что на боковой стенке верхнего иглодержателя 2 сделана прорезь 13.

Отверждаемый адгезив заполняют через прорезь 13. Он охватывает миниатюрные металлические полые иглы 1, и фиксирует их в установочных проточках или выходных отверстиях 12 верхнего иглодержателя 2.

Фиг. 6 показывает продольное сечение инъекционной головки согласно варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель выполнен заодно с массивом выходных отверстий и имеет отверстие в боковой стенке. Эта инъекционная головка конструктивно похожа на инъекционную головку, показанную на Фиг. 5, с той основной разницей, что отверстие 14 выполнено в боковой стенке верхнего иглодержателя 2. Отверждаемый адгезив заполняет отверстие 14 и окружает миниатюрные металлические полые иглы 1, которые фиксируются в установочных прорезях или отверстиях 12 верхнего иглодержателя 2 с помощью отверждаемого адгезива.

На Фиг. 7 показано продольное сечение инъекционной головки согласно другому варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель выполнен заодно с массивом с выходными отверстиями и снабжен отверстием на боковой стенке. Эта инъекционная головка конструктивно похожа на инъекционную головку, показанную на Фиг. 6, с той основной разницей, что установочный бортик нижнего иглодержателя не снабжен защелкой у концевого отверстия, а крепление и уплотнение между верхним и нижним иглодержателями достигается только за счет отверждаемого адгезива.

Фиг. 8 показывает продольное сечение инъекционной головки согласно варианту изобретения, в котором верхний иглодержатель снабжен массивом с выходными отверстиями и имеет отверстие в боковой стенке, причем массив с выходными отверстиями изготовлен отдельно от верхнего иглодержателя. Эта инъекционная головка конструктивно похожа на инъекционную головку, показанную на Фиг. 6, с основным отличием в том, что верхний иглодержатель выполнен отдельно от массива с установочными проточками или выходными отверстиями 12. Отверждаемый адгезив заполняет отверстие 14 и охватывает миниатюрные металлические полые иглы 1, фиксируя их в установочных проточках или отверстиях 12 верхнего иглодержателя 2. Заодно происходит фиксация между верхним иглодержателем и массивом с установочными прорезями или отверстиями 12, объединяя верхний иглодержатель и массив с установочными прорезями или отверстиями 12 в одно изделие.

В этом варианте и верхний иглодержатель 2, и нижний иглодержатель 3 изготовлены из материалов, таких как полипропилен, поливинилхлорид, полиэтилен и т.п., и они могут изготавливаться по существующим или разрабатываемым технологиям.

Отверждаемый адгезив может быть выбран из медицинских отверждаемых адгезивов, например эпоксидной смолы.

На Фиг. 9 представлено продольное сечение инъекционной головки согласно варианту изобретения, в котором нижний иглодержатель снабжен защелкой. Эта инъекционная головка конструктивно сходна с любой из инъекционных головок, показанных на Фиг. 1 и 4-8 с основным отличием в том, что нижний иглодержатель 3 снабжен защелкой 8-1 в боковой стенке трубчатого цилиндра аналогично первому конструктивному варианту. Выбор средства фиксации между защелкой и резьбой зависит от формы капсулы с инъекционным средством, и другие подходящие связующие элементы также можно использовать.

### Пример 3

На Фиг. 14 показано продольное сечение конструкции одноразового предварительно наполненного шприца, включающей одноразовую многоигольную головку для микроинъекций, описанную выше согласно конструктивным вариантам изобретения. Одноразовый предварительно наполненный шприц содержит одноразовую

многоигольную головку для микроинъекций и капсулу с дозированным объемом инъекционного средства. Капсула с инъекционным средством соединена винтовой резьбой и/или фиксатором «зашелка-прорезь» с одноразовой многоигольной головкой для микроинъекций, позволяя относительное перемещение между капсулой и головкой.

5 Капсула с инъекционным средством представляет собой замкнутую емкость 17, предварительно заполненную жидким лекарством 18, и помещается целиком или частично в трубчатом цилиндре нижнего иглодержателя 3. Замкнутая емкость 17 имеет верхнюю сторону 19, легко прокалываемую втягивающей иглой, и нижнюю сторону, около которой находится подвижный элемент или поршень 20. Подвижный элемент 10 или поршень 20 выполнен с возможностью изолированного входа в замкнутую емкость 17. При использовании замкнутая емкость 17 вручную поворачивается и/или нажимается для смещения в сторону одноразовой многоигольной головки для микроинъекций. Затем втягивающая игла 4 прокалывает верхнюю сторону замкнутой емкости 17, и подвижный элемент или поршень 20 с нижней стороны замкнутой емкости 17 нажимается 15 для выталкивания инъекционного средства через втягивающую иглу. Одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством собраны в единое изделие, которое затем стерилизуется и помещается внутри защитного колпачка иглодержателей. Возможен вариант, когда одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством до использования 20 хранятся раздельно и собираются в одно изделие по необходимости.

Различные конструктивные варианты устройств, представленные выше, могут изготавливаться по существующим или разрабатываемым технологиям и из известных или новых медицинских материалов. В описании представлена только часть 25 предпочтительных конструктивных вариантов изобретения. Описанные здесь устройства могут использоваться не только в сочетании с существующими инсулиновыми шприц-ручками, но также могут использоваться с любым из существующих или разрабатываемых шприцев для других лекарств при наличии соответствующих соединительных элементов.

Описанное выше относится только к предпочтительным конструктивным вариантам 30 изобретения. Следует отметить, что специалисту должно быть понятно, что в конструктивных вариантах, не отклоняясь от духа и смысла изобретения, могут присутствовать изменения, варианты и модификации. Все они входят в объем настоящего изобретения.

#### 35 Формула изобретения

1. Одноразовая многоигольная головка для микроинъекций, содержащая:

нижний иглодержатель в виде трубчатого цилиндра, открытого с одного торца и имеющего верхнюю заглушку на другом торце и выполнен с возможностью соединения с капсулой с инъекционным средством;

40 верхний иглодержатель, который расположен над верхней заглушкой нижнего иглодержателя с полостью, образованной между верхним иглодержателем и верхней заглушкой;

сквозное отверстие в верхней заглушке, предназначенное для сообщения трубчатого цилиндра с полостью, при этом для извлечения инъекционного средства из капсулы в 45 полость в сквозном отверстии установлена втягивающая игла, один конец которой сообщается с полостью, а другой конец расположен в трубчатом цилиндре; и

по крайней мере, две полые иглы, установленные в верхнем иглодержателе, каждая из которых имеет на одном конце острие для прокола и введения инъекции, а другим

концом установлена на верхнем иглодержателе и сообщается с полостью;

при этом верхний и нижний иглодержатели, отличаемые один от другого, являются отдельными элементами, верхняя заглушка сверху снабжена установочным бортиком, который выполнен заодно с нижним иглодержателем и предназначен для крепления и 5 уплотнения верхнего и нижнего иглодержателей, а верхний иглодержатель фиксирован и уплотнен относительно установочного бортика.

2. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что верхний иглодержатель закреплен и уплотнен относительно установочного бортика отверждаемым адгезивом или резиновыми прокладками, или их сочетанием.

10 3. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что верхняя заглушка снабжена снизу коаксиальной крепежной втулкой, сообщающейся со сквозным отверстием, причем внутренний диаметр крепежной втулки равен или больше внутреннего диаметра сквозного отверстия или наружного диаметра втягивающей 15 иглы, и втягивающая игла, проходящая через крепежную втулку, плотно зафиксирована в крепежной втулке и сквозном отверстии посредством устройства самой крепежной втулки или с помощью отверждаемого адгезива.

4. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что нижний иглодержатель снабжен на внутренней стенке или наружной стенке трубчатого цилиндра винтовой резьбой и/или фиксатором с защелкой, посредством чего нижний иглодержатель 20 соединен с капсулой с инъекционным средством разъемно.

5. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что полая игла имеет наружный диаметр от 80 мкм до 400 мкм, внутренний диаметр от 30 мкм до 200 мкм, и высоту от 0,2 мм до 5 мм от верхнего края верхнего иглодержателя до кончика иглы, а втягивающая игла имеет наружный диаметр от 120 мкм до 1000 мкм, внутренний 25 диаметр от 50 мкм до 500 мкм и длину от 0,2 мм до 15 мм от нижнего края крепежной втулки до кончика иглы.

6. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что игла имеет острие на одном или обоих концах полой иглы и втягивающей иглы, причем острие иглы имеет форму эллиптического тора или имеет, по крайней мере, один сегмент, срезанный с 30 дугообразной поверхности эллиптического тора с образованием острого угла, причем эллиптический тор образует угол от 5° до 88° по отношению к аксиальному направлению полой иглы.

7. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что верхний иглодержатель представляет собой плоскую подложку или фигурную подложку.

35 8. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что полая игла и втягивающая игла изготовлены из металла, а верхний и нижний иглодержатели изготовлены из одного или нескольких полимерных материалов, причем полимер включает пластик, смолу и резину.

9. Головка для микроинъекций по п. 8, отличающаяся тем, что верхний иглодержатель 40 и/или нижний иглодержатель изготовлены из одного полимерного материала, и плотная посадка достигается прямым контактом между полой иглой и верхним иглодержателем и/или между втягивающей иглой и нижним иглодержателем.

10. Головка для микроинъекций по п. 8, отличающаяся тем, что верхний иглодержатель снабжен массивом с установочными прорезями или выходными 45 отверстиями по числу полых игл, и полые иглы закреплены в соответствующих установочных прорезях или отверстиях за счет устройства самих установочных прорезей или отверстий или с помощью отверждаемого адгезива.

11. Головка для микроинъекций по п. 10, отличающаяся тем, что массив с

установочными прорезями или выходными отверстиями выполнен заодно с верхним иглодержателем или отдельно.

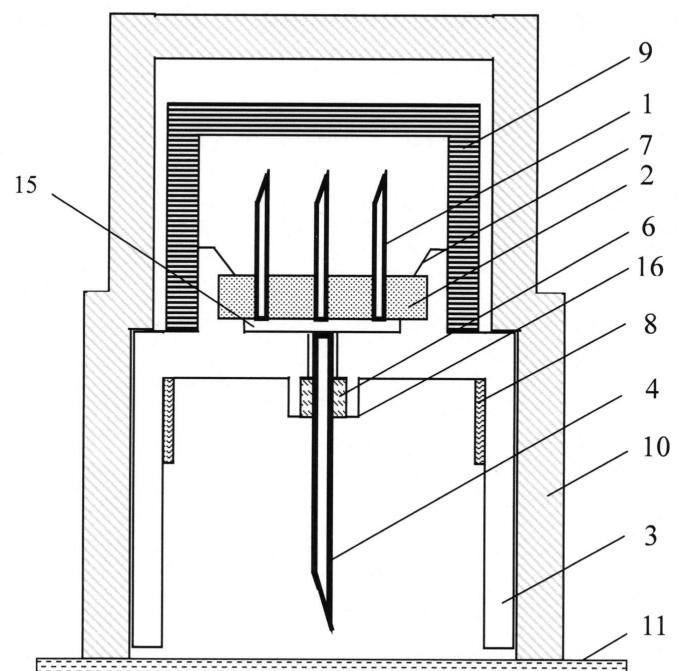
12. Головка для микроинъекций по п. 10, отличающаяся тем, что верхний иглодержатель имеет, по крайней мере, одно отверстие или прорезь в боковой стенке, и отверждаемый адгезив заполняет отверстие или прорезь и охватывает полые иглы, фиксируя их в установочных проточках или отверстиях верхнего иглодержателя.

13. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что содержит защитный колпачок полых игл над верхним иглодержателем, защитный колпачок иглодержателей поверх верхнего и нижнего иглодержателей, и слой изолирующего материала на отверстии в нижней части защитного колпачка иглодержателей, причем слоем изолирующего материала предпочтительно служит диализная бумага.

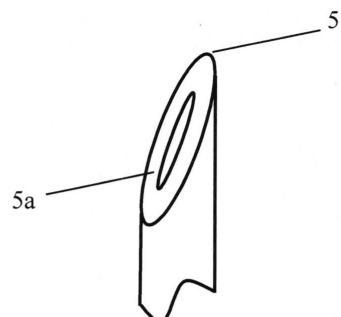
14. Головка для микроинъекций по п. 1, отличающаяся тем, что верхняя заглушка снабжена снизу коаксиальной крепежной втулкой, сообщающейся со сквозным отверстием, причем внутренний диаметр крепежной втулки меньше внутреннего диаметра сквозного отверстия или наружного диаметра втягивающей иглы, и втягивающая игла, проходящая через крепежную втулку, плотно зафиксирована в крепежной втулке и сквозном отверстии посредством устройства самой крепежной втулки.

15. Одноразовый предварительно наполненный шприц, включающий одноразовую многоигольную головку для микроинъекций согласно любому из пп. 1-14, характеризующийся тем, что включает одноразовую многоигольную головку для микроинъекций и капсулу с инъекционным средством, причем капсула с инъекционным средством представляет собой замкнутый контейнер, предварительно наполненный жидким лекарством, и находится целиком или частично в трубчатом цилиндре нижнего иглодержателя, при этом верхняя сторона контейнера выполнена с возможностью прокалывания втягивающей иглой, а нижняя сторона снабжена подвижным элементом или поршнем, причем при использовании контейнер вручную поворачивается и/или нажимается так, что втягивающая игла прокалывает верхнюю сторону контейнера и подвижный элемент или поршень с нижней стороны замкнутого контейнера выдавливают инъекционное средство через втягивающую иглу.

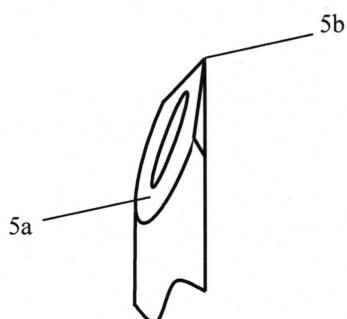
16. Шприц по п. 15, отличающийся тем, что одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством собраны в одно устройство, которое стерилизовано и заключено в защитный колпачок иглодержателей, или тем, что одноразовая многоигольная головка для микроинъекций и капсула с инъекционным средством хранятся отдельно одна от другой до использования и собираются в единое устройство по необходимости.



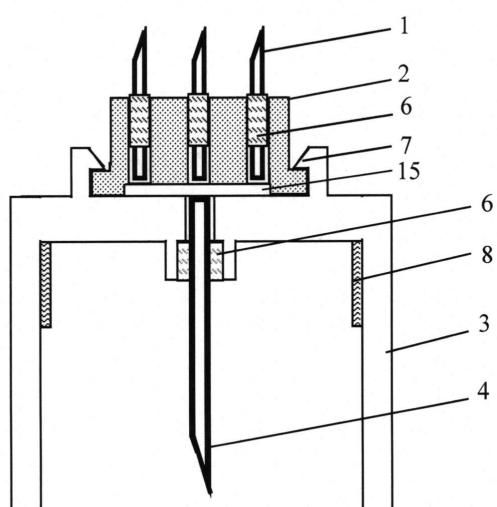
Фиг. 1



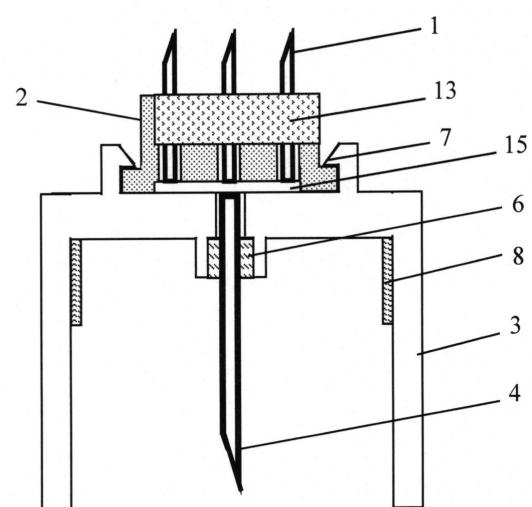
Фиг. 2



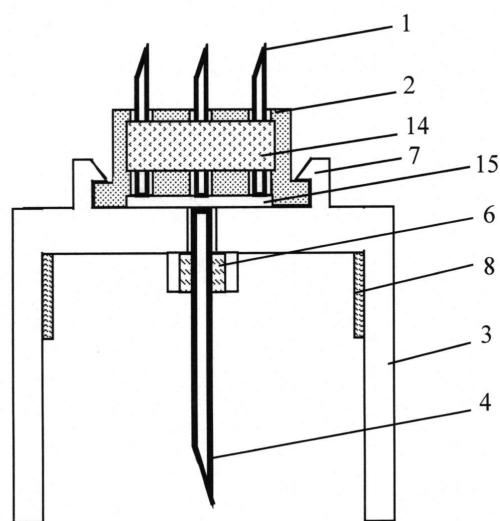
Фиг. 3



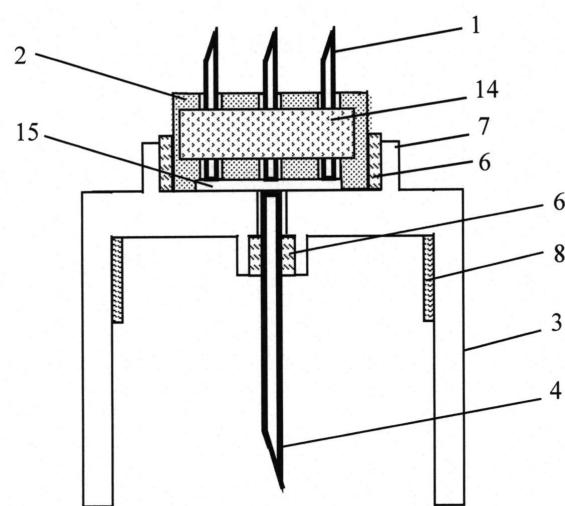
Фиг. 4



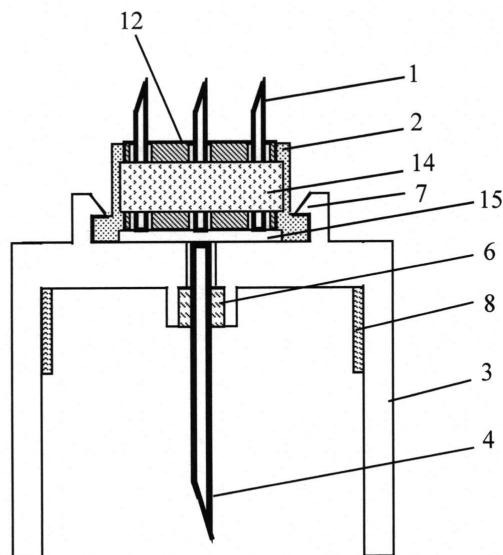
Фиг. 5



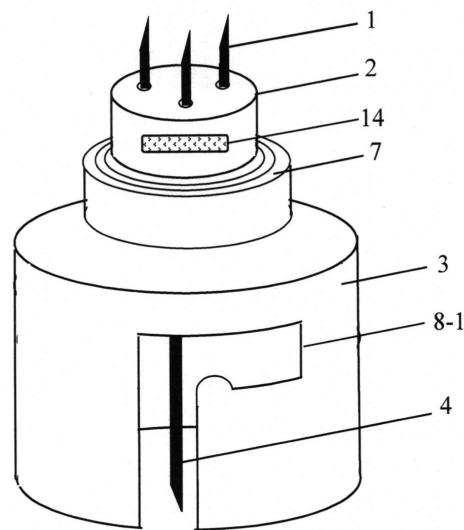
Фиг. 6



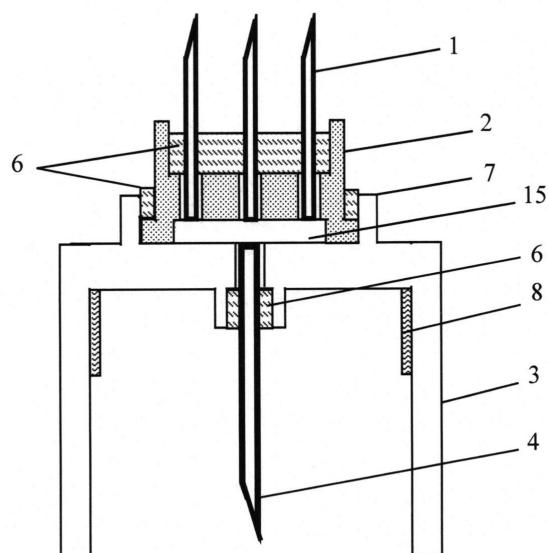
ФИГ. 7



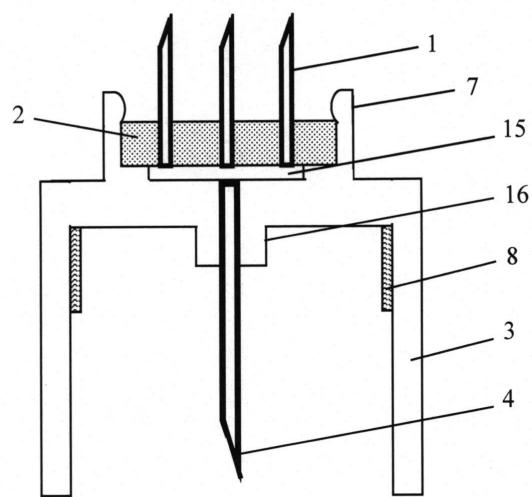
ФИГ. 8



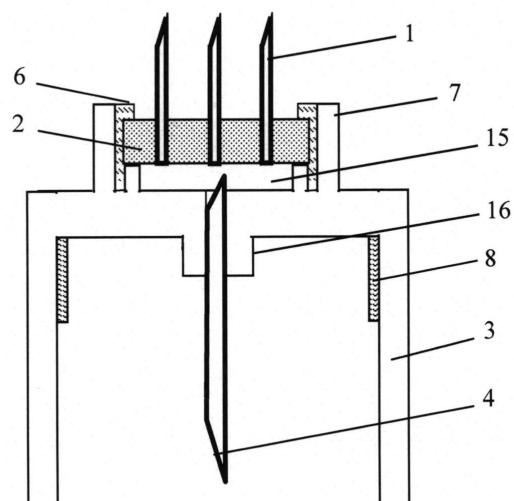
Фиг. 9



Фиг. 10

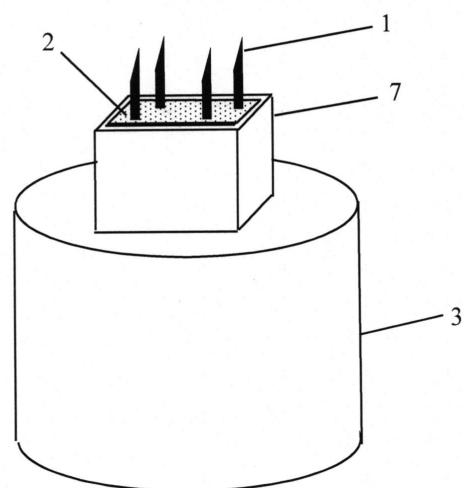


Фиг. 11

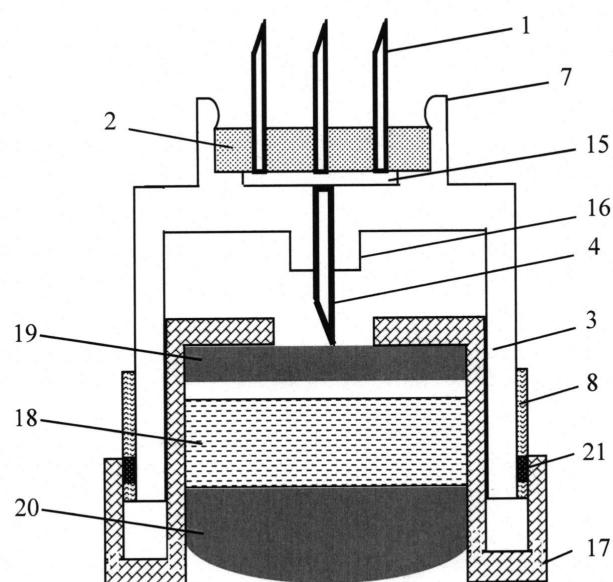


Фиг. 12

7/7



Фиг. 13



Фиг. 14