



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 2005/3139 (2006.01); A61M 2005/3152 (2006.01); A61M 5/28 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2014126753, 06.12.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.12.2012

Дата регистрации:
11.04.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
08.12.2011 US 61/568,509

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2016 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 11.04.2018 Бюл. № 11

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 08.07.2014

(86) Заявка РСТ:
US 2012/068210 (06.12.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/086167 (13.06.2013)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", М.В. Хмара

(72) Автор(ы):

ШЕТТИ Гаутам Н. (US),
КАСТАНЬЯ Лу (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИТРЕКТ СИРИНДЖ ПТИ ЛТД (AU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 99/38554 A1, 05.08.1999. SU
1780512 A3, 07.12.1992. WO 2006/125329 A1,
30.11.2006. EP 937471 A2, 25.08.1999.

(54) МЕХАНИЗМ КОНТРОЛЯ ТОЧНОЙ ВЕЛИЧИНЫ ДОЗЫ И ШПРИЦ ДЛЯ ДОСТАВКИ
ЛЕКАРСТВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Механизм контроля величины дозы для шприца содержит поршень с резьбой на наружной поверхности, имеющей крупный шаг, корпус с соответствующей направляющей резьбой с крупным шагом, выполненной вдоль внутренней поверхности корпуса, и винт. Винт имеет резьбу с мелким шагом, которая взаимодействует с гайкой переходника. Поршень содержит внутреннее кольцевое пространство, внутри

которого по меньшей мере частично находится винт. Шприц для доставки точной дозы лекарства содержит указанный механизм контроля величины дозы, цилиндр, уплотнитель поршня и сборку переходника цилиндра, содержащую наконечник цилиндра и иглу. Шприц может быть наполняемым предварительно наполненным шприцом, который имеет возможность отвода иглы, или помещения иглы в оболочку, или их комбинации. 3 н. и 13 з.п. ф-лы, 7 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61M 2005/3139 (2006.01); **A61M 2005/3152** (2006.01); **A61M 5/28** (2006.01)(21)(22) Application: **2014126753, 06.12.2012**(24) Effective date for property rights:
06.12.2012Registration date:
11.04.2018

Priority:

(30) Convention priority:
08.12.2011 US 61/568,509(43) Application published: **27.01.2016** Bull. № 3(45) Date of publication: **11.04.2018** Bull. № 11(85) Commencement of national phase: **08.07.2014**(86) PCT application:
US 2012/068210 (06.12.2012)(87) PCT publication:
WO 2013/086167 (13.06.2013)Mail address:
**197101, Sankt-Peterburg, a/ya 128, "ARS-PATENT",
M.V. Khmara**

(72) Inventor(s):

**SHETTI Gautam N. (US),
KASTANYA Lu (US)**

(73) Proprietor(s):

UNITRACT SYRINGE PTY LTD (AU)**(54) ACCURATE DOSE CONTROL MECHANISMS AND DRUG DELIVERY SYRINGE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Dose control mechanism for a syringe includes a plunger having a coarse pitch screw on its exterior surface, a housing having a corresponding coarse pitch guide along the interior surface of the housing and a screw. Screw has a fine pitch screw which interfaces with a fine pitch nut of an adapter. Plunger has an internal annular space within which the screw

at least partially resides. Accurate dose drug delivery syringe includes such a dose control mechanism, a barrel, a plunger seal, and a barrel adapter assembly having a barrel tip and a needle.

EFFECT: syringe may be a pre-filled syringe, having integrated needle retraction or needle sheathing features, or a combination thereof.

16 cl, 7 dwg

Перекрестная ссылка на родственную заявку

Настоящая заявка заявляет приоритет предварительной заявки №61/568,509 на выдачу патента США, поданной 8 декабря 2011 года, ссылка на которую во всей ее полноте для всех целей приводится в настоящем документе.

5 Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к шприцу для доставки точной дозы лекарства. Более точно, настоящее изобретение относится к механизму контроля точной величины дозы, к шприцу для доставки лекарства, содержащему указанный механизм контроля, к способу эксплуатации такого устройства, а также к способу сборки такого устройства.

10 Сведения о предшествующем уровне техники

Различные исследования показали, что точность доставки лекарства зависит от ряда факторов, среди которых: методы инъекций, применяемых врачами; невозможность точного отслеживания и управления перемещением поршня при дозировании; а также потеря дозировки на первом этапе, применяемом для удаления воздуха из шприца перед
15 этапом дозирования. Влияние указанных факторов частично усиливается при использовании шприцов для доставки лекарства, имеющих высокое соотношение объема перемещаемой дозы относительно осевого перемещения (то есть когда, при равномерном постепенном вдавливании поршня на небольшое расстояние, распределяется значительное количество лекарства, как, например, в случае шприцов
20 большого диаметра); данная проблема стоит еще более остро при доставке доз в объеме микролитров. Несмотря на то, что такие ошибки, вызванные указанными причинами, широко распространены, потребность в шприцах точного дозирования сохраняется. Такие шприцы имеют особое значение в операциях, требующих большой точности, таких как интравитреальные инъекции, и очень востребованы при необходимости
25 введения малых доз лекарства, когда неточная дозировка может привести к существенной ошибке и потенциальному вреду для здоровья пациента.

Исследования показали, что количество доставляемого лекарства, при необходимости доставить 5 μL (5 микролитров) лекарства, может значительно варьировать в зависимости от того, будет ли врач осуществлять указанную доставку путем вдавливания
30 поршня шприца с отметки 10 μL до отметки 5 μL или путем вдавливания с отметки 5 μL до отметки 0 μL . Кроме того, из-за неточности пределов перемещения поршня, некоторые врачи, надавливая на шприц, могут превышать нормальный предел перемещения, тем самым доставляя пациенту избыточное лекарство вследствие упругой податливости между стопором и цилиндром шприца. Например, в случае определенного
35 диаметра цилиндра шприца, врач может утопить поршень свыше нормального для отметки 0 μL положения и, тем самым, ошибочно доставить дозу, вплоть до 20% превышающую необходимую. Вероятность этой ошибки увеличивается при проведении определенных процедур, требующих доставки доз малого объема. В силу того, что дозировка и соответствующее ей расстояние перемещения поршня являются
40 небольшими, врачу очень трудно оценить степень наполнения дозирочной камеры и контролировать величину инъекции, в ходе лечения пациента. Указанная неточность в дозировке может привести к существенным рискам безопасности, среди которых, помимо других побочных эффектов, повышение давления в целевой области и изменение (снижение) эффективности лекарства.

45 Основная причина неточности дозирования заключается в невозможности надежно установить пределы перемещения поршня, а также в свойственной изменчивости степени усилия, с которым вдавливают уплотнитель поршня (или ограничитель) в конечное положение доставки при дозировании. Кроме того, в процессе изготовления шприцов,

неточности способствует потенциальная изменчивость при нанесении контрольных отметок на цилиндр шприца. Для указанных причин неточности присуща также высокая чувствительность распределяемого объема к осевому перемещению поршня, как указано выше. Однако в таких областях применение пределов механического перемещения затруднено в силу проблем, связанных с отслеживанием и управлением пользователем перемещения поршня на малые расстояния дозирования. Проще говоря, поскольку величины доз малы, врачу трудно определить величину дозы по шкале на цилиндре шприца и, при введении инъекции, точно контролировать вдавливание поршня и дозировку.

В дополнение к повышению точности дозирования в конструкции шприца будет полезно предусмотреть функцию этапа заливки для снижения или устранения пузырьков воздуха внутри дозирочной камеры. Этот этап очень полезен для минимизации рисков для безопасности, повышения операционной гигиены, а также снижения давления в целевой области. Сведение к минимуму вероятности появления пузырьков воздуха при наполнении способствует упрощению для врача процесса доставки лекарства. Применение предварительно наполненных шприцов может облегчать минимизацию пузырьков воздуха. Однако даже предварительно наполненные шприцы не полностью свободны от воздуха, захватываемого в процессе наполнения.

Таким образом, существует значительная потребность в шприцах, которые позволяют пользователю легко определять и контролировать дозировку, минимизировать наличие пузырьков воздуха внутри дозирочной камеры перед доставкой лекарства, а также обеспечивать точную доставку необходимой дозы лекарства. Предпочтительно, чтобы шприц обеспечивал возможность предварительного наполнения с целью получения преимуществ, связанных с использованием таких изделий.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение обеспечивает механизмы контроля величины дозы, которые позволяют осуществлять точные дозирование и доставку лекарственных средств, а также шприцы для доставки лекарства, содержащие указанные механизмы контроля. Такие новые устройства дают возможность отслеживать и контролировать дозировку, обеспечивают шприцы в уже "заправленном состоянии" (то есть свободные от пузырьков воздуха) перед доставкой лекарства, и обеспечивают точную доставку доз в объеме микролитров, причем все это в пределах устройства с таким размером, который аналогичен размеру обычно используемых традиционных шприцов, доступных на рынке. Указанные новые устройства являются безопасными и простыми в обращении, а также являются эстетически приятными и эргономически удобными, для врачей без значительного изменения используемой ими в настоящее время техники, с которой они осуществляют инъекции препаратов. Новые устройства согласно настоящему изобретению обеспечивают указанные востребованные в данной области характеристики и не имеют недостатков, которыми обладают известные из уровня техники устройства.

Согласно первому варианту осуществления, настоящее изобретение обеспечивает механизм контроля величины дозы для шприца. Механизм контроля содержит поршень, имеющий на своей наружной поверхности резьбу с крупным шагом, корпус, имеющий соответствующую направляющую резьбу с крупным шагом вдоль внутренней поверхности корпуса, винт, имеющий резьбу с мелким шагом, которая взаимодействует с гайкой с мелким шагом резьбы переходника, причем поршень содержит внутреннее кольцевое пространство, внутри которого, по меньшей мере, частично находится винт. Поршень, имеющий резьбу с крупным шагом, выполнен с возможностью вращения по соответствующей направляющей резьбе с крупным шагом, при этом, по меньшей мере,

часть поршня зафиксирована от вращения для взаимодействия с соответствующей зафиксированной от вращения частью винта. Шаговое отношение между резьбой с крупным шагом и резьбой с мелким шагом составляет от примерно 1:1 до примерно 20:1, более предпочтительно от примерно 2:1 до примерно 10:1 и наиболее предпочтительно от примерно 4:1 до примерно 8:1. В предпочтительном варианте осуществления, шаговое отношение между резьбой с крупным шагом и резьбой с мелким шагом составляет примерно 4:1. Винт может дополнительно содержать винтовое соединение и, при необходимости, кольцо, функция которых заключается в том, чтобы соединять винт непосредственно с уплотнителем поршня или со штоком поршня. В по меньшей мере одном варианте осуществления, корпус содержит крышку на своем проксимальном конце и окно для обеспечения пользователю возможности просмотра положения поршня. Поршень может содержать одну или более отметок величины дозы на наружной поверхности поршня, а корпус может содержать одну или более контрольных отметок, с которыми можно совместить поршневые отметки величины дозы. При использовании пользователем, поршень перемещается в осевом направлении на первое расстояние D1, тем самым вызывая перемещение винта в осевом направлении на второе расстояние D2, при этом расстояние D1 всегда больше расстояния D2 на множитель, определяемый шаговым отношением.

Согласно второму варианту осуществления, настоящее изобретение обеспечивает шприц для доставки точной дозы лекарства, содержащий механизм контроля величины дозы, цилиндр, уплотнитель поршня, и сборку переходника цилиндра, содержащую наконечник цилиндра и иглу. Шприц может дополнительно содержать шток поршня, соединенный на одном конце с винтом и на другом конце с уплотнителем поршня. Шприц может быть наполняемым при использовании шприцом, предварительно наполненным шприцом, или безопасным шприцом, или их комбинацией. Корпус шприца может содержать крышку на своем проксимальном конце для защиты внутренней части корпуса от внешней среды и окно для обеспечения пользователю возможности просмотра положения поршня внутри корпуса. Поршень может содержать одну или более отметок величины дозы на наружной поверхности поршня, а корпус может содержать одну или более контрольных отметок, с которыми можно совместить поршневые отметки величины дозы. При использовании пользователем, поршень перемещается в осевом направлении на первое расстояние D3, тем самым вызывая перемещение винта в осевом направлении на второе расстояние D4.

Согласно еще одному варианту осуществления, настоящее изобретение обеспечивает способ изготовления шприца, содержащего механизм контроля величины дозы, содержащий этапы, на которых: (i) устанавливают сборку переходника цилиндра на дистальный конец цилиндра шприца; (ii) устанавливают уплотнитель поршня через проксимальный конец цилиндра шприца; и (iii) устанавливают механизм контроля величины дозы на проксимальный конец цилиндра шприца, при этом механизм контроля величины дозы может находиться в контакте с уплотнителем поршня. Способ может перед этапом (ii) установки уплотнителя поршня через проксимальный конец цилиндра шприца дополнительно содержать этап, на котором: по меньшей мере, частично наполняют цилиндр жидким веществом. В по меньшей мере одном варианте осуществления, переходник представляет собой двухкомпонентный переходник, содержащий проксимальную часть и дистальную часть. Проксимальная часть переходника содержит один или более соединительных выступов, а дистальная часть переходника содержит соответствующие соединительные отверстия, при этом, при сжатии, соединительные выступы и соответствующие соединительные отверстия

совмещаются, сопрягаются или иным образом соединяются вместе для объединения обеих указанных частей переходника. Этапы (i) и (ii), а также, при необходимости, этап, по меньшей мере, частичного наполнения цилиндра жидким веществом, могут быть выполнены в стерильной среде для сохранения целостности контейнера и стерильности шприца.

Настоящее изобретение дополнительно обеспечивает способ сборки механизма контроля величины дозы, способ изготовления шприца, содержащего механизм контроля величины дозы, а также способ эксплуатации таких механизма и шприца. Такие новые устройства и способы дают возможность отслеживать и контролировать дозировку, обеспечивают шприцы в уже "заправленном состоянии" (то есть свободные от пузырьков воздуха) перед доставкой лекарства, и обеспечивают точную доставку доз в объеме микролитров, причем все это в пределах устройства с таким размером, который аналогичен размеру обычно используемых традиционных шприцов, доступных на рынке. В настоящем описании, если не указано иное, выражения "содержать" "содержит" и "содержащий" или родственные им термины, такие как "включает" или "состоит из", имеют скорее включительный, а не исключительный характер, так что заявленный объект или группа объектов могут включать один или более других незаявленных объектов или групп объектов. Как будет указано ниже, варианты осуществления настоящего изобретения могут включать один или более дополнительных компонентов, которые могут быть приняты в качестве стандартных, в области медицинских устройств, компонентов. Компоненты и варианты осуществления, включающие такие компоненты, находятся в пределах рассмотрения настоящего изобретения, и их следует понимать как подпадающие под объем настоящего изобретения.

Перечень Фигур чертежей

Ниже описаны не имеющие ограничительного характера варианты осуществления изобретения со ссылками на следующие чертежи, на которых:

на Фиг. 1А показана изометрическая проекция механизма контроля величины дозы, согласно, по меньшей мере, одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 1В показан поперечный разрез в плоскости "В", перпендикулярной оси "А", механизма контроля величины дозы с Фиг. 1А;

на Фиг. 2А показан поперечный в разрезе механизм контроля величины дозы, показанный на Фиг. 1А, поясняющий, как, при эксплуатации, компоненты могут находиться в состоянии готовности к выполнению инъекции;

на Фиг. 2В показан в поперечном разрезе механизм контроля величины дозы, показанный на Фиг. 1А, поясняющий, как, при эксплуатации, компоненты могут находиться в состоянии окончания проведения инъекции;

на Фиг. 3А показано изображение с Фиг. 1А механизма контроля величины дозы в разобранном виде вдоль оси "А";

на Фиг. 3В показан поперечный разрез показанного на Фиг. 1А механизма контроля величины дозы в разобранном виде вдоль оси "А";

на Фиг. 4А показана изометрическая проекция шприца для доставки лекарства, содержащего механизм контроля величины дозы, согласно второму варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 4В показана увеличенная изометрическая проекция дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 4А;

на Фиг. 5А показана изометрическая проекция другого шприца для доставки лекарства, содержащего механизм контроля величины дозы, согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 5В показана увеличенная изометрическая проекция дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 5А;

на Фиг. 6А показана изометрическая проекция еще одного шприца для доставки лекарства, содержащего механизм контроля величины дозы, согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 6В показана увеличенная изометрическая проекция дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 6А;

на Фиг. 7А показана изометрическая проекция начального этапа сборки предварительно наполняемого шприца для доставки лекарства, содержащего механизм контроля величины дозы, согласно, по меньшей мере, одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 7В показана изометрическая проекция предварительно наполняемого шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 7А, после его сборки;

на Фиг. 7С показана изометрическая проекция предварительно наполняемого шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 7А, в состоянии готовности к инъекции при эксплуатации;

на Фиг. 7D показана изометрическая проекция предварительно наполняемого шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 7А, в состоянии окончания инъекции при эксплуатации.

20 Осуществление изобретения

В настоящем описании для характеристики механизма контроля величины дозы шприцов для доставки лекарства или любых относительных положений компонентов настоящего изобретения, термины "осевой" или "в осевом направлении", как правило, относятся к продольной оси "А", предпочтительно, вокруг которой размещены механизмы контроля и шприцы, однако не обязательно симметрично вокруг нее. Термин "радиальный", как правило, относится к направлению, перпендикулярному к оси "А". Термины "проксимальный", "задний", "назад", "обратно" или "в обратном направлении", как правило, относятся к осевому направлению "Р". Термины "дистальный", "спереди", "вперед", "вдавленный" или "передний", как правило, относятся к осевому направлению "D". В настоящем описании, термин "стекло" следует понимать, как включающий другие аналогичные инертные материалы, пригодные для использования в областях применения фармацевтических стандартов, которые обычно требуют применения стекла, в том числе, но не ограничиваясь некоторыми из указанных полимерных материалов, таких как циклические олефиновые сополимеры (COC, от англ. Cyclic Olefin Copolymers), циклические олефиновые полимеры (COP, от англ. Cyclic Olefin Polymers), и другие. Термин "пластмасса" может включать в себя как термопластичные полимеры, так и термореактивные полимеры. Термопластичные полимеры могут быть повторно размягчаемыми до их первоначального состояния посредством их нагрева; тогда как термореактивные полимеры не обладают такой возможностью. В настоящем описании, термин "пластмасса", главным образом, относится к формуемым термопластичным полимерам, таким как, например, полиэтилен и полипропилен, или акриловая смола, которые, как правило, также содержат другие ингредиенты, такие как отверждающие агенты, наполнители, армирующие агенты, красители, и/или пластификаторы, и т.п., и которые могут быть сформированы или отформованы под действием тепла и давления. В настоящем описании, термин "пластмасса" не следует понимать, как включающий в себя стекло, инертные полимеры, или эластомеры, которые одобрены для использования в таких областях применения, где они находятся в прямом контакте с терапевтическими жидкостями, которые могут взаимодействовать с пластмассой или которые могут быть

разрушены из-за заместителей, которые могут, в противном случае, проникнуть в жидкость из пластика. Термины "эластомер", "эластомерный" или "эластомерный материал" главным образом относятся к термореактивным каучукоподобным полимерам с поперечными связями, которые являются более легко деформируемыми, чем пластмассы, но которые одобрены для использования с жидкостями фармацевтических стандартов и которые не подвержены выщелачиванию или миграции газа при комнатной температуре и давлении. Термин "жидкость" главным образом относится к жидкостям, но также может включать суспензии твердых веществ, диспергированных в жидкостях, и газов, растворенных в жидкостях или иным образом в них присутствующих, которые находятся внутри предназначенных для содержания жидкости частей шприцов. В соответствии с приведенными в настоящем описании различными аспектами и вариантами осуществления, термин "сдвигающий элемент" приведен в качестве ссылки, например в контексте одного или более сдвигающих элементов для отвода иглы или иглы в сборе. Следует иметь в виду, что сдвигающим элементом может быть любой элемент, выполненный с возможностью хранить и высвобождать энергию. Примеры, не имеющие ограничительного характера, содержат пружину, такую как, например, цилиндрическую пружину, пружину сжатия или растяжения, пружину кручения, и пластинчатую пружину, упруго сжимаемую или эластичную ленту, или любой другой элемент аналогичного назначения. В по меньшей мере одном варианте осуществления настоящего изобретения, сдвигающий элемент представляет собой пружину, предпочтительно пружину сжатия.

Новые устройства, согласно настоящему изобретению, обеспечивают механизм контроля величины дозы, который обеспечивает точные дозирование и доставку лекарственных средств, а также шприцы для доставки лекарства, которые содержат указанные механизмы контроля. Указанные устройства являются безопасными и простыми в работе, эстетически привлекательными и эргономически удобными для врачей. Описанные в настоящем документе устройства обладают характеристиками, которые обеспечивают простоту активации, эксплуатации и блокировки устройства даже для неопытных пользователей. Новые устройства, согласно настоящему изобретению, обеспечивают указанные востребованные в данной области характеристики и не имеют недостатков, которыми обладают известные из уровня техники устройства. Некоторые не имеющие ограничительного характера варианты осуществления новых механизмов контроля величины дозы, шприцов для доставки лекарства, и их соответствующих компонентов будут описаны ниже со ссылками на прилагаемые фигуры.

Различные исследования показали, что точность доставки дозы с использованием обычных шприцов подвержена влиянию ряда факторов, среди которых: неспособность, при дозировании, точно отслеживать и контролировать перемещение поршня. Использование обычных шприцов для доставки лекарства, имеющих высокое соотношение объема перемещаемой дозы относительно осевого перемещения (то есть когда, при равномерном постепенном вдавливании поршня на небольшое расстояние, распределяется значительное количество лекарства, как, например, в случае шприцов большого диаметра) значительно усиливает эту неточность. С ростом числа появляющихся на рынке дорогостоящих лекарственных средств малого объема, все более важным становятся точность дозы и доставки пациенту таких лекарств малого объема. Варианты осуществления настоящего изобретения устраняют проблемы, с которыми сталкиваются при использовании обычных шприцов для дозирования и доставки лекарств малого объема, за счет использования новых механизмов контроля

величины дозы. Как будет описано ниже, новые механизмы контроля величины дозы позволяют пользователю точно отслеживать и дозировать требуемый объем лекарственного средства для его доставки пациенту. Указанные устройства позволяют пользователю задействовать нормальный диапазон перемещения пальца, как это, в
 5 противном случае, ожидается от обычного шприца, но при этом дают возможность преобразовывать указанный диапазон перемещения пальца в диапазон перемещения уплотнения поршня, имеющий очень точные границы (например, меньшие или с приращением). Такая связь позволяет пользователю использовать шприц без дополнительной подготовки, но с существенной выгодой от пошагового контроля за
 10 дозированием в малых объемах.

На Фиг. 1А показан вариант осуществления нового механизма контроля величины дозы для шприца, в соответствии с, по меньшей мере, одним вариантом осуществления настоящего изобретения. Механизм 10 контроля содержит поршень 14, корпус 20, переходник 18 и винт 30. Поршень 14 может содержать кнопку 12 в виде объединенного
 15 или отдельного компонента. Например, кнопка 12 может быть выполнена посредством предварительного формования проксимального конца поршня 14. Альтернативно, кнопка 12 может быть отдельным компонентом, прикрепленным к проксимальному концу поршня 14 путем защелкивания. В предпочтительном варианте, кнопка 12 может быть прикреплена к поршню 14 с возможностью свободного осевого вращения
 20 относительно поршня 14, но без возможности вращения относительно пальца пользователя/врача. Независимо от определенной конструкции и взаимосвязи кнопки 12 и поршня 14, кнопка 12 предназначена для обеспечения поверхности 12А пользовательского интерфейса для контакта и контроля со стороны пользователя (например, при помощи пальца или кончика пальца пользователя).

Корпус 20 содержит по существу цилиндрический осевой сквозной канал, внутри которого может, по меньшей мере, частично находиться по существу цилиндрический поршень 14. Дистальный конец корпуса 20 соединен с проксимальной частью переходника 18 и/или частично находится внутри нее. Проксимальная и дистальная части переходника 18 могут быть разделены фланцем 18А переходника, который может
 30 дополнительно служить в качестве выступа для пальца при использовании пользователем. Внутренние аспекты этих компонентов будут далее подробно описаны со ссылкой на Фиг. 1В, 2А, 2В и 3В. Винт 30 может находиться, по меньшей мере, частично внутри корпуса 20 поршня 14, и проходить в дистальном направлении за фланец 18. Винт 30 может содержать винтовое соединение 30А и, при необходимости, кольцо 32, чтобы облегчить объединение механизма контроля и шприца для доставки
 35 лекарства в единое целое, а также центрирование штока поршня.

Корпус 20, при необходимости, может содержать крышку 16 на своем проксимальном конце, например, для защиты внутренней части корпуса 20 от внешней среды и/или для осевого выравнивания положения поршня 14 внутри корпуса 20, и для предотвращения,
 40 за счет функционирования в качестве механического ограничителя, извлечения штока поршня. Корпус 20 может дополнительно содержать окно 20А, которое может быть отверстием (например, щелью) в корпусе или просвечивающим или полупрозрачным компонентом. Независимо от конкретной конструкции окна 20А, его основной задачей является обеспечивать пользователю возможность отслеживать положение поршня 14
 45 внутри корпуса 20. Поршень 14 может содержать одну или более отметок 14А величины дозы на наружной поверхности поршня 14. Корпус 20 может содержать одну или более контрольных отметок 20В, например, на окне 20А, с которыми можно совместить поршневые отметки 14А величины дозы. Поршневые отметки 14А величины дозы

могут соответствовать соответствующим дозировкам, необходимым пользователю. При использовании соответствующих отметок на поршне и корпусе, пользователь может контролировать объем дозировки, которую необходимо доставить пациенту, что будет описано ниже. В другом варианте осуществления, окно 20А может быть

5 покрыто линзой, например прозрачной линзой, обеспечивающей визуальное увеличение.

На Фиг. 2А и 2В показаны поперечные разрезы механизма контроля величины дозы, в соответствии с, по меньшей мере, одним вариантом осуществления настоящего изобретения, в этапе готовности к проведению инъекции и на этапе окончания проведения инъекции, respectively. Кроме того, на поперечных разрезах показаны

10 некоторые другие аспекты компонентов, находящихся внутри механизма. Как видно, поршень 14 содержит внутреннее кольцевое пространство 14С, внутри которого, по меньшей мере, частично находится винт 30. Поршень 14 содержит резьбу 14В с крупным шагом (показана на Фиг. 3А) на своей наружной поверхности, которая взаимодействует с направляющей резьбой 20С с крупным шагом, которая расположена вдоль внутренней

15 поверхности корпуса 20, так, что, в по меньшей мере одном варианте осуществления, шаг резьбы на направляющей резьбе 20С равен шагу резьбы 14В поршня. Аналогично, винт 30 содержит резьбу 30В с мелким шагом, которая взаимодействует с гайкой 18В с мелким шагом резьбы переходника 18 так, что, в по меньшей мере одном варианте осуществления, шаг резьбы 30В винта равен шагу резьбы гайки 18В. Кроме того, на

20 Фиг. 2А и 2В показаны проксимальный конец 30С винта 30 и выступ 18С переходника 18. Поршень 14, содержащий резьбу 14В с крупным шагом, выполнен с возможностью вращательного перемещения по соответствующей направляющей резьбе 20С с крупным шагом (например, типа "мама"), и выполнен при вращении фиксируемым относительно винта 30, содержащего резьбу 30В с мелким шагом. Термины типа "папа" и типа "мама"

25 предназначены для описания соответствующих взаимодействующих резьб или поверхностей, и могут быть использованы как взаимозаменяемые для описания соответствующих аспектов, поскольку они хорошо понятны специалистам в данной области. Винт 30, содержащий резьбу 30В с мелким шагом, входит в зацепление с гайкой 18В с мелким шагом резьбы, типа "мама", переходника 18. Следовательно, следствием

30 вращения поршня 14 являются осевое перемещение винта 30, а точность такого осевого перемещения обусловлена наличием шага резьбы 30В.

Поскольку поршень 14 и винт 30 зафиксированы друг относительно друга от вращения, причем каждый из них имеет соответствующий шаг резьбы, вращательное перемещение поршня 14 вращает и перемещает винт 30 в осевом направлении. Термин

35 "фиксирован" использован в настоящем описании с целью обозначить любое количество внутренних элементов, соединяющих два или более компонентов разъемным образом или с возможностью скольжения (в осевом направлении). Например, поршень 14 может быть полым цилиндром, содержащим резьбу с крупным шагом на, по меньшей мере, части наружной поверхности и сложнопрофильную поверхность вдоль, по меньшей

40 мере, части внутренней поверхности. Сложнопрофильная поверхность выполнена с возможностью сопряжения, преобразования или передачи вращения на соответствующую сложнопрофильную поверхность, расположенную на проксимальном конце винта 30. Элемент конструкции со сложнопрофильной поверхностью обеспечивает то, что поршень 14 и винт 30, при вращении, зафиксированы друг относительно друга.

45 Аспект, характеризующий наличие сложнопрофильной поверхности или возможности фиксации при вращении, замечен на проксимальном конце 30С винта 30 на Фиг. 3А, и соответствующий аспект, характеризующий наличие сложнопрофильной поверхности или возможности фиксации при вращении, замечен в кольцевом пространстве 14С

поршня 14 на Фиг. 3В. Может быть применено любое количество соответствующих форм для того, чтобы придать такую взаимосвязь с "фиксацией" при вращении между указанными компонентами, что первый компонент мог бы разъемным образом или с возможностью скольжения входить в зацепление со вторым компонентом, обеспечивая при этом взаимосвязь с "фиксацией" при вращении и осевое скольжение. Альтернативно, указанные компоненты могут быть зафиксированы с приданием формы, например, креста или плюса, горизонтальной линии или минуса, звезды или формы полукруга, а соответствующий компонент на внутренней части кольцевого пространства будет иметь обратную форму. На Фиг. 1В показан поперечный разрез в плоскости "В", перпендикулярной оси "А" механизма контроля величины дозы с Фиг. 1А. Как показано на Фиг. 1В, в по меньшей мере одном варианте осуществления, в поперечном разрезе винт 30, зафиксированный относительно поршня 14, имеет крестообразную форму или форму плюса. Такая конструкция дает возможность двум компонентам быть зафиксированными друг относительно друга от вращения, при этом обеспечивается их осевое скольжение относительно друг друга. И винт 30 и поршень 14 находятся, по меньшей мере, частично и/или в определенный момент эксплуатации, внутри корпуса 20.

Гайка 18В с мелким шагом резьбы (или просто "гайка"), имеющая шаг резьбы, аналогичный шагу резьбы винта 30, может быть использована для охвата винта 30 и облегчения преобразования вращательного движения поршня 14 в осевое перемещение винта 30. Шаговое отношение крупного шага к мелкому шагу задает степень или точность осевого перемещения винта 30, то есть расстояние, на которое винт 30 перемещается в осевом направлении при каждом повороте поршня 14. Таким образом, для врача обеспечена простота эксплуатации, позволяющая ему точно отслеживать и устанавливать дозировку. Шаговое отношение может быть установлено для обеспечения "точной регулировки" дозировки, которая имеет особое значение для дозирования малого объема, на изменения, в объеме, которых может значительно повлиять перемещение поршня.

Во время работы механизма контроля величины дозы, пользователь может вращать в осевом направлении поршень 14 или вдавливать кнопку 12 для управления требуемым объемом дозировки для инъекции пациенту. Осевое вращение поршня 14 вызывает перемещение резьбы 14В с крупным шагом (показана на Фиг. 3В) внутри соответствующей направляющей резьбы 20С с крупным шагом корпуса 20, как показано на Фиг. 3А и 3В. Указанное действие вызывает осевое перемещение поршня 14 в дистальном направлении, тем самым уменьшая объем дозировки внутри камеры для лекарства, что описано более подробно в настоящем описании. По причине взаимодействия, с фиксацией при вращении, между поршнем 14 и винтом 30 внутри кольцевого пространства 14С, вращение поршня 14 вызывает вращение и перемещение винта 30 в осевом направлении. Однако, по причине шагового отношения между поршнем 14 и винтом 30, каждая единица измерения перемещения поршня 14 в дистальном направлении приводит к частичному (например, меньшему, более точному) перемещению винта 30 в дистальном направлении. Это имеет преимущество, заключающееся в способствовании точному регулированию во время доставки дозы малого объема. В первую очередь, взаимосвязь с шаговым отношением позволяет пользователю точно регулировать требуемую дозировку и доставку лекарственного средства. Кроме того, указанная взаимосвязь с шаговым отношением позволяет пользователю пользоваться шприцом в привычной ему манере, например, посредством вдавливания поршня 14 на отслеживаемое расстояние, получая при этом только

частичное или малое перемещение винта.

Новые механизмы контроля величины дозы, в соответствии с настоящим изобретением, также обладают возможностями, которые обеспечивают встроенные и регулируемые пределы диапазона перемещений для обеспечения точной доставки лекарственных средств в малом объеме. Это может быть обеспечено, например, за счет размещения внутри шприца элементов, препятствующих изменению степени вдавливания уплотнителя поршня (или ограничителя) (например, предотвращая вдавливание поршня "до самого дна" при доставке лекарства). В частности, в соответствии с настоящим изобретением, механизмы контроля величины дозы оснащены регулируемыми механически устанавливаемыми конечными положениями для диапазона осевого перемещения поршня при доставке лекарства. Такие пределы могут быть заранее заданы, то есть предусмотрены и установлены для шприца заблаговременно до его использования врачом, или выполнены с возможностью их регулировки, то есть могут быть изменены фармацевтом, приготавливающим лекарство, врачом или самим пациентом, который самостоятельно осуществляет ввод лекарства, при помощи встроенного механизма установки величины дозы. Такие механически устанавливаемые значения величины дозы обеспечивают диапазон осевого перемещения поршня, соответствующий объему заливки и дозировки, а также не позволяют пользователю отклониться от заданной глубины вдавливания поршня и уплотнителя поршня или вдавить указанные компоненты внутрь до самого дна дозирующей камеры шприца. Указанный новый механизм контроля величины дозы существенно повышает точность доставки дозы лекарства пациенту. Кроме того, варианты осуществления настоящего изобретения позволяют пользователю залить шприц для освобождения дозирующей камеры от любого остаточного воздуха перед этапом доставки дозы лекарства пациенту. Этап заливки может выполняться с фиксированным объемом или переменным объемом дозы, в зависимости от конструкции шприца для доставки малого объема и количества лекарства или жидкости, содержащейся в дозирующей камере. Конструкция нового шприца позволяет пользователю выполнять этап заливки шприца, сохраняя или обеспечивая способность шприца к доставке точного объема дозы пациенту.

Как указано выше, механически устанавливаемые значения пределов эффективно выполняют свою функцию по недопущению, при вдавливании пользователем, отклонения от заданной глубины вдавливания поршня и уплотнителя поршня или вдавливания указанных компонентов внутрь до самого дна дозирующей камеры шприца. Указанная функция повышает точность объема дозы, доставленной пациенту, поскольку она снижает непостоянство доставленной пациенту дозировки в части установленного и предназначенного для доставки пациенту объема дозы. Механически устанавливаемые конечные положения могут быть легко определены и заданы путем установки необходимого шагового отношения между поршнем 14, имеющим резьбу 14В с крупным шагом, и винтом 30, имеющим резьбу 30В с мелким шагом. Например, в одном таком варианте осуществления, шаговое отношение между крупным шагом и мелким шагом может быть 4:1, так что вращательно "ввинчивающийся" или поворачивающийся поршень 14 перемещает поршневой компонент в осевом направлении в четыре раза быстрее, чем происходит перемещение в осевом направлении винтового компонента. Таким образом, для врача обеспечена существенная легкость в работе, поскольку он может более точно устанавливать необходимую дозировку. Такое шаговое отношение может быть любым, например, в диапазоне от 1:1 до 20:1, какое только необходимо для получения требуемой точности в дозировке малого объема. Кроме того, "наполнение" или "настройка" могут быть облегчены за счет

наличия вышеуказанных поршневых отметок величины дозы и контрольных отметок, расположенных на корпусе.

При вдавливании пользователем кнопки 12, которая вращает поршень 14 для установки требуемой дозировки малого объема для инъекции, осуществляется то, что в данной области называется "этапом заливки". Указанный этап заливки освобождает дозировочную камеру от пузырьков любого остаточного воздуха, попадающих в дозировочную камеру при наполнении, если они есть, и заливает прикрепленную иглу (или катетер или насадку) перед доставкой. После заливки и установки дозы путем вдавливания кнопки 12, кнопка 12 может быть дополнительно вдавлена до самого нижнего положения, и, следовательно, осуществлен ввод пациенту требуемой дозировки. После доставки дозы лекарства, поршень 14 вынужденно находится в "самом нижнем положении" на выступе 18С переходника 18 (как показано на Фиг. 2В). В силу наличия шагового отношения между поршнем 14 и винтом 30, когда поршень 14 вдавливается или перемещается по оси в дистальном направлении (то есть, как показано на Фиг. 2А и 2В, в направлении сплошной стрелки), винт 30 вынужденно перемещается по оси в дистальном направлении только на часть того расстояния, на которое был перемещен поршень 14. Эта разница в расстояниях осевого перемещения между поршнем 14 и винтом 30 заметна при сравнении расстояний D1 и D2 с Фиг. 2А и 2В. Расстояние D1 представляет собой расстояние, на которое перемещается в осевом направлении поршень, тогда как расстояние D2 представляет собой расстояние с приращением, на которое перемещается в осевом направлении винт 30. Разница расстояний D1 и D2 также очевидна в виду уменьшения кольцевого пространства 14С поршня 14 (при сравнении Фиг. 2А с Фиг. 2В), на фоне соответствующего положения проксимального конца 30С винта 30. Соответственно, изменяемое кольцевое пространство 14С поршня 14 связано с необходимым врачу механически устанавливаемым значением предела, а также образует пространство для перемещения винта 30 при введении дозы лекарства.

Следует отметить, новые варианты осуществления, предусмотренные настоящим изобретением, эффективно предотвращают вдавливание поршня и уплотнителя поршня до "самого нижнего положения" внутри дозировочной камеры. Это избавляет пользователя от аспекта непостоянства в работе, связанного с избыточным дозированием, вызванным либо чрезмерным вдавливанием поршня, либо недостаточным вдавливанием поршня, обеспечивая при этом доставку пациенту точной дозировки и минимизацию возможности ошибки пользователя. Это имеет особое значение для лекарственных средств малой дозировки, когда ошибки по вине пользователя могут вызвать значительные и нежелательные изменение и неточность в доставке лекарства пациенту. Варианты осуществления, в соответствии с настоящим изобретением, предотвращают такие инциденты и эффективно устраняют ошибки в дозировке, имеющие место быть в известных из уровня техники конструкциях шприцов и способах доставки. Кроме того, вдавливание поршня в данном варианте осуществления не сопровождается обратным ходом винта.

Новые механизмы контроля величины дозы, в соответствии с настоящим изобретением, могут быть встроены в различные конструкции шприца для доставки лекарства с целью обеспечить пользователю возможность доставки точной дозы. Например, механизмы контроля могут применяться в наполняемых при использовании шприцах, предварительно наполняемых шприцах, или безопасных шприцах, которые, для безопасности, обладают возможностью отвода иглы или помещения иглы в оболочку, или в их комбинациях. Примеры таких шприцов, содержащих указанные новые механизмы контроля величины дозы, представлены ниже. При использовании

соответствующего поршня 14 и, при необходимости, отметок 14А величины дозы и контрольных отметок 20В, пользователь может контролировать объем дозировки внутри шприца, требуемый для доставки пациенту. Поршневые отметки 14А величины дозы могут соответствовать определенным дозировкам, необходимым пользователю.

5 В начале, пользователь может использовать поршень, например путем вдавливания в осевом направлении кнопки или вращения поршня, для отслеживания и выбора требуемой дозировки посредством совмещения требуемых отметок величины дозы с контрольными отметками 20В. Осевое вращение поршня 14 заставляет его перемещаться по оси в дистальном направлении, причем указанное движение передается через
10 вышеописанный механизм на винт 30. Осевое перемещение винта 30 в дистальном направлении заставляет жидкость с лекарством, содержащуюся внутри камеры для лекарства шприца распределяться через иглу сборки переходника цилиндра. Как только требуемый объем дозировки был отслежен и выбран пользователем, остаток жидкости с лекарством внутри камеры для лекарства имеет по существу точный объем, требуемый
15 для осуществления инъекции. Затем шприц может быть введен в пациента для доставки лекарства. После ввода иглы в пациента, пользователь может дополнительно вдавить поршень 14 (и/или кнопку 12) по оси в дистальном направлении для доставки дозы лекарства. Вследствие новых аспектов настоящего изобретения, включающих вышеописанные шаговое отношение и механических ограничителей, обеспечивает
20 точный контроль величины дозы и непостоянство ее объема снижается. В вариантах осуществления настоящего изобретения, предназначенных для наполняемых при использовании шприцов, поршень 14 и винт 30 могут сначала функционировать в реверсе (например, совершать осевое перемещение в проксимальном направлении) для всасывания жидкости с лекарством из ампулы или контейнера для наполнения камеры
25 для лекарства в шприце. В вариантах осуществления настоящего изобретения, предназначенных для шприцов с возможностью отвода или безопасных шприцов, поршень 14 и винт 30 могут также функционировать, по существу после окончания доставки лекарства, для активации или зацепления механизма для отвода иглы или предохранительного механизма. Указанные варианты осуществления настоящего
30 изобретения более подробно будут описаны ниже со ссылками на прилагаемые фигуры.

На Фиг. 4А показан вариант осуществления механизма 10 контроля величины дозы в качестве компонента наполняемого при использовании шприца 100 для доставки лекарства, то есть шприцов, которые пользователь может оттянуть и, тем самым, наполнить их лекарственным средством. Как показано, механизм 10 контроля содержит
35 поршень 14, корпус 20, переходник 18 и винт 30. Поршень 14 может содержать кнопку 12 в виде единого или отдельного компонента, как описано выше. Корпус 20, при необходимости, может содержать крышку 16 на его проксимальном конце, например, для защиты внутренней части корпуса 20 от внешней среды и/или для осевого выравнивания положения поршня 14 внутри корпуса 20. Корпус 20 может
40 дополнительно содержать окно 20А, которое может быть отверстием (например, щелью) в корпусе или просвечивающим, полупрозрачным или оптически увеличивающим компонентом. Поршень 14 может содержать одну или более отметок 14А величины дозы на внешней поверхности поршня 14. Корпус 20 может содержать одну или более контрольных отметок 20В, например, на окне 20А, с которыми можно совместить
45 поршневые отметки 14А величины дозы. Механизм 10 контроля может быть прикреплен, установлен, зафиксирован или иным образом присоединен к проксимальному концу цилиндра 140 так, что, по меньшей мере, часть винта 30 находится внутри цилиндра 140.

На Фиг. 4В показана увеличенная изометрическая проекция дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 4А. Винт 30 может быть либо непосредственно соединен с уплотнителем 136 поршня, либо опосредованно с целью заставить уплотнитель 136 поршня совершать осевое перемещение. В последней

5 указанной конструкции, шток 134 поршня может быть расположен между винтом 30 и уплотнителем 136 поршня для соединения этих компонентов. Шток 134 поршня может быть соединен с винтом 30, например, в винтовом соединении 30А. При необходимости, кольцо 32, расположенное вблизи дистального конца винта 30, может быть использовано для облегчения соединения винта 30, штока 134 поршня и уплотнителя 136 поршня.

10 Винтовое соединение 30А и кольцо можно увидеть на Фиг. 2А, Фиг. 2В, и Фиг. 3В. В по меньшей мере одном варианте осуществления, винтовое соединение 30А соединено со штоком 134 поршня через радиальное отверстие, выполненное в штоке поршня. Дополнительно или альтернативно, указанное соединение может представлять собой соединение на защелках, соединение с посадкой с натягом, или любое другое известное

15 в данной области соединение. В по меньшей мере одном другом варианте осуществления, винтовое соединение соединено со штоком поршня через проксимальное отверстие, выполненное в штоке поршня, так, что винтовое соединение находится внутри проксимальной выемки в штоке поршня. Предпочтительно, чтобы соединение между винтом 30 и уплотнителем 136 поршня, или же винтом 30 и штоком 134 поршня, когда

20 имеется шток поршня, было таким, чтобы винт имел возможность осевого вращения, тогда как шток поршня и/или уплотнитель поршня оставался фиксированным при вращении относительно указанного винта. Соответственно, так как поршень 14 и винт 30 механизма 10 контроля совершают осевое вращение и перемещение, указанное движение передается на уплотнитель 136 поршня, который также совершает осевое

25 перемещение.

В случае наполняемого при использовании шприца, поршень 14 и винт 30 могут сначала функционировать в реверсе (например, совершать осевое перемещение в проксимальном направлении) для всасывания жидкости с лекарством из ампулы или

30 контейнера для наполнения камеры 138 для лекарства в шприце 100. Как описано выше, далее механизм 10 контроля может быть использован пользователем для отслеживания и выбора величины дозы лекарства для доставки. Затем пользователь может ввести иглу в пациента для доставки ему лекарства. Затем, кнопка 12 и/или поршень 14 могут быть вдавлены пользователем с целью вызвать осевое перемещение указанного поршня 14 и винта 30. За счет наличия механизма контроля и шагового отношения, любое

35 дистальное перемещение поршня 14 вызовет дистальное перемещение, только с приращением, винта 30, тем самым обеспечивая пользователю контроль за доставкой точной дозы лекарства. Осевое перемещение винта 30 вызывает осевое перемещение уплотнителя 136 поршня. Указанное осевое движение уплотнителя 136 поршня в дистальном направлении вытесняет жидкость с лекарством из камеры 138 для лекарства

40 цилиндра 140, через иглу 154 сборки 150 переходника цилиндра, для осуществления инъекции и доставки пациенту.

Аналогично, новые механизмы контроля, в соответствии с настоящим изобретением, могут применяться в предварительно наполняемых шприцах, то есть шприцах, которые

45 наполняются лекарственным средством на заводе-изготовителе и сразу пригодны для осуществления инъекции пользователем. На Фиг. 5А показан вариант осуществления механизма 10 контроля величины дозы в качестве компонента предварительно наполняемого шприца 200 для доставки лекарства. Как показано, механизм 10 контроля содержит поршень 14, корпус 20, переходник 18 и винт 30. Поршень 14 может содержать

кнопку 12 в виде единого или отдельного компонента, как описано выше. Корпус 20, при необходимости, может содержать крышку 16 на своем проксимальном конце, например, для защиты внутренней части корпуса 20 от внешней среды, для осевого выравнивания положения поршня 14 внутри корпуса 20, и/или для предотвращения случайного извлечения пользователем/врачом поршня 14. Корпус 20 может дополнительно содержать окно 20А, которое может быть отверстием (например, щелью) в корпусе или просвечивающим или полупрозрачным компонентом. Поршень 14 может содержать одну или более отметок 14А величины дозы на внешней поверхности поршня 14. Корпус 20 может содержать одну или более контрольных отметок 20В, например, на окне 20А, с которыми можно совместить поршневые отметки 14А величины дозы или отследить их положение. Механизм 10 контроля может быть прикреплен, установлен, зафиксирован или иным образом присоединен к проксимальному концу цилиндра 140 так, что, по меньшей мере, часть винта 30 находится внутри цилиндра 140.

На Фиг. 5В показано увеличенное изометрическое изображение дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 5А. Винт 30 может быть либо непосредственно соединен с уплотнителем 236 поршня, либо опосредованно с целью заставить уплотнитель 236 поршня совершать осевое перемещение. В последней указанной конструкции, шток 234 поршня может быть расположен между винтом 30 и уплотнителем 236 поршня для соединения этих компонентов. Шток 234 поршня может быть соединен с винтом 30, например, в винтовом соединении 30А. В по меньшей мере одном другом варианте осуществления, винтовое соединение соединено со штоком поршня через проксимальное отверстие, выполненное в штоке поршня, так, что винтовое соединение находится внутри проксимальной выемки в штоке поршня.

Дополнительно или альтернативно, указанное соединение может представлять собой соединение на защелках, соединение с посадкой с натягом, или может быть выполнено любым другим известным в данной области способом соединения. В по меньшей мере одном варианте осуществления, как описано ниже со ссылками на Фиг. 7А-7D, винт, винтовое соединение и шток поршня выполнены с возможностью, легкого соединения, после того, как камера для лекарства была наполнена жидкостью с лекарством, а уплотнитель поршня и шток поршня были вставлены в проксимальный конец цилиндра. Предпочтительно, чтобы соединение между винтом 30 и уплотнителем 236 поршня, или же винтом 30 и штоком 234 поршня, когда имеется шток поршня, было таким, чтобы винт имеет возможность осевого вращения, тогда как шток поршня и/или уплотнитель поршня остаются фиксированными при вращении относительно указанного винта. Соответственно, так как поршень 14 и винт 30 механизма 10 контроля совершают осевые вращение и перемещение, указанное движение передается на уплотнитель 236 поршня, который также совершает осевое перемещение. В случае предварительно наполняемого шприца, механизм 10 контроля, как правило, прикрепляется к цилиндру 240 после того, как камера 238 для лекарства в цилиндре 240 была наполнена жидкостью с лекарством. Часто требуется, чтобы шприц 200 мог быть наполнен и собран на стандартных фармацевтических производственных линиях полного цикла, включающего этап наполнения. После того, как шприц 200 был наполнен и собран, механизм 10 контроля может быть использован пользователем для отслеживания и установки выбранной им дозировки лекарства для доставки. Затем пользователь может осуществить ввод иглы в пациента для доставки лекарства. Затем, кнопка 16 и/или поршень 14 может быть вдавлен пользователем с целью вызвать осевое перемещение поршня 14 и винта 30. За счет наличия механизма контроля и шагового отношения,

любое дистальное перемещение поршня 14 вызовет дистальное перемещение, только с приращением, винта 30, тем самым обеспечивая пользователю контроль за доставкой точной дозы лекарства. Осевое перемещение винта 30 вызывает осевое перемещение уплотнителя 236 поршня. Указанное осевое движение уплотнителя 236 поршня в дистальном направлении вытесняет жидкость с лекарством из камеры 238 для лекарства цилиндра 240, через иглу 254 сборки 250 переходника цилиндра, для осуществления инъекции и доставки пациенту.

Кроме того, новые механизмы контроля, в соответствии настоящим изобретением, могут применяться в безопасных шприцах, например, в безопасных шприцах, конструкция которых предусматривает отвод иглы (то есть шприцов, содержащих предохранительные механизмы иглы). На Фиг. 6А показан вариант осуществления механизма 10 контроля величины дозы в качестве компонента шприца 300 для доставки лекарства, содержащего механизма отвода и приведенного в качестве примера. Как показано, механизм 10 контроля содержит поршень 14, корпус 20, переходник 18 и винт 30. Поршень 14 может содержать кнопку 12 в виде единого или отдельного компонента, как описано выше. Корпус 20, при необходимости, может содержать крышку 16 на его проксимальном конце, например, для защиты внутренней части корпуса 20 от внешней среды, для осевого выравнивания положения поршня 14 внутри корпуса 20, и/или для предотвращения случайного извлечения поршня 14. Корпус 20 может дополнительно содержать окно 20А, которое может быть отверстием (например, щелью) в корпусе или просвечивающим, полупрозрачным компонентом, и/или компонентом, обеспечивающим оптическое увеличение. Поршень 14 может содержать одну или более отметок 14А величины дозы на внешней поверхности поршня 14. Корпус 20 может содержать одну или более контрольных отметок 20В, например, на окне 20А, с которыми можно совместить поршневые отметки 14А величины дозы или отследить их положение. Механизм 10 контроля может быть прикреплен, установлен, зафиксирован или иным образом присоединен к проксимальному концу цилиндра 340 так, что, по меньшей мере, часть винта 30 находится внутри цилиндра 340.

На Фиг. 6В показана увеличенная изометрическая проекция дистальной части шприца для доставки лекарства, показанного на Фиг. 6А. Винт 30 может быть либо непосредственно соединен с уплотнителем 336 поршня, либо опосредованно с целью заставить уплотнитель 336 поршня совершать осевое перемещение. В последней указанной конструкции, шток 334 поршня может быть расположен между винтом 30 и уплотнителем 336 поршня для соединения этих компонентов. Шток 334 поршня может быть соединен с винтом 30, например, в винтовом соединении 30А. Винтовое соединение может быть соединено со штоком поршня как в конструкции, описанной выше со ссылками на Фиг. 4А и Фиг. 4В, в конструкции, описанной выше со ссылками на Фиг. 5А и Фиг. 5В, или любым другим известным в данной области способом соединения. Предпочтительно, чтобы соединение между винтом 30 и уплотнителем 336 поршня, или же винтом 30 и штоком 334 поршня, когда имеется шток поршня, было таким, чтобы винт имеет возможность осевого вращения, тогда как шток поршня и/или уплотнитель поршня остаются фиксированными при вращении относительно указанного винта. Соответственно, так как поршень 14 и винт 30 механизма 10 контроля совершают осевые вращение и перемещение, указанное движение передается на уплотнитель 336 поршня, который также совершает осевое перемещение. Поршень 14 и винт 30 могут функционировать по существу после окончания доставки лекарства, для активации или зацепления механизма для отвода иглы или предохранительного механизма.

При использовании в конструкции безопасного шприца, например, безопасного

шприца с механизмом отвода игла, поршень 14 механизма 10 контроля выполнен с возможностью зацепления или активации предохранительного механизма иглы. Соответственно, срабатывание предохранительного механизма иглы облегчено за счет наличия смещающего элемента, например пружины, упругого или другого элемента, способного хранить и высвободить энергию для облегчения срабатывания отвода иглы, помещения иглы в оболочку или любого другого способа защиты пользователя от случайных травм, полученных от укола иглой. Следует иметь в виду, что безопасные шприцы могут содержать любые предохранительные механизмы иглы, например, предохранительный механизм отвода иглы или предохранительный механизм помещения иглы в оболочку, которые задействуются с помощью механизмов контроля и шприцов, раскрытых в настоящем описании. В качестве примера, но не ограничиваясь ими, предохранительный механизм иглы может представлять собой предохранительный механизм отвода иглы, описанный в Международной публикации WO 2006/119570, Международной публикации WO 2006/108243, Международной публикации WO 2009/003234, Международной публикации WO 2011/075760, и/или Заявке на патент С.Ш.А. с номером 13/693,915. В по меньшей мере одном варианте осуществления настоящего изобретения, шприц 300 представляет собой безопасный шприц 300 с предохранительным механизмом 356 отвода иглы, раскрытым в Заявке на патент С.Ш.А. с номером 13/693,915.

Такой предохранительный механизм 356 отвода иглы может быть установлен в цилиндре 340 шприца, например, в качестве сборки 350 переходника цилиндра, на дистальном конце цилиндра 340. Механизм 10 контроля, как правило, прикрепляется цилиндру 340 после того, как камера 338 для лекарства цилиндра 340 была наполнена жидкостью с лекарством. Часто желательно, чтобы шприц 300 мог быть наполнен и собран на стандартных фармацевтических производственных линиях полного цикла. После того как шприц 300 был наполнен и собран, с помощью механизма 10 контроля пользователь может отследить и установить дозу лекарства для доставки. Затем пользователь может ввести иглу в пациента для доставки лекарства. Затем, пользователь может вдавить кнопку 12 и/или поршень 14 с целью вызвать осевое перемещение поршня 14 и винта 30. За счет наличия механизма контроля и шагового отношения, любое дистальное перемещение поршня 14 вызовет дистальное перемещение, только с приращением, винта 30, тем самым обеспечивая пользователю контроль за доставкой точной дозы лекарства. Осевое перемещение винта 30 вызывает осевое перемещение уплотнителя 336 поршня. Указанное осевое движение уплотнителя 336 поршня в дистальном направлении вытесняет жидкость с лекарством из камеры 338 для лекарства цилиндра 340, через иглу 354 сборки 350 переходника цилиндра, для осуществления инъекции и доставки пациенту. В конце доставки лекарства, уплотнитель 336 поршня вынужден входить в контакт с компонентом предохранительного механизма 356 отвода иглы для активации механизма отвода, тем самым вызывая отведение иглы 354 внутрь цилиндра 340 шприца 300. Винт 30 и другие компоненты или механизм 10 контроля могут быть отрегулированы или выполнены с возможностью обеспечения указанного дополнительного диапазона осевого перемещения в дистальном направлении после того, как требуемая дозы лекарства была доставлена. Поскольку далее игла 354 отводится внутрь цилиндра 340 шприца 300, компоненты предохранительного механизма 356 отвода иглы упираются и давят на уплотнитель 356 поршня в проксимальном направлении. Так как усилие отвода непрерывно, пользователь может контролировать скорость отведения иглы путем контролируемого ослабления усилия, прикладываемого им к кнопке 12 и/или поршню 14, поскольку винт 30 и поршень 14 перемещаются в

проксимальном направлении. Поэтому предохранительный механизм 356 отвода иглы обеспечивает новым шприцам, в соответствии с настоящим изобретением, ряд дополнительных желательных возможностей.

Как легко понятно специалистам в данной области, сборка переходника цилиндра может быть 5 прикреплена, установлена, зафиксирована или иным образом присоединена к дистальному концу цилиндра множеством известных способов. Например, для соединения цилиндра шприца со сборкой переходника цилиндра может быть использовано соединение Люэра. Соединительные системы Люэра представляют собой стандартный способ крепления друг с другом шприцов, катетеров, игл с разъемами, 10 трубок для внутривенного вливания и т.п. Соединения Люэра состоят из конических/трубчатых взаимозаменяющихся компонентов типа "папа" и "мама", немного заостренных для лучшей обоюдной фиксации. Соединения Люэра могут быть "натяжными соединениями Люэра", как показано на Фиг. 4А и Фиг. 4В, которые устанавливаются путем простого надавливания или натягивания; или соединениями Люэра типа "Люэр лок" (от англ. Luer lock), как показано на Фиг. 5А и Фиг. 5В, которые 15 могут иметь дополнительное кольцо с наружной резьбой, обеспечивающей их более надежное крепление в шприце. Альтернативно, соединение может быть упрощено за счет соединения с переходником цилиндра. В качестве примера, но не ограничиваясь ими, соединение с переходником цилиндра может быть таким, какое описано в 20 Международной Публикации WO 2011/137488 и/или Заявке на патент США с номером 13/693,915. Соединения Люэра, соединения типа посадка с натягом, соединения с переходником цилиндра, или множество любых других известных соединений могут быть использованы для крепления сборки переходника цилиндра к цилиндру, при этом оставаясь в пределах ширины и объема настоящего изобретения. Независимо от типа 25 используемой сборки переходника цилиндра, указанная сборка, как правило, содержит наконечник 152, 252, 352 цилиндра и иглу 154, 254, 354, соответственно. В некоторых конструкциях, наконечник 152, 252, 352 цилиндра может быть предварительно выполнен на дистальном конце цилиндра. Альтернативно, наконечник 152, 252, 352 цилиндра может быть отдельным компонентом, который крепится на дистальном конце цилиндра. 30 Игла 154, 254, 354 может быть любого типа трубкой, проводящей жидкость, включая, например, гибкую канюлю или твердую иглу, и может быть выполнена из множества материалов, включая нержавеющей сталь. Типы описанных в настоящем описании соединений могут быть использованы независимо от типа шприца, с которым они показаны. Для ясности, соединения Люэра «натяжного типа», показанные с 35 наполняемыми во время использования шприцами на Фиг. 4А и Фиг. 4В, могут быть использованы с предварительно наполняемыми шприцами, показанными на Фиг. 5А и Фиг. 5В, или любой другой тип соединения может быть использован с любым другим описанным в настоящем описании типом шприца.

Из вышеизложенного следует понимать, что новые механизмы контроля величины 40 дозы и шприцы, раскрытые в настоящем описании, обеспечивают эффективную и легко эксплуатируемую систему для установки и доставки точной дозы лекарственного средства. Такие устройства являются безопасными и простыми в использовании, а также являются эстетически приятными и эргономически удобными для врачей. Варианты осуществления настоящего изобретения за счет новых механизмов контроля 45 величины дозы устраняют проблемы, с которыми связано использование обычных шприцов для дозирования и доставки лекарств малого объема. Новые механизмы контроля величины дозы дают пользователю возможность точно отслеживать и дозировать требуемый объем лекарственного средства для доставки пациенту. Эти

устройства обеспечивают пользователю нормальный диапазон перемещения пальца, как это, в противном случае, ожидается от обычного шприца, но при этом дают возможность преобразовывать указанный диапазон перемещения пальца в диапазон перемещения уплотнения поршня, имеющий очень точные границы (например, меньшие или с приращением). Такая связь позволяет пользователю использовать шприц без дополнительной подготовки, но с существенной выгодой от пошагового контроля за дозированием в малых объемах.

В процессе сборки и/или изготовления механизма 10 контроля, шприца 100, шприца 200, шприца 300 или любого из отдельных компонентов могут использоваться множество известных материалов и методов из данной области. Например, для чистки компонентов и/или устройств могут применяться множество известных моющих жидкостей, например изопропиловый спирт и гексан. В процессе производства также могут применяться множество известных клеящих веществ или клеев. Например, клей или клеящее вещество может применяться для соединения дистального конца корпуса 20 с проксимальным концом переходника 18. Аналогично, клей или клеящее вещество может применяться для соединения дистального конца переходника 18 с проксимальным концом цилиндра. Кроме того, при производстве новых компонентов и устройств могут применяться силиконизирующие жидкости и осуществляться процессы силиконизации. Более того, на одном или более этапов процесса изготовления или сборки могут осуществляться известные процессы стерилизации для обеспечения стерильности готового изделия.

В одном варианте осуществления, способ сборки механизма контроля содержит этапы, на которых:

(i) проворачивают винт с мелким шагом резьбы, по меньшей мере, частично через гайку с мелким шагом резьбы переходника;

(ii) проворачивают поршень, содержащий резьбу с крупным шагом на его наружной поверхности и образованное его внутренней поверхностью кольцевое пространство, по меньшей мере, частично через внутренний осевой сквозной канал корпуса, причем внутренняя часть корпуса содержит соответствующую направляющую резьбу с крупным шагом;

(iii) введение, по меньшей мере, проксимальной части винта в кольцевое пространство поршня через его дистальный конец; и

(iv) прикрепление наружной дистальной части корпуса к проксимальной части переходника.

Кроме того, поршень на своем проксимальном конце может содержать кнопку.

Кнопка может быть выполнена на поршне посредством предварительного его формования, либо может быть отдельным от поршня компонентом. Предпочтительно, кнопка является отдельным компонентом, прикрепленным к поршню путем, например, защелкивания. Подобным образом, корпус может содержать крышку на его проксимальном конце. Крышка может быть выполнена на корпусе посредством предварительного его формования, либо может быть отдельным от корпуса компонентом. Как обсуждалось ранее, для крепления одного или более компонентов механизма контроля друг к другу может использоваться клеящее вещество или клей. Альтернативно, один или более компонентов механизма контроля могут быть выполнены в виде единого компонента. Например, корпус может быть отдельным компонентом, прикрепленным к переходнику с помощью клея, или переходник может быть выполнен на дистальном конце корпуса, приклеенного к цилиндру, посредством предварительного формования указанного дистального конца корпуса. Подобным образом, с помощью клея крышка может быть прикреплена к корпусу. Указанные

компоненты могут быть стерилизованы по отдельности или все вместе, а также могут быть собраны в стерильной среде или простерилизованы после сборки. Цилиндр может быть простерилизован перед сборкой, либо после нее.

Механизм контроля может быть использован в качестве компонента шприца. В одном варианте осуществления, способ изготовления шприца, содержащего механизм контроля, содержит этапы, на которых:

(i) устанавливают сборку переходника цилиндра на дистальный конец цилиндра шприца;

(ii) устанавливают уплотнитель поршня через проксимальный конец цилиндра шприца; и

(iii) устанавливают механизм контроля на проксимальный конец цилиндра шприца, при этом механизм контроля может находиться в контакте с уплотнителем поршня.

Способ изготовления шприца может, перед этапом (ii) установки уплотнителя поршня через проксимальный конец цилиндра шприца, дополнительно содержать этап, на котором: по меньшей мере, частично наполняют цилиндр жидким веществом. Этап (iii) может дополнительно требовать осуществления этапа соединения винтового соединения винта механизма контроля непосредственно с поршнем или опосредованно через шток поршня, который присоединен на проксимальном конце уплотнителя поршня.

Соединение между штоком поршня и уплотнителем поршня может представлять собой одно из множества соединений, включая, но не ограничиваясь перечисленным, винтовые соединения, соединения на защелках, соединения с посадкой с натягом, соединения путем вставки или т.п. В по меньшей мере одном варианте осуществления, винтовое соединение соединено со штоком поршня через радиальное отверстие или проксимальное отверстие, выполненное в штоке поршня так, что винтовое соединение находится внутри проксимальной выемки в штоке поршня. Дополнительно или альтернативно, указанное соединение может представлять собой соединение на защелках, соединение с посадкой с натягом, или может быть выполнено любым другим известным в данной области способом соединения. Предпочтительно, чтобы соединение между винтом и уплотнителем поршня или между винтом и штоком поршня, когда имеется шток поршня, было таким, что винт имеет возможность осевого вращения, тогда как шток поршня и/или уплотнитель поршня остаются фиксированными при вращении относительно указанного винта.

Один предпочтительный вариант способа изготовления шприца, содержащего механизм контроля величины дозы, согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения, описан ниже со ссылками на Фиг. 7A-7D. На Фиг. 7A показан предварительно наполняемый шприц, такой как описанный выше со ссылками на Фиг. 5A-5B, при этом переходник представляет собой двухкомпонентный переходник, содержащий проксимальную часть 418P и дистальную часть 418D. Проксимальная часть 418P переходника содержит один или более соединительных выступов 418E, а дистальная часть 418D переходника содержит соответствующие соединительные отверстия 418F. При сжатии, соединительные выступы 418E и соответствующие соединительные отверстия 418F совмещаются, сопрягаются или иным образом соединяются вместе для объединения обеих указанных частей 418P, 418D переходника. В исходном положении, колпачок 460 может быть соединен с дистальным концом цилиндра 440 шприца 400. Дистальная часть 418D переходника может быть установлена с возможностью скольжения на наружной поверхности цилиндра. Внутренняя часть цилиндра 440, то есть камера 438 для лекарства, может быть наполнена жидкостью с лекарством или лекарственным веществом через открытый проксимальный конец

цилиндра. Уплотнитель 436 поршня может быть установлен внутри цилиндра через проксимальный конец так, что будет находиться в контакте с указанной жидкостью. Устанавливаемый при необходимости шток 434 поршня может быть соединен с уплотнителем 436 поршня до или после введения уплотнителя 436 поршня в цилиндр

5 440. Указанные этапы могут быть выполнены в стерильной среде для сохранения целостности контейнера и стерильности лекарственного средства.

Далее оставшаяся часть шприца может быть собрана в нестерильной или стерильной среде. Винт как компонент механизма контроля может быть соединен с уплотнителем поршня или, когда имеется шток поршня, со штоком поршня. Затем дистальная часть

10 418D переходника может быть сдвинута в проксимальном направлении вдоль наружной поверхности цилиндра для соединения с проксимальной частью 418Р переходника, как описано выше. Соединение между дистальной частью 418D переходника и проксимальной частью 418Р переходника может захватывать фланец 440А цилиндра 440 для того, чтобы удерживать механизм 10 контроля на проксимальном конце

15 цилиндра 440. Различные клеи или клеящие вещества могут быть использованы для обеспечения удержания указанных компонентов и соединений в нужном положении в определенном положении во время сборки, наполнения, изготовления, транспортировки, хранения и эксплуатации новых устройств, в соответствии с настоящим изобретением. Этап окончательной сборки шприца, например предварительно наполняемого шприца

20 400, может быть таким, как показано на Фиг. 7В. Указанный тип предварительно наполняемого шприца может быть использован, когда, например, шприц должен быть наполнен стандартным количеством жидкости с лекарством фармацевтической компанией или лицензированной компанией, осуществляющей указанное наполнение, когда доза лекарства является переменной по выбору пользователя, когда длина иглы

25 является переменной по выбору пользователя или в ряде других ситуаций. На Фиг. 7С показан предварительно наполняемый шприц со сменной иглой, прикрепленной посредством соединения «Люэр лок», как описано выше. В данной ситуации, шприц может удерживаться так, что дистальный конец шприца направлен вверх. Колпачок 460 (показанный на Фиг. 7В) может быть снят и заменен на сборку 450 переходника цилиндра. Сборка 450 переходника цилиндра содержит наконечник 452 цилиндра и иглу 454, которая может быть выбрана пользователем и прикреплена к предварительно

30 наполняемому шприцу прямо перед его использованием. Доза лекарства может быть отслежена и выбрана пользователем, как описано выше. Сравнение предварительно наполняемого шприца 400 на Фиг. 7С и Фиг. 7D разъясняет отличия между

35 предварительно наполняемым шприцом прямо перед инъекцией и доставкой дозы лекарства пациенту и после нее. За счет наличия шагового отношения между поршнем 14 и винтом 30, винт 30 вынужден совершать осевое перемещение в дистальном направлении лишь с приращением или на меньшее расстояние, когда поршень 14 вдавливается или совершает осевое перемещение в дистальном направлении (то есть

40 в направлении сплошной стрелки на Фиг. 7С и Фиг. 7D). Указанная разница в расстоянии осевого перемещения между поршнем 14 и винтом 30 заметна при сравнении расстояний D3 и D4 на Фиг. 7С и Фиг. 7D. Расстояние D3 представляет собой расстояние, на которое поршень 14 совершает осевое перемещение, тогда как расстояние D4 представляет собой частичное расстояние, на которое винт 30 совершает осевое перемещение.

45 Соответственно, новые варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают механизмы контроля величины дозы, обеспечивающие точное дозирование и доставку лекарственных средств, а также шприцы для доставки лекарства, содержащие такие механизмы контроля. Такие новые устройства дают возможность

отслеживать и контролировать дозировку, дают возможность шприцам быть "залитыми" (то есть, свободными от пузырьков воздуха) еще до доставки лекарства, и обеспечивают точную доставку доз в микролитровом объеме, причем все это в пределах устройства с таким размером, который аналогичен размеру обычно используемых традиционных шприцов, доступных на рынке. Такие новые устройства являются безопасными и простыми в эксплуатации, а также являются эстетически приятными и эргономически удобными для врачей. Новые устройства, согласно настоящему изобретению, обеспечивают указанные востребованные в данной области характеристики и не имеют недостатков, которыми обладают известные из уровня техники устройства.

Могут быть использованы множество известных процессов наполнения и предназначенное для этого оборудование с целью обеспечить этапы наполнения в процессе производства шприца. Сборка цилиндра, игла, уплотнитель поршня, шток поршня и другие описанные компоненты, описанные в указанных процессах производства и сборки, могут быть такими, как описаны выше, или же могут быть рядом аналогичных компонентов, которые обеспечивают такую же функциональность, как и указанные компоненты. Цель настоящего описания заключается в том, чтобы описать предпочтительные варианты осуществления изобретения, при этом не ограничивая изобретение каким-либо одним его вариантом или определенной совокупностью признаков. Различные изменения и модификации могут быть применены к описанным и проиллюстрированным вариантам осуществления, не выходя за рамки настоящего изобретения. Раскрытие каждого патента и научного документа, компьютерной программы и алгоритма, ссылки на которые указаны в настоящем описании, приведены с помощью ссылки во всей их полноте.

(57) Формула изобретения

1. Механизм 10 контроля величины дозы для одноразового шприца, содержащий поршень 14, имеющий на своей наружной поверхности резьбу 14В с крупным шагом, корпус 20, имеющий соответствующую направляющую резьбу 20С с крупным шагом вдоль внутренней поверхности корпуса 20, винт 30, имеющий резьбу 30В с мелким шагом, которая взаимодействует с гайкой 18В с мелким шагом резьбы переходника 18, расположенного на дистальном конце корпуса 20 и зафиксированного на нем для предотвращения взаимного перемещения между ними при перемещении поршня 14 в проксимальном или дистальном направлении относительно корпуса 20, причем поршень 14 содержит внутреннее кольцевое пространство 14С, внутри которого по меньшей мере частично находится винт 30, при этом поршень 14, имеющий резьбу 14В с крупным шагом, выполнен с возможностью вращения по соответствующей направляющей резьбе 20С с крупным шагом, при этом по меньшей мере часть поршня 14 зафиксирована от вращения для взаимодействия с соответствующей зафиксированной от вращения частью винта 30 таким образом, что обеспечивается осевое перемещение между поршнем 14 и винтом 30, причем осевое вращение поршня 14 в первом направлении обеспечивает вращение и перемещение винта 30 в дистальном направлении, а осевое вращение поршня 14 в направлении, противоположном первому направлению, обеспечивает вращение и перемещение винта 30 в проксимальном направлении, а отношение шага резьбы 14В с крупным шагом к шагу резьбы 30В с мелким шагом задает перемещение винта 30 в дистальном направлении.

2. Механизм 10 по п. 1, отличающийся тем, что шаговое отношение между резьбой 14В с крупным шагом и резьбой 30В с мелким шагом составляет от примерно 1:1 до

примерно 20:1.

3. Механизм 10 по любому из пп. 1, 2, отличающийся тем, что шаговое отношение между резьбой 14В с крупным шагом и резьбой 30В с мелким шагом может быть следующее: примерно 4:1, примерно 3:1 и примерно 2:1.

5 4. Механизм 10 по любому из пп. 1, 2, отличающийся тем, что винт 30 имеет винтовое соединение 30А и, при необходимости, кольцо 32.

5. Механизм 10 по любому из пп. 1, 2, отличающийся тем, что корпус 20 содержит крышку 16 на своем проксимальном конце и окно 20А для обеспечения пользователю возможности просмотра положения поршня 14 внутри корпуса 20.

10 6. Механизм 10 по любому из пп. 1, 2, отличающийся тем, что поршень 14 содержит одну или более отметок 14А величины дозы на наружной поверхности поршня 14, а корпус 20 содержит одну или более контрольных отметок 20В для совмещения с поршневыми отметками 14А величины дозы для установки дозы.

7. Механизм 10 по любому из пп. 1, 2, отличающийся тем, что при использовании 15 пользователем поршень 14 перемещается в осевом направлении на первое расстояние D1, тем самым вызывая перемещение винта 30 в осевом направлении на второе расстояние D2, при этом расстояние D1 больше расстояния D2.

8. Одноразовый шприц 100 для доставки точной дозы лекарства, содержащий цилиндр 140, уплотнитель 136 поршня и сборку 150 переходника цилиндра, содержащую 20 наконечник 152 цилиндра, иглу 154 и механизм контроля величины дозы по любому из пп. 1-7, причем перемещение винта 30 вызывает перемещение уплотнителя 136 поршня для доставки лекарства из шприца 100 через иглу 154.

9. Шприц 100 по п. 8, отличающийся тем, что дополнительно содержит шток 134 поршня, соединенный на одном конце с винтом 30 и на другом конце с уплотнителем 25 136 поршня.

10. Шприц 100 по п. 8, отличающийся тем, что является наполняемым при использовании шприцом 100, предварительно наполненным шприцом 200, или безопасным шприцом 300, или их комбинацией.

11. Шприц по п. 8, отличающийся тем, что корпус 20 содержит крышку 16 на своем 30 проксимальном конце и окно 20А для обеспечения пользователю возможности просмотра положения поршня 14 внутри корпуса 20, при этом поршень 14 содержит одну или более отметок 14А величины дозы на наружной поверхности поршня 14, а корпус 20 содержит одну или более контрольных отметок 20В для совмещения с поршневыми отметками 14А величины дозы.

35 12. Способ изготовления одноразового шприца 400, содержащего механизм 10 контроля величины дозы по любому из пп. 1-7, содержащий этапы, на которых:

(i) устанавливают сборку 450 переходника цилиндра на дистальный конец цилиндра 440 шприца;

40 (ii) устанавливают уплотнитель 436 поршня через проксимальный конец цилиндра 440 шприца; и

(iii) устанавливают механизм 10 контроля на проксимальный конец цилиндра 440 шприца, при этом механизм 10 контроля может находиться в контакте с уплотнителем 436 поршня.

13. Способ по п. 12, отличающийся тем, что перед этапом (ii) установки уплотнителя 45 436 поршня через проксимальный конец цилиндра 440 шприца дополнительно содержит этап, на котором по меньшей мере частично наполняют цилиндр 440 жидким веществом.

14. Способ по любому из пп. 12, 13, отличающийся тем, что переходник 18 представляет собой двухкомпонентный переходник, содержащий проксимальную часть

418P и дистальную часть 418D.

15. Способ по п. 14, отличающийся тем, что проксимальная часть 418P переходника содержит один или более соединительных выступов 418E, а дистальная часть 418D переходника содержит соответствующие соединительные отверстия 418F, при этом,
5 при сжатии, соединительные выступы 418E и соответствующие соединительные отверстия 418F совмещаются, сопрягаются или иным образом соединяются вместе для объединения обеих указанных частей 418P, 418D переходника.

16. Способ по п. 13, отличающийся тем, что этапы (i) и (ii), а также, при необходимости, этап по меньшей мере частичного наполнения цилиндра 440 жидким
10 веществом могут быть выполнены в стерильной среде для сохранения целостности контейнера и стерильности шприца.

15

20

25

30

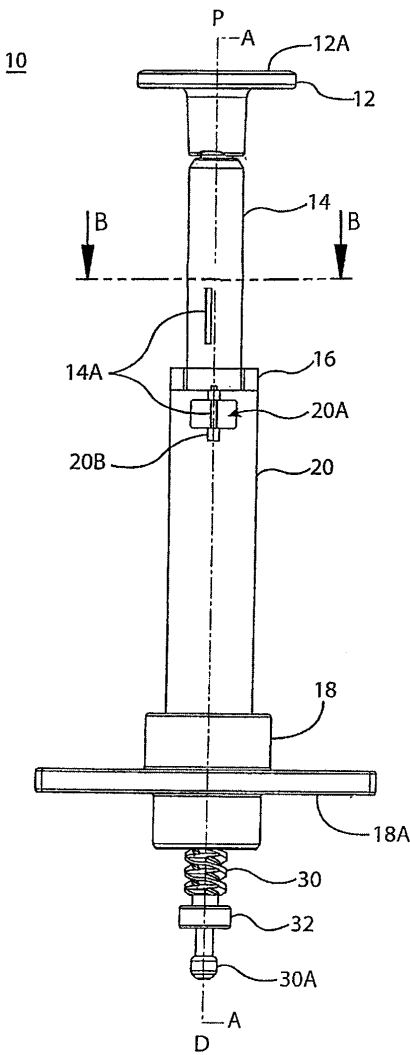
35

40

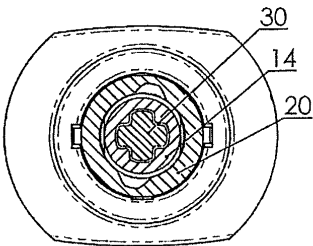
45

1

1



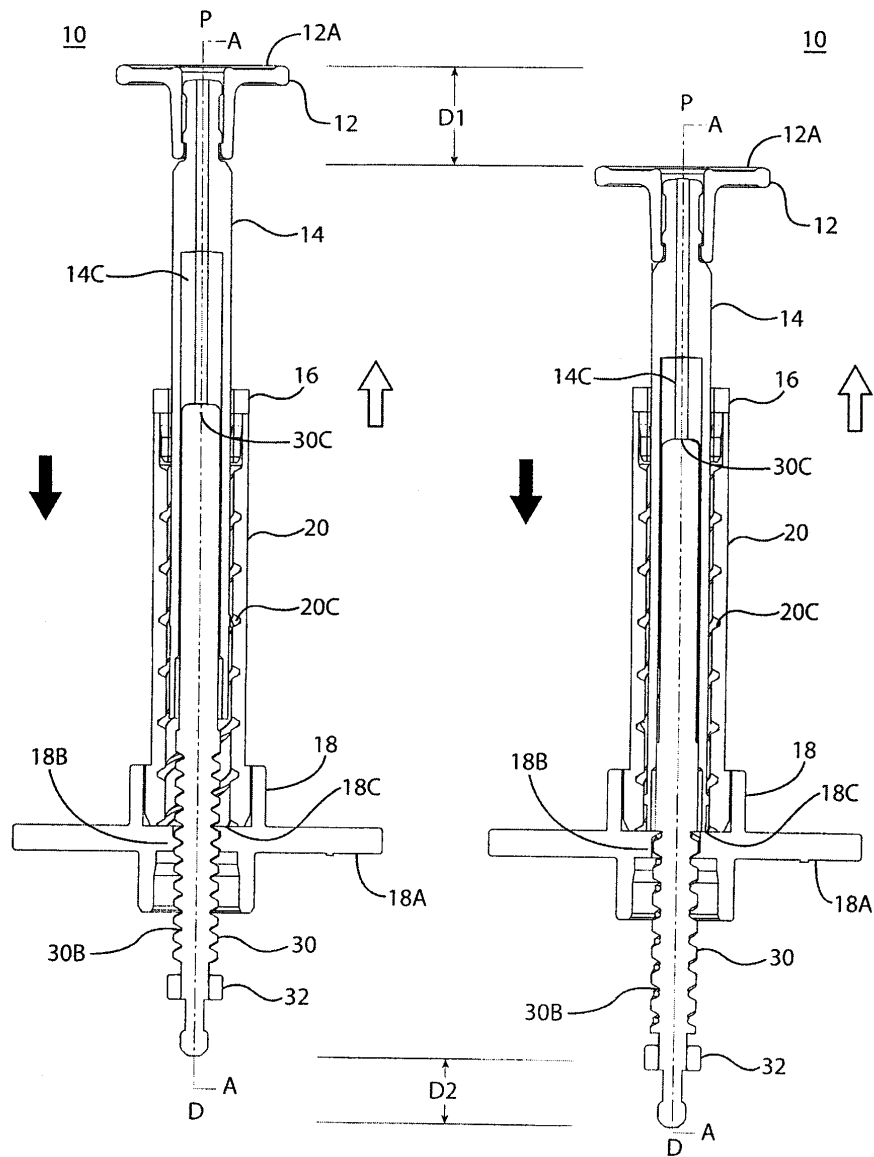
Фиг. 1А



Фиг. 1В

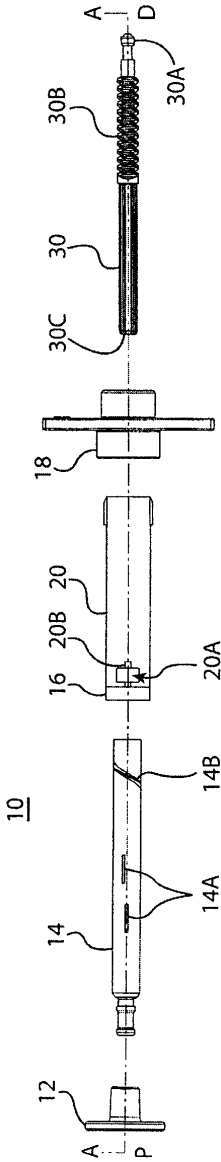
2

2

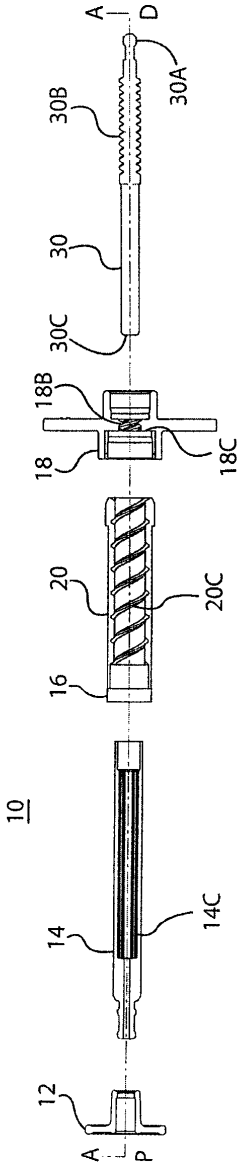


Фиг.2А

Фиг.2В

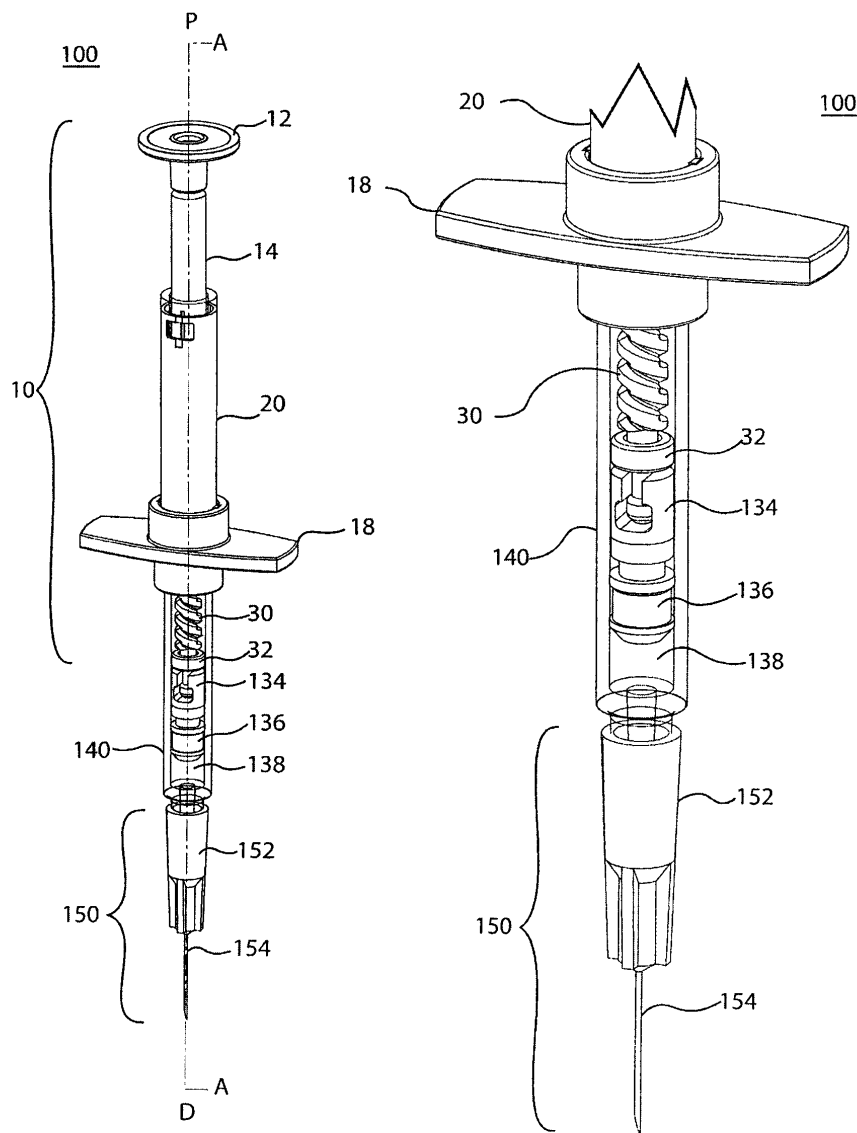


Фиг. 3А



Фиг. 3В

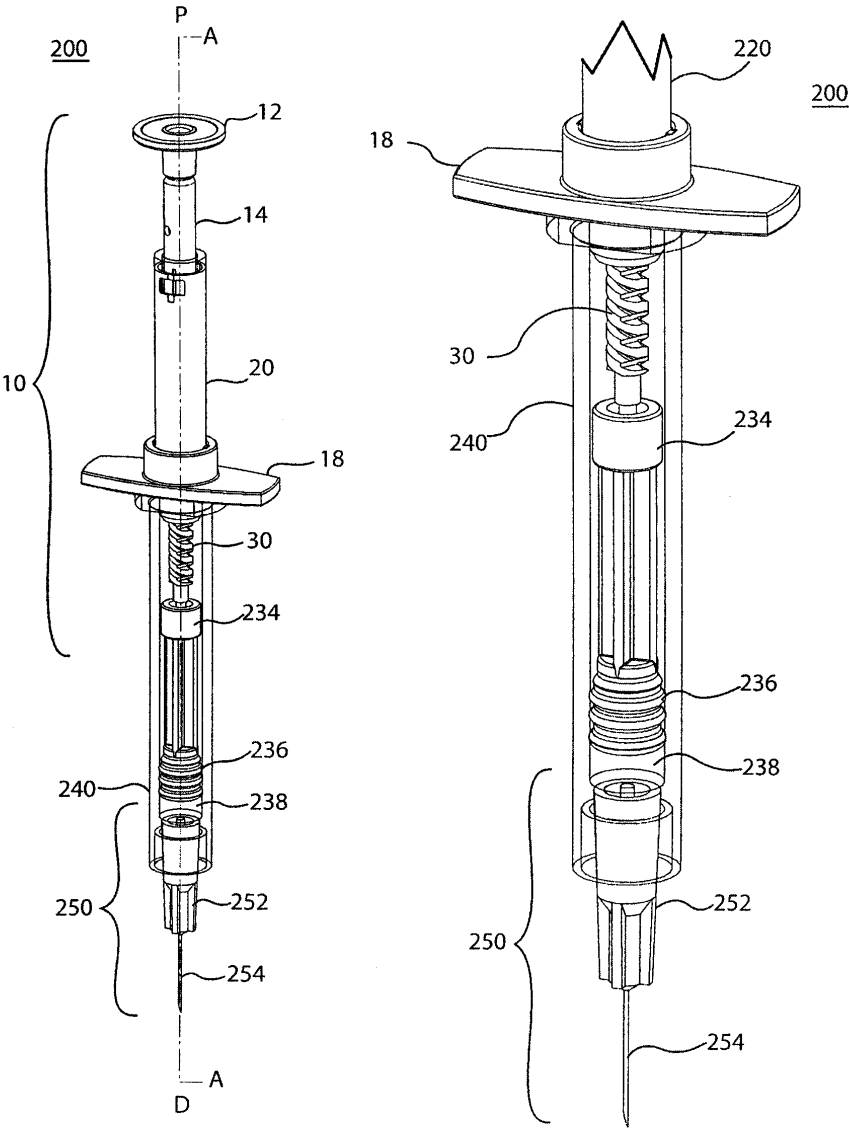
4



Фиг.4А

Фиг.4В

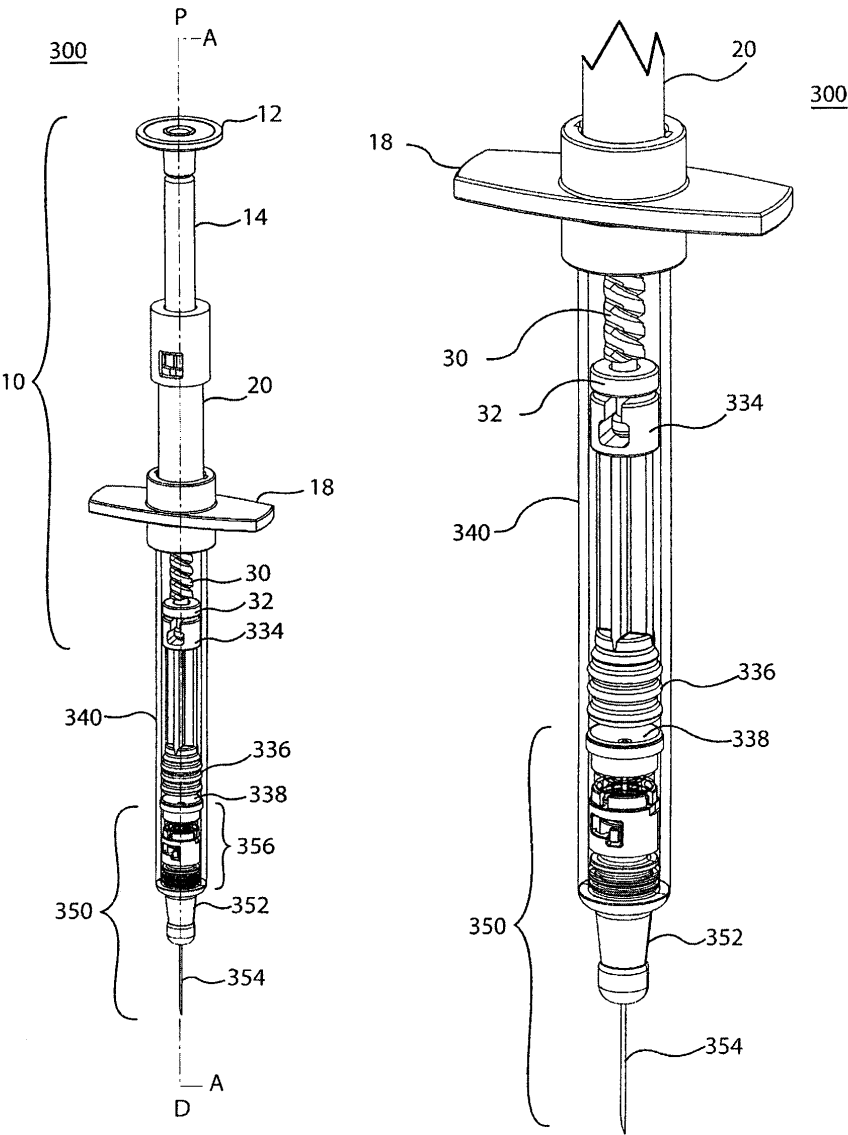
5



Фиг.5А

Фиг.5В

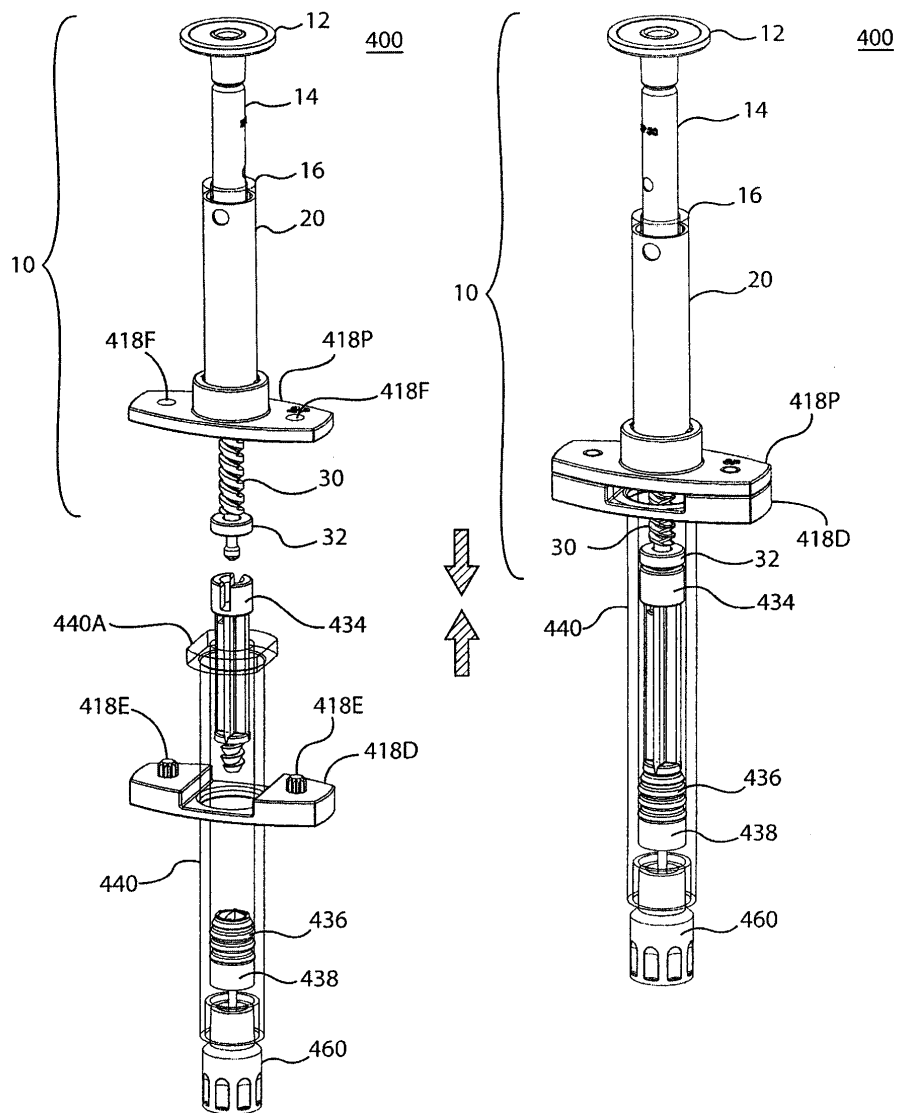
6



Фиг.6А

Фиг.6В

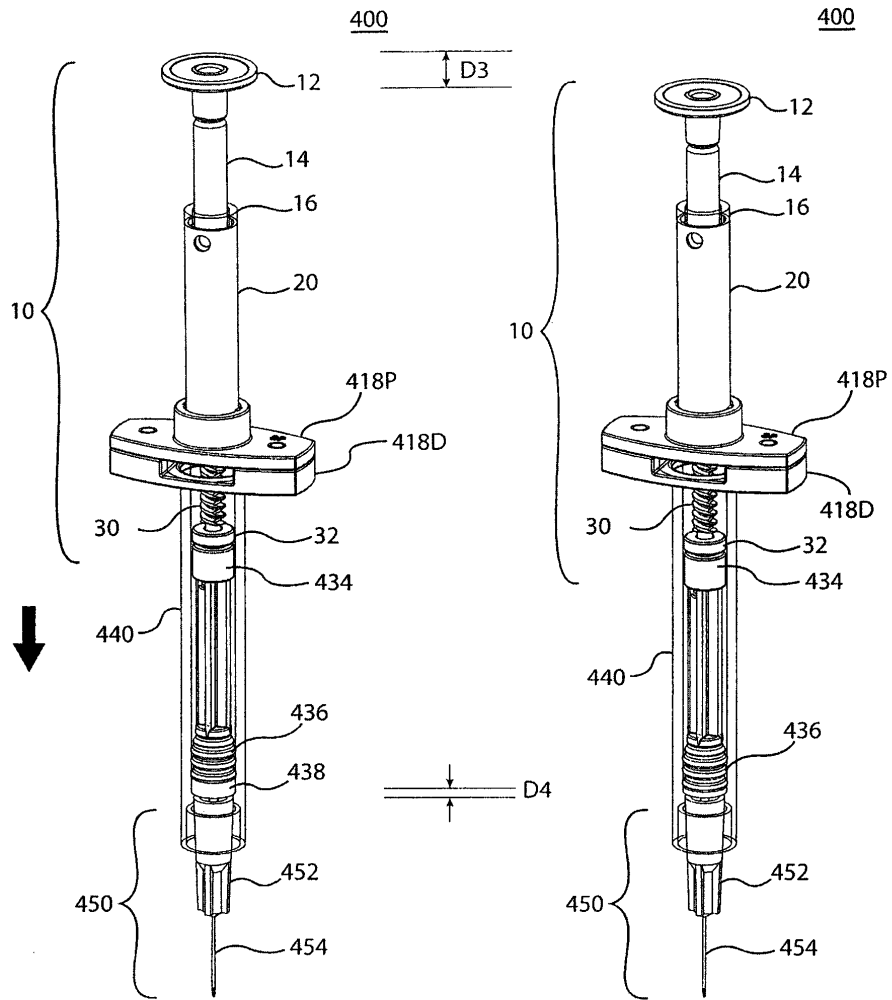
7



Фиг. 7А

Фиг. 7В

8



Фиг. 7C

Фиг. 7D