

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **237295**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **427951**

(22) Data zgłoszenia: **28.11.2018**

(51) Int.Cl.

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

(54)

Mechanizm sterujący aplikatora i sposób jego montażu

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

01.06.2020 BUP 12/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

06.04.2021 WUP 07/21

(73) Uprawniony z patentu:

**COPERNICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Szczecin, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**MATEUSZ WILCZEK, Szczecin, PL
ALBERTO LOZANO PLATONOFF,
Szczecin, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Katarzyna Karcz

PL 237295 B1

Opis wynalazku

Wynalazek dotyczy mechanizmu sterującego aplikatora do wielokrotnego podawania leku z pojemnika oraz sposobu montażu tego mechanizmu.

W stanie techniki znane są aplikatory leków, w których podanie dawki leku odbywa się przez wypchnięcie jej ze zbiornika (kartridża) przez tłok umieszczony w kartridżu, który jest przemieszczany osiowo przez podłużne tłoczysko. Mechanizm aplikatora obejmuje zazwyczaj elementy obracające się wokół jego podłużnej osi, przez co niezbędne jest przekształcenie tego ruchu obrotowego na osiowy ruch tłoczyska.

Zgłoszenie międzynarodowe WO99/038554 opisuje aplikator, w którym podczas iniekcji tłoczysko jest obracane wokół osi aplikatora przez tuleję napędową połączoną z tłoczyskiem przez współpracujące wypusty i rowki. Tłoczysko posiada gwint zewnętrzny, przez który połączony jest z nakrętką nieruchomo umieszczoną w obudowie urządzenia, posiadającą otwór z gwintem wewnętrznym współpracującym z gwintem tłoczyska. Połączenie to powoduje, że obrót tłoczyska napędzanego przez tuleję napędową skutkuje jego przesunięciem osiowym oraz odpowiednim przesunięciem tłoka połączonego z końcówką tłoczyska i w efekcie wypchnięciem z kartridża określonej dawki leku. Nakrętka posiadająca gwint, przez którą obraca się tłoczysko, posiada na wewnętrznej powierzchni wieniec zębaty, z którym współpracują ramiona zapadki tulei napędowej, dzięki czemu tuleja ta może obracać się tylko w jednym kierunku. Zastosowanie mechanizmu zapadkowego jest niezbędne do zapewnienia prawidłowego działania mechanizmu ustawiania dawki i podawania leku. Dzięki niemu podczas zwiększania oraz zmniejszania dawki przeznaczonej do iniekcji tuleja napędowa nie obraca się, przez co nie dochodzi do niepożądanego wypłynięcia leku z kartridża, ponieważ tylko obrót tulei napędowej może powodować przesunięcie osiowe tłoczyska i w konsekwencji podanie leku.

Europejskie zgłoszenie patentowe EP0937471 ujawnia mechanizm napędzania tłoczyska, które nie obraca się podczas iniekcji. Aplikator opisany w tym zgłoszeniu posiada tłoczysko z wycięciami oraz prowadnicę blokującą, którą stanowią wypustki uformowane jako integralna część obudowy od jej strony wewnętrznej. Tłoczysko posiada gwint zewnętrzny współpracujący z gwintem wewnętrznym nakrętki, która podczas iniekcji obraca się wokół głównej osi urządzenia.

Zgłoszenie EP3027249 ujawnia mechanizm napędowy tłoczyska z tuleją napędową, której ramiona zapadkowe współpracują z wieńcem zapadkowym stanowiącym zintegrowaną część obudowy. Blokada tłoczyska przed połączeniem z uchwytem kartridża może się swobodnie obracać i jest blokowana w określonym położeniu kątowym dopiero po połączeniu obudowy z uchwytem kartridża.

W stanie techniki znane są zatem sposoby napędzania tłoczyska za pomocą dwóch elementów, z których jeden jest umieszczony nieruchomo w obudowie urządzenia, a drugi stanowi tuleję umieszczoną dookoła tłoczyska i obracającą się wokół osi urządzenia. Tłoczysko posiada gwint zewnętrzny oraz elementy przekroju (na przykład wcięcia lub wypłaszczenia), przez które współpracuje z dwoma elementami mechanizmu. Możliwe są dwie konfiguracje takiego mechanizmu. W jednej z nich tuleja napędowa posiada gwint, natomiast nieruchomy element stanowi blokadę tłoczyska i przez kształt współpracujący z wcięciami, wypłaszczeniami lub innymi kształtami przekroju tłoczyska i zabezpiecza tłoczysko przed obrotem. Obrót tulei napędowej powoduje osiowe przesunięcie tłoczyska, które podczas iniekcji nie obraca się. W alternatywnym wariantcie tuleja napędowa jest sprzężona osiowo z tłoczyskiem (przez wcięcia, wypłaszczenia lub inne elementy) i jej obrót wywołuje także obrót tłoczyska. Wówczas nieruchomy element posiada otwór z gwintem wewnętrznym, przez który obraca się tłoczysko. Takie połączenie powoduje, że obrót tłoczyska wywołuje jego przesunięcie osiowe i podanie leku.

W aplikatorach stosowane są także mechanizmy zapadkowe pozwalające na obrót tulei napędowej tylko w jednym kierunku. Dzięki temu podczas ustawiania lub korekty dawki, tuleja napędowa nie obraca się i nie dochodzi do niepożądanego osiowego przesunięcia tłoka poza iniekcją. Współpracujące elementy zapadkowe znajdują się na tulei napędowej oraz na nieruchomym elemencie mechanizmu prowadzącym tłoczysko.

Alternatywnie jeden z tych elementów – blokada tłoczyska lub wieniec zębaty może stanowić zintegrowaną część obudowy. Takie rozwiązanie utrudnia jednak wytworzenie obudowy mechanizmu metodą wtrysku ciśnieniowego przez skomplikowanie jej kształtu, co jest szczególnie istotne, jeżeli obudowa ma posiadać dodatkowe elementy umieszczone od strony przeciwnej niż kierunek podawanie leku, na przykład gwint, wypusty lub wcięcia, czy okienko do wskazywania wybranej dawki. Podobnie niekorzystne jest, aby obudowa mechanizmu obejmowała element blokujący ruch osiowy tulei napędowej. Ma ona bowiem zazwyczaj średnicę istotnie mniejszą niż średnica wewnętrzna obudowy i element

taki musiałby mieć stosunkowo duże rozmiary. Tymczasem korzystne jest, aby struktury wykonane na walcowym korpusie obudowy były jak najmniejsze.

Ponadto, w rozwiązaniach znanych ze stanu techniki mechanizm prowadzący tłoczek blokowany jest w obudowie po jej połączeniu z uchwytem kartridża. Połączenie takie może być trwałe (w przypadku aplikatorów jednorazowych) lub może być rozłączne i wykorzystane do wymiany kartridża w urządzeniach wielokrotnego użytku. Wymaga to jednak, aby uchwyt kartridża montowany był równocześnie z mechanizmem prowadzącym i/lub mechanizm prowadzący może działać poprawnie (tj. przekształcać ruch obrotowy elementu napędowego na osiowe przemieszczenie tłoczyska) tylko kiedy uchwyt ten połączony jest z obudową mechanizmu.

Celem wynalazku było opracowanie mechanizmu sterującego aplikatora, którego montaż byłby łatwy i nie wymagałby ukształtowania na wewnętrznej powierzchni obudowy aplikatora struktur blokujących ruch osiowy tulei napędowej.

Celem wynalazku było także opracowanie mechanizmu sterującego aplikatora, w którym istniałaby możliwość regulacji początkowego osiowego położenia tłoczyska podczas montażu.

Celem wynalazku było także zapewnienie mechanizmu prowadzenia tłoczyska, który do prawidłowego działania nie wymagałby połączenia obudowy mechanizmu z uchwytem kartridża.

Kolejnym celem wynalazku było opracowanie mechanizmu sterującego aplikatora, w którym niepożądane przesunięcie osiowe tulei napędowej w kierunku proksymalnym byłoby zablokowane dzięki konstrukcji mechanizmu.

Według wynalazku opracowano mechanizm sterujący aplikatora do wielokrotnego podawania dawki leku obejmujący:

- przesuwne wzdłuż osi aplikatora tłoczek o niekołowym przekroju, zaopatrzone w gwint zewnętrzny,

- obsadę zaopatrzoną w jeden z pary środków blokujących obejmującej wieniec zębaty i co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe,

- tuleję napędową zaopatrzoną w gwint wewnętrzny współpracujący z gwintem zewnętrznym tłoczyska, która posiada na dystalnym końcu drugi ze wspomnianej pary środków blokujących obejmującej wieniec zębaty i co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe,

- przy czym środek blokujący obsady i środek blokujący tulei napędowej współpracują promieniowo podczas obrotu tulei napędowej powodując przesuw tłoczyska.

Mechanizm sterujący według wynalazku charakteryzuje się tym, że obejmuje ponadto blokadę tłoczyska posiadającą centralny otwór, w którym tłoczek jest przesuwne lecz blokowane w obrocie,

przy czym blokada tłoczyska i obsada zaopatrzone są we wzajemnie współpracujące elementy sprzęgające, które uniemożliwiają obrót blokady w obsadzie.

Korzystnie, środek blokujący obsady stanowi wewnętrzny wieniec zębaty, zaś środek blokujący tulei napędowej stanowi co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe.

Ewentualnie, środek blokujący obsady stanowi co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe, zaś środek blokujący tulei napędowej stanowi zewnętrzny wieniec zębaty.

Korzystnie, wzajemnie współpracujące elementy sprzęgające stanowi kołnierz blokady tłoczyska zaopatrzone na obwodzie w co najmniej jeden wypust blokady i co najmniej jedno wcięcie obsady.

Obsada korzystnie zawiera wewnętrzny sprężysty występ umożliwiający wsunięcie blokady tłoczyska do obsady od strony dystalnego końca w kierunku proksymalnym i uniemożliwiający wysunięcie blokady tłoczyska z obsady w kierunku przeciwnym.

Wewnętrzny występ może stanowić obwodowy próg.

Według wynalazku opracowano także sposób montażu mechanizmu sterującego według wynalazku, który obejmuje następujące kroki:

- nasunięcie blokady na tłoczek;

- nakręcenie tulei napędowej na tłoczek;

- włożenie tulei napędowej z tłoczyskiem i blokadą do obsady.

Sposób montażu według wynalazku charakteryzuje się tym, że tuleję napędową z tłoczyskiem i blokadą wkłada się do obsady od jej strony dystalnej i sprzęga się tuleję z obsadą za pomocą pary ich środków blokujących sprzęgając jednocześnie ze sobą elementy sprzęgające blokady tłoczyska i obsady, przy czym wcześniej ustala się osiowe położenie tłoczyska względem tulei napędowej poprzez obrót blokady w obsadzie.

Korzystnie, tuleję napędową z tłoczyskiem i blokadą wkłada się do obsady pokonując opór wewnętrzznego sprężystego występu obsady.

Dzięki zastosowaniu w mechanizmie według wynalazku dwóch odrębnych elementów – blokady tłoczyska oraz obsady, które są łączone dopiero w procesie montażu, możliwy jest montaż tulei napędowej w mechanizmie od strony dystalnej. Dodatkowo, na wewnętrznej powierzchni obudowy nie występuje żadna struktura współpracująca z blokadą tłoczyska, tłoczyskiem lub tuleją napędową, dzięki czemu wytwarzanie tego elementu metodą wtrysku ciśnieniowego jest łatwiejsze (mniejsze wymagania technologiczne tego procesu, które przekładają się na niższe koszty produkcji oraz skrócenie czasu procesu wtrysku).

Dzięki temu, że blokada tłoczyska stanowi odrębny element, możliwa jest zmiana jej położenia kąowego względem obsady podczas montażu. Pozwala to na modyfikację początkowego położenia osiowego tłoczyska, ponieważ jego obrót razem z blokadą tłoczyska powoduje również przemieszczenie osiowe dzięki połączeniu gwintowemu z tuleją napędową.

Zastosowanie mechanizmu według wynalazku pozwala także na umieszczenie go w obudowie mechanizmu bez konieczności stosowania dodatkowych elementów blokujących lub stabilizujących mechanizm w obudowie. W szczególności nie wymaga połączenia z obudową uchwytu kartridża w celu zablokowania niepożądanego ruchu osiowego lub obrotowego blokady tłoczyska oraz tulei napędowej.

Mechanizm według wynalazku pozwala na przekształcenie ruchu obrotowego elementu napędowego na osiowy przesuw tłoczyska, przy czym mechanizm ten charakteryzuje się powyższymi, korzystnymi cechami. Mechanizm taki może być zastosowany w aplikatorze niezależnie od jego przeznaczenia i źródła energii napędzającej tłoczek. W szczególności mechanizm może być zastosowany zarówno w aplikatorach jednorazowych, tj. takich, które wyrzuca się po podaniu całej ilości leku z kartridża, jak i wielorazowych, tj. takich, w których kartridż można wymieniać. Może on także być umieszczony w aplikatorze, w którym siła potrzebna do obrotu elementu napędowego jest uprzednio gromadzona w sprężynie napędowej oraz w aplikatorze, w którym siła ta wywierana jest bezpośrednio przez użytkownika (np. przez naciśnięcie przycisku).

Przedmiot wynalazku został przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym:

- Fig. 1 – przedstawia częściowo przekrojowy widok perspektywiczny mechanizmu sterującego według wynalazku;
- Fig. 2 – przekrój podłużny płaszczyzną A-A wskazaną na fig. 6 fragmentu aplikatora, w którym zamontowany jest mechanizm sterujący według wynalazku;
- Fig. 3 – przekrój podłużny płaszczyzną B-B wskazaną na fig. 6 fragmentu aplikatora, w którym zamontowany jest mechanizm sterujący według wynalazku;
- Fig. 4 – detał połączenia mechanizmu z fig. 1 z obudową aplikatora;
- Fig. 5a – przekrój poprzeczny mechanizmu sterującego według wynalazku umieszczonego w obudowie aplikatora, płaszczyzną C-C wskazaną na fig. 2;
- Fig. 5b – przekrój poprzeczny innego wariantu mechanizmu sterującego według wynalazku umieszczonego w obudowie aplikatora, płaszczyzną C-C wskazaną na fig. 2;
- Fig. 6 – przekrój poprzeczny mechanizmu sterującego według wynalazku umieszczonego w obudowie aplikatora, płaszczyzną D-D wskazaną na fig. 2;
- Fig. 7 – widok w rzucie izometrycznym elementów mechanizmu sterującego według wynalazku;
- Fig. 8 – przekrój poprzeczny jeszcze innego wariantu mechanizmu sterującego według wynalazku umieszczonego w obudowie aplikatora, płaszczyzną D-D wskazaną na fig. 2;
- Fig. 9 – widok w rzucie izometrycznym elementów innego wariantu mechanizmu sterującego według wynalazku;
- Fig. 10 – sekwencję kroków montażu mechanizmu sterującego według wynalazku.

W poniższym opisie figur określenie „dystalny” odnosi się do tego końca mechanizmu, który w aplikatorze znajduje się od strony igły, natomiast określenie „proksymalny” odnosi się do przeciwnego końca mechanizmu.

Mechanizm sterujący 1 pokazany jest na Fig. 1–3 w stanie zmontowanym. Na Fig. 1 mechanizm pokazany jest w widoku od strony dystalnego końca mechanizmu. Zawiera on następujące elementy: tłoczek 2 zakończony końcówką 2a, tuleję napędową 3, obsadę 4 oraz blokadę tłoczyska 5. Te same elementy pokazane są na przekrojach podłużnych przedstawionych Fig. 2–3, które przedstawiają fragment aplikatora zawierający mechanizm zamontowany w obudowie 7 mechanizmu sterującego.

Tłoczek 2 ma przekrój niekołowy i zaopatrzone jest w gwint zewnętrzny. Po zamontowaniu mechanizmu sterującego w aplikatorze tłoczek 2 jest przemieszczalny jedynie wzdłuż osi aplikatora w kierunku proksymalnym.

Na tłoczek 2 nakręcona jest tuleja napędowa 3 mająca gwint wewnętrzny, który współpracuje z gwintem tłoczka 2. Ponadto, tuleja napędowa 3 posiada na dystalnym końcu dwa sprężyste ramiona zapadkowe 3a (na fig. 1 widoczne jest jedno z nich).

Jak widać na fig. 5a, obsada 4 ma wewnętrzny wieniec zębaty 4a. Sprężyste ramiona 3a i wieniec zębaty 4a stanowią parę środków blokujących tulei i obsady. Współpraca tej pary środków blokujących, czyli ramion zapadkowych 3a tulei 3 z wieńcem 4a obsady 4 pozwala na obrót tulei 3 w jednym kierunku o kolejne inkrementacje odpowiadające zębom wieńca 4a.

Wspomniana para środków blokujących może też być zrealizowana w inny sposób, np., tuleja napędowa 3 może mieć inną liczbę sprężystych ramion, w szczególności pojedyncze ramię lub więcej niż dwa ramiona. Alternatywnie, w wariantcie pokazanym na fig. 5b, na tulei napędowej 3 może być ukształtowany wieniec zębaty 3b, a na obsadzie 4 może znajdować się co najmniej jedno ramię zapadki 4b.

Tuleja napędowa 3 posiada także kołnierz 3c, który po jej zamontowaniu w mechanizmie opiera się o półkę 4c wykonaną na obsadzie 4. Dzięki temu mechanizm jest stabilnie zamocowany obsadzie 4 i po zamontowaniu mechanizmu w obudowie aplikatora tuleja napędowa 3 nie ma możliwości niepożądanego ruchu osiowego. Elementy te zostały oznaczone na fig. 3.

Obsada 4 zawiera też wewnętrzny sprężysty występ 4e umożliwiający wsunięcie blokady tłoczka 5 do obsady 4 od strony dystalnego końca w kierunku proksymalnym i uniemożliwiający wysunięcie blokady 5 z obsady 4 w kierunku przeciwnym. Korzystnie, występ jest wykonany z polimeru. Podczas montażu mechanizmu kołnierz 5a przeskakuje przez występ 4e wykorzystując jego sprężystość. Występ 4e może on mieć np. trójkątny przekrój poprzeczny, tak zaprojektowany aby ułatwiał wsunięcie blokady do obsady. Po zamontowaniu mechanizmu blokada tłoczka 5 opiera się o występ 4e, który może być wykonany na całym obwodzie i stanowić obwodowy próg, albo tylko na fragmencie wewnętrznego obwodu obsady 4.

Obudowa 7 mechanizmu posiada wcięcie 7a, w które trafia skrajna część 4g obsady 4 w trakcie montażu, dzięki czemu po umieszczeniu w obudowie jest ona blokowana przed ruchem osiowym. Możliwe są także inne sposoby zablokowania możliwości ruchu osiowego obsady w obudowie. Przykładowo obudowa mechanizmu może posiadać występy (półki), pomiędzy którymi mieści się ściśle skrajna część obsady 4g. Wówczas w trakcie montażu obsada musi pokonać występ wykorzystując sprężystość materiału.

Na fig. 3 pokazany jest przekrój podłużny fragmentu aplikatora, w którym zamontowany jest wyżej opisany mechanizm sterujący. Dzięki opisanej konstrukcji połączenie tulei napędowej 3, tłoczka 2 oraz blokady tłoczka 5 jest stabilnie umocowane wewnątrz obsady 4 bez możliwości niepożądanego ruchu osiowego. Jedynym elementem, który może wykonywać ruch osiowy po umocowaniu zmontowanego mechanizmu w aplikatorze jest tłoczek 2 przemieszczany w kierunku dystalnym podczas podawania leku, podczas gdy zarówno blokada tłoczka 5, jak i tuleja napędowa 3 pozostają nieruchome w tym kierunku.

Jak widać na fig. 5a i 5b, po zamontowaniu mechanizmu w obudowie 7 jest on blokowany przed obrotem przez współpracę co najmniej jednego występu 7b umieszczonego radialnie na wewnętrznej powierzchni obudowy 7 i współpracującego lub współpracujących z co najmniej jednym wcięciem 4f umieszczonym na obwodzie obsady 4. Na Fig. 4, który przedstawia w rzucie izometrycznym mechanizm zamontowany w obudowie 7 (dla przejrzystości usunięto jej część), widoczne jest jedno takie połączenie, natomiast na Fig. 5 – współpracę dwóch występu 7b umieszczonych naprzeciw siebie z odpowiednio położonymi wcięciami 4f. Dzięki temu, że obsada 4 nie może się obracać w obudowie mechanizmu, także sprzężona z nią blokada tłoczka 5 nie może się obracać po wykonaniu montażu, dzięki czemu tłoczek 2 prowadzone jest osiowo.

Na Fig. 5a przedstawiającej przekrój poprzeczny mechanizmu według wynalazku widoczny jest także wieniec zębaty 4a i współpracujące z nim ramiona zapadkowe 3a. W przedstawionym przykładzie wykonania wieniec zębaty wykonany jest na obsadzie, natomiast dwa ramiona zapadkowe znajdują się na tulei napędowej. Na fig. 5b przedstawiony jest alternatywny przykład wykonania, w którym wieniec zębaty 3b znajduje się na tulei 3, a współpracujące z nim ramiona zapadkowe 4b znajdują się na obsadzie 4.

Jak widać w szczególności na fig. 6, blokada tłoczyska 5 i obsada 4 zaopatrzone są we wzajemnie współpracujące elementy sprzęgające, które uniemożliwiają obrót blokady 5 w obsadzie 4 po zmontowaniu mechanizmu. W opisanym przykładzie wykonania wynalazku wspomniane elementy sprzęgające stanowi kołnierz 5a blokady 5 zaopatrzony na obwodzie w promieniowe wypusty 5b i co najmniej jedno wcięcie 4d obsady 4. Wypusty 5b blokady i wypust(y) 4d obsady mają wzajemnie dostosowane kształty, aby podczas montażu można było sprząć je ze sobą wsuwając blokadę 4 do obsady 5 w kierunku proksymalnym. Po ostatecznym zmontowaniu mechanizmu, a więc po sprzęgnięciu elementów sprzęgających 4d, 5b, blokada 5 nie może się obracać względem obsady 4. Liczba wypustów 5b jest dowolna poza tym, że musi być nie większa niż liczba wcięć 4d kołnierza obsady 4.

Blokada tłoczyska 5 jest więc elementem mocowanym nieruchomo w obudowie aplikatora po zmontowaniu mechanizmu sterującego. Blokada 5 ma centralny niekołowy otwór 6, dostosowany kształtem do niekołowego przekroju tłoczyska 2. Otwór ten widoczny jest na przykład na Fig. 7 przedstawiającej w rzucie izometrycznym poszczególne elementy mechanizmu.

Tłoczek 2, po nałożeniu nań blokady 5 może się w niej jedynie przesuwając wzdłuż osi, lecz nie może się obracać jeżeli blokada 5 się nie obraca. Tłoczek 2 może np. posiadać wypłaszczenia współpracujące z płaskimi ścianami wewnętrznymi otworu 6, wcięcia współpracujące z wystęgami blokady 5 lub inne kształty uniemożliwiające jego obrót przez ich połączenie z odpowiadającym kształtem otworu blokady 5. W przedstawionym przykładzie wykonania funkcję taką spełnia wystęg 5d. Na fig. 7 zaznaczono także żebra 5c (widoczne także na fig. 1) poprawiające sztywność i stabilność blokady tłoczyska wykonanej z polimeru metodą wtrysku ciśnieniowego.

Tłoczek 2 posiada gwint 2b oraz wypusty służące do połączenia go z końcówką 2a. Połączenie tłoczyska z końcówką może być zrealizowane także innymi sposobami, oczywistymi dla znawcy. Tłoczek 2 oraz końcówka 2a mogą stanowić także zintegrowany element.

Fig. 8–9 przedstawiają inny wariant wykonania wynalazku, w którym połączenie między blokadą tłoczyska 5, a obsadą wieńca zębatego 4 realizowane jest za pomocą większej liczby wypustów 5b', które współpracują z wcięciami 4d' ukształtowanymi pomiędzy wypustami 4e' obsady. Większa liczba wypustów blokady pozwala na dokładniejsze pozycjonowanie blokady 5 względem obsady 4, a tym samym większą dokładność ustawienia wstępnej osiowej tłoczyska 2. Szerokość wypustu obsady 4e' jest dobrana tak, aby był on dopasowany do odstępu pomiędzy sąsiednimi wypustami 5b' blokady tłoczyska. Fig. 8 przedstawia przekrój poprzeczny takiego wariantu wykonania, natomiast Fig. 9 poszczególne elementy mechanizmu w rzucie izometrycznym.

Kolejne kroki sposobu montażu według wynalazku zilustrowane zostały na fig. 10a–10c.

Montaż mechanizmu według wynalazku rozpoczyna się od nasunięcia blokady 5 na tłoczek 2 połączone z końcówką 2a umieszczoną po jego dystalnej stronie. Blokadę nasuwa się od strony proksymalnej. Krok ten przedstawiony jest na fig. 10a. Alternatywnie blokada 5 może być nasunięta na tłoczek 2 przed jego połączeniem z końcówką 2a. W takim przypadku kierunek jej montażu jest dowolny. Następnie (fig. 10b) na tłoczek 2 nakręcana jest tuleja napędowa 3. Tuleję napędową 3 z umieszczonym w niej tłoczyskiem 2, na które nałożona została blokada wkłada się do obsady 5. Przed realizacją tego kroku (przedstawionego na fig. 10c) ustalane jest kątowe położenie blokady 5. Dokonywany w tym celu obrót blokady umożliwia ustalenie początkowego osiowego położenia tłoczyska 2, którego obrót, dzięki połączeniu z tuleją napędową za pomocą gwintu, wywołuje jego przemieszczenie osiowe. W momencie połączenia zespołu tulei napędowej 3, tłoczyska 2 i blokady 5 z obsadą 4, tuleja jest sprzęgana z obsadą 4 za pomocą pary ich środków blokujących 3a, 4a (ewentualnie 3b, 4b). W tym kroku łączy się także elementy sprzęgające 5a, 5b, 4d blokady 5 i obsady 4 ustalając tym samym położenie blokady 4 w obsadzie i początkowe położenie osiowe tłoczyska 2. Położenie to powinno być dopasowane do pierwotnego położenia tłoka w zbiorniku z lekiem, który będzie podawany z aplikatora. Możliwość ustalenia pierwotnego położenia końcówki tłoczyska 2 pozwala na użycie mechanizmu z wieloma rodzajami zbiorników z lekiem posiadającymi tłoczki w różnych położeniach osiowych w zbiorniku. Istotną cechą sposobu według wynalazku jest to, że tuleję 3 z blokadą 5 i tłoczyskiem 2 wkłada się do obsady 4 od strony jej dystalnego otworu. Tuleję napędową 3 z tłoczyskiem 2 i blokadą 5 wkłada się do obsady 4 korzystnie pokonując opór wewnętrznego sprężystego występu 4e obsady. Przedstawione na rysunkach kierunki montażu w poszczególnych krokach mogą być zrealizowane alternatywnie przez ruch drugiego z łączonych elementów w przeciwnym kierunku niż zaznaczono na rysunku. Na przykład na fig. 10c przedstawiona jest sytuacja, w której w obsadzie 4 umieszczany jest od strony dystalnej moduł obejmujący tuleję napędową 3, tłoczek 2 oraz blokadę 5, ale montaż może być realizowany także

w sposób, w którym moduł tulei, tłoczyska i blokady jest nieruchomy, a obsada jest na nim umieszczana w kierunku przeciwnym niż zaznaczono na rysunku.

Po zmontowaniu mechanizmu sterującego według wynalazku umieszcza się go w obudowie aplikatora, w której jest on blokowany osiowo przez zablokowanie obsady 4 we wcięciu 7a.

Zastrzeżenia patentowe

1. Mechanizm sterujący aplikatora do wielokrotnego podawania dawki leku obejmujący:
przesuwne wzdłuż osi aplikatora tłoczysko (2) o niekołowym przekroju, zaopatrzone w gwint zewnętrzny,
obsadę (4) zaopatrzoną w jeden z pary środków blokujących (3a, 4a; 3b, 4b) obejmującej wieniec zębaty i co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe,
tuleję napędową (3) zaopatrzoną w gwint wewnętrzny współpracujący z gwintem zewnętrznym tłoczyska (2), która posiada na dystalnym końcu drugi ze wspomnianej pary środków blokujących (3b, 4b; 3a, 4a) obejmującej wieniec zębaty i co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe,
przy czym środek blokujący obsady (4a, 4b) i środek blokujący tulei napędowej (3a, 3b) współpracują promieniowo podczas obrotu tulei napędowej (3) powodując przesuw tłoczyska (2),
znamienny tym, że
obejmuje ponadto blokadę tłoczyska (5) posiadającą centralny otwór (6), w którym tłoczysko (2) jest przesuwne lecz blokowane w obrocie,
przy czym blokada tłoczyska (5) i obsada (4) zaopatrzone są we wzajemnie współpracujące elementy sprzęgające (5a, 5b, 4d), które uniemożliwiają obrót blokady (5) w obsadzie (4).
2. Mechanizm sterujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że środek blokujący obsady (4) stanowi wewnętrzny wieniec zębaty (4a), zaś środek blokujący tulei napędowej (3) stanowi co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe (3a).
3. Mechanizm sterujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że środek blokujący obsady (4) stanowi co najmniej jedno sprężyste ramię zapadkowe (4b), zaś środek blokujący tulei napędowej (3) stanowi zewnętrzny wieniec zębaty (3b).
4. Mechanizm sterujący według zastrz. 1 albo 2, albo 3, **znamienny tym**, że wzajemnie współpracujące elementy sprzęgające stanowi kołnierz (5a) blokady tłoczyska zaopatrzonego na obwodzie w co najmniej jeden wypust (5b, 5b') blokady i co najmniej jedno wcięcie (4d) obsady (4).
5. Mechanizm sterujący według zastrz. 1 albo 2, albo 3, albo 4, **znamienny tym**, że obsada (4) zawiera wewnętrzny sprężysty występ (4e) umożliwiający wsunięcie blokady tłoczyska (5) do obsady (3) od strony dystalnego końca w kierunku proksymalnym i uniemożliwiający wysunięcie blokady tłoczyska (5) z obsady (4) w kierunku przeciwnym.
6. Mechanizm sterujący według zastrz. 5, **znamienny tym**, że wewnętrzny występ (4e) stanowi obwodowy próg.
7. Sposób montażu mechanizmu sterującego określonego dowolnym z zastrzeżeń od 1 do 7, który obejmuje następujące kroki:
nasunięcie blokady (5) na tłoczysko (2)
nakręcenie tulei napędowej (3) na tłoczysko (2)
włożenie tulei napędowej (3) z tłoczyskiem (2) i blokadą (5) do obsady (4),
znamienny tym, że
tuleję napędową (3) z tłoczyskiem (2) i blokadą (5) wkłada się do obsady (4) od jej strony dystalnej i sprzęga się tuleję (3) z obsadą (4) za pomocą pary ich środków blokujących (3a, 4a; 3b, 4b) sprzęgając jednocześnie ze sobą elementy sprzęgające (5a, 5b, 4d) blokady (5) tłoczyska (2) i obsady (4), przy czym wcześniej ustala się osiowe położenie tłoczyska (2) względem tulei napędowej (3) poprzez obrót blokady (5) w obsadzie (4).
8. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że tuleję napędową (3) z tłoczyskiem (2) i blokadą (5) wkłada się do obsady (4) pokonując opór wewnętrznego sprężystego występu (4e) obsady.

Rysunki

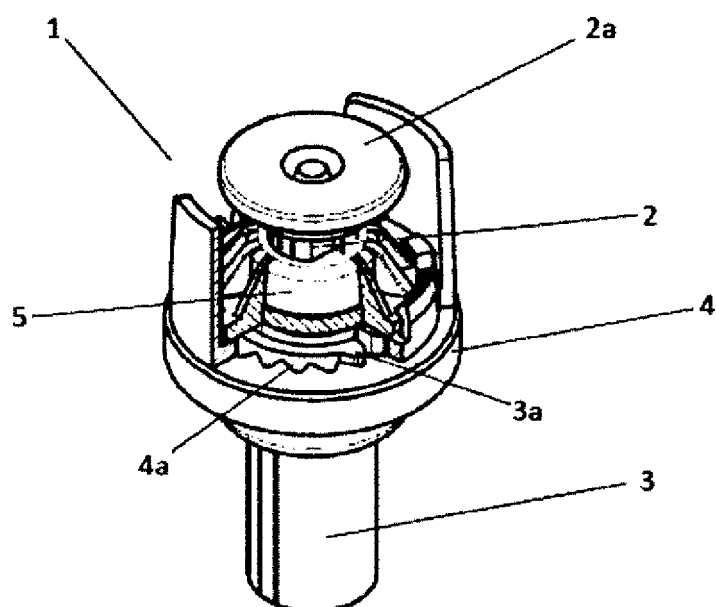


Fig. 1

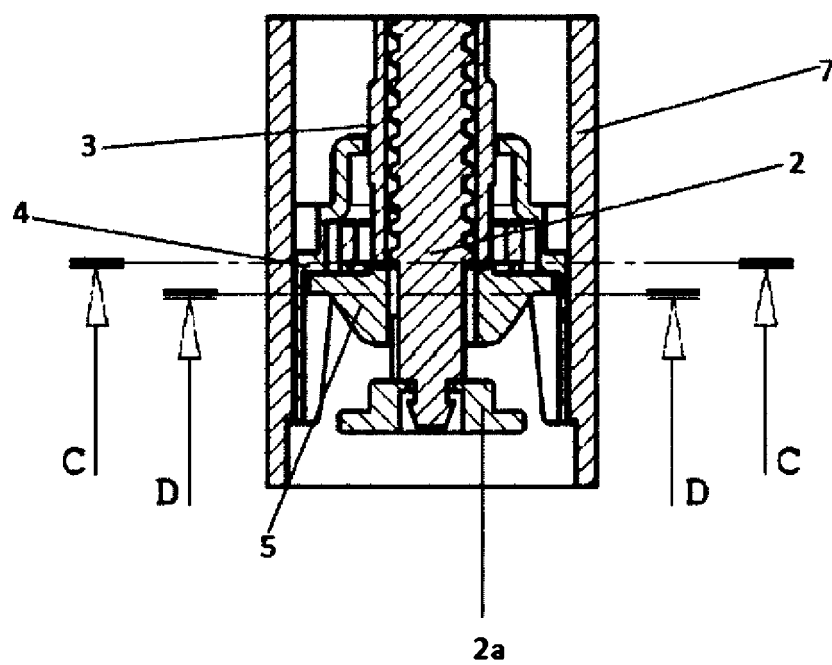


Fig. 2

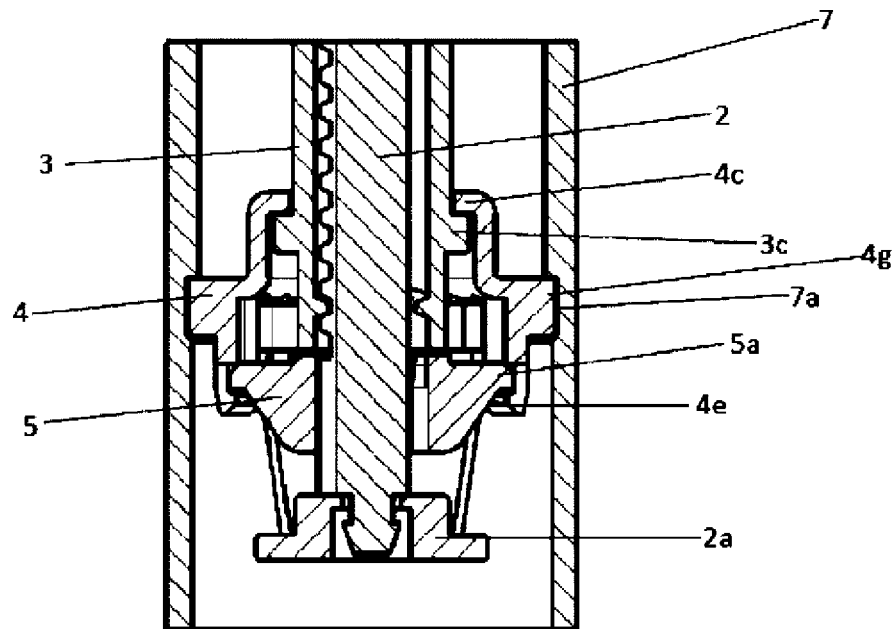
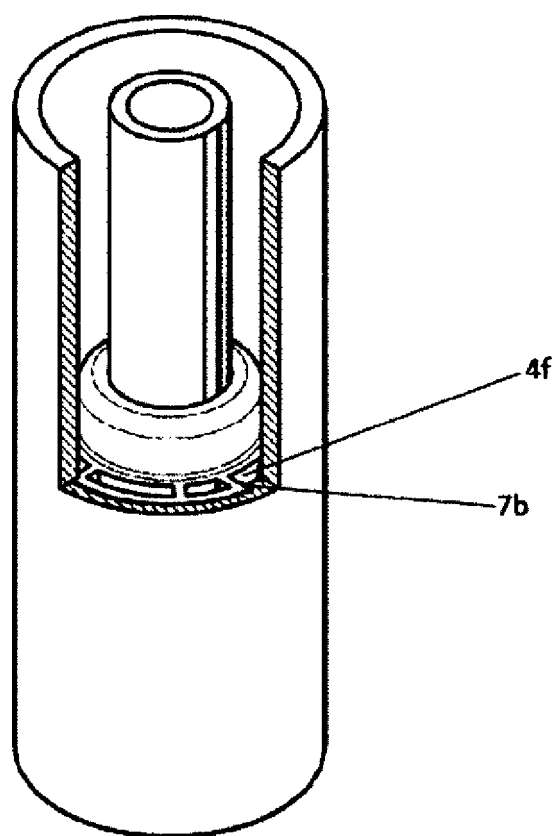


Fig. 3

**Fig. 4**

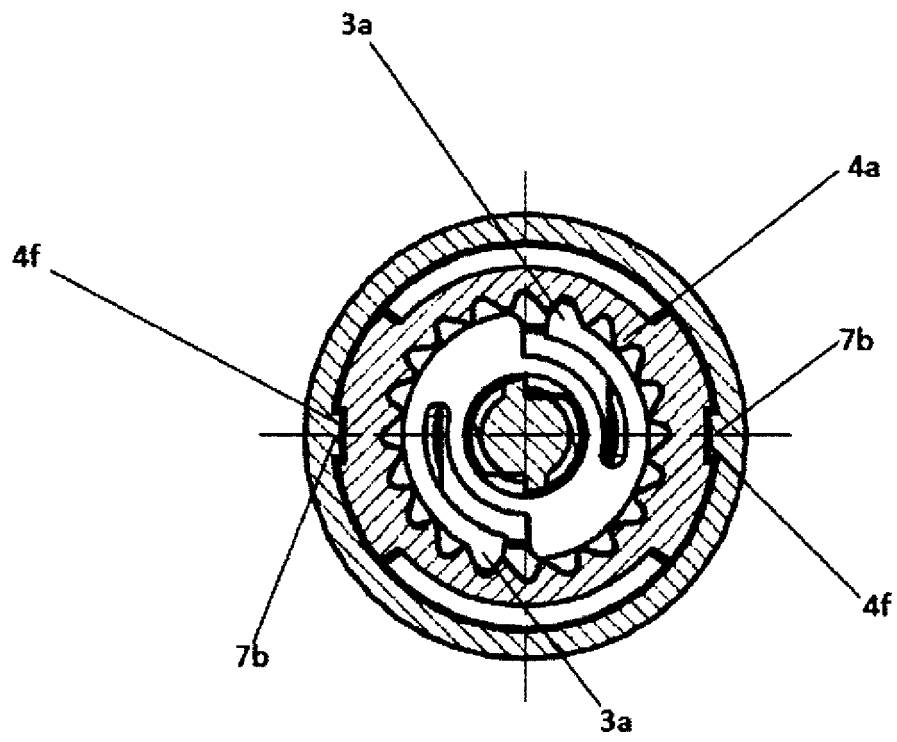


Fig. 5a

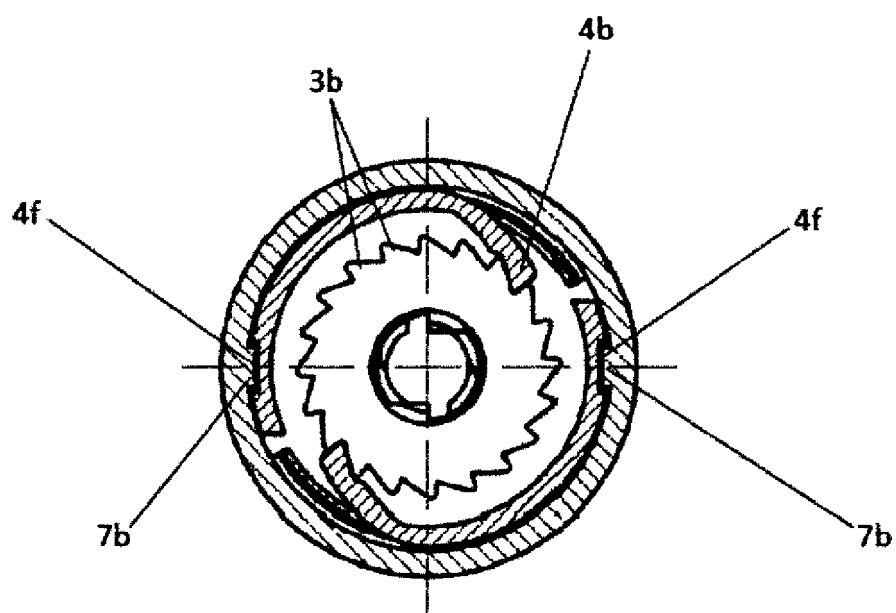
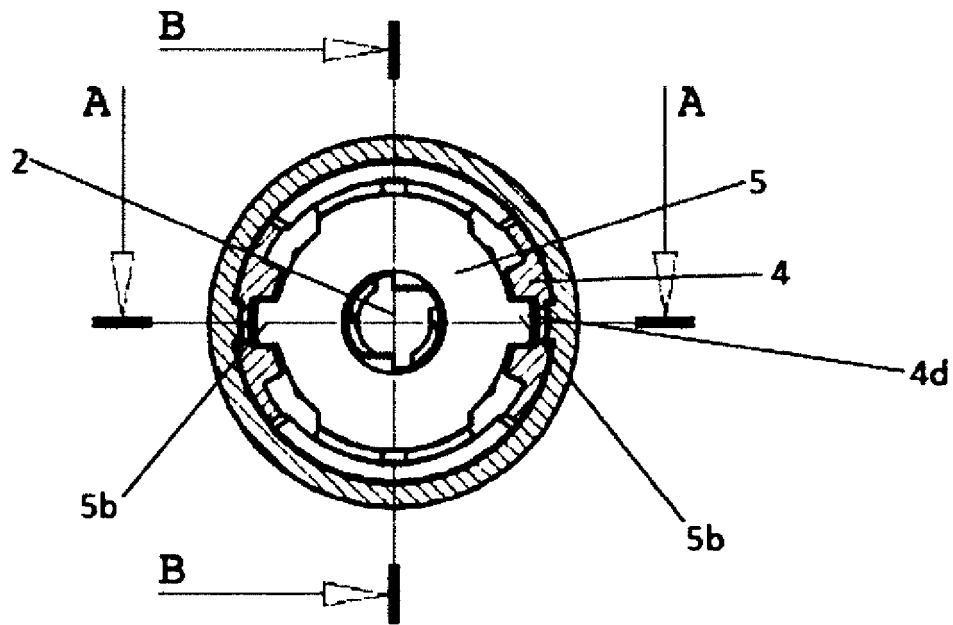


Fig. 5b

**Fig. 6**

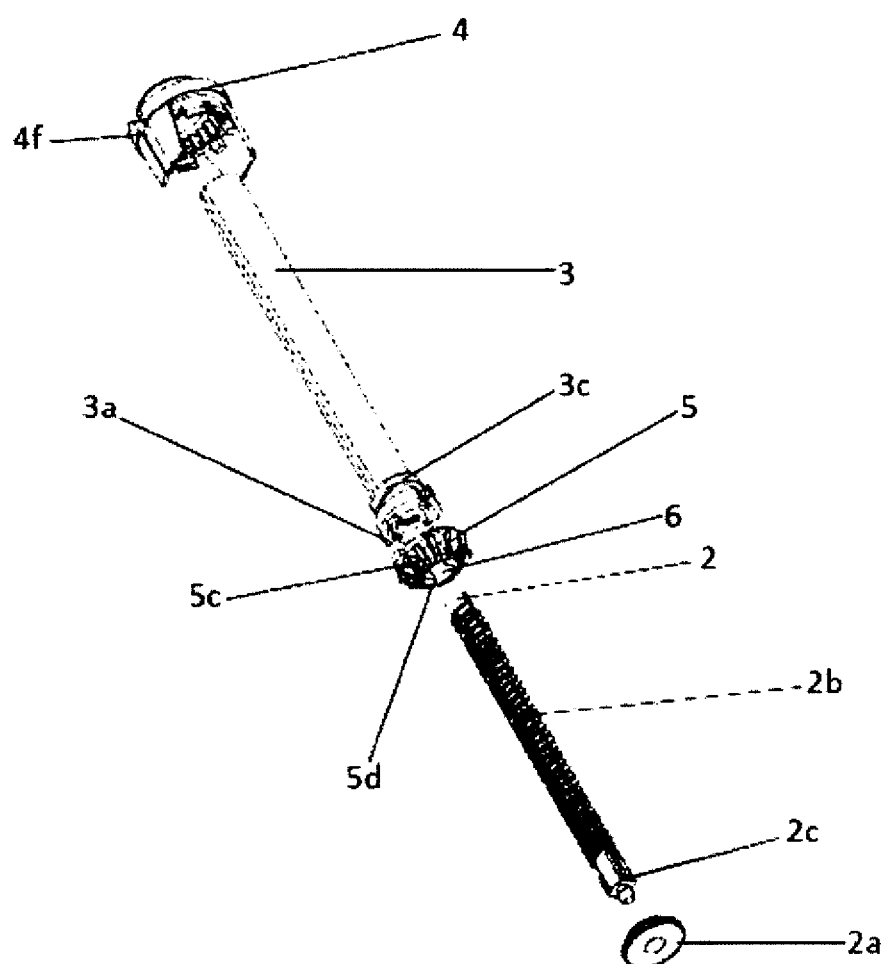


Fig. 7

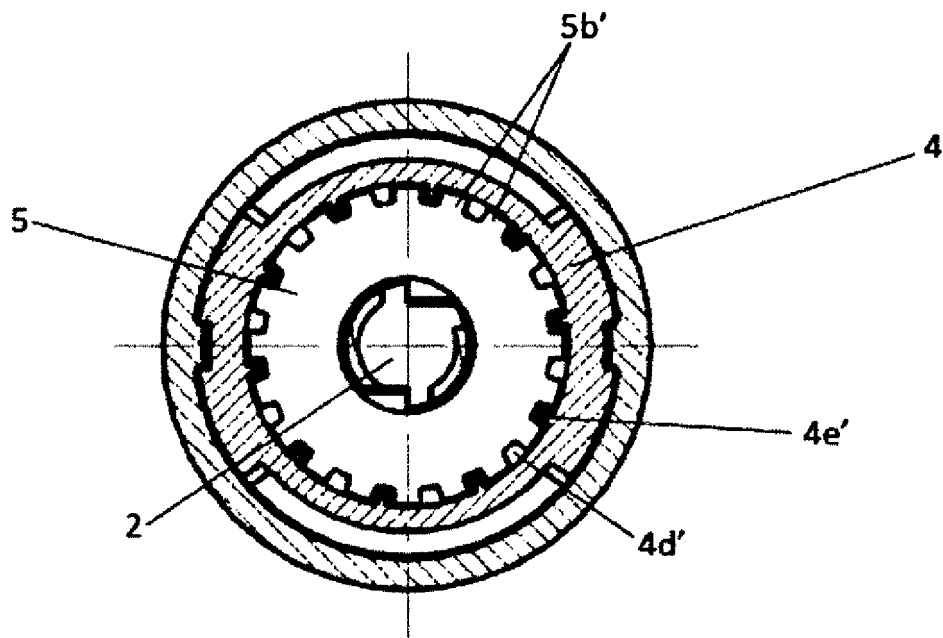


Fig. 8

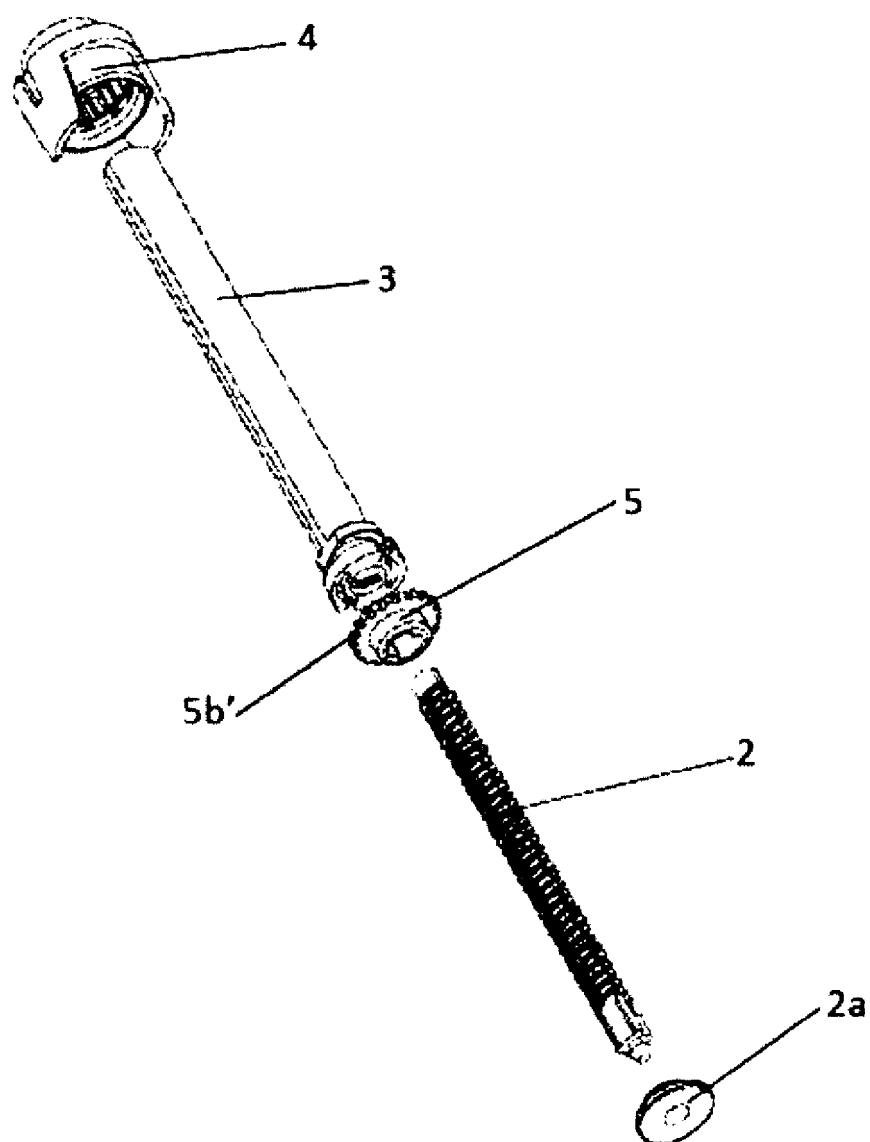


Fig. 9

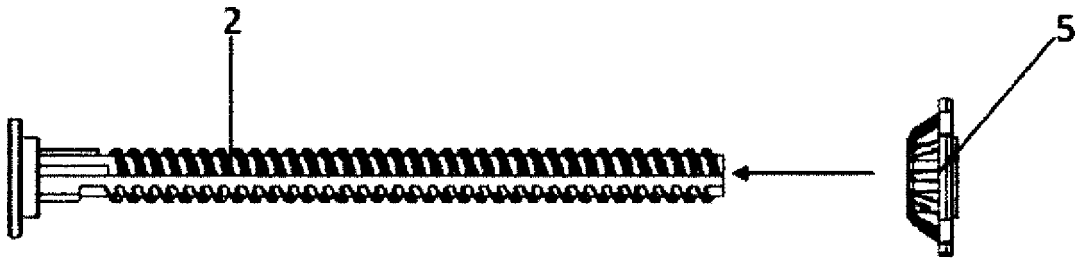


Fig. 10a

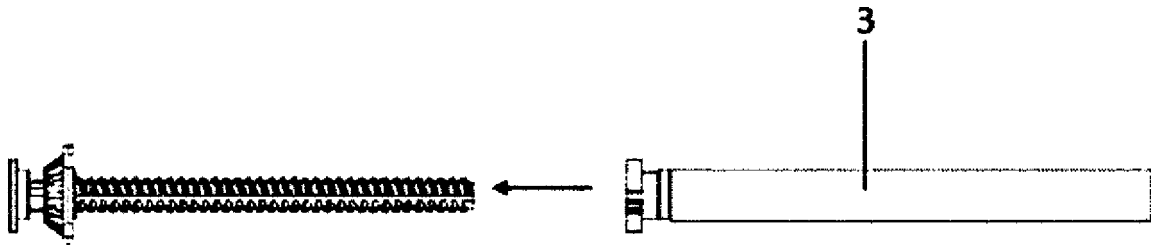


Fig. 10b

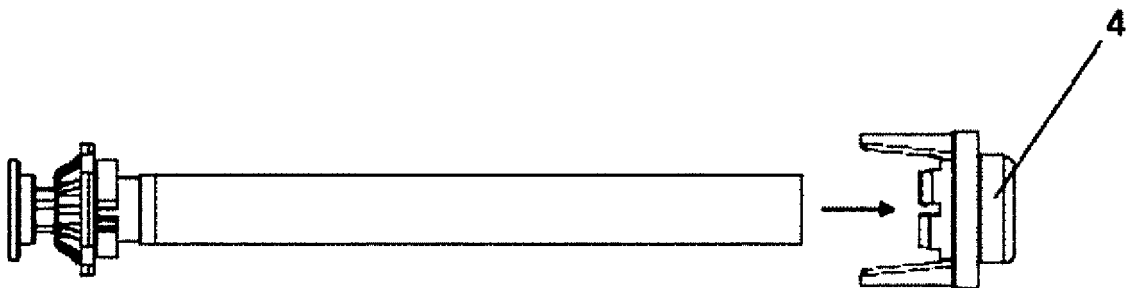


Fig. 10c