(19) **RU** (11) **2 142 822** (13) **C1**

(51) МПК[6] **A 61 M 5/20**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: **96107897/14, 27.09.1994**

(24) Дата начала действия патента: **27.09.1994**

(30) Приоритет: **27.09.1993 DK 1092/93**

(46) Дата публикации: **20.12.1999**

(56) Ссылки: **US 4493704 A, 15.01.85. DE 3331424 A1, 08.03.84. AT 212625 B, 27.12.60. SU 1215718 A1, 11.08.82.**

(85) Дата перевода заявки PCT на национальную фазу: **27.04.96**

(86) Заявка PCT:
DK 94/00361 (27.09.94)

(87) Публикация PCT:
WO 95/09021 (06.04.95)

(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул.Б.Спасская, д.25, стр.3

(71) Заявитель:
Ново Нордиск А/С (DK)

(72) Изобретатель: **Енс Ульрик Поулсен (DK), Хенрик Люнгрен (DK), Хеннинг Мунк Айлерсен (DK), Енс Мунк (DK), Ларс Петер Клитмосе (DK), Пребен Бросков Нильсен (DK), Серен Миккельсен (DK), Енс Меллер-Енсен (DK), Андерс Хегер (DK)**

(73) Патентообладатель:
Ново Нордиск А/С (DK)

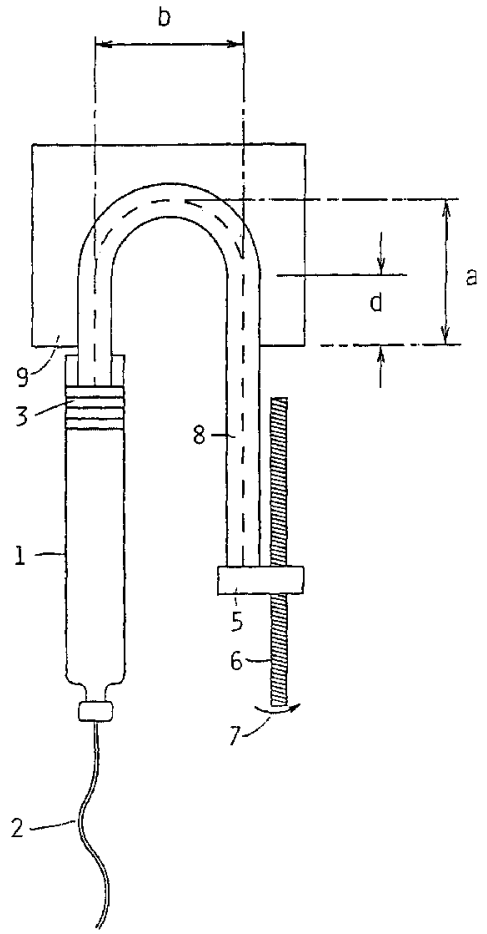
(54) СИСТЕМА ВЫТЕСНЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНФУЗИИ ЖИДКОСТИ

(57) Реферат:

Система вытеснения для контролируемой инфузии жидкости включает трубчатую капсулу, закрытую с заднего конца поршнем, который может с усилием вводиться штоком поршня, движущимся внутрь сосуда в направлении его оси с целью выдавливания жидкости через выпускное отверстие, расположенное в переднем конце сосуда. Шток поршня выполнен гибким, несжимаемым и непосредственно позади заднего конца капсулы отклоняется от оси этой капсулы посредством направляющей штока поршня предпочтительно на 180°. Направляющая штока поршня включает направляющий канал с криволинейным участком и прямолинейными участками с каждого конца криволинейного участка. Параллельные отрезки штока поршня выступают из его направляющей. Направляющий канал имеет длину в направлении выступающих отрезков при отсчете от его концов до середины штока поршня в криволинейном участке не менее расстояния между осями выступающих отрезков. Технический результат заключается в уменьшении размеров конструкции и повышении удобства пользования. 16 з.п. ф-лы, 2 ил.

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1



Фиг.2

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1

(19) **RU** (11) **2 142 822** (13) **C1**

(51) Int. Cl.[6] **A 61 M 5/20**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 96107897/14, 27.09.1994

(24) Effective date for property rights: 27.09.1994

(30) Priority: 27.09.1993 DK 1092/93

(46) Date of publication: 20.12.1999

(85) Commencement of national phase: 27.04.96

(86) PCT application:
DK 94/00361 (27.09.94)

(87) PCT publication:
WO 95/09021 (06.04.95)

(98) Mail address:
129010, Moskva, ul.B.Spasskaja, d.25, str.3

(71) Applicant:
Novo Nordisk A/S (DK)

(72) Inventor: Ens Ul'rik Poulsen (DK), Khenrik Ljungren (DK), Khenning Munk Ajlersen (DK), Ens Munk (DK), Lars Peter Klitmose (DK) , Preben Broskov Nil'sen (DK), Seren Mikkel'sen (DK), Ens Meller-Ensen (DK), Anders Kheger (DK)

(73) Proprietor:
Novo Nordisk A/S (DK)

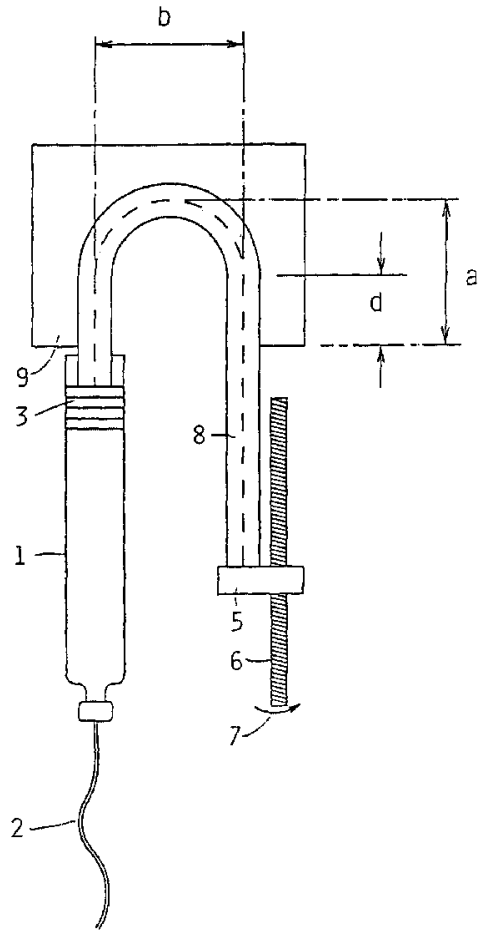
(54) FORCING-OUT SYSTEM FOR CONTROLLED LIQUID INFUSION

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: system has tubular capsule closed at rear end with piston which can be forced in by means of rod moving inside vessel in direction of its axis in order to force out liquid through outlet hole located in front end of vessel. Piston rod is made flexible and incompressible. It deflects from capsule axis directly behind rear end of capsule preferably through 180 deg. by means of piston rod guide. The latter includes guide channel with curvilinear section and rectilinear sections at every end of curvilinear section. Parallel lengths of piston rod project from its guide. Length of guide channel in direction of projecting lengths, if counted from its ends to middle of piston rod in curvilinear section, is not less than space between axes of projecting lengths. System is convenient for use. EFFECT: reduced sizes of construction. 17 cl, 2 dwg

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1



Фиг.2

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1

Изобретение относится к системам вытеснения, предназначенным для контролируемой инфузии жидкости из капсулы, имеющей трубчатую форму, задний конец которой закрыт поршнем, который может быть с усилием подан посредством поршневого штока в капсулу для выдавливания жидкости через выпускное отверстие, расположенное на ее переднем конце.

Насосные системы, в частности системы вытеснения, применяются для лечебной инфузии лекарственных средств, например инсулина для диабетиков, у которых таким образом заменяется естественная выработка инсулина.

Применяемый обычно насос содержит полый корпус, в который помещается капсула инфузионного шприца с поршнем и поршневым штоком, посредством которого возможно вдавливание поршня в капсулу с целью выдавливания находящегося там лекарственного средства через выходное отверстие, расположенное на конце капсулы, противоположном поршню. Такие инфузионные насосы, основанные на принципе, применяемом в шприцах и обеспечивающие очень высокую точность дозирования, обладают многочисленными преимуществами. Их отличает простота конструкции и точность при определении количества лекарственного средства, оставшегося в капсюле, что достигается за счет отслеживания положения поршня в ней, причем таким же образом можно очень точно контролировать количество введенного лекарственного средства путем определения расстояния, на которое переместился поршень в капсуле.

Известна раскрыта в US, A, 4493704 система вытеснения для контролируемой инфузии жидкости из капсулы, включающая трубчатую капсулу, перекрытую с заднего конца поршнем, установленным с возможностью введения с усилием посредством штока внутрь капсулы и осевого перемещения и вытеснения жидкости через выпускное отверстие в переднем конце сосуда, шток поршня выполнен гибким, несжимаемым и отклонен непосредственно позади заднего конца капсулы от ее оси посредством направляющей штока поршня, расположенной позади заднего конца капсулы с возможностью изгиба штока поршня на 180 °, при этом параллельные отрезки штока поршня выступают с одной стороны направляющей.

Существенным недостатком такой системы, включающей в себя поршень с капсулой, является тот факт, что по меньшей мере один из ее габаритных размеров должен более чем в два раза превышать общую длину хода поршня, поскольку длина капсулы должна по меньшей мере несколько превышать ход поршня, а за капсулой должно быть зарезервировано пространство для штока поршня для того случая, когда поршень в новой капсуле находится в крайнем заднем положении. Таким образом, устанавливается предел возможности миниатюризации, к которой стремятся с целью сделать насос как можно более удобным для переноски в процессе повседневного использования.

В основу настоящего изобретения поставлена задача создать систему вытеснения в форме капсулы с поршнем, в которой этот недостаток был бы устранен и которая была бы надежна и удобна в эксплуатации.

Поставленная задача решается тем, что в системе вытеснения для контролируемой инфузии жидкости из капсулы, включающей трубчатую капсулу, перекрытую с заднего конца поршнем, установленным с возможностью введения с усилием посредством штока внутрь капсулы и осевого перемещения и вытеснения жидкости через выпускное отверстие в переднем конце сосуда, шток поршня выполнен гибким, несжимаемым и отклонен непосредственно позади заднего конца капсулы от ее оси посредством направляющей штока поршня, расположенной позади заднего конца капсулы с возможностью изгиба штока поршня на 180 °, при этом параллельные отрезки штока поршня выступают с одной стороны направляющей, согласно изобретению направляющая включает направляющий канал с криволинейным участком и прямолинейными участками, расположенными с каждого конца криволинейного участка, параллельные отрезки штока выступают из концов каждого прямолинейного участка направляющей, а направляющий канал имеет длину в направлении выступающих параллельных отрезков при отсчете от его концов до середины штока поршня в криволинейном участке не менее расстояния между осями выступающих параллельных отрезков.

Важно, чтобы шток поршня постоянно упирался в криволинейную направляющую поверхность, так что упругость штока поршня не снижается в направляющей, поскольку такое ослабление упругости может привести к неточности дозирования. Постоянное сохранение упругости достигается за счет разработки криволинейной части направляющей в соответствии с формой, которую самопроизвольно примет криволинейная часть штока поршня, когда его концевые отрезки будут удерживаться параллельными.

Шток поршня можно сделать гибким несколькими способами. В случае, если он представлен гибкой полосой, которой придана жесткость с помощью дугообразного поперечного сечения, создающего на полосе вогнутую и выгнутую поверхности, шток поршня обладает одним предпочтительным видом изгибания, поскольку будет иметь тенденцию к изгибанию в направлении вогнутой стороны дугообразного поперечного сечения. Особо жесткий шток поршня можно получить, когда две упомянутые гибкие дугообразные полосы соединены выгнутыми сторонами, упирающимися друг в друга на участке между поршнем и точкой изгиба. Когда шток поршня изгибается, две полосы изгибаются в противоположных относительно друг друга направлениях, поскольку каждая лента изгибается в направлении вогнутой стороны своего поперечного сечения. Направляющая штока поршня должна быть сконструирована соответствующим образом, чтобы обеспечить это разделение гибкого штока поршня.

В другом варианте шток поршня может быть гибкой спиралью с тесно прилегающими витками. Этот шток поршня не имеет

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1

предпочтительного характера направления изгиба и может быть направлен направляющей штока поршня в любом направлении.

Когда шток поршня, являющийся предметом настоящего изобретения, является гибкой спиралью, следует обратить внимание на то, чтобы гарантировать такие размеры спирали, при которых она могла бы передавать осевое нажимное усилие, не сжимаясь и не выгибаясь, поскольку любое выгибание приведет к неточности дозировки. Этого избегают путем поддержания в определенных границах коэффициента намотки спирали, т. е. отношения разности между наружным диаметром спирали и диаметром проволоки к диаметру проволоки, из которой навита спираль.

Кроме того, первоначальное натяжение, которое удерживает витки спирали прижатыми друг к другу даже при приложении к спирали тянущего усилия, важно для сжимаемости спирали. Чем больше первоначальное натяжение, тем меньше тенденция для соскальзывания одного витка относительно прилегающего витка с началом изгибания. По этой причине первоначальное натяжение должно быть максимальным.

Поскольку вытягивание штока поршня служит только для возврата штока поршня в исходное положение, когда вставляется новая цилиндрическая капсула, никакого значительного тянущего усилия не прикладывается и требования к точному перемещению не велики, однако приложение нажимных усилий должно быть очень точным и не может допускаться никакого сжатия или выгибания штока поршня.

Все эти проблемы удается преодолеть с помощью штока поршня, намотанного в форме спирали с коэффициентом намотки

$$r_{coil} = \frac{d_{helix} - d_{wire}}{d_{wire}} < 5,0,$$

где d_{helix} - наружный диаметр намотанной спирали, и

d_{wire} - диаметр проволоки.

Предпочтительно значение r_{coil} должно быть менее 4,5, более предпочтительно - менее 4,0 и наиболее предпочтительно - менее 3,5.

Шток поршня может также быть выполнен в форме последовательно взаимно соединенных цепных звеньев. Такой шток может обладать предпочтительным характером изгибания или же может свободно изгибаться в любом направлении в зависимости от вида и взаимосвязи цепных звеньев.

В случае, когда шток поршня представлен гибкой полосой, эта полоса может быть вырублена гребнем с одной или с обеих сторон, чтобы получить зубчатую рейку, которая может находиться в зацеплении с ведущим зубчатым колесом для перемещения штока поршня и соответственно поршня в сосуд и выдавливания определенного количества лекарственного средства из капсулы.

Когда шток поршня выполнен в форме тесно намотанной спирали, витки этой спирали могут выполнять функцию наружной резьбы, которая может входить в зацепление с гаечным элементом, имеющим внутреннюю резьбу, причем шток поршня будет вводиться в капсулу при вращении этого гаечного элемента при отсутствии осевого смещения в корпусе, в котором размещена капсула, в направляющей штока поршня и в приводном механизме.

Привод штока поршня, изготовленного из взаимно соединенных цепных звеньев, может осуществляться или упомянутыми способами, при которых каждое цепное звено может быть снабжено или частью наружной резьбы или зубцом, делающим его частью зубчатой рейки.

Усилие привода предпочтительно передается на шток поршня на его прямолинейном отрезке, поскольку шаг зубчатой рейки или резьбы остается неискаженным только на таких прямолинейных отрезках.

Предпочтительно усилие привода передается на шток поршня непосредственно перед капсулой, на отрезке между капсулой и направляющей штока поршня. Таким образом избегается передача через непрямолинейную часть штока поршня.

С другой стороны усилие привода может быть приложено посредством продвигающего механизма на свободном отклоненном конце штока поршня, развивающего нажимное усилие в осевом направлении этого свободного отклоненного конца. Таким образом, исключаются неточности, вызванные возможным сжатием штока поршня.

Ниже изобретение описано более подробно со ссылками на чертежи, на которых:

фиг. 1 схематически изображает известную систему вытеснения;

фиг. 2 схематически изображает систему вытеснения с изгибаемым штоком поршня согласно изобретению.

На фиг. 1 схематически показана система вытеснения известного типа. Капсула 1 закрыта с одного конца крышкой, позволяющей вставить катетер 2, сообщающийся с жидким лекарственным средством, находящимся в капсуле. С другого конца капсула закрыта поршнем 3, который с помощью штока 4 поршня может быть с усилием введен в капсулу, чтобы выдавить жидкое лекарственное средство через катетер 2. Давление, которое развивает поршень 3 в патроне 1, передается на конец штока 4 поршня через прижимную лапку 5, которая перемещается посредством резьбового ведущего стержня 6, будучи снабжена отверстием с внутренней резьбой, находящейся в зацеплении с резьбой стержня 6. Стержень 6, как указано дугообразной стрелкой 7, приводится во вращение не показанным на чертеже механизмом, контролирующим интенсивность, с которой лекарственное средство выдавливается через катетер. Капсула 1 и приводной стержень 6 установлены в не показанном на чертеже корпусе без возможности смещения друг относительно друга. Прижимная лапка 5 может упираться в конец штока 4 поршня или же может быть прикреплена к этому концу.

Система вытеснения, являющаяся предметом настоящего изобретения, показана на фиг. 2. Эта система до определенной степени состоит из тех же элементов, что и система, показанная на фиг. 1, и эти элементы обозначены теми же цифровыми

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1

позициями, что и элементы на фиг. 1. Однако обычный жесткий шток 4 поршня с фиг. 1 заменен гибким штоком 8. Кроме того, предусмотрена направляющая 9 штока поршня, которая осуществляет отклонение штока 8 поршня непосредственно за открытым концом капсулы 1.

В варианте, показанном на фиг. 2, шток 8 поршня изгибается на 180 °С, так что наружный конец этого гибкого штока 8 поршня проходит параллельно оси капсулы, благодаря чему общая длина устройства может быть уменьшена, чтобы приблизительно соответствовать длине капсулы и отклоняющей шток поршня направляющей 9.

Направляющая 9 штока поршня снабжена направляющим каналом, описывающим внешний контур изогнутого или отклоненного штока 8 поршня так, что отклонение оказывается направляемым и никакой изгиб штока 8 не возможен, кроме изгиба по контуру, описанному направляющей 9.

Направляющий канал направляет шток поршня по отрезку "a", который в осевом направлении параллельных концов штока 8 имеет такую же или большую длину, чем расстояние "b" между осями параллельных прямых отрезков штока 8 поршня, выступающих из направляющей 9 штока поршня. Каждый конец направляющего канала является прямолинейным на отрезке "d", что гарантирует отсутствие каких-либо изгибающих усилий, которые могли бы быть приложены к штоку 8 поршня вне направляющей 9 штока поршня.

В варианте реализации, показанном на фиг. 2, усилие привода прикладывается к наружному концу изогнутого штока 8 поршня. Усилие прикладывается в осевом направлении указанного наружного конца, и поскольку шток 8 не сжимается, а направляющая, по которой проходит шток, описывает профиль гибкого штока, шток поршня смещается вдоль собственной оси, повторяя изгиб, образуемый направляющей 9 для ввода поршня 3 в капсулу 1. Механизм привода включает в себя прижимную лапку 5, воздействующую на свободный конец штока 8 поршня, и резьбовой стержень 6, находящийся в зацеплении с внутренней резьбой отверстия в прижимной лапке 5, и который может любым известным способом быть приведен во вращение в направлении, указанном дугообразной стрелкой 7.

Гибкий шток 8 поршня может также перемещаться с помощью других механизмов, и усилие привода может прикладываться к гибкому штоку в любом месте по его длине без отклонения от существа изобретения.

Формула изобретения:

1. Система вытеснения для контролируемой инфузии жидкости из капсулы, включающая трубчатую капсулу, перекрытую с заднего конца поршнем, установленным с возможностью введения с усилием посредством штока внутрь капсулы и осевого перемещения и вытеснения жидкости через выпускное отверстие в переднем конце сосуда, шток поршня выполнен гибким, несжимаемым и отклонен непосредственно позади заднего конца капсулы от ее оси посредством направляющей штока поршня, расположенной позади заднего конца капсулы с возможностью изгиба штока поршня на 180 °, при этом параллельные отрезки штока поршня выступают с одной стороны направляющей, отличающаяся тем, что направляющая включает направляющий канал с криволинейным участком и прямолинейными участками, расположенными с каждого конца криволинейного участка, параллельные отрезки штока выступают из концов каждого прямолинейного участка направляющей, а направляющий канал имеет длину в направлении выступающих параллельных отрезков при отсчете от его концов до середины штока поршня в криволинейном участке не менее расстояния между осями выступающих параллельных отрезков.

2. Система по п.1, отличающаяся тем, что криволинейный участок имеет форму, соответствующую форме криволинейного отрезка штока поршня, которую он самопроизвольно принимает при сохранении параллельности параллельных отрезков.

3. Система по п.1 или 2, отличающаяся тем, что шток поршня является гибкой полосой, которой придана жесткость за счет дугообразного поперечного сечения, создающего на полосе вогнутую и выгнутую поверхности.

4. Система по п.1 или 2, отличающаяся тем, что шток поршня состоит из двух гибких полос с дугообразным поперечным сечением, расположенных таким образом, что полосы обращены своими выгнутыми поверхностями друг к другу на участке между поршнем и точкой изгиба.

5. Система по п.1 или 2, отличающаяся тем, что шток поршня выполнен в форме гибкой спирали с плотно прилегающими витками.

6. Система по п.5, отличающаяся тем, что коэффициент намотки спирали равен

$$\frac{d_{heliv}-d_{wire}}{d_{wire}} < 5{,}0,$$

где d_{heliv} - наружный диаметр намотанной спирали;

d_{wire} - диаметр проволоки.

7. Система по п.6, отличающаяся тем, что коэффициент намотки спирали равен менее 4,5, более предпочтительно - менее 4,0 и наиболее предпочтительно - менее 3,5.

8. Система по п.1 или 2, отличающаяся тем, что шток поршня образован рядом цепных звеньев.

9. Система по п.3 или 4, отличающаяся тем, что одна или обе боковые кромки полос вырублены гребнем.

10. Система по пп.5, 6 или 7, отличающаяся тем, что намотка спирали представляет собой наружную резьбу.

11. Система по п.8, отличающаяся тем, что цепные звенья снабжены гребнем.

12. Система по п. 8, отличающаяся тем, что цепные звенья снабжены наружной резьбой.

13. Система по п.9 или 11, отличающаяся тем, что она имеет привод штока поршня, выполненный с возможностью передачи усилия привода на шток поршня через зубчатое колесо, находящееся в зацеплении с гребнем штока поршня.

14. Система по п.10 или 12, отличающаяся тем, что она имеет привод штока поршня, выполненный с возможностью передачи

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1

усилия привода на шток поршня через гаечный элемент, имеющий внутреннюю резьбу, находящуюся в зацеплении с наружной резьбой штока поршня.

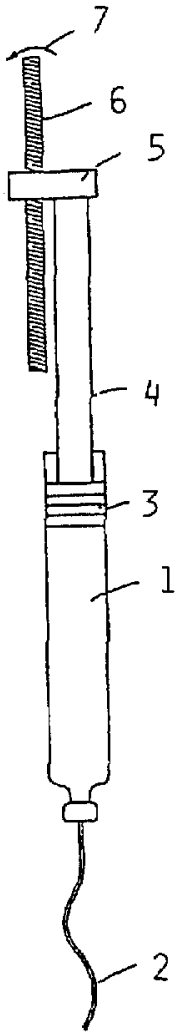
15. Система по п.13 или 14, отличающаяся тем, что привод установлен с возможностью передачи усилия штоку поршня на прямолинейном отрезке этого штока.

16. Система по п.15, отличающаяся тем, что привод установлен с возможностью передачи усилия на шток поршня в его части, расположенной между задним концом капсулы и направляющей штока поршня.

17. Система по любому из пп.1 - 8, отличающаяся тем, что она имеет привод, выполненный с возможностью приложения усилия к свободному, отклоненному концу штока поршня в осевом направлении этого свободного, отклоненного конца.

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1



Фиг.1

RU 2142822 C1

RU 2142822 C1