



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2007116817/14**, **14.09.2005**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.09.2005

(30) Конвенционный приоритет:
04.10.2004 EP 04023630.9

(43) Дата публикации заявки: **10.11.2008**

(45) Опубликовано: **27.04.2010** Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **WO 01/95959 A1**, **20.12.2001. RU 2212254**
C2, **20.09.2003. RU 2091087 C1**, **27.09.1997. WO**
99/38554 A1, **05.08.1999. US 2002/165500 A1**,
07.11.2002.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: **04.05.2007**

(86) Заявка РСТ:
EP 2005/009839 (14.09.2005)

(87) Публикация РСТ:
WO 2006/037434 (13.04.2006)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595

(72) Автор(ы):
САИКИ Масару (JP)

(73) Патентообладатель(и):
САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД
ГМБХ (DE),
ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН (JP)

(54) ПРИВОДНОЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ УСТРОЙСТВА ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к приводному механизму для устройства введения лекарств, устройствам введения лекарств, содержащим приводной механизм согласно изобретению, и способу сборки подобных устройств введения лекарств, которые позволяют пользователю назначать несколько доз инъектируемого лекарства и выдавать установленную дозу. Приводной механизм для применения в устройстве введения лекарств содержит плунжерный

шток, ходовой винт, шкалу установки дозы, внутренний цилиндр и держатель плунжерного штока. Плунжерный шток имеет некруглое сечение и является полым. Шток блокирован от вращения. Ходовой винт находится в зацеплении с плунжерным штоком. Шкала установки дозы поворотной перемещается к проксимальному концу во время установки дозы и поворотной перемещается к дистальному концу во время выдачи дозы. Внутренний цилиндр соединен с возможностью разьема со шкалой установки дозы так, что вращение

шкалы установки дозы относительно внутреннего цилиндра заблокировано во время установки дозы, но допускается во время выдачи дозы. Держатель плунжерного штока блокирует плунжерный шток от перемещения к проксимальному концу во время установки дозы, но допускает перемещение плунжерного штока к дистальному концу во время выдачи дозы. Изобретение позволяет ослабить

исполнительное усилие, требуемое во время введения лекарства, в частности при введении больших доз, с сохранением при этом компактной конструкции, и тем самым улучшить манипулирование для пользователя, а также предоставляет пользователю средства для интуитивно понятной, безопасной и удобной коррекции установленной дозы. 5 н. и 4 з.п. ф-лы, 9 ил.

RU 2 3 8 7 4 6 1 C 2

RU 2 3 8 7 4 6 1 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2007116817/14, 14.09.2005**

(24) Effective date for property rights:
14.09.2005

(30) Priority:
04.10.2004 EP 04023630.9

(43) Application published: **10.11.2008**

(45) Date of publication: **27.04.2010 Bull. 12**

(85) Commencement of national phase: **04.05.2007**

(86) PCT application:
EP 2005/009839 (14.09.2005)

(87) PCT publication:
WO 2006/037434 (13.04.2006)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595**

(72) Inventor(s):

SAIKI Masaru (JP)

(73) Proprietor(s):

**SANOFI-AVENTIS DOJChLAND GMBKh
(DE),
TERUMO KORPOREJShN (JP)**

(54) ACTUATING MECHANISM FOR DRUG-INTRODUCTION DEVICE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: actuating mechanism to be applied in a drug introduction device comprises a piston rod, a screw shaft, a dosing scale, an internal cylinder and a piston rod holder. The noncircular piston rod is hollow. The rod is blocked against rotation. The screw shaft is geared with a piston rod. The dosing scale rotates to a proximal end while setting the dose and rotates to a distal end while delivering the dose. The internal cylinder is detachably connected with the dosing scale so that the rotation of the dosing scale about the internal cylinder is blocked

while setting the dose, but allowed while delivering the dose. The holder of the piston rod blocks it against travelling to the proximal end while setting the dose, but allows travelling of the piston rod to the distal end while delivering the dose.

EFFECT: invention allows slacking the actuating effort required for drug introduction, particularly for introduction of the large doses with maintaining a compact design to improve a manipulation by the user and gives the aids for intuitively clear, safe and convenient correction of the set dose.

9 cl, 9 dwg

Настоящее изобретение относится к приводному механизму для устройства введения лекарств, которое дает пользователю возможность выбора нескольких доз инъецируемого лекарства, и для выдачи установленной дозы лекарства и использования упомянутого лекарства для пациента, предпочтительно, посредством инъекции. В частности, настоящее изобретение относится к таким устройствам, которыми манипулируют сами пациенты.

Устройства введения лекарств, которые допускают многократное дозирование требуемой дозы жидкого лекарства и введение жидкости в пациента, широко известны в технике. В общем, такие устройства имеют, по существу, такое же назначение, что и обычный шприц.

Инъекторы упомянутого типа должны удовлетворять многочисленным требованиям для удовлетворения потребностей пользователя. Упомянутые устройства должны быть конструктивно прочными, но при этом удобными для применения как при манипулировании частями, так и для понимания пользователем его функционирования. В случае пациентов с диабетом, многие пользователи будут физически немощными и могут также иметь нарушения зрения. Когда инъектор должен быть одноразового, а не многократного использования, инъектор должен быть дешевым в изготовлении и удобным для ликвидации (предпочтительно, подходящим для вторичной переработки).

В заявке WO 9114467 A1 предлагается дозирующее устройство, содержащее приводной механизм, содержащий телескопически выдвигающийся плунжерный шток, состоящий из первого и второго резьбовых элементов, содержащих равноотстоящие резьбовые сегменты с нерезьбовыми сегментами между ними. Устройство дополнительно содержит втулку назначения дозы, которая окружает второй резьбовой сегмент, сопряженный для вращения и находящийся в резьбовом зацеплении с оболочкой устройства. Резьбы трех упомянутых компонентов имеют одинаковый шаг. Конструкция данного устройства требует отношения длины корпуса к длине плунжера около 1:1 для обеспечения возможности выдачи относительно крупных доз. Однако остается нерешенным вопрос простой и безопасной коррекции пациентом установленной чрезмерной дозы без выдачи установленного объема жидкости или разборки картриджа.

В заявке WO 9938554 A2 предлагается медицинский шприц для дозирования из картриджа установленных доз лекарственного средства и описан приводной механизм, содержащий одностороннюю муфту (храповик), которая допускает коррекцию установленной чрезмерной дозы без выдачи установленного объема жидкости или обязательной разборки картриджа. Устройство дополнительно конструктивно выполнено таким образом, что приходится преодолевать начальное сопротивление прежде, чем одностороннюю муфту можно повернуть во время выдачи дозы.

В заявке WO 0195959 A1 предлагается инъекционное устройство для инъекции установленных доз лекарственного средства из картриджа, причем в данном шприце дозу устанавливают наворачиванием гайки по резьбовому плунжерному штоку, вследствие чего барабан установки дозы, который содержит на своей цилиндрической поверхности, по спирали, шкалу, в которой число, соответствующее установленной дозе, представляется в окне в корпусе шприца, и кнопка инъекции, которая находится выше торца шприца, перемещается аксиально на расстояние, которое больше, чем аксиальное перемещение гайки. Между гайкой и кнопкой инъекции встроена шестеренная передача, чтобы зубчатое зацепление увеличивало перемещение кнопки и

соответственно ослабляло усилие, которое приходилось бы прикладывать к кнопке инъекции.

Соответственно, задачей настоящего изобретения является ослабление исполнительного (инъекционного) усилия, требуемого во время введения лекарства, в частности при введении больших доз, с сохранением при этом компактной конструкции, и тем самым улучшение манипулирования для пользователя, а также предоставление пользователю средства для интуитивно понятной, безопасной и удобной коррекции установленной дозы.

Поэтому задачей настоящего изобретения является создание приводного механизма, альтернативного существующим технологиям, подходящего для эффективной передачи исполнительного усилия в устройствах введения лекарств, в частности в компактных устройствах, например, в форме ручки, причем такого механизма, который дополнительно допускает введение больших доз лекарства и который дополнительно обеспечивает преимущество интуитивно понятной и удобной коррекции установленной дозы.

Первым аспектом настоящего изобретения является приводной механизм для устройства введения лекарств, содержащий:

плунжерный шток, имеющий некруглое сечение и являющийся полым, при этом упомянутый плунжерный шток заблокирован от вращения;

ходовой винт, находящийся в зацеплении с упомянутым плунжерным штоком;

шкалу установки дозы, поворотной перемещающуюся к проксимальному концу во время установки дозы и поворотной перемещающуюся к дистальному концу во время выдачи дозы;

внутренний цилиндр, соединенный с возможностью разъема со шкалой установки дозы так, что вращение упомянутой шкалы установки дозы относительно упомянутого внутреннего цилиндра заблокировано во время установки дозы, но

допускается во время выдачи дозы; и

держатель плунжерного штока, который блокирует упомянутый плунжерный шток от перемещения к проксимальному концу во время установки дозы, но допускает перемещение упомянутого плунжерного штока к дистальному концу во время выдачи дозы;

опционально, дополнительно содержащий свободный фиксатор.

Вторым аспектом настоящего изобретения является устройство введения лекарств, содержащее приводной механизм в соответствии с настоящим изобретением.

Третьим аспектом настоящего изобретения является применение приводного механизма в соответствии с изобретением в способе сборки устройства в соответствии с изобретением.

Четвертым аспектом настоящего изобретения является применение приводного механизма или устройства в соответствии с изобретением для введения фармацевтического состава в тело человека или животного.

Еще одним аспектом настоящего изобретения является способ сборки устройства введения лекарств в соответствии с изобретением, содержащий этап установки приводного механизма в соответствии с изобретением в любые компоненты для изготовления устройства введения лекарств.

Термины, которые применяются для описания настоящего изобретения, обычно подлежат истолкованию в соответствии с общими знаниями специалиста в данной области техники. Кроме того, нижеприведенные термины должны иметь следующие, возможно предпочтительные значения, в соответствии с настоящим изобретением.

Термин «устройство введения лекарств» в соответствии с настоящим изобретением должен означать одноразовое мобильное ручное устройство для многократного введения дозы, предназначенное для введения выбранной дозы лекарственного средства, например инсулина, аналогов инсулина, гормонов роста, низкомолекулярных гепаринов и их производных и т.п., опционально, пригодное для самостоятельного введения. Упомянутое устройство является механическим устройством типа ручки. В предпочтительном варианте, термин «устройство введения лекарств» должен означать одноразовое устройство типа ручки для многократного введения дозы, содержащее механические механизмы для введения дозы и назначения дозы, предназначенные для периодической инъекции лицами без формальной медицинской подготовки, например пациентами. Обычно «устройство введения лекарств» по настоящему изобретению содержит картридж, который вмещает фармацевтический состав, который можно вводить иглой, и, возможно, держатель картриджа.

Термин «фармацевтический состав» предпочтительно должен означать жидкость, или суспензию, или что-то подобное, содержащуюся в картридже и содержащую лекарство или вакцину. Лекарство может содержать, по меньшей мере, один белок, пептид или низкомолекулярный материал, которые можно вводить подкожно. В предпочтительном варианте, лекарство представляет собой, по меньшей мере, один/одно гормон или антитромботическое средство, в частности, выбранные из группы, состоящей из инсулинов, гепаринов и их производных, аналогов, и заменителей.

Термин «корпус» в соответствии с настоящим изобретением должен означать предпочтительно внешний или внутренний («вставной») футляр. Корпус может быть предназначен для создания возможности безопасного, правильного и удобного обращения с устройством введения лекарств (например, приводным механизмом). Обычно корпус предназначен для вмещения, закрепления, защиты, направления внутренних механизмов или компонентов устройства введения лекарств (например, приводного механизма) и/или зацепления с ними, с ограничением воздействия на них загрязнителей, например жидкостей, пыли, грязи и т.п. В общем, корпус может быть монолитным или многоэлементным компонентом трубчатой или нетрубчатой формы. В предпочтительном варианте, «корпус» предназначен для вмещения картриджа и, дополнительно, держателя картриджа, который предпочтительно установлен на дистальном конце корпуса.

Термин «зацепленный» в соответствии с настоящим изобретением должен означать взаимное сцепление, по меньшей мере, двух компонентов приводного механизма/устройства введения лекарства, предпочтительно, взаимное сцепление винтовых конструкций компонентов.

Термин «винтовая конструкция» в соответствии с настоящим изобретением должен означать полную или неполную резьбу, например цилиндрические спиральные выступы/канавки, расположенные на внутренней и/или внешней поверхности компонента устройства введения лекарства, имеющие, по существу, треугольное, или квадратное, или скругленное сечение, предназначенные для обеспечения непрерывного свободного вращения и/или осевого перемещения компонентов друг относительно друга. Опционально, винтовая конструкция может быть дополнительно выполнена с возможностью предотвращения вращательного или осевого перемещения некоторых компонентов в одном направлении. Винтовые конструкции заключены между резьбовой вставкой и шкалой установки дозы (в дальнейшем

«первая винтовая конструкция»), между внутренним цилиндром и свободным фиксатором (в дальнейшем «вторая винтовая конструкция») и между ходовым винтом и плунжерным штоком (в дальнейшем «третья винтовая конструкция»). Упомянутые винтовые конструкции в соответствии с настоящим изобретением должны иметь

5 предпочтительно разные шаги резьбы для обеспечения возможности передачи усилия от проксимального конца к дистальному концу во время введения дозы. Поэтому отношения шагов резьбы между 1-й, 2-й и 3-й винтовыми конструкциями приблизительно равны 1,8-4,2:1,8-4,2:1, предпочтительно, около 2,4-3,6:2,4-3,6:1.

10 Кроме того, предпочтителен вариант, когда шаги резьбы 1-й винтовой конструкции и 2-й винтовой конструкции являются одинаковыми.

Термин «шкала установки дозы» в соответствии с настоящим изобретением предпочтительно должен означать, по существу, трубчатый компонент с, по существу, круглым сечением, имеющий внутреннюю резьбу, сцепленную с корпусом

15 посредством первой винтовой конструкции, позволяющей шкале установки дозы поворотнo перемещаться к проксимальному концу во время установки дозы и поворотнo перемещаться к дистальному концу во время выдачи дозы. «Шкала установки дозы» в соответствии с настоящим изобретением предназначена для

20 индикации выбранной дозы подлежащего введению продукта (например, лекарства). Указанную задачу можно решить использованием маркировок, символов, цифр и т.п., например, отпечатанных на внешней поверхности шкалы установки дозы или глубиномера, или чего-то подобного.

Кроме того, шкала установки дозы соединена с возможностью разъема с

25 внутренним цилиндром средством сцепления. Для установки дозы шкалу установки дозы вращают, и шкала установки дозы и внутренний цилиндр совместно поворотнo перемещаются к проксимальному концу. Во время выдачи дозы средство сцепления выводит шкалу установки дозы из зацепления с внутренним цилиндром, так что шкала

30 установки дозы поворотнo перемещается относительно внутреннего цилиндра к дистальному концу. Кроме того, шкала установки дозы может содержать, по меньшей мере, один упор для ограничения максимального объема единичной дозы.

Термин «внутренний цилиндр» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой, по существу, трубчатый компонент, по существу, круглого сечения,

35 который соединен с возможностью разъема со шкалой установки дозы, так что вращение упомянутой шкалы установки дозы и упомянутого внутреннего цилиндра друг относительно друга блокируется во время установки дозы, но допускается во время выдачи дозы. В предпочтительном варианте осуществления внутренний

40 цилиндр дополнительно сцепляется с ходовым винтом посредством свободного фиксатора. В другом предпочтительном варианте осуществления внутренний цилиндр дополнительно находится в зацеплении с плунжерным штоком для обеспечения возможности вращения ходового винта вместе с внутренним цилиндром во время

установки дозы, например, при помощи шлицевых выступов, расположенных в

45 шлицевом пазу во внутренней поверхности внутреннего цилиндра. Во время выдачи дозы внутренний цилиндр выводится из зацепления со шкалой установки дозы средством сцепления и перемещается к дистальному концу без вращения (относительно корпуса).

50 Термин «соединенный с возможностью разъема» в соответствии с настоящим изобретением должен означать, что два компонента настоящего механизма или устройства обратимо соединяются друг с другом, с возможностью сцепления и расцепления. Это обеспечивается, например, средством сцепления.

Термин «плунжерный шток» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой компонент, выполненный с возможностью действия через корпус/внутри него, предназначенный для передачи усилий от проксимального конца к дистальному концу устройства введения лекарства, предпочтительно, на поршень картриджа, с целью выдачи лекарства. В соответствии с настоящим изобретением, «плунжерный шток» является, по существу, цилиндрическим, полым и имеет некруглое сечение. «Плунжерный шток» является компонентом приводного механизма, который заблокирован от вращения относительно корпуса посредством держателя плунжерного штока. «Плунжерный шток» упирается в поршень картриджа на дистальном конце плунжерного штока. В конкретном варианте осуществления «плунжерный шток» имеет храповые зубья или что-то подобное, которые взаимодействуют с держателем плунжерного штока.

Термин «держатель плунжерного штока» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой компонент, который не допускает перемещения плунжерного штока к проксимальному концу во время установки дозы, но допускает перемещение плунжерного штока к дистальному концу во время выдачи дозы. Плунжерный шток дополнительно заблокирован также от вращения держателем плунжерного штока. Для обеспечения вышеупомянутого, держатель плунжерного штока сцепляется с плунжерным штоком, например, при помощи храповых зубьев и кронштейнов с храповыми зубьями.

Держатель плунжерного штока может быть отдельным компонентом или неразъемной частью корпуса или любого другого компонента. Кроме того, существуют много других подходящих решений, известных специалисту в данной области техники, для, по существу, блокирования плунжерного штока от перемещения в проксимальном направлении.

Термин «дистальный конец» в соответствии с настоящим изобретением должен означать конец устройства или компонента устройства, который находится ближе к дозирующему концу устройства.

Термин «проксимальный конец» в соответствии с настоящим изобретением должен означать конец устройства или компонента устройства, который находится дальше от дозирующего конца устройства.

Термин «средство сцепления» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любое средство, которое соединяет с возможностью разъема шкалу установки дозы и внутренний цилиндр и которое предназначено для обеспечения возможности вращения шкалы установки дозы и внутреннего цилиндра относительно корпуса, когда шкала установки дозы и внутренний цилиндр сцеплены, а когда они расцеплены, допускает вращение шкалы установки дозы относительно корпуса, но не допускает вращения внутреннего цилиндра относительно корпуса и допускает аксиальное перемещение внутреннего цилиндра. Соответственно, термин «средство сцепления» означает любую муфту, сцепляющую с целью обратимой фиксации два компонента при вращении, например, с помощью аксиальных усилий, с вводом в зацепление набора торцевых зубьев (пилообразных зубьев, храповых зубьев, корончатых зубьев) или любых других подходящих фрикционных поверхностей.

Термин «периферия» в соответствии с настоящим изобретением обычно должен означать поверхность любой части, предпочтительно, поверхность вдоль продольной оси.

Термин «исходное положение» в соответствии с настоящим изобретением должен означать начальное положение шкалы установки дозы, т.е. положение, когда

установленный объем дозы равен нулю («00»). Обычно, это бывает в случае, когда устройство еще не использовали, произведена полная зарядка картриджа, или устройство находится в процессе использования, и установленный объем лекарства полностью вытеснен, соответственно выдан.

Термин «ходовой винт» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой, по существу, цилиндрический компонент, который находится в зацеплении с плунжерным штоком, предпочтительно в резьбовом зацеплении, и вращается относительно плунжерного штока при перемещении в проксимальном направлении во время установки дозы, и перемещается аксиально к дистальному концу без вращения во время выдачи дозы. В предпочтительном варианте осуществления, ходовой винт дополнительно находится в зацеплении со свободным фиксатором (например, фрикционной муфтой, упорным подшипником или чем-то подобным), предпочтительно, в резьбовом зацеплении.

Термин «свободный фиксатор» должен означать, по существу, цилиндрический компонент, содержащий как внешнюю, так и внутреннюю резьбу и находящийся в резьбовом зацеплении с внутренним цилиндром и в резьбовом зацеплении с ходовым винтом. В предпочтительном варианте, во время установки дозы и выдачи дозы вращательное перемещение а) свободного фиксатора относительно внутреннего цилиндра и б) свободного фиксатора относительно ходового винта допускается, и аксиальное перемещение свободного фиксатора относительно внутреннего цилиндра допускается, тогда как аксиальное перемещение свободного фиксатора относительно ходового винта не допускается.

В более конкретном варианте осуществления свободный фиксатор находится в резьбовом зацеплении между внутренней поверхностью внутреннего цилиндра и внешней поверхностью ходового винта, возможно, на проксимальном конце ходового винта.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления свободный фиксатор закреплен к держателю плунжерного штока, вследствие чего аксиальное перемещение свободного фиксатора относительно ходового винта не ограничивается.

Соответственно, термин «свободный фиксатор» означает механизм, сочетающий характеристики как механизма сцепления (например, муфты скольжения), так и механизма уменьшения усилия.

Термин «счетное кольцо» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой конструктивный элемент, который находится в положении взаимного сцепления со шкалой установки дозы. В предпочтительном варианте осуществления, счетное кольцо установлено концентрично на внешней окружной поверхности шкалы установки дозы, возможно, вблизи передней стороны резьбовой вставки. В другом предпочтительном варианте осуществления, позиционирующая втулка установлена на внешней окружной поверхности шкалы установки дозы вблизи передней стороны счетного кольца, возможно, цилиндрическая позиционирующая втулка интегрирована в корпус.

«Счетное кольцо» должно показывать одну цифру объема установленной дозы с использованием числовых индексов, расположенных по внешней окружной поверхности данного кольца, тогда как, по меньшей мере, одна дополнительная цифра установленной дозы представляется числовыми индексами, расположенными по внешней окружной поверхности шкалы установки дозы.

В предпочтительном варианте осуществления, установка шкалы «счетного кольца» должна обеспечивать установку самых мелких приращений устанавливаемой дозы

(например, десятых, восьмых, четвертых или половинных долей единицы или самих единиц).

Термин «взаимное сцепление» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любое конструктивное соединение счетного кольца и шкалы установки дозы, которое допускает совместное вращение того и другого, счетного кольца и шкалы установки дозы, предпочтительно, посредством винтовой конструкции (например, резьбы, канавки, выступа), и также допускает продольное аксиальное перемещение шкалы установки дозы относительно счетного кольца, когда перемещают шкалу установки дозы (либо в переднем, либо в заднем направлении). В предпочтительном варианте счетное кольцо остается видимым через смотровое окно и показывает установленную дозу (объем лекарства), когда шкалу установки дозы вращают для установки дозы.

Термин «смотровое окно» в соответствии с настоящим изобретением должен означать любой проем в корпусе, например окно или прозрачную секцию в корпусе, которые обеспечивают индикацию состояния устройства, предпочтительно состояния установленной дозы, в частности объема установленной дозы. Это предпочтительно обеспечивается, например, посредством индикатора дозы, который показывает, по меньшей мере, один цифровой или графический символ или число, или букву, предпочтительно две или три цифры, для указания установленного объема дозы. В другом предпочтительном варианте осуществления, «смотровое окно» представляет значение установленного объема дозы, состоящее из, по меньшей мере, одной цифры, указанной вдоль окружности внешней периферии счетного кольца, и, по меньшей мере, одной цифры, указанной вдоль окружности периферии поверхности шкалы установки дозы.

В другом варианте осуществления смотровое окно предпочтительно находится, по существу, на проксимальном конце устройства.

В устройстве введения лекарств в соответствии с настоящим изобретением дистальный конец плунжерного штока упирается в поршень картриджа, и проксимальный конец плунжерного штока находится в зацеплении с ходовым винтом. Во время установки дозы ходовой винт приводят внутренним цилиндром в поворотное перемещение к проксимальному концу относительно плунжера. Плунжерный шток и ходовой винт выполнены в виде телескопически выдвижной конструкции для сокращения, тем самым, общей длины приводного механизма.

Кроме того, плунжерный шток находится в зацеплении с держателем плунжерного штока, так что вращательное перемещение во время как установки дозы, так и выдачи дозы блокируется. Держатель плунжерного штока выполнен также с возможностью предотвращения линейного перемещения плунжерного штока к проксимальному концу во время установки дозы, но допускает дистальное линейное перемещение плунжерного штока во время выдачи дозы. Механизм в соответствии с настоящим изобретением допускает многократное выполнение установки дозы с высокой точностью.

Проксимальное аксиальное перемещение плунжерного штока во время установки дозы блокируется посредством применения храповых зубьев, выполненных по внешней окружной поверхности плунжерного штока, которые сцепляются с множеством кронштейнов с храповыми зубьями, сформированных на держателе плунжерного штока.

Вращательное перемещение плунжерного штока с некруглым поперечным сечением предотвращается вставкой данного плунжера в соответствующее некруглое

проходное отверстие, выполненное в держателе плунжерного штока.

Вариант 1 осуществления настоящего изобретения описан со ссылками на чертежи.

Фиг.1-6 относятся к устройству введения лекарства в варианте 1, фиг.7-8 относятся к устройству введения лекарства в варианте 2, к которым применимо настоящее изобретение.

Фиг.1 - вид в перспективе устройства в целом.

Фиг.2 - вид сбоку в сечении, представляющий приводной механизм устройства в исходном состоянии.

Фиг.3 - вид сбоку в сечении, представляющий операцию установки дозы в устройстве.

Фиг.4 - вид сбоку в сечении, представляющий введение дозы устройством.

Фиг.5 - увеличенный масштаб изображения фиг.2.

Фиг.6 - изображение плунжерного штока, ходового винта и держателя плунжерного штока устройства.

Фиг.7 - вид сбоку в сечении, представляющий устройство в сцепленном состоянии.

Фиг.8 - вид сбоку в сечении, представляющий устройство в расцепленном состоянии.

Фиг.9 - вид сбоку в сечении, представляющий альтернативный вариант свободного фиксатора.

Общая конфигурация устройства (1) описана со ссылкой на фигуры 1-2.

Устройство является механическим, типа ручки, и состоит из:

корпуса (2);

держателя (2а) картриджа, соединенного с дистальным концом корпуса (2);

картриджа (3), герметизированного поршнем (8), установленным в проксимальном конце картриджа, содержащего жидкое лекарство (4), установленного в держателе (2а) картриджа;

съемного колпачка (12), присоединенного к дистальному концу устройства;

узла (21) привода поршня, собранного в проксимальном конце корпуса (2).

Узел привода поршня передает приводящее усилие от проксимального конца к дистальному концу во время выдачи. Узел (21) привода поршня состоит из шкалы (22) установки дозы, внутреннего цилиндра (23), свободного фиксатора (24), ходового винта (25), плунжерного штока (26), держателя (27) плунжерного штока, спусковой кнопки (28), указателя (или счетчика) (29) дозы, счетного кольца (30) и резьбовой вставки (31).

Винтовые конструкции включены между резьбовой вставкой (31) и шкалой (22) установки дозы (так называемая «первая винтовая конструкция»), между внутренним цилиндром (23) и свободным фиксатором (24) (так называемая «вторая винтовая конструкция») и между ходовым винтом (25) и плунжерным штоком (26) (так называемая «третья винтовая конструкция»).

Ниже приведено описание работы устройства. Для установки требуемой дозы, подлежащей введению, пользователь вращает поворотную головку (22а) шкалы (22) установки дозы и, таким образом, перемещает шкалу установки дозы к проксимальному концу посредством первой винтовой конструкции (35). Во время установки дозы вращение шкалы (22) установки дозы относительно внутреннего цилиндра (23) не допускается муфтой (56), что позволяет внутреннему цилиндру (23) поворотно перемещаться к проксимальному концу.

Когда внутренний цилиндр (23) поворотно перемещается к проксимальному концу во время установки дозы, ходовой винт (25) вращается как одно целое с внутренним цилиндром (23) относительно плунжерного штока (26), благодаря паре шлицевых

выступов (50), расположенных в шлицевом пазу (51) во внутренней поверхности внутреннего цилиндра (23). Когда ходовой винт (25) выкручивается из плунжерного штока (26) к проксимальному концу, держатель (27) плунжерного штока фиксирует плунжерный шток (26) для блокирования плунжерного штока от смещения к проксимальному концу и, тем самым, для удерживания в упоре с поршнем (8).

Вращение внутреннего цилиндра (23) дополнительно перемещает свободный фиксатор (24) к дистальному концу посредством второй винтовой конструкции (44).

Установленная доза в текущем варианте осуществления указывается цифровыми величинами (66) на индикаторе (счетчике) (29) и шкале (22) установки дозы, представляемыми в смотровом окне (62).

Для введения назначенной дозы пациенту пользователь нажимает спусковую кнопку (28) по направлению к дистальному концу и, тем самым, отцепляет шкалу (22) установки дозы от внутреннего цилиндра (23), что позволяет шкале установки дозы вращаться относительно внутреннего цилиндра и перемещаться к дистальному концу. Внутренний цилиндр (23) перемещается аксиально к дистальному концу и, таким образом, поворотом перемещает свободный фиксатор (24) в проксимальном направлении с заданным коэффициентом понижения скорости, с передачей аксиального перемещения внутреннего цилиндра (23) на ходовой винт (25) и перемещения его к дистальному концу. Таким образом, ходовой винт (25) толкает плунжерный шток (26) к дистальному концу. Последний, в свою очередь, толкает поршень (8) к дистальному концу с вытеснением содержимого из картриджа (3) через иглу (5) в пациента.

Детали устройства в варианте 1 осуществления описаны со ссылками на фигуры 2-6.

Резьбовая вставка (31) концентрично собрана и закреплена к внутренней стороне проксимального концевого участка (2b) корпуса (2) подходящими способами, известными специалистам в данной области техники. Резьбовая вставка (31) находится в резьбовом зацеплении с, по существу, цилиндрической по форме шкалой (22) установки дозы, с формированием первой винтовой конструкции (35). Шкала (22) установки дозы установлена с возможностью поворотного перемещения к проксимальному концу во время установки дозы и к дистальному концу во время введения дозы. На дистальном конце шкалы (22) установки дозы выполнены упоры (22d), предпочтительно, в виде собачки.

Цилиндрическая поворотная головка (22a), имеющая диаметр, равный внешнему диаметру корпуса, соединена с проксимальным концом шкалы (22) установки дозы. На внешней поверхности поворотной головки (22a) сформированы зубчики (22b) для улучшения захвата пользователем.

Внутренний цилиндр (23) установлен концентрично внутри шкалы (22) установки дозы и соединен с возможностью разъема со шкалой (22) установки дозы средством (56) сцепления. На проксимальном конце (23a) внутреннего цилиндра (23) выполнен, по существу, цилиндрический фланцевый участок и вставлен в полостную выточку (22c) поворотной головки (22a).

Внешняя поверхность свободного фиксатора (24) находится в резьбовом зацеплении с внутренней поверхностью внутреннего цилиндра (23), с формированием второй винтовой конструкции (44). Свободный фиксатор (24) может свободно вращаться и перемещаться аксиально к дистальному концу и проксимальному концу внутри внутреннего цилиндра (23).

Внутренняя поверхность свободного фиксатора (24) находится в резьбовом зацеплении с внешней поверхностью проксимального конца ходового винта (25), по

существу, некруглого сечения. Свободный фиксатор (24) может свободно поворачиваться на внешней поверхности ходового винта (25) и перемещаться аксиально к дистальному концу и проксимальному концу ходового винта (25).

Дистальный конец ходового винта (25) находится в резьбовом зацеплении с проксимальным концом плунжерного штока (26), с формированием третьей винтовой конструкции (47).

Плунжерный шток (26), по существу, некруглого сечения, предпочтительно, в форме квадратной трубки, содержит храповые зубья (38) с малым шагом на своей внешней поверхности, предпочтительно, на двух противоположных гранях внешней поверхности.

Держатель (27) плунжерного штока закреплен к внутренней стороне дистального конца корпуса (2) любым подходящим средством, известным специалисту в данной области техники. Квадратное проходное отверстие (37), имеющее размер, равный внешнему диаметру плунжерного штока (26), сформировано в центре держателя (27) плунжерного штока. Плунжерный шток (26) находится в контакте с квадратным проходным отверстием (37), так что вращение плунжерного штока (26) заблокировано держателем (27) плунжерного штока.

На держателе (27) плунжерного штока сформировано множество пар гибких кронштейнов (39) с храповыми зубьями, предпочтительно две. Тем самым формируется храповой механизм (40) устройства. Можно представить дополнительные варианты осуществления, в которых на держателе (27) плунжерного штока сформированы три или четыре кронштейна с храповыми зубьями с, например, 90° (при, например, 4 кронштейнах) или 120° (при, например, 3 кронштейнах) смещением, или что-то подобное.

Храповой механизм (40) находится в зацеплении с храповыми зубьями (38) плунжерного штока (26) так, что аксиальное перемещение плунжерного штока (26) к проксимальному концу блокируется, а аксиальное перемещение плунжерного штока (26) к дистальному концу допускается.

На внутренней поверхности внутреннего цилиндра (23) сформировано множество шлицевых канавок (49), предпочтительно две. На внешней поверхности проксимального конца ходового винта (25) выполнено множество шлицевых выступов (50), предпочтительно два. Шлицевые выступы (50) зацепляются с шлицевыми канавками (49) внутреннего цилиндра (23) и, тем самым, допускают аксиальное перемещение ходового винта (25) к дистальному концу и проксимальному концу относительно внутреннего цилиндра (23). Шлицевые канавки (49) и шлицевые выступы (50) формируют совместно шлицевую конструкцию (51).

Спусковая кнопка (28), по существу, цилиндрической формы, открытая на дистальном конце и глухая на проксимальном конце, установлена концентрично в полость (22с) на внутренней стороне поворотной головки (22а). Кольцевой выступ (53) сформирован на внешней окружной поверхности спусковой кнопки (28) и находится в зацеплении с кольцевой канавкой (52) на внутренней окружной поверхности поворотной головки (22а). Таким образом, спусковая кнопка (28) свободно поворачивается и перемещается аксиально к дистальному концу и проксимальному концу относительно поворотной головки (22а). Перемещение спусковой кнопки (28) к дистальному концу и проксимальному концу ограничено шириной кольцевой канавки (52).

Спусковая кнопка (28) перемещается так, что ее можно привести в упор и вывести из упора во фланцевый участок (23b) внутреннего цилиндра (23).

На дистальной торцевой поверхности фланцевого участка (23b) внутреннего цилиндра (23) образовано волнистое кольцо (54), например, в виде зубьев или чего-то подобного, которое сцепляется с ответным волнистым заплечиком (55) на шкале (22) установки дозы. Волнистое кольцо (54) и волнистый заплечик (55) совместно образуют первую муфту (56), соединяющую с возможностью разъема шкалу (22) установки дозы и внутренний цилиндр (23) так, что во время установки дозы относительное вращательное перемещение не допускается.

Вторая муфта (60) образована между проксимальным концом внутреннего цилиндра (23) и внутренней поверхностью спусковой кнопки (28). Вторая муфта (60) состоит из двух сопрягающихся волнистых конфигураций, конфигураций в форме зубьев или чего-то подобного, находящихся на спусковой кнопке (28) и внутреннем цилиндре (23).

В настоящем варианте осуществления установленная доза представляется в виде численной величины на счетном кольце (30) и шкале (22) установки дозы. Установленная доза видна сквозь смотровое окно (62), находящееся на проксимальном конце корпуса (2). Смотровое окно (62) по настоящему изобретению является открытым, хотя возможно использование прозрачной линзы в качестве покрытия смотрового окна (62) для защиты от попадания грязи, пыли, жидкости и т.п. в механизм и/или для выполнения функции увеличительного стекла.

Счетное кольцо (30) сцепляется со шкалой (22) установки дозы посредством множества канавок (64) под выступы, образованных на внешней окружной поверхности шкалы (22) установки дозы от ее дистального конца до ее проксимального конца, и соответствующего числа выступов (63), образованных на внутренней поверхности счетного кольца (30). Счетное кольцо (30) может перемещаться аксиально как к проксимальному концу, так и дистальному концу шкалы (22) установки дозы. Для предотвращения аксиального перемещения счетного кольца (30) относительно шкалы (22) установки дозы на внешней окружной поверхности шкалы (22) установки дозы смонтирована позиционирующая втулка (65) и прикреплена к внутренней поверхности корпуса (2) с прилеганием к проксимальному концу счетного кольца (30). Цилиндрическая позиционирующая втулка (65), интегрированная в корпус (2), упирается в дистальный конец счетного кольца (30). Таким образом, счетное кольцо (30) способно поворачиваться вместе со шкалой (22) установки дозы относительно корпуса во время установки дозы и введения дозы, но заблокировано от аксиального перемещения относительно корпуса (2).

В настоящем варианте осуществления счетное кольцо (30) представляет значения «единиц» для установленной дозы, от «0» до «9». Значения «десятков» представляются на шкале (22) установки дозы, так что во время одного полного поворота счетного кольца (30) непрерывно представляется соответствующее значение «десятков».

Все три винтовые конструкции в устройстве в соответствии с настоящим изобретением (т.е. 35, 44 и 47) имеют различающиеся шаги резьбы. Отношение шагов резьбы между первой (35), второй (44) и третьей (47) винтовыми конструкциями приблизительно равно 3:2:1, чтобы обеспечивалось эффективное уменьшение передаточных усилий («снижение скорости») винтовых конструкций.

Описание варианта 2 осуществления устройства (1) представлено со ссылками на фигуры 7 и 8.

Настоящий вариант 2 осуществления содержит модификацию первой муфты (56) между шкалой (22) установки дозы и внутренним цилиндром (23).

На фигуре 7 изображена альтернативная муфта (57), которая расположена на проксимальном конце внутреннего цилиндра (23). Муфта (57) состоит из конических кулачковых поверхностей (57а) и множества равноотстоящих первых участков (54а) сцепления. При аксиальном перемещении спусковой кнопки (28) либо к дистальному концу, либо к проксимальному концу, муфта (57) может сжиматься или расправляться для приведения первых участков (54а) сцепления в сцепление или вывода их из сцепления с соответствующим вторым участком (54b) сцепления, сформированным на внутренней поверхности поворотной головки (22а). Первые участки (54а) сцепления и второй участок (54b) сцепления сцепляются, например, под действием пружинного усилия пары пружинных участков (не показанных).

Во время установки дозы первые участки (54а) сцепления и второй участок (54b) сцепления сцепляются под действием пружинного усилия и, тем самым, соединяют внутренний цилиндр (23) со шкалой (22) установки дозы и не допускают вращения внутреннего цилиндра (23) относительно шкалы (22) установки дозы.

Во время введения дозы спусковую кнопку (28) нажимают в дистальном направлении, тем самым отцепляют первые участки (54а) сцепления от второго участка (54b) сцепления, таким образом, отсоединяют шкалу (22) установки дозы от внутреннего цилиндра (23) и позволяют шкале (22) установки дозы вращаться относительно внутреннего цилиндра (23).

Механизм и устройство в соответствии с настоящим изобретением не ограничены вышеописанными вариантами 1 и 2 осуществления, но допускают действующие изменения, основанные на технической идее настоящего изобретения. Например, на фиг.9 изображено альтернативное решение, в котором свободный фиксатор закреплен к держателю плунжерного штока.

В данном случае, отношения шагов винтов 1-й, 2-й и 3-й винтовых конструкций составляют приблизительно 3:3:1.

Формула изобретения

1. Приводной механизм для применения в устройстве введения лекарств, содержащий

плунжерный шток, имеющий некруглое сечение и являющийся полым, при этом упомянутый плунжерный шток заблокирован от вращения;

ходовой винт, находящийся в зацеплении с упомянутым плунжерным штоком;

шкалу установки дозы, поворотной перемещающуюся к проксимальному концу во время установки дозы и поворотной перемещающуюся к дистальному концу во время выдачи дозы;

внутренний цилиндр, соединенный с возможностью разъема со шкалой установки дозы так, что вращение упомянутой шкалы установки дозы относительно упомянутого внутреннего цилиндра заблокировано во время установки дозы, но допускается во время выдачи дозы; и

держатель плунжерного штока, который блокирует упомянутый плунжерный шток от перемещения к проксимальному концу во время установки дозы, но допускает перемещение упомянутого плунжерного штока к дистальному концу во время выдачи дозы.

2. Приводной механизм по п.1, дополнительно содержащий

свободный фиксатор, имеющий как внешнюю, так и внутреннюю резьбу и находящийся в резьбовом зацеплении с внутренним цилиндром и в резьбовом зацеплении с ходовым винтом.

3. Приводной механизм по любому из пп.1 или 2, в котором храповые зубья сформированы последовательно по упомянутому плунжерному штоку, и более чем один кронштейн для храповых зубьев выполнен на упомянутом держателе плунжерного штока для последовательного зацепления с упомянутыми храповыми зубьями для сдерживания перемещения упомянутого плунжерного штока к проксимальному концу.

4. Устройство введения лекарств, содержащее приводной механизм по любому из пп.1-3.

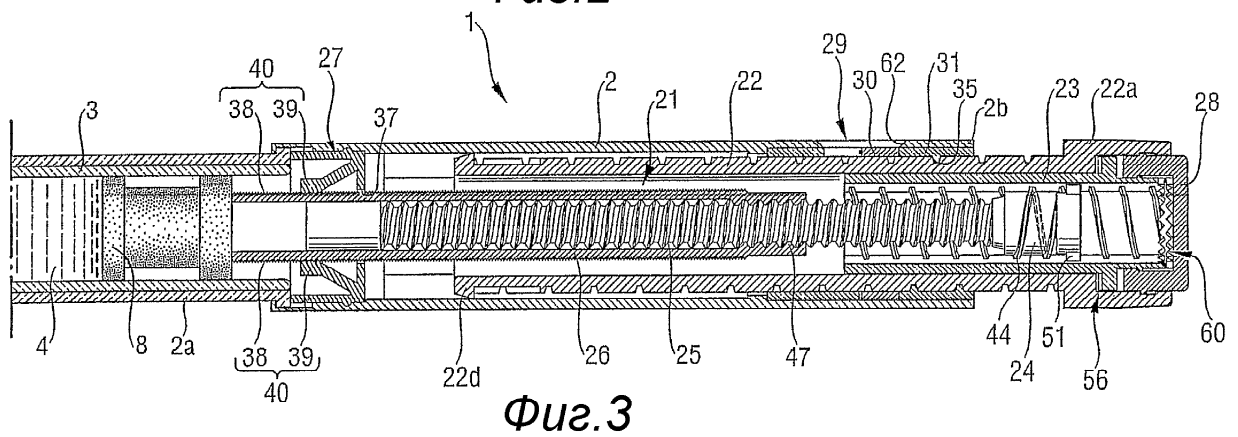
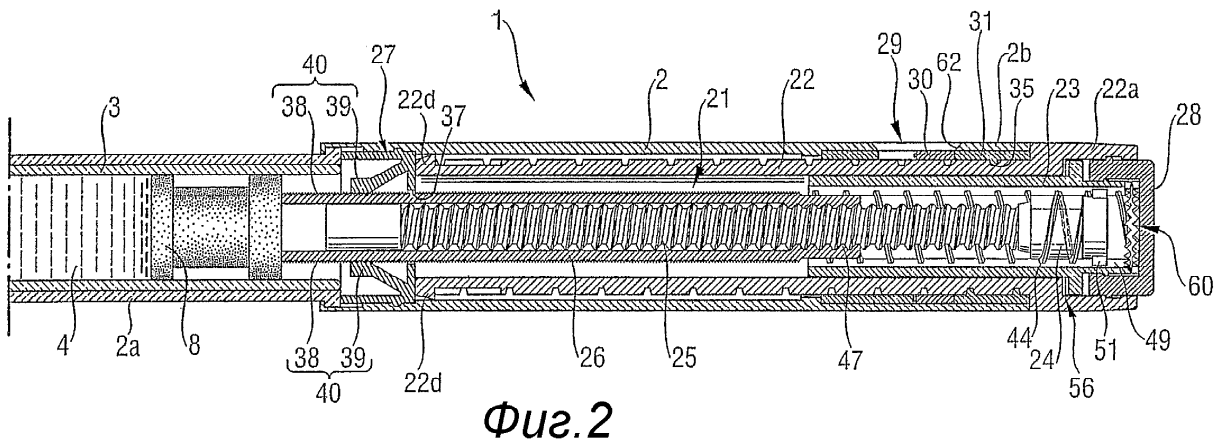
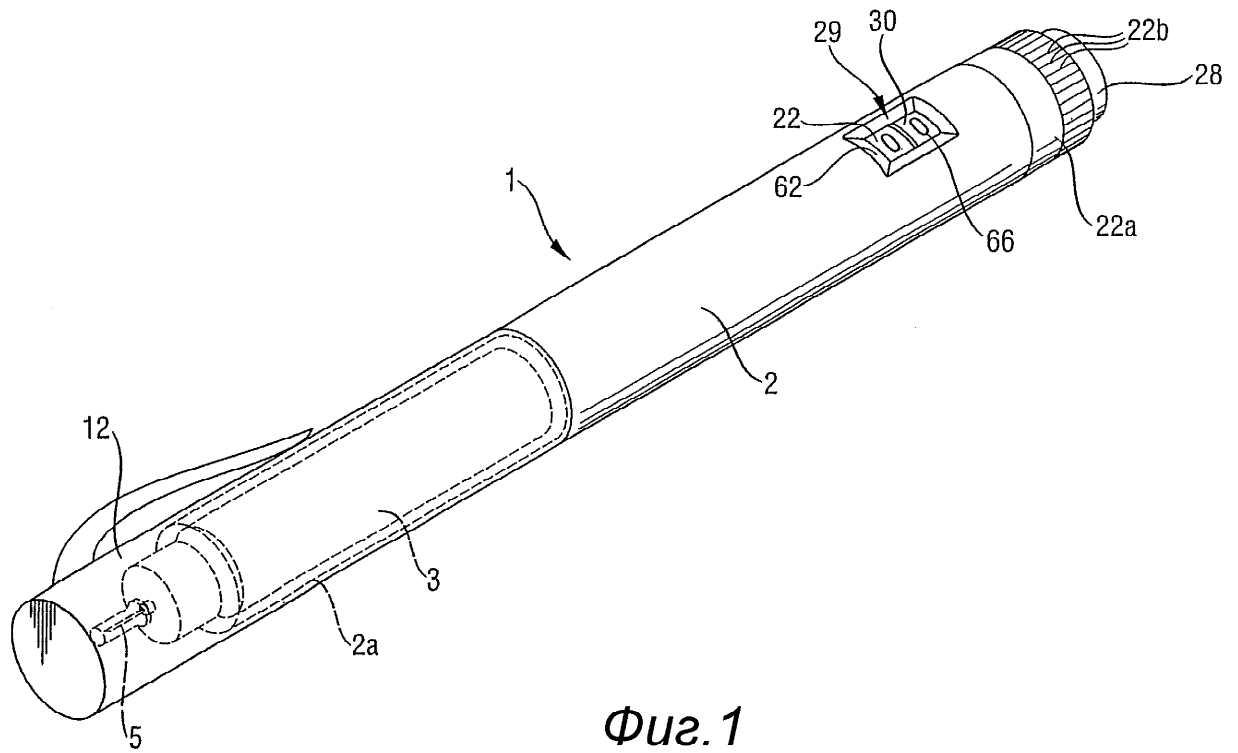
5. Устройство по п.4, содержащее инсулин, гепарин или любое их производное или аналог.

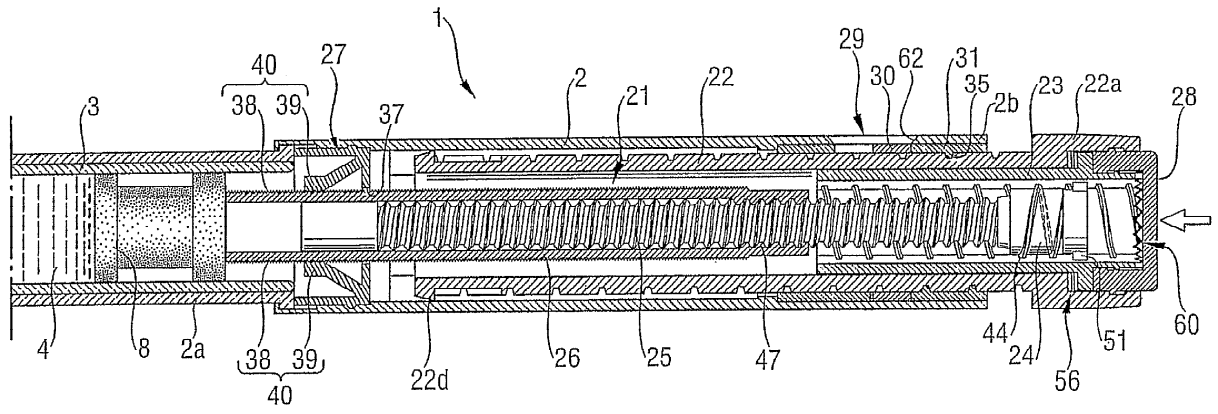
6. Применение приводного механизма по любому из пп.1-3 в способе сборки устройства по любому из пп.4 и 5.

7. Применение приводного механизма по любому из пп.1-3 или устройства по любому из пп.4 и 5 для введения фармацевтического состава в тело человека или животного.

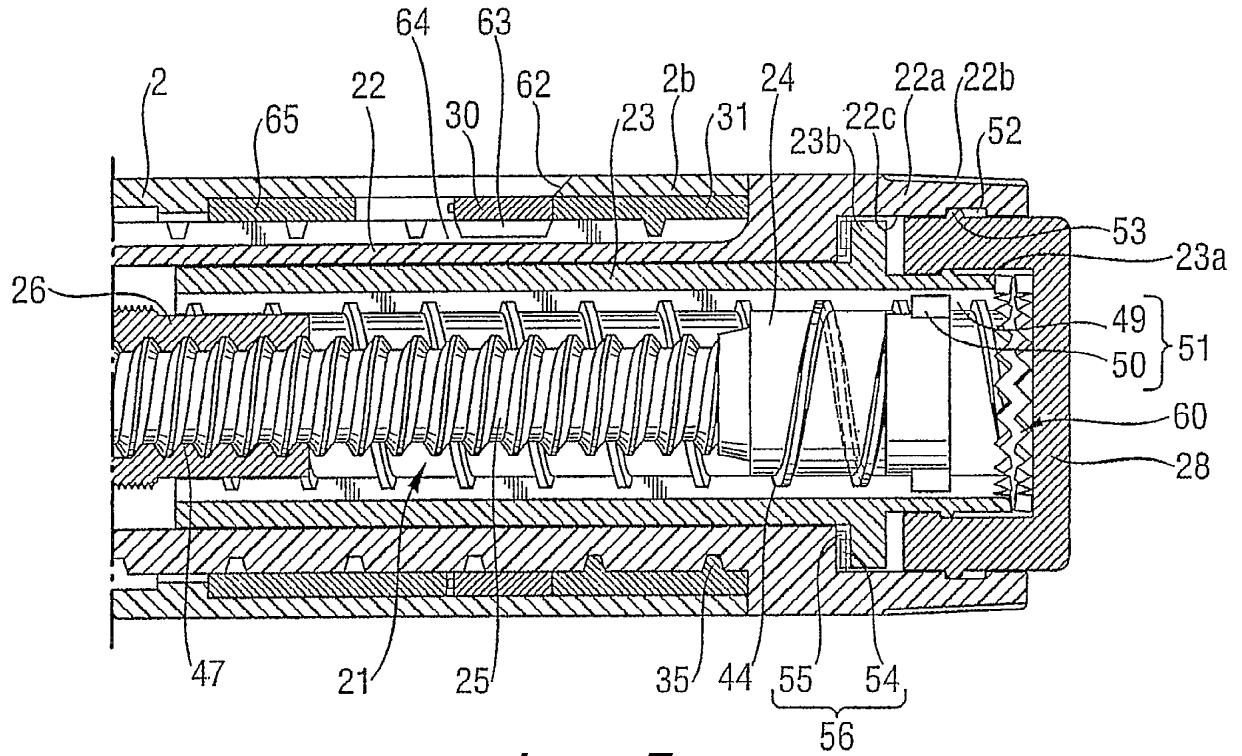
8. Применение по п.7, при котором фармацевтический состав выбран из группы, состоящей из инсулинов, гепаринов и их производных и аналогов.

9. Способ сборки устройства введения лекарств, содержащий этап установки приводного механизма по любому из пп.1-3 в любые другие компоненты для изготовления устройства введения лекарств по любому из пп.4 и 5.

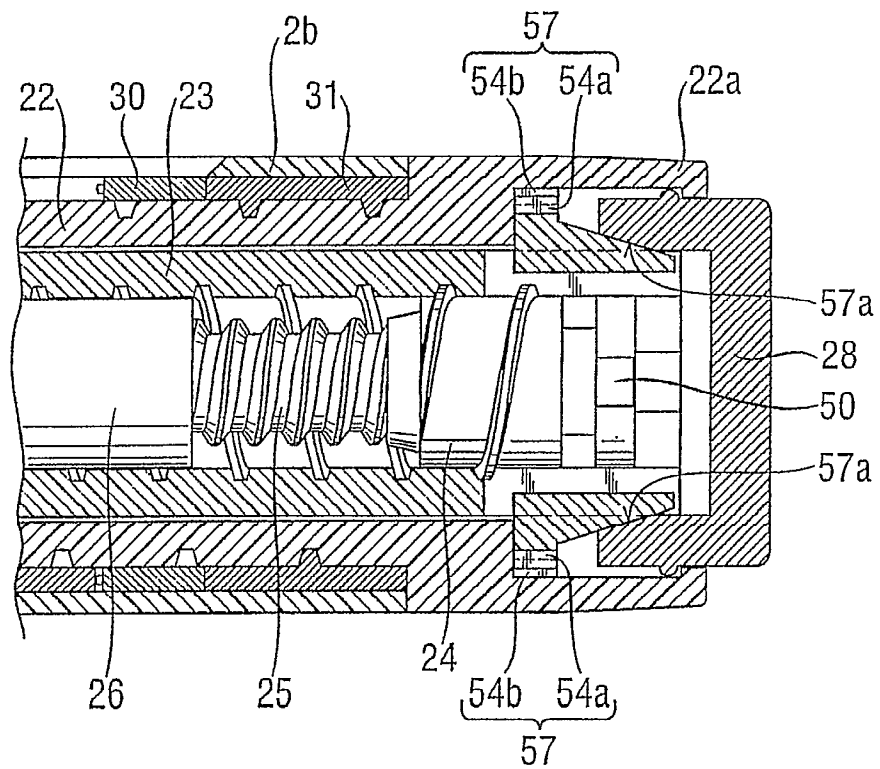
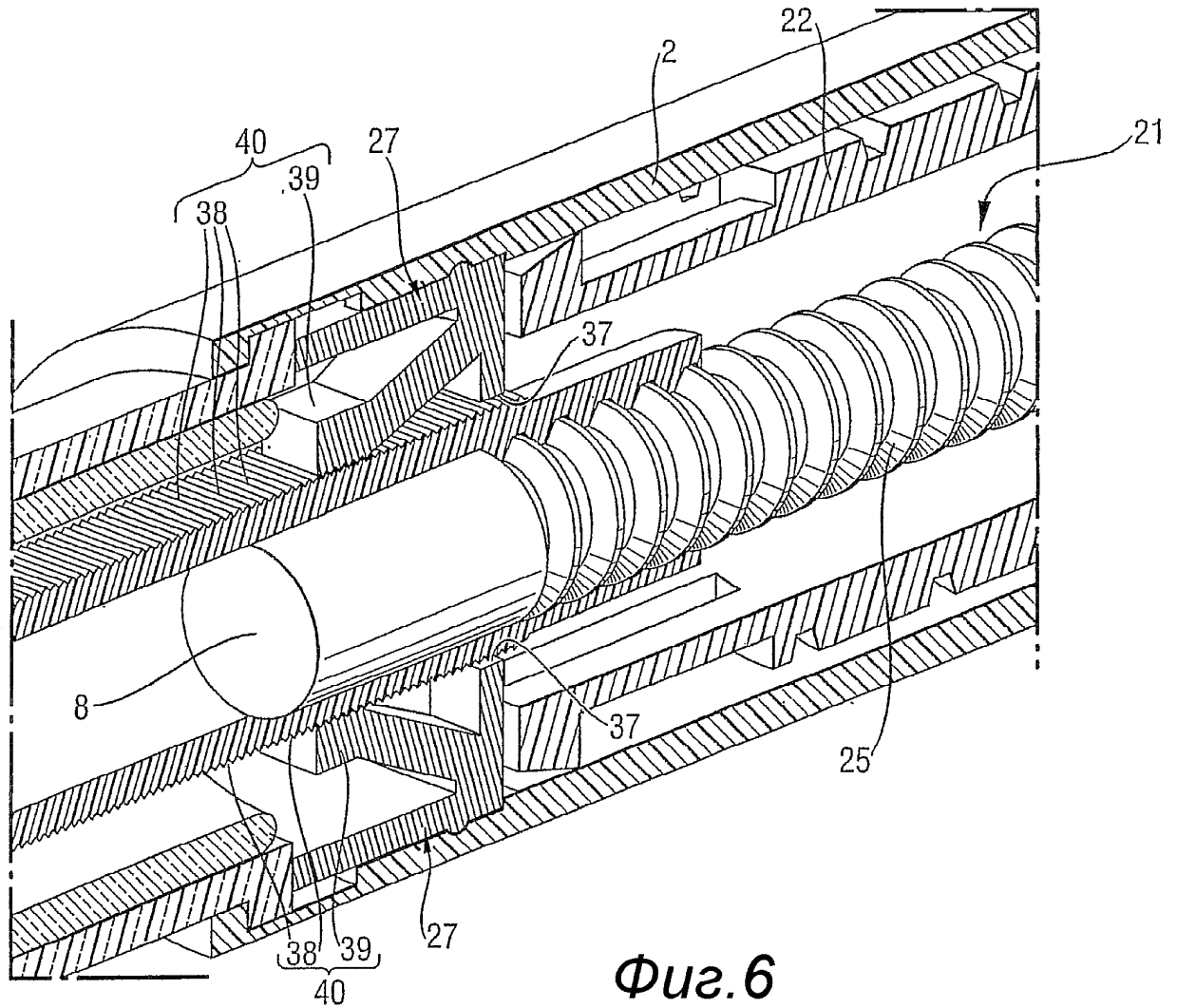


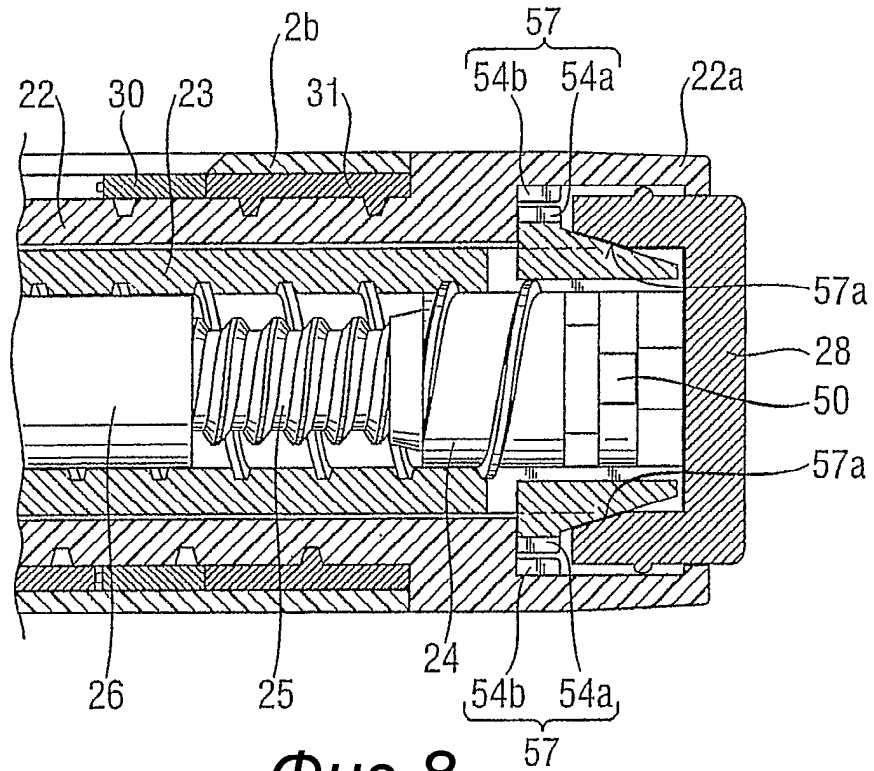


Фиг. 4

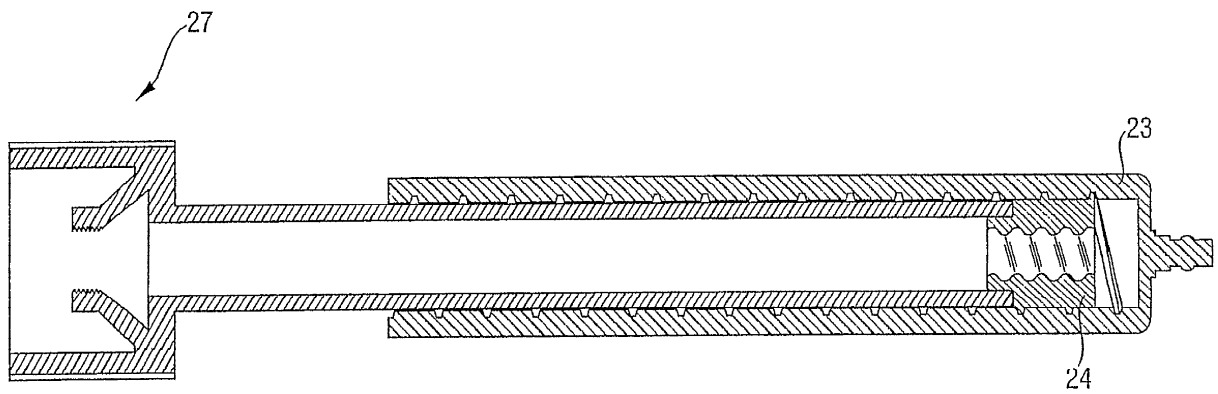


Фиг. 5





Фиг. 8



Фиг. 9