



УКРАЇНА

(19) UA (11,34459 (із, С2

(51) 6A61M5/315

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І
НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД(54) ІН'ЄКЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ РЕГУЛЬОВАНОГО ДОЗУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ РІДКОГО ПРЕПАРАТУ
ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

(21,95018078

(22)22.04.1994

(24,15.03.2001

(31) SE 9301494

(32)30.04.1993

(33) SE

(86) PCT/SE94/00358. 22.04.1994 (46, 15.03.2001,
Бюл. N» 2, 2001 р. (72, Єртман Біргер (SE), де Ліув
Ян (SE) (73, ФАРМАЦІЯ ЕНД АЛДЖОИ
АКТІСБОЛАГ (SE, (56, PCT/SE 92/00654.

(57) 1. Инъекционное устройство для регулируемого дозирования и введения жидкого препарата для инъекций, содержащее держатель для инъекционного картриджа с препаратом для многократного введения, включающий неподвижную переднюю стенку, выполненную с возможностью образования жидкостной связи для выпуска препарата, и заднюю подвижную стенку, выполненную с возможностью перемещения вперед под действием поршневого штока и вытеснения препарата из картриджа, отличающееся тем, что в него введены пружинное средство для перемещения поршневого штока вперед и устройство для установки хода поршневого штока во время введения препарата, поршневой шток снабжен выполненными с возможностью освобождения блокирующими средствами, состоящими из по меньшей мере одного продольного паза, имеющего клинообразное поперечное сечение, и по меньшей мере одного блокирующего кулачка, имеющего поперечное сечение, подогнанное к поперечному сечению паза, и средствами для введения блокирующего кулачка в паз для блокирования продольного движения поршневого штока и освобождения блокирующего кулачка из паза для освобождения поршневого штока, при этом поршневой шток своим задним концом соединен с пружинным средством для перемещения поршневого штока вперед при введении препарата и с устройством для установки хода поршневого штока во время введения препарата.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что блокирующие средства состоят из по меньшей мере двух продольных пазов, которые равномерно разнесены по окружности поршневого штока, и соответствующего числа блокирующих кулачков, причем блокирующие кулачки имеют коническую форму по всей внешней окружности с меньшим диаметром сзади и окружены трубчатой муфтой, ко-

торая прилегает к наружным коническим частям блокирующих кулачков с возможностью передвижения в продольном направлении и воздействуя в радиальном направлении на блокирующие кулачки для введения их в пазы для блокирования движения поршневого штока или прекращения воздействия на блокирующие кулачки для освобождения движения поршневого штока.

3. Устройство по п 2, отличающееся тем, что трубчатая муфта имеет возможность прижима к блокирующим кулачкам за счет пружинного давления на нее в продольном направлении для введения блокирующих кулачков в пазы и возможность смещения с помощью рычажного средства в продольном направлении против пружинного давления для прекращения давления на блокирующие кулачки для освобождения движения поршневого штока.

4. Устройство по п 1 или 2, отличающееся тем, что устройство для установки хода поршневого штока включает резьбовую соосную муфту, которая находится в зацеплении с резьбой винта, снабженного на своем заднем конце упором, который после введения препарата имеет возможность упора в задний конец держателя, при этом ход поршневого штока равен расстоянию, на которое винт вошел в резьбовую муфту.

5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что держатель для инъекционного картриджа снабжен на своем заднем конце внутренней обращенной вперед муфтой, в которой расположена с -возможностью скольжения резьбовая муфта, смонтированная на заднем конце поршневого штока, а резьбовая муфта на заднем конце поршневого штока снабжена фланцем для ограничения движения упомянутой внутренней муфты вперед.

6. Устройство по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что держатель для инъекционного картриджа включает переднюю наружную муфту, окружающую инъекционный картридж и блокирующее средство для поршневого штока, и заднюю наружную муфту, окружающую пружинное средство для перемещения поршневого штока вперед при введении препарата, и устройство для установления хода поршневого штока, при этом передняя *наружная* муфта выполнена с возможностью ввинчивания в заднюю наружную муфту для подготовки к введению препарата за счет перемещения вперед задней внутренней обращенной вперед муфты

CM
OЮ
3 CO

против действия пружины до тех пор, пока фланец на муфте у заднего конца поршневого штока не

упрется в передний конец внутренней, обращенной вперед муфты

Настоящее изобретение касается устройства для дозирования и введения жидкого препарата

В частности, изобретение относится к многократному дозированию и введению жидких фармацевтических препаратов посредством парентеральной инъекции из упаковки -с препаратом для многократного введения

Более конкретно, изобретение относится к устройству для неограниченно варьированного дозирования и введения жидкого фармацевтического препарата путем парентеральной инъекции из упаковки для многократного введения, такой как инъекционный картридж

В международной заявке (1J описан способ многократного дозирования жидкого препарата фармацевтически активного агента путем введения препарата из упаковки для многократного введения, имеющей определенный объем

Данный способ характеризуется тем, что количество дозируемого препарата выбирается равным $1/N$ объема упаковки для многократного введения, где N - целое число, равное 2 и больше. Величина N выбирается и устанавливается до начала многократного дозирования препарата из упаковки для многократного введения, и сохраняется неизменной в течение ряда N последовательных введений препарата из этой упаковки до ее полного опустошения

В качестве другой переменной используется концентрация жидкого препарата, чтобы порция $1/N$ содержала заданную дозу фармацевтически активного агента

Ясно, что при использовании нескольких упаковок для многократного введения с препаратами разных концентраций и нескольких величин N можно получить большое число разных доз активного агента

С помощью описанных способа и системы стало возможно вводить много доз жидкого препарата из упаковки для многократного введения таким образом, что в ней практически не остается препарата. Это особенно важно при введении очень дорогостоящих фармацевтически* агентов, например, гормонов роста

В упомянутой выше международной заявке [1J описано также устройство для многократного дозирования жидкого препарата из упаковки для многократного введения

Это устройство содержит держатель для упаковки препарата для многократного введения, имеющей определенный объем и содержащий препарат определенного состава, и эта упаковка снабжена неподвижной передней стенкой, в которой можно создать выходное отверстие для препарата, и подвижной задней стенкой, которая может работать как поршень для выталкивания препарата через упомянутое выпускное отверстие, и поршневым штоком, за счет которого подвижная стенка может продвигаться вперед

Данное устройство характеризуется тем, что поршневой шток снабжен освобождаемым блокирующим средством, за счет которого перемещение вперед ограничивается определенной длиной, соответствующей движению вперед задней подвижной стенки на $1/N$ " упаковки препарата для многократного введения, где N - целое число и равно 2 и больше

Следует отметить, что в следующем описании и формуле изобретения термины "передний*" и "вперед" относятся к направлению, в котором вынужден перемещаться жидкий препарат при его введении. И напротив, противоположное направление называется соответственно как "задний" и "назад"

В предпочтительном варианте описанного выше устройства содержится цилиндр, предназначенный для того, чтобы держать в его переднем конце инъекционный картридж, и поршневой шток, предназначенный для того, чтобы вынудить инъекционный картридж вытеснить установленное количество жидкого препарата из картриджа

Освобождаемое блокирующее средство содержит неподвижный патрон и подвижный патрон, которые зажимаются вокруг поршневого штока под действием пружинной силы, при этом зажимное действие снимается при уменьшении пружинной силы

При этом передний патрон заблокирован относительно цилиндра и картриджа, и его зажимное действие вокруг поршневого штока может быть реализовано, чтобы надежно блокировать его с патроном, или он может деблокироваться, чтобы позволить поршневому штоку перемещаться относительно патрона

Задний патрон подвижен относительно цилиндра и картриджа и может перемещаться вдоль поршневого штока, когда его зажимное действие снято, или может следовать за движением поршневого штока, когда зажимное действие реализуется

При необходимости ввести отмеренную дозу жидкого препарата задний патрон перемещается назад против действия пружинной силы за счет ярма, которое в то же самое время снимает зажимное действие патрона таким образом, что он может перемещаться вдоль поршневого штока одновременно с тем, как поршневой шток блокируется на месте за счет зажимного действия переднего патрона

Перемещение заднего патрона назад ограничивается упором, и зажимное действие этого патрона реализуется вновь в этом заднем положении, так что патрон блокируется на месте в указанном заднем положении. Расстояние, на которое задний патрон перемещается назад, определяется предварительно и устанавливается в устройстве и им определяется величина дозы жидкого препарата

Для введения дозы препарата зажимное действие переднего патрона снимается. Пружин-

над сила будет теперь продвигать задний патрон и поршневой шток вперед на то же расстояние, которое установлено для продвижения назад. Под влиянием пружинной силы поршневой шток будет действовать на заднюю подвижную стенку инъекционного картриджа, чтобы продвинуть данную стенку вперед для вытеснения отмеренной дозы жидкого препарата из картриджа.

Эти две операции подготовки и введения препарата могут затем повторяться столько раз, сколько будет необходимо до полного опустошения картриджа.

Важным признаком описанного выше изобретения является то, что установленная доза может неограниченно варьироваться. Это необходимо для введения препарата, в соответствии с описанным способом, при котором после введения заданного числа доз не должно остаться никакого остатка.

Данный способ и устройство не следует путать с традиционными способами и устройствами для введения жидких препаратов. Традиционные устройства для многократного введения препарата из картриджей для многократного введения обычно состоят из *инъекционного* устройства, которое содержит механизм для ступенчатого перемещения вперед задней подвижной стенки инъекционного картриджа, такой как винтовой или храповый механизм.

Ступени, которые возможны при таком типе механизма, фиксированы, и доза может определяться только определенным количеством ступеней. Следовательно, традиционный механизм можно приспособить к инъекционному картриджу таким образом, что продвижение вперед механизма на одну ступень будет обеспечивать выдачу дозированного количества, например, 1/6 объема картриджа.

Однако этот механизм трудно приспособить к выдаче дозы, составляющей, например, 1/7, 1/9 или 1/10 объема картриджа. Это означает, что можно устанавливать только ограниченное число величин дозы, которые не оставляют остатка.

В отличие от вышесказанного, описанное выше устройство всегда можно установить на выдачу дозы, составляющей 1/N от объема картриджа, где N - любое целое число. Величина N может быть установлена на устройстве для начала серии введений препарата, и после этого ее трудно преднамеренно изменить.

Обеспечив подходящий набор картриджей с препаратами разной концентрации и подходящим набором величин N, можно получить широкий диапазон возможных дозировок. Этот диапазон дозировок можно затем представить в виде таблицы, в памяти компьютера, или в виде номограммы для облегчения пользования врачом.

Устройство, описанное в международной заявке {1J, хорошо зарекомендовало себя при практическом применении описанным выше способом, однако оставляет возможность для его дальнейшего усовершенствования.

Так компоновка двух отдельных патронов для попеременного блокирования и деблокирования поршневого штока очень сложна. Необходимо значительная пружинная сила для надежного захвата и блокирования поршневого штока, и

также требуется значительное усилие, когда патроны надо освободить, например, для введения препарата. Это затрудняет введение препарата в том случае, когда пациент вводит препарат сам, например, при амбулаторном лечении диабетиков инсулином.

Многократное использование с несколькими инъекционными картриджами может также вызывать износ поршневого штока, что снижает точность отмера дозы.

В основу изобретения поставлена задача создания инъекционного устройства для непрерывно варьированного дозирования путем модифицирования и введения дополнительных элементов для обеспечения более удобного введения препарата, продления срока службы инъекционного устройства, повышения точности отмера доз.

Данная задача решается тем, что в инъекционное устройство для регулируемого дозирования и введения жидкого препарата для инъекций, содержащее держатель для инъекционного картриджа с препаратом для многократного введения, включающий неподвижную переднюю стенку, выполненную с возможностью образования жидкостной связи для выпуска препарата, и заднюю подвижную стенку, выполненную с возможностью перемещения вперед под действием поршневого штока и вытеснения препарата из картриджа, введены пружинное средство для перемещения поршневого штока вперед и устройство для установки хода поршневого штока во время введения препарата, поршневой шток снабжен выполненными с возможностью освобождения блокирующими средствами, состоящими из по меньшей мере одного продольного паза, имеющего клинообразное поперечное сечение, и по меньшей мере одного блокирующего кулачка, имеющего поперечное сечение, подогнанное к поперечному сечению паза, и средствами для введения блокирующего кулачка в паз для блокирования продольного движения поршневого штока и освобождения блокирующего кулачка из паза для освобождения поршневого штока, при этом поршневой шток своим задним концом соединен с пружинным средством для перемещения поршневого штока вперед при введении препарата и с устройством для установки хода поршневого штока во время введения препарата.

Согласно данному изобретению, предлагается инъекционное устройство для неограниченно варьированного дозирования и введения жидкого препарата, содержащее держатель для инъекционного картриджа с препаратом для многократного введения, который включает в себя неподвижную переднюю стенку, через которую можно образовать жидкостную связь для выпуска препарата, и заднюю подвижную стенку, которая может перемещаться вперед под действием поршневого штока, вытесняя препарат из картриджа.

Настоящее изобретение характеризуется тем, что поршневой шток снабжен выполненными с возможностью освобождения блокирующими средствами, состоящими по меньшей мере из одного продольного паза, имеющего клинообразное поперечное сечение, и по меньшей мере из одного блокирующего кулачка, имеющего поперечное

сечение, подогнанное к поперечному сечению пазов и средствами, загоняющими блокирующий кулачок или кулачки в паз или пазы, чтобы блокировать продольное движение поршневого штока и чтобы, прекратив это продвижение, освобождать поршневой шток, а также тем, что поршневой шток своим задним концом соединен с пружинным средством для перемещения поршневого штока вперед при введении препарата и с устройством для установления хода поршневого штока, во время введения препарата

В предпочтительном варианте поршневой шток снабжен по меньшей мере двумя продольными пазами, которые равномерно разнесены по окружности поршневого штока, и соответствующим числом блокирующих кулачков.

По своей внешней окружности кулачки имеют коническую форму и окружены трубчатой муфтой, которая прилегает к наружным коническим частям блокирующих кулачков и может перемещаться в продольном направлении, чтобы за счет этого движения оказывать давление на блокирующие кулачки и загонять их в пазы, блокирующие поршневой шток, или прекращать это давление на блокирующие кулачки, освобождая поршневой шток.

В следующем предпочтительном варианте трубчатая муфта прижата к блокирующим кулачкам за счет пружинного давления в продольном направлении, чтобы загнать блокирующие кулачки в пазы.

С помощью рычажного средства трубчатая муфта может смещаться в продольном направлении против пружинного давления, снимая давление на блокирующие кулачки, чтобы освободить поршневой шток

Далее изобретение поясняется конкретным вариантом его выполнения со ссылкой на сопровождающие чертежи, на которых:

фиг. 1 изображает устройство, выполненное, согласно настоящему изобретению, перед его подготовкой и введению препарата;

фиг. 2 изображает устройство после того, как оно было подготовлено к введению препарата;

фиг. 3 изображает устройство после завершения введения препарата;

фиг. 4 - вид сечения по линии (V-IV на фиг. 1);

фиг. 5 изображает перспективный вид блокирующего устройства для поршневого штока.

На всех фигурах идентичные детали обозначены одинаковыми позициями. Вариант наилучшего осуществления изобретения

На фиг. 1 показан вид в сечении инъекционного устройства, выполненного в соответствии с настоящим изобретением.

Это устройство содержит держатель, который состоит из задней муфты 1 и передней муфты, которая в данном варианте состоит из двух соединенных вместе муфт 2 и 3. Эти три муфты соединены вместе с помощью резьб 4 и 5, соответственно, чтобы держать инъекционный картридж 6, который, в свою очередь, закреплен внутренней муфтой 7, соединенной с передней муфтой 3 посредством резьбы 8.

Инъекционный картридж 6 имеет обычную конструкцию и содержит передний конец 9 в виде

узкого горлышка Этот передний конец 9 снабжен обычной крышкой или стенкой, которая, как правило, содержит резиновую перегородку, удерживаемую на месте металлическим колпачком с отверстием в центральной части, где перегородка обнажается

Через это отверстие можно ввести иглу сквозь перегородку, чтобы образовать жидкостную связь с внутренним пространством картриджа и выходное отверстие для жидкого препарата, находящегося внутри картриджа. Поскольку конструктивное выполнение переднего конца картриджа совершенно обычное, его детали не показаны.

Камера 10 картриджа 6 содержит жидкий препарат и закрыта на своем заднем конце подвижной стенкой или поршнем 11, который приводится в действие поршневым штоком 12

Поршневой шток 12 снабжен тремя продольными пазами 13, имеющими клинообразное поперечное сечение Это более наглядно показано на фиг. 4, которая представляет собой вид в сечении по линии IV-IV на фиг. 1. Пазы проходят по всей длине поршневого штока, за исключением его заднего конца.

В продольных пазх 13 расположены три блокирующих кулачка 14, которые также имеют клинообразное поперечное сечение, подогнанное к поперечному сечению пазов 13 Это наиболее наглядно показано на фиг. 4 и 5.

Кулачки 14 смонтированы на вертикальных ножках 15, которые выступают из заднего конца внутренней муфты 7 Ножки должны в определенной степени пружинить, но не должны изгибаться под большим углом Пружинное действие ножек 15 стремится вытянуть блокирующие кулачки 14 из пазов 13, но эта пружинная сила не должна быть слишком большой.

Внешние края 16 блокирующих кулачков 14 образуют части круга, и их наружные поверхности выполнены коническими с меньшим диаметром сзади, как показано на фиг. 4 и 5. Блокирующие кулачки 14 окружены трубчатой рабочей муфтой 17, расположенной снаружи внутренней муфты 7 и соосно с ней.

Задняя часть рабочей муфты 17 имеет внутреннюю поверхность 18, которая выполнена конической и подогнана к конической поверхности 16 окружности блокирующих кулачков 14, так что внутренняя поверхность 18 упирается в наружную коническую поверхность 16 блокирующих выступов 14.

Кроме того, в пространстве между рабочей муфтой 17 и передней муфтой 2 расположена пружина 19 Пружина 19 упирается в буртик 20 на рабочей муфте 17 и буртик 21 на передней муфте 2 и оказывает давление на эти два буртика, стремясь продвинуть рабочую муфту вперед. За счет этого действия внутренняя коническая поверхность 18 рабочей муфты 17 будет давить на наружную коническую поверхность 16 блокирующих кулачков 14, в результате чего эти кулачки загоняются в пазы 13, надежно блокируя поршневой шток и исключая любое его продольное движение.

Это является существенным признаком настоящего изобретения Благодаря такому эффекту заклинивания блокирующие кулачки 14 будут оказывать значительное давление на стенки пазов

13, когда они находятся в своем заблокированном положении, не требуя чрезмерного усилия пружины 19. действующей на блокирующие кулачки 14 через конические поверхности 16 и 18.

Блокирующее действие кулачков 14 на поршневой шток 12 может быть прекращено путем перемещения рабочей муфты 17 назад.

Для этого в отверстии передней муфты 2 выполнено рычажное средство 22. Это рычажное средство содержит наружное плечо 22 и внутреннее плечо 23 и опирается на выступ 24, обеспечивающий точку опоры. Конец внутреннего плеча 23 прилегает к обращенному вперед буртику 25 рабочей муфты 17, и под действием пружины 19 обеспечивается постоянный контакт между буртиком 25 и внутренним плечом 23 рычага.

Следовательно, когда наружное плечо 22 рычага движется внутрь к передней муфте 3, внутреннее плечо 23 будет поворачиваться вокруг точки опоры 24 и смещаться назад, в результате чего рабочая муфта 17 движется назад.

Обращенная внутрь поверхность 18 рабочей муфты 17 на ее заднем конце теперь не будет давить на обращенные наружу поверхности 16 блокирующих кулачков 14, которые больше не будут продвигаться к стенкам пазов 13 в поршневом штоке 12. Поршневой шток теперь может свободно двигаться относительно передних муфт 2 и 3 и инъекционного картриджа 6.

На своем заднем конце поршневой шток 12 снабжен поперечным фланцем 26 и соосной резьбовой трубчатой муфтой 27. Винт 28 может ввинчиваться в резьбовую муфту 27 на заданное расстояние, которым определяется количество препарата для введения в одной дозе, как будет более подробно описано ниже. Винт 28 снабжен упором 29, который может быть выполнен в виде колесика с накаткой для облегчения установки дозы. Однако возможны и другие формы.

Показанная на чертеже резьбовая муфта 27 имеет внутреннюю резьбу, а винт 28 имеет наружную резьбу. Однако возможно выполнение резьбовой муфты 27 с наружной резьбой, при этом винт 28 будет заменен муфтой с внутренней резьбой. Это не повлияет на работу устройства.

Задняя муфта 1 снабжена на своем заднем конце центральным отверстием 30, через которое может проходить винт 28, но не сможет пройти упор 29. Отверстие 30 соединено с внутренней задней втулкой 31, которая выступает вперед от заднего отверстия 30 на установленное расстояние внутрь задней муфты 1.

Резьбовая трубчатая муфта 27 на заднем конце поршневого штока 12 посажена внутри внутренней задней втулки 31 и может поворачиваться в ней или смещаться вдоль нее. Между наружной стенкой внутренней задней втулки 31 и внутренней стенкой задней муфты 1 имеется трубчатое пространство и в этом пространстве расположена винтовая пружина 32 между задней поверхностью фланца 26 и внутренней задней концевой стенкой задней муфты 1.

Сила пружины 32 стремится протолкнуть фланец 26 и поршневой шток 12 вперед и обеспечивает усилие, необходимое для вытеснения жидкого препарата, из камеры 10 инъекционного картриджа 6 при введении препарата. Однако дви-

жение поршневого штока вперед ограничено упором 29, который прилегает к торцу задней муфты 1, и возможное движение поршневого штока 12 вперед определяется тем, насколько винт 28 ввинчен в резьбовую муфту 27.

Задняя муфта 1 может навинчиваться на переднюю муфту 2 посредством резьбы 4. При этом поршневой шток 12 будет перемещаться назад относительно задней муфты 1. а фланец своим задним концом достигнет переднего края внутренней задней муфты 31, и когда он упрется в этот край, дальнейшее движение назад станет невозможным.

Из вышесказанного следует, что расстояние, на которое поршневой шток 12 может перемещаться назад, определяется тем, насколько винт 28 был ввинчен в резьбовую муфту 27. Понятно также, что во время этого движения поршневого штока 12 назад, он блокируется на месте относительно инъекционного картриджа 6 и передних муфт 2 и 3 блокирующими кулачками 14, которые загоняются в пазы 13 в поршневом штоке под давлением рабочей муфты 17.

На фиг. 2 изображено устройство, выполненное, согласно данному изобретению, после того, как задняя муфта 1 была навинчена на переднюю муфту 2 в направлении стрелки 33 до тех пор, пока фланец 26 на заднем конце поршневого штока 12 не уперся в передний край внутренней задней муфты 31.

Пружина 32 ската между задней поверхностью фланца 26 и передней поверхностью задней концевой стенки задней муфты 1. За счет относительного перемещения поршневого штока 12 резьбовая муфта 27 на своем заднем конце и винт 28 с упором 29 теперь выступают из заднего конца задней муфты 1.

Поршневой шток 12 все еще захвачен блокирующими кулачками 14, которые загоняются в пазы 13 под действием давления наклонной поверхности 18 рабочей муфты 17. Эта муфта продвигается вперед под действием пружины 19.

На фиг. 3 изображено инъекционное устройство, выполненное в соответствии с настоящим изобретением, после окончания инъекции. Наружное плечо 22 рычажного средства передвинулось внутрь, как показано стрелкой 34, чтобы повернуть рычаг вокруг точки опоры 24, причем конец внутреннего плеча 23 передвинулся назад.

Внутреннее плечо 23 подействовало на буртик 25 рабочей муфты 17, сместив ее назад против действия пружины 19. Это движение рабочей муфты 17 назад также перемещает внутреннюю коническую поверхность 18 у ее заднего конца от соответствующих конических поверхностей 16 блокирующих кулачков 14.

Упомянутые кулачки при этом больше уже не загоняются в пазы 13, чтобы заблокировать поршневой шток 12, который теперь может свободно двигаться вперед под действием сжатой пружины 32. Когда передний конец поршневого штока упрется в заднюю поверхность задней подвижной стенки или поршня 11, давление пружины 32 сместит поршень 11 вперед на установленное расстояние, вытесняя определенное количество жидкого препарата из камеры 10 инъекционного картриджа 6.

Движение поршневого штока 12 вперед останавливается, когда упор 29 на заднем конце винта 28 упрется в задний торец задней муфты 1.

Таким образом ясно, что количество жидкого препарата, вводимого из инъекционного картриджа^А, определяется расстоянием, на которое продвинулся вперед поршневой шток 12, а это расстояние, а свою очередь, определяется расстоянием, на которое винт 28 был ввинчен в резьбовую муфту 27.

Предпочтительно, чтобы установку дозы вводимого препарата нельзя было легко изменить. Поэтому узел, состоящий из винта 28 с упором 29 и резьбовой муфты 27, может быть снабжен каким-либо блокирующим средством, чтобы дозу, установленную врачом, фармакологом или самим пациентом нельзя было легко изменить произвольно. Такие средства известны специалистам в данной области.

Когда давление на наружное плечо 22 рычага прекращается, пружина 19 будет опять действовать на буртик 20 рабочей муфты 17, чтобы сместить ее вперед. Коническая поверхность 18 своим задним концом вновь войдет в контакт с коническими поверхностями 15 блокирующих кулачков 14, загоняя их в пазы 13 в поршневом штоке 12. Поршневой шток 12 будет теперь заблокирован относительно инъекционного картриджа 6, и все устройство вновь примет состояние, изображенное на фиг. 1.

На фиг. 4 показан вид устройства, согласно данному изобретению, в сечении по линии IV-IV на фиг. 1. На ней видно, как блокирующие кулачки 14 загоняются в пазы 13 поршневого штока 12 под действием заднего конца рабочей муфты 17. Поршневой шток 12 теперь заблокирован заклинивающим действием блокирующих кулачков 14, вдавливаемых в пазы 13.

На фиг. 5 показан перспективный вид компонентов блокирующих кулачков. Для ясности поршневой шток 12 не показан. На фигуре показано, как блокирующие кулачки 14 смонтированы на ножках 15 на заднем конце внутренней муфты 7, которая закрепляет инъекционный картридж (не показан).

Наружные периферические части 16 блокирующих кулачков 14 имеют коническую форму и окружены рабочей муфтой 17. На заднем конце этой муфты ее внутренняя стенка 18 имеет коническую форму, которая подогнана к форме периферических частей 16 блокирующих кулачков 14.

Таким образом, можно замечать, что если рабочая муфта 17 движется вперед, ее внутренняя коническая часть 18 своим задним концом упирается в наружные периферические части 16 блокирующих кулачков 14. Это осевое перемещение будет затем преобразовано в радиальное движение блокирующих кулачков 14 вовнутрь.

В варианте, изображенном на чертежах, устройство, выполненное в соответствии с данным изобретением, является одноразовым, т.е. в нем не предусмотрена возможность легкого изъятия опустошенного инъекционного картриджа и вставление нового. Предполагается, что это устройство заряжается картриджем при его сборке и выбрасывается после опустошения картриджа.

Однако специалистам понятно, что устройство, согласно настоящему изобретению, может быть также выполнено многоразовым, и необходимые для этого модификации являются очевидными для специалистов.

Например, можно выполнить переднюю муфту 3 в виде двух соосных трубчатых частей, которые ввинчиваются друг в друга или собираются вместе каким-либо иным образом. При этом после снятия переднего конца можно вытянуть вперед опустошенный картридж и вставить новый картридж. Затем две части передней муфты 3 вновь собираются вместе и устройство готово к использованию.

Далее будет более подробно описана работа устройства, согласно данному изобретению.

Когда устройство необходимо подготовить к инъекции, оно находится в состоянии, изображенном на фиг. 1. Инъекционный картридж 6 вставлен в переднюю муфту 3 и закреплен внутренней муфтой 8. Передний конец поршневого штока 12 прилегает к задней поверхности поршня 11, и поршневой шток закреплен на месте блокирующими кулачками 14, которые загнаны в пазы 13, блокируя любое осевое движение поршневого штока. Пружина 19 продвигает рабочую муфту 17 вперед, и наклонная поверхность на заднем конце этой муфты вжимает блокирующие кулачки 14 в пазы 13.

На заднем конце поршневого штока 12 фланец 26 расположен на расстоянии от переднего конца задней внутренней муфты 31. Это расстояние определяется тем, насколько винт 28 был ввинчен в резьбовую трубчатую муфту 27. Упор 29 упирается в задний конец задней муфты 1.

Чтобы подготовить данное устройство к инъекции, пользователь поворачивает заднюю муфту в направлении, показанном стрелкой 33 на фиг. 2.

Задняя муфта 1 будет при этом навинчиваться на переднюю муфту 2 по резьбе 4, и поршневой шток 12 со своим фланцем 26, а также резьбовая трубчатая муфта 27 с винтом 28 и упор 29 будут двигаться назад относительно задней муфты 1.

После навинчивания задней муфты 1 на переднюю муфту 2 на заданное расстояние фланец 26 на поршневом штоке 12 упрется в передний конец задней внутренней муфты 31 и любое дальнейшее движение станет невозможным. При этом винт 28 и упор 29 выступают из отверстия 30 в заднем торце задней муфты 1, и пружина 32 ската.

Во время этой процедуры подготовки поршневой шток 12 заблокирован на месте блокирующими кулачками 14, которые загнаны в пазы 13 под действием пружины 19 и наклонных поверхностей 16 и 18. Следовательно, перемещение поршневого штока 12 относительно инъекционного картриджа 6 невозможно.

При введении препарата наружное плечо 22 рычага движется внутрь, как показано стрелкой 34 на фиг. 3. После этого рычаг поворачивается вокруг точки опоры 24, так что конец внутреннего плеча 23 движется назад, действуя на буртик 25 рабочей муфты 17.

Эта муфта будет теперь двигаться назад против нажима пружины 19, и коническая на-

лонная поверхность 18 своим задним концом больше не будет давить на соответствующие наклонные поверхности 16 блокирующих кулачков 14

Блокирующие кулачки 14 теперь не загоняются в пазы 13 и за счет пружинного действия иожек 15 блокирующие кулачки 14 будут слегка вытягиваться из пазов 13. Благодаря этому поршневой шток 12 может свободно двигаться вперед под действием задней пружины 32 и перемещать поршень 11 вперед, вытесняя заданное количество вводимого препарата из камеры 10 инъекционного картриджа 6

Движение поршневого штока 12 вперед заканчивается, когда упор 29 упрется в задний конец задней муфты 1, и пройденное расстояние определяется, как было уже сказано, расстоянием, на которое винт 28 был ввинчен в резьбовую трубчатую муфту 27

Поршневой шток 12 будет свободен, пока сохраняется давление внутри на наружное плечо 22 рычага. Когда это давление прекращается, рабочая муфта 17 будет вновь двигаться вперед под действием пружины 19, и наклонная поверхность 18 на заднем конце этой муфты будет вновь оказывать давление на периферические поверхности 15 блокирующих кулачков 14, загоняя их в пазы 13, чтобы заблокировать поршневой шток 12 на месте

Можно заметить, что внутреннее плечо 23 рычага и рабочую муфту 17 не надо смещать на какое-либо большое расстояние, чтобы осуществить соответственно блокирование или деблокирование движения поршневого штока 12. Это достигается благодаря эффекту заклинивания и является важным преимуществом данного изобретения

Устройство вновь находится в состоянии, изображенном на фиг 1, и описанный процесс можно повторять до полного опустошения картриджа

Следует отметить, что инъекция осуществляется под действием задней пружины 32, и, следовательно, данное устройство позволяет делать инъекцию самому себе. Пользователю надо только ввести иглу в место инъекции и нажать на рычаг 22 внутрь, но ему не надо маневрировать самим поршневым штоком для осуществления инъекции. Это существенно упрощает процедуру инъекции и обеспечивает дополнительное преимущество данному изобретению

В варианте изобретения, изображенном на чертежах, инъекционный картридж выполнен однокамерным. Однако для специалистов в данной области техники будет понятно, что в данном устройстве могут быть использованы и двухкамерные инъекционные картриджи

Двухкамерные инъекционные картриджи содержат две камеры, разделенные подвижной стенкой или поршнем

В передней камере как правило, содержится твердый компонент препарата для инъекций, а в задней камере находится жидкий компонент, предназначенный для того, чтобы растворить твердый компонент

Когда задний поршень двухкамерного картриджа движется вперед, давление будет передаваться в основном через несжимаемую жидкость, перемещая разделительную стенку до тех пор, пока не откроется обводная связь между двумя камерами. Жидкий компонент при этом поступает в переднюю камеру, растворяя твердый компонент, и образовавшийся раствор можно будет затем вводить, как было описано выше

Двухкамерные картриджи хорошо известны и используются для препаратов для инъекций отличающихся нестабильностью в виде раствора, которые из-за этого следует готовить непосредственно перед введением

Модификации, необходимые для того, чтобы адаптировать устройство, согласно данному изобретению, для использования двухкамерных картриджей, могут легко осуществлять специалисты. При использовании двухкамерного картриджа в устройстве, выполненном в соответствии с настоящим изобретением, пользователь сначала делает необходимое число инъекций "всухую", чтобы продвинуть задний поршень картриджа достаточно далеко для вытеснения жидкого компонента в переднюю камеру картриджа

После этого устройство готово к использованию в соответствии с описанной выше процедурой

Другие способы смешивания двух компонентов перед инъекцией также являются очевидными для специалистов

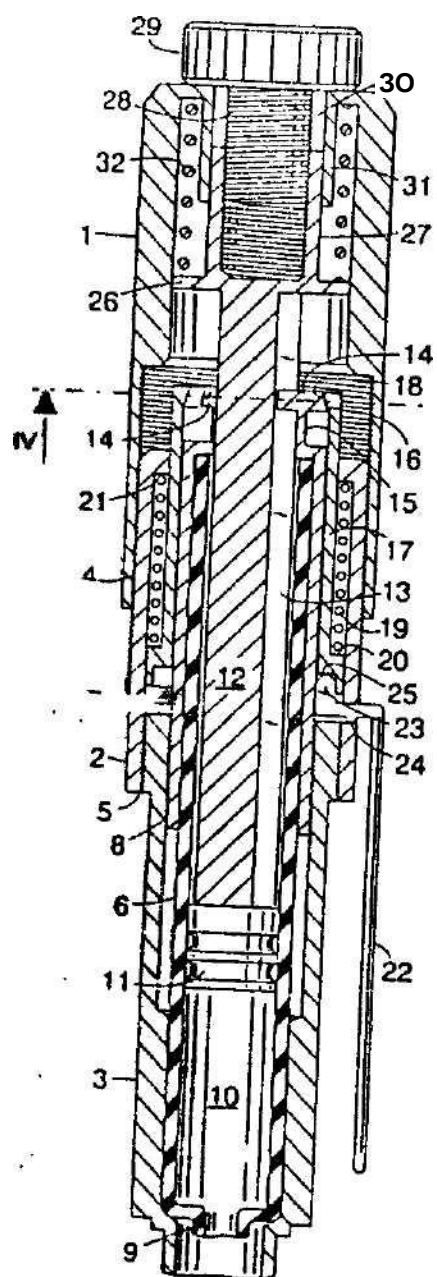
Конкретная конструкция устройства, к согласно данному изобретению, не представляет проблемы для специалистов в данной области, если им понятна сущность изобретения. Выбор подходящих материалов также находится в рамках компетенции специалистов

Обычно для выполнения деталей данного устройства используются такие материалы, как нержавеющая сталь, различные резины и пластики, а также стекло. Само собой разумеется, что эти материалы должны выдерживать термостерилизацию

Следует отметить, что выражение "жидкий препарат для инъекций", охватывает не только растворы, но и эмульсии, суспензии и другие дисперсии, фармацевтически приемлемые для парентеральных инъекций

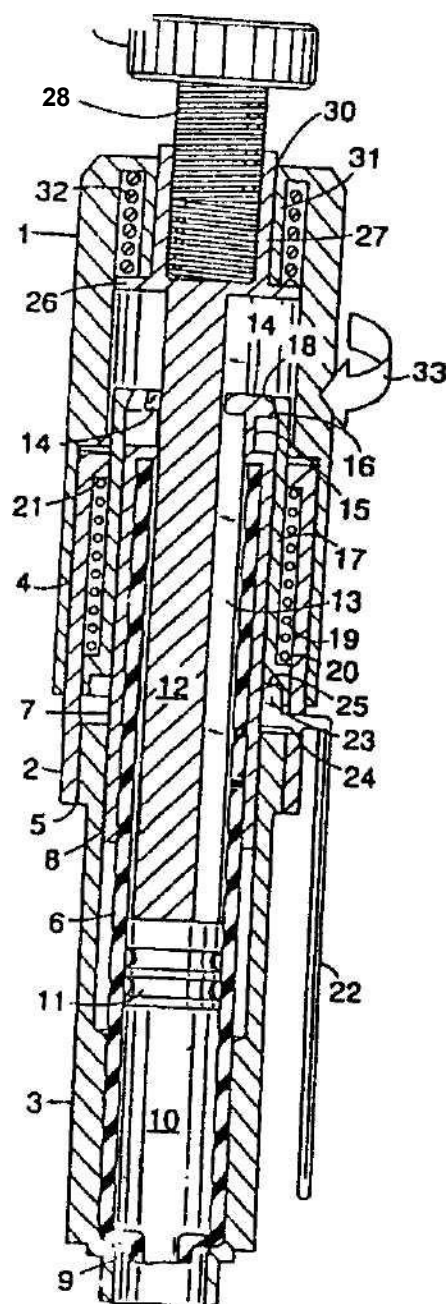
Благодаря данному изобретению можно создать устройство для инъекций, в котором доза для введения может неограниченно варьироваться, и поэтому данное устройство может использоваться для введения препаратов в соответствии с описанной выше процедурой, в котором не остается никакого остатка. Это важное преимущество, особенно при введении очень дорогих препаратов

Следует отметить, что варианты настоящего изобретения, представленные в описании и на прилагаемых чертежах, являются только примерами и ни в коей мере не ограничивают данное изобретение. Для специалистов данной области будут очевидны различные модификации и варианты и изобретение ограничивается только объемом приведенной формулы изобретения



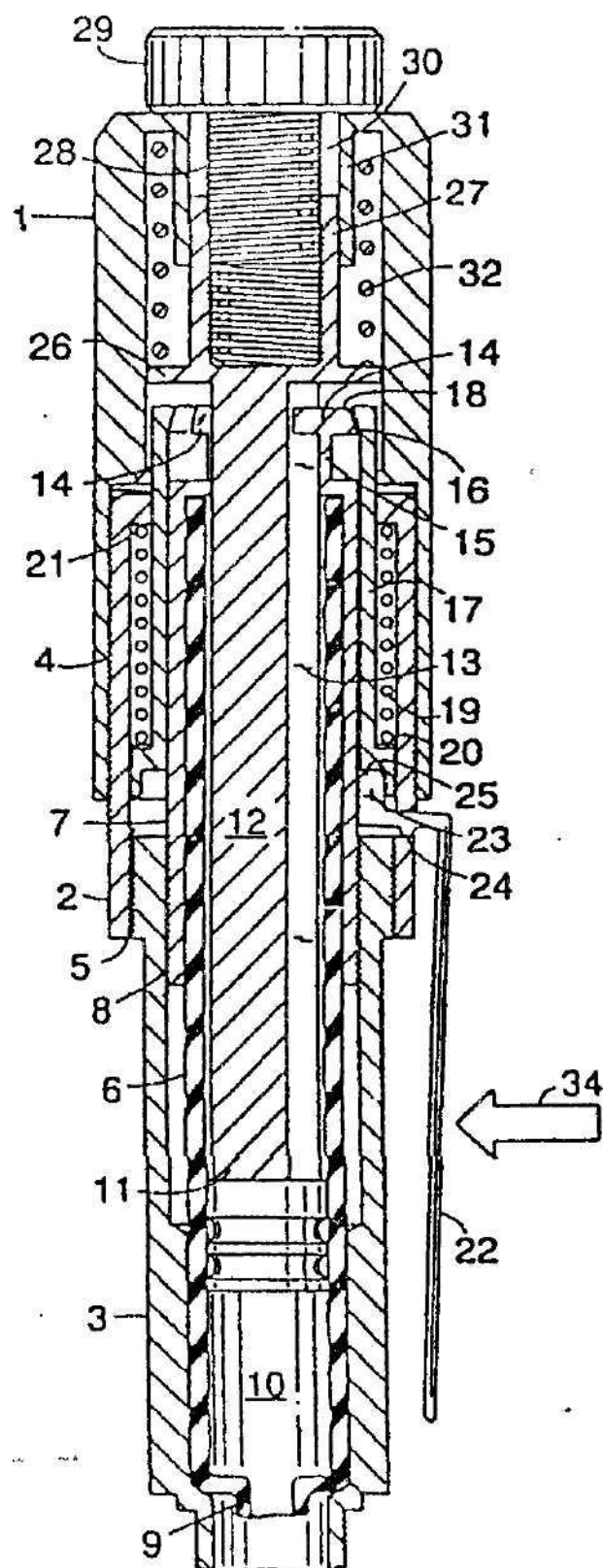
Фиг. 1

IV

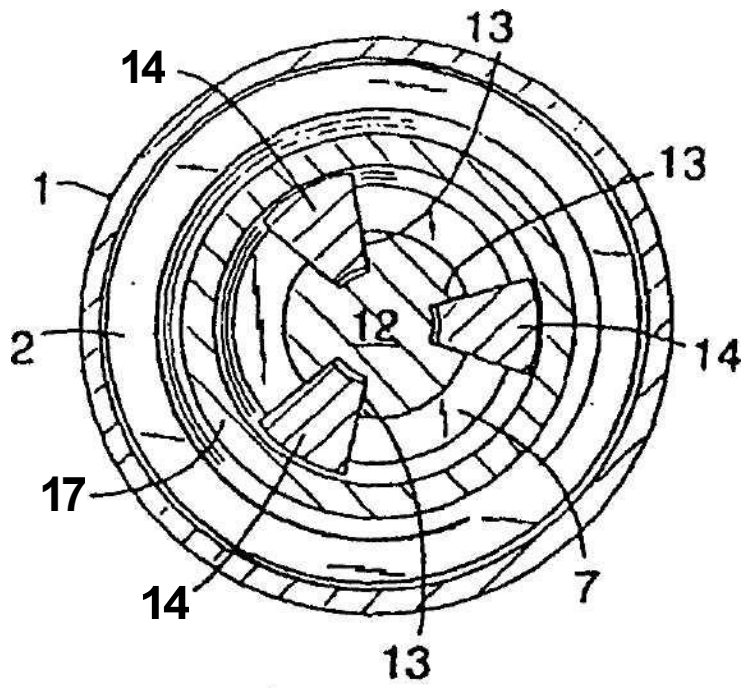


29 if?

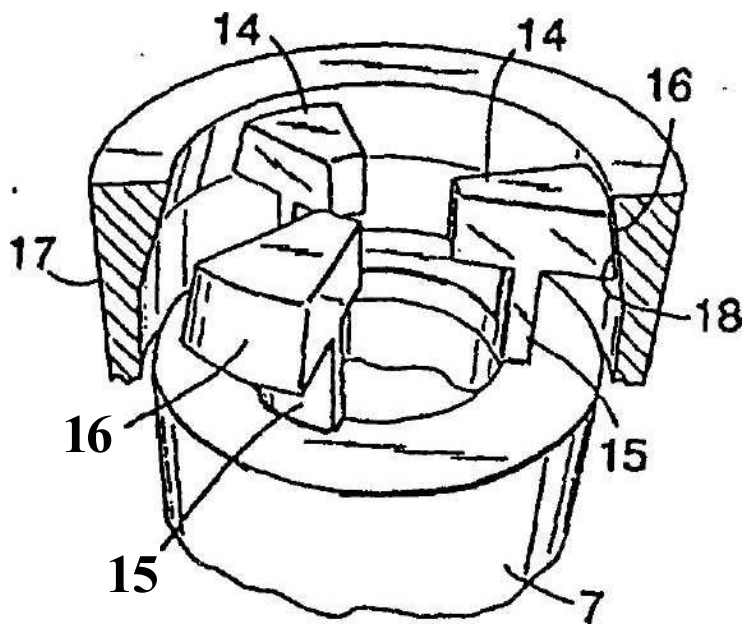
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

Тираж 50 екз.

відкрите акціонерне товариство «Патент» .
Україна, 88000. м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101
(03122)3-72-89 (03122)2-57-03