



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 103228

(13) C2

(51) МПК

A61M 5/32 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2011 10952

(22) Дата подання заявки: 08.03.2010

(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.09.2013

(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 61/159,911

(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 13.03.2009

(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: US

(41) Публікація відомостей про заявку: 10.11.2011, Бюл.№ 21

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.09.2013, Бюл.№ 18

(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: PCT/US2010/026503, 08.03.2010

(72) Винахідник(и):

Джеймс Адріан Бентон (US),
Мейсон Брайан Джозеф (US),
Макелані Крістін Вей Хсієн (US)

(73) Власник(и):

ЕЛІ ЛІЛЛІ ЕНД КОМПАНІ,
Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285,
United States of America (US)

(74) Представник:

Шляховецький Олександр Михайлович,
реєстр. №21

(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:

WO 2004032989 A2, 22.04.2004
WO 2008112472 A2, 18.09.2008
WO 2007047200 A1, 26.04.2007
US 5330430 A, 19.07.1994

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З АВТОМАТИЧНИМ ВІДВЕДЕННЯМ ШПРИЦА ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

(57) Реферат:

Пристрій для введення лікарських засобів із автоматичним відведенням шприца після контрольованої вручну ін'єкції включає в себе корпус (28), каретку (90) шприца, утримуваний всередині каретки шприц (70), заповнений лікарським препаратом. При цьому кінець голки шприца розміщений всередині корпусу у першому положенні і виступає з корпусу за межі його проксимального кінця для введення у місце ін'єкції у другому положенні, вручну зміщений плунжер (130), засоби на каретці, корпусі і плунжері для спричинення пересування каретки з першого положення у друге положення і для впорскування лікарського засобу зі шприца, коли плунжер вручну пересувається у проксимальному напрямку у бік корпусу, і засоби на каретці і плунжері для спричинення відведення каретки з першого положення у положення, у якому кінець голки буде розміщений всередині корпусу, коли плунжер пересувається у дистальному напрямку.

UA 103228 C2

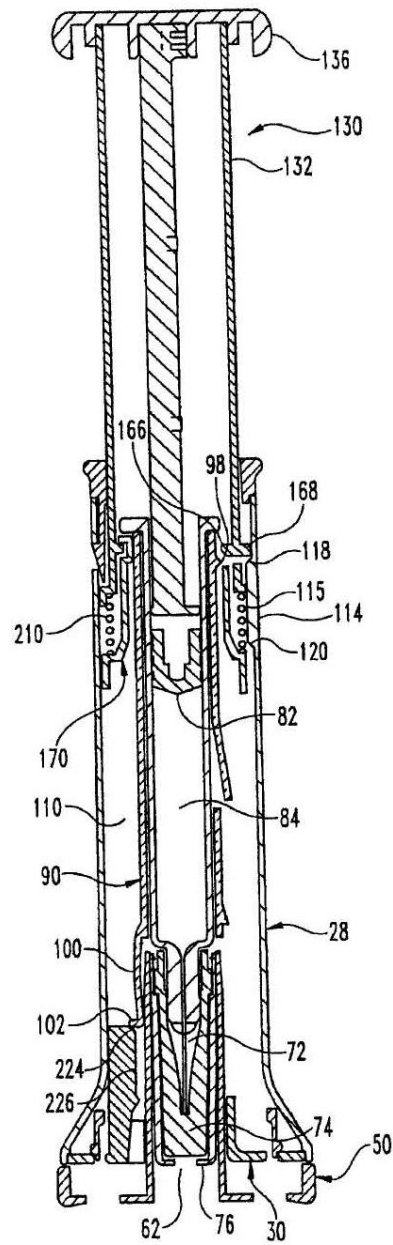


Fig. 8

Цей винахід належить до пристроїв для введення лікарських засобів і, зокрема, ручного пристрою для введення лікарських засобів шляхом ін'єкції.

Хворі, що страждають на численні різні захворювання, часто повинні впорскувати собі лікарські засоби. Оскільки деяким хворим важко вводити голку стандартного шприца до шкіри з подальшим маніпулюванням шприцом для впорскування лікарського засобу, для полегшення процесу ін'єкції були запропоновані різноманітні пристрої.

Пристрій одного з типів автоматично вводить голку з подальшим автоматичним впорскуванням дози лікарського засобу через цю введену голку. Незважаючи на корисність, ці пристрої можуть бути дорогими унаслідок їхньої складності і, окрім того, можуть бути небажаними для користувачів, які бажають більшого ступеня контролю над процесом впорскування.

Доступними у широкому асортименті є також шприци-ін'єктори, які полегшують деяким людям здійснення ручного впорскування. Однак більшість таких шприців, які можуть бути придатними для здійснення ін'єкцій різних доз, є надмірно ускладненими у разі необхідності одноразового застосування.

Пристрій іншого типу, описаний у WO 2007/047200, надає можливість ручного введення голки і ручного впорскування лікарського засобу прийнятним для користувача чином. Однак пристрій цього типу вимагає ручного, а не автоматичного відведення голки у захищене положення у корпусі після ін'єкції, із чим можуть впоратись не усі користувачі.

Таким чином, бажаним є пристрій, який може подолати один або декілька із цих та інших недоліків відомого рівня техніки.

Суть винаходу

За одним із варіантів здійснення цей винахід пропонує пристрій для введення лікарських засобів, який включає в себе корпус, що простягається між дистальним кінцем та проксимальним кінцем, каретку шприца, закріплену з можливістю обертання та пересування у аксіальному напрямку всередині корпусу між першим положенням та другим положенням, утримуваний всередині каретки шприц, заповнений лікарським засобом, який включає в себе голку, яка має проксимальний кінець, при цьому згаданий кінець голки знаходиться всередині корпусу, коли каретка знаходиться у першому положенні, і згаданий кінець голки виступає з корпусу за межі його проксимального кінця для введення у місце ін'єкції, коли каретка знаходиться у другому положенні, плунжер, який простягається в аксіальному напрямку від дистального кінця корпусу і може вручну пересуватися у проксимальному напрямку, причому згаданий плунжер закріплений з можливістю обертання та пересування у аксіальному напрямку всередині корпусу, засоби на каретці, корпусі і плунжері для спричинення пересування каретки з першого положення у друге положення і впорскування лікарського засобу зі шприца, коли плунжер вручну занурюють у проксимальному напрямку у корпус, і засоби на каретці та плунжері для спричинення відведення каретки з другого положення у положення, в якому кінець голки знову буде розміщений всередині корпусу, коли плунжер зміщують у дистальному напрямку. Удосконалення згаданого пристрою включають втулку у згаданому корпусі, яка має щонайменше одну поверхню з виступами і западинами, засоби на згаданій втулці і плунжері для роз'ємної фіксації втулки на плунжері для переміщення разом із ним під час ручного пересування плунжера у проксимальному напрямку, що спричинює введення голки та впорскування лікарського засобу зі шприца, при цьому згадані фіксувальні засоби роз'єднуються, коли втулка обертається з першого кутового положення всередині корпусу у друге кутове положення всередині корпусу, змішувальний засіб для примусового переміщення втулки і плунжера нарізно у аксіальному напрямку, коли згадані фіксувальні засоби роз'єднуються для примусового відведення плунжера у дистальному напрямку всередині корпусу від згаданої втулки, і засіб на корпусі для входження в контакт із щонайменше однією поверхнею з виступами та западинами під час пересування втулки у проксимальному напрямку разом із плунжером під час впорскування, для зміщення втулки з обертанням з першого кутового положення у друге кутове положення, з розблокуванням у такий спосіб згаданого фіксувального засобу для надання згаданому змішувальному засобу у кінці впорскування можливості переміщення плунжера у дистальному напрямку і відведення кінця голки під дією засобів на каретці і плунжері для спричинення відведення каретки.

Одна з переваг цього винаходу полягає у тому, що може бути створений одноразовий пристрій для введення лікарських засобів, який дозволяє здійснення зручного ручного керування впорскуванням лікарського засобу та спричинює автоматичне відведення голки шприца після застосування згаданого пристрою для введення лікарських засобів.

Ще одна з переваг цього винаходу полягає у тому, що може бути створений пристрій для введення лікарських засобів, який дозволяє автоматичне блокування голки шприца під час її

автоматичного відведення після керованого ручним чином введення лікарського засобу для запобігання повторного застосування голки.

Короткий опис фігур

Зазначені вище й інші переваги та задачі цього винаходу і способі їх досягнення будуть більш деталізовані, а сам винахід стане більш зрозумілим з наведеного нижче опису варіантів здійснення винаходу, наданого разом із супровідними фігурами, на яких:

Фіг. 1 – вид у перспективі одного з варіантів здійснення пристрою для введення лікарських засобів за цим винаходом у початковому або готовому до застосування стані;

Фіг. 2 – вид у перспективі пристрою для введення лікарських засобів за Фіг. 1 у розібраному стані;

Фіг. 3 – ще один вид у перспективі пристрою для введення лікарських засобів за Фіг. 1 у розібраному стані;

Фіг. 4 – вид спереду пристрою за Фіг. 1 у розібраному стані;

Фіг. 5 – вид збоку пристрою за Фіг. 1 у розібраному стані;

Фігури 6A, 6B, 6C, 6D 6E та 6F – відповідно вид у перспективі зверху, вид у перспективі знизу, види збоку, спереду, зверху та знизу втулки, яка несе змішувальний елемент, пристрою за Фіг. 1;

Фігури 7A, 7B, 7C та 7D – відповідно вид у перспективі зверху, види спереду, збоку та поперечний розріз опорної пластини корпусу пристрою за Фіг. 1;

Фіг. 8 – поздовжній переріз пристрою для введення, виконаний по лінії 8-8 Фіг. 1;

Фіг. 9 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 8, на якому пристрій для введення показаний у процесі пересування шприца під час введення голки;

Фіг. 10 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 9, на якому пристрій для введення показаний у процесі введення лікарського засобу, вміщеного у ньому, через введену голку;

Фіг. 11 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 9, на якому пристрій для введення показаний у процесі наближення до кінця введення лікарського засобу, вміщеного у ньому, у той час коли вузол відведення був переміщений у робоче положення;

Фіг. 12 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 9, після введення вмісту пристрою для введення і перед зняттям з плунжера ручного зусилля занурювання;

Фіг. 13 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 9, але виконаний по лінії 13-13 Фіг. 1, після зняття з плунжера ручного зусилля занурювання і під час відведення шприца дією вузла відведення;

Фіг. 14 – поздовжній переріз, подібний до зображеного на Фіг. 13, пристрою на кінцевому етапі після повного відведення і блокування шприца для запобігання його подальшому застосуванню.

Відповідні умовні позначення вказують відповідні деталі на декількох видах. Незважаючи на те, що на фігурах зображений певний варіант здійснення цього винаходу, згадані фігури не обов'язково виконані із дотриманням масштабу, і певні деталі можуть бути перебільшеними або не відтвореними на деяких фігурах для кращого ілюстрування та пояснення цього винаходу.

Докладний опис винаходу

На Фіг. 1-14 зображений один з варіантів виконання пристрою для введення лікарських засобів за цим винаходом. Пристрій для введення, позначений у цілому позицією 20, являє собою одноразовий пристрій для введення. Основу пристрою 20 становить стандартний заздалегідь заповнений шприц як первинна захисна оболонка, але він може бути пристосований і до інших шприців. Пристрій 20 постачається готовим до застосування і приводиться у дію для введення однієї фіксованої дози лікарського засобу, яким він був заздалегідь заповнений. Згаданий пристрій у функціональному плані у багатьох відношеннях є подібним до пристроїв, описаних у WO 2007/047200, яка включена до цього опису шляхом посилання.

Будь-які посилання щодо напрямку у цьому докладному описі відносно фігур, такі як вгору чи вниз, або вгору чи вниз, або перед і бік, призначені для зручності опису і самі по собі не обмежують цей винахід або будь-яку його складову будь-якою конкретною позиційною або просторовою орієнтацією.

Пристрій 20 для введення сконструйований так, щоб надати можливість користувачу, з однією рукою на згаданому пристрої, зручно розмістити згаданий пристрій на шкірі на заздалегідь вибраному місці для ін'єкції. Після такого розміщення, як правило, користувач може застосовувати іншу руку для ручного пересування вниз плунжера пристрою для спричинення введення голки і впорскування лікарського засобу. Коли привідне зусилля занурення з плунжера пристрою знімається, голка шприца автоматично втягується у корпус пристрою і автоматично блокується у ньому.

Пристрій 20 для введення включає в себе зовнішній корпус, у цілому позначений позицією 22, який має дистальний кінець 24 і проксимальний кінець 26. У значенні, вживаному у цьому описі, терміни "дистальний" і "проксимальний" означають аксіальні положення на пристрої для введення відносно місця ін'єкції, коли згаданий пристрій орієнтований для застосування на такому місці. Відповідно до цього визначення, наприклад, проксимальний кінець корпусу означає кінець корпусу, який є найближчим до такого місця ін'єкції.

Зовнішній периферичній частині зовнішнього корпусу 22 надані такі розміри і форма, і вона виготовлена з таких матеріалів, що полегшують її затискання однією рукою користувачем або медичним працівником під час вибирання місця і здійснення ін'єкції. Зовнішній корпус 22 утворений головною корпусною деталлю 28, кінцевою пластиною 30 і втулкою 32 корпусної деталі, міцно скріпленими між собою. Втулка 32 має кільцеву частину 34, на якій розміщена пара зубців-фіксаторів 36, що зачіпаються у отворах 38 головної корпусної деталі 28 під час складання для міцного скріплення втулки 32 з корпусною деталлю 28. Втулка 32 може бути виготовлена з прийняттого матеріалу, такого як акрилонітрилбутадієнстироловий пластик, для забезпечення стабілізації обмежувального опору руху плунжера під час спрямування його ковзного переміщення у процесі застосування. Корпусна деталь 28 і кінцева пластина 30 можуть бути виготовлені з одного або декількох матеріалів, у тому числі прозорих пластиків, і з м'яким на дотик покриттям, зокрема, на ділянках, які затискають рукою, і кожен із цих конструктивних елементів може складатись з більше ніж однієї показаної деталі, виготовленої виливанням під тиском.

Кінцева пластина 30 має поверхню 40 контактування зі шкірою і верхню поверхню 42, і виготовлена з центральним вікном 44 для проходження голки та трьома дугоподібними прорізами 46. Пластиковий ковпачок 50 голки, призначений для ручного видалення людиною перед здійсненням ін'єкції, включає в себе основу 52 з накатаною периферичною частиною і вертикальну гільзу 54, що проходить крізь вікно 44. Три заокруглені виступи 56, які входять у прорізи 46, розміщені на зовнішній частині гільзи 54 і полегшують видалення ковпачка. Основа кожного виступу 56 також виготовляється із спрямованою назовні заскочкою 58, яка, після введення через прорізи 46, зачіпається із спрямуванням назовні для роз'ємного контактування з верхньою поверхнею 42 кінцевої пластини для утримування ковпачка 50 на місці у пристрої 20 до моменту цілеспрямованого видалення.

Гільза 54 має пару зубців 60, розміщених діаметрально на її дистальному кінці. У внутрішній порожнині 62 гільзи розміщені ін'єкційна голка 72 шприца 70, а також еластомерний ущільнювальний екран 74 і жорстка оболонка 76, яка ефективно діє як частина ковпачка. Коли ковпачок 50 видаляють із конструкції, зображеної на Фіг. 1, запірні гачки на зубцях 60 вводять в контакт з дистальною поверхнею жорсткої оболонки 76 і застосовують для видалення ущільнювального екрана 74 та оболонки 76 з голки 72 для оголення кінця голки всередині корпусу для подальшого застосування.

Шприц 70 є прийнятною відомою конструкцією і включає в себе циліндр 80, на якому встановлена голка 72, та еластомерну пробку або поршень 82, який герметично закриває з можливістю ковзання дистальний кінець порожнини 84, заповненої лікарським засобом.

Каретка 90 шприца пристрою 20 розміщена всередині зовнішнього корпусу 22. Каретка 90 закріплена з можливістю обертання відносно зовнішнього корпусу 22, як описано нижче, але для забезпечення функціональності згаданого пристрою каретка може селективно пересуватись у згаданому корпусі у аксіальному напрямку. Каретка 90 виготовлена як одна деталь з прийнятного пластику і включає в себе циліндричний корпус 92, що має дистальний кінець 94, який діє як опорна поверхня, на якій встановлений фланець 86 циліндра 80 шприца, що виступає на його дистальному кінці. Циліндр 80 шприца входить у внутрішню порожнину 93 корпусу 92, і пара не показаних ребер, які простягаються у поздовжньому напрямку, передбачених на внутрішній поверхні корпусу каретки, яка утворює порожнину 93, забезпечує ковзну посадку, яка утримує циліндр 80 шприца з обертовою та аксіально фіксованою орієнтацією відносно каретки 90. Для утримування разом каретки і шприца можуть застосовуватись інші замінні або додаткові кріпильні засоби, такі як затискач у верхній частині каретки.

На своєму дистальному кінці циліндричний корпус 92 має пару напрямних шліцеподібних виступів або ребер 96, які виготовлені за одно ціле із зовнішньою периферичною частиною корпусу 92 і виступають із неї у радіальному напрямку назовні. Між шліцеподібними виступами 96 на периферичній частині корпусу каретки розміщені ступінчасті стовщення 98. Ступінчасті стовщення 98 виготовлені за одно ціле з корпусом 92 і виступають з нього у радіальному напрямку назовні на меншу відстань, аніж шліцеподібні виступи 96. Стовщення 98 є поштовховими поверхнями, через які аксіальне зусилля з плунжера може передаватися на

каретку 90 для приведення в рух каретки і утримання шприца у проксимальному положенні для спричинення введення голки.

Корпус 92 каретки має пару аксіально спрямованих діаметрально розміщених пружних лапок 100, які виступають з його проксимального кінця. На зовнішній ділянці кожної лапки 100 на її проксимальному кінці знаходиться заскочка-фіксатор 102. Внутрішня поверхня кожного проксимального кінця лапки має незначний нахил або похилу ділянку, що взаємодіє зі скошеним краєм гільзи 54 ковпачка для відгинання назовні лапок 100 під час складання.

Корпус 92 каретки має пару стовщень 104, утворених на його зовнішній поверхні і розміщених під кутом у 180° один відносно іншого поблизу від проксимального кінця корпусу 92. Стовщення 104 виступають радіально назовні і діють як запобіжні фіксатори деталей, які взаємодіють із відповідними деталями втулки, яка несе змішувальний елемент, для блокування шприца у відведеному положенні всередині корпусу після автоматичного відведення шприца після застосування.

Корпус 92 каретки також має один пружний фіксатор 106, розміщений у дистальному напрямку та під кутовим зміщенням відносно стовщень-фіксаторів 104. Фіксатор 106 виступає під кутом із корпусу 92 у напрямку донизу та радіально назовні. Фіксатор 106, завдяки його пружній конструкції, може згинатись досередини, після чого відгинатись назовні у положення блокування під час проходження плунжерного елемента у процесі ін'єкції.

Корпусна деталь 28 має внутрішню порожнину 110, утворену поверхнею, на якій розміщена пара діаметрально протилежних ребер, що проходять у поздовжньому напрямку, які показані штрих-пунктирними лініями 112 на Фіг. 4. Ребра 112 діють як шліцеподібні виступи, які спрямовують поздовжнє пересування плунжерного вузла. Проксимальні кінці ребер 112 позначені позицією 113. На певній кутовій відстані від ребер 112 розміщена пара діаметрально протилежних ступінчастих ребер 114, які взаємодіють із плунжерним вузлом. Кожне ребро 114 має головну ділянку 115 у формі бруска, скісну поверхню або ухил 118, яка веде до дистального кінця ділянки 115, і ухил 120 на проксимальному кінці ділянки 115. Ухили 118 забезпечують нетривале і плавне накопичення енергії перед пересуванням шприца, а ухили 120 фактично спричиняють звільнення каретки від прямого пересування плунжером. Нахил ухилів 118 і 120 може вибирати конструктор для забезпечення відповідного відчуття на дотик та функціонування шприца-ін'єктора. Прийнятні нахили включають приблизно 45° , а для ухилу 120 може бути бажаним більший нахил для забезпечення більш точного моменту відчіплювання плунжера, що визначає момент розчіплення показаного пристрою.

Плунжер пристрою 20, позначений у цілому позицією 130, приводиться у дію користувачем вручну для здійснення впливу на функціонування пристрою. Плунжер 130, виготовлений з пластикових формованих деталей, включає в себе гільзу 132 плунжера, стрижень або шток 134 плунжера і головку 136 плунжера, які жорстко з'єднані між собою під час виготовлення вузла. Гільза 132 плунжера встановлена навколо штока 134 і концентрично з ним на деякій відстані у радіальному напрямку з утворенням кільцевого проміжку між ними, у який вільно входять частини каретки і шприца. Дистальна поверхня 138 головки 136 призначена для безпосереднього натискання на неї користувачем для занурення плунжера. Шток 134 плунжера має дистальний кінець 140, який є запресованим у кільцевий виступ 142 проксимальної поверхні головки 136 з додатковим закріпленням із застосуванням УФ-отверджуваного клею. Шток і головка плунжера можуть бути скріплені іншим чином, наприклад, шляхом обтискання. Розмір проксимального кінця 145 штока 134 плунжера дозволяє йому вільно входити всередину циліндра 80 шприца для безпосередньої штовхальної взаємодії з поршнем 82 шприца.

Гільза 132 плунжера має циліндричний трубчастий корпус 150, дистальний кінець 152, якого запресований у другий кільцевий виступ 146 головки 136 і додатково закріплений із застосуванням УФ-отверджуваного клею. Гільза і головка плунжера можуть бути скріплені іншим чином, наприклад, шляхом обтискання. Навколо проксимального кінця гільзи 132 проходить кільцевий скісний буртик або виступ 156. У першій парі діаметрально протилежних і поздовжньо спрямованих пазів або прорізів 158 у виступі 156 розміщені ребра 112 корпусу, і згадана пара діє як напрямні прорізи, завдяки чому обертовий рух гільзи 132 плунжера відносно корпусу 28 запобігається впродовж усього пересування плунжера у разі його поздовжнього переміщення у межах корпусу під час застосування. Друга пара діаметрально протилежних поздовжніх прорізів 159 у виступі 156, які є зміщеними на певну кутову відстань відносно прорізів 158 виступу, діє як пазоподібні отвори, які надають можливість проходження ступінчастих ребер 114. Виступ 156 в результаті зіткнення з втулкою 32 корпусної деталі запобігає помилковому виведенню плунжера з корпусу користувачем до здійснення ін'єкції.

На внутрішній поверхні гільзи 132 плунжера виконана пара поздовжніх напрямних пазів, які не показані. До згаданих напрямних пазів з можливістю ковзання входять шліцеподібні виступи

96 каретки для ефективного обертального блокування каретки 90 і плунжера 130 між собою весь час, коли можливе відносне аксіальне пересування, як описано нижче. Як показано штрих-пунктирними лініями 160 на Фіг. 4, внутрішня поверхня гільзи 132 плунжера також має пару діаметрально протилежних стовщень. Стовщення 160 діють як запірні деталі, які взаємодіють із відповідними деталями втулки, яка несе змішувальний елемент, для роз'ємної фіксації між собою згаданої втулки, яка несе змішувальний елемент, опис якої наведено нижче, і каретки 90 під час складання вузла.

Поблизу проксимального кінця гільзи 132 плунжера виконана пара діаметрально протилежних пружних зубців 165. Кожен зубець 165 на своєму проксимальному кінці має лапку 166 (показана на Фіг. 2), яка виступає досередини, і лапку 168, яка виступає назовні у радіальному напрямку. Лапки 166 сконструйовані так, щоб взаємодіяти з приведенням у дію ступінчастих стовщень 98 каретки, коли зубці 165 відгинаються досередини під час проковзування лапок 168 вздовж ребер 114 корпусу під час занурення плунжера 130 відносно корпусу 22 з позиції готовності, зображеної на Фіг. 1.

У засобі автоматичного відведення шприца пристрою 20 застосована втулка, яка несе змішувальний елемент, позначена у цілому позицією 170 та показана на Фігурах 6A-6F. Втулка 170 вільно охоплює каретку 90 з концентричним розміщенням відносно згаданої каретки так, щоб мати можливість пересування у аксіальному напрямку і обертання відносно каретки до блокувального зачеплення з кареткою після відведення шприца після ін'єкції. Втулка 170, яка несе змішувальний елемент, має кільцеподібний корпус 172, який повністю охоплює каретку 90 при складанні пристрою 20. Корпус 172 втулки має пару поздовжньо спрямованих пазів 174, виконаних на його зовнішній поверхні, у яких розміщуються ребра 112 корпусу. Невеликі поздовжні ребра 175, які, як показано, знаходяться з боків кожного з пазів 174, призначені для контролювання допуску. Корпус 172 втулки має другу пару поздовжніх пазів 176, які зміщені на певну кутову відстань відносно пазів 174 навколо зовнішньої периферичної частини і діють як пазоподібні отвори, які надають можливість проходження ступінчастих ребер 114. На нижньому торці 177 корпусу 172 з інтервалом у 180° виконана пара пазів, кожен з яких має скісну поверхню 180 і збільшену опорну поверхню 182. Усередині втулки 170 загалом проксимальна поверхня 178 корпусу 172 діє як фізична підпора для спирання зрізин 101 на дистальних опорних поверхнях заскочок-фіксаторів 102 каретки під час відведення шприца.

Верхній торець 185 корпусу 172 переходить у вертикальну циліндричну ділянку 187, яка переривається вздовж її обводу протилежно розташованими парами прорізів 189 з відкритим кінцем, які визначають межі пружних лапок-фіксаторів 192, які відгинаються назовні, після чого заціпаються досередини, як описано нижче, для забезпечення блокування каретки. На циліндричній ділянці 187 виконані діаметрально протилежні пази 195 для забезпечення можливості проходження напрямних шліцеподібних виступів 96 каретки під час складання вузла. Із внутрішньої поверхні втулки 170 вздовж її аксіальної висоти виступають два аксіально орієнтовані ребра 194. Ребра 194 призначені для зберігання центрального складових частин пристрою. На дистальному краю циліндричної ділянки знаходиться пара рознесених на 180° фіксувальних засобів плунжера. Перевага віддається двом фіксувальним засобам з огляду на зрівноважування сил, але може бути застосована різна кількість таких засобів, у тому числі усього один такий засіб. Кожен фіксувальний засіб має виступ, позначений у цілому позицією 200, який виступає радіально назовні так, що нависає над заглибленою досередини ділянкою 196 циліндричної ділянки 187. Виступ 200 має утримувальний сегмент 202, який простягається по колу, а також короткий фіксувальний сегмент 204 і торцевий сегмент 206 стінки, який зв'язується з утримувального сегмента 202. Розмір та конфігурація виступу 200 підбираються у відповідності до стовщення 160 плунжера так, щоб він був підігнаним до нього, тобто щоб стовщення 160 контактувало з виступом 200, а конкретніше, з проксимальною поверхнею утримувального сегмента 202, та зі стовщенням, яке виступає у напрямку заглибленої ділянки 196 у межах простору у аксіальному напрямку нижче сегмента 202 виступу і під кутом між торцевим сегментом 206 стінки і фіксувальним сегментом 204. У разі такого розміщення, втулка 170 роз'ємно фіксується з плунжером. Заглиблена ділянка 196 забезпечує зайвий простір у наведеному варіанті здійснення цього винаходу для розміщення стовщення 160 і надає можливість застосування більшої кількості матеріалу у радіальному напрямку із забезпеченням тим самим більш надійного контактування виступу. Крім того, стінка, що утворює задню частину заглибленої ділянки 196, завдяки своїй близькості до зовнішньої поверхні корпусу 92 каретки, утримує виступ 200 від відгинання у радіальному напрямку досередини під час зберігання або роботи пристрою. Сегмент 206 стінки додає жорсткості виступу 200, а фіксувальний сегмент 204 діє як обмежувальна деталь для виступу, що є корисним для підтримання співвісності складових частин під час складання вузла.

Змішувальний елемент, дія якого полягає у примусовому роз'єднанні плунжера 130 і втулки 170, становить частину засобу автоматичного відведення шприца пристрою 20. У наведеному варіанті здійснення цього винаходу змішувальний елемент є заздалегідь навантаженим елементом, розміщеним між плунжером і втулкою. Змішувальний елемент являє собою

5 спіральну металеву пружину 210 стиснення, яка охоплює циліндричну ділянку 187 втулки. Дистальний кінець 212 пружини 210 спирається на нижню частину виступу 156 гільзи плунжера, а проксимальний кінець 214 пружини 210 впирається у верхній торець 185 корпусу 172 втулки.

Коли втулка 170 зафіксована на плунжері 130, пристрій 20 знаходиться у стані готовності, наприклад, як показано на Фіг. 1 і Фіг. 8. Згадане фіксування є результатом зчеплення виступів

10 200 втулки і стовщень 160 плунжера. При цьому пружина 210 знаходиться у стисненому стані, а втулка 170, а отже і стиснена пружина 210, переносяться разом із плунжером відповідно до його пересувань. Коли плунжер 130 і втулка 170 обертаються один відносно іншого для вивільнення фіксувального засобу і розчеплення цих деталей, як описано нижче, у дію приходить відвідний вузол, і пружина 210 намагається розширитись для примусового роз'єднання плунжера 130 і

15 втулки 170 у аксіальному напрямку. Пружина 210 вибирається конструктором так, щоб вона забезпечувала достатнє зусилля для подолання стопорного зусилля, яке утримує каретку шприца з кінцевою пластиною корпусу, та для виконання подальшого належного відведення каретки і автоматичного утримування шприца, коли користувач знімає свою руку з плунжера або іншим чином припиняє прикладання будь-якого зусилля до плунжера під кінець впорскування.

20 Зусилля пружини є меншим, ніж нормальне зусилля занурення, прикладання якого очікується від користувача, для того щоб плунжер несподівано не пересунувся у дистальному напрямку до завершення ін'єкції, якщо користувач продовжує занурювати плунжер. Одна з прийнятних пружин 210 прикладає до плунжера максимальне зворотнє зусилля, яке дорівнює приблизно 1,1 фунт (499 г).

Засіб відведення шприца також застосовує деблокувальний елемент, закріплений у корпусі у аксіальному напрямку з можливістю обертання, який контактує з втулкою 170 для обертання втулки 170 з її розчепленням з плунжером 130. У наведеному варіанті здійснення цього винаходу деблокувальний елемент являє собою пару вертикальних лапок 220, виготовлених за

30 одне ціле з кінцевою пластиною 30. За альтернативним варіантом здійснення цього винаходу функція лапок може забезпечуватись іншим чином, наприклад, за допомогою нерухомих вушок, які виступають досередини з внутрішньої поверхні корпусної деталі 28 для контактування з втулкою. Лапки 220 мають радіально орієнтовані верхні поверхні 222, з якими з можливістю ковзання взаємодіють скісні поверхні 180 втулки і які притискаються до опорних поверхонь 182 втулки. Спирання кінців лапок 100 каретки на поверхні 222, коли лапки відгинаються назовні гільзою 54 ковпачка, запобігає пересуванню плунжера у проксимальному напрямку при спробі здійснення ін'єкції перед видаленням ковпачка. Внутрішня грань 224 кожної верхньої поверхні 222 є скошеною з переходом до бічної поверхні 226 лапки, яка має стопорну скісну ділянку 228, призначену для зчіплювання з можливістю вивільнення із заскочками-фіксаторами 102 лапок каретки. Два опорні елементи 230, виготовлені за одне ціле з кінцевою пластиною,

40 простягаються між лапками 220, при цьому кільцевий отвір 38 надає жорсткості лапкам 220. Уступи 232, утворені на опорному елементі 230, розміщені по боках стопорної скісної ділянки 228 і діють як стопорна поверхня, у яку впираються заскочки-фіксатори 102 лапок каретки для зупинки пересування каретки. Уступи 232 не простягаються нижче скісної ділянки 228 для полегшення відливання згаданої скісної ділянки. Висоту лапок 220 обирають у процесі конструювання так, щоб відокремлювати втулку 170 від плунжера 130, із забезпеченням тим самим відведення голки після знімання рушійної сили плунжера, на стадії, на якій гарантується введення необхідного вмісту шприца у повному обсязі у межах допуску. На цій стадії, як правило, поршень шприца знаходиться на деякій відстані від дна циліндра шприца і, як вважають, зусилля та імпульс нормального ручного занурення забезпечують досягнення

45 користувачем нижньої точки пересування поршня шприца перед зняттям зусилля з плунжера, завдяки чому елемент автоматичного відведення може пересувати плунжер у дистальному напрямку.

Втулка та складові елементи пристрою, з якими фізично контактує згадана втулка, виготовлені з матеріалів, підібраних для забезпечення їхнього взаємного ковзання. Наприклад,

55 у наведеному варіанті здійснення цього винаходу, втулка 32 виготовлена як суцільна деталь із матеріалу з низьким коефіцієнтом тертя, такого як акрилонітрилбутадієнстироловий пластик, який формується з домішкою, яка покращує змащувальні властивості, а втулка 130 плунжера та кінцева пластина 30 відлита з одного або декількох відповідних пластиків, таких як прозорий акрилонітрилбутадієнстироловий пластик.

Конструкція пристрою 20 буде більш зрозумілою з огляду на наведене нижче пояснення типового робочого процесу. Користувач, як правило, буде одержувати пристрій, закритий ковпачком, у стані готовності, як показано на Фіг. 1 і Фіг. 8. Після видалення користувачем ковпачка 50 і, тим самим, ущільнювального екрана 74 та оболонки 76, в результаті чого ін'єкційна голка 72 стає відкритою, але повністю знаходиться всередині корпусної деталі 28, пристрій вручну встановлюють кінцевою пластиною на місце ін'єкції. Коли користувач вручну прикладає занурювальне зусилля безпосередньо до головки 136 плунжера, плунжер 130 починає пересуватись у проксимальному напрямку, завдяки чому лапки 166 утикаються у стовщення 98 унаслідок пересування зубців 165 досередини, що є результатом ковзного контактування лапок 168 з ребрами 114 корпусу. Подальше ручне занурення плунжера 130 надає руху каретці 90 і шприцу 70, який вона утримує, а також переносить втулку 170 і утримувану пружину 210, одночасно і рівною мірою, у проксимальному напрямку, оскільки лапки 100 каретки відгинаються досередини, коли заскочки-фіксатори 102 ковзають по внутрішніх гранях 224 і вздовж поверхні 226 лапки. У разі продовження ручного занурення кінець ін'єкційної голки 72 проходить через отвір 44 і входить до тіла користувача на місці ін'єкції, каретка 90 продовжує пересуватись у проксимальному напрямку, доки заскочки-фіксатори 102 не заціпнуться із стопорними скісними ділянками 228 із наданням чутного та тактильного свідчення про введення голки. У цей самий момент зубці 165 плунжера пружно розчепляться зі стовщеннями 98 в результаті того, що лапки 168 досягнуть проксимального кінця ребер 114. На цій стадії пересування каретки, обумовлене безпосереднім зачепленням гільзою плунжера, припиняється, і голка шприца ефективно вводиться для здійснення ін'єкції. Взаємне розташування деталей пристрою на цій стадії зображене на Фіг. 9.

У разі, якщо користувач продовжує вручну занурювати плунжер 130 у проксимальному напрямку, поршень 82 примушується штоком 134 плунжера до руху у проксимальному напрямку у аксіально нерухомому шприці, примушуючи лікарський засіб, що знаходиться у шприці, виходити через ін'єкційну голку 72. Під час цього пересування поршня, дуже невелике, наприклад, приблизно 0,5 мм, додаткове посування каретки і шприца вперед у проксимальному напрямку відносно корпусу, як правило, обумовлюється силами тертя та/або гідравлічними силами, при цьому згадане невелике посування вперед фізично призупиняється заскочками-фіксаторами 102 лапок каретки, які утикаються в уступи 232 кінцевої пластини корпусу. На Фіг. 10 показаний пристрій 20 під час ін'єкції лікарського засобу на тому етапі, коли лапки 166 гільзи плунжера починають віджимати радіально досередини фіксатор 106 каретки. Втулка 170 залишається зафіксованою на плунжері 130 завдяки зчепленню сегментів 202 виступу зі стовщеннями 160, тільки один з яких зображений на Фіг. 10 як місцевий розріз, виконаний на цій фігурі. Крім того, втулка 170 все ще залишається у заблокованому від обертання положенні у корпусі 22, оскільки ребра 112 корпусу все ще залишаються у її напрямних пазах 174. Втулці 170 ще треба буде досягти тієї точки, у якій вона входить в контакт з лапками 220 кінцевої пластини. На Фіг. 11 зображений пристрій 20 під час впорскування лікарського засобу на наступному етапі, після того як лапка 166 гільзи плунжера пересунулась у проксимальному напрямку відносно фіксатора 106, при цьому згаданий фіксатор пружно повернувся до свого спрямованого назовні положення. Під час пересування плунжера з положення, зображеного на Фіг. 10, у положення, зображене на Фіг. 11, разом із ним у аксіальному напрямку переноситься втулка 170, завдяки чому пази 174 проходять кінці 113 ребер 112 з вивільненням одного обмежувача завдяки обертанню втулки у корпусі. Крім того, втулка 170 була примусово повернута з першого кутового положення всередині корпусу, зумовленого зчепленням її виступу з лапками 220 кінцевої пластини, щоб відчепити втулку 170 від плунжера 130 для забезпечення можливості функціонування вузла відведення. Конкретніше, при переміщенні втулки 170 донизу, скісні поверхні 180 контактують із верхніми поверхнями 222 лапок, і втулка 170 обертається, коли поверхні 180 втулки ковзають вздовж поверхонь 222 лапок, при цьому опорні поверхні 182 досягають і встановлюються на верхніх поверхнях 222 лапок, які діють як фізичні стопори для подальшого проксимального пересування втулки. На цей момент, у який втулка 170 знаходиться у другому кутовому положенні всередині корпусу, де сегменти 202 виступу втулки і фіксувальні сегменти 204 були обернуті і повністю виведені із зачеплення зі стовщеннями 160 плунжера для розблокування втулки та гільзи з вивільненням відтягувальної пружини 210 для забезпечення її спрацьовування, негайному розширенню пружини запобігає зусилля, яке користувач продовжує докладати до плунжера. Це розблокування здійснюється як функція підсумовування допусків, як описано вище, майже безпосередньо перед тим, як плунжер 130 досягнув кінця свого ходу, як показано на Фіг. 12, при цьому поршень 82 досягає дна всередині циліндра 80 шприца і виключає будь-яку можливість подальшого пересування плунжера 130 користувачем у проксимальному напрямку, що вказує користувачу на те, що ін'єкція завершена.

Пружину 210 вибирають так, щоб вона мала достатній проміжок між витками для забезпечення можливості незначного стискання, пов'язаного із цією останньою ділянкою проксимального пересування гільзи 130 плунжера відносно втулки 170.

Коли користувач, який знає, що ін'єкція завершена, припиняє докладання зусилля до плунжера 130 у проксимальному напрямку, вузол відведення автоматично відводить голку шприца всередину корпусу без додаткових зусиль користувача. Конкретно, коли пружина 210 розширюється, вона пересуває плунжер 130 у дистальному напрямку відносно корпусу, під час цього пересування лапка 166 плунжера утикається у фіксатор 106 каретки, що примушує каретку 90 і утримуваний нею шприц 70 зсовуватись у дистальному напрямку всередині корпусу 28 з плунжером. Коли каретка 90 і шприц 70 підтягуються вгору плунжером 130, стовщення 104 каретки проходять лапки-фіксатори 192 втулки. Згадані лапки-фіксатори пружно відгинаються назовні, коли вони знаходяться у контакті зі стовщеннями 104, а після цього, із зміщенням радіально досередини, займають блокувальне положення, розташоване проксимально відносно стовщень 104. Взаємодія кінців 113 ребер корпусу з верхнім торцем 185 корпусу втулки 172 запобігає відтягуванню вгору втулки 170. Взаємне розташування деталей пристрою 20 на цій стадії зображене на Фіг. 13, на якій шприц 70 і його голка 72 для захисту заблоковані від проксимального переміщення всередині корпусу завдяки тому, що безпосереднє фізичне спірання стовщень 104 каретки шприца на лапки-фіксатори 192 втулки запобігає пересуванню голки шприца з корпусу у проксимальному напрямку. Пружина 210 продовжує у подальшому відтягувати плунжер і з'єднану з ним каретку та утримувати шприц у корпусі, доки зрізани 101 лапок каретки утикаються у втулку і фізично утримуються нею, причому пересуванню згаданої втулки у дистальному напрямку запобігають кінці 113 ребер. Взаємне розташування деталей пристрою 20, готового до відповідного застосування користувачем, на цій стадії зображене на Фіг. 14.

Незважаючи на те, що були показані і описані варіанти здійснення цього винаходу, яким віддають перевагу, цей винахід може бути модифікований у межах суті та обсягу цього винаходу. Таким чином, ця заявка призначена для охоплення будь-яких змін, варіантів застосування та удосконалень цього винаходу із застосуванням його загальних принципів. Окрім того, ця заявка призначена для охоплення таких відступів від цього опису, які входять до відомої або традиційної практики у тій галузі техніки, до якої належить цей винахід.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Пристрій для введення лікарських засобів, який включає в себе корпус, що простягається між дистальним кінцем та проксимальним кінцем, каретку шприца, закріплену з можливістю обертання та пересування у аксіальному напрямку всередині згаданого корпусу між першим положенням та другим положенням, утримуваний всередині згаданої каретки шприц, заповнений лікарським засобом, який включає в себе голку, яка має проксимальний кінець, при цьому згаданий кінець голки знаходиться всередині згаданого корпусу, коли згадана каретка знаходиться у згаданому першому положенні, і згаданий кінець голки виступає зі згаданого корпусу за межі згаданого проксимального кінця для введення у місце ін'єкції, коли згадана каретка знаходиться у згаданому другому положенні, плунжер, який простягається в аксіальному напрямку від згаданого дистального кінця корпусу і може вручну пересуватися у проксимальному напрямку, причому згаданий плунжер закріплений з можливістю обертання та пересування у аксіальному напрямку всередині згаданого корпусу, засоби на згаданій каретці, згаданому корпусі і згаданому плунжері для спричинення пересування згаданої каретки зі згаданого першого положення у згадане друге положення і впорскування лікарського засобу зі згаданого шприца, коли плунжер вручну занурюють у проксимальному напрямку у згаданий корпус, і засоби на згаданій каретці та згаданому плунжері для спричинення відведення згаданої каретки зі згаданого другого положення у положення, в якому згаданий кінець голки знову буде розміщений всередині згаданого корпусу, коли плунжер зміщують у дистальному напрямку, при цьому втулка у згаданому корпусі має щонайменше одну поверхню з виступами та западинами; засоби на згаданій втулці і згаданому плунжері для роз'ємної фіксації згаданої втулки на згаданому плунжері для переміщення разом із ним під час ручного пересування плунжера у проксимальному напрямку, що спричинює введення голки та впорскування лікарського засобу зі згаданого шприца, при цьому згадані фіксувальні засоби роз'єднуються, коли згадана втулка обертається з першого кутового положення всередині корпусу у друге кутове положення всередині корпусу;

зміщувальний засіб для примусового переміщення згаданої втулки і плунжера нарізно у аксіальному напрямку, коли згадані фіксувальні засоби роз'єднуються для примусового відведення згаданого плунжера у дистальному напрямку всередині згаданого корпусу від згаданої втулки;

- 5 засіб на згаданому корпусі для входження в контакт із щонайменше однією згаданою поверхнею з виступами та западинами під час пересування згаданої втулки у проксимальному напрямку разом із плунжером під час впорскування, для зміщення згаданої втулки з обертанням зі згаданого першого кутового положення у згадане друге кутове положення, з роз'єднанням у такий спосіб згаданого фіксувального засобу для надання згаданому зміщувальному засобу у
- 10 кінці впорскування можливості переміщення згаданого плунжера у дистальному напрямку і відведення кінця голки під дією засобів на згаданій каретці і згаданому плунжері для спричинення відведення каретки.

2. Пристрій для введення лікарських засобів за п. 1, який **відрізняється** тим, що додатково включає в себе напрямні засоби на згаданому корпусі і згаданій втулці для утримування
- 15 згаданої втулки у згаданому першому кутовому положенні на початковому етапі пересування плунжера у проксимальному напрямку і для надання можливості обертання згаданої втулки на пізнішому етапі пересування плунжера у проксимальному напрямку, при цьому згаданий напрямний засіб, коли згадана втулка знаходиться у згаданому другому кутовому положенні, обмежує пересування згаданої втулки у дистальному напрямку всередині згаданого корпусу.

- 20 3. Пристрій для введення лікарських засобів за п. 1, який **відрізняється** тим, що згадана втулка має засіб для блокування згаданої втулки після її відведення для запобігання пересуванню голки шприца з корпусу у проксимальному напрямку.

4. Пристрій для введення лікарських засобів за п. 1, який **відрізняється** тим, що згаданий блокувальний засіб має щонайменше одну пружну лапку для ковзання і подальшого зчеплення
- 25 з радіальним виступом на згаданій каретці.

5. Пристрій для введення лікарських засобів за п. 1, який **відрізняється** тим, що згаданий зміщувальний засіб включає в себе пружину стиснення, розміщену між згаданою втулкою і згаданим плунжером з дистальним кінцем, що утикається у згаданий плунжер, і проксимальним кінцем, що утикається у згадану втулку.

- 30 6. Пристрій для введення лікарських засобів за п. 1, який **відрізняється** тим, що згадана щонайменше одна поверхня з виступами та западинами має скісні поверхні, утворені пазами у проксимальній поверхні згаданої втулки.

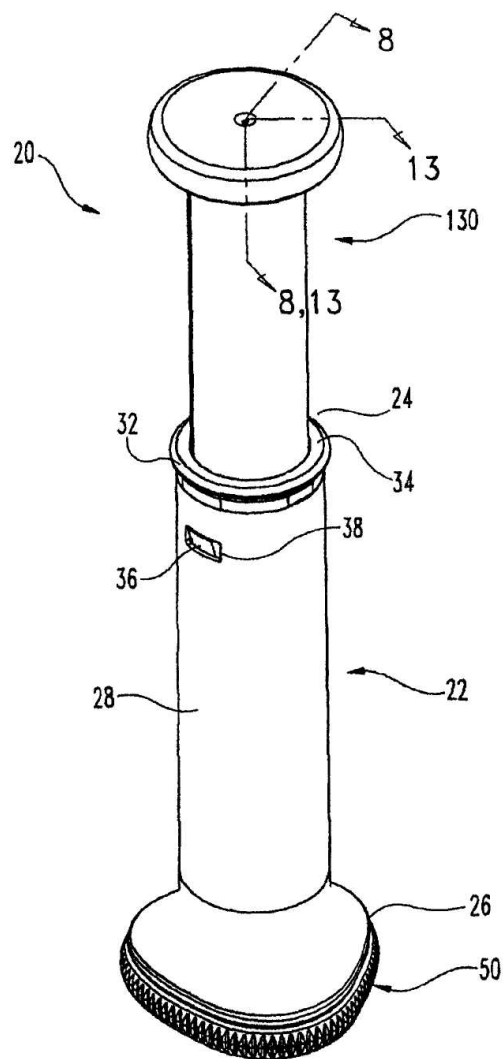


Fig.1

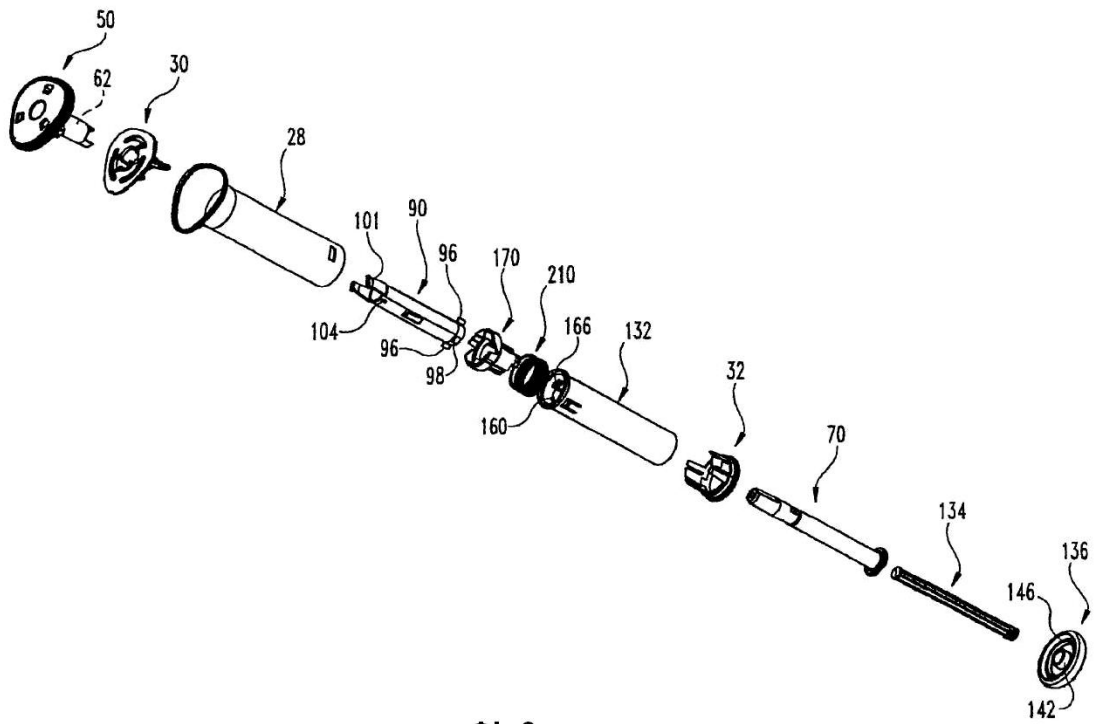


Fig. 2

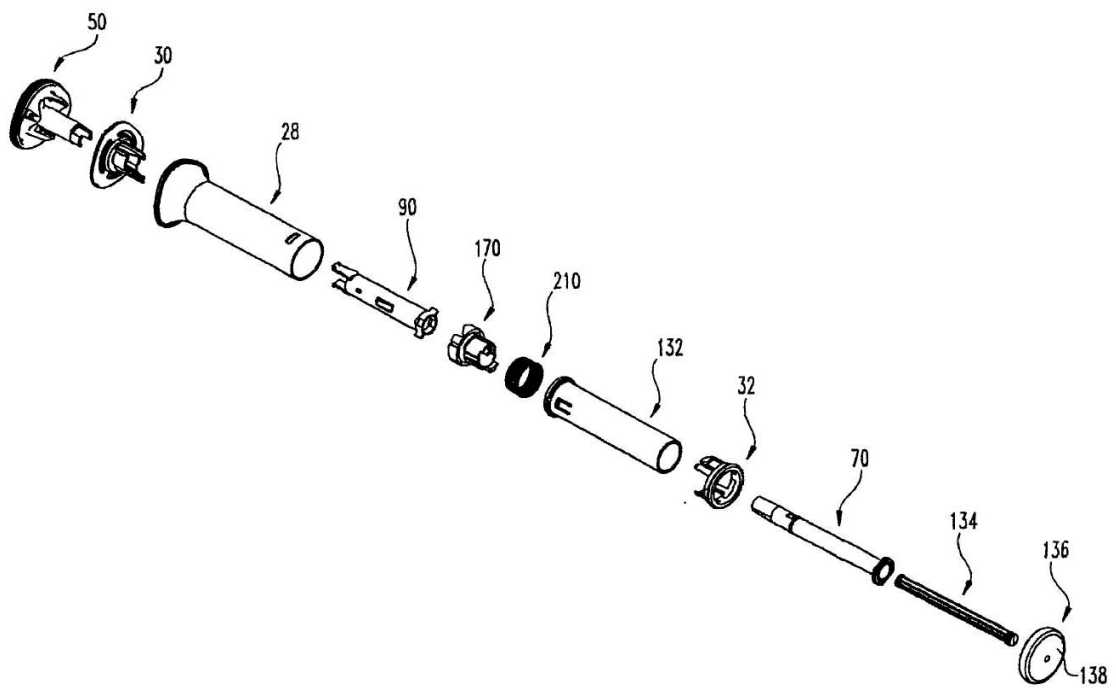


Fig. 3

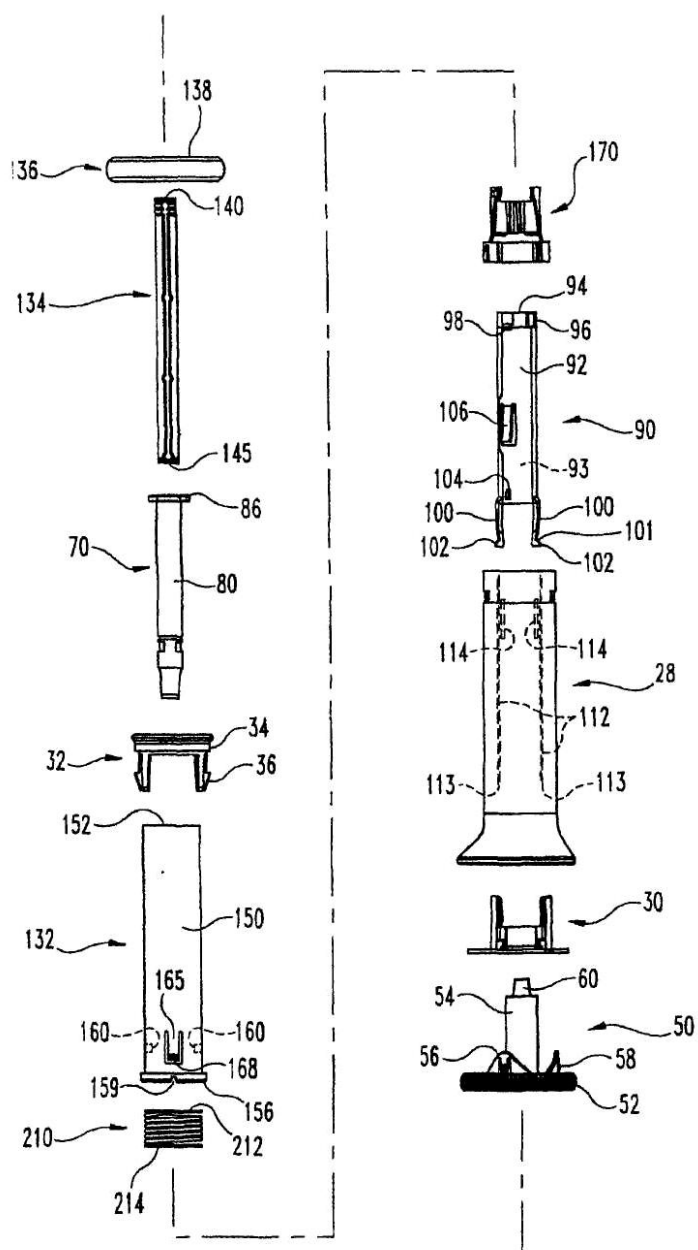


Fig. 4

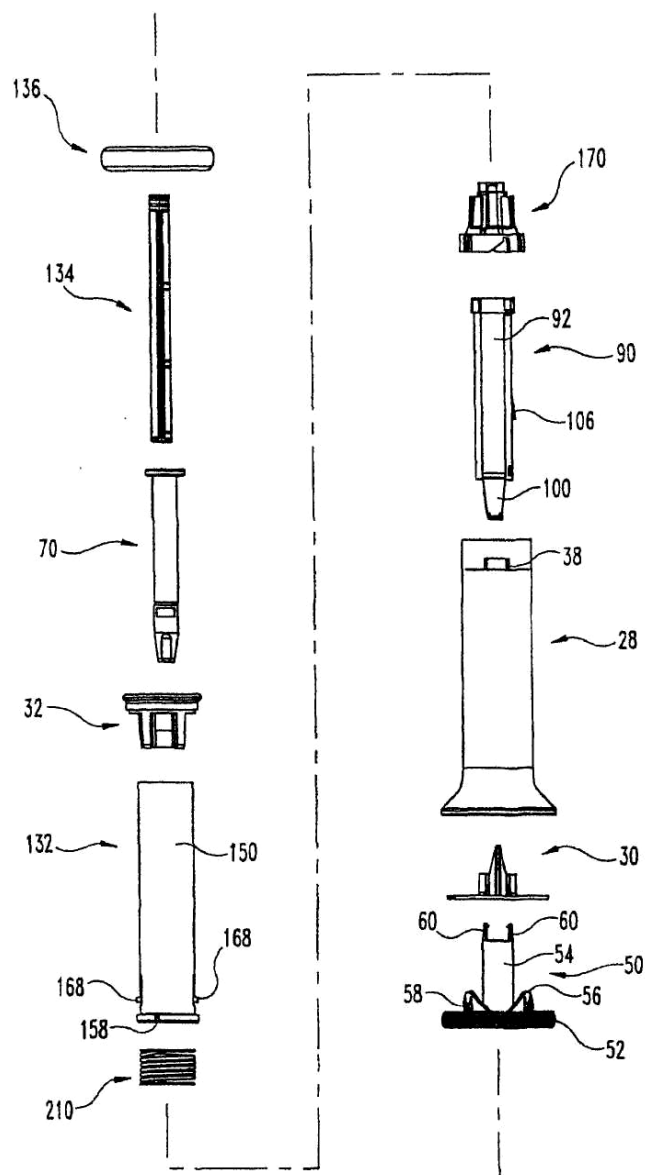


Fig.5

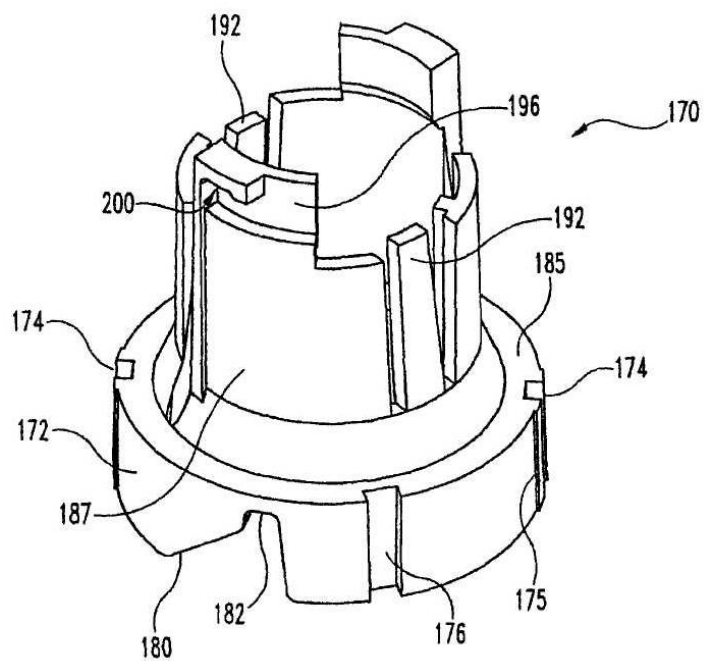


Fig. 6A

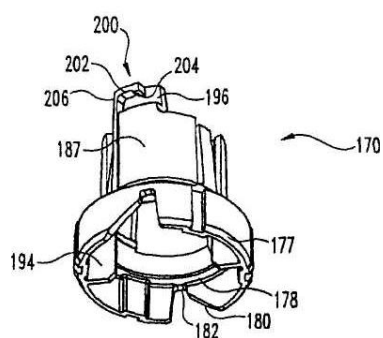


Fig. 6B

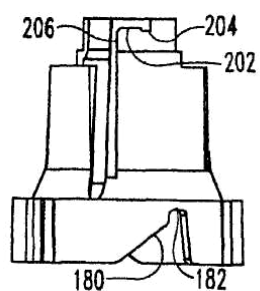


Fig. 6C

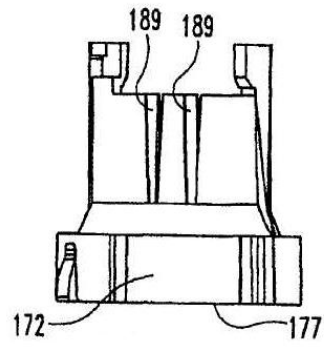


Fig. 6D

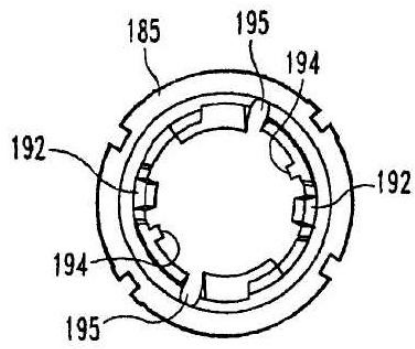


Fig. 6E

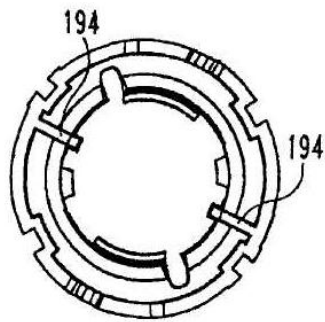


Fig. 6F

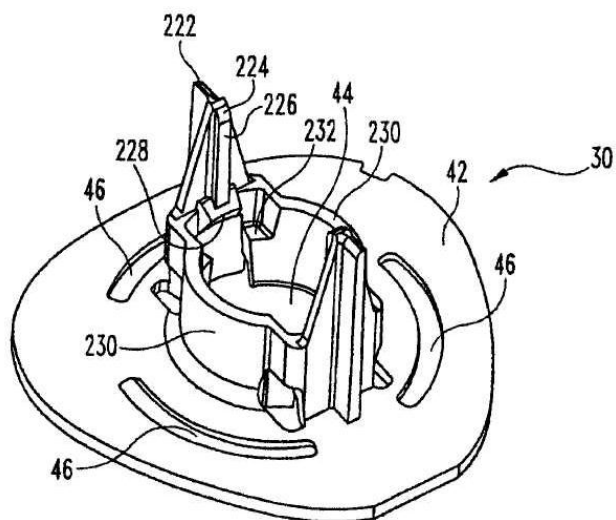


Fig. 7A

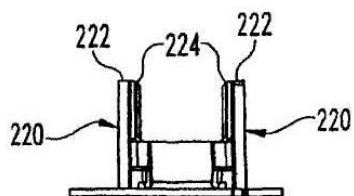


Fig. 7B

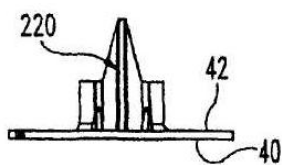


Fig. 7C

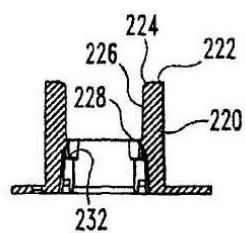


Fig. 7D

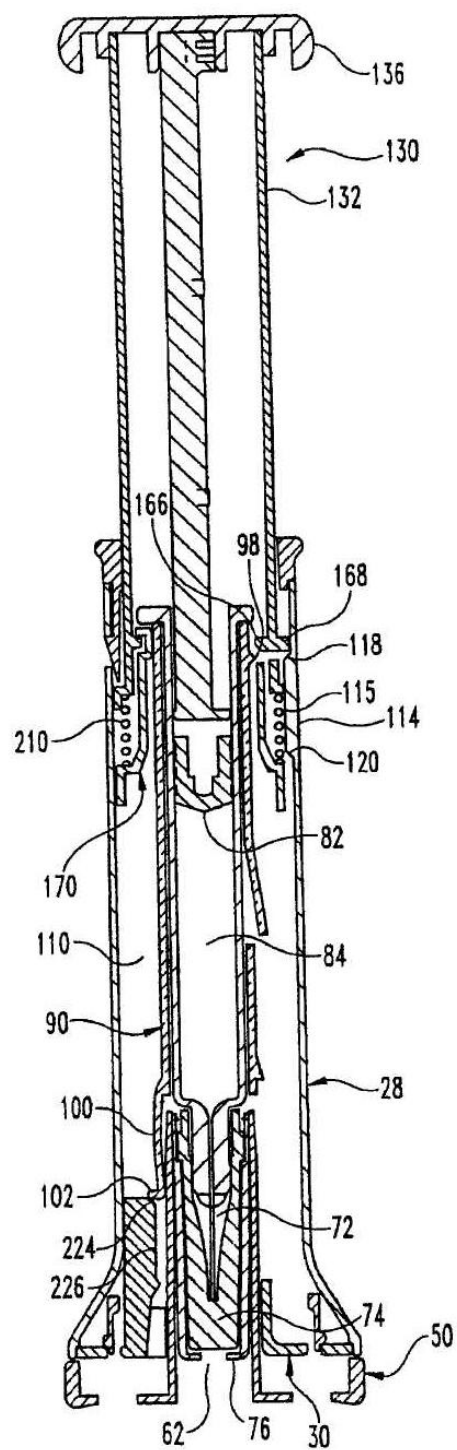


Fig. 8

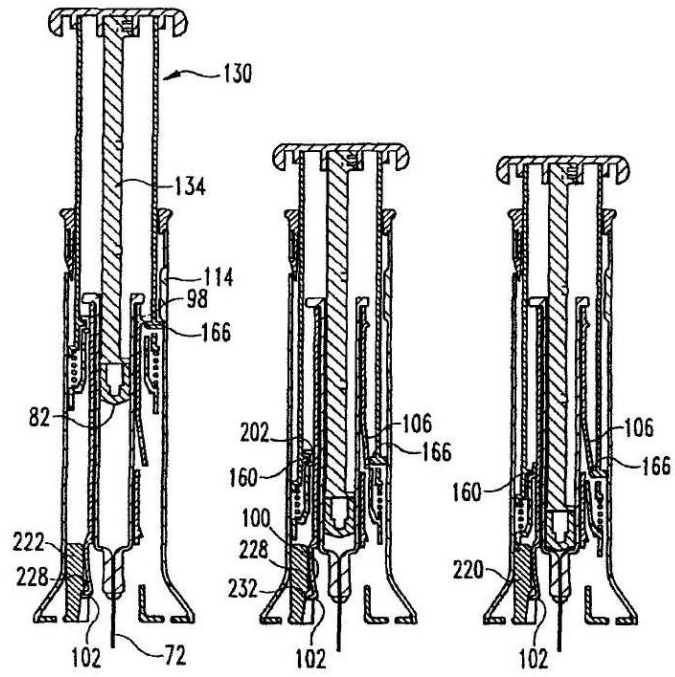


Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

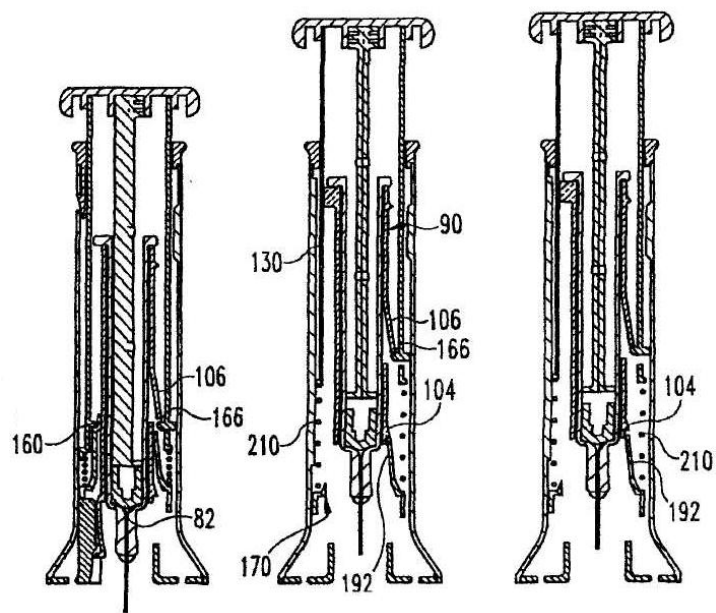


Fig. 12

Fig. 13

Fig. 14

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601