



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26866 (13) C1
(51)6 A 61 M 5/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ РОЗПОДІЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1

2

(21) 94005126
(22) 14.03.94
(24) 29.12.99
(31) 08/031, 595
(32) 15.03.93
(33) US
(46) 29.12.99. Бюл. № 8
(56) EP № 0338806, кл. А 61 М 5/315, 1989
(72) Мішель Петер (CH)
(73) Елі Ліллі енд компані (US)
(57) 1. Устройство распределения лекарственных средств, включающее патрон для содержания и герметизирования внутри инъектируемого продукта, причем упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер, впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта, причем упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении, и механизм фиксации, находящийся в зацеплении с упомянутым штоком, для ограничения вращения упомянутого штока во втором и противоположном направлении, отличающееся тем, что упомянутое устройство распределения лекарственных средств дополнительно включает устройство расцепления механизма фиксации для избирательного расцепления упомянутого механизма фиксации с обеспечением тем самым возможности ручного вращения упомянутой головки в упомянутом втором направлении, в то время как упомянутый патрон прикреплен к упомянутому впрыскивающему устройству, для принудительного перемещения упомянутого штока в осе-

вом направлении в сторону упомянутого впрыскивающего устройства без подачи упомянутого инъектируемого продукта из упомянутого патрона.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации выполнен в виде храпового устройства.

3. Устройство по п. 1 либо п. 2, отличающееся тем, что упомянутое впрыскивающее устройство включает корпус, механизм привода, расположенный в упомянутом корпусе и включающий дозировочную втулку, на ближайшем конце которой находится упомянутая головка, и упомянутый шток соединен с упомянутой втулкой таким образом, что при вращении упомянутой головки упомянутый шток перемещается в осевом направлении в упомянутый патрон для зацепления и перемещения в осевом направлении упомянутого плунжера в упомянутом патроне.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации включает вращающуюся деталь, которая крепится к упомянутой дозировочной втулке для вращения вместе с ней, и блокировочное гнездо, находящееся в зацеплении с упомянутой вращающейся деталью, которому придана форма, ограничивающая вращение упомянутой вращающейся детали и, следовательно, упомянутой дозировочной головки, только первым направлением, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксации, которое позволяет избирательно расцеплять упомянутое блокировочное гнездо и упомянутую вращающуюся деталь.

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что в упомянутой вращающейся детали выполнена кольцевая ка-

(19) UA (11) 26866 (13) C1

навка, образуя прилегающий выступ, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает штифт, расположенный в упомянутой кольцевой канавке таким образом, что упомянутый штифт, вследствие перемещения в осевом направлении, входит в зацепление с упомянутым выступом, чем обуславливает перемещение упомянутой вращающейся детали в осевом направлении от упомянутого блокировочного гнезда.

6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает конструктивный элемент, приводимый в действие пользователем, который соединен с упомянутым механизмом фиксирования, для расцепления упомянутого гнезда и вращающейся детали в случае приведения в действие упомянутого конструктивного элемента.

7. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что включает устройство для расцепления упомянутого механизма фиксирования в случае удаления упомянутого патрона с упомянутого впрыскивающего устройства.

8. Устройство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что включает дисплей, конструктивно соединенный с упомянутой головкой, для обеспечения визуальной индикации дозы, увеличивающейся или уменьшающейся в случае вращения упомянутой головки, соответственно, в упомянутом первом или упомянутом втором направлениях.

9. Устройство по п. 8, отличающееся тем, что упомянутый дисплей включает корпус жидкокристаллического индикатора, прикрепленный к корпусу упомянутого впрыскивающего устройства, в котором размещается узел жидкокристаллического индикатора, включающий интегральную схему, контакт для периодической подачи сигнала в цепь и окно отображения для обеспечения визуального отображения выходного сигнала, генерируемого упомянутой схемой, где упомянутому контакту придана форма, обеспечивающая возможность периодического зацепления упомянутого контакта упомянутой дозирующей головкой для появления индикации дозировки в упомянутом окне отображения.

Изобретение относится к медицинским устройствам распределения.

Ближайшим аналогом является устройство, описанное в Патенте EP 0338806 (1989). Раскрытое в указанном патенте устройство распределения лекарственных средств включает патрон для содержания и герметизирования внутри инъекционного продукта. Упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер и впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта. Упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении.

Настоящее изобретение преодолевает проблемы известной техники посредством обеспечения устройства распределения лекарственных средств, имеющего механизм фиксирования, который способен селективно расцепляться от стержня плунжера,

чтобы позволить, в случае ситуации превышения установки дозы, поворачивать дозирующую головку в направлении против часовой стрелки, не отсоединяя патрон с лекарственным средством от узла впрыскивателя, вызывая тем самым обратное перемещение стержня плунжера по направлению к узлу впрыскивателя приращениями, которые можно точно измерять посредством легкого считывания с визуального индикатора дозировки.

Обычно настоящее изобретение в одной его форме осуществления обеспечивает устройство впрыскивателя и узел патрона с некоторым количеством герметизированного в нем жидкого лекарственного средства, прикрепленный с помощью резьбы к впрыскивателю. Впрыскивающее устройство содержит плунжер в виде резьбового штока и прикрепленную к штоку дозирующую головку для продвижения штока с целью установки осевого расстояния внутри патрона при вращении головки. Вращение дозирующей головки приводит в действие визуальный счетчик,

предназначенный для индикации пользователю количества нарастающих оборотов головки. Впрыскиватель включает механизм фиксации, который сцепляется при прикреплении патрона к впрыскивателю. Этот механизм фиксации предотвращает вращение дозирочной головки против часовой стрелки. Обеспечен расцепляющий механизм для селективного расцепления фиксатора в то время, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю. После расцепления дозирочную головку и резьбовой шток можно вращать в направлении против часовой стрелки с целью корректирования неадекватной ситуации превышения установки дозировки. Вращение дозирочной головки в направлении против часовой стрелки приводит в действие визуальный индикатор дозировки таким образом, чтобы вызвать уменьшение установки дозы на визуальном счетчике.

Более конкретно, настоящее изобретение в одной его форме обеспечивает механизм фиксации в виде храпового устройства, содержащего способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо, расположенное в неподвижной детали и способной перемещаться детали. Гнездо блокируется от вращения и имеет множество защелок, которые приводятся в зацепление с наклонными зубьями способной перемещаться детали, которая смещается в положение с помощью пружины. Защелки позволяют зубьям вращаться в первом направлении, но не во втором направлении. Подвижная деталь содержит в себе участок с канавками, образующий выступ на конце подвижной детали напротив зубьев. Механизм расцепления фиксатора содержит штифт, который покоится в канавке. При нажатии механизма расцепления, штифт выводится из блокировочного гнезда и зацепляет выступ, чтобы заставить подвижную деталь преодолеть смещение пружины и вывести из гнезда. Следовательно, зубья подвижной детали выводятся из зацепления с защелками гнезда, чтобы дать возможность вращению дозирочной головки в направлении как по часовой, так и против часовой стрелки.

Преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что головку установки дозировки можно поворачивать в обратном направлении, оставляя патрон прикрепленным к впрыскивателю, с целью обеспечения точного корректирования ситуации превышения установки дозы.

Другим преимуществом соответствующего изобретению устройства впрыскивателя является то, что механизм расцепления фиксатора должен принудительно сцепляться пользователем, когда дозирочную головку поворачивают в обратном направлении, предотвращая тем самым случайное обратное вращение головки.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что жидкокристаллический дисплей обеспечивает легкость считывания с визуального индикатора дозировки, показания которого уменьшаются во время вращения в обратном направлении дозирочной головки, чтобы позволить пользователю точно восстанавливать требуемую дозировку.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что устройство устраняет необходимость выпускать превышенную установкой лимба дозу в виде отхода и затем устанавливать точную дозу.

Настоящее изобретение в одной его форме содержит устройство распределения лекарственного средства, имеющее патрон и прикрепленный к патрону впрыскиватель. Патрон сконструирован так, чтобы содержать и герметизировать внутри инъецируемый продукт и включает в себя плунжер. Впрыскиватель содержит корпус и расположенный в корпусе механизм привода. Механизм привода содержит дозирочную втулку с расположенной на ближайшем ее конце головкой и шток, подсоединенный к втулке таким образом, что при повороте головки шток может перемещаться в осевом направлении в патрон. После вхождения в патрон, шток сцепляется с плунжером и перемещает его в осевом направлении в патроне. В корпусе расположен механизм фиксации, который включает способную вращаться деталь, прикрепленную к дозирочной втулке для вращения с ней, и гнездо, расположенное в неподвижной детали в зацеплении со способной вращаться деталью. Гнездо имеет такую конфигурацию, чтобы ограничивать вращение способной вращаться детали и, следовательно, дозирочной головки только первым направлением. Обеспечен механизм расцепления, предназначенный для селективного расцепления гнезда от способной вращаться детали, позволяя тем самым дозирочной втулке вращаться во втором и противоположном направлении в то время, когда патрон прикреплен к впрыскивателю.

Способ использования устройства распределения лекарственного средства включает этап прикрепления патрона, содержащего подлежащий введению продукт к впрыскивателю, имеющему дозировочную головку и способный перемещаться в осевом направлении штока. Головку поворачивают только в первом направлении, чтобы вызвать осевое перемещение штока в патрон. Затем сцепляется механизм дезактивирования фиксатора, а после этого дозировочную головку поворачивают во втором и противоположном направлении до тех пор, пока шток не переместится в осевом направлении назад в патроне на расстояние, достаточное для получения подлежащей введению требуемой дозировки. После этого механизм дезактивирования фиксатора отпускается.

На фиг. 1 представлен один из вариантов осуществления лекарственного средства в соответствии с принципами настоящего изобретения; на фиг. 2 – то же, в разобранном виде; на фиг. 3 – разрез ручки, на котором дозировочная головка находится в своем неблокированном положении; на фиг. 4 – то же, дозировочная головка в ее заблокированном положении; на фиг. 5 – вертикальный разрез впрыскивателя, в частности, иллюстрирующий часть впрыскивателя в разрезе; на фиг. 6 – разрез 6-6 на фиг. 5; на фиг. 7 – сечение 7-7 на фиг. 3; на фиг. 8 – вертикальный разрез головки; на фиг. 9 – дозировочная головка, повернутая в направлении против часовой стрелки при расцеплении фиксатора; на фиг. 10-14 – разрез устройства жидкокристаллического дисплея ручки, в частности, иллюстрирующий различные положения кулачков в результате вращения дозировочной головки; на фиг. 15 – разрез 15-15 на фиг. 3; на фиг. 16 – разрез 16-16 на фиг. 4; на фиг. 17 – разрез 17-17 на фиг. 13.

В одном из вариантов осуществления изобретения, показанном на чертежах и, в частности, на фиг. 1 и 2, иллюстрируется устройство 1 распределения лекарственного средства в форме ручки. Ручка 1 содержит устройство впрыскивателя 2 и узел патрона 3, который навинчивают с помощью резьбы на впрыскиватель 2. Узел патрона 3 включает внешний цилиндр или втулку 4 и внутренний патрон 5, телескопически вводимый в цилиндр 4. Цилиндр 4 предпочтительно изготавливают из полиметилпентена, который поставляется в продажу фирмой "Митсуи пластик" под торговым названием "TPX". Цилиндр 4 включает обычно цилиндрическую часть 6, резь-

бовую часть 7 с меньшим диаметром у ближнего конца цилиндрической части 6 и маленькую цилиндрическую часть втулки 8. Патрон 5 предпочтительно изготавливают из стеклянного материала и конструируют так, чтобы в нем можно было содержать подлежащее инъекции лекарственное средство. Патрон 5 включает трубчатую часть 10, шейку 11 и выступ 12, имеющий периферический радиус больше шейки 11, как лучше видно на фиг. 14. При одном применении патрона в трубчатую часть помещают лиофилизированный гормон роста человека. Для сохранения эффективности лекарственного средства патрон 5 должен быть герметически уплотнен.

Защитный колпачок 13, предпочтительно изготавливаемый из того же материала, что и цилиндр 4, конструируют так, чтобы его устанавливать на патрон 5 и чтобы он мог обеспечить соответствующее уплотнение содержимого в патроне 5. Как лучше видно на фиг. 2 и 14, колпачок 13 включает увеличенную цилиндрическую часть 14, участок 15 уменьшенного диаметра и участок с резьбовым концом 16. В резьбовой части 16 размещают резиновое дискообразное уплотнение, которое включает верхнюю уплотнительную часть 17, предпочтительно изготавливаемую из полипропилена, и нижнюю уплотнительную часть 18, предпочтительно изготавливаемую из синтетического бутил-каучукового соединения. Колпачок 13 закрепляют на ближайшем конце патрона 5 посредством прессовой посадки. Этот колпачок 13 включает маленькие гибкие защелки 19 (фиг. 14), которые деформируются вокруг шейки 11 патрона 5 и предотвращают снятие колпачка 13. Когда колпачок 13 закрывает отверстие в патроне 5, уплотнения 17 и 18 уплотняют ближайший конец патрона 5. Уплотнение противоположного конца патрона 5 обеспечивается кулачковым плунжером 20.

Как показано на фиг. 1, предоставляется также узел иглы 21, который содержит основание 22 с внутренней резьбой, наворачиваемое на колпачок 13, и соответствующую иглу 23. Обеспечены также чехол 24 для иглы и защитный колпачок 25.

Обращаясь теперь к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь более подробно показан впрыскиватель 2. Обычно впрыскиватель 2 содержит наружный пластмассовый корпус 26, который вмещает рабочие элементы впрыскивателя, и дозировочный ме-

ханизм, содержащий узел 27 жидкокристаллического дисплея.

Для продвижения плунжера 20 внутри патрона 5 во впрыскивателе 2 обеспечен металлический шток 28, способный перемещаться в нем в осевом направлении. Шток 28 имеет резьбу по всей длине, как показано позицией 29. На поверхности штока 28 имеются также плоские срезы 30. Шток 28 размещен в ведущей втулке 31, содержащей отдаленный конец 32 с внутренней резьбой, которая сцепляется с резьбой 29 штока 28, участок 33 увеличенного диаметра с образованными на нем ребрами 34, участок 35 уменьшенного диаметра с образованными на нем ребрами 36, и ближайший конец 37 с внешней резьбой. Как показано на фиг. 15, ребра 34 сцепляются с соответствующими канавками 38 во внутреннем приливе 39 корпуса 26. При вращении участка 33 с увеличенным диаметром относительно внутреннего прилива 39 корпуса, множество ребер 34 периодически сцепляются с соответствующими канавками 38, создавая незначительное сопротивление дальнейшему движению, которое предупреждает пользователя, что прирастающая дозировка увеличена или уменьшена. Ведущая втулка 31 взаимодействует с наружной втулкой 40. Сочетание втулок 31 и 40 можно вместе назвать дозировочной втулкой. Наружная втулка 40 включает трубчатую часть 41, имеющую ребра 42, простирающиеся вдоль осевой ее длины, поверхность 43 уменьшенного диаметра, определяющую канавку 44 в ней, и увеличенную часть 45 головки, на которой имеются ребра 46. К головке 45 приварен ультразвуковым способом торцевой колпачок 47, а в нем заключена переходная муфта 48. Пружина 49 между торцевым колпачком 47 и переходной муфтой 48 обеспечивает незначительную упругость головке 45, когда она находится в своем заблокированном положении, показанном на фиг. 4. Переходная муфта 48 имеет резьбовую часть 50, которая сцепляется с резьбой 37 ведущей втулки 31.

Узел жидкокристаллического дисплея 27 прикреплен к верхней части корпуса 26 посредством зажимной посадки. Как показано на фиг. 2, узел 27 содержит пару передних хвостовиков 51, которые сцепляются с канавками (не показанными) в корпусе 26 с целью образования неподвижной посадки. Точно так же, как показано на фиг. 3-4, канавка 52 в узле 27 воспринимает хвостовик 53, а задний хвостовик 54 сцепляется с идущими вверх

усиками 55, каждый из которых имеет обжимную посадку. Хотя, чтобы узел 27 можно было снимать с корпуса 26, предпочтительно обеспечивать постоянное соединение посредством обжимной посадки. Хотя предпочитается средство обжимной посадки, узел 27 можно прикреплять к корпусу 26 любым подходящим способом, например, посредством ультразвуковой сварки.

Обращаясь к фиг. 3, 4 и 17, отметим, что узел жидкокристаллического дисплея 27 обычно включает корпус 56, окно отображения 57, пластмассовый корпус 58 для электрической схемы, в котором размещены плата интегральной схемы 59, аккумуляторная батарея 60 и множество контактов 61, 62, 63 для приведения в действие интегральной схемы таким образом, чтобы изменять отображение, появляющееся в окне 57. Каждый контакт связан с маленьким пластмассовым штоком и узлом полосок 64, 65, 66, соответственно, через гибкую полосу 67 (фиг. 17). Каждый узел штока с полоской смещается вниз парой пружин 68 (фиг. 17), чтобы в своих смещенных положениях узлы стержней с полосками 64, 65, 66 не сцеплялись с контактами 61, 62, 63.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что к корпусу 26 прикреплено маленькое круглое кольцо 69, которое содержит объединенную с ним кнопку 70, предназначенную для обеспечения возможности перемещения кольца 69 в радиальном направлении вверх.

Однако кольцо 69 прикреплено к корпусу 26 таким образом, чтобы предотвращать вращательное или осевое перемещение кольца, когда головку 45 поворачивают или вдавливают. Рядом с кольцом 69 находится способный поворачиваться кулачковый механизм и содержит первую часть кулачков 71 и вторую часть кулачка 72. Как показано на фиг. 17, в кулачке 72 имеются пазы, в которые вводятся соответствующие ребра 42 наружной втулки 40 для вращения втулкой 40. Однако внутренние пазы кулачков 71 и 72 позволяют ребрам 42 скользить в них в осевом направлении, так что кулачки 71 и 72 остаются неподвижными при осевом перемещении наружной дозировочной втулки относительно корпуса 26 впрыскивателя.

Обращаясь снова к фиг. 17, отметим, что здесь показаны ребра 36 ведущей втулки 31, закрепленные внутри соответствующих внутренних пазов наружной втулки 40. Ребра 36 предпочтительно закрепляют в них посредством фрикционной по-

садки, обеспечивая тем самым возможность перемещения наружной втулки 40 ведущей втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях. Как показано на фиг. 8, головку 45 можно поворачивать в направлении по часовой стрелке, как показано стрелкой 73. Вращение головки 45 в этом направлении вызывает вращение вместе с ней и наружной втулки 40, и ведущей втулки 31. Вращение ведущей втулки 31 вызывает сцепление резьбы отдаленного конца 32 с резьбой 29 штока 28, вызывая тем самым выдвижение отдаленного конца штока 28 в осевом направлении вперед из корпуса 26 впрыскивателя, как показано направлением стрелки 74 на фиг. 8. Затем шток 28 сцепляется с пластмассовым кончиком 75 штифта во внутреннем патроне 5 узла 3 патрона, который, в свою очередь, сцепляется с плунжером 20 и перемещает его вперед во внутреннем патроне 5. Дозировка подлежащего инъектированию лекарственного средства определяется осевым положением плунжера 20 в патроне 5. При перемещении плунжера 20 вперед во внутреннем патроне 5, инъектируемая дозировка увеличивается.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что обеспечен механизм фиксации 76, предназначенный для предотвращения перемещения головки 45 в направлении блокирования против часовой стрелки. Фиксатор 76 включает подвижную деталь 77 и способное перемещаться в осевом направлении блокирующее гнездо 78, расположенное внутри неподвижной детали 79.

Подвижная деталь 77 обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец, имеющий множество наклонных зубьев 80, образованных вокруг его периферии, как показано на фиг. 7. Каждый зуб 80 содержит соответствующую канавку 81 рядом со стопорной поверхностью 82. Как показано на фиг. 3 и 4, на противоположном (ближайшем) конце подвижной детали 77 имеется кольцевая канавка 83, которая определяет выступ 84. В подвижной детали 77 расположена пружина 85 для смещения детали 77 в ближайшем направлении. Как лучше видно на фиг. 16, подвижная деталь 77 содержит множество разнесенных по окружности внутренних канавок, в которые входят ребра 34 участка 33 с увеличенным диаметром втулки 31. Таким образом, подвижная деталь 77 может перемещаться втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях.

Неподвижная деталь 79 также обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец 86, в котором имеется отверстие, предназначенное для введения части 8 втулки цилиндра 4 патрона. Как показано на фиг. 3 и 4, способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо 78 расположено в неподвижной детали 79 и содержит множество выступов, оканчивающихся на концах защепок 87. Как показано на фиг. 6 и 7, защепки 87 способны выдвигаться через отверстия 88 в ближайшем конце неподвижной детали 79. Защепки 87 обычно имеют L-образную форму и содержат удлиняющийся захват 89 и основание 90. Как показано на фиг. 5, гнездо 78 смещается в отведенное назад положение в цилиндрическом теле неподвижной детали 79 пружиной 91. Таким образом, до прикреплении патрона 3 к впрыскивателю 2, между гнездом 78 и подвижной деталью 77 отсутствует сцепление. Это позволяет поворачивать головку 45 в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 92.

Для наворачивания патрона 3 на впрыскиватель 2, как показано на фиг. 3 и 4, часть втулки 8 цилиндра 4 патрона сцепляется с гнездом 78, преодолевая смещение пружины 91 с целью перемещения гнезда 78 к подвижной детали 77. Это заставляет защепки 87 выйти из отверстия 88 и войти в зацепление с ближайшим концом подвижной детали 77. Вследствие того, что защепки 87 проходят через отверстия 88, предотвращается вращение гнезда 78. Как показано на фиг. 7, каждый захват 89 располагается в соответственной канавке 81, образуя храповое сцепление, которое позволяет осуществлять вращение подвижной детали 77 в направлении по часовой стрелке, но предотвращает вращение в направлении против часовой стрелки благодаря сцеплению стопорной поверхности 82 с захватом 89. При вращении детали 77 по часовой стрелке, поверхность наклона каждого зуба 80 скользит по соответственной защелке 87, пока канавка 81 зуба 80 не проскользит по соответственному захвату 89 защепки и этот захват не войдет в нее. Это сцепление приводит к появлению характерного звука ("щелчка") при повороте лимба до требуемой дозировки.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь показан механизм 93 дезактивирования фиксатора, предназначенный для обеспечения возможности вращении головки 45 в направлении против

часовой стрелки в то время, как патрон 3 прикреплен к впрыскивателю 2. Механизм 93 содержит основную часть тела 94, имеющую наружную поверхность сцепления пользователем или кнопку 95 и идущий вниз штифт 96. Тело 94 располагают в отверстии 97, образованном в отдаленном конце корпуса 56 жидкокристаллического дисплея и смещается пружиной 98 во внешнее положение. Через отверстие в корпусе 26 впрыскивателя проходит штифт 96 и размещается в канавке 83 подвижной детали 77.

При нахождении кнопки 95, как показано стрелкой 99 на фиг. 9, тело 94 переводится в ближайшем направлении против смещения пружины 98. В соответствии с этим, штифт 96 направляется к выступу 84 подвижной детали 77, выводя тем самым подвижную деталь 77 из гнезда 78, как показано на фиг. 9. Как только подвижная деталь 77 отцепляется от гнезда 78, головку 45 можно поворачивать в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 100. Это вызывает отведение назад штока 28 к впрыскивателю 2, как показано стрелкой 101.

При работе контакт 63 жидкокристаллического дисплея функционирует так, чтобы приводить в действие и дезактивировать узел жидкокристаллического дисплея. На фиг. 4 дозировочная головка 46 находится в своем сцепленном положении, которое заставляет кольцо 69 оставаться в канавке 44 втулки 40. Шток 66 не переводится к контакту 63, обеспечивая "выключенное" положение жидкокристаллического дисплея. Кроме того, кольцо 69 образует посадку с натягом с канавкой 44 с целью преодоления смещения пружины 85, что смещает дозировочную головку 45 в ее вытянутое положение.

При нажатии кнопки возврата 70 кольцо 69 форсируется вверх и из канавки 44, позволяя тем самым пружине 85 передвигать втулку и головку 45 в ее вытянутое положение, показанное на фиг. 3. В этот момент кольцо 69 опирается на продольное ребро 42 наружной втулки 40, которая прилагает усилие к штоку с пружиной 66, достаточное для преодоления смещения малого усилия пружины.

Шток 66, в свою очередь, прилагает усилие к контакту 62, который приводит в действие жидкокристаллический дисплей.

Рассмотрим теперь фиг. 10-13, где показана конфигурация кулачков одного из вариантов осуществления изобретения. Однако возможна другая конфигурация кулачков. На фиг. 10 жидкокристаллический

дисплей находится в своем "выключенном" положении, при котором кольцо 69 удерживается в канавке 44. Каждая кулачковая поверхность 71 и 72 имеет круглое поперечное сечение и содержит приподнятую поверхность примерно над половиной окружности и опущенную поверхность над остальной половиной. Однако приподнятая и опущенная поверхности каждого кулачка сдвинуты (например, на 90°) относительно друг друга, давая различные комбинированные геометрические конфигурации по всем их окружностям.

Как показано на фиг. 10, пониженные поверхности обеих кулачков 71 и 72 находятся рядом с штоками 65 и 64, соответственно. В результате, ни один шток не нажимает на свой соответственный контакт. На фиг. 11 жидкокристаллический дисплей приведен в действие, а дозировочная головка повернута на четверть оборота. В результате поворота достигается новая конфигурация кулачков, при которой кулачок 72 поднимается, а кулачок 71 опускается. Следовательно, контакт 61 сцепляется, тогда как контакт 62 остается расцепленным. Эта различная конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, показанного в окне 57 жидкокристаллического дисплея. Когда головку 45 поворачивают еще на четверть оборота, появляется еще одна конфигурация кулачков фиг. 12, при которой приподнятые поверхности обоих кулачков 71 и 72 находятся в зацеплении с контактами 62, 61, соответственно.

Снова эта новая конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея. И наконец, как показано на фиг. 13, головка 45 еще раз повернута на четверть оборота, создавая опущенную поверхность кулачка 72 и приподнятую поверхность кулачка 71. В результате контакт 61 не нажимается, тогда как контакт 62 нажимается. Эта новая конфигурация контактов снова вызывает приращение числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея.

Как будет описано ниже, настоящее изобретение обеспечивает механизм, который позволяет поворачивать головку 45 в противоположном направлении, когда патрон прикреплен к впрыскивателю. Если головку 45 поворачивают на четверть оборота в обратном направлении от ее положения, показанного на фиг. 13, в ее положение, показанное на фиг. 12, конфигурация контактов изменяется от нажатия только контакта 62 к нажатию обоих

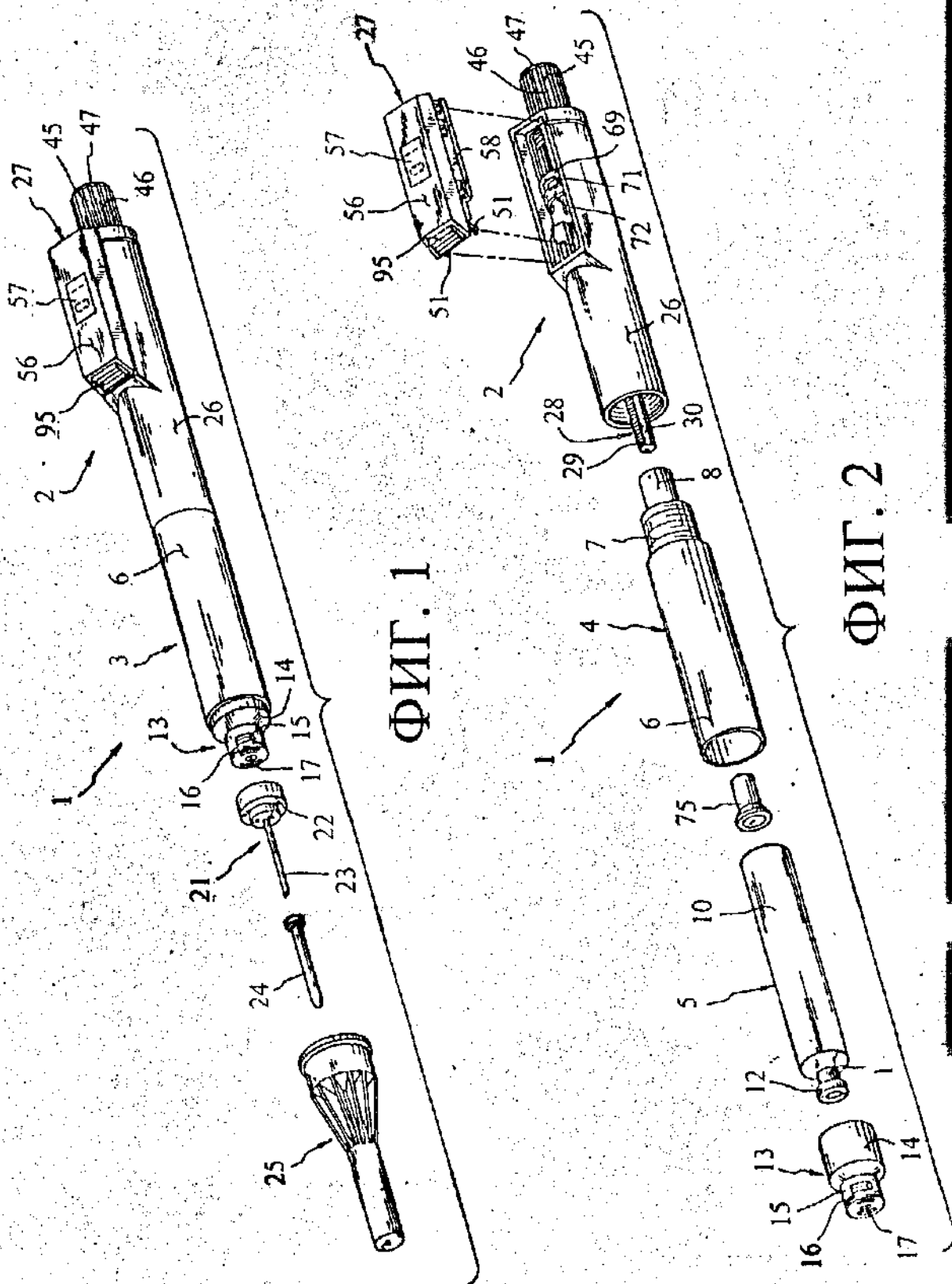
контактов 61, 62. Это изменение воспринимается интегральной схемой так, чтобы вызвать уменьшение на единицу числа, появляющегося в окне 57. Понятно, что для достижения требуемых результатов возможно разнообразие возможных геометрических изменений и что конкретная конфигурация кулачков, показанная на фиг. 10-13, представляет только одно возможное устройство.

При вращении дозировочной головки 45 по часовой стрелке шток 28 перемещается по направлению к патрону 3 с целью измерения подлежащей инъекции требуемой дозировки, как описано выше. В том случае, если пользователь случайно повернет головку 45 слишком сильно по направлению часовой стрелки, например, на десять приращений вместо восьми, в соответствии с показанием жидкокристаллического дисплея, необходимо будет уменьшить дозировку, например, на два приращения. Чтобы сделать это, нажимают кнопку 95, как показано на фиг. 9, расцепляя тем самым механизм фиксации, и головку 45 поворачивают обратно в направлении против часовой стрелки на заданное количество приращений (например, на два), что будет показано на жидкокристаллическом дисплее. При повороте головки 45 в направлении против

часовой стрелки, кнопка 95 должна оставаться нажатой. После установки требуемой дозировки, кнопку 95 отпускают, благодаря чему вновь происходит сцепление механизма фиксации. После этого головку 45 нажимают в ее положение, показанное на фиг. 4, чтобы ввести пациенту нужную дозу лекарственного средства.

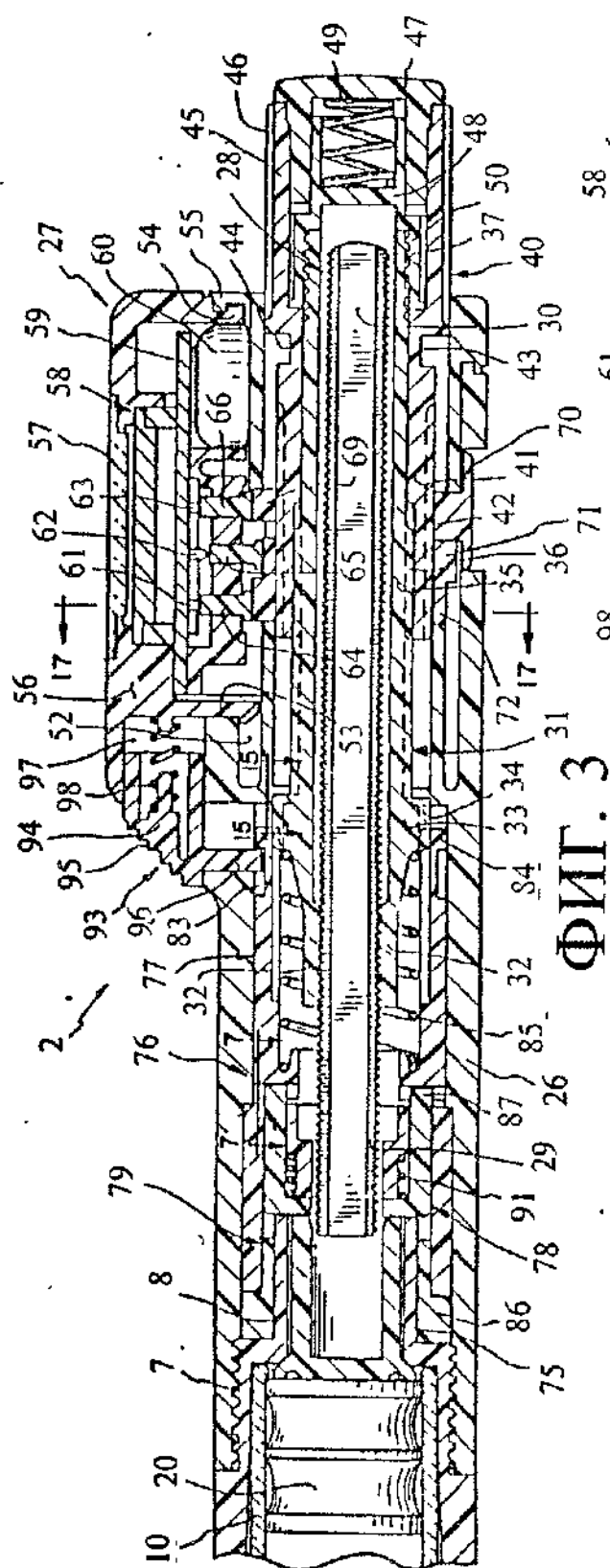
Хотя показан конкретный тип механизма фиксации, для предотвращения перемещения головки 45 против часовой стрелки, когда патрон прикреплен к впрыскивателю, можно использовать любой тип соединяющего устройства. Точно также, для обеспечения возможности вращения дозировочной головки 45 в обратную сторону при ситуации превышения установки дозы, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю, можно использовать любой механизм дезактивирования фиксатора.

Следует понимать, что вышеприведенное описание представлено только в качестве иллюстрации, а не в качестве какого-либо ограничения, и что в приведенный в качестве иллюстрации вариант осуществления можно вносить различные изменения и модификации, не выходя при этом за рамки объема притязаний настоящего изобретения.

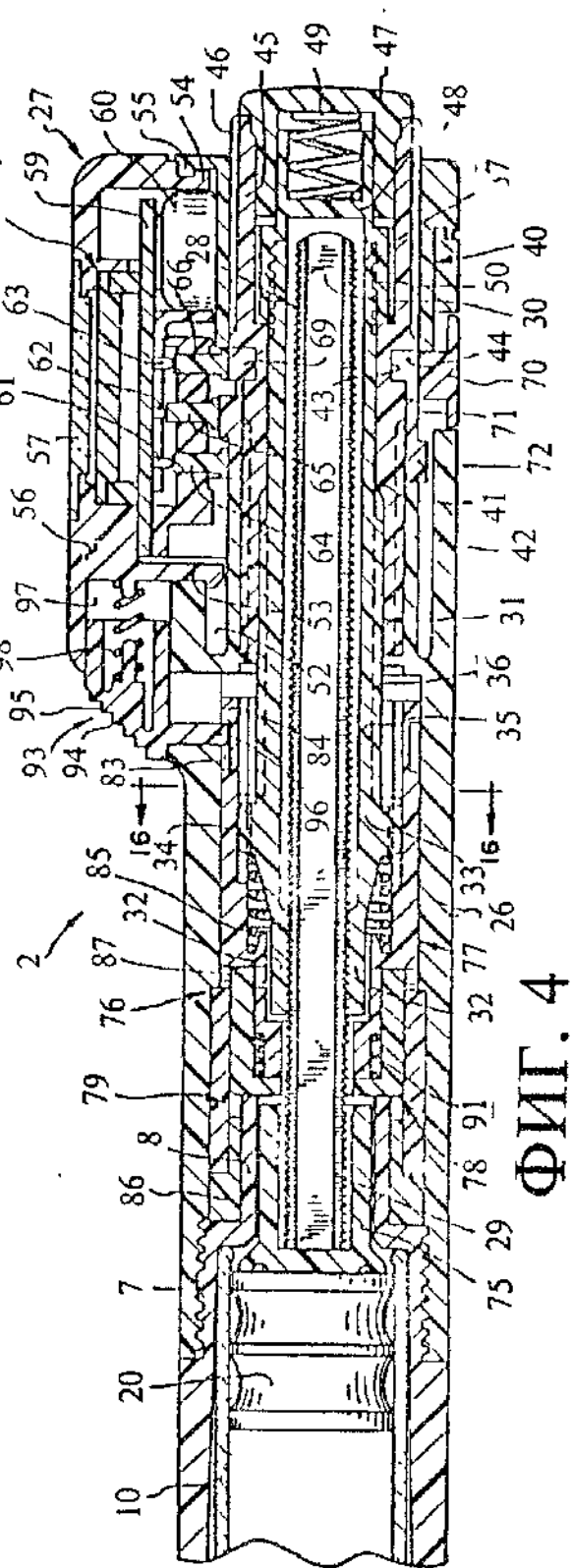


ФИГ. 1

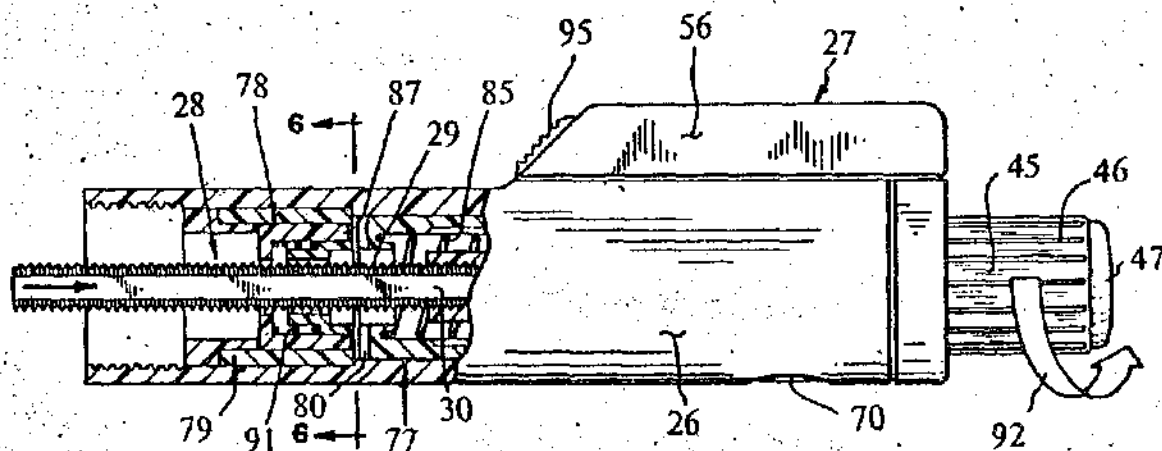
ФИГ. 2



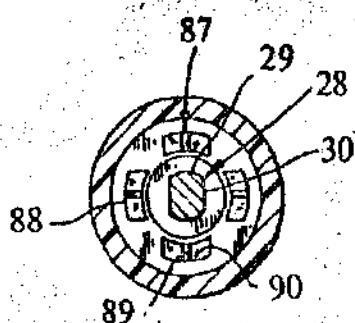
Фиг. 3



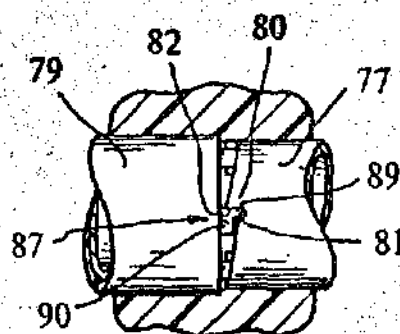
ΦNL. 4



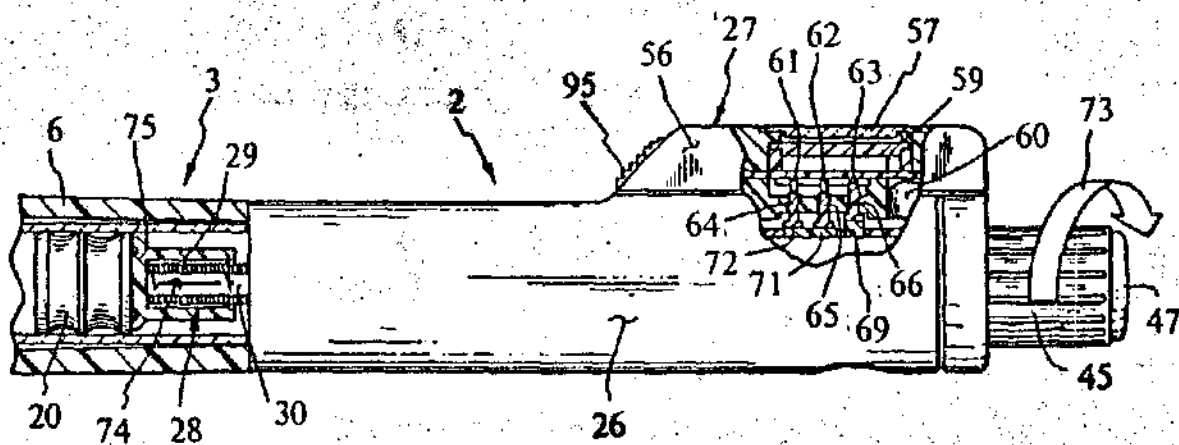
ФИГ. 5



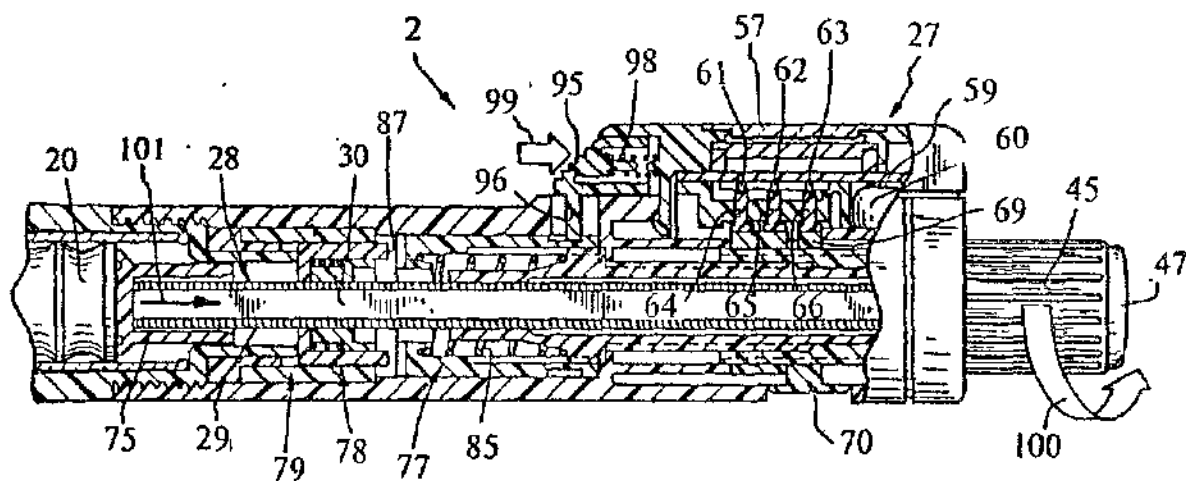
ФИГ. 6



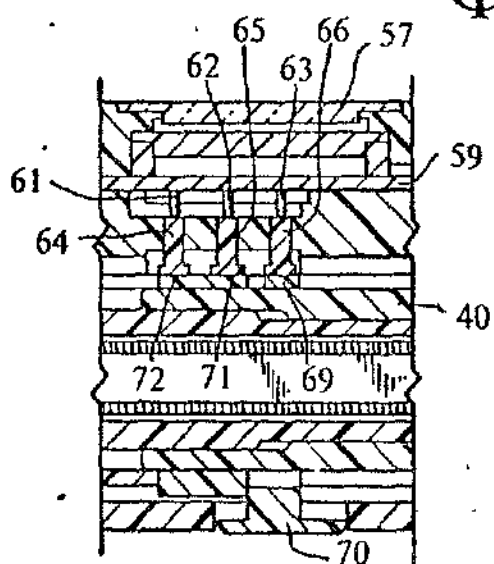
ФИГ. 7



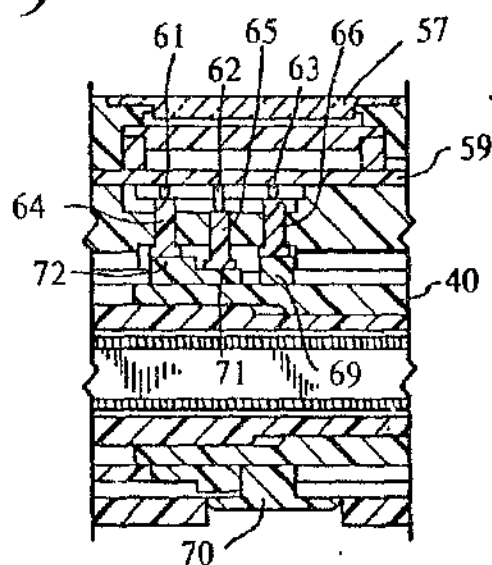
ФИГ. 8



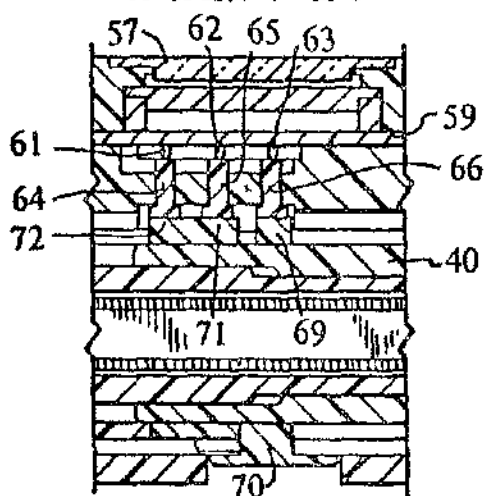
ФИГ. 9



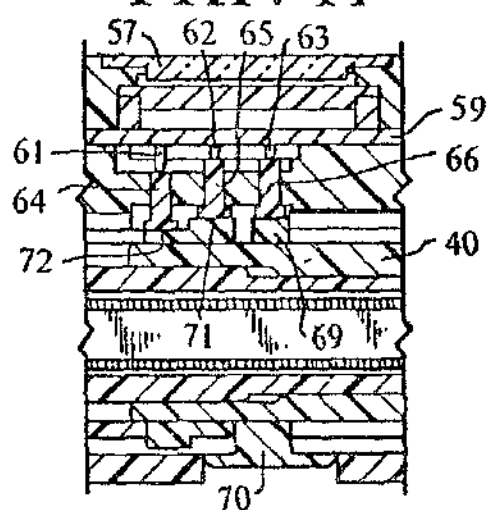
ФИГ. 10



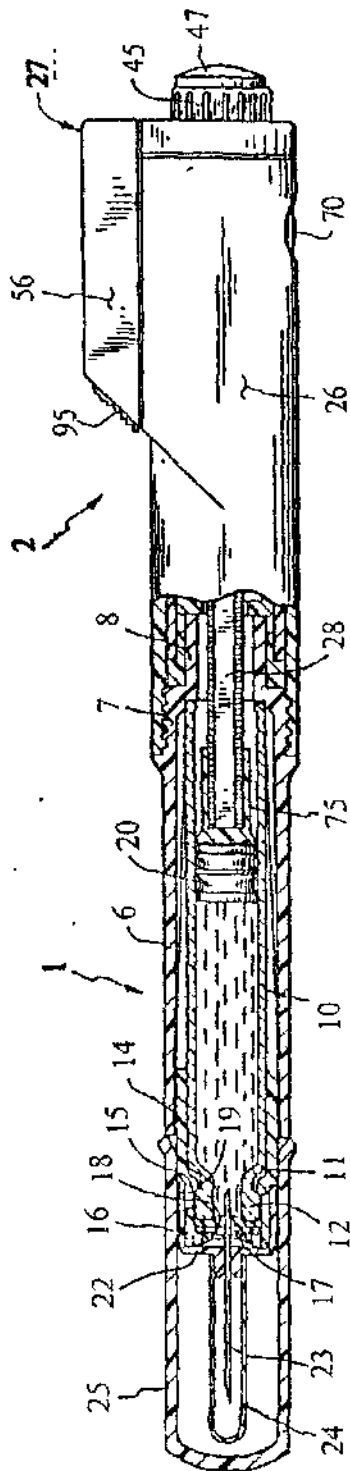
ФИГ. 11



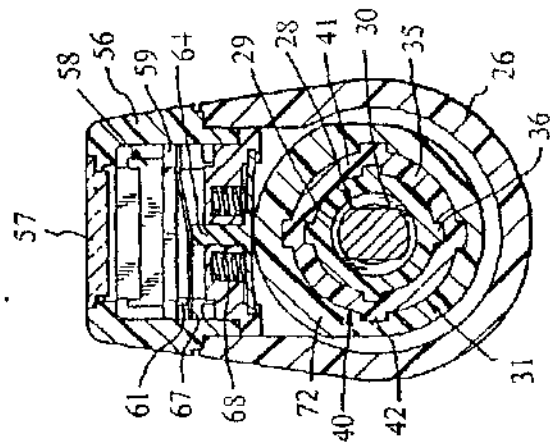
ФИГ. 12



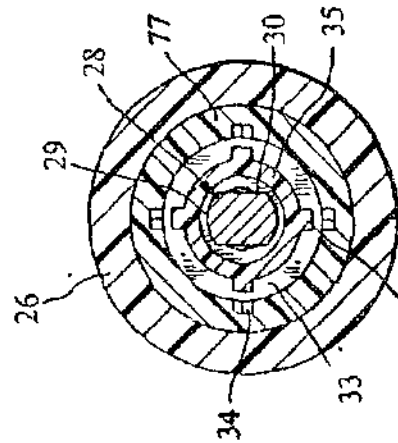
ФИГ. 13



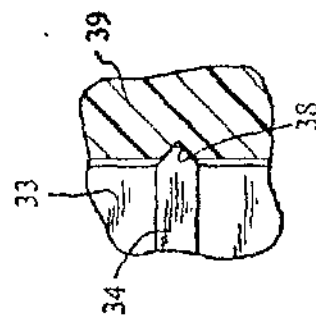
ФИГ. 14



ФИГ. 17



ФИГ. 16



ФИГ. 15

Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор Л.Пчолинська

Замовлення 536

Тираж

Підписи

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26866 (13) C1
(51) 6 A 61 M 5/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ РОЗПОДІЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1

2

(21) 94005126
(22) 14 03 94
(24) 29 12 99
(31) 08/031, 595
(32) 15.03.93
(33) US
(46) 29.12.99. Бюл. № 8
(56) EP № 0338806, кл. A 61 M 5/315, 1989.
(72) Мішель Петер (CH)
(73) Елі Ліллі енд компані (US)
(57) 1. Устройство распределения лекарственных средств, включающее патрон для содержания и герметизирования внутри инъектируемого продукта, причем упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер, впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта, причем упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении, и механизм фиксации, находящийся в зацеплении с упомянутым штоком, для ограничения вращения упомянутого штока во втором и противоположном направлении, отличающееся тем, что упомянутое устройство распределения лекарственных средств дополнительно включает устройство расцепления механизма фиксации для избирательного расцепления упомянутого механизма фиксации с обеспечением тем самым возможности ручного вращения упомянутой головки в упомянутом втором направлении, в то время как упомянутый патрон прикреплен к упомянутому впрыскивающему устройству, для принудительного перемещения упомянутого штока в осе-

вом направлении в сторону упомянутого впрыскивающего устройства без подачи упомянутого инъектируемого продукта из упомянутого патрона.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации выполнен в виде храпового устройства.

3. Устройство по п. 1 либо п. 2, отличающееся тем, что упомянутое впрыскивающее устройство включает корпус, механизм привода, расположенный в упомянутом корпусе и включающий дозирующую втулку, на ближайшем конце которой находится упомянутая головка, и упомянутый шток соединен с упомянутой втулкой таким образом, что при вращении упомянутой головки упомянутый шток перемещается в осевом направлении в упомянутый патрон для зацепления и перемещения в осевом направлении упомянутого плунжера в упомянутом патроне.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации включает вращающуюся деталь, которая крепится к упомянутой дозирующей втулке для вращения вместе с ней, и блокировочное гнездо, находящееся в зацеплении с упомянутой вращающейся деталью, которому придана форма, ограничивающая вращение упомянутой вращающейся детали и, следовательно, упомянутой дозирующей головки, только первым направлением, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксации, которое позволяет избирательно расцеплять упомянутое блокировочное гнездо и упомянутую вращающуюся деталь.

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что в упомянутой вращающейся детали выполнена кольцевая ка-

(19) UA (11) 26866 (13) C1

навка, образуя прилегающий выступ, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает штифт, расположенный в упомянутой кольцевой канавке таким образом, что упомянутый штифт, вследствие перемещения в осевом направлении, входит в зацепление с упомянутым выступом, чем обуславливает перемещение упомянутой вращающейся детали в осевом направлении от упомянутого блокировочного гнезда.

6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает конструктивный элемент, приводимый в действие пользователем, который соединен с упомянутым механизмом фиксирования, для расцепления упомянутого гнезда и вращающейся детали в случае приведения в действие упомянутого конструктивного элемента.

7. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что включает устройство для расцепления упомянутого механизма фиксирования в случае удаления упомянутого патрона с упомянутого впрыскивающего устройства.

8. Устройство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что включает дисплей, конструктивно соединенный с упомянутой головкой, для обеспечения визуальной индикации дозы, увеличивающейся или уменьшающейся в случае вращения упомянутой головки, соответственно, в упомянутом первом или упомянутом втором направлениях.

9. Устройство по п. 8, отличающееся тем, что упомянутый дисплей включает корпус жидкокристаллического индикатора, прикрепленный к корпусу упомянутого впрыскивающего устройства, в котором размещается узел жидкокристаллического индикатора, включающий интегральную схему, контакт для периодической подачи сигнала в цепь и окно отображения для обеспечения визуального отображения выходного сигнала, генерируемого упомянутой схемой, где упомянутому контакту придана форма, обеспечивающая возможность периодического зацепления упомянутого контакта упомянутой дозирующей головкой для появления индикации дозировки в упомянутом окне отображения.

Изобретение относится к медицинским устройствам распределения.

Ближайшим аналогом является устройство, описанное в Патенте EP 0338806 (1989). Раскрытое в указанном патенте устройство распределения лекарственных средств включает патрон для содержания и герметизирования внутри инъекционного продукта. Упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер и впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта. Упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении.

Настоящее изобретение преодолевает проблемы известной техники посредством обеспечения устройства распределения лекарственных средств, имеющего механизм фиксирования, который способен селективно расцепляться от стержня плунжера,

чтобы позволить, в случае ситуации превышения установки дозы, поворачивать дозирующую головку в направлении против часовой стрелки, не отсоединяя патрон с лекарственным средством от узла впрыскивателя, вызывая тем самым обратное перемещение стержня плунжера по направлению к узлу впрыскивателя приращениями, которые можно точно измерять посредством легкого считывания с визуального индикатора дозировки.

Обычно настоящее изобретение в одной его форме осуществления обеспечивает устройство впрыскивателя и узел патрона с некоторым количеством герметизированного в нем жидкого лекарственного средства, прикрепленный с помощью резьбы к впрыскивателю. Впрыскивающее устройство содержит плунжер в виде резьбового штока и прикрепленную к штоку дозирующую головку для продвижения штока с целью установки осевого расстояния внутри патрона при вращении головки. Вращение дозирующей головки приводит в действие визуальный счетчик,

предназначенный для индикации пользователю количества нарастающих оборотов головки. Впрыскиватель включает механизм фиксации, который сцепляется при прикреплении патрона к впрыскивателю. Этот механизм фиксации предотвращает вращение дозировочной головки против часовой стрелки. Обеспечен расцепляющий механизм для селективного расцепления фиксатора в то время, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю. После расцепления дозировочную головку и резьбовой шток можно вращать в направлении против часовой стрелки с целью корректирования неадекватной ситуации превышения установки дозировки. Вращение дозировочной головки в направлении против часовой стрелки приводит в действие визуальный индикатор дозировки таким образом, чтобы вызвать уменьшение установки дозы на визуальном счетчике.

Более конкретно, настоящее изобретение в одной его форме обеспечивает механизм фиксации в виде храпового устройства, содержащего способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо, расположенное в неподвижной детали и способной перемещаться детали. Гнездо блокируется от вращения и имеет множество защелок, которые приводятся в зацепление с наклонными зубьями способной перемещаться детали, которая смещается в положение с помощью пружины. Защелки позволяют зубьям вращаться в первом направлении, но не во втором направлении. Подвижная деталь содержит в себе участок с канавками, образующий выступ на конце подвижной детали напротив зубьев. Механизм расцепления фиксатора содержит штифт, который покоится в канавке. При нажатии механизма расцепления, штифт выводится из блокировочного гнезда и зацепляет выступ, чтобы заставить подвижную деталь преодолеть смещение пружины и вывести из гнезда. Следовательно, зубья подвижной детали выводятся из зацепления с защелками гнезда, чтобы дать возможность вращению дозировочной головки в направлении как по часовой, так и против часовой стрелки.

Преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что головку установки дозировки можно поворачивать в обратном направлении, оставляя патрон прикрепленным к впрыскивателю, с целью обеспечения точного корректирования ситуации превышения установки дозы.

Другим преимуществом соответствующего изобретению устройства впрыскивателя является то, что механизм расцепления фиксатора должен принудительно сцепляться пользователем, когда дозировочную головку поворачивают в обратном направлении, предотвращая тем самым случайное обратное вращение головки.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что жидкокристаллический дисплей обеспечивает легкость считывания с визуального индикатора дозировки, показания которого уменьшаются во время вращения в обратном направлении дозировочной головки, чтобы позволить пользователю точно восстанавливать требуемую дозировку.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что устройство устраняет необходимость выпускать превышенную установкой лимба дозу в виде отхода и затем устанавливать точную дозу.

Настоящее изобретение в одной его форме содержит устройство распределения лекарственного средства, имеющее патрон и прикрепленный к патрону впрыскиватель. Патрон сконструирован так, чтобы содержать и герметизировать внутри инъецируемый продукт и включает в себя плунжер. Впрыскиватель содержит корпус и расположенный в корпусе механизм привода. Механизм привода содержит дозировочную втулку с расположенной на ближайшем ее конце головкой и шток, подсоединенный к втулке таким образом, что при повороте головки шток может перемещаться в осевом направлении в патрон. После вхождения в патрон, шток сцепляется с плунжером и перемещает его в осевом направлении в патроне. В корпусе расположен механизм фиксации, который включает способную вращаться деталь, прикрепленную к дозировочной втулке для вращения с ней, и гнездо, расположенное в неподвижной детали в зацеплении со способной вращаться деталью. Гнездо имеет такую конфигурацию, чтобы ограничивать вращение способной вращаться детали и, следовательно, дозировочной головки только первым направлением. Обеспечен механизм расцепления, предназначенный для селективного расцепления гнезда от способной вращаться детали, позволяя тем самым дозировочной втулке вращаться во втором и противоположном направлении в то время, когда патрон прикреплен к впрыскивателю.

Способ использования устройства распределения лекарственного средства включает этап прикрепления патрона, содержащего подлежащий введению продукт к впрыскивателю, имеющему дозирующую головку и способный перемещаться в осевом направлении шток. Головку поворачивают только в первом направлении, чтобы вызвать осевое перемещение штока в патрон. Затем сцепляется механизм дезактивирования фиксатора, а после этого дозирующую головку поворачивают во втором и противоположном направлении до тех пор, пока шток не переместится в осевом направлении назад в патроне на расстояние, достаточное для получения подлежащей введению требуемой дозировки. После этого механизм дезактивирования фиксатора отпускается.

На фиг. 1 представлен один из вариантов осуществления лекарственного средства в соответствии с принципами настоящего изобретения; на фиг. 2 — то же, в разобранном виде; на фиг. 3 — разрез ручки, на котором дозирующая головка находится в своем неблокированном положении; на фиг. 4 — то же, дозирующая головка в ее заблокированном положении; на фиг. 5 — вертикальный разрез впрыскивателя, в частности, иллюстрирующий часть впрыскивателя в разрезе; на фиг. 6 — разрез 6-6 на фиг. 5; на фиг. 7 — сечение 7-7 на фиг. 3; на фиг. 8 — вертикальный разрез головки; на фиг. 9 — дозирующая головка, повернутая в направлении против часовой стрелки при расцеплении фиксатора; на фиг. 10-14 — разрез устройства жидкокристаллического дисплея ручки, в частности, иллюстрирующий различные положения кулачков в результате вращения дозирующей головки; на фиг. 15 — разрез 15-15 на фиг. 3; на фиг. 16 — разрез 16-16 на фиг. 4; на фиг. 17 — разрез 17-17 на фиг. 13.

В одном из вариантов осуществления изобретения, показанном на чертежах и, в частности, на фиг. 1 и 2, иллюстрируется устройство 1 распределения лекарственного средства в форме ручки. Ручка 1 содержит устройство впрыскивателя 2 и узел патрона 3, который навинчивают с помощью резьбы на впрыскиватель 2. Узел патрона 3 включает внешний цилиндр или втулку 4 и внутренний патрон 5, телескопически вводимый в цилиндр 4. Цилиндр 4 предпочтительно изготавливают из полиметилпентена, который поставляется в продажу фирмой "Митсуи пластик" под торговым названием "TRX". Цилиндр 4 включает обычно цилиндрическую часть 6, резь-

бовую часть 7 с меньшим диаметром у ближнего конца цилиндрической части 6 и маленькую цилиндрическую часть втулки 8. Патрон 5 предпочтительно изготавливают из стеклянного материала и конструируют так, чтобы в нем можно было содержать подлежащее инъекции лекарственное средство. Патрон 5 включает трубчатую часть 10, шейку 11 и выступ 12, имеющий периферический радиус больше шейки 11, как лучше видно на фиг. 14. При одном применении патрона в трубчатую часть помещают лиофилизированный гормон роста человека. Для сохранения эффективности лекарственного средства патрон 5 должен быть герметически уплотнен.

Защитный колпачок 13, предпочтительно изготавливаемый из того же материала, что и цилиндр 4, конструируют так, чтобы его устанавливать на патрон 5 и чтобы он мог обеспечить соответствующее уплотнение содержимого в патроне 5. Как лучше видно на фиг. 2 и 14, колпачок 13 включает увеличенную цилиндрическую часть 14, участок с резьбовым концом 16. В резьбовой части 16 размещают резиновое дискообразное уплотнение, которое включает верхнюю уплотнительную часть 17, предпочтительно изготавливаемую из полипропилена, и нижнюю уплотнительную часть 18, предпочтительно изготавливаемую из синтетического бутил-каучукового соединения. Колпачок 13 закрепляют на ближайшем конце патрона 5 посредством прессовой посадки. Этот колпачок 13 включает маленькие гибкие защелки 19 (фиг. 14), которые деформируются вокруг шейки 11 патрона 5 и предотвращают снятие колпачка 13. Когда колпачок 13 закрывает отверстие в патроне 5, уплотнения 17 и 18 уплотняют ближайший конец патрона 5. Уплотнение противоположного конца патрона 5 обеспечивается кулачковым плунжером 20.

Как показано на фиг. 1, предоставляется также узел иглы 21, который содержит основание 22 с внутренней резьбой, наворачиваемое на колпачок 13, и соответствующую иглу 23. Обеспечены также чехол 24 для иглы и защитный колпачок 25.

Обращаясь теперь к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь более подробно показан впрыскиватель 2. Обычно впрыскиватель 2 содержит наружный пластмассовый корпус 26, который вмещает рабочие элементы впрыскивателя, и дозирующий ме-

ханизм, содержащий узел 27 жидкокристаллического дисплея.

Для продвижения плунжера 20 внутри патрона 5 во впрыскивателе 2 обеспечен металлический шток 28, способный перемещаться в нем в осевом направлении. Шток 28 имеет резьбу по всей длине, как показано позицией 29. На поверхности штока 28 имеются также плоские срезы 30. Шток 28 размещен в ведущей втулке 31, содержащей отдаленный конец 32 с внутренней резьбой, которая сцепляется с резьбой 29 штока 28, участок 33 увеличенного диаметра с образованными на нем ребрами 34, участок 35 уменьшенного диаметра с образованными на нем ребрами 36, и ближайший конец 37 с внешней резьбой. Как показано на фиг. 15, ребра 34 сцепляются с соответствующими канавками 38 во внутреннем приливе 39 корпуса 26. При вращении участка 33 с увеличенным диаметром относительно внутреннего прилива 39 корпуса, множество ребер 34 периодически сцепляются с соответствующими канавками 38, создавая незначительное сопротивление дальнейшему движению, которое предупреждает пользователя, что прирастающая дозировка увеличена или уменьшена. Ведущая втулка 31 взаимодействует с наружной втулкой 40. Сочетание втулок 31 и 40 можно вместе назвать дозировочной втулкой. Наружная втулка 40 включает трубчатую часть 41, имеющую ребра 42, простирающиеся вдоль осевой ее длины, поверхность 43 уменьшенного диаметра, определяющую канавку 44 в ней, и увеличенную часть 45 головки, на которой имеются ребра 46. К головке 45 приварен ультразвуковым способом торцевой колпачок 47, а в нем заключена переходная муфта 48. Пружина 49 между торцевым колпачком 47 и переходной муфтой 48 обеспечивает незначительную упругость головке 45, когда она находится в своем заблокированном положении, показанном на фиг. 4. Переходная муфта 48 имеет резьбовую часть 50, которая сцепляется с резьбой 37 ведущей втулки 31.

Узел жидкокристаллического дисплея 27 прикреплен к верхней части корпуса 26 посредством зажимной посадки. Как показано на фиг. 2, узел 27 содержит пару передних хвостовиков 51, которые сцепляются с канавками (не показанными) в корпусе 26 с целью образования неподвижной посадки. Точно так же, как показано на фиг. 3-4, канавка 52 в узле 27 воспринимает хвостовик 53, а задний хвостовик 54 сцепляется с идущими вверх

усиками 55, каждый из которых имеет обжимную посадку. Хотя, чтобы узел 27 можно было снимать с корпуса 26, предпочтительно обеспечивать постоянное соединение посредством обжимной посадки. Хотя предпочитается средство обжимной посадки, узел 27 можно прикреплять к корпусу 26 любым подходящим способом, например, посредством ультразвуковой сварки.

Обращаясь к фиг. 3, 4 и 17, отметим, что узел жидкокристаллического дисплея 27 обычно включает корпус 56, окно отображения 57, пластмассовый корпус 58 для электрической схемы, в котором размещены плата интегральной схемы 59, аккумуляторная батарея 60 и множество контактов 61, 62, 63 для приведения в действие интегральной схемы таким образом, чтобы изменять отображение, появляющееся в окне 57. Каждый контакт связан с маленьким пластмассовым штоком и узлом полосок 64, 65, 66, соответственно, через гибкую полосу 67 (фиг. 17). Каждый узел штока с полоской смещается вниз парой пружин 68 (фиг. 17), чтобы в своих смещенных положениях узлы стержней с полосками 64, 65, 66 не сцеплялись с контактами 61, 62, 63.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что к корпусу 26 прикреплено маленькое круглое кольцо 69, которое содержит объединенную с ним кнопку 70, предназначенную для обеспечения возможности перемещения кольца 69 в радиальном направлении вверх.

Однако кольцо 69 прикреплено к корпусу 26 таким образом, чтобы предотвращать вращательное или осевое перемещение кольца, когда головку 45 поворачивают или вдавливают. Рядом с кольцом 69 находится способный поворачиваться кулачковый механизм и содержит первую часть кулачков 71 и вторую часть кулачков 72. Как показано на фиг. 17, в кулачке 72 имеются пазы, в которые вводятся соответствующие ребра 42 наружной втулки 40 для вращения втулкой 40. Однако внутренние пазы кулачков 71 и 72 позволяют ребрам 42 скользить в них в осевом направлении, так что кулачки 71 и 72 остаются неподвижными при осевом перемещении наружной дозировочной втулки относительно корпуса 26 впрыскивателя.

Обращаясь снова к фиг. 17, отметим, что здесь показаны ребра 36 ведущей втулки 31, закрепленные внутри соответствующих внутренних пазов наружной втулки 40. Ребра 36 предпочтительно закрепляют в них посредством фрикционной по-

садки, обеспечивая тем самым возможность перемещения наружной втулки 40 ведущей втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях. Как показано на фиг. 8, головку 45 можно поворачивать в направлении по часовой стрелке, как показано стрелкой 73. Вращение головки 45 в этом направлении вызывает вращение вместе с ней и наружной втулки 40, и ведущей втулки 31. Вращение ведущей втулки 31 вызывает сцепление резьбы отдаленного конца 32 с резьбой 29 штока 28, вызывая тем самым выдвижение отдаленного конца штока 28 в осевом направлении вперед из корпуса 26 впрыскивателя, как показано направлением стрелки 74 на фиг. 8. Затем шток 28 сцепляется с пластмассовым кончиком 75 штифта во внутреннем патроне 5 узла 3 патрона, который, в свою очередь, сцепляется с плунжером 20 и перемещает его вперед во внутреннем патроне 5. Дозировка подлежащего инъекции лекарственного средства определяется осевым положением плунжера 20 в патроне 5. При перемещении плунжера 20 вперед во внутреннем патроне 5, инъектируемая дозировка увеличивается.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что обеспечен механизм фиксации 76, предназначенный для предотвращения перемещения головки 45 в направлении блокирования против часовой стрелки. Фиксатор 76 включает подвижную деталь 77 и способное перемещаться в осевом направлении блокирующее гнездо 78, расположенное внутри неподвижной детали 79.

Подвижная деталь 77 обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец, имеющий множество наклонных зубьев 80, образованных вокруг его периферии, как показано на фиг. 7. Каждый зуб 80 содержит соответствующую канавку 81 рядом со стопорной поверхностью 82. Как показано на фиг. 3 и 4, на противоположном (ближайшем) конце подвижной детали 77 имеется кольцевая канавка 83, которая определяет выступ 84. В подвижной детали 77 расположена пружина 85 для смещения детали 77 в ближайшем направлении. Как лучше видно на фиг. 16, подвижная деталь 77 содержит множество разнесенных по окружности внутренних канавок, в которые входят ребра 34 участка 33 с увеличенным диаметром втулки 31. Таким образом, подвижная деталь 77 может перемещаться втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях.

Неподвижная деталь 79 также обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец 86, в котором имеется отверстие, предназначенное для введения части 8 втулки цилиндра 4 патрона. Как показано на фиг. 3 и 4, способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо 78 расположено в неподвижной детали 79 и содержит множество выступов, оканчивающихся на концах защелок 87. Как показано на фиг. 6 и 7, защелки 87 способны выдвигаться через отверстия 88 в ближайшем конце неподвижной детали 79. Защелки 87 обычно имеют L-образную форму и содержат удлиняющийся захват 89 и основание 90. Как показано на фиг. 5, гнездо 78 смещается в отведенное назад положение в цилиндрическом теле неподвижной детали 79 пружиной 91. Таким образом, до прикрепления патрона 3 к впрыскивателю 2, между гнездом 78 и подвижной деталью 77 отсутствует сцепление. Это позволяет поворачивать головку 45 в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 92.

Для наворачивания патрона 3 на впрыскиватель 2, как показано на фиг. 3 и 4, часть втулки 8 цилиндра 4 патрона сцепляется с гнездом 78, преодолевая смещение пружины 91 с целью перемещения гнезда 78 к подвижной детали 77. Это заставляет защелки 87 выйти из отверстия 88 и войти в зацепление с ближайшим концом подвижной детали 77. Вследствие того, что защелки 87 проходят через отверстия 88, предотвращается вращение гнезда 78. Как показано на фиг. 7, каждый захват 89 располагается в соответственной канавке 81, образуя храповое сцепление, которое позволяет осуществлять вращение подвижной детали 77 в направлении по часовой стрелке, но предотвращает вращение в направлении против часовой стрелки благодаря сцеплению стопорной поверхности 82 с захватом 89. При вращении детали 77 по часовой стрелке, поверхность наклона каждого зуба 80 скользит по соответственной защелке 87, пока канавка 81 зуба 80 не проскользит по соответственному захвату 89 защелки и этот захват не войдет в нее. Это сцепление приводит к появлению характерного звука ("щелчка") при повороте лимба до требуемой дозировки.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь показан механизм 93 дезактивирования фиксатора, предназначенный для обеспечения возможности враща-
щения головки 45 в направлении против

часовой стрелки в то время, как патрон 3 прикреплен к впрыскивателю 2. Механизм 93 содержит основную часть тела 94, имеющую наружную поверхность сцепления пользователем или кнопку 95 и идущий вниз штифт 96. Тело 94 располагают в отверстии 97, образованном в отдаленном конце корпуса 56 жидкокристаллического дисплея и смещается пружиной 98 во внешнее положение. Через отверстие в корпусе 26 впрыскивателя проходит штифт 96 и размещается в канавке 83 подвижной детали 77.

При нахождении кнопки 95, как показано стрелкой 99 на фиг. 9, тело 94 переводится в ближайшем направлении против смещения пружины 98. В соответствии с этим, штифт 96 направляется к выступу 84 подвижной детали 77, выводя тем самым подвижную деталь 77 из гнезда 78, как показано на фиг. 9. Как только подвижная деталь 77 отцепляется от гнезда 78, головку 45 можно поворачивать в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 100. Это вызывает отведение назад штока 28 к впрыскивателю 2, как показано стрелкой 101.

При работе контакт 63 жидкокристаллического дисплея функционирует так, чтобы приводить в действие и дезактивировать узел жидкокристаллического дисплея. На фиг. 4 дозирующая головка 46 находится в своем сцепленном положении, которое заставляет кольцо 69 оставаться в канавке 44 втулки 40. Шток 66 не переводится к контакту 63, обеспечивая "выключенное" положение жидкокристаллического дисплея. Кроме того, кольцо 69 образует посадку с натягом с канавкой 44 с целью преодоления смещения пружины 85, что смещает дозирующую головку 45 в ее вытянутое положение.

При нажатии кнопки возврата 70 кольцо 69 форсируется вверх и из канавки 44, позволяя тем самым пружине 85 передвигать втулку и головку 45 в ее вытянутое положение, показанное на фиг. 3. В этот момент кольцо 69 опирается на продольное ребро 42 наружной втулки 40, которая прилагает усилие к штоку с пружиной 66, достаточное для преодоления смещения малого усилия пружины.

Шток 66, в свою очередь, прилагает усилие к контакту 62, который приводит в действие жидкокристаллический дисплей.

Рассмотрим теперь фиг. 10-13, где показана конфигурация кулачков одного из вариантов осуществления изобретения. Однако возможна другая конфигурация кулачков. На фиг. 10 жидкокристаллический

дисплей находится в своем "выключенном" положении, при котором кольцо 69 удерживается в канавке 44. Каждая кулачковая поверхность 71 и 72 имеет круглое поперечное сечение и содержит приподнятую поверхность примерно над половиной окружности и опущенную поверхность над остальной половиной. Однако приподнятая и опущенная поверхности каждого кулачка сдвинуты (например, на 90°) относительно друг друга, давая различные комбинированные геометрические конфигурации по всем их окружностям.

Как показано на фиг. 10, пониженные поверхности обеих кулачков 71 и 72 находятся рядом с штоками 65 и 64, соответственно. В результате, ни один шток не нажимает на свой соответственный контакт. На фиг. 11 жидкокристаллический дисплей приведен в действие, а дозирующая головка повернута на четверть оборота. В результате поворота достигается новая конфигурация кулачков, при которой кулачок 72 поднимается, а кулачок 71 опускается. Следовательно, контакт 61 сцепляется, тогда как контакт 62 остается расцепленным. Эта различная конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, показанного в окне 57 жидкокристаллического дисплея. Когда головку 45 поворачивают еще на четверть оборота, появляется еще одна конфигурация кулачков фиг. 12, при которой приподнятые поверхности обоих кулачков 71 и 72 находятся в зацеплении с контактами 62, 61, соответственно.

Снова эта новая конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея. И наконец, как показано на фиг. 13, головка 45 еще раз повернута на четверть оборота, создавая опущенную поверхность кулачка 72 и приподнятую поверхность кулачка 71. В результате контакт 61 не нажимается, тогда как контакт 62 нажимается. Эта новая конфигурация контактов снова вызывает приращение числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея.

Как будет описано ниже, настоящее изобретение обеспечивает механизм, который позволяет поворачивать головку 45 в противоположном направлении, когда патрон прикреплен к впрыскивателю. Если головку 45 поворачивают на четверть оборота в обратном направлении от ее положения, показанного на фиг. 13, в ее положение, показанное на фиг. 12, конфигурация контактов изменяется от нажатия только контакта 62 к нажатию обоих

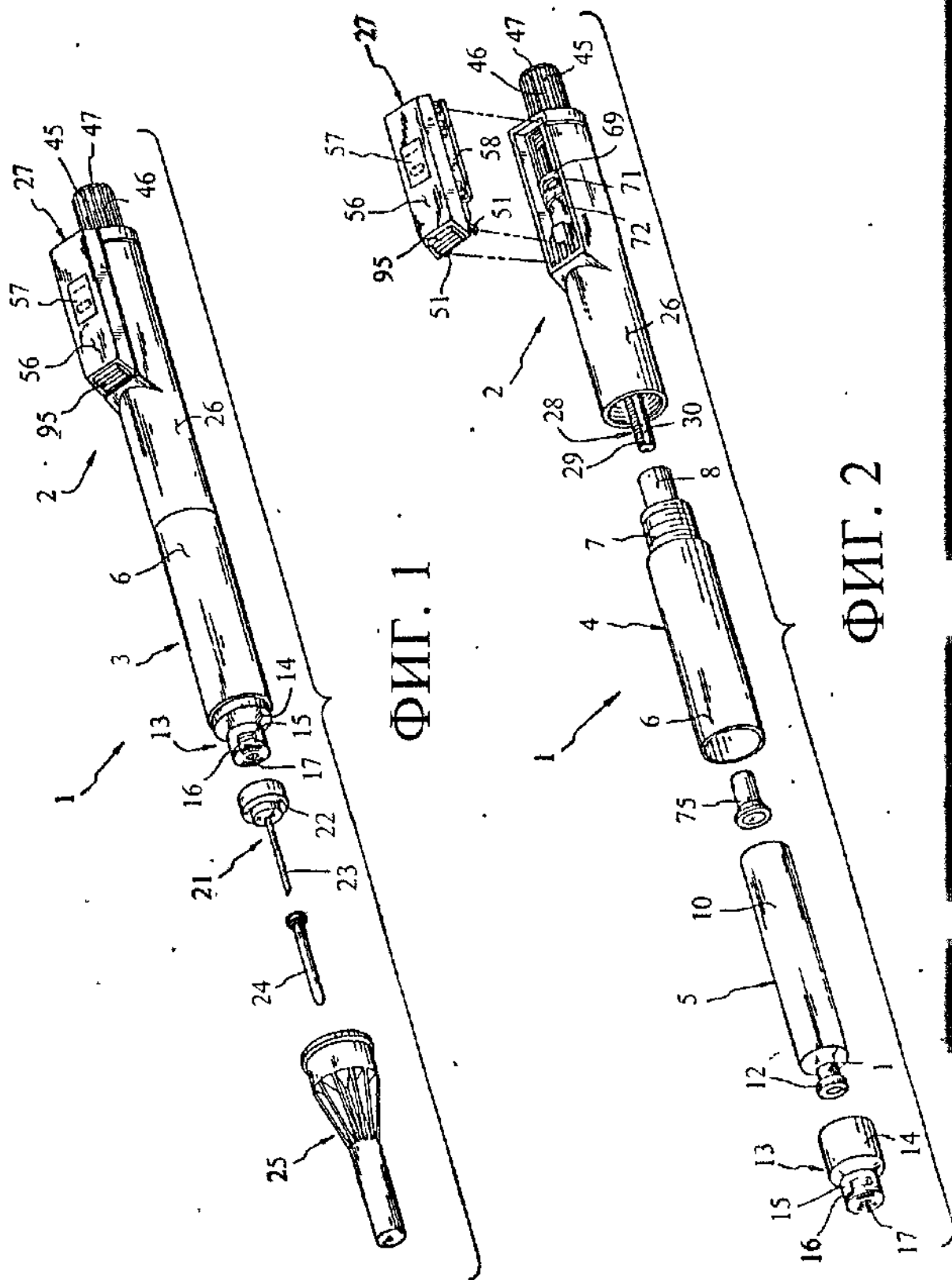
контактов 61, 62. Это изменение воспринимается интегральной схемой так, чтобы вызвать уменьшение на единицу числа, появляющегося в окне 57. Понятно, что для достижения требуемых результатов возможно разнообразие возможных геометрических изменений и что конкретная конфигурация кулачков, показанная на фиг. 10-13, представляет только одно возможное устройство.

При вращении дозировочной головки 45 по часовой стрелке шток 28 перемещается по направлению к патрону 3 с целью измерения подлежащей инъекции требуемой дозировки, как описано выше. В том случае, если пользователь случайно повернет головку 49 слишком сильно по направлению часовой стрелки, например, на десять приращений вместо восьми, в соответствии с показанием жидкокристаллического дисплея, необходимо будет уменьшить дозировку, например, на два приращения. Чтобы сделать это, нажимают кнопку 95, как показано на фиг. 9, расцепляя тем самым механизм фиксации, и головку 45 поворачивают обратно в направлении против часовой стрелки на заданное количество приращений (например, на два), что будет показано на жидкокристаллическом дисплее. При повороте головки 45 в направлении против

часовой стрелки, кнопка 95 должна оставаться нажатой. После установки требуемой дозировки, кнопку 95 отпускают, благодаря чему вновь происходит сцепление механизма фиксации. После этого головку 45 нажимают в ее положение, показанное на фиг. 4, чтобы ввести пациенту нужную дозу лекарственного средства.

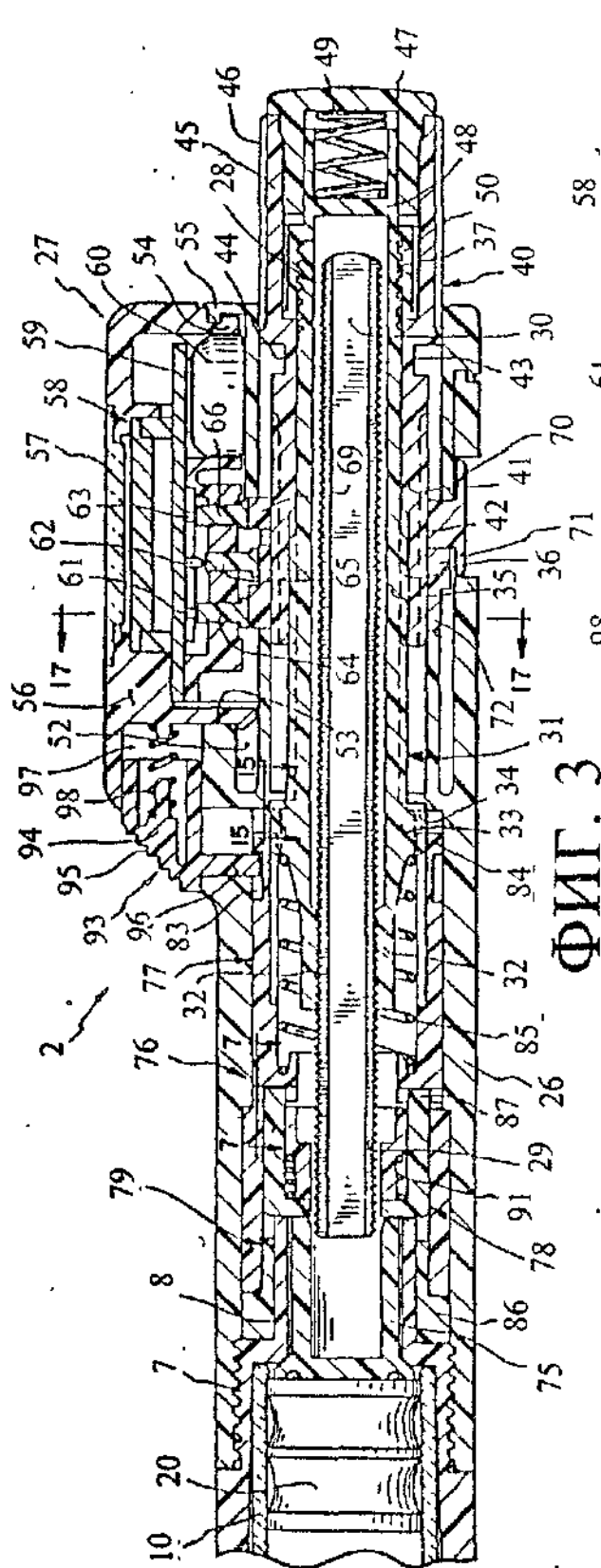
Хотя показан конкретный тип механизма фиксации, для предотвращения перемещения головки 45 против часовой стрелки, когда патрон прикреплен к впрыскивателю, можно использовать любой тип соединяющего устройства. Точно также, для обеспечения возможности вращения дозировочной головки 45 в обратную сторону при ситуации превышения установки дозы, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю, можно использовать любой механизм дезактивирования фиксатора.

Следует понимать, что вышеприведенное описание представлено только в качестве иллюстрации, а не в качестве какого-либо ограничения, и что в приведенный в качестве иллюстрации вариант осуществления можно вносить различные изменения и модификации, не выходя при этом за рамки объема притязаний настоящего изобретения.

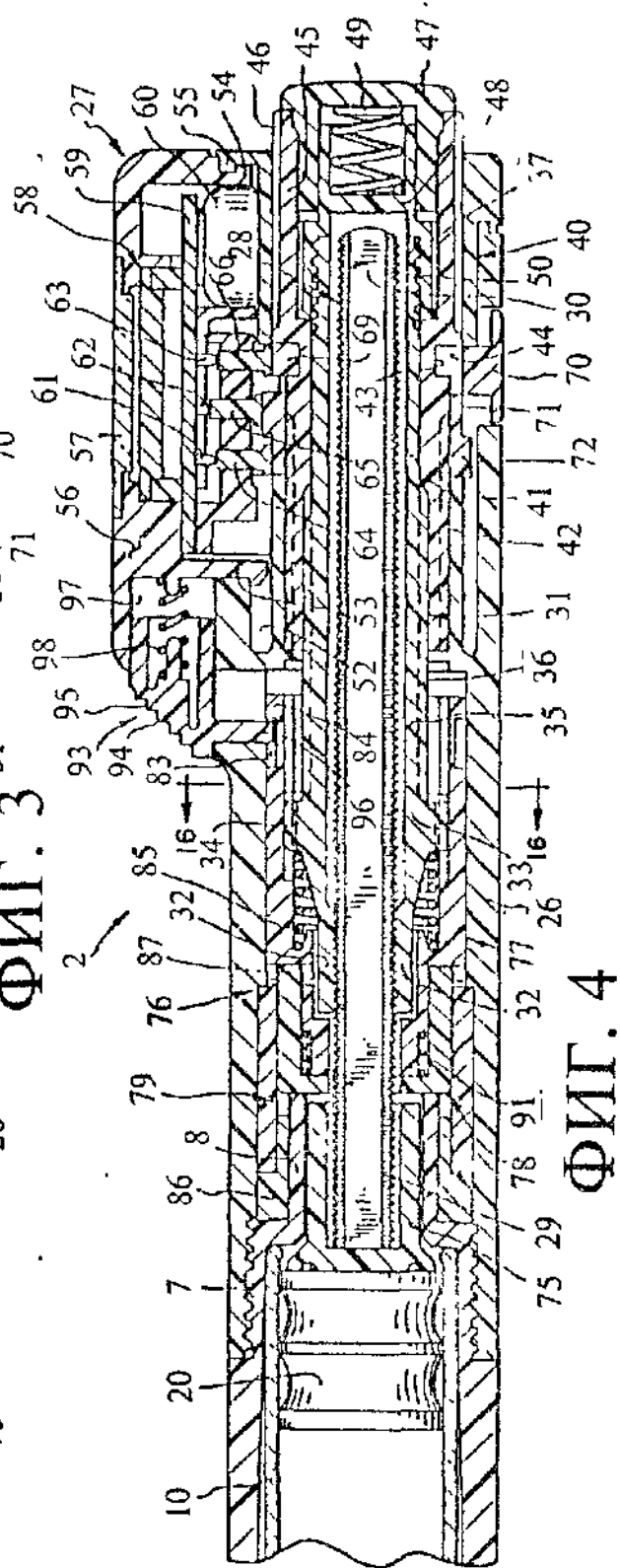


ФИГ. 1

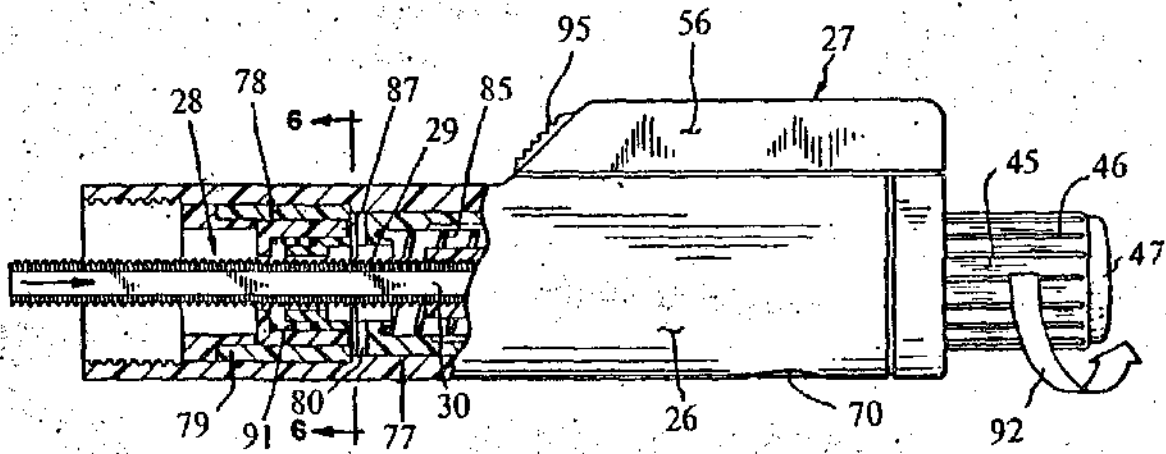
ФИГ. 2



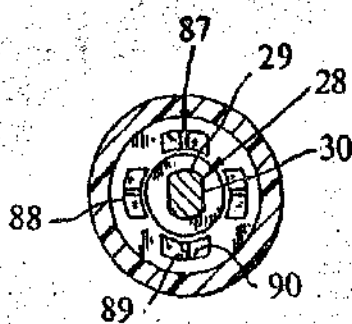
Фиг. 3



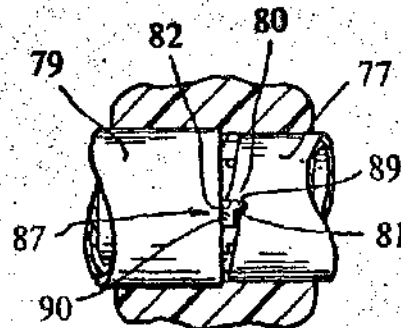
QNT. 4



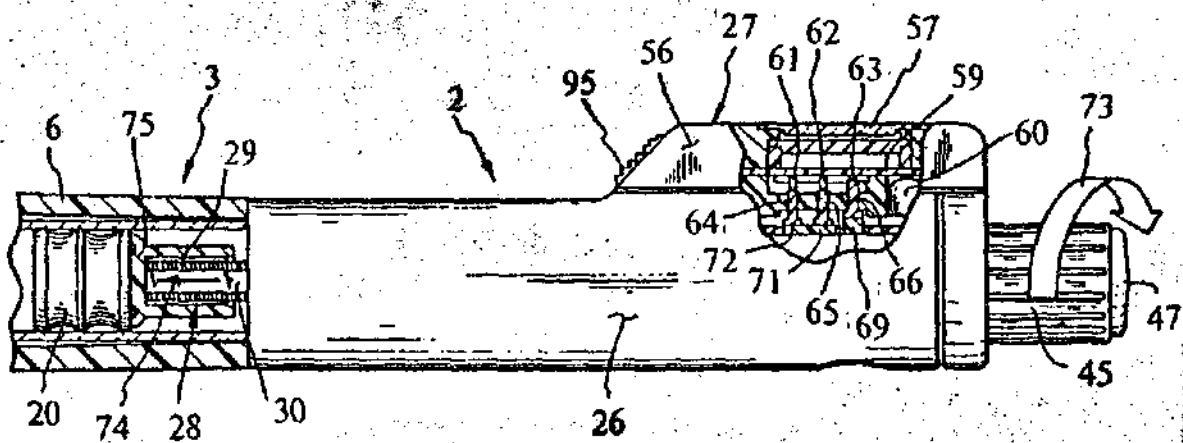
ФИГ. 5



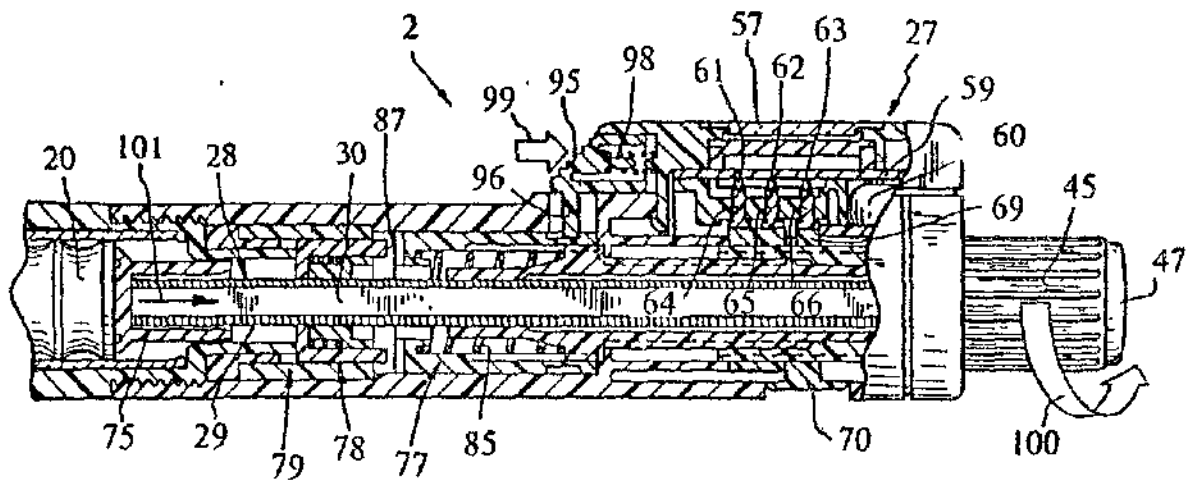
ФИГ. 6



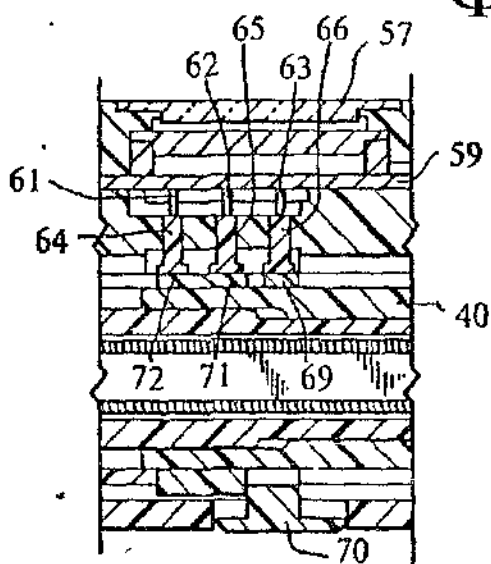
ФИГ. 7



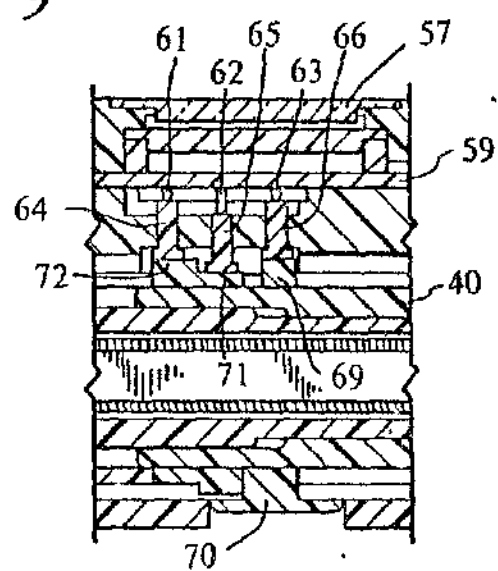
ФИГ. 8



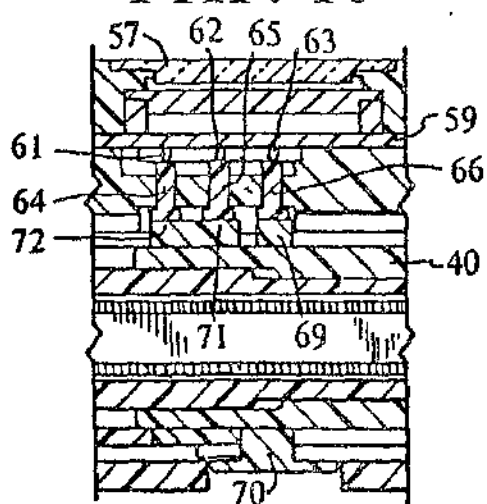
ФИГ. 9



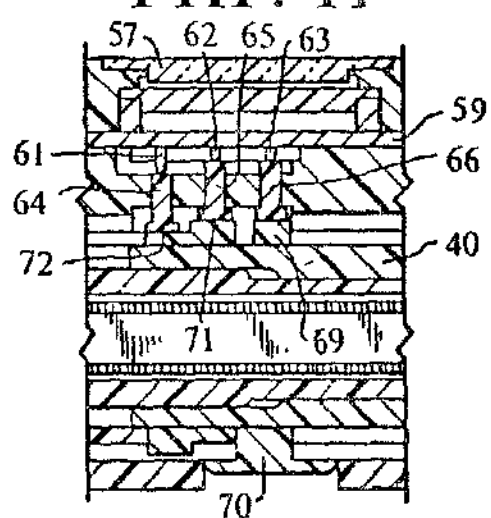
ФИГ. 10



ФИГ. 11



ФИГ. 12



ФИГ. 13



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДМОВСТВО(19) **UA** (11) **26866** (13) **C1**
(51)6 A 61 M 5/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ РОЗПОДІЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1

2

(21) 94005126
(22) 14.03.94
(24) 29.12.99
(31) 08/031, 595
(32) 15.03.93
(33) US
(46) 29.12.99. Бюл. № 8
(56) EP № 0338806, кл. A 61 M 5/315, 1989.
(72) Мішель Петер (CH)
(73) Елі Ліллі енд компані (US)
(57) 1. Устройство распределения лекарственных средств, включающее патрон для содержания и герметизирования внутри инъектируемого продукта, причем упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер, впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта, причем упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении, и механизм фиксации, находящийся в зацеплении с упомянутым штоком, для ограничения вращения упомянутого штока во втором и противоположном направлении, отличающееся тем, что упомянутое устройство распределения лекарственного средства дополнительно включает устройство расцепления механизма фиксации для избирательного расцепления упомянутого механизма фиксации с обеспечением тем самым возможности ручного вращения упомянутой головки в упомянутом втором направлении, в то время как упомянутый патрон прикреплен к упомянутому впрыскивающему устройству, для принудительного перемещения упомянутого штока в осе-

вом направлении в сторону упомянутого впрыскивающего устройства без подачи упомянутого инъектируемого продукта из упомянутого патрона.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации выполнен в виде храпового устройства.

3. Устройство по п. 1 либо п. 2, отличающееся тем, что упомянутое впрыскивающее устройство включает корпус, механизм привода, расположенный в упомянутом корпусе и включающий дозирующую втулку, на ближайшем конце которой находится упомянутая головка, и упомянутый шток соединен с упомянутой втулкой таким образом, что при вращении упомянутой головки упомянутый шток перемещается в осевом направлении в упомянутом патроне для зацепления и перемещения в осевом направлении упомянутого плунжера в упомянутом патроне.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что упомянутый механизм фиксации включает вращающуюся деталь, которая крепится к упомянутой дозирующей втулке для вращения вместе с ней, и блокировочное гнездо, находящееся в зацеплении с упомянутой вращающейся деталью, которому придана форма, ограничивающая вращение упомянутой вращающейся детали и, следовательно, упомянутой дозирующей головки, только первым направлением, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксации, которое позволяет избирательно расцеплять упомянутое блокировочное гнездо и упомянутую вращающуюся деталь.

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что в упомянутой вращающейся детали выполнена кольцевая ка-

(19) **UA** (11) **26866** (13) **C1**

навка, образуя прилегающий выступ, и упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает штифт, расположенный в упомянутой кольцевой канавке таким образом, что упомянутый штифт, вследствие перемещения в осевом направлении, входит в зацепление с упомянутым выступом, чем обуславливает перемещение упомянутой вращающейся детали в осевом направлении от упомянутого блокировочного гнезда.

6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что упомянутое устройство для расцепления механизма фиксирования включает конструктивный элемент, приводимый в действие пользователем, который соединен с упомянутым механизмом фиксирования, для расцепления упомянутого гнезда и вращающейся детали в случае приведения в действие упомянутого конструктивного элемента.

7. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что включает устройство для расцепления упомянутого механизма фиксирования в случае удаления упомянутого патрона с упомянутого впрыскивающего устройства.

8. Устройство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что включает дисплей, конструктивно соединенный с упомянутой головкой, для обеспечения визуальной индикации дозы, увеличивающейся или уменьшающейся в случае вращения упомянутой головки, соответственно, в упомянутом первом или упомянутом втором направлениях.

9. Устройство по п. 8, отличающееся тем, что упомянутый дисплей включает корпус жидкокристаллического индикатора, прикрепленный к корпусу упомянутого впрыскивающего устройства, в котором размещается узел жидкокристаллического индикатора, включающий интегральную схему, контакт для периодической подачи сигнала в цепь и окно отображения для обеспечения визуального отображения выходного сигнала, генерируемого упомянутой схемой, где упомянутому контакту придана форма, обеспечивающая возможность периодического зацепления упомянутого контакта упомянутой дозирующей головкой для появления индикации дозировки в упомянутом окне отображения.

Изобретение относится к медицинским устройствам распределения.

Ближайшим аналогом является устройство, описанное в Патенте EP 0338806 (1989). Раскрытое в указанном патенте устройство распределения лекарственных средств включает патрон для содержания и герметизирования внутри инъекционного продукта. Упомянутый патрон включает находящийся внутри плунжер и впрыскивающее устройство, прикрепленное к упомянутому патрону, для введения пациенту необходимой дозы продукта. Упомянутое впрыскивающее устройство включает головку, предназначенную для захвата пользователем, и шток, соединенный с упомянутой головкой для осевого перемещения в упомянутом патроне при вращении упомянутой головки в первом направлении.

Настоящее изобретение преодолевает проблемы известной техники посредством обеспечения устройства распределения лекарственных средств, имеющего механизм фиксирования, который способен селективно расцепляться от стержня плунжера,

чтобы позволить, в случае ситуации превышения установки дозы, поворачивать дозировочную головку в направлении против часовой стрелки, не отсоединяя патрон с лекарственным средством от узла впрыскивателя, вызывая тем самым обратное перемещение стержня плунжера по направлению к узлу впрыскивателя приращениями, которые можно точно измерять посредством легкого считывания с визуального индикатора дозировки.

Обычно настоящее изобретение в одной его форме осуществления обеспечивает устройство впрыскивателя и узел патрона с некоторым количеством герметизированного в нем жидкого лекарственного средства, прикрепленный с помощью резьбы к впрыскивателю. Впрыскивающее устройство содержит плунжер в виде резьбового штока и прикрепленную к штоку дозировочную головку для продвижения штока с целью установки осевого расстояния внутри патрона при вращении головки. Вращение дозировочной головки приводит в действие визуальный счетчик,

предназначенный для индикации пользователю количества нарастающих оборотов головки. Впрыскиватель включает механизм фиксации, который сцепляется при прикреплении патрона к впрыскивателю. Этот механизм фиксации предотвращает вращение дозирочной головки против часовой стрелки. Обеспечен расцепляющий механизм для селективного расцепления фиксатора в то время, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю. После расцепления дозирочную головку и резьбовой шток можно вращать в направлении против часовой стрелки с целью корректирования неадекватной ситуации превышения установки дозировки. Вращение дозирочной головки в направлении против часовой стрелки приводит в действие визуальный индикатор дозировки таким образом, чтобы вызвать уменьшение установки дозы на визуальном счетчике.

Более конкретно, настоящее изобретение в одной его форме обеспечивает механизм фиксации в виде храпового устройства, содержащего способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо, расположенное в неподвижной детали и способной перемещаться детали. Гнездо блокируется от вращения и имеет множество защелок, которые приводятся в зацепление с наклонными зубьями способной перемещаться детали, которая смещается в положение с помощью пружины. Защелки позволяют зубьям вращаться в первом направлении, но не во втором направлении. Подвижная деталь содержит в себе участок с канавками, образующий выступ на конце подвижной детали напротив зубьев. Механизм расцепления фиксатора содержит штифт, который покоится в канавке. При нажатии механизма расцепления, штифт выводится из блокировочного гнезда и зацепляет выступ, чтобы заставить подвижную деталь преодолеть смещение пружины и вывести из гнезда. Следовательно, зубья подвижной детали выводятся из зацепления с защелками гнезда, чтобы дать возможность вращению дозирочной головки в направлении как по часовой, так и против часовой стрелки.

Преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что головку установки дозировки можно поворачивать в обратном направлении, оставляя патрон прикрепленным к впрыскивателю, с целью обеспечения точного корректирования ситуации превышения установки дозы.

Другим преимуществом соответствующего изобретению устройства впрыскивателя является то, что механизм расцепления фиксатора должен принудительно сцепляться пользователем, когда дозирочную головку поворачивают в обратном направлении, предотвращая тем самым случайное обратное вращение головки.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что жидкокристаллический дисплей обеспечивает легкость считывания с визуального индикатора дозировки, показания которого уменьшаются во время вращения в обратном направлении дозирочной головки, чтобы позволить пользователю точно восстанавливать требуемую дозировку.

Еще одно преимущество соответствующего настоящему изобретению устройства впрыскивателя состоит в том, что устройство устраняет необходимость выпускать превышенную установкой лимба дозу в виде отхода и затем устанавливать точную дозу.

Настоящее изобретение в одной его форме содержит устройство распределения лекарственного средства, имеющее патрон и прикрепленный к патрону впрыскиватель. Патрон сконструирован так, чтобы содержать и герметизировать внутри инъецируемый продукт и включает в себя плунжер. Впрыскиватель содержит корпус и расположенный в корпусе механизм привода. Механизм привода содержит дозирочную втулку с расположенной на ближайшем ее конце головкой и шток, подсоединенный к втулке таким образом, что при повороте головки шток может перемещаться в осевом направлении в патрон. После вхождения в патрон, шток сцепляется с плунжером и перемещает его в осевом направлении в патроне. В корпусе расположен механизм фиксации, который включает способную вращаться деталь, прикрепленную к дозирочной втулке для вращения с ней, и гнездо, расположенное в неподвижной детали в зацеплении со способной вращаться деталью. Гнездо имеет такую конфигурацию, чтобы ограничивать вращение способной вращаться детали и, следовательно, дозирочной головки только первым направлением. Обеспечен механизм расцепления, предназначенный для селективного расцепления гнезда от способной вращаться детали, позволяя тем самым дозирочной втулке вращаться во втором и противоположном направлении в то время, когда патрон прикреплен к впрыскивателю.

Способ использования устройства распределения лекарственного средства включает этап прикрепления патрона, содержащего подлежащий введению продукт к впрыскивателю, имеющему дозирочную головку и способный перемещаться в осевом направлении шток. Головку поворачивают только в первом направлении, чтобы вызвать осевое перемещение штока в патрон. Затем сцепляется механизм дезактивирования фиксатора, а после этого дозирочную головку поворачивают во втором и противоположном направлении до тех пор, пока шток не переместится в осевом направлении назад в патроне на расстояние, достаточное для получения подлежащей введению требуемой дозировки. После этого механизм дезактивирования фиксатора отпускается.

На фиг. 1 представлен один из вариантов осуществления лекарственного средства в соответствии с принципами настоящего изобретения; на фиг. 2 – то же, в разобранном виде; на фиг. 3 – разрез ручки, на котором дозирочная головка находится в своем неблокированном положении; на фиг. 4 – то же, дозирочная головка в ее заблокированном положении; на фиг. 5 – вертикальный разрез впрыскивателя, в частности, иллюстрирующий часть впрыскивателя в разрезе; на фиг. 6 – разрез 6-6 на фиг. 5; на фиг. 7 – сечение 7-7 на фиг. 3; на фиг. 8 – вертикальный разрез головки; на фиг. 9 – дозирочная головка, повернутая в направлении против часовой стрелки при расцеплении фиксатора; на фиг. 10-14 – разрез устройства жидкокристаллического дисплея ручки, в частности, иллюстрирующий различные положения кулачков в результате вращения дозирочной головки; на фиг. 15 – разрез 15-15 на фиг. 3; на фиг. 16 – разрез 16-16 на фиг. 4; на фиг. 17 – разрез 17-17 на фиг. 13.

В одном из вариантов осуществления изобретения, показанном на чертежах и, в частности, на фиг. 1 и 2, иллюстрируется устройство 1 распределения лекарственного средства в форме ручки. Ручка 1 содержит устройство впрыскивателя 2 и узел патрона 3, который навинчивают с помощью резьбы на впрыскиватель 2. Узел патрона 3 включает внешний цилиндр или втулку 4 и внутренний патрон 5, телескопически вводимый в цилиндр 4. Цилиндр 4 предпочтительно изготавливают из полиметилпентена, который поставляют в продажу фирмой "Митсуи пластикс" под торговым, названием "TPX". Цилиндр 4 включает обычно цилиндрическую часть 6, резь-

бовую часть 7 с меньшим диаметром у ближнего конца цилиндрической части 6 и маленькую цилиндрическую часть втулки 8. Патрон 5 предпочтительно изготавливают из стеклянного материала и конструируют так, чтобы в нем можно было содержать подлежащее инъекции лекарственное средство. Патрон 5 включает трубчатую часть 10, шейку 11 и выступ 12, имеющий периферический радиус больше шейки 11, как лучше видно на фиг. 14. При одном применении патрона в трубчатую часть помещают лиофилизированный гормон роста человека. Для сохранения эффективности лекарственного средства патрон 5 должен быть герметически уплотнен.

Защитный колпачок 13, предпочтительно изготавливаемый из того же материала, что и цилиндр 4, конструируют так, чтобы его устанавливать на патрон 5 и чтобы он мог обеспечить соответствующее уплотнение содержимого в патроне 5. Как лучше видно на фиг. 2 и 14, колпачок 13 включает увеличенную цилиндрическую часть 14, участок 15 уменьшенного диаметра и участок с резьбовым концом 16. В резьбовой части 16 размещают резиновое дискообразное уплотнение, которое включает верхнюю уплотнительную часть 17, предпочтительно изготавливаемую из полипропилена, и нижнюю уплотнительную часть 18, предпочтительно изготавливаемую из синтетического бутил-каучукового соединения. Колпачок 13 закрепляют на ближнем конце патрона 5 посредством прессовой посадки. Этот колпачок 13 включает маленькие гибкие защелки 19 (фиг. 14), которые деформируются вокруг шейки 11 патрона 5 и предотвращают снятие колпачка 13. Когда колпачок 13 закрывает отверстие в патроне 5, уплотнения 17 и 18 уплотняют ближайший конец патрона 5. Уплотнение противоположного конца патрона 5 обеспечивается кулачковым плунжером 20.

Как показано на фиг. 1, предоставляется также узел иглы 21, который содержит основание 22 с внутренней резьбой, наворачиваемое на колпачок 13, и соответствующую иглу 23. Обеспечены также чехол 24 для иглы и защитный колпачок 25.

Обращаясь теперь к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь более подробно показан впрыскиватель 2. Обычно впрыскиватель 2 содержит наружный пластмассовый корпус 26, который вмещает рабочие элементы впрыскивателя, и дозирочный ме-

ханизм, содержащий узел 27 жидкокристаллического дисплея.

Для продвижения плунжера 20 внутри патрона 5 во впрыскивателе 2 обеспечен металлический шток 28, способный перемещаться в нем в осевом направлении. Шток 28 имеет резьбу по всей длине, как показано позицией 29. На поверхности штока 28 имеются также плоские срезы 30. Шток 28 размещен в ведущей втулке 31, содержащей отдаленный конец 32 с внутренней резьбой, которая сцепляется с резьбой 29 штока 28, участок 33 увеличенного диаметра с образованными на нем ребрами 34, участок 35 уменьшенного диаметра с образованными на нем ребрами 36, и ближайший конец 37 с внешней резьбой. Как показано на фиг. 15, ребра 34 сцепляются с соответствующими канавками 38 во внутреннем приливе 39 корпуса 26. При вращении участка 33 с увеличенным диаметром относительно внутреннего прилива 39 корпуса, множество ребер 34 периодически сцепляются с соответствующими канавками 38, создавая незначительное сопротивление дальнейшему движению, которое предупреждает пользователя, что прирастающая дозировка увеличена или уменьшена. Ведущая втулка 31 взаимодействует с наружной втулкой 40. Сочетание втулок 31 и 40 можно вместе назвать дозировочной втулкой. Наружная втулка 40 включает трубчатую часть 41, имеющую ребра 42, простирающиеся вдоль осевой ее длины, поверхность 43 уменьшенного диаметра, определяющую канавку 44 в ней, и увеличенную часть 45 головки, на которой имеются ребра 46. К головке 45 приварен ультразвуковым способом торцевой колпачок 47, а в нем заklючена переходная муфта 48. Пружина 49 между торцевым колпачком 47 и переходной муфтой 48 обеспечивает незначительную упругость головке 45, когда она находится в своем заблокированном положении, показанном на фиг. 4. Переходная муфта 48 имеет резьбовую часть 50, которая сцепляется с резьбой 37 ведущей втулки 31.

Узел жидкокристаллического дисплея 27 прикреплен к верхней части корпуса 26 посредством зажимной посадки. Как показано на фиг. 2, узел 27 содержит пару передних хвостовиков 51, которые сцепляются с канавками (не показанными) в корпусе 26 с целью образования неподвижной посадки. Точно так же, как показано на фиг. 3-4, канавка 52 в узле 27 воспринимает хвостовик 53, а задний хвостовик 54 сцепляется с идущими вверх

усиками 55, каждый из которых имеет обжимную посадку. Хотя, чтобы узел 27 можно было снимать с корпуса 26, предпочтительно обеспечивать постоянное соединение посредством обжимной посадки. Хотя предпочитается средство обжимной посадки, узел 27 можно прикреплять к корпусу 26 любым подходящим способом, например, посредством ультразвуковой сварки.

Обращаясь к фиг. 3, 4 и 17, отметим, что узел жидкокристаллического дисплея 27 обычно включает корпус 56, окно отображения 57, пластмассовый корпус 58 для электрической схемы, в котором размещены плата интегральной схемы 59, аккумуляторная батарея 60 и множество контактов 61, 62, 63 для приведения в действие интегральной схемы таким образом, чтобы изменять отображение, появляющееся в окне 57. Каждый контакт связан с маленьким пластмассовым штоком и узлом полосок 64, 65, 66, соответственно, через гибкую полосу 67 (фиг. 17). Каждый узел штока с полоской смещается вниз парой пружин 68 (фиг. 17), чтобы в своих смещенных положениях узлы стержней с полосками 64, 65, 66 не сцеплялись с контактами 61, 62, 63.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что к корпусу 26 прикреплено маленькое круглое кольцо 69, которое содержит объединенную с ним кнопку 70, предназначенную для обеспечения возможности перемещения кольца 69 в радиальном направлении вверх.

Однако кольцо 69 прикреплено к корпусу 26 таким образом, чтобы предотвращать вращательное или осевое перемещение кольца, когда головку 45 поворачивают или вдавливают. Рядом с кольцом 69 находится способный поворачиваться кулачковый механизм и содержит первую часть кулачков 71 и вторую часть кулачков 72. Как показано на фиг. 17, в кулачке 72 имеются пазы, в которые вводятся соответствующие ребра 42 наружной втулки 40 для вращения втулкой 40. Однако внутренние пазы кулачков 71 и 72 позволяют ребрам 42 скользить в них в осевом направлении, так что кулачки 71 и 72 остаются неподвижными при осевом перемещении наружной дозировочной втулки относительно корпуса 26 впрыскивателя.

Обращаясь снова к фиг. 17, отметим, что здесь показаны ребра 36 ведущей втулки 31, закрепленные внутри соответствующих внутренних пазов наружной втулки 40. Ребра 36 предпочтительно закрепляют в них посредством фрикционной по-

садки, обеспечивая тем самым возможность перемещения наружной втулки 40 ведущей втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях. Как показано на фиг. 8, головку 45 можно поворачивать в направлении по часовой стрелке, как показано стрелкой 73. Вращение головки 45 в этом направлении вызывает вращение вместе с ней и наружной втулки 40, и ведущей втулки 31. Вращение ведущей втулки 31 вызывает сцепление резьбы отдаленного конца 32 с резьбой 29 штока 28, вызывая тем самым выдвижение отдаленного конца штока 28 в осевом направлении вперед из корпуса 26 впрыскивателя, как показано направлением стрелки 74 на фиг. 8. Затем шток 28 сцепляется с пластмассовым кончиком 75 штифта во внутреннем патроне 5 узла 3 патрона, который, в свою очередь, сцепляется с плунжером 20 и перемещает его вперед во внутреннем патроне 5. Дозировка подлежащего инъектированию лекарственного средства определяется осевым положением плунжера 20 в патроне 5. При перемещении плунжера 20 вперед во внутреннем патроне 5, инъектируемая дозировка увеличивается.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что обеспечен механизм фиксации 76, предназначенный для предотвращения перемещения головки 45 в направлении блокирования против часовой стрелки. Фиксатор 76 включает подвижную деталь 77 и способное перемещаться в осевом направлении блокирующее гнездо 78, расположенное внутри неподвижной детали 79.

Подвижная деталь 77 обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец, имеющий множество наклонных зубьев 80, образованных вокруг его периферии, как показано на фиг. 7. Каждый зуб 80 содержит соответствующую канавку 81 рядом со стопорной поверхностью 82. Как показано на фиг. 3 и 4, на противоположном (ближайшем) конце подвижной детали 77 имеется кольцевая канавка 83, которая определяет выступ 84. В подвижной детали 77 расположена пружина 85 для смещения детали 77 в ближайшем направлении. Как лучше видно на фиг. 16, подвижная деталь 77 содержит множество разнесенных по окружности внутренних канавок, в которые входят ребра 34 участка 33 с увеличенным диаметром втулки 31. Таким образом, подвижная деталь 77 может перемещаться втулкой 31 и в осевом, и во вращательном направлениях.

Неподвижная деталь 79 также обычно имеет цилиндрическую форму и содержит отдаленный конец 86, в котором имеется отверстие, предназначенное для введения части 8 втулки цилиндра 4 патрона. Как показано на фиг. 3 и 4, способное перемещаться в осевом направлении блокировочное гнездо 78 расположено в неподвижной детали 79 и содержит множество выступов, оканчивающихся на концах защелок 87. Как показано на фиг. 6 и 7, защелки 87 способны выдвигаться через отверстия 88 в ближайшем конце неподвижной детали 79. Защелки 87 обычно имеют L-образную форму и содержат удлиняющийся захват 89 и основание 90. Как показано на фиг. 5, гнездо 78 смещается в отведенное назад положение в цилиндрическом теле неподвижной детали 79 пружиной 91. Таким образом, до прикрепления патрона 3 к впрыскивателю 2, между гнездом 78 и подвижной деталью 77 отсутствует сцепление. Это позволяет поворачивать головку 45 в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 92.

Для наворачивания патрона 3 на впрыскиватель 2, как показано на фиг. 3 и 4, часть втулки 8 цилиндра 4 патрона сцепляется с гнездом 78, преодолевая смещение пружины 91 с целью перемещения гнезда 78 к подвижной детали 77. Это заставляя защелки 87 выйти из отверстия 88 и войти в зацепление с ближайшим концом подвижной детали 77. Вследствие того, что защелки 87 проходят через отверстия 88, предотвращается вращение гнезда 78. Как показано на фиг. 7, каждый захват 89 располагается в соответственной канавке 81, образуя храповое сцепление, которое позволяет осуществлять вращение подвижной детали 77 в направлении по часовой стрелке, но предотвращает вращение в направлении против часовой стрелки благодаря сцеплению стопорной поверхности 82 с захватом 89. При вращении детали 77 по часовой стрелке, поверхность наклона каждого зуба 80 скользит по соответственной защелке 87, пока канавка 81 зуба 80 не проскользит по соответственному захвату 89 защелки и этот захват не войдет в нее. Это сцепление приводит к появлению характерного звука ("щелчка") при повороте лимба до требуемой дозировки.

Обращаясь снова к фиг. 3 и 4, отметим, что здесь показан механизм 93 дезактивирования фиксатора, предназначенный для обеспечения возможности враща-
щения головки 45 в направлении против

часовой стрелки в то время, как патрон 3 прикреплен к впрыскивателю 2. Механизм 93 содержит основную часть тела 94, имеющую наружную поверхность сцепления пользователем или кнопку 95 и идущий вниз штифт 96. Тело 94 располагают в отверстии 97, образованном в отдаленном конце корпуса 56 жидкокристаллического дисплея и смещается пружиной 98 во внешнее положение. Через отверстие в корпусе 26 впрыскивателя проходит штифт 96 и размещается в канавке 83 подвижной детали 77.

При нахождении кнопки 95, как показано стрелкой 99 на фиг. 9, тело 94 переводится в ближайшем направлении против смещения пружины 98. В соответствии с этим, штифт 96 направляется к выступу 84 подвижной детали 77, выводя тем самым подвижную деталь 77 из гнезда 78, как показано на фиг. 9. Как только подвижная деталь 77 отцепляется от гнезда 78, головку 45 можно поворачивать в направлении против часовой стрелки, как показано стрелкой 100. Это вызывает отведение назад штока 28 к впрыскивателю 2, как показано стрелкой 101.

При работе контакт 63 жидкокристаллического дисплея функционирует так, чтобы приводить в действие и дезактивировать узел жидкокристаллического дисплея. На фиг. 4 дозировочная головка 46 находится в своем сцепленном положении, которое заставляет кольцо 69 оставаться в канавке 44 втулки 40. Шток 66 не переводится к контакту 63, обеспечивая "выключенное" положение жидкокристаллического дисплея. Кроме того, кольцо 69 образует посадку с натягом с канавкой 44 с целью преодоления смещения пружины 85, что смещает дозировочную головку 45 в ее вытянутое положение.

При нажатии кнопки возврата 70 кольцо 69 форсируется вверх и из канавки 44, позволяя тем самым пружине 85 передвигать втулку и головку 45 в ее вытянутое положение, показанное на фиг. 3. В этот момент кольцо 69 опирается на продольное ребро 42 наружной втулки 40, которая прилагает усилие к штоку с пружиной 66, достаточное для преодоления смещения малого усилия пружины.

Шток 66, в свою очередь, прилагает усилие к контакту 62, который приводит в действие жидкокристаллический дисплей.

Рассмотрим теперь фиг. 10-13, где показана конфигурация кулачков одного из вариантов осуществления изобретения. Однако возможна другая конфигурация кулачков. На фиг. 10 жидкокристаллический

дисплей находится в своем "выключенном" положении, при котором кольцо 69 удерживается в канавке 44. Каждая кулачковая поверхность 71 и 72 имеет круглое поперечное сечение и содержит приподнятую поверхность примерно над половиной окружности и опущенную поверхность над остальной половиной. Однако приподнятая и опущенная поверхности каждого кулачка сдвинуты (например, на 90°) относительно друг друга, давая различные комбинированные геометрические конфигурации по всем их окружностям.

Как показано на фиг. 10, пониженные поверхности обоих кулачков 71 и 72 находятся рядом с штоками 65 и 64, соответственно. В результате, ни один шток не нажимает на свой соответственный контакт. На фиг. 11 жидкокристаллический дисплей приведен в действие, а дозировочная головка повернута на четверть оборота. В результате поворота достигается новая конфигурация кулачков, при которой кулачок 72 поднимается, а кулачок 71 опускается. Следовательно, контакт 61 сцепляется, тогда как контакт 62 остается расцепленным. Эта различная конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, показанного в окне 57 жидкокристаллического дисплея. Когда головку 45 поворачивают еще на четверть оборота, появляется еще одна конфигурация кулачков фиг. 12, при которой приподнятые поверхности обоих кулачков 71 и 72 находятся в зацеплении с контактами 62, 61, соответственно.

Снова эта новая конфигурация контактов вызывает приращение на единицу числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея. И наконец, как показано на фиг. 13, головку 45 еще раз повернута на четверть оборота, создавая опущенную поверхность кулачка 72 и приподнятую поверхность кулачка 71. В результате контакт 61 не нажимается, тогда как контакт 62 нажимается. Эта новая конфигурация контактов снова вызывает приращение числа, появляющегося в окне 57 жидкокристаллического дисплея.

Как будет описано ниже, настоящее изобретение обеспечивает механизм, который позволяет поворачивать головку 45 в противоположном направлении, когда патрон прикреплен к впрыскивателю. Если головку 45 поворачивают на четверть оборота в обратном направлении от ее положения, показанного на фиг. 13, в ее положение, показанное на фиг. 12, конфигурация контактов изменяется от нажатия только контакта 62 к нажатию обоих

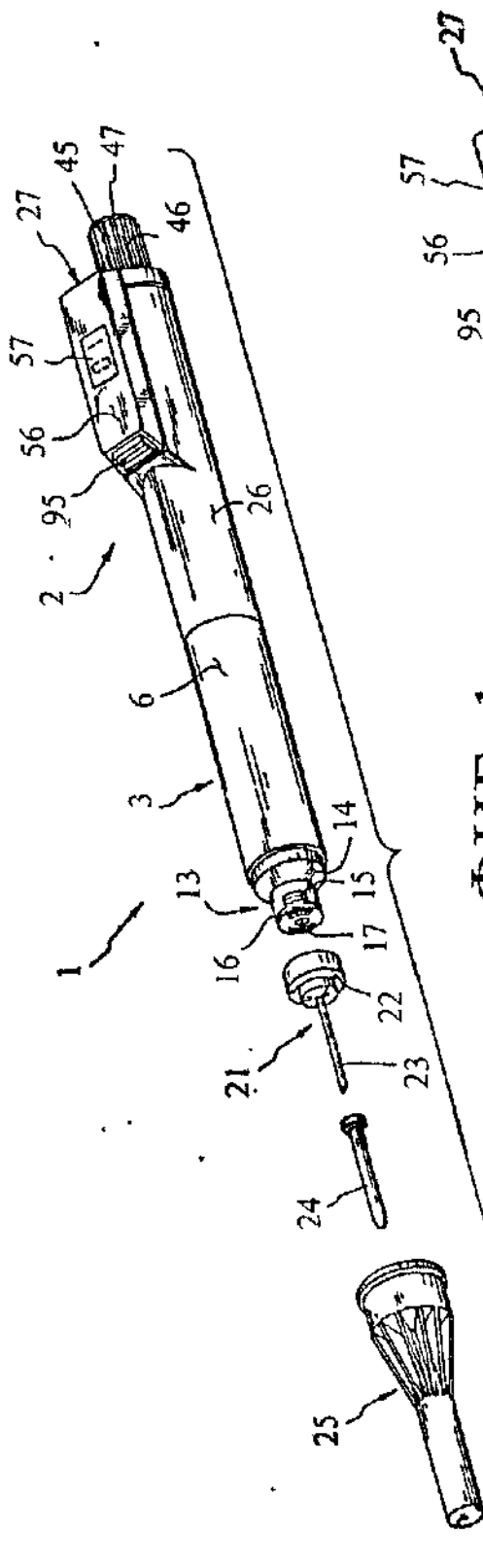
контактов 61, 62. Это изменение воспринимается интегральной схемой так, чтобы вызвать уменьшение на единицу числа, появляющегося в окне 57. Понятно, что для достижения требуемых результатов возможно разнообразие возможных геометрических изменений и что конкретная конфигурация кулачков, показанная на фиг. 10-13, представляет только одно возможное устройство.

При вращении дозировочной головки 45 по часовой стрелке шток 28 перемещается по направлению к патрону 3 с целью измерения подлежащей инъекции требуемой дозировки, как описано выше. В том случае, если пользователь случайно повернет головку 45 слишком сильно по направлению часовой стрелки, например, на десять приращений вместо восьми, в соответствии с показанием жидкокристаллического дисплея, необходимо будет уменьшить дозировку, например, на два приращения. Чтобы сделать это, нажимают кнопку 95, как показано на фиг. 9, расцепляя тем самым механизм фиксации, и головку 45 поворачивают обратно в направлении против часовой стрелки на заданное количество приращений (например, на два), что будет показано на жидкокристаллическом дисплее. При повороте головки 45 в направлении против

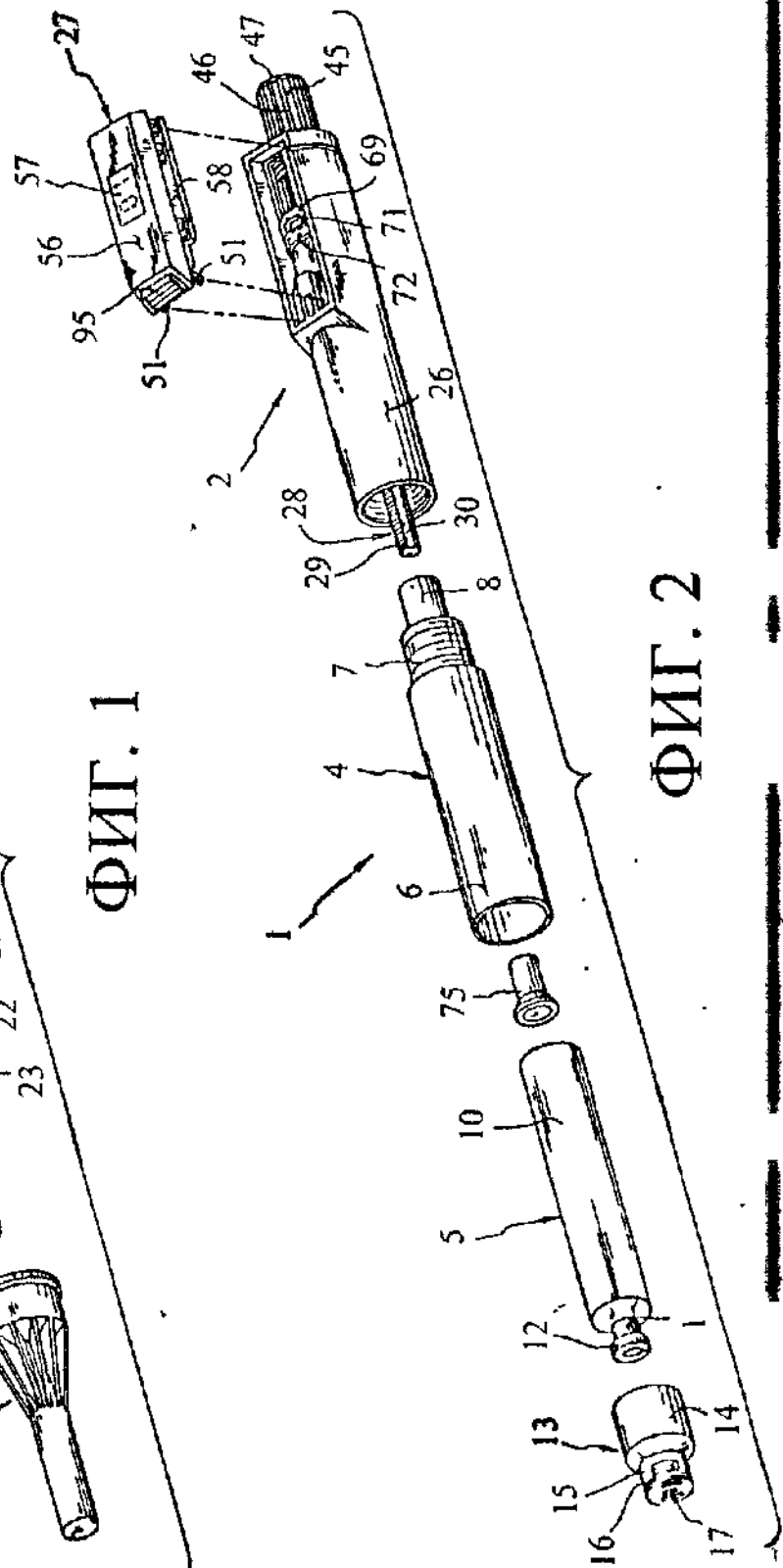
часовой стрелки, кнопка 95 должна оставаться нажатой. После установки требуемой дозировки, кнопку 95 отпускают, благодаря чему вновь происходит сцепление механизма фиксации. После этого головку 45 нажимают в ее положение, показанное на фиг. 4, чтобы ввести пациенту нужную дозу лекарственного средства.

Хотя показан конкретный тип механизма фиксации, для предотвращения перемещения головки 45 против часовой стрелки, когда патрон прикреплен к впрыскивателю, можно использовать любой тип соединяющего устройства. Точно также, для обеспечения возможности вращения дозировочной головки 45 в обратную сторону при ситуации превышения установки дозы, когда патрон остается прикрепленным к впрыскивателю, можно использовать любой механизм дезактивирования фиксатора.

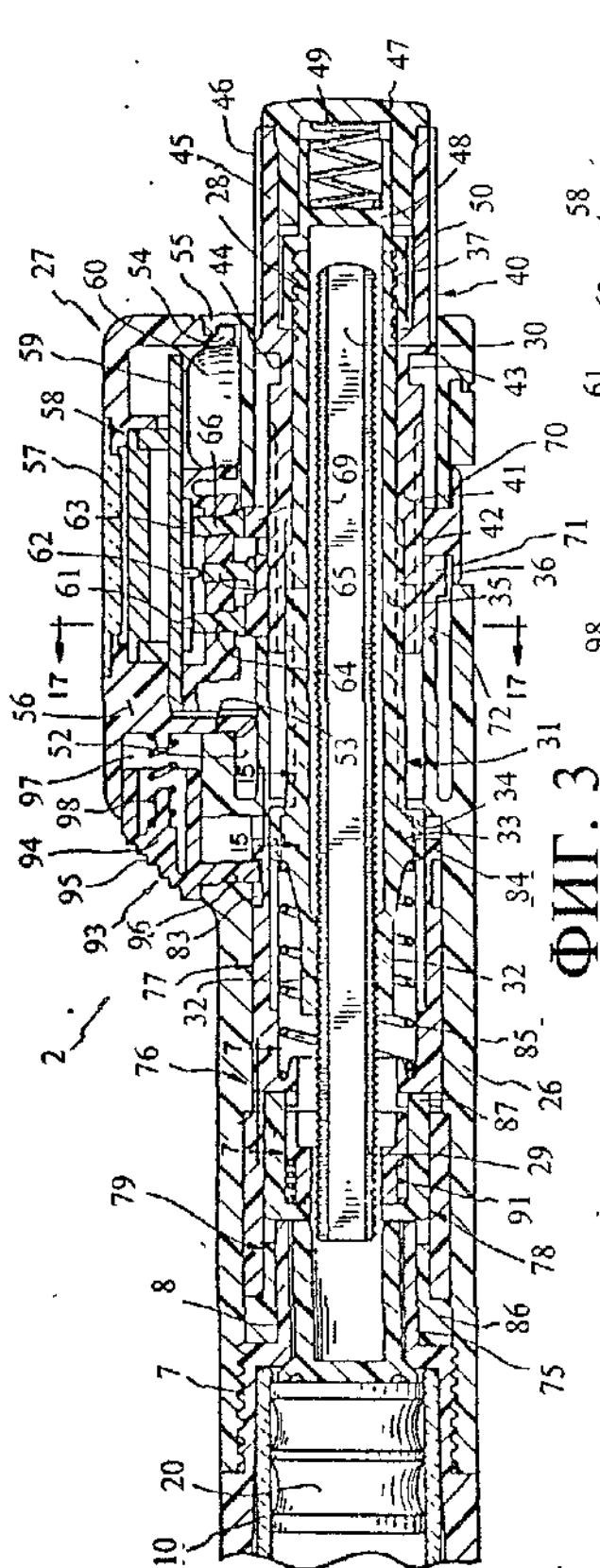
Следует понимать, что вышеприведенное описание представлено только в качестве иллюстрации, а не в качестве какого-либо ограничения, и что в приведенный в качестве иллюстрации вариант осуществления можно вносить различные изменения и модификации, не выходя при этом за рамки объема притязаний настоящего изобретения.



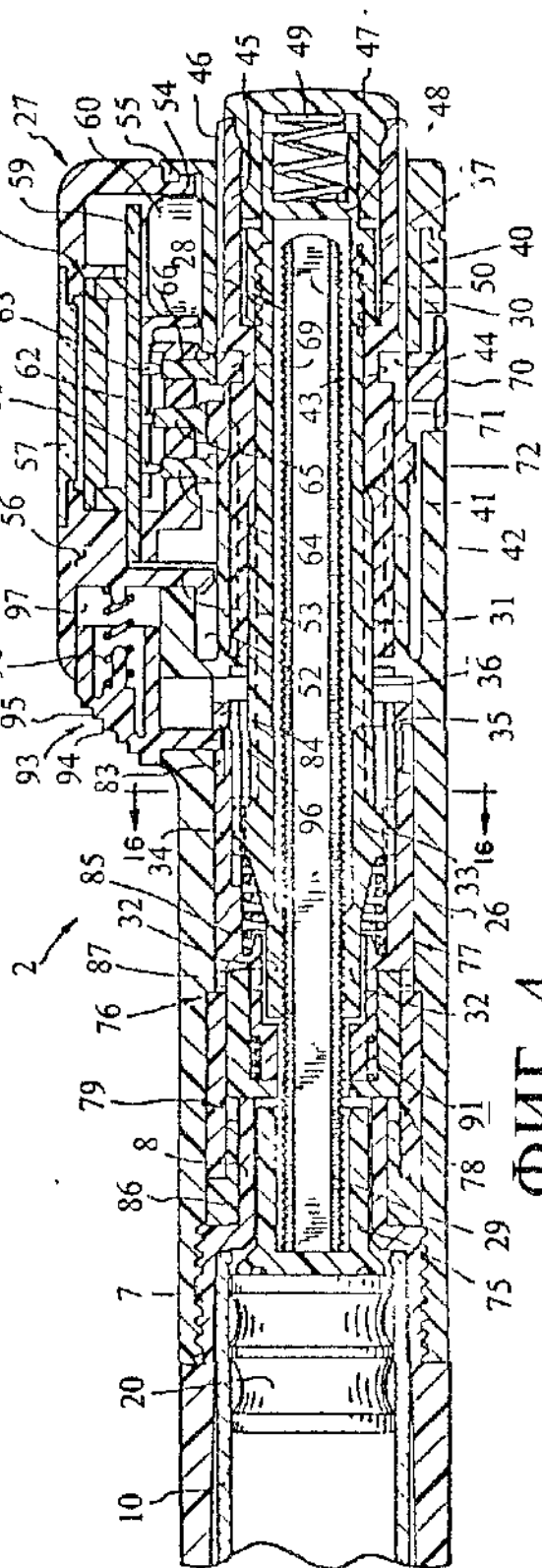
ФИГ. 1



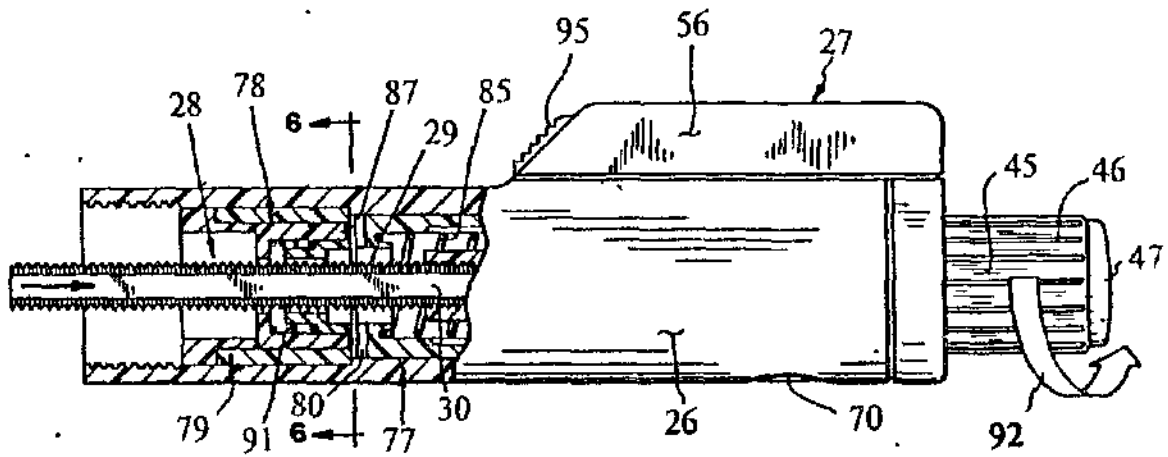
ФИГ. 2



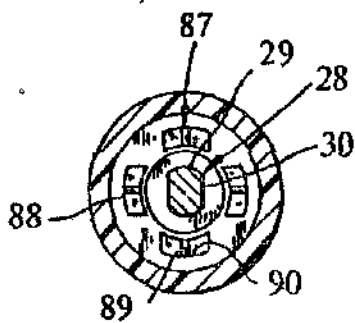
Фиг. 3



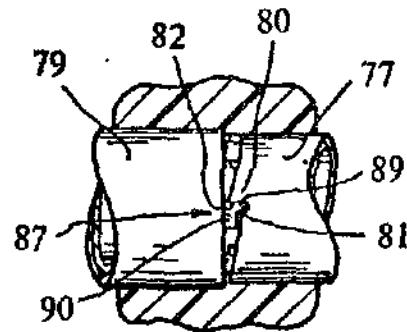
4
INT.



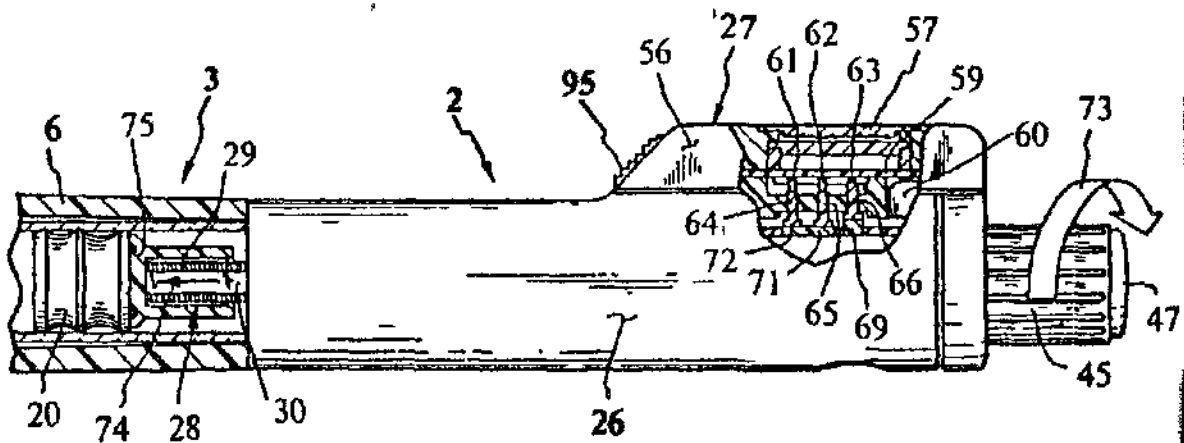
ФИГ. 5



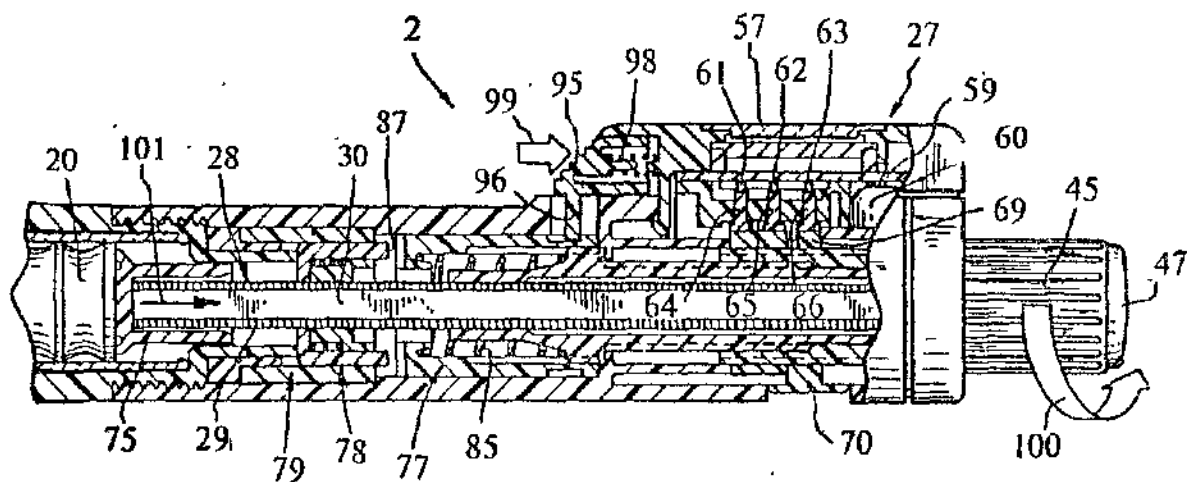
ФИГ. 6



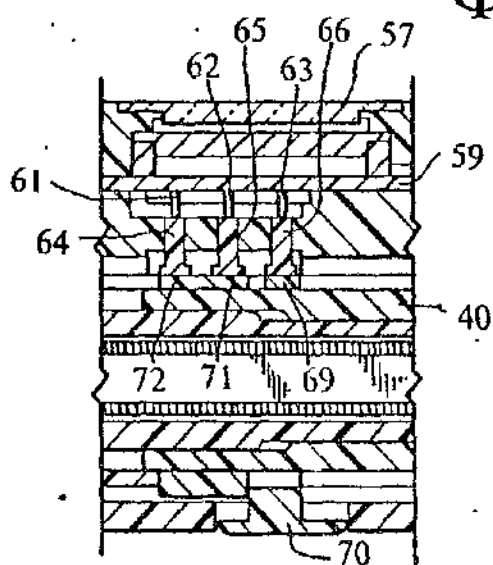
ФИГ. 7



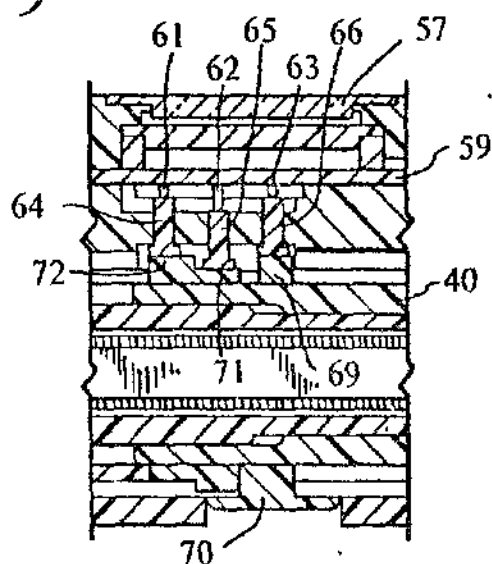
ФИГ. 8



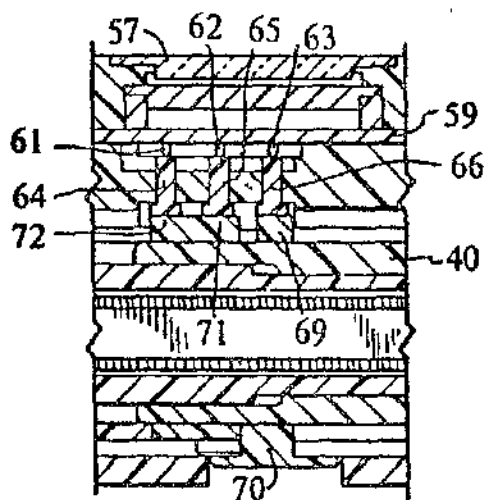
ФИГ. 9



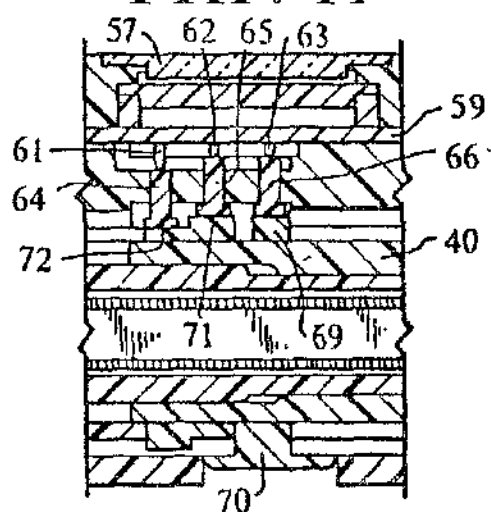
ФИГ. 10



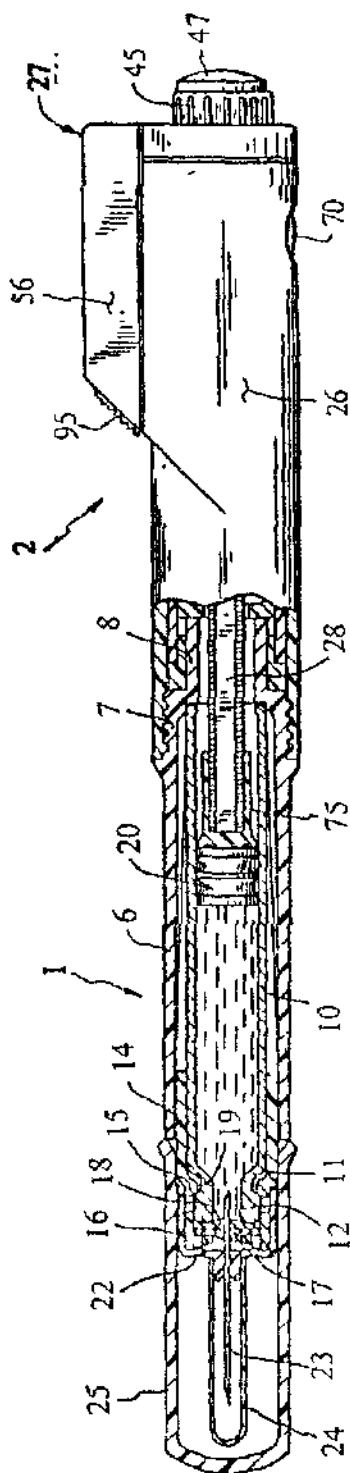
ФИГ. 11



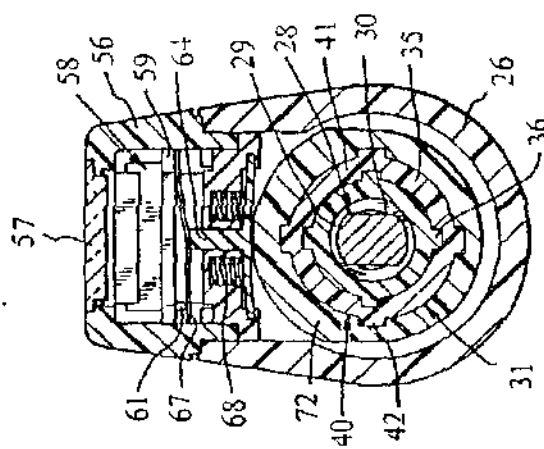
ФИГ. 12



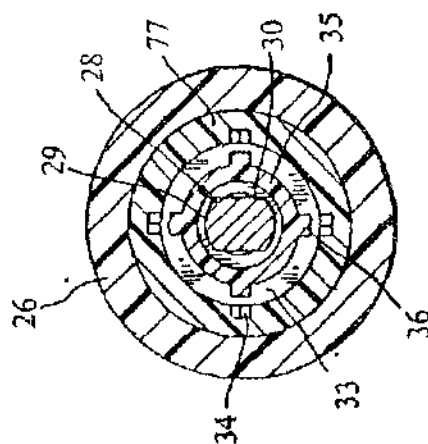
ФИГ. 13



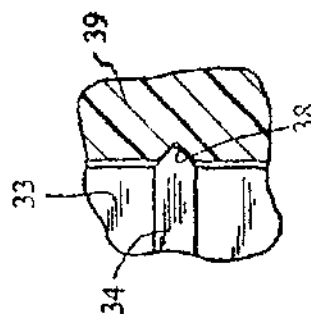
ФИГ. 14



ФИГ. 17



ФИГ. 16



ФИГ. 15

Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор Л.Пчолинська

Замовлення 536

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

