



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 49912

(13) C2

(51) 6 A61M5/24,5/20//5/31

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ШПРИЦ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

1

2

(21) 99031371

(22) 10 09 1997

(24) 15 10 2002

(86) PCT/DK97/00380, 10 09 1997

(31) 0991/96

(32) 13 09 1996

(33) DK

(46) 15 10 2002, Бюл. № 10, 2002 р

(72) Кліптор Петер Крістіан, DK, Хансен Стеффен, DK

(73) НОВО НОРДІСК А/С, DK

(56) DE 4208677 23 09 1993

(57) 1 Шприц для ін'єкцій, що містить корпус (1, 11), в якому знаходиться ампула з лікарським препаратом в кількості, достатній для здійснення ряду дозованих ін'єкцій, дозовідмірюючий механізм для відмірювання доз шляхом обертання дозовідмірюючого елемента відносно корпусу, при цьому величина дози вказується на шкалі (5, 15, 19, 23), виконаний у вигляді циферблата годинника, на якій розміщено елемент індикації (18, 22, 27) для показу встановленої дози, причому елементи, шкала та елемент індикації виконані з можливістю обертання один навколо одного, який відрізняється тим, що один з вказаних елементів (5, 15, 22, 23) закріплено в корпусі, а інший (18, 19,

27) приєднано до дозовідмірюючого механізму в шприці

2 Шприц для ін'єкцій за п. 1, який відрізняється тим, що елемент, виконаний окремо від корпусу, сполучено з дозовідмірюючим елементом за допомогою шестеренного механізму

3 Шприц для ін'єкцій за п. 1 або 2, який відрізняється тим, що на елементі, виконаному окремо від корпусу, розміщений пальцевий затискач (7, 17, 21, 26), причому затискач перебуває в положенні, паралельному поздовжній осі шприца, коли дозу не встановлено

4 Шприц для ін'єкцій за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що кутова відстань між поділками шкали (5, 15, 19, 23) становить 6°, що відповідає хвилинним поділкам на звичайному годиннику

5 Шприц для ін'єкцій за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що він має засіб для обмеження переміщення дозовідмірюючого елемента і фіксації верхньої межі величини дози, яку можна встановити

6 Шприц для ін'єкцій за п. 5, який відрізняється тим, що по периметру шкали (23) розташовані отвори (25), в які може бути вставлено штифт, для утворення упору для елемента індикації (27)

Даний винахід стосується шприців для ін'єкцій, які відносяться до того типу шприців, які включають корпус з ампулою, яка містить лікарський препарат в кількості, достатній для здійснення ряду дозованих ін'єкцій, причому шприц має дозовідмірюючий механізм, за допомогою якого можна здійснювати відмірювання доз лікарського препарату від ін'єкції до ін'єкції шляхом обертання дозовідмірюючого елемента відносно корпусу, причому величина дози вказується на шкалі

Проблема, зумовлена шкалами, полягає в тому, що периметр шприца накладає обмеження на розміри шкали і розташованих на ній цифр. У тих випадках, коли шприцом користуються люди з ослабленим зором, що часто зустрічається серед діабетиків, потреба в системі, яка б дозволила

використовувати цифри більшого розміру на шкалі, є особливо великою. Додаткова, більш докладна інформація, що стосується величини дози, може бути отримана шляхом визначення відстані, на яку ін'єкційна кнопка височить над шприцом, однак, оскільки величина цього піднесення на одиницю лікарського препарату вельми мала, іноді порядку 0,15 мм, це може привести лише до неточного представлення величини дози, що відмірюється

Задачею даного винаходу є створення шприца, який дозволив би точно і ясно показувати встановлені дозовідмірюючим механізмом дози

Поставлена задача досягається тим, що в шприці для ін'єкцій, що містить корпус, в якому знаходиться ампула з лікарським препаратом в кількості, достатній для здійснення ряду дозованих

(13) C2
(11) 49912
(19) UA

ін'єкцій, дозовідмірюючий механізм для відмірювання доз шляхом обертання дозовідмірюючого елемента відносно корпусу, при цьому величина дози вказується на шкалі, виконаний у вигляді циферблата годинника, на який розміщено елемент індикації для показу встановленої дози, причому елементи, шкала та елемент індикації виконані з можливістю обертання один навколо одного, згідно з винаходом, один з вказаних елементів закріплено в корпусі, а інший приєднано до дозовідмірюючого механізму в шприці

Крім того, елемент, виконаний окремо від корпусу, сполучено з дозовідмірюючим елементом за допомогою шестеренного механізму

Крім того, пальцевий затискач знаходиться на елементі, виконаному окремо від корпусу, причому затискач перебуває в положенні паралельному подовжній осі шприца, коли дозу не встановлено

Крім того, кутова відстань між поділками шкали становить 6° , що відповідає хвилинним поділкам на звичайному годиннику

Крім того, шприц для ін'єкцій має засіб для обмеження переміщення дозовідмірюючого елемента і фіксації верхньої межі величини дози, яку можна встановити

Крім того, по периметру шкали розташовані отвори, в які може бути вставлено штифт, для утворення упору для елемента індикації

Завдяки виконанню індикатора у вигляді кругового циферблата, цей циферблат може бути виготовлений досі великим, причому його розмір обмежується тільки тим фактом, що пристрій не повинен бути дуже громіздким і повинен бути прийнятним з точки зору зовнішнього оформлення

Друга деталь пристрою індикації доз може бути сполучена з дозовідмірюючим механізмом, що здійснюється через шестерний механізм Така необхідність може бути зумовлена тим, що відносно обертання дозовідмірюючого механізму може мати місце навколо подовжньої осі шприца, в той час як циферблат розташований таким чином, що відносно обертання першої і другої деталей має місце навколо осі, перпендикулярній подовжньої осі шприца, однак в тих випадках, коли циферблат і дозовідмірюючий механізм обертаються навколо паралельних осей, в шприцах можуть бути використані також зубчаті муфти Зубчата муфта може бути використана також з метою забезпечення таких умов, при яких відносно кутове обертання першої і другої деталей або дозовідмірюючого механізму могло бути більше, ніж відносно обертання дозовідмірюючих елементів

Як і в хронометрах з круговими циферблатами, шкала з поділками і цифрами може бути розташована по периметру циферблата з покажчиком, розташованим на тій деталі, на якій немає поділок і цифр, і вказуючим на точку на шкалі, яка відповідає відносному взаємному розташуванню полярних координат дозовідмірюючого елемента і корпусу, а, отже, дози, відміряній в результаті обертання

Згідно з даним винаходом, шприц доцільно виготовити з гнучким поршневым штоком з метою

зменшення сумарної довжини шприца, оскільки він відгинається в тому місці, де він виступає з ампули Замість звичайних шприців у вигляді ручки цей тип шприців має форму, що більше нагадує паралелепіпед з широкими бічними стінками, придатними для розміщення кругових циферблатів

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу, може бути виконаний пальцевий затискач, що проходить по діаметру другої деталі пристрою індикації, причому пальцевий затискач розташовано паралельно подовжній осі шприца, коли операція відмірювання доз не проводиться Цей затискач може бути використаний для відмірювання дози, оскільки обертання вказаної другої деталі передається на дозовідмірюючий елемент, що обертається через з'єднання між другим елементом і дозовідмірюючим елементом Пальцевий затискач ясно показує, відміряна доза чи ні, оскільки помітне навіть невелике відхилення від нульового положення в осьовому напрямі шприца

Відповідно до ще одного варіанту здійснення винаходу, кутова відстань між відхиленнями шкали становить 6° , що відповідає хвилинним поділкам на циферблаті звичайних годинників Це дозволяє користувачу визначити величину відмірювання навіть в тих випадках, коли він не може бачити цифри на шкалі Це пояснюється тим фактом, що циферблат годин настільки добре знайомий більшості людей, що вони можуть визначати час на часовому циферблаті, на якому можуть бути відсутні як цифри, так і поділка Тому положення елемента індикації по відношенню до шкали саме по собі дасть знати користувачу про величину відміряної дози

З DE4208677 відомий пристрій для ін'єкцій, виконаний у вигляді ручки, що має дозовідмірюючий механізм, яким можна управляти за допомогою дозовідмірюючого елемента У неробочому стані шприц зберігається в коробці, яка містить дозовідмірюючий пристрій, що містить виконану у вигляді циферблата кругову шкалу великого розміру з поділками і друкарськими знаками Коли шприц знаходиться в коробці, доза може бути відміряна шляхом приведення в дію розташованого на коробці дозовідмірюючого пристрою, причому переміщення цього пристрою передається через зубчатий механізм на дозовідмірюючий механізм шприца

У пристрої згідно з даним винаходом ясно видно круговий циферблат, який знаходиться на власне пристрої для ін'єкцій, завдяки чому не може бути здійснене яке б те не було відмірювання дози, яке не було б відмічене на циферблаті Більш того пристрій навіть може бути виконаний таким чином, що індикація на циферблаті послідовно повертається на нуль під час упорскування, завдяки чому індикація на шкалі в кожен момент часу показує дозу, яка залишається для подальшого упорскування

Шприц для ін'єкцій може бути обладнаний засобом, за допомогою якого переміщення дозовідмірюючого елемента в процесі відмірювання дози обмежується, завдяки чому фіксується верхня межа величини дози, яка

підлягає відмірюванню. Якщо при відмірюванні дози дозовідмірюючий елемент перемістився до його зупинки обмежувачем, це означає, що відміряна доза фіксованої величини.

Відповідно до одного з варіантів виконання винаходу, обмежувач може являти собою ряд отворів, виконаних по колу шкали, причому кожен з цих отворів може приймати штифт, створюючий упор, який не може бути пройдений елементом індикації. Це дає можливість встановити межу величини підлягаючої відміренню дози, оскільки друга деталь може бути приведена у обертання тільки в тому випадку, якщо елемент індикації досягне тієї точки на шкалі, де в отвір вставлений штифт. Штифт може встановлюватися користувачем, який при кожній ін'єкції частіше за все користується однією і тією ж величиною дози. Коли штифт вставлений в отвір у тій поділці, яка відповідає обумовленій дозі, користувач може відміряти цю дозу шляхом обертання другої деталі до його припинення, оскільки штифт досягає упора, який перешкоджає його проходженню елементом індикації. Штифт може встановлюватися також лікуючим лікарем користувача для того, щоб гарантувати, що користувач не введе більше, ніж обмежена кількість одиниць лікарського препарату за одну ін'єкцію. Штифти, що використовують для цієї мети, можуть бути виконані таким чином, що для їх монтажу і демонтажу буде потрібний спеціальний інструмент. У тих випадках, коли пристрій використовується дитиною, особливо важливо, щоб для величини дози, що підлягає упорскуванню, можна було встановити верхню межу.

Далі наводиться більш докладний опис винаходу з посиланнями на креслення, на яких представлений

фіг 1 - шприц, виконаний у вигляді ручки, з пристроєм індикації згідно з винаходом,

фіг 2 - нове конструктивне виконання короткого шприца з пристроєм індикації згідно з винаходом,

фіг 3 - варіант виконання пристрою індикації згідно з винаходом, і

фіг 4 - інший варіант виконання пристрою індикації згідно з винаходом.

На фіг 1 показаний виконаний у вигляді ручки шприц, що містить корпус 1 з розташованим в ньому дозовідмірюючим механізмом, ковпачок 2, що захищає кінець голки шприца, причому ковпачок обладнаний затиском 3, за допомогою якого шприц можна носити в кишені подібно авторучці, і ін'єкційну кнопку 4, яка витягується з торця корпусу 1 одночасно з операцією відмірювання дози і яка може бути втиснена назад до упора з торцем корпусу для упорскування відміряної дози.

Додатково на шприці встановлено пристрій індикації, що має форму кругового циферблата хронометра. Пристрій індикації містить шкалу 5, на якій на рівній відстані одна від іншої нанесені позначки, відповідні хвилинним поділкам на циферблаті звичайних годинників. Шкала 5 закріплена на корпусі 1. Кругла пластина 6 з розташованим на ній пальцевим затискачем 7, що має відмітку 8 у вигляді стрілки, утворює покажчик

Кругла пластина 6 і пальцевого затискача 7 утворюють також дозовідмірюючий вузол, за допомогою якого може проводитися відмірювання доз, яке здійснюється захопленням пальцевого затискача 7 і обертанням пластини 6 в напрямі за годинниковою стрілкою доти, доки стрілка 8 не укаже на відмітку на шкалі, яка відповідає необхідній величині дози. Пластина 6 із затискачем 7 встановлені на валу (не показаний), який укладений в корпусі і через який в поєднанні з шестеренним механізмом обертання дозовідмірюючого вузла передається на відомий дозовідмірюючий механізм в корпусі 1. Пластина 6 може і не використовуватися, при цьому дозовідмірюючий вузол буде складатися тільки з пальцевого затискача 7.

Варіант здійснення винаходу, представлений на фіг 2, являє собою інший тип шприців, які, завдяки застосуванню гнучкого поршневого штока, коротші за шприци, виконані у вигляді ручки. Шприц містить корпус 11 з розміщеними в ньому дозовідмірюючим механізмом і ампулою з лікарським препаратом, що підлягає відпустці. Ін'єкційна голка 12 встановлюється в голковій втулці 13, яку можна нагвинчувати на шприц. Торць шприца, обладнаний голкою, може закриватися захисним ковпачком (не показаний). Шприц має ін'єкційну кнопку 14, яка витягується з торця корпусу 11 одночасно з операцією відмірювання дози і яка може бути втиснена назад до упора з торцем корпусу для упорскування відміряної дози. І в цьому варіанті виконання шкала 15 закріплена на корпусі, а доза відмірюється шляхом обертання в напрямі за годинниковою стрілкою дозовідмірюючого вузла, що містить круглу пластину 16 з розташованим на ній пальцевим затискачем 17, що має відмітку 18 у вигляді стрілки, доти, доки стрілка не укаже на відмітку на шкалі, відповідну необхідній величині дози. Це обертання передається через вал (не показаний), несучий дозовідмірюючий вузол і який передає обертання цього вузла на дозовідмірюючий механізм в корпусі. Для упорскування відміряної дози кнопка 14 вдавлюється назад до упора з корпусом, і одночасно з упорскуванням дозовідмірюючий вузол обертається в зворотному напрямі, в результаті чого стрілка буде вказувати на нульову відмітку на шкалі, що свідчить про те, що упорснута повна доза.

Перевага полягає в тому, що досвід поводження з часовими циферблатами настільки широко освоєний, що більшість людей спроможна визначити число хвилин, просто дивлячись на положення відповідної відмітки на периферії кола. Шляхом розташування поділок, які вказують на число одиниць лікарського препарату, що відмірюється, і підлягає упорскуванню, відповідно до розташування хвилинної поділки на циферблаті годинника, користувач зможе оцінити величину дози, що відмірюється, з великою точністю, навіть коли величина дози не відмічається числом на кожній розділовій відмітці. Коли, наприклад, з всіх розділових відміток застосовується тільки кожна п'ята, яка відмічає число, що вказує на дозу, причому числа можуть бути виконані дуже

великого розміру і легко прочитуватись

Для того, щоб використати цю перевагу в повному обсязі, при відмірюванні дози доцільно обертати пальцевий затискач за годинниковою стрілкою. Як показано на фіг 3, шкала 19 встановлена на круглій пластині 20 дозовідмірюючого вузла, який можна обертати за допомогою пальцевого затискача 21, а відмітка 22 у вигляді стрілки закріплена нерухомо відносно корпусу, причому це обертання в напрямі за годинниковою стрілкою досягається позиціонуванням відміток і цифр шкали обертанням в напрямі проти годинникової стрілки. Саме таким чином обертання дозовідмірюючого вузла в напрямі за годинниковою стрілкою підводить зростаючі числа до згаданої відмітки у вигляді стрілки.

Як показано на фіг 3, шкала має широку відмітку 28, яку можна підвести до стрілки шляхом обертання пальцевого затискача в напрямі проти годинникової стрілки. Передбачена наявність упора, який встановлено таким чином, що шкала може обертатися тільки у напрямі проти годинникової стрілки доти, доки стрілка не укаже на відмітку 28. В результаті такого обертання в напрямі проти годинникової стрілки можна встановити фіксовану дозу невеликої величини, наприклад, відповідно відпустці 10мкл лікарського препарату. Така невелика доза встановлюється перед відмірюванням дози, яка підлягає упорскуванню, і відпускається шляхом натиснення ін'єкційної кнопки. Таким чином, повітря, що знаходиться в ампулі і/або в голці, витісняється через голку, і візуальне спостереження наявності цівки рідини на кінчику голки вказує на те, що повітря витіснене. Установка такої невеликої дози шляхом обертання пальцевого затискача в напрямі проти годинникової стрілки з подальшим натисненням ін'єкційної кнопки повторюється доти, доки на кінчику голки не з'явиться цівка рідини. Наявність можливості установки невеликої дози шляхом обертання пальцевого затискача в

напрямі проти годинникової стрілки можна розглядати як ознаку, що спрощує операцію випуску повітря, яка в іншому випадку виконувалася би шляхом багаторазового відмірювання невеликих доз традиційним способом шляхом обертання пальцевого затискача в напрямі за годинниковою стрілкою.

На фіг 4 показано інший варіант виконання пристрою індикації з шкалою 23, встановленою нерухомо відносно корпусу. Циферблат, на якому знаходиться шкала 23, має центральну частину 24, яка встановлена також нерухомо відносно корпусу і яка у кожній поділці на шкалі, яка відмічає одиницю лікарського препарату, має отвір 25, в який може бути вставлений штифт (не показаний). Дозовідмірюючий вузол складається тільки з пальцевого затискача 26 з відміткою 27 у вигляді стрілки, причому цей вузол встановлений на валу (не показаний), що передає обертання вузла на дозовідмірюючий механізм. Позаду циферблата з розташованою на ньому шкалою вказаний вал обладнаний покажчиком, розташованим паралельно пальцевому затискачу і виступаючим з вала в напрямі вказаної відмітки, виконаної у вигляді стрілки. Коли в один з виконаних у циферблаті отворів вставлено штифт, покажчик впирається в цей штифт при обертанні дозовідмірюючого механізму і припиняє подальше обертання в напрямі відмірювання дози, однак дозволяє цьому вузлу обертатися в зворотному напрямі після упорскування відміряної дози. Саме таким чином можна гарантувати, що максимальна величина дози, що відмірюється, не буде перевищена. Крім того, на кресленні показано, що дозувальні відмітки не обов'язково нумеруються на кожні 5 одиниць лікарського препарату, а, наприклад, тільки на кожні 15 одиниць. Фактично, може бути використана більшість конструктивних рішень, відомих для хронометрів і аналогічних годинникових механізмів, при цьому вони не вийдуть за рамки даного винаходу.

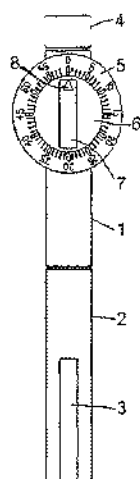


Fig. 1

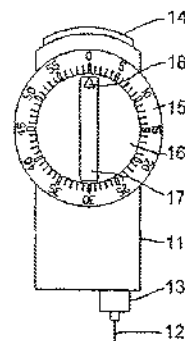
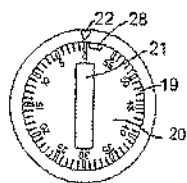
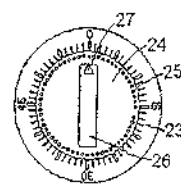


Fig. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)
вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна
(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»
вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна
(044) 216 – 32 – 71