



УКРАЇНА

(19) UA (11) 91831 (13) C2
(51) МПК (2009)
A61M 5/20
A61M 5/32

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ІН'ЄКЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ

1

(21) a200613198
(22) 27.05.2005
(24) 10.09.2010
(86) PCT/GB2005/002108, 27.05.2005
(31) 0412053.1
(32) 28.05.2004
(33) GB
(46) 10.09.2010, Бюл.№ 17, 2010 р.
(72) ГАРРИСОН НАЙДЖЕЛ, GB
(73) СІЛАГ ГМБХ ІНТЕРНЕТШНЛ, СН
(56) WO 95/35126 A1, 28.12.1995
EP 0516473 B1, 14.02.1996
US 2005/020979 A1, 27.01.2005
US 6613022 B1, 02.09.2003
US 6454743 B1, 24.09.2002
US 6203530 B1, 20.03.2001
US 5599309 A, 04.02.1997
US 6544234 B1, 08.04.2003

(57) 1. Ін'єкційний пристрій, який включає:
корпус, призначений для розміщення у ньому шприца, що має відносно широку частину резервуара та відносно вузьке напірне сопло, так, що шприц має можливість переміщуватися між втягнутим положенням, у якому напірне сопло міститься усередині корпусу, та висунутим положенням, у якому напірне сопло виступає з корпусу крізь вихідний отвір;
елемент пересувного механізму, який діє на шприц;
пересувний механізм, який діє на елемент пересувного механізму для того, щоб просунути шприц від втягнутого положення до його висунутого положення та вивільнити його вміст через напірне сопло;
контейнер шприца для утримування шприца у висунутому положенні та обмеження його подальшого переміщення поза його висунутим положенням, де контейнер шприца пристосовано для підтримки шприца між частиною резервуара та напірним соплом;
де контейнер шприца містить частину, яка пристосована для того, щоб діяти як частина механізму вивільнення, та з'єднана з елементом пересувного механізму таким чином, щоб від'єднати елемент пересувного механізму від пересувного механізму.

2

2. Ін'єкційний пристрій за п.1, який **відрізняється** тим, що контейнер шприца забезпечує взаємодію між шприцом та корпусом.
3. Ін'єкційний пристрій за п.1 або 2, який **відрізняється** тим, що контейнер шприца містить кільцевий фланець, який має внутрішній діаметр, менший за зовнішній діаметр частини резервуара шприца, де кільцевий фланець пристосовано для утримування шприца між частиною резервуара та напірним соплом.
4. Ін'єкційний пристрій за п.3, який **відрізняється** тим, що кільцевий фланець являє собою кільцевий фланець з розрізом.
5. Ін'єкційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що контейнер шприца містить футляр для охоплення частини резервуара шприца, де футляр має перший внутрішній діаметр уздовж його довжини, та перший кінець із другим внутрішнім діаметром, який є меншим за перший внутрішній діаметр так, що перший кінець футляра пристосовано для утримування шприца між частиною резервуара та напірним соплом.
6. Ін'єкційний пристрій за п.5, який **відрізняється** тим, що футляр має розріз уздовж його довжини.
7. Ін'єкційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що додатково містить засоби для зміщення шприца з його висунутого положення до його втягнутого положення.
8. Ін'єкційний пристрій за п.7, який **відрізняється** тим, що додатково містить супорт для транспортування засобів для зміщення шприца.
9. Ін'єкційний пристрій за п.8, який **відрізняється** тим, що контейнер шприца додатково містить засоби для підтримування його напроти супорта.
10. Ін'єкційний пристрій за п.9, який **відрізняється** тим, що засоби для підтримування додатково містять частину, яка має зовнішній діаметр, більший за зовнішній діаметр будь-якої частини контейнера шприца, що розташована між засобами для підтримування та напірним соплом.
11. Ін'єкційний пристрій за будь-яким з пп. 8-10, який **відрізняється** тим, що контейнер шприца додатково містить похилу поверхню та супорт додатково містить відповідну блокувальну поверхню, де похила поверхня

(13) C2
(11) 91831
(19) UA

пристосована для того, щоб з'єднуватися з блокувальною поверхнею так, щоб блокувати контейнер

шприця відносно супорта.

Даний винахід стосується ін'єкційного пристрою такого типу, усередині якого розміщують шприц, висувають його, спорожнюють його вміст, а потім автоматично втягують його. Пристрої такого загального опису наведені у Міжнародній публікації WO 95/35126 та у EP-A-O 516 473 та мають тенденцію використовувати пересувну пружину та механізм вивільнення будь-якого типу, що звільняє шприц від впливу пересувної пружини, як тільки стає зрозумілим, що його вміст спорожнено, та який дозволяє його втягнути за допомогою зворотної пружини.

Часто такі ін'єкційні пристрої призначені для роботи зі скляними попередньо наповненими шприцями, які спочатку були розроблені для ручного застосування. Такі скляні шприці мають фланець на своїй основі, який дозволяє користувачу затискувати шприц. Значна сила, яка створюється за допомогою пересувної пружини діє на поршень шприца. Ця сила передається на корпус та зворотну пружину завдяки фланцю. Фланці не виготовляють точно по шаблону, тому мають низькі виробничі допуски. Вони не являються по суті плоскими або твердими для використання як задовільні засоби підтримки для шприца, через які сила пересувної пружини передається на корпус та зворотну пружину.

На практиці ці фланці, як було відмічено, зазнавали невдачі, коли використовували пересувну пружину, та сила, яку створювали за допомогою пересувної пружини, діяла на фланець через поршень шприца. Зокрема, ці фланці, як було відмічено, відривалися від шприца, що у результаті приводило до просування тіла шприца за передню частину ін'єкційного пристрою, та до того, що уся голка встромлялася у тіло користувача. Таким чином, коли ін'єкційний пристрій забирають від тіла користувача, повний, зіпсований шприц залишається розгойдуватися у тілі користувача. Зрозуміло, що це дуже небезпечно, оскільки користувач залишають із зіпсованим шприцом, та, відповідно зламаний скляний корпус звисає з тіла користувача. Також користувача залишають без правильної дози ліків. Така невдача, що трапилася зі шприцом, зрозуміло, неприємна для кожного користувача, особливо для тих, які є бридливими.

Ін'єкційні пристрої даного винаходу розроблені для того, щоб вирішити зазначені вище проблеми.

Ін'єкційний пристрій у відповідності з даним винаходом включає:

- корпус, призначений для розміщення у ньому шприца, що має відносно широку частину резервуару та відносно вузьке напірне сопло, так, що шприц має можливість переміщуватися між втягнутим положенням, у якому напірне сопло міститься усередині корпусу, та висунутим положенням, у якому напірне сопло виступає з корпусу крізь вихідний отвір;

- елемент пересувного механізму, який діє на

шприц;

- пересувний механізм, який діє на елемент пересувного механізму для того, щоб просунути шприц від втягнутого положення до його висунутого положення та вивільнити його вміст через напірне сопло;

- контейнер шприца для транспортування шприца у висунуте положення та обмеження його подальшого переміщення поза його висунуте положення,

- де контейнер шприца пристосовано для утримування шприца між частиною резервуару та напірним соплом,

- де контейнер шприца містить частину, яка пристосована для того, щоб діяти як частина механізму вивільнення та з'єднана з елементом пересувного механізму таким чином, щоб від'єднати елемент пересувного механізму від пересувного механізму. Контейнер шприца може забезпечити взаємодію між шприцом та корпусом пристрою. Контейнер шприца може включати кільцевий фланець, який має внутрішній діаметр менший за зовнішній діаметр частини резервуару шприца. Кільцевий фланець може бути пристосованим для утримування шприца між частиною резервуару та напірним соплом. Кільцевий фланець може бути кільцевим фланцем з розрізом. Контейнер шприца надалі може включати футляр для охоплення частини резервуару шприца, який має перший внутрішній діаметр уздовж його довжини, та надалі має перший кінець із другим внутрішнім діаметром, який є меншим за перший внутрішній діаметр так, що перший кінець футляра пристосовано для утримування шприца між частиною резервуару та напірним соплом. Футляр може бути розрізаним.

За допомогою утримування шприца близько до його першого кінця із контейнером шприца, будь-яка сила, що діє на корпус за допомогою пересувної пружини, передається на корпус через перший кінець шприца. Ніяка сила не передається через будь-який фланець шприца. Було знайдено, що перший кінець шприца повинен бути сильніше за фланець шприца, та повинен бути менш схильним до відмови. Зокрема, в тестуваннях, які проводилися, на поршень заповненого шприца впливали вантажами. У тестуваннях, де шприц підтримувався у резиновому буфері під фланцем, падіння вантажу масою 1,6 кг з висоти 50 мм, у результаті завжди приводило до руйнування шприца. У тестуваннях, де шприц підтримувався на кінці фланці під кінцем шприца, який є найближчим до напірного сопла, шприці майже завжди могли протистояти вантажу такої самої маси при падінні його з висоти 75 мм. Взагалі, коли шприц підтримувався на кінці фланці під кінцем шприца, який є найближчим до напірного сопла, для його відмови необхідні були багаторазові впливи.

За допомогою охоплення шприца контейнером

шприца ближче до його першого кінця, якщо шприц буде пошкодженим, він не буде рухатися від кінця пристрою, тому що не зможе пройти крізь частину контейнера шприца, яка має зменшений діаметр.

За допомогою забезпечення оболонки з розрізом, шприц може бути вставленим у контейнер шприца через розріз. Взагалі, шприці забезпечені ковпачком, який охоплює напірне сопло. Ковпачок взагалі має більший діаметр за діаметр тіла шприца. Забезпечуючи футляр розрізом, отримують можливість вставлення шприца у футляр без необхідності вилучення ковпачка зі шприца. Це вигідно тому, що необхідно, щоб напірне сопло залишалося стерильним максимально довго до того, як ін'єкційний пристрій буде використовуватися.

Надалі ін'єкційний пристрій може включати засоби переміщення шприца від його висунутого положення до його втягнутого положення, та супорт для розміщення засобів для переміщення шприца. Контейнер шприца надалі може включати засоби для того, щоб підтримувати супорт. Засоби для підтримування можуть включати частину, яка має зовнішній діаметр більший за зовнішній діаметр будь-якої частини контейнера шприца, що розташована між засобами для підтримки та напірним соплом.

Контейнер шприца може надалі включати похилу поверхню та супорт надалі може включати відповідну блокувальну поверхню, де похила поверхня пристосована для того, щоб з'єднуватися з блокувальною поверхнею так, щоб блокувати контейнер шприца відносно супорту.

Ін'єкційний пристрій надалі може включати елемент пересувного механізму та контейнер шприца надалі може включати кільцеву частину, яка пристосована для того, щоб діяти як частина механізму вивільнення та з'єднана з елементом пересувного механізму таким чином, щоб від'єднати елемент пересувного механізму від пересувного механізму та дозволити зворотній пружині переміщувати шприц із його висунутого положення у його втягнуте положення.

Винахід буде далі описаний за допомогою прикладу з посиланнями на супровідні креслення, у яких:

Фігура 1 показує поперечний розріз ін'єкційного пристрою у відповідності з даним винаходом; та

Фігура 2 показує збільшену частину ін'єкційного пристрою, наведеного на Фіг.1;

Фігура 3 показує перспективний вигляд контейнера шприца для використання у даному винаході згідно першого напрямку;

Фігура 4 показує перспективний вигляд контейнера шприца для використання у даному винаході згідно другого напрямку.

Фігури 1 та 2 показують ін'єкційний пристрій 110, який має корпус ін'єкційного пристрою 112. Кінець корпусу 112 має вихідний отвір 128, крізь який може виходити кінець рукава 119.

Корпус 112 містить шприц для підшкірної ін'єкції 114 загального типу, що включає тіло шприца 116, яке визначає резервуар, та яке на одному з кінців закінчується голкою для підшкірної ін'єкції 118, а на іншому кінці закінчується фланцем 120.

Тіло шприца 116 має по суті постійний діаметр уздовж довжини резервуару та має значно менший діаметр поблизу кінця шприца, який закінчується голкою для підшкірної ін'єкції. Елемент приводу 134 діє через пробку шприца для того, щоб вивільнити вміст шприца крізь голку 118. Цей елемент приводу 134 використовується для примусового введення ліків 124, які знаходяться усередині резервуару, що визначається тілом шприца 116. Незважаючи на те, що зображений шприц належить до типу шприців для підшкірних ін'єкцій, це не є обов'язковим. Шкірні або балістичні шкірні та підшкірні шприці також можуть бути використані з ін'єкційним пристроєм за даним винаходом.

Як зображено, шприц розміщено усередині контейнера шприца 150. Контейнер шприца краще всього наведено на Фігурах 3 та 4. Контейнер шприца 150 має перший кінець 151, який має зменшений діаметр. Перший кінець контейнера шприца 150 підтримує кінець шприца 114 поблизу до голки для підшкірної ін'єкції. Поблизу іншого кінця контейнер шприца 150 забезпечено парою похилих виступів 152. Пара похилих виступів 152 з'єднується із відповідною парою блокувальних отворів на супорті зворотної пружини 160 так, щоб контейнер шприца 150 не мав можливості рухатися відносно супорту зворотної пружини 160. Контейнер шприца 150 також включає несучу поверхню 153 поблизу його другого кінця, напроти якої супорт зворотної пружини 160 має відповідну несучу поверхню, що зміщена до зворотної пружини 126. Зворотна пружина 126 через супорт зворотної пружини 160 та контейнер 150 зміщує шприц із висунутого положення, у якому голка 118 висунута із отвору 128 у корпусі 112 до втягнутого положення, у якому голка 118 міститься усередині корпусу 112.

Контейнер шприца 150 містить футляр 154, який розрізано уздовж його довжини так, щоб шприц 114 можна було затискувати усередині контейнера шприца 150. Шприц 114 забезпечено ковпачком (не показано). Завдяки тому, що контейнер шприца 150 має форму футляра 154 з розрізом, шприц 114 може бути вставленим усередину контейнера шприца 150 та, у свою чергу, до ін'єкційного пристрою 110 без вилучення ковпачка зі шприца 114. Крім того, якщо шприц зламається або буде пошкодженим, футляр 153, який по суті охоплює шприц 114 уздовж його довжини, буде вміщувати пошкоджені частини шприца та знижувати можливість того, що вони випадуть з ін'єкційного пристрою.

Корпус надалі забезпечено елементом пружного замка 161, що зміщений у положення, у якому він зв'язаний із блокувальною поверхнею 163 на супорті зворотної пружини 160. До того ж перед з'єднанням з блокувальною поверхнею 163 елемент замка 161 висувається через замковий отвір 165 у рукаві 119. Елемент замка 161 включає похилу поверхню 167, проти якої кромка отвору замка 165 діє подібно до дії кулачка на товкач клапану.

До того ж корпус включає привід та пересувний механізм, який у цьому винаході має вигляд стиснутої пересувної пружини 130. Рух від пересу-

вної пружини 130 передається через багатокомпонентний привід до поршня шприца 114 для того, щоб перемістити шприц з його втягнутого положення до його висунутого положення та вивільнити його вміст крізь голку 118. Пересувний механізм виконує це завдання за допомогою дії безпосередньо на ліки 124 та шприц 114. Статичне тертя між елементом пересувного пристрою 134 та тілом шприца 116 спочатку гарантує те що, вони переміщуються разом доки зворотна пружина 126 не досягає нижньої межі або тіло шприца 116 не зустріне будь-яку іншу перешкоду (не показана), яка затримає його рух.

Багатокомпонентний пересувний пристрій між пересувною пружиною 130 та шприцом 114 складається з трьох компонентів. Рукав пересувного механізму 131 отримує рух від пересувної пружини 130 та передає його до першого елемента пересувного механізму 132. Цей у свою чергу передає рух до зазначеного вище елемента пересувного механізму 134.

Елемент пересувного механізму включає порожній стрижень, внутрішня ємність якого утворює збиральну камеру 142, пов'язану із вихідним отвором 144, який подовжується від збиральної камери крізь кінець стрижня 140. Другий елемент пересувного пристрою 134 включає отвір зі шторкою 146, який є відкритим з одного кінця для отримання стрижня 140, та є закритим з іншого кінця. Як це можна побачити, отвір 146 та стрижень 140 визначають резервуар для рідини 148, усередині якого міститься амортизаційна рідина.

Спусковий механізм (не показаний), яким об'єднано корпус 112, знаходиться на відстані від вихідного отвору 128. Спусковий механізм, коли він діє, використовується для відчеплення рукава пересувного механізму 131 від корпусу 112, що дозволяє йому рухатися відносно корпусу 112 під впливом пересувної пружини 130. Пристрій діє наступним чином.

Спочатку зворотна пружина контейнера 152 та, таким чином, контейнер шприца 150 та шприц 114, захищені від переміщення за допомогою елемента пружного замка 161. Завдяки переміщенню рукава 119 у напрямку середини корпусу 112, кромка замкового отвору 165 вступає у контакт з похилою поверхнею 167 елемента пружного замка 161, що приводить до того, що елемент пружного замка 161 виходить із відповідного отвору та відчіплюється від супорту зворотної пружини 160. Як тільки елемент пружного замка 161 відчіплюється від блокувальної поверхні, шприц звільняється для переміщення.

Привід є стиснутим і пересувна пружина 130 звільняється. Пересувна пружина 130 рухає рукав пересувного механізму 131, рукав пересувного механізму 131 рухає перший елемент пересувного механізму 132, а перший елемент пересувного механізму 132 рухає другий елемент пересувного механізму 134. Другий елемент пересувного механізму 134 рухається та, за допомогою статичного тертя та гідростатичних сил діє через ліки 124, які необхідно ввести, що приводить до переміщення тіла шприца 114 проти дії зворотної пружини 126. Тіло шприца 114 переміщує контейнер шприца

150, який у свою чергу переміщує супорт зворотної пружини 160 та стискає зворотну пружину 126. Голка для підшкірної ін'єкції з'являється з вихідного отвору 128 корпусу 112. Це продовжується до тих пір, поки зворотна пружина 126 не досягає нижньої межі або тіло шприца 116 не зустріне будь-яку іншу перешкоду (не показана), яка запобігає її подальшому переміщенню. Оскільки статичного тиску між другим елементом пересувного механізму 134 та тілом шприца 116 та гідростатичних сил, які діють крізь ліки 124, що повинні бути введені, не досить для того, щоб опиратися повній силі пересувного пристрою, яка утворюється за допомогою пересувної пружини 130, у цій точці другий елемент пересувного механізму 134 починає переміщуватися у межах тіла шприца 116 та ліки 124 починають вивільнятися. Проте динамічного тертя між другим елементом пересувного механізму 134 та тілом шприца 116 та гідростатичних та гідродинамічних сил, які зараз діють крізь ліки 124, що повинні бути введені, досить для того, щоб зберігати зворотну пружину 126 у її стиснутому стані, то голка для підшкірної ін'єкції залишається висунутою.

Перед тим, як другий елемент пересувного пристрою 134 досягає кінця свого переміщення усередині тіла шприца 116, тобто, перед тим, як вміст шприца повністю вивільниться, важелі пружного замка, які з'єднують перший та другий елементи пересувного механізму 132, 134, досягають стискування усередині корпусу 112, що утворюється за допомогою кільцевої частини 155 на кінці контейнера шприца, яка розташована поблизу фланця 120 шприца 114. Стискування переміщує важелі пружного замка у таке положення, у якому вони більше не з'єднують перший елемент пересувного механізму 132 та другий елемент пересувного механізму 134. Як тільки це трапляється, перший елемент пересувного механізму 132 більше не діє на другий елемент пересувного механізму 134, дозволяючи першому елементу пересувного механізму 132 переміщуватися відносно другого елемента пересувного механізму 134.

Оскільки амортизаційна рідина міститься усередині резервуару 148, який визначено між кінцем першого елемента пересувного механізму 132 та отвором зі шторкою 146 у другому елементі пересувного механізму 134, об'єм резервуару 148 буде мати тенденцію зменшуватися у міру того, як перший елемент пересувного механізму 132 переміщується відносно другого елемента пересувного механізму 134, коли на перший діє пересувна пружина 130. Коли об'єм резервуару 148 зменшиться до нуля, амортизаційна рідина починає текти через вихідний отвір 144 до збиральної камери 142. Таким чином, як тільки важелі пружного замка звільняються, частина сили, яку викликає пересувна пружина 130 фактично діє на амортизаційну рідину, що приводить до того, що вона починає текти, незважаючи на стискування, що утворює вихідний отвір 144; залишок гідростатично діє крізь рідину та через неї на другий елемент пересувного механізму 134, незважаючи на тертя між першим та другим елементами пересувного механізму 132, 134. Таким чином, другий елемент пересувного механі-

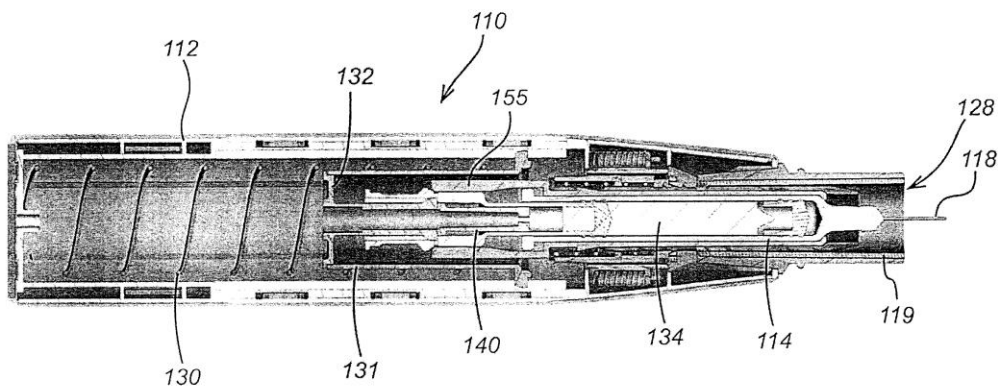
зму 134 продовжує переміщуватися усередині тіла шприца 116 та ліки 124 продовжують вивільнятися. Втрати, пов'язані з потоком амортизаційної рідини, незначно зменшують силу, яка діє на тіло шприца. Таким чином, зворотна пружина 126 залишається стиснутою та голка для підшкірної ін'єкції залишається висунутою.

Через деякий час другий елемент пересувного механізму 134 закінчує своє переміщення у межах тіла шприца 116 та більше не може переміщуватися далі. У цій точці вміст шприца вже повністю вивільнено та сила прикладена до пересувної пружини 130 діє на те, щоб утримувати другий елемент пересувного механізму 134 у його граничному положенні та продовжувати примушувати амортизаційну рідину текти через вихідний отвір 144, дозволяючи першому елементу пересувного механізму 132 продовжувати його переміщення.

Проте, перед тим, як у резервуарі 148 закінчиться рідина, важелі пружного замка, які з'єдну-

ють рукав пересувного механізму 131 із першим елементом пересувного механізму 132, досягають іншого стискування у межах корпусу 112. Стискування переміщує важелі пружного замка так, що вони більше не з'єднують рукав пересувного механізму 131 із першим елементом пересувного механізму 132. Як тільки це трапляється, рукав пересувного механізму 131 більше не діє на перший елемент пересувного механізму 132, дозволяючи їм переміщуватися один відносно другого. У цій точці, як правило, сили створені за допомогою пересувної пружини 130 більше не передаються шприцу 114. Єдиною силою, яка діє на шприц, буде сила від зворотної пружини 126, яка діє на кінець шприца 114 поблизу голки 118 через супорт зворотної пружини 160 та контейнер шприца 150. Таким чином, тепер шприц 114 повертається до втягнутого положення та цикл ін'єкції завершено.

Фиг.1



Фиг.2

