



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 92010

(13) C2

(51) МПК (2009)
A61M 5/145МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (АДАПТОВАНИЙ ПРИСТРІЙ) ТА СПОСІБ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

1

2

(21) а200712017

(22) 21.03.2006

(24) 27.09.2010

(86) PCT/GB2006/001031, 21.03.2006

(31) 0507016.4

(32) 06.04.2005

(33) GB

(46) 27.09.2010, Бюл.№ 18, 2010 р.

(72) БАРРОУ-ВІЛЬЯМС ТІМОТІ ДОНАЛЬД, GB,
ЕДІНГТОН ДЕВІД, GB

(73) СІЛАГ ГМБХ ІНТЕРНЕТШНЛ, СН

(56) WO 02056947, 25.07.2002

SU 5520653, 28.05.1996

EP 0482677, 29.04.1992

EP 1518575, 30.03.2005

(57) 1. Пристрій для ін'єкцій, який містить корпус, призначений для розміщення в ньому шприца, що має випускний отвір та поршень для видавлювання, який переміщується в шприці для випорожнення вмісту шприца через випускний отвір, привод, виконаний з можливістю переміщення шприца з втягнутого положення, у якому випускний отвір знаходиться в корпусі, у висунуте положення, в якому випускний отвір є висунутим із корпусу, приводний штуцер, виконаний з можливістю висунення з приводу до поршня для видавлювання шприца і передачі, таким чином, руху приводу до поршня, змінний розмикаючий елемент, пристосований для активації після заздалегідь визначеної довжини шляху поршня механізму затримки в приводі, виконаний з можливістю діяти на приводний штуцер з фіксованою довжиною, який відрізняється тим, що приводний штуцер включає приводний штуцер з фіксованою довжиною та змінний приводний штуцер.

2. Пристрій для ін'єкцій за п. 1, який відрізняється тим, що змінний приводний штуцер включає жорсткий елемент, сконструйований для сполучення з поршнем для видавлювання вмісту шприца та зі штуцером із фіксованою довжиною.

3. Пристрій для ін'єкцій за п. 2, який відрізняється тим, що жорсткий елемент має позовжню вісь.

4. Пристрій для ін'єкцій за п. 3, який відрізняється тим, що кількість вмісту шприца, що випорожнюється при користуванні, визначає довжину змінного приводного штуцера уздовж його позовжньої осі.

5. Пристрій для ін'єкцій за п. 4, який відрізняється тим, що довжина змінного приводного штуцера є обернено пропорційною кількості вмісту шприца.

6. Пристрій для ін'єкцій за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що змінний розмикаючий елемент являє собою звуження, пристосоване для дії на принаймні один кронштейн, який зв'язує приводний штуцер із фіксованою довжиною з приводом, вивільняючи привод від приводного штуцера з фіксованою довжиною.

7. Пристрій для ін'єкцій за п. 6, який відрізняється тим, що довжина звуження визначає заздалегідь визначену довжину шляху поршня.

8. Пристрій для ін'єкцій за п. 7, який відрізняється тим, що довжина звуження є обернено пропорційною кількості вмісту шприца.

9. Спосіб виготовлення пристрою для ін'єкцій, що включає вкладання шприца, який має поршень, в перший підвузол, вкладання змінного приводного штуцера в шприц для контактування з поршнем, збирання другого підвузла, який містить привод та приводний штуцер з фіксованою довжиною, з'єднання змінного розмикаючого елемента з першим підвузлом перед стадією комбінування, причому змінний розмикаючий елемент є пристосованим для активації після заздалегідь визначеної довжини руху поршня механізму уповільнення у приводі, який діє на приводний штуцер із фіксованою довжиною та комбінування першого підвузла з другим підвузлом, який відрізняється тим, що при користуванні скомбіновані приводний штуцер з фіксованою довжиною та змінний приводний штуцер сполучаються для передачі руху приводу до поршня.

10. Спосіб за п. 9, який відрізняється тим, що змінний розмикаючий елемент має позовжню вісь і містить жорсткий елемент, сконфігурований з можливістю з'єднання з поршнем та з приводним штуцером.

11. Спосіб за п. 9 або п. 10, який відрізняється тим, що додатково включає вибір змінного приводного штуцера з відповідною довжиною, яка визначається кількістю вмісту шприца.

12. Спосіб за будь-яким з пп. 9-11, який відрізняється тим, що додатково включає вибір змінного розмикаючого елемента з відповідною довжиною, яка визначається кількістю вмісту шприца.

(13) C2

(11) 92010

(19) UA

Даний винахід стосується пристрою для ін'єкцій, який приймає шприц, витягує його, випорожнює його вміст, а потім автоматично виштовхує його та спосіб його виготовлення.

Відомі з рівня техніки пристрої описані в WO 95/35126 та EP-A-0516473 і у них використані приводна пружина та певна форма механізму розмикавання, який вивільнює шприц від впливу приводної пружини, коли його вміст було випорожнено, для того, щоб виштовхнути шприц зворотною пружиною.

Загалом, такі пристрої для ін'єкцій потребують приводної пружини з великою силою для того, щоб надійно випорожнити шприц перед тим, як виштовхнути шприц. Коли приводну пружину послаблюють у перший раз, пружина по-перше проходить зазор в шприці, а потім витягує шприц та голку, а вже потім випорожнює ліки. Сила пружини значно більша за ту, яка необхідна для цих первинних дій і надлишок енергії вивільнюється у формі шуму та вібрації, які є результатом розкручування пружини. Пристрій для ін'єкцій може загалом працювати зі шприцями з різними об'ємами наповнення. Коли об'єм наповнення є невеликим, то треба пройти значний зазор, а це призводить до більшого шуму та вимагає більшого розкручування пружини при активації.

Таким чином бажано мінімізувати шум та розкручування для того, щоб не налякати пацієнта, який користується шприцями з різними об'ємами.

Пристрій для ін'єкцій за даним винаходом сконструйовано для вирішення цієї та інших проблем.

Враховуючи вищенаведене та у відповідності з першим варіантом втілення винаходу, пропонується пристрій для ін'єкцій, який включає:

- корпус, пристосований для прийому шприца, який має наконечник для випорожнення та поршень для видавлювання, який переміщується в шприці, для випорожнення вмісту шприца крізь наконечник для випорожнення;

- привод, пристосований для активації, тобто для дії на шприц для висунення його із втягнутої позиції, у якій наконечник для випорожнення знаходиться в корпусі, у витягнуту позицію, у якій наконечник для випорожнення є висунутим з корпусу;

- приводний штуцер, пристосований для висунення з приводу до поршня для видавлювання вмісту шприца і передачі, таким чином, руху приводу до поршня;

- причому приводний штуцер включає приводний штуцер з фіксованою довжиною та змінний приводний штуцер.

Шляхом зміни довжини змінного приводного штуцера можна мінімізувати шум та вібрацію для даного об'єму вмісту шприца, які виникають при активації пристрою.

Краще, коли змінний приводний штуцер містить жорсткий елемент, сконфігурований для з'єднання поршня для видавлювання вмісту шприца та приводного штуцера з фіксованою довжиною.

Жорсткий елемент має поздовжню вісь.

Краще, коли кількість вмісту шприца, що видавлюється при користуванні, визначає довжину змінного приводного штуцера уздовж його поздовжньої осі.

Загалом довжина змінного приводного штуцера є обернено пропорційною кількості вмісту шприца.

В одному варіанті втілення винаходу пропонується змінний розмикаючий елемент, пристосований для від'єднання приводу від приводного штуцера з фіксованою довжиною після заздалегідь визначеної довжини руху поршня.

Краще, коли змінний розмикаючий елемент являє собою звуження, пристосоване для дії на принаймні один кронштейн, який з'єднує приводний штуцер з фіксованою довжиною з приводом, в результаті чого привод від'єднується від приводного штуцера з фіксованою довжиною.

Краще, коли довжина звуження визначає заздалегідь визначену довжину шляху поршня.

Загалом довжина звуження є обернено пропорційною кількості вмісту шприца.

У відповідності з другим аспектом винаходу пропонується спосіб виготовлення пристрою для ін'єкцій, який включає:

- завантаження шприца, який має поршень, в перший під-вузол;

- завантаження змінного приводного штуцера в шприц для контактування з поршнем;

- забезпечення другого під-вузла, який включає привод та приводний штуцер з фіксованою довжиною; та

- комбінування першого під-вузла та другого під-вузла разом, причому при комбінуванні приводний штуцер з фіксованою довжиною та змінний приводний штуцер при користуванні сполучаються для передачі руху приводу до поршня.

Краще, коли змінний компонент має поздовжню вісь і містить жорсткий елемент, сконфігурований для з'єднання з поршнем та з приводним штуцером.

В одному варіанті втілення даного винаходу передбачена додаткова стадія вибору змінного приводного штуцера з відповідності його довжиною, яка визначається кількістю вмісту шприца.

В ще одному варіанті втілення даного винаходу передбачена додаткова стадія сполучення змінного розмикаючого елемента з першим суб-вузлом перед стадією комбінування, причому змінний розмикаючий елемент пристосований для активації після заздалегідь визначеної довжини руху поршня механізму уповільнення у приводі, який діє на приводний штуцер з фіксованою довжиною.

Краще, коли змінний розмикаючий елемент вибирають у відповідності з його довжиною, яка визначається кількістю вмісту шприца.

Винахід далі буде описано за допомогою прикладів з посиланням на креслення, де:

Фіг.1 представляє вигляд у розрізі пристрою для ін'єкцій згідно з винаходом; і

Фіг.2 представляє збільшений вигляд пристрою для ін'єкцій, показаного на Фіг.1.

Фіг.3 представляє збільшений вигляд компонентів пристрою для ін'єкцій згідно з винаходом; і

Фіг.4 представляє загальний вигляд суб-вузлів пристрою для ін'єкцій згідно з винаходом.

На Фіг.1-4 показано пристрій для ін'єкцій 110, який має корпус 112 пристрою для ін'єкцій. Кінець корпусу 112 має вихідний отвір 128, крізь який може виходити кінець втулки 119.

Корпус 112 містить шприц для підшкірних ін'єкцій 114 звичайного типу, який включає корпус шприца 116, який визначає резервуар та закінчується на одному кінці наконечником для підшкірних ін'єкцій 118, а на другому кінці - фланцем 120. Корпус шприца 116 має в основному постійний діаметр уздовж резервуару та значно менший діаметр ближче до кінця шприца, який закінчується голкою для підшкірних ін'єкцій. Приводний штуцер 134 діє через втулку шприца для випорожнення вмісту шприца 114 крізь голку 118. Цей приводний штуцер 134 змушує випорожнюватись ліки 124 з резервуару, який окреслюється корпусом шприца 116. Хоча представлений шприц є шприцом для підшкірних ін'єкцій, це не є обов'язковим. З пристроєм для ін'єкцій згідно з даним винаходом можуть бути використані шприци для кризьшкірних або балістичних дермальних та підшкірних ін'єкцій.

Як показано, шприц знаходиться у держаку для шприца 150. Держак для шприца 150 має ближній кінець 151, крізь який виходить голка шприца 118. Голка 118 приєднана до корпусу шприца 116 за допомогою під-вузла голки 172, який має зменшений діаметр. На ближньому кінці 151 держака шприца 150 є секція зі зменшеним діаметром 173, яка підтримує кінець шприца 114 на його корпусі 116. Держак шприца 150^x також включає пару гнучких виступів 152. Пара гнучких виступів 152 сполучається з відповідною парою замкових отворів на держаку зворотної пружини 160 таким чином, що держак шприца 150 не може рухатись відносно держака зворотної пружини 160. Держак шприца 150 також включає несучу поверхню 153 біля його другого кінця, навпроти якої відповідна несуча поверхня держака зворотної пружини 160 перебуває під тиском зворотної пружини 126. Зворотна пружина 126 через держак зворотної пружини 160 та держак шприца 150 утримує шприц 114 від переходу у висунуту позицію, у якій голка 118 буде виступати з отвору 128 у корпусі 112, у втягнутій позиції, у якій голка 118 знаходиться у корпусі 112.

Держак шприца 150 містить кожух 154, в який шприц 114 може бути вставлений з дальнього кінця 170. Шприц 114 може бути забезпечений футляром (не показаний). Якщо шприц вийде з ладу чи зламається, кожух 154, який оточує шприц 114 по всій довжині, буде містити уламки шприца та зменшувати ймовірність виходу їх з пристрою для ін'єкцій 110.

Корпус також забезпечений гнучкою заскочкою 161, яка налаштована в позицію, у якій вона зачеплює замкову поверхню 163 на держаку зворотної пружини 160. Перед зачепленням замкової поверхні 163 заскочка 161 також простягається крізь отвір заскочки 165 у втулці 119. Заскочка 161 містить похилу поверхню 167 проти якої кінець отвору

заскочки 165 діє у спосіб, подібний тому, де кулачок діє на штовхач кулачка.

Корпус також включає пускач та привод, які тут мають форму компресійної приводної пружини 130. Рух від приводної пружини 130 передається за допомогою багатокомпонентного приводу до поршня шприца 114 для висовування шприца з його засунутої позиції в його висунуту позицію та випорожнення вмісту крізь голку 118. Привод виконує цю задачу шляхом дії безпосередньо на ліки 124 та шприц 114. Статичне тертя між приводним штуцером 134 та корпусом шприца 116 спочатку гарантує, що вони рухаються вперед разом, доки зворотна пружина 126 не досягне нижньої межі або корпус шприца не зустріне іншу перепону (не показана), яка зупинить його рух.

Багатокомпонентний привод між приводною пружиною 130 та шприцом 114 складається з трьох основних компонентів. Приводна втулка 131 приймає поштовх від приводної пружини 130 та передає його до приводного елемента 132. Він в свою чергу передає поштовх до приводного штуцера 134, як описано вище.

Приводний елемент 132 включає пустотілий стрижень 140, внутрішня порожнина якого утворює збірну камеру 142, яка знаходиться в сполученні з отвором 144, який простягається зі збірної камери крізь кінець стрижня 140. Приводний штуцер 134 включає потайну розточку 146, яка є відкритою на одному кінці для прийому стрижня 140 та закритою на іншому кінці. Як можна побачити, розточка 146 та стрижень 140 окреслюють резервуар для рідини 148, у якому міститься амортизаційна рідина.

На корпусі 112 знаходиться пускач 214, який є віддаленим від вихідного отвору 128. Пускач, коли його активують, слугує для від'єднання приводної втулки 131 від корпусу 112, що дозволяє йому рухатись відносно корпусу 112 під впливом приводної пружини 130.

Пристрій працює наступним чином:

Спочатку держак зворотної пружини 152 і, відповідно, держак шприца 150 та шприц 114 утримуються від руху за допомогою гнучкої заскочки 161. При русі втулки 119 у напрямку в корпус 112, кінець отвору заскочки 165 вступає в контакт з похилою поверхнею 167 заскочки 161, в результаті чого заскочка 161 рухається назовні і, таким чином, від'єднується від держака зворотної пружини 160. Як тільки заскочка 161 від'єдналась від замкової поверхні 163, шприц стає вільним для руху.

Потім нажимають пускач і приводна пружина 130 вивільнюється. Приводна пружина 130 рухає приводну втулку 131, приводна втулка 131 рухає приводний елемент 132 і приводний елемент 132 рухає приводний штуцер 134. Приводний штуцер 134 рухається і завдяки статичному тертю та гідростатичним силам, які діють через ліки 124, які потрібно ввести, рухають корпус шприца 114 проти дії зворотної пружини 126. Корпус шприца 114 рухає держак шприца 150, який у свою чергу рухає держак зворотної пружини 160 та стискує зворотну пружину 126. Голка для підшкірних ін'єкцій 118 виходить з вихідного отвору 128 корпусу 112. Це продовжується доти, доки зворотна пружина 126 не дійде до своєї крайньої межі, або корпус шприца 116 не зустріне іншу перепону (не показана),

яка зупинить його рух. Через те, що статичне тертя між приводним штуцером 134 та корпусом шприца 116 та гідростатичні сили, які діють через ліки 124, які необхідно ввести, не є достатніми для того, щоб чинити опір повній штовхаючій силі, яку розвиває приводна пружина 130, в цей момент приводний штуцер 134 починає рухатись в межах корпусу шприца 116 і ліки 124 починають випорожнюватись. Динамічне тертя між приводним штуцером 134 та корпусом шприца 116 та гідростатичні і гідродинамічні сили, які діють через ліки 124, які потрібно ввести, є, однак, достатніми для утримання зворотної пружини 126 у стиснутому стані і, таким чином, голка для підшкірних ін'єкцій 118 залишається витягнутою.

Перед тим, як приводний штуцер 134 досягне кінця свого шляху у межах корпусу 116, тобто до повного випорожнення вмісту шприца, гнучкі кронштейни заскочки, які сполучають перший та приводний штуцери 132, 134, досягають змінного розмикаючого елемента 155, сполученого з віддаленим кінцем держака шприца 150. Змінний розмикаючий елемент 155 являє собою в основному звуження, яке рухає гнучкі кронштейни заскочки до позиції, у якій вони більше не сполучають приводний елемент 132 з приводним штуцером 134. Коли це відбулось, приводний елемент 132 більше не діє на приводний штуцер 134, в результаті чого приводний елемент 132 отримує можливість рухатись відносно приводного штуцера 134.

Дякуючи амортизаційній рідині, яка знаходиться у резервуарі 148, розміщеному між кінцем приводного елемента 132 та потайною розточкою 146 у приводному штуцері 134, об'єм резервуару 146 буде зменшуватись у той час, як приводний елемент 132 рухається відносно приводного штуцера 134, коли перший піддається дії приводної пружини 130. Коли резервуар 148 руйнується, амортизаційна рідина проходить крізь отвір 144 у збірну камеру 142. Таким чином, як тільки гнучкі кронштейни заскочки вивільнюються, деяка сила, яку розвиває приводна пружина 130, діє на амортизаційну рідину, заставляючи її текти крізь звуження, утворене отвором 144; залишок діє гідростатично через рідину та через тертя між першим та приводним штуцерами 132, 134 та звідти - через приводний штуцер 134. Таким чином, приводний штуцер 134 продовжує рухатись у межах корпусу шприца 116 і ліки 124 продовжують випорожнюватись. Втрати, пов'язані з витоком амортизаційної рідини не послаблюють значно силу, яка діє на корпус шприца. Таким, чином, зворотна пружина 126 залишається у стиснутому стані і голка для підшкірних ін'єкцій залишається витягнутою.

Через деякий час приводний штуцер 134 завершує свій шлях у межах корпусу шприца 116 і не може рухатись далі. У цей момент вміст шприца 114 повністю випорожнюється і сила, яку розвиває приводна пружина 130, діє для утримання приводного штуцера 134 в його кінцевій позиції та для продовження витікання амортизаційної рідини крізь отвір 144, в результаті чого приводний елемент 132 продовжує свій рух.

Перед випорожненням резервуару 148 від рідини гнучкі кронштейни заскочки, які сполучають

приводну втулку 131 з приводним елементом 132, досягають іншого звуження в корпусі 112. Звуження рухає гнучкі кронштейни заскочки таким чином, що вони більше не з'єднують приводну втулку 131 з приводним елементом 132. Коли це трапилось, приводна втулка 131 більше не діє на приводний елемент 132, дозволяючи їм рухатись один відносно іншого. У цей час сили, які розвиває приводна пружина 130, більше не передаються на шприц 114. Єдиною силою, яка діє на шприц буде зворотна сила від зворотної пружини 126, яка діє на кінець шприца 114 ближче до наконечника 118 через держак зворотної пружини 160 та держак шприца 150. Таким чином, шприц повертається у втягнуту позицію та ін'єкційний цикл цим завершується.

Як можна побачити на Фіг.3, приводний штуцер 134 включає приводний штуцер з фіксованою довжиною 134a та змінний приводний штуцер 134b. Довжиною змінного приводного штуцера 134b можна варіювати шляхом зміни її для різного змінного приводного штуцера. Змінний приводний штуцер 134b включає чашечку 234 на своєму кінці біля приводного штуцера з фіксованою довжиною 134a для прийому виступу 235 на штуцері з фіксованою довжиною 134a.

Шляхом зміни загальної довжини приводного штуцера 134 шляхом варіювання довжини змінного приводного штуцера 134b можна варіювати первинну стартову позицію (перед активацією пускача) ближнього кінця 240 (кінця, який є найближчим до випорожнюючої голки 118 шприца 114) приводного штуцера 134. Таким чином, ближній кінець 240 можна настроїти таким чином, що він буде мати стартову позицію якомога ближче до вмісту шприца, тобто первинний об'єм шприца 114 може в основному відповідати об'єму вмісту шприца. Таким чином, можна мінімізувати зазори, які мають місце, коли привод 130 вивільнюється у перший раз, що відповідно знижує шум та віддачу у пристрої для ін'єкцій 110.

Таким чином, чим меншим є об'єм рідини шприца, тим довшим має бути змінний приводний штуцер 134b.

Оскільки довжина приводного штуцера 134 є варіабельною, звідси слідує, що точка на якій гнучкі кронштейни заскочки більше не будуть зв'язувати приводний елемент 132 з приводним штуцером 134 повинна бути змінною для досягнення повного випорожнення вмісту шприца. Це досягається шляхом варіювання довжини змінного розмикаючого елемента 155.

Чим довшим є приводний штуцер 134, тим довшим має бути змінний розмикаючий елемент 155.

Змінний розмикаючий елемент 155 забезпечений гнучкими кронштейнами 271 для сполучення змінного розмикаючого 155 з держакм шприца 150 у вирізах 281 на держаку шприца 150.

Як показано на Фіг.4, пристрій для ін'єкцій 110 можна компонувати для легкості збирання у двох під-вузлах.

Збирання першого під-вузла 210 включає вставляння шприца 114, держака шприца 150, змінного приводного штуцера 134b та змінного розмикаючого елемента 155.

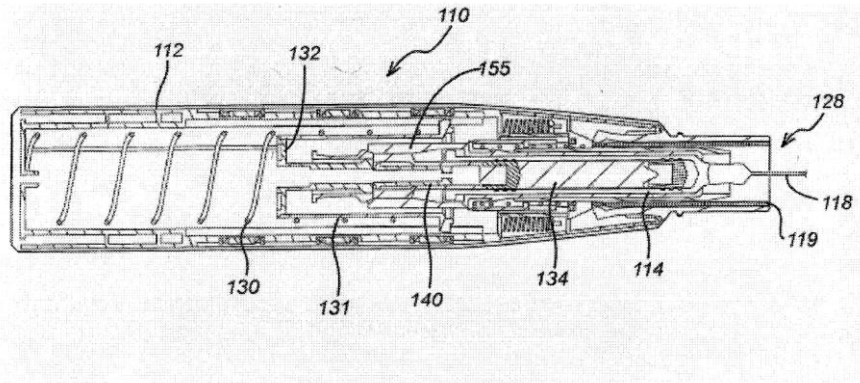
Другий під-вузол 220 включає корпус 112 та приводні елементи і пускачі пристрою для ін'єкцій 110, включаючи штуцер з фіксованою довжиною 134a.

Перший суб-вузол 210 та другий суб-вузол 220 комбінують разом. При комбінуванні приводний штуцер з фіксованою довжиною 134a та змінний приводний штуцер 134b сполучаються при роботі для передачі руху від приводу до поршня.

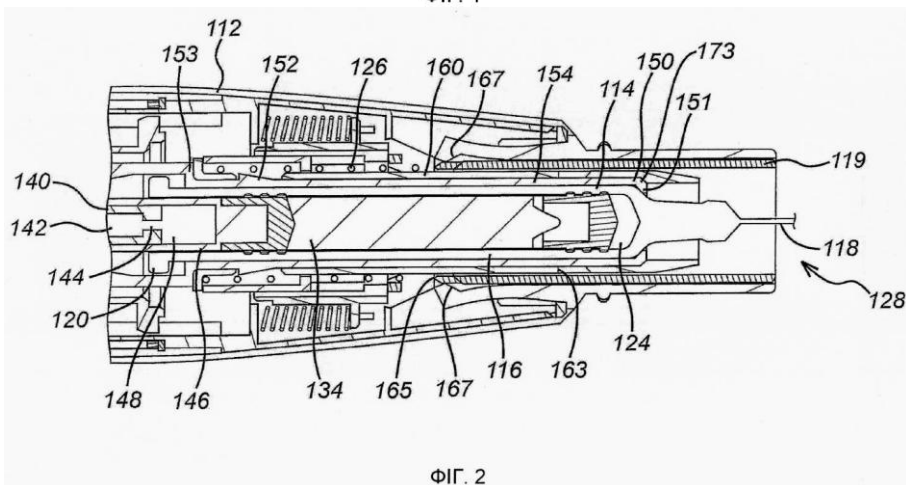
Таким чином, рішення щодо кількості вмісту, що потрібно вводити в шприц, можна приймати

незалежно від конструкції приводних елементів (які важко комбінувати) тому, що довжину змінного приводного штуцера 134b та змінного розмикаючого елемента 155 можна змінювати відразу перед кінцевим складанням готового пристрою для ін'єкцій 110 шляхом комбінування першого під-вузла 210 та другого під-вузла 220.

Цілком зрозуміло, що даний винахід, який описано вище лише за допомогою прикладів та докладний модифікацій, може бути виготовлений у рамках винаходу.



ФІГ. 1



ФІГ. 2

12

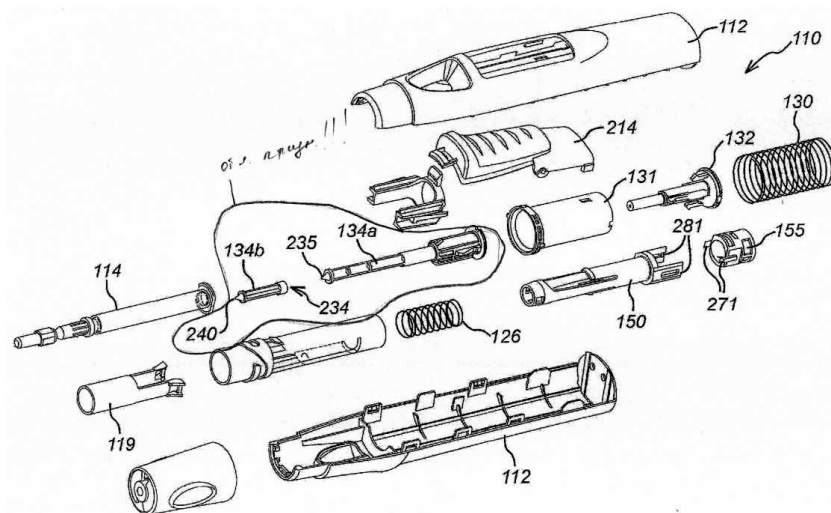


FIG. 3

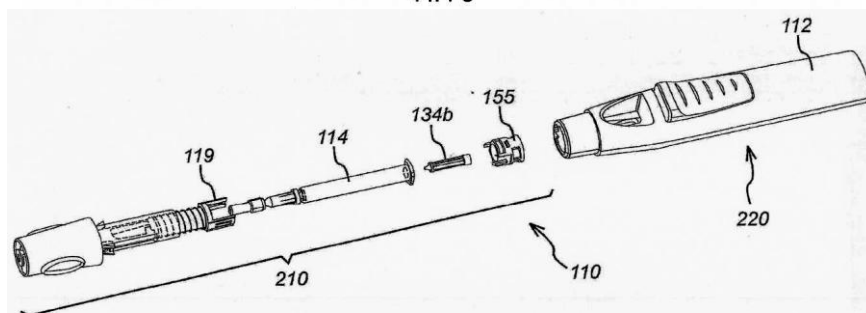


FIG. 4