



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **93486** (13) **C2**
(51) МПК (2011.01)
A61M 5/315

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) МЕХАНІЗМ ІНДИКАЦІЇ ДОЗИ ДЛЯ ПРИСТРОЮ ВВЕДЕННЯ ЛІКІВ

1

2

(21) а200704943

(22) 14.09.2005

(24) 25.02.2011

(86) РСТ/ЕР2005/009840, 14.09.2005

(31) 04023628.3

(32) 04.10.2004

(33) ЕР

(46) 25.02.2011, Бюл.№ 4, 2011 р.

(72) САІКІ МАСАРУ, JP

(73) САНОФІ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ, DE,
ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН, JP

(56) US 5688251, A61M5/00, 18.11.1997

US 5279585, A61M5/00, 18.01.1994

UA 56256, A61M5/00, 15.05.2003

(57) 1. Механізм індикації дози для пристрою введення ліків, що містить:
лімб встановлення дози, що містить зовнішню різь і зовнішні канавки, які продовжуються від проксимального кінця до дистального кінця; і

рахункове кільце, що знаходиться у положенні взаємного зчеплення з зовнішніми канавками лімба встановлення дози, так що рахункове кільце може вільно переміщуватися аксіально вздовж зовнішніх канавок відносно лімба встановлення дози, при цьому з блокуванням від обертання відносно лімба встановлення дози.

2. Пристрій введення ліків, який містить:

а) привідний механізм і

б) механізм індикації дози за п. 1.

3. Пристрій за п. 2, де ліками, що вводяться, є інсулін, гепарин або будь-яке їх похідне або аналог.

4. Спосіб збирання пристрою введення ліків, що включає етап встановлення механізму за п. 1 у пристрій введення ліків за п. 2.

5. Застосування механізму індикації дози за п. 1 у способі для збирання пристрою за п. 2.

Даний винахід стосується механізму індикації дози для пристрою введення ліків, який дає користувачеві можливість вибору множинних доз ліків, що ін'єктують, і для видачі встановленої дози ліків і використання згаданих ліків для пацієнта, переважно, за допомогою ін'єкції. Зокрема, даний винахід стосується таких пристроїв, якими керують самі пацієнти.

Пристрої введення ліків, які допускають багаторазове дозування необхідної дози рідких ліків і введення рідини у пацієнта, широко відомі у техніці. Загалом, такі пристрої мають, по суті, таке ж призначення, що і звичайний шприц.

Ін'єктори типу ручки згаданого типу повинні відповідати численним вимогам для задоволення потреб користувача. Згадані пристрої повинні бути конструктивно міцними, але, при цьому, зручними для застосування як при маніпулюванні частинами, так і для розуміння користувачем їх функціонування. У випадку пацієнтів з діабетом, багато користувачів будуть фізично немічними і можуть також мати порушення зору. Коли ін'єктор повинен бути одноразового, а не багаторазового, використання, ін'єктор повинен бути дешевим у виготов-

ленні і зручним для ліквідації (переважно, придатним для повторної переробки).

У заявці WO 01/87386 A1 пропонується механічний індикатор дози для пристрою введення медичних засобів, що складається з щонайменше одного гнучкого диска, який приводиться у рух приводом встановлення дози, і який містить пояс з чисел вздовж його обводової поверхні. При складанні диска таким чином, що діаметрально протилежні точки обводової поверхні точно співпадають, дається можливість кожній цифрі вздовж обводової поверхні бути приблизно у три рази вище відповідних цифр, написаних на барабані з діаметром, що відповідає діаметру трубки, утвореної складеним диском. При доданні другого диска можна представляти двозначне число.

У заявці WO 98/10813 A1 пропонується механізм встановлення дози, за допомогою якого дози представляються на часовому циферблаті, що містить першу частину, прикріплену до корпусу, і другу частину, яка може повертатися відносно першої частини, і яка з'єднана з елементом встановлення дози. Одна з частин містить шкалу і інша містить вказівний елемент, що вказує точку на

(13) **C2**

(11) **93486**

(19) **UA**

шкалі. Завдяки використанню часового циферблату, шкалу можна зробити будь-якої величини, обмеженої тільки вимогою, щоб пристрій не був дуже об'ємистий.

У патенті США 5279585 А пропонується ін'єкційний пристрій для ін'єкції таких рідин, як інсулін, у тканину тіла. Засіб встановлення дози пристрою містить рахункове кільце одиниць, рахункове кільце десятків, розташоване суміжно по відношенню до рахункового кільця одиниць, і передавальний засіб, що з'єднує рахункове кільце одиниць і рахункове кільце десятків.

Відповідно, задачею даного винаходу є створення індикатора дози, який представляє чіткими і великими індексами, тобто числами, символами, буквами і т.п., встановлену дозу і придатний для застосування користувачами з порушеним зором, зокрема, для застосування з пристроями введення ліків типу ручки.

Першим аспектом даного винаходу є створення механізму індикації дози для пристрою введення ліків, що містить:

лімб встановлення дози, що містить зовнішню різь і зовнішні канавки, що продовжуються від проксимального кінця до дистального кінця; і

рахункове кільце, що знаходиться у положенні взаємного зчеплення із зовнішніми канавками згаданого лімба встановлення дози, так що згадане рахункове кільце може вільно переміщуватися аксіально вздовж згаданих зовнішніх канавок відносно згаданого лімба встановлення дози, при цьому, з блокуванням від обертання відносно згаданого лімба встановлення дози.

Другим аспектом даного винаходу є створення пристрою введення ліків, що містить а) привідний механізм і b) механізм індикації дози відповідно до даного винаходу.

Третім аспектом даного винаходу є застосування механізму індикації дози відповідно до винаходу у способі збирання пристрою відповідно до винаходу. Четвертим аспектом даного винаходу є застосування пристрою відповідно до винаходу для введення фармацевтичного складу у тіло людини або тварини.

Ще одним аспектом даного винаходу є спосіб збирання пристрою введення ліків відповідно до винаходу, що містить етап встановлення механізму відповідно до винаходу у будь-які компоненти для виготовлення пристрою введення ліків.

Терміни, які застосовуються для опису даного винаходу, звичайно, підлягають тлумаченню відповідно до загальних знань фахівця у даній галузі техніки. Крім того, наведені нижче терміни повинні мати наступні, можливо переважні значення, відповідно до даного винаходу:

Термін «пристрій введення ліків» відповідно до даного винаходу повинен переважно означати одноразовий мобільний ручний пристрій для багаторазового введення дози, призначений для видачі призначеної дози лікарського засобу, наприклад, інсуліну, аналогів інсуліну, гормонів росту, низькомолекулярних гепаринів і їх похідних і т.п., за бажанням, придатний для самостійного введення. Згаданий пристрій звичайно є механічним пристроєм типу ручки. У переважному варіанті, термін

«пристрій введення ліків» повинен означати одноразовий пристрій типу ручки для багаторазового введення дози, що містить механічні механізми для введення дози і вибору дози, призначені для регулярної ін'єкції особами без формальної медичної підготовки, наприклад, пацієнтами.

Звичайно, «пристрій введення ліків» за даним винаходом містить картридж, що вміщує фармацевтичний склад, який можна вводити голкою, і, можливо, тримач картриджа.

Термін «фармацевтичний склад» переважно повинен означати рідину або суспензію, або щось подібне, що міститься у картриджі і містить ліки або вакцину. Ліки можуть містити щонайменше один білок, пептид або низькомолекулярний матеріал, які можна вводити підшкірно. У переважному варіанті, ліки являють собою щонайменше один гормон або антитромботичний засіб, зокрема, вибрані з групи, що складається з інсулінів, гепаринів і їх похідних, аналогів і замінників.

Термін «лімб встановлення дози» відповідно до даного винаходу переважно повинен означати, по суті, трубчастий компонент з, по суті, круглим перерізом, що має внутрішню різь, зчеплену з корпусом за допомогою першої гвинтової конструкції, що дозволяє лімбу встановлення дози поворотно переміщуватися до проксимального кінця під час встановлення дози і поворотно переміщуватися до дистального кінця під час видачі дози. «Лімб встановлення дози» відповідно до даного винаходу призначений для індикації призначеної дози фармацевтичного складу, що підлягає видачі. Вказану задачу можна вирішити використанням маркування, символів, цифр і т.п., наприклад, надрукованих на зовнішній поверхні лімба встановлення дози.

Крім того, лімб встановлення дози з'єднаний з можливістю рознімання з внутрішнім циліндром засобом зчеплення. Для встановлення дози лімб встановлення дози можна обертати, і лімб встановлення дози і внутрішній циліндр спільно поворотно переміщуються до проксимального кінця. Під час видачі дози засіб зчеплення може виводити лімб встановлення дози із зачеплення з внутрішнім циліндром, так що лімб встановлення дози може поворотно переміщуватися відносно внутрішнього циліндра до дистального кінця. Крім того, лімб встановлення дози може містити щонайменше один упор для обмеження максимального об'єму одиної дози.

Термін «внутрішній циліндр» відповідно до даного винаходу повинен переважно означати будь-який, по суті, трубчастий компонент, по суті, круглого перерізу, з'єднаний з можливістю рознімання з лімбом встановлення дози, так що обертання згаданого лімба встановлення дози і згаданого внутрішнього циліндра один відносно одного блокується під час встановлення дози, але допускається під час видачі дози. У переважному варіанті здійснення внутрішній циліндр додатково зчіплюється з поршневым плунжером за допомогою вільного фіксатора. Під час видачі дози внутрішній циліндр виводиться із зачеплення з лімбом встановлення дози засобом зчеплення і переміщується до дистального кінця без обертання (відносно корпусу).

Термін «з'єднаний з можливістю рознімання» відповідно до даного винаходу повинен означати, що два компоненти даного механізму або пристрою оборотно з'єднуються один з одним, з можливістю зчеплення і розчеплення. Це забезпечується, наприклад, засобом зчеплення.

Термін «засіб зчеплення» відповідно до даного винаходу повинен означати будь-який засіб, який з'єднує з можливістю рознімання лімб встановлення дози і внутрішній циліндр, і який призначений для забезпечення можливості обертання лімба встановлення дози і внутрішнього циліндра відносно корпусу, коли лімб встановлення дози і внутрішній циліндр зчеплені, а, коли вони розчеплені, допускає обертання лімба встановлення дози відносно корпусу, але не допускає обертання внутрішнього циліндра відносно корпусу і допускає аксіальне переміщення внутрішнього циліндра. Відповідно, термін «засіб зчеплення» означає будь-яку муфту, яка зчіплює з метою оборотної фіксації два компоненти при обертанні, наприклад, за допомогою аксіальних зусиль, з введенням у зачеплення набору торцевих зубців (пилкоподібних зубців, храпових зубців, корончатих зубців) або будь-яких інших придатних фрикційних поверхонь.

Термін «рахункове кільце» відповідно до даного винаходу переважно повинен означати компонент, який знаходиться у положенні взаємного зчеплення з лімбом встановлення дози. У переважному варіанті здійснення рахункове кільце встановлене концентрично на зовнішній обводовій поверхні лімба встановлення дози (по суті, круглої форми), можливо, поблизу передньої сторони (на дистальному кінці) нарізної вставки [ходового гвинта].

В іншому переважному варіанті здійснення, пропонується встановлювальний засіб для блокування рахункового кільця від аксіального переміщення відносно корпусу під час встановлення дози і видачі дози, але допускання обертального переміщення рахункового кільця відносно корпусу під час встановлення дози і видачі дози. Ця задача вирішується встановленням встановлювальної втулки на зовнішній обводовій поверхні лімба встановлення дози поблизу дистального кінця рахункового кільця, яку, можливо, нерозрізно вбудовують у корпус.

«Рахункове кільце» повинно служити для представлення однієї цифри кількості встановленої дози за допомогою індексів, розташованих по зовнішній обводовій поверхні даного кільця, тоді як один або більше додаткових індексів встановленої дози вказані по зовнішній обводовій поверхні лімба встановлення дози.

У переважному варіанті здійснення, встановлення шкали «рахункового кільця» повинне забезпечувати можливість встановлення найдрібніших приростів дози (наприклад, десятих, восьмих, четвертих або половинних часток одиниці або самих одиниць).

Термін «взаємне зчеплення» відповідно до даного винаходу повинен означати будь-яке конструктивне з'єднання рахункового кільця і лімба встановлення дози, яке допускає спільне обертан-

ня того і іншого, рахункового кільця і лімба встановлення дози, відносно корпусу, переважно, за допомогою гвинтової конструкції (наприклад, різі, канавки, виступу), і також допускає подовжнє аксіальне переміщення лімба встановлення дози відносно рахункового кільця, коли переміщують лімб встановлення дози (або до проксимального кіпця, або до дистального кінця). У переважному варіанті рахункове кільце залишається видимим через оглядове вікно і показує встановлену дозу (кількість ліків), коли лімб встановлення дози відкривають для встановлення дози.

Термін «привідний механізм» відповідно до даного винаходу повинен означати будь-який механізм (наприклад, ходовий гвинт, механізм рейкової передачі, редуктор), який допускає передачу зусилля від проксимального до дистального кінця пристрою введення ліків з метою видачі фармацевтичного складу, і який знаходиться у зачепленні з механізмом шкали вимірювання дози відповідно до даного винаходу.

Термін «корпус» відповідно до даного винаходу повинен означати переважно зовнішній або внутрішній («вставний») футляр. Корпус може бути призначений для створення можливості безпечного, правильного і зручного поводження з пристроєм введення ліків (наприклад, привідним механізмом). Звичайно корпус призначений для вміщення, закріплення, захисту, направлення внутрішніх механізмів або компонентів пристрою введення ліків (наприклад, привідного механізму) і/або зачеплення з ними, з обмеженням впливу на них забруднювачів, наприклад, рідин, пилу, бруду і т.п. Загалом, корпус може бути монолітним або багатоелементним компонентом трубчастої або нетрубчастої форми.

У переважному варіанті, «корпус» призначений для вміщення картриджа і, додатково, тримача картриджа, який переважно встановлений на дистальному кінці корпусу.

Термін «зачеплений» відповідно до даного винаходу повинен означати взаємне зчеплення щонайменше двох компонентів механізму індикації дози/пристрою введення ліків, переважно, взаємне зчеплення гвинтових конструкцій компонентів.

Термін «гвинтова конструкція» відповідно до даного винаходу повинен означати повну або неповну різь, наприклад, циліндричні спіральні виступ/канавку, розташовані на внутрішній і/або зовнішній поверхні компонента пристрою введення ліків, що мають, по суті, трикутний або квадратний, або скруглений переріз, призначені для забезпечення безперервного вільного обертання і/або осьового переміщення компонентів один відносно одного. Якщо потрібно, гвинтова конструкція може бути виконана додатково з можливістю запобігання обертальному або осьовому переміщенню деяких компонентів в одному напрямі.

Термін «плунжерний шток» відповідно до даної заявки повинен означати компонент привідного механізму, який виконаний з можливістю дії через корпус/всередині нього і призначений для передачі зусиль від проксимального кінця до дистального кінця пристрою введення ліків, переважно, на поршень картриджа, з метою видачі ліків.

Термін «дистальний кінець» відповідно до даного винаходу повинен означати кінець пристрою або компонента пристрою, який знаходиться ближче до дозуючого кінця пристрою.

Термін «проксимальний кінець» відповідно до даного винаходу повинен означати кінець пристрою або компонента пристрою, який знаходиться далі від дозуючого кінця пристрою.

Термін «ходовий гвинт» відповідно до даного винаходу повинен означати будь-який, по суті, циліндричний компонент, який знаходиться у зачепленні з плунжерним штоком, переважно у нарізному зачепленні, і обертається відносно плунжерного штока при переміщенні у проксимальному напрямі під час встановлення дози, і переміщується аксіально до дистального кінця без обертання під час видачі дози. У переважному варіанті здійснення, ходовий гвинт додатково знаходиться у зачепленні з вільним фіксатором (наприклад, фрикційною муфтою, упорним підшипником або чимось подібним), переважно, у нарізному зачепленні.

Термін «вільний фіксатор» повинен означати, по суті, циліндричний компонент, який знаходиться у зачепленні між внутрішньою поверхнею внутрішнього циліндра і ходовим гвинтом, переважно на проксимальному кінці ходового гвинта. «Вільний фіксатор» обертається і переміщується аксіально відносно внутрішнього циліндра за допомогою гвинтової конструкції.

Вільний фіксатор може обертатися відносно ходового гвинта, тоді переміщення вільного фіксатора в аксіальному напрямі відносно ходового гвинта неможливе.

Термін «оглядове вікно» відповідно до даного винаходу повинен означати будь-який отвір у корпусі, наприклад, вікно або прозору секцію у корпусі, який забезпечує індикацію стану пристрою, переважно, стану встановлення дози, зокрема, об'єму встановленої дози. Це може забезпечуватися за допомогою індикатора дози, який показує щонайменше один цифровий і/або графічний символ, одне число і/або букву, переважно, дві або три цифри, для вказівки встановленої дози. В іншому переважному варіанті здійснення, «оглядове вікно» представляє значення призначеної дози, яке складається з щонайменше однієї цифри, вказаної вздовж зовнішньої обводової поверхні рахункового кільця, і щонайменше однієї цифри, вказаної вздовж зовнішньої обводової поверхні лімба встановлення дози. В іншому варіанті здійснення оглядове вікно знаходиться, по суті, на проксимальному кінці пристрою.

Даний винахід пропонує механізм індикації дози, що складається з лімба встановлення дози і рахункового кільця, при цьому, кожний з них представляє Індекси на їх зовнішній обводовій поверхні, розташовані так, що можлива індикація двоіндексного запису призначеної дози. Дана схема дає можливість максимального збільшення розміру індексів індикації і, тим самим, робить їх придатними для застосування користувачами з порушеннями зору.

Більш докладний опис винаходу представлений з посиланням на наступні фігури: Фіг. 1 - ви-

гляд у перспективі рахункового кільця у положенні на лімбі встановлення дози. Фіг. 2 - схема, що представляє числове значення першої цифри рахункового кільця (a), і вигляд у перспективі рахункового кільця (b). Фіг. 3 - схема, що представляє числове значення другої цифри лімба встановлення дози. Фіг. 4 - вигляд у перспективі пристрою загалом, із зображенням оглядового вікна. Фіг. 5 - вигляд збоку у розрізі, із зображенням операції зі встановлення дози пристроєм.

На фіг. 1 представлений вигляд у перспективі механізму індикації дози, що складається з лімба (22) встановлення дози і рахункового кільця (30), із зображенням гвинтової різі (111), канавок (64) під виступи і переважного початкового положення рахункового кільця (30). На фіг. 1 показана тільки одна цифра (66b) на зовнішній поверхні лімба (22) встановлення дози, для більшої зрозумілості, в узгодженій позиції з оглядовим вікном (62).

На фіг. 2a схематично представлені вигляди у плані і перспективі рахункового кільця (30). У даному варіанті здійснення рахункове кільце (30) містить однозначні числа (66a) на зовнішній поверхні. У переважному варіанті внутрішній діаметр рахункового кільця (30) має, по суті, такий же розмір, що і зовнішній діаметр лімба (22) встановлення дози. На фіг. 2b представлений переважний варіант здійснення рахункового кільця (30). Внутрішня поверхня рахункового кільця (30) має виступи (63), сформовані, переважно, у напрямі поздовжньої осі і призначені для зчеплення з канавками (64) під виступами, що знаходяться на зовнішній поверхні лімба (22) встановлення дози, як показано на фіг. 1.

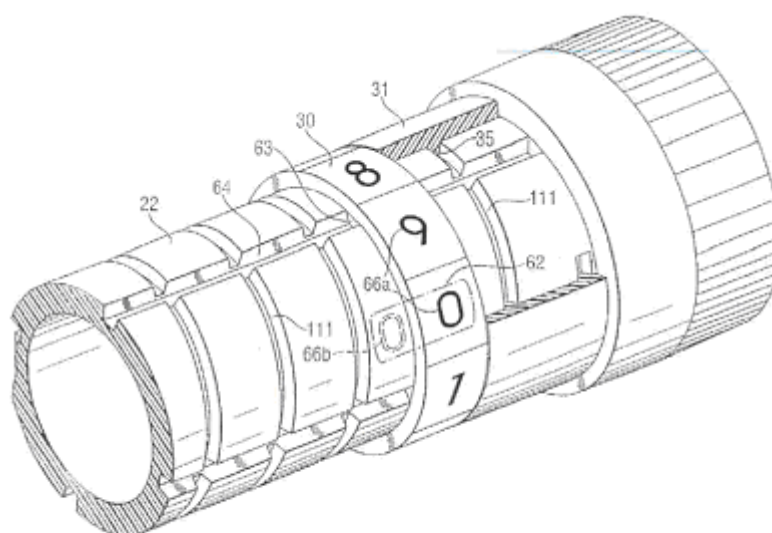
На фіг. 3 схематично представлений вигляд у плані лімба (22) встановлення дози. У даному варіанті здійснення лімб (22) встановлення дози містить числа десятків (66b) на зовнішній поверхні, переважно, розташовані так, що кожний одиничний розряд, наприклад, 1, 2, 3, 9, з'являється десять разів, і тому він узгоджено з рахунковим кільцем під час одного повного повороту на 360° складає двохзначне число, наприклад, 10, 11, 12, ..., 19. Додатковий повний оберт на 360° приведе до представлення двохзначних цифр у порядку 20, 21, 22, ..., 29. Додаткові повні оберти будуть давати відповідні двохзначні числа, що відносяться до четвертого десятка, п'ятого десятка, шостого десятка і т.д., аж до максимально можливої дози. Цифри переважно розташовані по спіралі на зовнішній поверхні лімба (22) встановлення дози з кроком, що відповідає кроку гвинтової різі (111) лімба (22) встановлення дози. Гвинтова різь (111) і канавки (62) не показані на фіг. 3.

На фіг. 4 представлений переважний варіант здійснення механізму індикації дози у пристрої (1) введення ліків, із зображенням переважних положень цифр (66b) лімба (22) встановлення дози і цифр (66a) рахункового кільця (30) в оглядовому вікні (62).

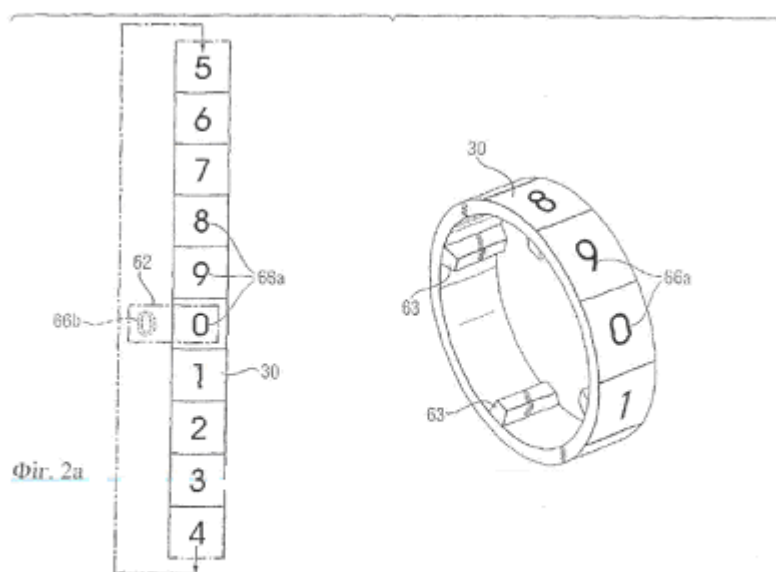
На фіг. 5 схематично показаний переважний варіант здійснення пристрою введення ліків, в якому лімб (22) встановлення дози і рахункове кільце (30) встановлені у привідний механізм, як викладено у заявці, спільно поданій з даною заяв-

кою під назвою «Привідний механізм для пристрою введення ліків», яка включена у даний опис шляхом посилання. У даному варіанті здійснення лімба (22) встановлення дози знаходиться у зачепленні з корпусом (2) за допомогою першої гвинтової конструкції (35), яка включає в себе нарізну вставку (31). Лімба (22) встановлення дози може вільно обертатися відносно корпусу (2), а також переміщуватися до проксимального кінця під час встановлення дози і до дистального кінця під час введення дози відносно корпусу (2). Рахункове

кільце (30) заблоковане від аксіального переміщення до проксимального кінця під час встановлення дози і від аксіального переміщення до дистального кінця під час видачі дози відносно корпусу (2) встановлювальною втулкою (65), переважно, прикріпленою до внутрішньої поверхні корпусу (2) і, у більш переважному варіанті, виконаною у вигляді нерознімної частини корпусу (2). Однак, рахункове кільце (30) може вільно обертатися відносно корпусу (2) завдяки його зачепленню з лімбом (22) встановлення дози.



Фиг. 1



Фиг. 2a

Фиг. 2b

Фиг. 2

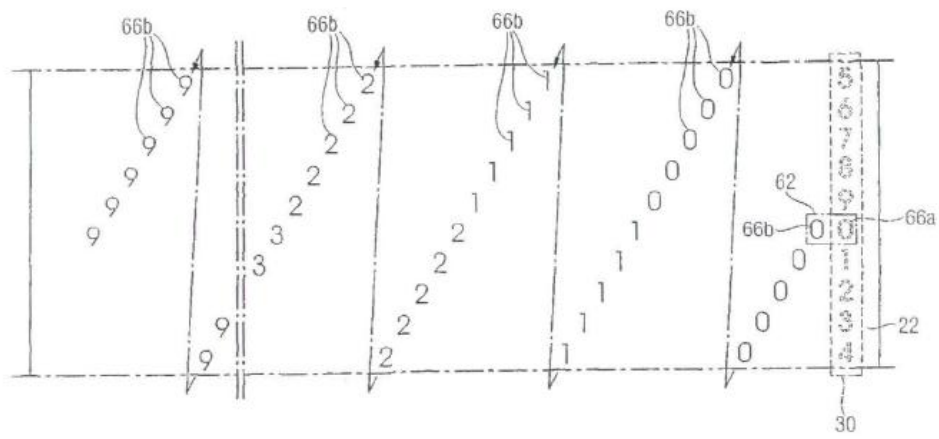


Fig. 3

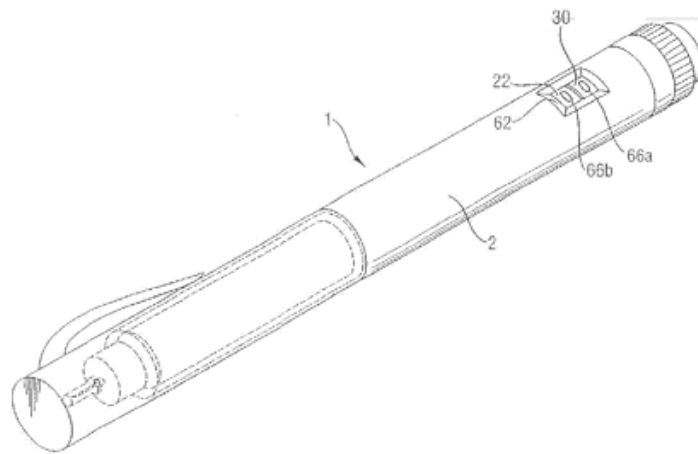


Fig. 4

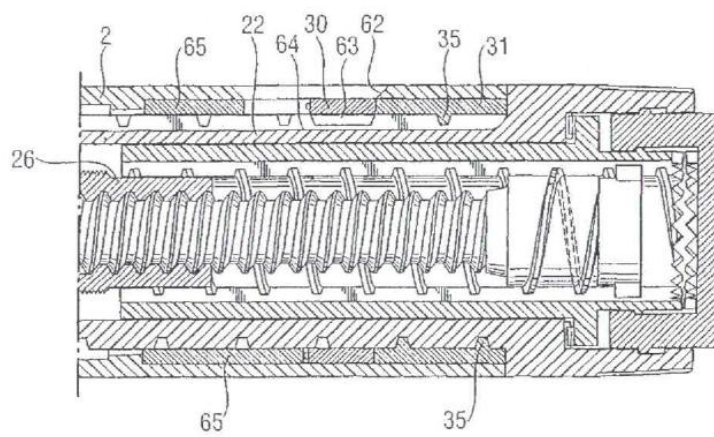


Fig. 5

