

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201892352** (13) **A1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**(43) Дата публикации заявки
2019.05.31(51) Int. Cl. *A61M 5/315* (2006.01)(22) Дата подачи заявки
2017.02.17(54) **УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(31) 16000443.8

(32) 2016.02.24

(33) EP

(86) PCT/EP2017/053574

(87) WO 2017/144352 2017.08.31

(71) Заявитель:

**СИМА ПАТЕНТ ВЕ ЛИСАНСЛАМА
ХИЗМЕТЛЕРИ ЛТД. СТИ. (TR)**

(72) Изобретатель:

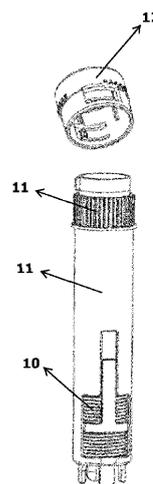
Билджик Махмут (TR)

(74) Представитель:

Белков В.М. (RU)

(57) Настоящее изобретение предоставляет устройство доставки жидких лекарственных средств (18), содержащее главным образом цилиндрический основной корпус (1), патрон (3), имеющий главным образом цилиндрическую внутреннюю полость с рабочим объемом для размещения множества доз жидкого лекарственного средства, где указанный патрон (3) содержит первый торец для приёма поршня (7) и второй торец для выхода жидкого лекарственного средства. Устройство (18) дополнительно содержит винтовой расширитель (55), содержащий снабжённый резьбой нижний винтовой расширитель (5) и снабжённый резьбой верхний винтовой расширитель (6), выполненные как единое целое или прикрепленные друг к другу, где указанный винтовой расширитель (55) обладает возможностью вращения вокруг основной оси основного корпуса (1) и не перемещается вдоль указанной основной оси, снабжённый

резьбой шток поршня (8), выполненный как единое целое с указанным поршнем (7) и имеющий диаметр резьбы (D_p), соответствующий диаметру резьбы указанного нижнего винтового расширителя (5), кнопка (12) находится в пределах досягаемости с указанным ходовым валом (10), где один из них имеет углубление, а другой имеет выступ, соответствующий указанному углублению, вдоль направления, параллельного основной оси указанного ходового вала (10), снабжённый резьбой главным образом цилиндрический ходовой вал (10) имеет диаметр резьбы (D_s), соответствующий диаметру резьбы указанного верхнего винтового расширителя (6), при этом указанный диаметр резьбы (D_s) указанного ходового вала (10) больше указанного диаметра резьбы (D_p) указанного штока поршня (8).



A1

201892352

201892352

A1

ОПИСАНИЕ

УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Область техники настоящего изобретения

Настоящее изобретение относится к устройству доставки лекарственных средств для подкожного введения жидких лекарственных средств.

Уровень техники

Шприц-ручки широко используются пациентами, выполняющими регулярные инъекции без необходимости формальной медицинской подготовки. Обычно такие устройства используют пациенты с диабетом для эффективного осуществления их личного лечения.

Шприц-ручки, присутствующие на рынке, обычно имеют множество защёлкивающихся соединений в соприкасающихся патроне с множеством доз и приводном механизме, негативно сказывающихся на точности дозировки ввиду механической нестабильности и непрочности ввиду погрешности и утрате связи между непрочными частями. Это приводит к разбросу значений предполагаемых к использованию объёмных доз и непредсказуемым ошибкам при передаче усилий.

Большое количество защёлкивающихся соединений повышает риск непреднамеренной разборки устройства в ходе инъекции или после неё. Кроме того, усилие, которое необходимо прикладывать к указанному устройству, обычно является значительным, что приводит к неудобству тех пользователей, которые являются инвалидами или пожилыми.

Компоновка индивидуальных частей и финальная установка патрона с множеством доз в механический приводной механизм таких устройств также является сложным и недостаточно надёжным.

Поэтому, существует потребность в новых приводных механизмах и методах компоновки шприц-ручек.

Цели настоящего изобретения

Первой целью настоящего изобретения является преодоление указанных выше недостатков решений из предшествующего уровня техники.

Другой целью настоящего изобретения является разработка лёгкого в сборке и удобного в использовании устройства доставки лекарственных средств с высокой механической прочностью.

Ещё одной целью настоящего изобретения является обеспечение устройства доставки лекарственных средств, которым легко пользоваться и которые требуют относительно меньшего количества усилий в процессе подкожного введения лекарственного средства пациентом самому себе.

Краткое описание настоящего изобретения

Настоящее изобретение предоставляет устройство доставки жидких лекарственных средств (18), содержащее главным образом цилиндрический основной корпус (1), патрон (3), имеющий главным образом цилиндрическую внутреннюю полость с рабочим объёмом для размещения множества доз жидкого лекарственного средства, где указанный патрон содержит первый торец для приёма поршня (7) и второй торец для выхода жидкого лекарственного средства; где указанный поршень (7) имеет кольцевую часть, имеющую форму и размер, соответствующие поперечному сечению указанного патрона (3), указанное устройство (18) дополнительно содержит винтовой расширитель (55), содержащий снабжённый резьбой нижний винтовой расширитель (5) и снабжённый резьбой верхний винтовой расширитель (6), выполненные как единое целое или закреплённые друг с другом, указанный винтовой расширитель (55) обладает возможностью вращения вокруг основной оси (16) основного корпуса (1) и не перемещающийся вдоль указанной основной оси (16), снабжённый резьбой шток поршня (8), выполненный как единое целое с указанным поршнем (7) и имеющий диаметр резьбы (D_p), соответствующий диаметру резьбы указанного нижнего винтового расширителя (5), где указанный шток поршня (8) находится в резьбовом соединении с указанным нижним винтовым расширителем (5), снабжённый резьбой главным образом цилиндрический ходовой вал (10), имеющий диаметр резьбы (D_s), соответствующий диаметру резьбы указанного верхнего винтового расширителя (6), где указанный ходовой вал (10) находится в резьбовом соединении с указанным верхним винтовым расширителем (6), кнопку (12) в пределах досягаемости с указанным ходовым валом (10), где один из них имеет углубление, а другой имеет выступ, соответствующий указанному углублению вдоль направления, параллельного основной оси указанного ходового вала (10), упругое приспособление (17), в обычном состоянии удерживающее указанную кнопку (12) в отсоединённом от указанного ходового вала состоянии (10), при этом указанные углубление и выступ удерживаются на расстоянии друг от друга посредством указанного упругого приспособления (17), а указанное состояние контакта достигается посредством надавливания и перемещения указанной кнопки (12) против усилия указанного

упругого приспособления (17), и указанный диаметр резьбы (D_s) указанного ходового вала (10) больше указанного диаметра резьбы (D_p) указанного штока поршня (8).

Краткое описание Фигур

Фигуры, чье краткое описание приведено в настоящем разделе, предназначены исключительно для обеспечения лучшего понимания настоящего изобретения и, таким образом, не предназначены для ограничения объема защиты или указанного контекста, в котором указанный объем может быть интерпретирован в отсутствие настоящего описания.

На Фиг. 1 изображён в качестве примера вид сбоку устройства (18) в соответствии с настоящим изобретением с колпачком, закрывающим иглоку инжектора для выпуска лекарственного средства через неё.

На Фиг. 2 изображён в качестве примера вид сбоку устройства (18) в соответствии с настоящим изобретением, где указанный колпачок снят и иголка открыта.

На Фиг. 3 изображено в качестве примера сечение устройства (18) в соответствии с настоящим изобретением после доставки лекарственного средства.

На Фиг. 4 изображено в качестве примера продольное сечение устройства (18) в соответствии с настоящим изобретением в готовом к работе состоянии перед доставкой лекарственного средства.

На Фиг. 5 приведена в качестве примера часть устройства в сборе (18) в соответствии с настоящим изобретением, где изображён монтаж указанной кнопки (12) на узле ходового вала (10).

На Фиг. 6 приведена в качестве примера часть устройства в сборе (18) в соответствии с настоящим изобретением, где изображён монтаж промежуточной муфты (11) и бегунка (15).

На Фиг. 7 приведена в качестве примера часть устройства в сборе (18) в соответствии с настоящим изобретением, где изображён монтаж пронумерованной втулки (9) с рукояткой шкалы (13) в основной корпус(1).

На Фиг. 8 приведена в качестве примера часть устройства в сборе (18) в соответствии с настоящим изобретением, где приведены в собранном виде детали, изображённые на на Фиг. 6 и 7.

На Фиг. 9 изображена сборка нижней направляющей (4) и ходового вала (10).

На Фиг. 10 изображена сборка нижней направляющей (4) и ходового вала (10) с Фиг. 9 с указанным нижним винтовым расширителем (5), верхним винтовым расширителем (6) и штоком поршня (8).

На Фиг. 11 изображена сборка указанных нижнего (5) и верхнего винтовых расширителей (6) со штоком поршня (8) и нижней направляющей (4) с нижним винтовым расширителем (5) (и верхним винтовым расширителем (6), не показан);

На Фиг. 12 изображена сборка нижней направляющей (4) и верхнего винтового расширителя (6).

На Фиг. 13 детально изображена часть указанного устройства (18) в соответствии с настоящим изобретением, более конкретно основной корпус (1) в сборе без патрона (3) и держателя патрона (2).

На Фиг. 14 детально изображена сборка нижнего (5) и верхнего винтовых расширителей (6).

На Фиг. 15 детально изображена в сборке механическая взаимосвязь между верхним винтовым расширителем (6), нижним винтовым расширителем (5), нижней направляющей (4), штоком поршня (8), поршнем (7) и патроном (3) в устройстве (18) в соответствии с настоящим изобретением.

На Фиг. 16 изображена сборка постоянного контакта между нижней направляющей (4) штока поршня (8), верхним (6) и нижним расширителями (5) (нижний винтовой расширитель (5) находится внутри указанного штока поршня (8)) вместе с указанным патроном (3) и держателем патрона (2) в ходе установки дозы и доставки.

Подробное описание настоящего изобретения

Со ссылкой на фигуры, описанные выше, настоящее изобретение предоставляет устройство доставки лекарственных средств (18) для жидких лекарственных средств. Другими словами, настоящее изобретение обеспечивает приводной механизм для многодозовых инжекторов и соответствующее устройство для доставки множества доз лекарственного средства. Указанное устройство (18) пригодно для использования в качестве ручки для доставки лекарственного средства, в частности шприц-ручки с множеством доз инсулина для использования пациентами с диабетом.

Указанное устройство доставки жидких лекарственных средств (18) содержит: главным образом цилиндрический основной корпус (1), патрон (3), имеющий главным

образом цилиндрическую внутреннюю полость с рабочим объёмом для размещения множества доз жидкого лекарственного средства, где указанный патрон (3) содержит первый торец для приёма поршня (7) и второй торец для выхода жидкого лекарственного средства; указанный поршень (7), имеющий кольцевую часть, имеющую форму и размер, соответствующий поперечной сечению указанного патрона (3).

Указанное устройство (18) дополнительно содержит: винтовой расширитель (55), содержащий снабжённый резьбой нижний винтовой расширитель (5) и снабжённый резьбой верхний винтовой расширитель (6), выполненные как единое целое или закреплённые друг с другом, где указанный винтовой расширитель (55) обладает возможностью вращения вокруг основной оси (16) основного корпуса (1) и не перемещающийся вдоль указанной основной оси (16); снабжённый резьбой шток поршня (8), выполненные как единое целое с указанным поршнем (7) и имеющий диаметр резьбы (D_p), соответствующий диаметру резьбы указанного нижнего винтового расширителя (5), где указанный шток поршня (8) находится в резьбовом соединении с указанным нижним винтовым расширителем (5) и перемещается внутри нижней направляющей (4), при этом нижняя направляющая (4) вместе со штоком поршня (8), и верхний/нижний винтовые расширители (5, 6) находятся в постоянном контакте с указанным патроном в процессе установки дозы и её доставки для того, чтобы гарантировать точность указанной дозы; снабжённый резьбой главным образом цилиндрический ходовой вал (10), имеющий диаметр резьбы (D_s), соответствующий диаметру резьбы указанного верхнего винтового расширителя (6), при этом указанный ходовой вал (10) находится в резьбовом соединении с указанным верхним винтовым расширителем (6); кнопку (12) в пределах досягаемости с указанным ходовым валом (10), где один из них имеет углубление, а другой имеет выступ, соответствующий указанному углублению вдоль направления, параллельного основной оси указанного ходового вала (10); упругое приспособление (17), в обычном состоянии удерживающее указанную кнопку (12) в отсоединённом от указанного ходового вала состоянии (10), при этом указанное углубление и выступ удерживаются на расстоянии друг от друга посредством указанного упругого приспособления (17), а указанное состояние контакта достигается посредством надавливания и перемещения указанной кнопки (12) против усилия указанного упругого приспособления (17).

Посредством указанных выше деталей, дополнительное надавливание указанной кнопки (12) и её линейное перемещение вдоль указанного ходового вала (10) по отношению к указанному основному корпусу (1) по направлению к указанному второму торцу указанного патрона (3), вызывает вращательное движение указанного нижнего винтового расширителя (5), заставляя указанный шток поршня (8) поступательно перемещаться сквозь нижнюю направляющую (4), поступательно перемещая таким образом указанный поршень (7) по направлению к указанному второму торцу указанного патрона (3) вдоль основной оси (16) основного корпуса (1). В этот момент, указанная передача усилия на указанный патрон (3) и шток поршня (8) поддерживается посредством кромки нижнего винтового расширителя (5) и нижней направляющей (4), независимо от указанного основного корпуса (1).

В рабочем состоянии:

- установку дозы выполняют посредством частичного вывинчивания пронумерованной втулки (9) из основного корпуса (1),
- и доставку лекарственного средства осуществляют посредством надавливания на кнопку (12) по направлению к указанному второму торцу вдоль направления, параллельного основной оси (16) основного корпуса (1), перемещая таким образом указанный поршень (7) по направлению к указанному второму торцу.

Указанный диаметр резьбы (D_s) указанного ходового вала (10) больше указанного диаметра резьбы (D_p) указанного штока поршня (8), как показано на Фиг.4. Таким образом, в рабочем состоянии, указанный крутящий момент на резьбе указанного штока поршня (8) больше, чем указанный крутящий момент на резьбе указанного ходового вала (10). Благодаря разнице между диаметрами резьбы штока поршня (8) и ходового вала (10), которые обозначены в настоящем описании как D_p и D_s , соответственно, передача усилия способствует доставке лекарственного средства.

Термин «способствует передаче усилия», используемый в настоящем описании, означает, что усилие, которое требуется приложить к указанному ходовому валу (10) посредством нажатия указанной кнопки (12) ниже, чем усилие которое требуется приложить для перемещения указанного поршня (7) внутри указанного патрона (3). Первое может быть рассчитано посредством умножения последнего на значение соотношения D_p/D_s , которое в этом случае меньше 1. Настоящее изобретение обеспечивает лёгкость применения устройства доставки лекарственных средств в виду того, что необходимо прикладывать меньшее усилие в процессе подкожного введения пациентом самому себе жидкого лекарственного средства.

В предпочтительном варианте осуществления в соответствии с настоящим изобретением, указанный резьбовой элемент на указанном ходовом валу (10) и указанный резьбовой элемент на указанном штоке поршня (8) функционируют в водном и том же направлении вращения для снижения трения в процессе функционирования. В дополнение к этому, указанный резьбовой элемент на указанном ходовом валу (10) имеет величину шага большую, чем величина шага резьбового элемента на указанном штоке поршня (8). Таким образом, в рабочем состоянии, линейное расстояние вдоль основной оси (16), покрываемое указанным ходовым валом (10) больше расстояния, покрываемого указанным штоком поршня (8). Вследствие этого, во время доставки, диапазон линейного перемещения вдоль указанной основной оси (16) больше для промежуточной муфты (11), и меньше для указанного поршня (7).

Указанное устройство (18) в соответствии с настоящим изобретением предпочтительно содержит следующие элементы:

- главным образом трубчатую пронумерованную втулку (9), выдвигающуюся с вращением из основного корпуса (1) и вдвигающуюся в него, находящуюся в контакте с указанным основным корпусом (1) посредством муфты с винтовой резьбой таким образом, что пронумерованная втулка (9) по меньшей мере частично выдвинута из указанного основного корпуса (1) в рабочем положении, и размещена внутри указанного основного корпуса (1) в положении доставки; где указанная пронумерованная втулка (9) по меньшей мере частично окружает указанный ходовой вал (10);
- главным образом цилиндрическую промежуточную муфту (11) между указанной пронумерованной втулкой (9) и указанным ходовым валом (10), где указанная промежуточная муфта (11) соединена с возможностью вращения с указанной пронумерованной втулкой (9), и указанная промежуточная муфта (11) по меньшей мере частично окружена указанной пронумерованной втулкой (9). Указанная муфта (11) также предотвращает указанные дозирующие механизмы и нижнюю направляющую (4) от отсоединения из указанного основного корпуса (1), а нижняя направляющая (4) имеет а фиксированную упорную кромку, которая соответствует упорной кромке (19) указанной муфты (11) для остановки её выдвижения. Также указанный конец винта указанного ходового вала (10) заблокирован указанным верхним винтовым расширителем (6) от дополнительного вращения, что останавливает выдвижение указанной муфты (11).

Предпочтительно, указанный верхний винтовой расширитель (6) имеет храповой механизм на продольной части его боковой поверхности. В этом варианте осуществления, указанное устройство (18) дополнительно содержит главным образом трубчатую нижнюю направляющую (4) для линейного направления указанного ходового вала (10) во время инъекции посредством по меньшей мере частичного окружения указанным ходовым валом (10). Нижняя направляющая (4) связана посредством закрепления с основным корпусом (1) и указанный держатель патрона (2) прикреплён только к нижней направляющей (4), обеспечивая независимую блокировку линейного перемещения указанного верхнего винтового расширителя (6) вдоль продольной оси (16) основного корпуса (1). Нижняя направляющая (4) предпочтительно сконфигурирована для селективного взаимодействия с храповым механизмом указанного верхнего винтового расширителя (6) таким образом, что нижняя направляющая (4) блокирует вращение указанного верхнего винтового расширителя (6) в первом направлении в соответствии с выдвиганием указанной пронумерованной втулки (9) из основного корпуса (1) и позволяет осуществлять вращение указанного винтового расширителя во втором направлении, противоположного первому направлению в соответствии с движением указанной пронумерованной втулки (9) в основной корпус (1).

Предпочтительно, для дополнительной подстраховки того, чтобы указанный поршень (7) эффективно перемещался во время инъекции без вращения, указанный шток поршня (8) продольно направляется через нижнюю направляющую (4) поблизости от указанного первого торца указанного патрона (3), посредством:

- (предпочтительно продольного) углубления на указанном штоке поршня (8), соответствующего выступу на нижней направляющей (4), или в виде альтернативы,
- (предпочтительно продольного) выступа на указанном штоке поршня (8), соответствующего углублению на нижней направляющей (4). Другими словами, такой предпочтительный вариант осуществления имеет следующие характеристики: нижняя направляющая (4) снабжена выступом, а шток поршня (8) снабжена соответствующим углублением, предпочтительно продольным; или в виде альтернативы, нижняя направляющая (4) снабжена углублением, а шток поршня (8) снабжён соответствующим выступом, предпочтительно продольным.

Предпочтительно, нижняя направляющая (4) имеет продольную часть, окружающую нижний винтовой расширитель (6), и более предпочтительно для дополнительной подстраховки того, чтобы промежуточная муфта (11) эффективно

перемещалась вдоль основной оси (16) без вращения, указанная промежуточная муфта (11) продольно направляется вдоль указанной продольной части нижней направляющей (4), посредством :

- углубления, выполненного на указанной промежуточной муфте (11), и соответствующего продольного выступа, выполненного на продольной части нижней направляющей (4), или в виде альтернативы,
- выступа, выполненного на указанной промежуточной муфте (11), и соответствующего продольного углубления, выполненного на продольной части нижней направляющей (4).

Предпочтительно, указанное устройство содержит держатель патрона (2), закреплённый на нижней направляющей (4), для приёма патрона (3) с жидким лекарственным средством. Указанный держатель патрона (2) является предпочтительно главным образом трубчатым для удерживания указанного патрона (3) в основном корпусе (1) с высокой надёжностью.

Предпочтительно на внешней поверхности указанной пронумерованной втулки (9) нанесены последовательные числа, соответствующие размеру дозы.

Предпочтительно, указанный основной корпус (1) снабжён указателем (14) для отображения фармацевтической объёмной дозы на указанной пронумерованной втулке (9), например посредством совмещения обозначения, связанного с объёмом дозы, или числа на указанной пронумерованной втулке (9) с указателем (14).

Промежуточная муфта (11) предпочтительно содержит отверстие для приёма снабжённого резьбой бегунка (15). Указанное отверстие сконфигурировано для блокировки любого кругового перемещения бегунка (15) за счёт кругового размера, соответствующего круговому размеру бегунка (15). Указанное отверстие дополнительно сконфигурировано для ограничения продольного перемещения бегунка (15) в продольном направлении, параллельном продольной основной оси (16). Указанный ходовой вал (10) имеет резьбовой элемент на части её внешней поверхности в соответствии с резьбовым элементом бегунка (15) так, что когда указанный ходовой вал (10) вращается, указанный бегунок (15) двигается по нему в продольном направлении, параллельном основной оси (16). Ограниченное продольное перемещение бегунка (15) вдоль основной оси (16) приводит к нереверсивному перемещению бегунка (15) по направлению к ограничителю предпочтительно показывающему, что в указанном патроне (3) не осталось жидкого лекарственного средства для доставки

дополнительной дозы или вероятно, что в указанном патроне (3) не осталось жидкого лекарственного средства.

Шаг резьбы резьбового элемента указанного ходового вала (10), соответствующего резьбовому элементу бегунка (15) предпочтительно меньше шага резьбы резьбового элемента штока поршня (8). Это позволяет осуществлять очень точное перемещение бегунка (15) вдоль его ограниченного диапазона перемещений на всём протяжении потребления указанного фармацевтического продукта.

Предпочтительно, часть указанной пронумерованной втулки (9) прикреплена к рукоятке рукоятка шкалы (13). Вследствие этого, приведение указанного устройства в рабочее положение может быть осуществлено вручную путём установки пронумерованной втулки (9) посредством вращения рукоятки шкалы (13) вокруг основной оси (16).

В предпочтительном варианте осуществления, промежуточная муфта (11) имеет кольцевую часть с храповым механизмом радиально совмещённого с рукояткой шкалы (13); и указанная рукоятка шкалы (13) имеет выступ, взаимодействующий с указанным храповым механизмом части промежуточной муфты (11). Вследствие этого возникает звуковая и/или тактильная механическая ответная реакция при вращении рукоятки шкалы (13) вокруг промежуточной муфты (11) при приведении указанного устройства в рабочее положение.

Предпочтительно, верхний винтовой расширитель (6) имеет кольцевую часть с храповым механизмом на его боковой поверхности, а нижняя направляющая (4) имеет выступ, взаимодействующий с указанной частью с храповым механизмом указанного верхнего винтового расширителя (6). Вследствие этого возникает звуковая и/или тактильная механическая ответная реакция при вращении нижней направляющей (4) вокруг верхнего винтового расширителя (6) при доставке лекарства указанным устройством.

Настоящее изобретение может также рассматриваться как дополнительно предлагающее способ приведения в рабочее состояние (то есть, установки дозы) устройства доставки лекарственных средств для подготовки указанного устройства к доставке продукта жидкого лекарственного средства, включающий:

- выкручивание главным образом трубчатой пронумерованной втулкой (9) из главным образом трубчатого основного корпуса (1), где указанная пронумерованная втулка (9) в возрастающей степени выдвигается из указанного основного корпуса (1)

до тех пор, пока указатель (14) на основном корпусе (1) не совпадёт с номером на указанной пронумерованной втулке (9), указывающим объёмную дозу, которую необходимо доставить, вследствие чего происходят следующие одновременные действия:

главным образом трубчатая промежуточная муфта (11), присоединённая с возможностью вращения к внутренней части указанной пронумерованной втулки (9), что позволяет пронумерованной втулке (9) вращаться вокруг основной оси (16) по отношению к основному корпусу (1), поступательно выдвигается из указанного основного корпуса (1) одновременно с указанной пронумерованной втулкой (9); где промежуточная муфта (11) дополнительно имеет снабжённую резьбой часть на внутренней поверхности;

и, соответственно, главным образом трубчатый ходовой вал (10), имеющий резьбовой элемент на его внутренней поверхности, вращается внутри указанной промежуточной муфты (11), во время выдвигения из указанного основного корпуса (1) вместе с промежуточной муфтой (11).

Предпочтительно, бегунок (15), находящийся в контакте с резьбовым элементом на части внешней поверхности промежуточной муфты (11), производит линейное перемещение главным образом параллельно основной оси (16), когда блокируется его круговое вращение по отношению к основному корпусу (1), и имеет ограниченный диапазон перемещения в направлении указанного перемещения.

Предпочтительно, положение указанного бегунка (15) фиксируется по отношению к указанному ходовому валу (10).

Предпочтительно, приведение в рабочее положение осуществляют посредством установки вручную пронумерованной втулки (9) с помощью рукоятки шкалы (13), прикреплённой к части указанной пронумерованной втулки (9).

Предпочтительно, указанная рукоятка шкалы (13) имеет выступ, взаимодействующий с частью с храповым механизмом на внешней поверхности промежуточной муфты (11) так, что при вращении указанной рукоятки шкалы (13) вокруг указанной промежуточной муфты (11) при приведении в рабочее положение указанного устройства возникает звуковая и/или тактильная механическая ответная реакция.

Предпочтительно, нижняя направляющая (4) имеет выступ, взаимодействующий с частью с храповым механизмом на внешней поверхности указанного верхнего

винтового расширителя (6) так, что при вращении нижней направляющей (4) вокруг указанного верхнего винтового расширителя (6) при доставке указанного лекарственного средства посредством указанного устройства возникает звуковая и/или тактильная механическая ответная реакция.

Предпочтительно, диапазоны прямолинейных перемещений нескольких частей указанного устройства на стадиях приведения его в рабочее положение и доставки лекарственного средства по отношению к основной оси (16) выполнены в этом возрастающем порядке среди друг друга: шток поршня (8) и пронумерованная втулка (9); таким образом диапазон поступательного движения при доставке больше для указанной пронумерованной втулке (9) и меньше для указанного поршня (7).

Настоящее изобретение дополнительно предлагает способ доставки лекарственного средства, осуществляемый с помощью устройства доставки лекарственных средств в отношении продукта жидкого лекарственного средства, который выполняется в соответствии со способом, описанным выше, включающим приведение в контакт кнопки (12), обычно находящейся на расстоянии от указанной промежуточной муфты (11) посредством, например, упругого приспособления (17), такого как пружина, с указанной муфтой посредством приложения к ней усилия в направлении по существу параллельном или совпадающем с основной осью (16), так что в состоянии контакта усилие, приложенное к указанной кнопке (12) удерживает промежуточную муфты (11) от вращения при любом вращательном перемещении указанной пронумерованной втулки (9). Таким образом, одновременно происходят следующие действия:

- указанная пронумерованная втулка (9) по меньшей мере частично вкручивается в основной корпус (1),
- соответственно указанная промежуточная муфта (11), имеющая снабжённую резьбой часть на внутренней поверхности, выполняет поступательное движение, параллельное основной оси (16); и
- соответственно, главным образом трубчатый ходовой вал (10), имеющий снабжённую резьбой часть на внешней поверхности, и который принимает указанную промежуточную муфту (11), выполняет винтовое движение вокруг верхнего винтового расширителя (6),
- снабжённый резьбой главным образом цилиндрический верхний винтовой расширитель (6), предпочтительно, имеющий резьбовой элемент на его боковой части,

находящийся в контакте с резьбовым элементом указанного ходового вала (10), вращается в соответствии с указанным поступательным движением указанного ходового вала (10), во время удержания его осевого положения по отношению к основной оси (16); а продольный нижний винтовой расширитель (5), прикреплённый к нему и имеющий снабжённую резьбой часть на боковой поверхности, вращается соответствующим образом вместе с указанным верхним винтовым расширителем (6), - главным образом цилиндрический (предпочтительно главным образом трубчатый) шток поршня (8), имеющий резьбовой элемент на части его поверхности, находящийся в контакте с резьбовым элементом указанного нижнего винтового расширителя (5), двигается линейно в направлении, противоположном направлению движения указанной пронумерованной втулки (9), по отношению к основной оси (16); а поршень (7), прикреплённый к штоку поршня (8), соответственно двигается линейно вдоль основной оси (16) указанного поршня (7), расположенного внутри главным образом трубчатого патрона (3) для приёма продукта с жидким лекарственным средством, при этом указанный патрон (3) прикреплён к основному корпусу (1); при этом, указанный бегунок (15) сохраняет своё положение по отношению к указанному ходовому валу (10).

Нижняя направляющая (4), нижний винтовой расширитель (5), верхний винтовой расширитель (6), поршень (7), шток поршня (8) и ходовой вал (10) могут образовывать приводной механизм в указанном устройстве в соответствии с настоящим изобретением. Указанный приводной механизм постоянно находится в состоянии взаимоблокировки с указанным держателем патрона (2), предпочтительно посредством замкового соединения. Это обеспечивает точную передачу усилия и точную дозировку независимо от главного корпуса.

Поскольку указанные части приводного механизма (начиная от указанного ходового вала (10) и до штока поршня (8), прикреплённого к указанному поршню (7) или выполненного с ним как единое целое) находятся главным образом в резьбовом соединении друг с другом, а передача усилия пользователем вдоль оси посредством указанного поршня (7) является надёжной и лёгкой. Диапазон прямолинейного движения поршня (7), который меньше диапазона прямолинейного движения указанного ходового вала (10), и соответственно меньше такого диапазона промежуточной муфты (11), предоставляет возможность доставки небольшой дозы фармацевтического продукта посредством протяжённого прямолинейного движения с

минимумом усилий от пользователя (соответственно, требуется прикладывать минимальное усилие к указанной кнопке (12)).

Указанный диаметр резьбы (D_s) на указанном ходовом валу (10) (соответствующий указанному диаметру резьбы на верхнем винтовом расширителе (6)) больше указанного диаметра резьбы (D_p) на указанном штоке поршня (8) (соответствующего указанному диаметру резьбы на нижнем винтовом расширителе (5)), обеспечивает понижающий эффект, таким образом усилие, которое необходимо прикладывать пользователю при доставке лекарственного средства (инъекции) для осуществления прямолинейного движения указанного поршня внутри указанного патрона, минимизируется.

В предпочтительном варианте осуществления, изображённом на Фигурах, указанный шток поршня (8) выполнен главным образом в форме трубки, снабжённой резьбой частью на её внутренней поверхности для взаимодействия со снабжённой резьбой боковой поверхностью нижнего винтового расширителя (5), главным образом имеющей форму снабжённой резьбой штанги, а шток поршня (8) по меньшей мере частично окружает нижний винтовой расширитель (5). Такой вариант осуществления обеспечивает возможность низкочастотного производства штока поршня (8), а также лёгкую сборку указанного устройства.

В альтернативном варианте осуществления, нижний винтовой расширитель (5) выполнен главным образом в форме трубки со снабжённой резьбой частью на её внутренней поверхности для взаимодействия со снабжённой резьбой боковой поверхностью штока поршня (8), главным образом имеющего форму снабжённой резьбой штанги; а нижний винтовой расширитель (5) по меньшей мере частично окружает указанный шток поршня (8).

В устройстве доставки лекарственных средств (18) в соответствии с настоящим изобретением, указанный приводной механизм и патрон напрямую и постоянно связаны предпочтительно с помощью одного защёлкивающегося соединения так, что может поддерживаться точное взаимодействие между указанным приводным механизмом и указанным патроном. Таким образом, указанный приводной механизм находится в постоянном прочном взаимодействии с патроном на стадиях приведения в рабочее положение и доставки лекарственного средства. Дополнительно, указанное взаимодействие между приводным механизмом и основным корпусом стабильно поддерживается механическим способом. И наконец, настоящее изобретение обеспечивает лёгкость использования устройства доставки лекарственных средств,

поскольку пользователю требуется прикладывать относительно меньшее усилие в процессе подкожного введения самому себе жидкого лекарственного средства, такого как инсулин.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. А устройство доставки жидких лекарственных средств (18), содержащее главным образом цилиндрический основной корпус (1), патрон (3), имеющий главным образом цилиндрическую внутреннюю полость с рабочим объёмом для размещения множества доз жидкого лекарственного средства, при этом указанный патрон (3) содержит первый торец для приёма поршня (7) и второй торец для выхода жидкого лекарственного средства; поршень (7), имеющий кольцевую часть, имеющую форму и размер, соответствующий поперечному сечению указанного патрона (3), при этом указанное устройство дополнительно содержит:

винтовой расширитель (55), содержащий снабжённый резьбой нижний винтовой расширитель (5) и снабжённый резьбой верхний винтовой расширитель (6), выполненные как единое целое друг с другом, при этом указанный винтовой расширитель (55) обладает возможностью вращения вокруг основной оси (16) цилиндрического основного корпуса (1) и не перемещающийся вдоль указанной основной оси (16),

снабжённый резьбой шток поршня (8), выполненный как единое целое с указанным поршнем (7) и имеющий диаметр резьбы (D_p), меньший диаметра резьбы (D_s) указанного ходового вала (10), соответствующего указанному диаметру резьбы указанного нижнего винтового расширителя (5), при этом шток поршня (8) находится в резьбовом соединении с указанным нижним винтовым расширителем (5) и движется внутри нижней направляющей (4), отличающийся тем, что нижняя направляющая (4) вместе со штоком поршня (8) и верхний/нижний винтовые расширители (5, 6) находятся в постоянном контакте с указанным патроном в процессе установки дозы и её доставки для того, чтобы гарантировать точность дозы, тогда как передача усилия указанному патрону (3) и штоку поршня (8) обеспечивается посредством кромки нижнего винтового расширителя (5) и нижней направляющей (4), независимо от основного корпуса (1),

снабжённый резьбой главным образом цилиндрический ходовой вал (10), имеющий диаметр резьбы (D_s), который больше указанного диаметра резьбы (D_p) указанного штока поршня (8), соответствующего указанному диаметру резьбы указанного верхнего винтового расширителя (6), при этом указанный ходовой вал (10) находится в резьбовом соединении с указанным верхним винтовым расширителем (6), отличающийся тем, что резьбовой элемент на указанном ходовом валу (10) и резьбовой элемент на указанном штоке поршня (8) работают в одном и том же

направлении вращения для снижения трения в процессе функционирования, и указанный резьбовой элемент на указанном ходовом валу (10) имеет величину шага большую, чем величина шага резьбового элемента на указанном штоке поршня (8), кнопку (12) в пределах досягаемости с указанным ходовым валом (10), где один из них имеет углубление, а другой имеет выступ, соответствующий указанному углублению вдоль направления, параллельного основной оси указанного ходового вала (10),

упругое приспособление (17), в обычном состоянии удерживающее указанную кнопку (12) в отсоединённом от указанного ходового вала состоянии (10), при этом указанное углубление и выступ удерживаются на расстоянии друг от друга посредством указанного упругого приспособления (17), а указанное состояние контакта достигается посредством надавливания и и перемещения указанной кнопки (12) против усилия указанного упругого приспособления (17),

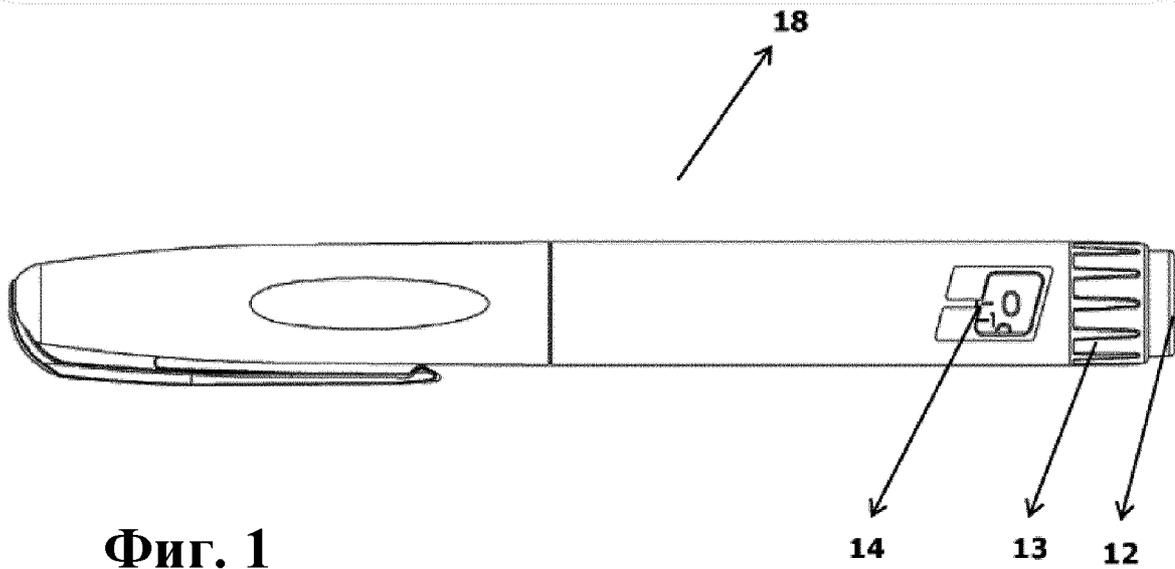
2. Устройство (18) по п. 1, содержащее:

- главным образом трубчатую пронумерованную втулку (9), выдвигающуюся с вращением из основного корпуса (1) и вдвигающуюся в него, находящуюся в контакте с основным корпусом (1) посредством муфты с винтовой резьбой так, что в рабочем положении пронумерованная втулка (9) по меньшей мере частично выдвинута из указанного основного корпуса (1), и размещена внутри указанного основного корпуса (1) в положении доставки, при этом указанная пронумерованная втулка (9) по меньшей мере частично окружает указанный ходовой вал (10);
- главным образом цилиндрическую промежуточную муфту (11) между пронумерованной втулкой (9) и указанным ходовым валом (10), где указанная промежуточная муфта (11) соединена с возможностью вращения с указанной пронумерованной втулкой (9) и по меньшей мере частично окружена указанной пронумерованной втулкой (9), в дополнение к этому муфта (11) также предотвращает отделение указанных дозирующих механизмов и нижней направляющей (4) от указанного основного корпуса (1), а нижняя направляющая (4) имеет фиксированную упорную кромку, которая соответствует упорной кромке (19) указанной муфты (11) для остановки её выдвигения, когда указанный конец винта в указанном ходовом валу (10) заблокирован указанным верхним винтовым расширителем (6) от дополнительного вращения, что останавливает выдвигение указанной муфты (11).

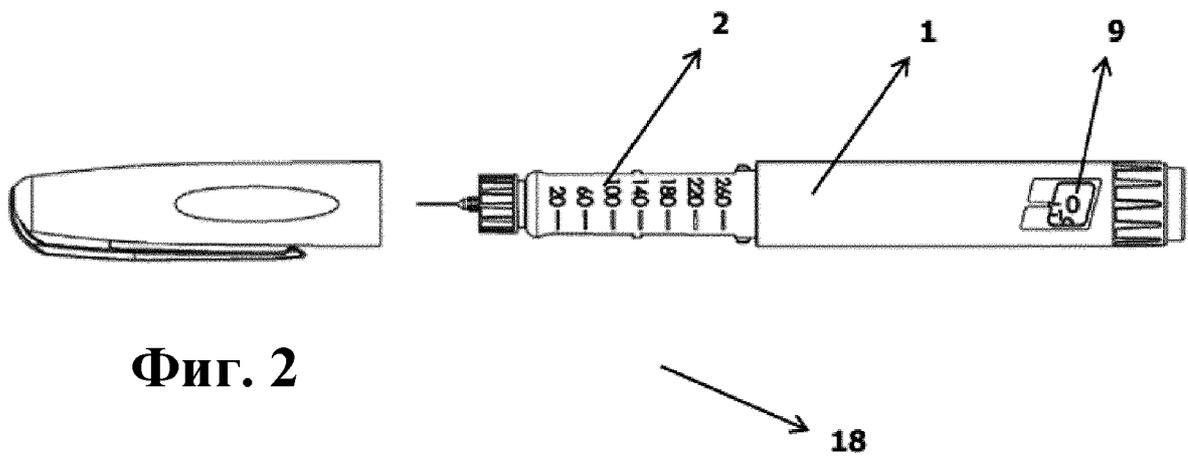
3. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что указанный верхний винтовой расширитель (6) имеет храповой механизм на продольной части его боковой поверхности, а указанное устройство (18) дополнительно содержит главным образом трубчатую нижнюю направляющую (4), по меньшей мере частично окружённую указанным ходовым валом (10), прикреплённым к основному корпусу (1) и указанный держатель патрона (2) прикреплён только к нижней направляющей (4), обеспечивая независимую блокировку линейного перемещения указанного верхнего винтового расширителя (6) вдоль продольной оси (16) основного корпуса (1); нижняя направляющая (4) предпочтительно сконфигурирована для селективного взаимодействия с частью с храповым механизмом указанного верхнего винтового расширителя (6) так, что нижняя направляющая (4) блокирует вращение указанного верхнего винтового расширителя (6) в первом направлении в соответствии с выдвиганием указанной пронумерованной втулки (9) из основного корпуса (1) и позволяет осуществлять вращение указанного винтового расширителя во втором направлении, противоположном первому направлению в соответствии с движением указанной пронумерованной втулки (9) в основной корпус (1).
4. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, содержащее держатель патрона (2), прикреплённый к нижней направляющей (4), для приёма патрона (3) с продуктом жидкого лекарственного средства.
5. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что внешняя поверхность указанной пронумерованной втулки (9) снабжена маркировкой с последовательными числами, соответствующими размеру дозы.
6. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что основной корпус (1) снабжён указателем (14) для отображения фармацевтической объёмной дозы на указанной пронумерованной втулке (9).
7. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что промежуточная муфта (11) содержит отверстие для приёма снабжённого резьбой бегунка (15), при этом указанное отверстие сконфигурировано для блокирования любого кругового перемещения бегунка (15) за счёт кругового размера, соответствующего круговому размеру бегунка (15); указанное отверстие дополнительно сконфигурировано для ограничения продольного перемещения бегунка (15) в продольном направлении, параллельном продольной основной оси

- (16), а указанный ходовой вал (10) имеет резьбовой элемент на части её внешней поверхности, соответствующий резьбовому элементу бегунка (15).
8. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что шаг резьбы резьбового элемента указанного ходового вала (10), соответствующего резьбовому элементу бегунка (15), меньше шага резьбы резьбового элемента штока поршня (8).
 9. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что кольцевая часть на указанной пронумерованной втулке (9) прикреплена к рукоятке шкалы (13).
 10. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что промежуточная муфта (11) имеет кольцевую часть с храповым механизмом, радиально совмещённую с рукояткой шкалы (13), а рукоятка шкалы (13) имеет выступ, находящийся в механическом взаимодействии с указанной частью с храповым механизмом промежуточной муфты (11).
 11. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что верхний винтовой расширитель (6) имеет кольцевую часть с храповым механизмом на его боковой части, а нижняя направляющая (4) имеет выступ, находящийся в механическом взаимодействии с указанной частью с храповым механизмом указанного верхнего винтового расширителя (6).
 12. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что шток поршня (8) выполнен главным образом в форме трубки со снабжённой резьбой частью на её внутренней поверхности для взаимодействия со снабжённой резьбой боковой поверхностью нижнего винтового расширителя (5), главным образом имеющего форму снабжённой резьбой штанги, где шток поршня (8) по меньшей мере частично окружает нижний винтовой расширитель (5).
 13. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что нижняя направляющая (4) снабжена выступом, а шток поршня (8) снабжён соответствующим углублением, предпочтительно продольным углублением; или, в виде альтернативы, нижняя направляющая (4) снабжена углублением, а шток поршня (8) снабжён соответствующим выступом, предпочтительно продольным выступом.
 14. Устройство (18) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что нижняя направляющая (4) имеет продольную часть, окружающую нижний винтовой

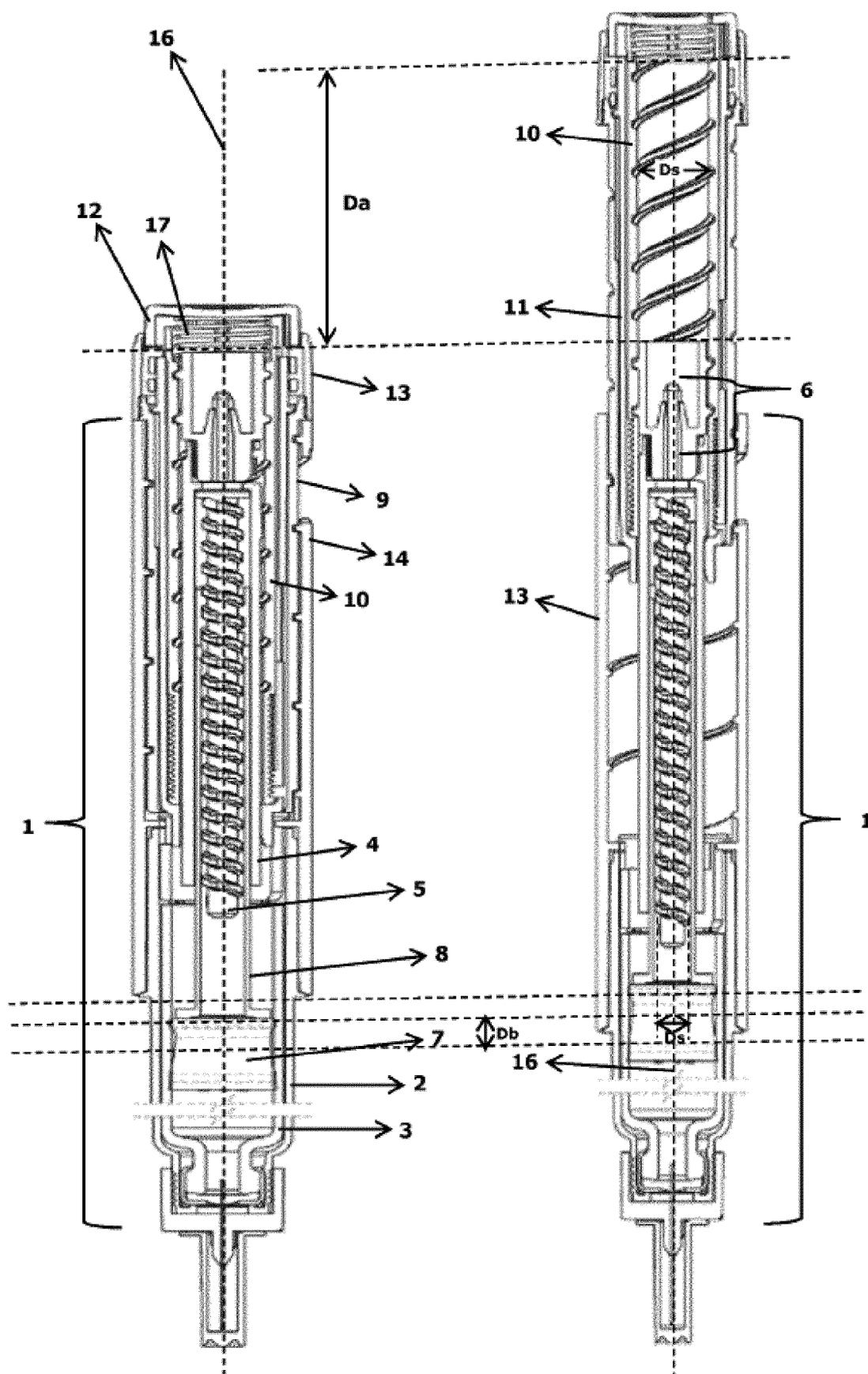
расширитель (6), промежуточная муфта (11) продольно направляется вдоль указанной продольной части нижней направляющей (4) посредством углубления, выполненного на промежуточной муфте (11), а соответствующий продольный выступ выполнен на продольной части нижней направляющей (4); или, в виде альтернативы, посредством выступа, выполненного на промежуточной муфте (11), а соответствующее продольное углубление выполнено на продольной части нижней направляющей (4).



Фиг. 1

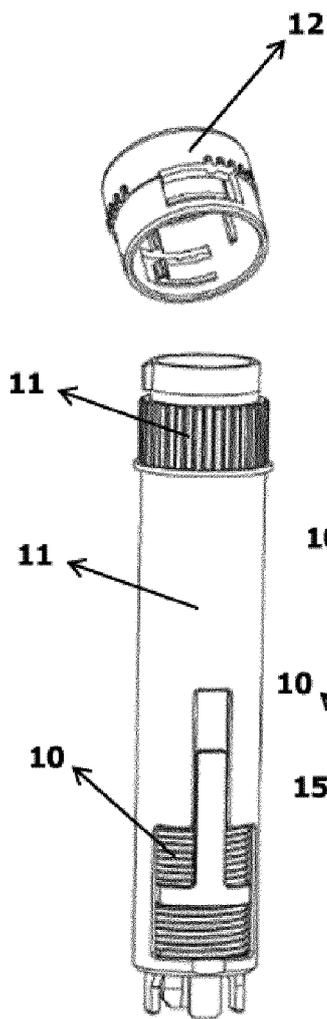


Фиг. 2

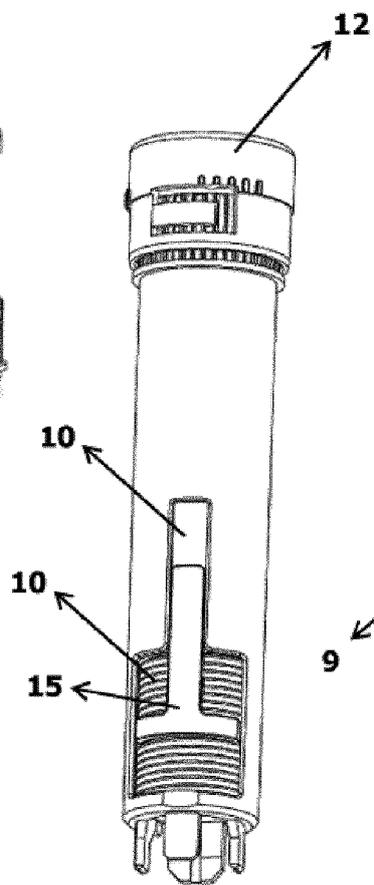


Фиг. 3

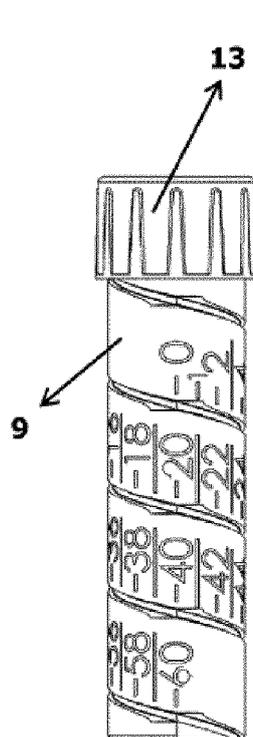
Фиг. 4



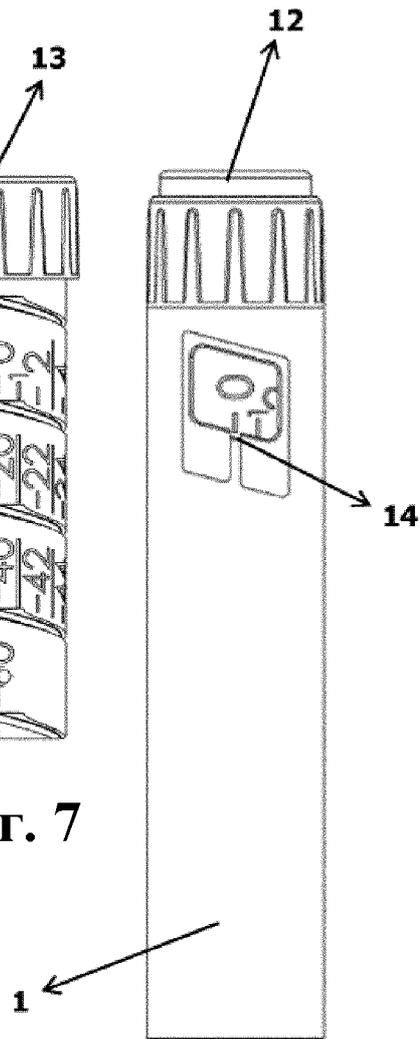
Фиг. 5



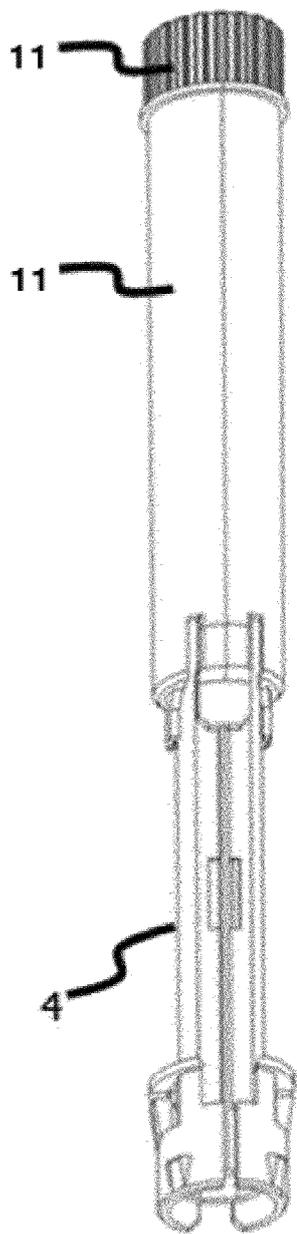
Фиг. 6



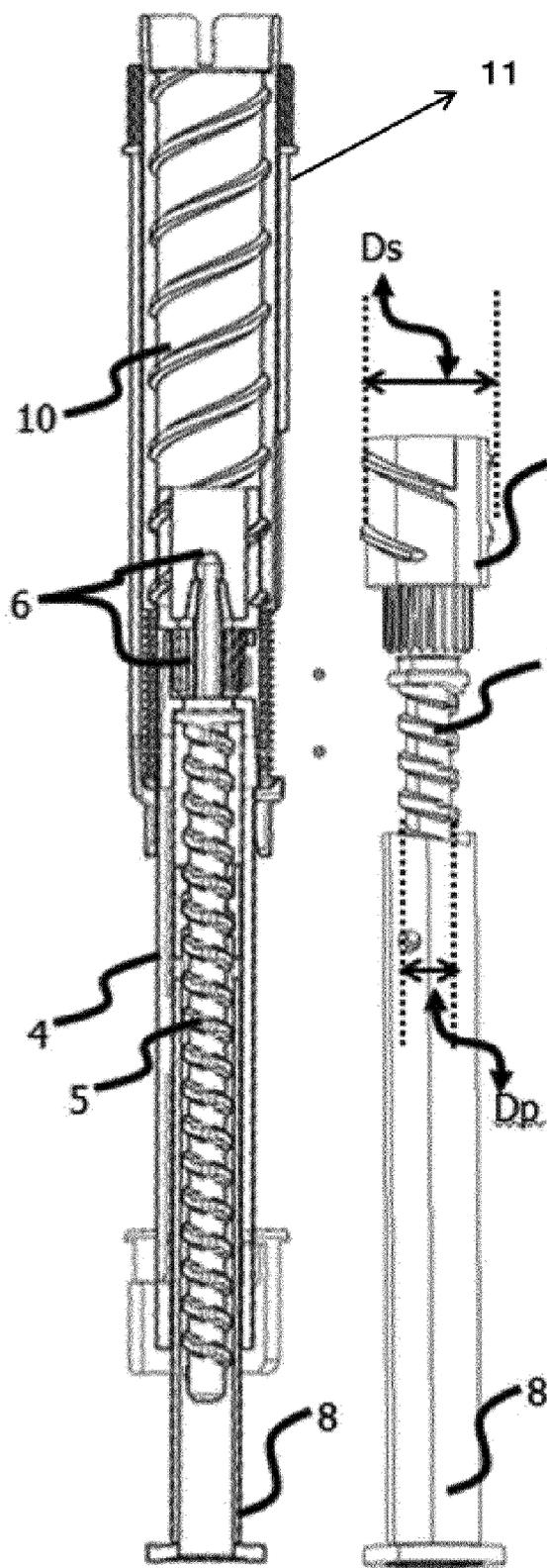
Фиг. 7



Фиг. 8

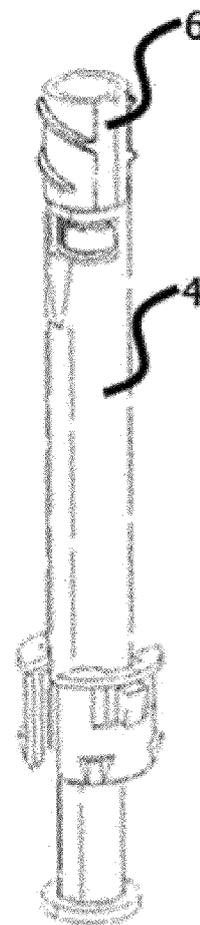


Фиг. 9

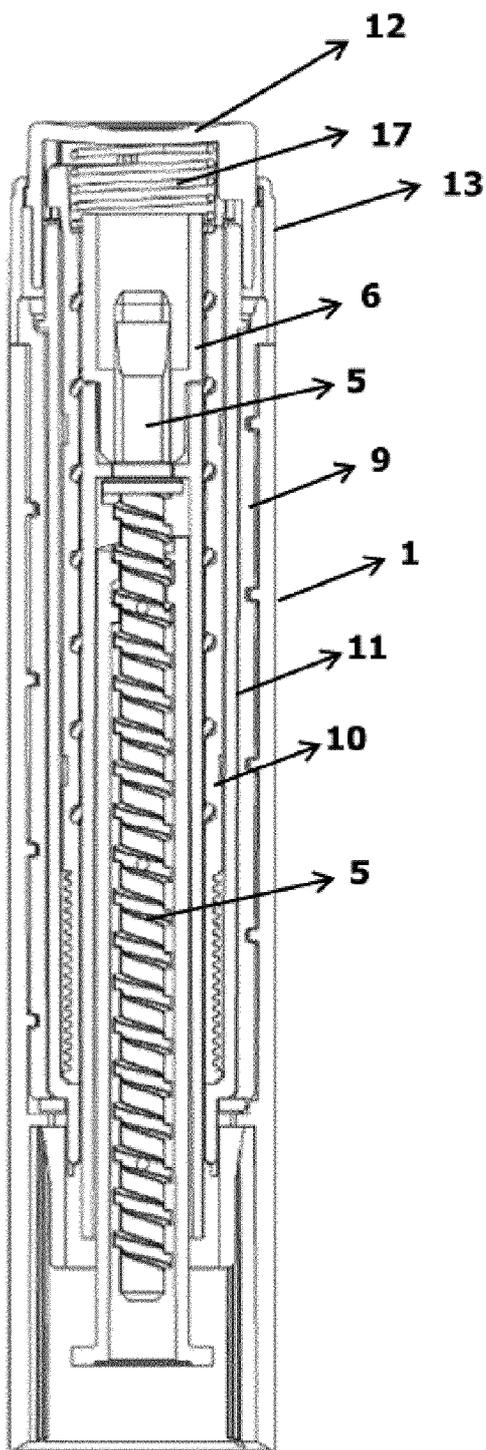


Фиг. 10

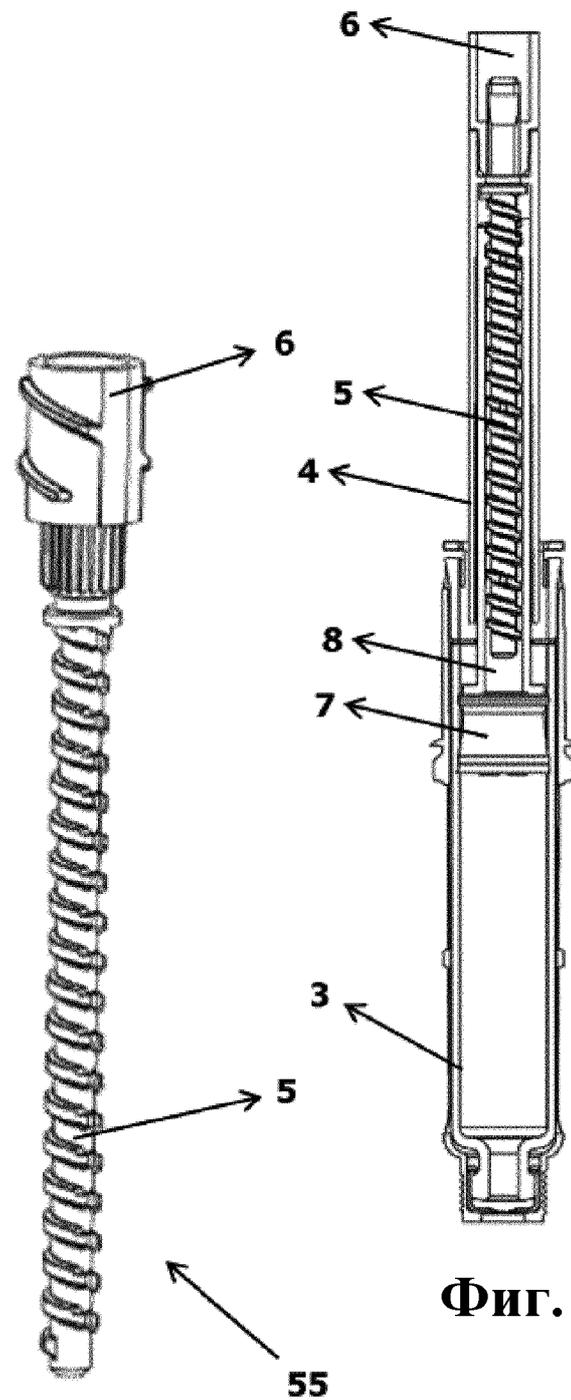
Фиг. 11



Фиг. 12

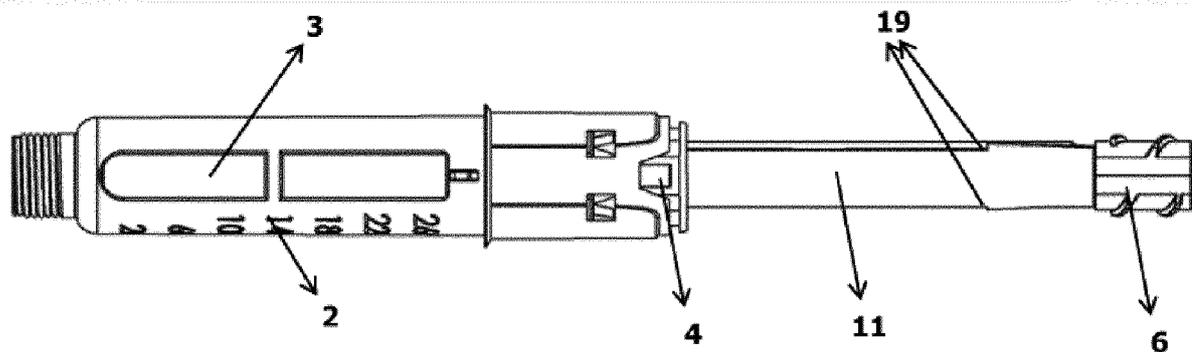


Фиг. 13



Фиг.14

Фиг. 15



Фиг. 16