

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **036491**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.11.17

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

(21) Номер заявки
201890936

(22) Дата подачи заявки
2016.10.14

(54) **УСТАНОВОЧНЫЙ МЕХАНИЗМ**

(31) **P.414382**

(56) WO-A1-2012154110
WO-A1-2006126902
WO-A1-2006045526
WO-A1-2011025448
WO-A1-2015032772
US-A1-2015051551

(32) **2015.10.15**

(33) **PL**

(43) **2018.11.30**

(86) **PCT/EP2016/074756**

(87) **WO 2016/198701 2016.12.15**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЦОПЕРНИЦУС СП. З О.О. (PL)

(72) Изобретатель:
**Стефанский Адам, Вильчек Матеуш,
Лёзано Плятонофф Альберто (PL)**

(74) Представитель:
**Харин А.В., Буре Н.Н., Стойко Г.В.
(RU)**

(57) Предложен установочный механизм для дозирующего устройства, в частности устройства для дозирования фармацевтических или терапевтических веществ, установочный механизм, содержащий управляющий блок для соединения установочного механизма с элементом установки дозы дозирующего устройства; приводной блок для соединения установочного механизма с приводным элементом дозирующего устройства; дозирующий блок для соединения установочного механизма с дозирующим элементом дозирующего устройства, в котором управляющий блок связан с дозирующим блоком посредством пружинного элемента, который может деформироваться из соединенного положения в расцепленное положение во время вращения элемента установки дозы, причем пружинный элемент имеет конфигурацию, позволяющую перемещение управляющего блока относительно дозирующего блока, а в сцепленном положении пружинный элемент приобретает такую конфигурацию, чтобы блокировать вращение управляющего блока относительно дозирующего блока.

036491
B1

036491
B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящая заявка относится к устройствам, исполнительным механизмам, выпускающим системам и установочным механизмам, используемым, в частности, для дозирования, включая аппликаторы фармацевтических и терапевтических веществ, таких как инсулин, в частности она относится к устройствам, способным уменьшать вводимую дозу.

Уровень техники

Известные в настоящее время аппликаторы фармацевтических и терапевтических веществ содержат различные установочные механизмы для установки количества дозируемого вещества. Некоторые из этих механизмов могут уменьшать устанавливаемые дозы. Некоторые примеры механизмов такого типа будут обсуждаться ниже. Дозирующие устройства являются типичными устройствами для впрыскивания (называемыми инжекторами). Некоторые из этих устройств снабжены выступами, похожими на перо (называемыми инжекторами с самописцем).

Европейский патент EP 1351732 B1 раскрывает устройство для установки дозы, использующее резервуар, заполненный жидкостью, в котором устройство для установки дозы приспособлено для повторной инъекции индивидуально установленных жидких доз из резервуара. Устройство содержит корпус, приводной элемент, пружины, дозирующий блок и спусковое устройство, связанное с корпусом для удерживания устройства в установочном положении, независимо от работы пружин.

В Европейском патенте EP 1926514 B1 описывается впрыскивающее устройство, содержащее корпус с резервуаром для впрыскиваемого продукта, приводную кнопку, которая после установки дозы может быть передвинута относительно корпуса в направлении увеличения дозы и в направлении, позволяющем корректировать дозу, распределительный элемент для выпуска установленной дозы, предохранительную фрикционную муфту с защелкой и защелкивающий элемент счетчика, который приходит во взаимное сцепление и расцепление в дискретных защелкивающих положениях корпуса, чтобы прекратить действие исполнительной головки во время перемещения в направлении установки дозы или в направлении корректировки дозы, и пружинный элемент, который прикладывает усилие пружины, препятствующее перемещению исполнительной головки по крайней мере в одном направлении.

Польский патент PL 21126681 раскрывает механизм корректировки дозы автоматического аппликатора, содержащего блок двойной муфты для установки и корректировки установленной дозы, состоящий из соединительной втулки, соединенной с храповой втулкой, а также с гайкой, в которой соединительная втулка соединяется радиально с храповой втулкой при помощи контрольной выемки и выступа и соединяется с приводной гайкой при помощи защелкивающих рычагов, проходящих через сквозные отверстия в соединительной втулке.

В заявке PCT WO 2006/045526 описывается механизм кругового опускания для впрыскивающего устройства, содержащий торсионную пружину для поддержки инъекции дозы медикамента из впрыскивающего устройства, механизм кругового опускания, содержащий кулачок кругового подъема, предусмотренный для соединения и зацепления с клином кругового подъема, в котором кулачок кругового подъема и клин кругового подъема при повороте элемента установки дозы в первом направлении приспособлены для того, чтобы растягивать торсионную пружину впрыскивающего устройства, а кулачок кругового подъема приспособлен для соединения и зацепления с клином кругового подъема.

В заявке США US 2015112274 A1 раскрывается самописец впрыскивания медикамента, содержащий корпус, кнопку установки дозы, вращающуюся относительно указанного корпуса, тормозной блок, расположенный в указанном корпусе и снабженный храповым элементом, и приводное устройство, включающее по крайней мере один наружный зуб, зацепляющийся с указанным храповым элементом, в котором зацепление между указанным храповым элементом и по крайней мере одним наружным зубом в значительной степени предотвращает поворот приводного устройства относительно указанной кнопки установки дозы во время установки дозы и корректировки дозы, и указанное зацепление между храповым элементом и по крайней мере одним наружным зубом позволяет указанному приводному устройству поворачиваться с помощью указанной кнопки установки дозы во время инъекции.

В заявке PCT WO 2014033195 описано повторно используемое устройство для выпуска лекарства, предназначенное для выбора и распределения нескольких различных доз медикамента, содержащее корпус, держатель гильзы, шток поршня, привод, указатель для индикации установленной дозы, муфту и кнопку.

В заявке PCT WO 2015055640 раскрыто устройство выпуска лекарства, содержащее втулку с цилиндрической частью корпуса, выпускным участком и расположенным по оси поршнем, вытесняющий блок, поворотный приводной блок, позволяющий пользователю устанавливать количество вытесняемой дозы и соответственно растягивать приводную пружину, храповой элемент, позволяющий приводному блоку поворачиваться из начального положения в первом направлении и удерживаться в повернутом положении в соответствии с установленной дозой.

Возникла необходимость улучшить известные устройства для устранения по крайней мере части проблем, описанных выше, и обеспечения альтернативных решений. Проблемы, существующие до сих пор в известных устройствах, включают среди прочих большое количество элементов, очень сложные конструкции, высокую стоимость изготовления, недостаточный срок службы, относительно низкую

прочность (в частности, элементов, которые являются хрупкими и ломаются во время изготовления и использования), недостаточная точность дозирования, проблема неконтролируемого капания вещества и недостаточное удобство управления для пользователя. Не все решения отвечают технологическим режимам изготовления и обеспечивают надежно безопасность пациента при использовании. Кроме того, в случае механизмов на основе некоторых соединений кулачков и клиньев в отношении устройств малых размеров, например впрыскивающих устройств, было показано, что такие элементы как кулачки и клинья малых размеров ненадежны - они имеют тенденцию ломаться при изготовлении или использовании.

В известных устройствах усилия, требуемые для установки и корректировки дозы, различны, в частности усилие, необходимое для сокращения (корректировки) дозы больше, чем усилие для установки дозы. Более того, усилия могут значительно увеличиваться параллельно с возрастанием установленной дозы. Некоторые решения требуют храповых механизмов в качестве элементов, необходимых для управления. Другие решения не предусматривают приводную пружину и не являются автоматическими.

Поэтому имеется необходимость обеспечить механизм, который мог бы разрешить по крайней мере часть вышеназванных проблем и достигнуть, по крайней мере частично, следующих эффектов: меньшее количество элементов, более простая конструкция, меньшая стоимость изготовления, желательная прочность во время изготовления и использования, желательная продолжительность службы, желательная точность дозирования (в частности, удовлетворяющая ISO 11608-1 2014), малое капание, желательное удобство управления для пользователя, легкая работа, малое сопротивление во время установки и корректировки дозы, механизм, свободный от храповых элементов или кулачков, обеспечивающий возможность совместной работы с пружинами для достижения перемещения штока поршня, обеспечивающего автоматическую подачу дозы и требующего меньшего усилия пользователя.

Имеется также необходимость обеспечения улучшенного метода выпуска веществ, в частности фармацевтических веществ, особенно использующего механизм, описанный в данном описании.

Раскрытие сущности изобретения

Здесь описывается установочный механизм для дозирующего устройства, в частности устройства для дозирования фармацевтических или терапевтических веществ, например для инжектора с повторным использованием, в частности для инсулина. Установочный механизм может содержать управляющий блок для соединения установочного механизма с элементом дозирующего устройства, устанавливающим дозу. Установочный механизм может также содержать приводной блок для соединения установочного механизма с приводным элементом дозирующего устройства. Управляющий блок может быть соединен с дозирующим блоком при помощи пружинного элемента, который может деформироваться из связанного положения в расцепленное положение во время поворота элемента установки дозы, в котором пружинный элемент приобретает такую форму, чтобы позволить перемещение управляющего блока относительно дозирующего блока и в котором в связанном положении пружинный элемент приобретает такую форму, чтобы заблокировать поворот управляющего блока относительно дозирующего блока.

Другими словами, здесь описан установочный механизм для дозирующего устройства, в частности для фармацевтических или терапевтических жидкостей, например для инжектора с повторным использованием, в частности для инсулина. Установочный механизм может содержать по крайней мере четыре взаимосвязанных поворотных элемента. По крайней мере два поворотных элемента могут поворачиваться во время установки или корректировки дозы для дозирующего устройства. Первый поворотный элемент может быть принимающим элементом и включает рифления. Второй поворотный элемент, или третий поворотный элемент, или четвертый поворотный элемент может включать рифления, связанные с рифлениями на первом поворотном элементе. Упомянутые рифления могут быть выполнены так, что они способны поворачивать упомянутые по крайней мере четыре поворотных элемента во время выпуска дозы при помощи дозирующего устройства.

Поворотные элементы могут образовывать управляющий блок для соединения установочного механизма с элементом установки дозы дозирующего устройства; приводной блок для соединения установочного механизма с приводным элементом дозирующего устройства и дозирующий блок для соединения установочного механизма с дозирующим элементом дозирующего устройства. Управляющий блок может быть соединен с дозирующим блоком при помощи пружинного элемента, который во время поворота кнопки установки дозы может отклоняться от связанного положения в расцепленное положение, причем в расцепленном положении пружинный элемент может принимать такую форму, чтобы позволить перемещение управляющего блока относительно дозирующего блока, а в соединенном положении пружинный элемент может приобретать такую форму, чтобы заблокировать поворот управляющего блока относительно дозирующего блока.

Механизм может содержать по крайней мере два, а предпочтительно по крайней мере три поворотных элемента, которые поворачиваются относительно дозирующего устройства, в значительной степени зафиксированные относительно друг друга.

Механизм может содержать по крайней мере один поворотный элемент, перемещаемый путем скольжения аксиально или радиально. Пружинный элемент может быть отделен от приводного элемента на дозирующем устройстве.

Управляющий блок и дозирующий блок могут содержать рифленные элементы, которые в связанном

положении примыкают друг к другу, по крайней мере частично, и которые разделены в расцепленном положении.

Рифленые элементы могут содержать выступы, направленные по оси.

Рифленые элементы могут содержать выступы, направленные радиально.

Рифленые элементы могут содержать фрикционные поверхности, или защелкивающие поверхности, или зубчатые поверхности, или соединительные поверхности.

Рифленые элементы, взаимодействующие друг с другом, могут быть коаксиальными и иметь рифления, организованные в параллельных плоскостях.

Механизм может содержать, по крайней мере, ряды или серии рифленых элементов, которые организованы предпочтительно путем кольцевого размещения на поворотных дисковых элементах, имеющих предпочтительно общую центрирующую ось, которые соприкасаются друг с другом или отделены друг от друга.

Рифления по крайней мере двух рядов или серий рифленых элементов могут быть соединены различными силами соединения (в конкретном случае сила соединения рифленых элементов может быть одинаковой).

Рифленые элементы могут соприкасаться друг с другом во время поворота приводного элемента в направлении установки дозы и отделяться друг от друга во время поворота приводного элемента в направлении корректировки дозы.

Количество рифлений в рифленых элементах управляющего блока может отличаться от количества рифлений в рифленых элементах дозирующего блока.

Механизм может содержать по крайней мере один рифленый элемент, соединенный косвенно или непосредственно с управляющим блоком, предпочтительно через соединительную втулку или муфту.

Пружинный элемент может поворачиваться относительно дозирующего устройства в соответствии с поворотом элемента установки дозы дозирующего устройства в направлении установки дозы и/или в направлении корректировки дозы.

Элемент установки дозы может быть соединен, предпочтительно непосредственно в основном с тем же соединительным элементом, с которым связан установочный механизм. Дозирующий блок может содержать гайку, соединенную с дозирующим элементом, предпочтительно с поршнем дозирующего устройства, в котором гайка соединена по крайней мере с одним поворотным элементом управляющего блока и/или дозирующего блока.

Управляющий блок и дозирующий блок могут иметь по крайней мере один общий элемент.

Пружинный элемент может быть торсионной пружиной, пружиной сжатия или торсионно-нажимной пружиной.

Пружинный элемент может деформироваться в радиальном направлении.

Пружинный элемент может деформироваться в осевом направлении.

Пружинный элемент может быть эластичным фрагментом поворотного элемента, который может поворачиваться относительно дозирующего устройства.

Поворотные элементы могут изменять форму таким образом, чтобы определять усилие, действующее во время перемещения в направлении, соответствующем главным образом установке дозы, равное усилию, обеспечивающему перемещение в направлении, противоположном направлению установки дозы.

По крайней мере два поворотных элемента, а предпочтительно три поворотных элемента установочного механизма, могут быть в значительной степени неподвижны относительно друг друга.

Механизм может содержать гайку для привода штока поршня дозирующего устройства, причем гайка соединена с первым или вторым приводным элементом.

Управляющий элемент может быть первым соединительным диском, коаксиальным с главной осью механизма с рифлениями, предпочтительно с зубчиками, расположенными на поверхности, перпендикулярной этой главной оси механизма. Приводной элемент может быть вторым соединительным диском, коаксиальным с главной осью механизма с рифлениями, предпочтительно с зубчиками, направленными противоположно зубчикам первого диска. Первый соединительный диск может перемещаться на оси относительно второго диска вдоль главной оси механизма во время поворота управляющего элемента, так что их взаимное осевое положение изменяется от связанного положения к расцепленному положению. Пружинный элемент может деформироваться в осевом направлении.

Управляющий элемент может быть диском с выступами.

Приводной элемент может быть диском с зубчиками, расположенными вокруг главной оси.

Кроме того, механизм может содержать первый соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и может быть связан с кнопкой для установки дозы. Механизм может содержать второй соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и может иметь зубчики, направленные в направлении, противоположном направлению зубчиков на первом соединительном диске, и который может быть связан с приводной пружиной для вытеснения дозы.

Механизм может содержать третий соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и может иметь зубчики, направленные в том же направлении, что и зубчики на первом соединительном диске, и могут перемещаться по оси вдоль главной оси X механизма.

Механизм может содержать защелкивающий элемент, который может иметь выступы для соединения путем скольжения с отверстиями в муфте, так что муфта не может вращаться относительно защелкивающего элемента, но может перемещаться по оси относительно защелкивающего элемента и может присоединяться с использованием защелки к защелке сцепляющего диска пружины.

Механизм может содержать гайку, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня установки дозы и при повороте может соединяться с защелкивающим элементом.

Механизм может содержать пружину, которая может быть установлена между третьим соединительным диском и защелкивающим элементом и вызывает усилие нажатия на третий соединительный диск в направлении второго соединительного диска.

Первый соединительный диск может быть связан с кнопкой для установки дозы с помощью штока, относительно которого первый соединительный диск может перемещаться по оси относительно главной оси механизма.

Кроме того, механизм может содержать первый соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может управляться кнопкой для установки дозы и может быть связан с приводной пружиной для вытеснения дозы.

Механизм может содержать второй соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может иметь зубчики, направленные в направлении, противоположном направлению зубчиков на первом соединительном диске.

Механизм может содержать третий соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может иметь зубчики, направленные в том же направлении, что и первый соединительный диск, и может перемещаться по оси, вдоль главной оси механизма.

Механизм может содержать защелкивающий блок, который может иметь выступы для соединения путем скольжения с отверстиями в первом диске, так что диск не может вращаться относительно защелкивающего элемента, но может перемещаться по оси относительно защелкивающего элемента. Механизм может содержать гайку, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня установки дозы и может быть соединена с четвертым соединительным диском, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и может быть связан при повороте с управляющим элементом через следующие соединительные диски.

Механизм может содержать пружину, которая может быть установлена между первым соединительным диском и управляющим элементом и вызывает усилие нажатия на первый соединительный диск в направлении второго соединительного диска.

Кроме того, механизм может содержать корпус, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и может соединяться с гайкой для установки дозы.

Механизм может содержать первый соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может иметь на стороне, противоположной зубчикам, защелку в форме выступа, которая примыкает к защелке корпуса в некотором угловом положении между первым соединительным диском и корпусом.

Механизм может содержать крутящий элемент между первым соединительным диском и корпусом.

Механизм может содержать второй соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может соединяться с первым соединительным диском, может иметь зубчики, направленные в направлении, противоположном направлению зубчиков на первом соединительном диске.

Механизм может содержать гайку, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня установки дозы и может соединяться со вторым соединительным диском без поворота и без перемещения.

Кроме того, механизм может содержать первый соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма, и который может быть связан с кнопкой установки дозы, и который может содержать колесики, на которых размещены роликовые элементы.

Механизм может содержать второй соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма и который может содержать пружинный элемент для нажатия на роликовые элементы по направлению к колесу. Колеса могут быть коаксиальны с главной осью механизма и могут содержать выемки с радиусом, соответствующим радиусу роликовых элементов.

Механизм может содержать гайку, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня установки дозы и может соединяться с колесом. Механизм может содержать первый соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может быть связан с элементом установки дозы.

Механизм может содержать второй соединительный диск, который может быть коаксиальным с главной осью механизма и который может быть образован на внутренней стороне цилиндрической втулки, имеющей вход и выход, ограниченный защелкивающим элементом, и которая может соединяться с первым соединительным диском посредством зубчиков на втором соединительном диске, направленных противоположно направлению зубчиков на первом соединительном диске. Зубчики могут выступать наружу из диска в радиальном направлении, нажимая на элементы между первым соединительным диском и защелкивающими элементами для удерживания первого соединительного диска в среднем положении,

соединенным со вторым соединительным диском.

Механизм может содержать гайку, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня установки дозы и которая может соединяться со вторым соединительным диском.

Описано также дозирующее устройство, содержащее установочный механизм, описанный выше и в примерах выполнения.

Приводной элемент устройства может быть торсионной пружиной.

Приводной элемент может быть далее соединен с управляющим блоком.

Приводной элемент может быть далее соединен с дозирующим блоком.

Устройство может содержать по крайней мере два пружинных элемента, причем первый пружинный элемент является приводным элементом для выпуска жидкости из контейнера для жидкости, а второй пружинный элемент является элементом установочного механизма, который имеет такую форму, чтобы действовать на блоки установочного механизма во время установки дозы и корректировки дозы.

Выпуск энергии, аккумулированной в первом пружинном элементе, может заставить второй пружинный элемент поворачиваться на поворот, равный повороту дозирующего блока установочного механизма.

Представленный механизм может использоваться в способе инъекции фармацевтического вещества, в частности содержащего этапы обеспечения дозирующего устройства, содержащего резервуар со множеством доз вещества, установки дозы вещества путем поворота элемента установки дозы в первом направлении, где во время установки дозы энергия накапливается в устройстве; уменьшения установленной дозы путем поворота элемента установки дозы во втором направлении, в котором во время уменьшения дозы энергия, накопленная в устройстве, освобождается.

Накапливание энергии в устройстве может достигаться установочным механизмом, в котором управляющий блок, связанный с элементом установки дозы и соединенный с приводным блоком для выпуска энергии, накопленной в устройстве, установлен в расцепленное положение, в котором перемещение управляющего блока относительно дозирующего блока возможно, или в соединенное положение, в котором поворот управляющего блока относительно дозирующего блока блокируется.

Накапливание энергии в устройстве может достигаться установочным механизмом, в котором по крайней мере два элемента поворачиваются во время установки или уменьшения дозы и по крайней мере четыре элемента поворачиваются во время выпуска дозы, во время освобождения энергии, накопленной в устройстве.

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах разного типа. В аппликаторах для фармацевтических или терапевтических веществ используются резервуары, содержащие определенное вещество, которые обычно заранее наполнены, с объемом, например, 1,5, или 2,4, или 3,0 мл. Вещество может быть жидкостью или суспензией, содержащей медицинские препараты, вакцины или другие ингредиенты. Одним из примеров вещества, которое часто производится или выпускается таким образом, является инсулин и его аналоги. Используются также гормоны роста, терипаратиды, GLP-1 или другие вещества. Могут полностью охватываться фармацевтические средства, содержащие пептиды, протеины, мелкие молекулы, ингредиенты, полученные биологическим путем, активные биологические ингредиенты, гормональные ингредиенты, генетические ингредиенты и т.п. Устройство может использоваться с любыми упомянутыми веществами или с другими веществами.

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах (известных также как инжекторы) типа "повторного использования" или "длительной службы", а также "заранее наполняемого" или "имеющегося в распоряжении" типа. Повторно используемые устройства позволяют пользователю заменить использованный резервуар другим. С другой стороны, имеющиеся в распоряжении устройства оборудованы резервуаром, интегрированным с устройством, которое не предполагается заменять. Вещество подается через иглу, смонтированную на устройстве, через которую поступает поток из проколотой части резервуара.

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах ручного или автоматического типа. В частности, в автоматических устройствах используется приводная пружина для впрыскивания фармацевтического вещества. В представленном варианте выполнения решение обеспечивает возможность использования в автоматическом дозирующем устройстве (автоматическом инжекторе), т.е. в дозирующем устройстве, использующем пружинные средства, предпочтительно торсионную пружину, для вытеснения медикамента, для передачи усилия на перемещаемый по оси поршень, который предпочтительно соединен с кнопкой. В инжекторе, описанном здесь, пружинные средства, действующие как приводная пружина, могут быть предварительно нагруженной пружиной. Возможно использование ослабленной пружины.

В качестве пружинных средств (в частности приводных пружинных средств) здесь можно использовать любые средства для аккумулирования энергии через деформацию, в частности, они могут включать спиральные пружины, пружины часового механизма, нажимные пружины, торсионные пружины или пружины из эластичного материала.

Установочные механизмы могут использоваться в дозирующих устройствах, которые позволяют выпуск различных доз, а также в дозирующих устройствах с выпуском фиксированной дозы.

Установочный механизм может использоваться в дозирующем устройстве, содержащем ограничитель максимальной дозы, стопорящую или другую систему, позволяющую контролировать последнюю дозу или предотвращать выпуск дозы больше, чем осталось в резервуаре, как, например, в инжекторах, известных из патентов EP 1458440 B1 или EP 2274032 B1.

Установочный механизм может использоваться в дозирующем устройстве, содержащем индикаторный механизм, предназначенный для индикации установленной дозы пользователю. Индикаторный механизм может включать данные выполнения, или может использоваться другой индикаторный механизм, известный из уровня техники, например в WO 2006/045528, US 2015112274, WO 2006/037434, EP 1954337 и т.д.

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах, позволяющих уменьшение устанавливаемой дозы. Уменьшение может производиться путем переустановки дозы, как написано, например, в заявке WO 2013119132. Уменьшение также может осуществляться другими путями, такими, как показано, например, в EP 1954337, WO 2006126902 или в других документах, цитируемых здесь. В частности, уменьшение дозы может позволить сокращение на некоторое число установленных единиц. Одна или несколько операций приводят к достижению первоначального положения (обычно обозначаемого как 0).

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах, позволяющих выбор дозы только в одном направлении. Например, блокировка перемещения одного из дисков в направлении, противоположном направлению установки дозы, блокировка перемещения, противоположного установке на элементе установки дозы, или устранение одного или более элементов, отвечающих за перемещение, противоположное направлению установки дозы, позволяет обеспечивать перемещение установочного механизма только в одном направлении.

Установочный механизм может использоваться в дозирующем устройстве, в котором нажатие пушковой кнопки вызывает конец инъекции, когда блокировка нажатия приводит к автоматическому возврату отпущенной кнопки в первоначальное положение. Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах, в частности для множества инъекций индивидуально установленных доз из резервуара, которые содержат корпус, приводной элемент, предназначенный для вытеснения дозы жидкости из резервуара, пружинные средства. Установочный механизм может быть установлен в корпусе и может соединяться с пружинными средствами. Устройство может содержать элемент установки дозы, перемещаемый в первом направлении до выбранного и установленного положения относительно пружинных средств, в котором перемещение элемента установки дозы может выполняться сжатием пружины и в котором элемент установки дозы может перемещаться во втором направлении так, чтобы выборочно регулировать устанавливаемую дозу. Защелкивающий блок, удерживающий устройство впрыскивания в установленном положении относительно сжатия пружины, может быть связан с корпусом, в котором защелка может быть спущена для того, чтобы инициировать управляющий элемент для вытеснения установленной дозы из резервуара, в котором усилие вытеснения установленной дозы может обеспечиваться пружинными средствами.

Установочный механизм может использоваться в дозирующих устройствах, содержащих корпус, механизм установки дозы, которая должна быть выпущена из резервуара для вещества, когда резервуар с веществом может быть соединен с корпусом, и механизм выпуска дозы, в котором механизм установки дозы может содержать конструкцию для установки дозы, управляемую, чтобы устанавливать начальную дозу, и конструкцию для индикации дозы, в котором конструкция для установки дозы и конструкция для индикации дозы могут соединяться так, чтобы осуществлять согласованное перемещение относительно корпуса во время установки начальной дозы и соответственно во время выпуска дозы, согласованные перемещения во время установки дозы противоположны относительно согласованных перемещений во время выпуска дозы, в котором конструкция для установки дозы может быть помещена в положение подготовленной дозы для того, чтобы установить начальную дозу, в котором положение подготовленной дозы может быть зафиксировано относительно корпуса и в котором конструкция для индикации дозы может быть помещена в положение остановки дозы во время выпуска дозы, в котором положение остановки дозы может быть зафиксировано относительно корпуса и в котором конструкция для индикации дозы может выборочно перемещаться относительно корпуса, когда конструкция для установки корпуса может быть в положении подготовленной дозы, чтобы позволить регулировку начальной дозы и установку окончательной дозы.

Механизм может использоваться в методе помощи пациенту инъекцией фармацевтического вещества, который может включать этапы обеспечения пациента инструкцией по использованию дозирующего устройства, содержащего резервуар со множеством доз вещества и приводной элемент, использующий энергию, накопленную пациентом для вытеснения вещества из дозирующего устройства; обеспечения пациента инструкцией по установке дозы вещества путем поворота элемента установки дозы в первом направлении; обеспечения пациента инструкцией, как доза может быть уменьшена путем поворота элемента установки дозы во втором направлении; обеспечения пациента инструкцией, как нажимать исполнительный элемент устройства для освобождения энергии, накопленной в устройстве во время установки дозы, и вытеснения по крайней мере части вещества из резервуара (исполнительный элемент может ав-

томатически возвращаться в исходное положение после расцепления контакта).

Механизм может также использоваться в методе лечения заболевания, требующего инъекции медицинского вещества без посторонней помощи, который может включать обеспечение пациента дозирующим устройством, содержащим резервуар со множеством доз вещества.

Механизм может также использоваться в методе, который может предусматривать инъекционное устройство, в котором доза может быть выбрана путем поворота элемента установки дозы в первом направлении (направлении установки дозы), вызывая накопление энергии для перемещения штока поршня и вытеснения установленной дозы из устройства, и может быть достигнуто уменьшение произвольной дозы путем перемещения элемента установки дозы во втором направлении (направлении корректировки дозы). Освобождение энергии, накопленной в устройстве, может быть достигнуто, в частности, путем использования исполнительного элемента (приводимого в действие или удерживаемого), предпочтительно в осевом направлении, до вытеснения дозы, которая после прохождения ограниченного объема усилия, используемого для того, чтобы привести в действие исполнительный элемент, обеспечивает в основном постоянную скорость выпуска вещества, независимо от продолжительности прохождения ограниченного объема (не принимая во внимание начальную дифференциацию перемещения и увеличение скорости до достижения желательной скорости).

Механизм, в частности, полезен в устройствах, в которых в значительной степени обеспечивается постоянное время инъекции для определенной дозы. Предпочтительно, чтобы время инъекции в 20 IU (международных единиц) осуществлялась в пределах диапазона от 0,9 до 1,8 с, а для инъекции в 40 IU время находилось в пределах от 2,1 до 3,6 с. Предпочтительно, чтобы усилие впрыскивания не превышало 10 Н (ньютон) и желательно ближе к 5 Н. Предпочтительно, чтобы усилие впрыскивания не изменялось значительно в зависимости от объема выбранной (установленной) дозы.

Краткое описание чертежей

Прилагаемые чертежи включают следующие фигуры.

На фиг. 1A-D показаны примеры конструкций аппликаторов, в которых могут использоваться установочные механизмы, описанные в примерах.

На фиг. 2A-D показана конструкция механизма, соответствующая одному из вариантов выполнения, и на фиг. 3A-D показан способ управления им.

На фиг. 4A-D показана конструкция механизма, соответствующая другому варианту выполнения.

На фиг. 5A, B показан другой вариант выполнения механизма, на фиг. 5C, D показан пример аппликатора, в котором может использоваться этот механизм, а на фиг. 6A-D показан способ управления им в частичном поперечном сечении.

На фиг. 7A-E показан другой вариант выполнения механизма, на фиг. 7F-G показан пример конструкции аппликатора, в котором может использоваться этот механизм, и на фиг. 8A-H показан способ управления им.

На фиг. 9A показан другой вариант выполнения механизма, а на фиг. 10A-H показан способ управления им.

На фиг. 11A-D показан другой вариант выполнения механизма, а на фиг. 12A-E показан способ управления им.

Осуществление изобретения

На фиг. 1A, 1B показан пример применения механизма в автоматическом аппликаторе для фармацевтических препаратов, например инсулина, для повторного выпуска путем инъекции установленных доз жидкого препарата из сменного контейнера.

На фиг. 1A показано продольное сечение аппликатора, а на фиг. 1B показан вид с вырывом. Аппликатор такого типа представлен в патенте PL 215310, в котором подробно объясняются принципы его работы.

Аппликатор может содержать корпус 11 из двух частей, соединенный с картером 12 контейнера с жидким фармацевтическим препаратом (сменного или несменного; не показан на этом чертеже). Жидкий препарат может вытесняться из контейнера с помощью штока 4 поршня, заканчивающегося поршнем, соединенным с установочным механизмом и с возможностью прямолинейного перемещения с помощью установочного механизма, который может быть такого типа, который подробно описан в отношении вариантов выполнения, представленных ниже. Установочный механизм 200, такой, как механизм, показанный на фиг. 4B-D, может использоваться в этом аппликаторе. Механизм может приводиться приводной пружиной 3, в данном примере спиральной пружиной. Приводная пружина 3 может размещаться в корпусе 11 и может натягиваться с помощью кнопки 1 установки дозы. Установочный механизм может приводиться в действие с помощью блока 14 с пусковым элементом. Печатная шкала (не показана на этом чертеже) с делениями может быть помещена на втулке 16 и наблюдаться через наблюдательное отверстие 13.

Автоматический аппликатор может работать следующим образом. В случае повторной инъекции для замены контейнера с жидким препаратом картер 12 контейнера, соединенный с корпусом 11, должен быть отсоединен. После отвинчивания картера 12 от корпуса 11 защелка штока 4 поршня расцепляется с закрывающим элементом, что вызывается нажимом пружины при движении защелки штока поршня в осевом направлении в сторону штока поршня и расцеплением специальных профилей, присутствующих в обоих элементах, подвергающихся расцеплению. Это позволяет ручное втягивание штока 4 поршня с

помощью усилия в осевом направлении, благодаря чему он вталкивается в корпус. Наконечник может быть смонтирован на штоке поршня таким образом, чтобы они могли поворачиваться независимо. Благодаря соединению между штоком 4 поршня и приводной гайкой 61 может быть достигнуто использование резьбы без автоматической блокировки, в то время как шток поршня будет входить в эту резьбу. Он автоматически ввинчивается в приводную гайку 61. Следует прикладывать усилие к штоку поршня до тех пор, пока шток поршня не скроется полностью в корпусе. 11 и не позволит вставить новый контейнер с жидким препаратом.

Если аппликатор удаляемого типа, тогда он может содержать несменный контейнер, и картер 12 не может быть отвинчен от корпуса 11, и вышеприведенные аспекты можно игнорировать.

Приводная гайка 61 и шток 4 поршня могут быть соединены друг с другом с помощью резьбы, имеющей шаг, который позволяет выпуск правильной дозы жидкого препарата. Более того, приводная гайка 61 может быть установлена в подшипнике закрывающего элемента, предпочтительно в шарико-подшипнике.

Далее игла (не показана), установленная в картере 12 контейнера, должна быть вывинчена (предпочтительно вращением против часовой стрелки), после чего пустой контейнер для инсулина должен быть заменен с помощью скольжения из картера 12 и новый контейнер должен быть установлен на это место.

Для того чтобы установить новый контейнер, его следует вдвинуть в контейнерный картер 12, который должен быть затем размещен в корпусе 11 путем поворота его по часовой стрелке. Затем должна быть установлена новая игла, и картер 12 следует вдвинуть выше, где может быть стопорная гайка.

Установка дозы может быть осуществлена поворотом кнопки 1 в направлении установки дозы, например по часовой стрелке. Устанавливаемую в настоящий момент дозу можно видеть на участке цилиндрической втулки 16 через окно наблюдательного отверстия 13 в корпусе 11, которое вместе со шкалой, в частности расположенной линейно, ниже выступа защелки на цилиндрической втулке 16, образует индикаторный блок.

Кнопка 1 может жестко соединяться с соединительной втулкой 2, и когда доза должна быть увеличена, соединительная втулка 2 должна быть повернута в направлении установки дозы, что вызывает нажатие приводной пружины с помощью установочного механизма в соответствии с принципом его работы. Установочный механизм может быть соединен, предпочтительно жестко, с пружиной 3, которая может быть соединена с защелкой 15 пружины 3. Защелка 15 пружины 3 может быть жестко соединена с корпусом 11, защищенным от поворота.

Во время установки дозы приводная гайка 61 может быть обездвижена при помощи исполнительного элемента 14 посредством прямоугольных канавок 62, расположенных на окружности приводной гайки 61. Выступ 63 исполнительного элемента 14 взаимодействует с этими канавками.

Рабочий диапазон аппликатора может определяться выступом защелки, расположенным непосредственно на периферической поверхности втулки 16 и взаимодействующим с выступом на внутренней части цилиндрической поверхности корпуса 11, помещенным под или над окном наблюдательного отверстия 13. Эти выступы могут быть расположены на противоположных сторонах и в то же время слегка сдвинуты по оси. Такое расположение дает возможность выполнять один неполный оборот втулки, на которой может располагаться выступ.

После установки дозы дозирование жидкого препарата может быть достигнуто перемещением исполнительного элемента 14 в направлении иглы, где исполнительный элемент следует удерживать во вдвинутом положении в течение всего времени выпуска вещества. Диапазон исполнительного элемента 14 может определяться выступом 63 в канавке 64 корпуса 11. После вталкивания исполнительного элемента 14 приводная гайка 61 отпускается путем расцепления зубчатого кольца, расположенного на приводной гайке 61, и выступа 63, расположенного на исполнительном элементе 14. Механизм начинает поворот благодаря усилию пружины 3. Поворот приводной гайки 61 вызывает кручение штока 4 поршня через резьбовое соединение. Шток 4 поршня перед вращением может блокироваться входом на защелке штока поршня и профилем на штоке поршня. Шток 4 поршня воздействует непосредственно на поршень контейнера с жидким препаратом, помещенный в картере 12 контейнера, и вызывает инъекцию вещества через иглу, установленную на картере 12 контейнера. В то же время движение может сопровождаться возвратом всего установочного механизма в первоначальное положение, т.е. приводная пружина может быть отпущена до начального предварительного натяга, и втулка 16 со шкалой возвращается в первоначальное положение (обычно обозначаемое как "0").

После окончания дозирования может быть отпущен исполнительный элемент 14, который автоматически возвращается в свое первоначальное положение благодаря пружине, которая может помещаться непосредственно под блоком исполнительного элемента 14, и снова будет блокировать приводную гайку 61.

Примеры применения

На фиг. 1С, D показан пример применения механизма в другом автоматическом аппликаторе для жидких фармацевтических препаратов, например для инсулина, для повторного инъекционного выпуска установленных доз из сменного контейнера. На фиг. 1С показан аппликатор в продольном сечении, а на

фиг. 1D - в вырванном виде. Аппликатор такого типа раскрыт в патенте PL 214940 и имеет подобный принцип действия.

Аппликатор может содержать блок по крайней мере из двух втулок, связанных с возможностью перемещения относительно друг друга, индикаторную втулку 31 (которая может быть разделена на внутреннюю и наружную часть или может быть цельной) и приводную втулку 21. Индикаторная втулка 31 может содержать индикацию на своей наружной поверхности (не показано на чертежах). Втулка может быть соединена в продольном направлении с пушпульной управляющей гайкой 41. Весь механизм может быть помещен в корпус 51. Индикаторная втулка 31 может быть установлена с возможностью скольжения в продольном и коаксиальном направлении на приводной втулке 21 с помощью шлицевого соединения в виде множества выступов, охватываемых шпоночными канавками 23 приводной втулки 21 и выступами (не показаны на чертеже) индикаторной втулки 31, причем выступы могут быть в форме байонетных выступов. Индикаторная втулка 31 может быть установлена с возможностью скольжения между двумя конечными положениями, определяющими рабочий диапазон индикаторной втулки 31. Приводная втулка 21 может быть установлена с возможностью вращения. Пушпульная управляющая гайка 41 может быть установлена на приводной втулке 21 с возможностью вращения посредством резьбового соединения, включающего резьбовую канавку 22 приводной втулки 21 и внутреннюю резьбу 43 управляющей гайки 41, предпочтительно с не самоблокирующейся резьбой. Пушпульная управляющая гайка 41 может быть установлена в корпусе 51 аппликатора с возможностью скольжения в продольном направлении, по оси, с помощью соединения с канавками, предпочтительно посредством множества выступов, охватываемых шпоночными канавками 52 корпуса 51, и выступов 42 пушпульной управляющей гайки 41. Индикаторная втулка 31 может быть соединена в продольном направлении с пушпульной управляющей гайкой посредством защелки, предпочтительно периферической защелки, включающей защелку 32 индикаторной втулки 31 и защелку 44 управляющей гайки 41. Индикаторная втулка 31 может быть установлена на приводной втулке 21 с наружной поверхностью, расположенной на выставленном расстоянии относительно внутренней поверхности корпуса 51 аппликатора, в котором корпус 51 может включать окно наблюдательного отверстия 53. Индикация на наружной поверхности индикаторной втулки 31 предпочтительна в виде цифр, нанесенных спирально. Приводная втулка 21 может соединяться с приводным элементом в виде пружинных средств, предпочтительно в виде цилиндрической спиральной пружины 3. Крепление пружины может производиться посредством изогнутых фрагментов отдаленных и ближайших частей пружины (например, U-образной, C-образной формы), прикрепленных к отверстиям в контактных элементах (не показаны). Пружина может также быть установлена на выступе или зубчике вставленного или отлитого с материалом, взаимодействующего с ней элемента.

Приводная втулка 21 может быть соединена с механизмом для дозировки медикаментов в виде блока, включающего элемент установки дозы (кнопку) 1, соединительный элемент 2 для кнопки 1 с установочным механизмом, пружинный элемент 3, защелку пружинного элемента 56, шток 4 поршня, установочный механизм, спусковые средства (исполнительный элемент) 54 и корпус контейнера 12. Элемент установки дозы, по существу, испытывает вращательное движение. Спусковые элементы (или средства) могут быть соединены с пружинным (приводным) элементом (или средствами), включая элементы в форме триггера, исполнительной кнопки или другие формы (такие как, например, известные из документов WO 2009105909, EP 2451508, WO 2015071289). Спусковые средства, по существу, перемещаются по оси инжектора. Спусковые средства могут содержать дополнительный пружинный элемент, который позволяет возврат в исходное положение.

Установочный механизм может быть установочным механизмом, соответствующим по крайней мере одному из вариантов выполнения, представленному здесь. В этом примере аппликатора используется установочный механизм 200, эквивалентный механизму, представленному на фиг. 4C-D (эквивалентный также механизму, представленному на фиг. 2C-D).

Индикаторный блок работает следующим образом. Когда доза должна быть установлена, приводная втулка 21 должна быть повернута по часовой стрелке (установка повышенной дозы) или против часовой стрелки (корректирующая установка). Пушпульная управляющая гайка 41 перемещается вдоль приводной втулки и через резьбовое соединение посредством внутренней резьбы 43, скользя в резьбовой канавке 22, прорезанной в наружной поверхности цилиндрической приводной втулки 21. Поворот осуществляется с использованием кнопки 1, причем после окончания инъекции кнопка 1 может занять любое угловое положение относительно корпуса во время движения, противоположного движению установки. Это движение может блокироваться на кнопке, корпусе или других элементах механизма, включая дальнейшее дополнение элемента или элементов. Пушпульная управляющая гайка 41 может предотвращаться от поворота при помощи выступов 42, которые скользят по оси относительно шпоночных канавок 52, выполненных на внутренней стенке цилиндрического корпуса 51. Такое соединение позволяет оставлять повышенный зазор между наружным цилиндром пушпульной управляющей гайки 41 и внутренней цилиндрической стенкой корпуса 51, а также между наружной цилиндрической частью индикаторной втулки 31 и внутренней цилиндрической стенкой корпуса 51, способствуя устранению трения между цилиндрическими деталями, которое намного ниже в случае аксиального трения выступов 42 в шпоночных канавках 52, удерживающих индикаторный механизм в центральной точке вращения. Пушпульная управ-

ляющая гайка 41, скользя вдоль корпуса 51, тянет во время установки дозы или выталкивает во время корректировки дозы индикаторную втулку 31 с помощью выступов 42, соединенных с возможностью вращения с защелкой 32 индикаторной втулки 31. Индикаторная втулка 31 выполняет сложное движение, потому что она может быть вытянута или втянута по оси управляющей гайкой 41 и в то же самое время поворачиваться вместе с приводной втулкой 21, поскольку она может соединиться с ней при помощи шпоночного соединения 23 на наружной стенке цилиндрической приводной втулки 21. Такое соединение позволяет оставлять повышенный зазор между наружным цилиндром приводной втулки 21 и внутренней цилиндрической стенкой индикаторной втулки 31, способствуя устранению трения между цилиндрическими деталями, которое намного ниже в случае аксиального трения шпоночного соединения 23, удерживающего индикаторный механизм в центральной точке вращения. Сложное движение индикаторной втулки представляет собой спиральное движение относительно окна наблюдательного отверстия 53 в корпусе 51, позволяя перемещение на произвольное число оборотов индикаторной втулки 31 относительно корпуса 51 в диапазоне аксиального перемещения индикаторной втулки 31 относительно приводной втулки 21.

Следует заметить, что направление вращения может изменяться, так что повышенная установка может быть достигнута во время поворота приводной втулки 21 против часовой стрелки. В такой конфигурации пониженная установка может быть достигнута во время поворота приводной втулки 21 по часовой стрелке. Конструкция представленного индикаторного механизма основана на принципе взаимодействия цилиндров, соединенных шпоночным соединением, так что нет существенного трения между поверхностями цилиндрических элементов, и, следовательно, усилия, происходящие от других пружинных (приводных) элементов могут быть меньше, что приводит к более устойчивой работе аппликатора во время установки дозы и во время выпуска медикамента. Осевая конфигурация взаимодействующих элементов, обеспеченная множеством выступов, влияет на точность выпуска медикамента путем снижения необходимых усилий, действующих на дозирующие элементы во время установки дозы, что влияет на капание жидкого препарата и снижение из-за этого действительно обеспечиваемой дозы жидкого препарата для дозы, установленной в фазе установки (выбора) дозы.

Происходит соединение индикаторных элементов автоматического аппликатора - и индикаторная втулка 31 взаимодействует с приводной втулкой 21. Пушпульная управляющая гайка 41 взаимодействует с этими элементами. Это позволяет точное, управляемое уменьшение ошибочно установленной избыточной дозы медикамента во время поддержания автоматической ненапряженной аппликации медикамента, чем обеспечивается долговременное использование при использовании в автоматическом аппликаторе для жидких препаратов, в частности инсулина, в частности для выпуска многочисленных инъекций доз жидкого препарата из контейнера.

Вариант выполнения

На фиг. 2А, В показан один из вариантов выполнения механизма на виде с вырывом, а на фиг. 3А-Д показан способ управления.

Механизм может содержать первый соединительный элемент. В этом примере он может быть первым подвижным элементом, предпочтительно поворотным, предпочтительно соединительным диском 111, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Первый соединительный диск 111 может быть соединен с элементом установки дозы, например в виде кнопки (не показано на этом чертеже). Элемент установки дозы может быть соединен с механизмом через соединительный элемент 102 для передачи усилия от пользователя механизму. Соединительный элемент 102 может быть, например, стержнем, втулкой, цилиндром или другим элементом подходящей формы. Это соединение может обеспечиваться конечным участком соединительного элемента, в данном примере - первым конечным участком 1021 стержня 102. На втором конечном участке 1022 стержня 102 может быть первый соединительный элемент, в данном примере первый соединительный диск 111. Элементы 102 и 111 могут быть раздельными или единым целым. Стержень 102 и первый соединительный диск 111 образуют поэтому элементы управляющего блока 110. Управляющий блок 110 может быть соединен с элементом установки дозы, посредством которого пользователь может устанавливать или корректировать дозу, которая должна быть приложена. Элементы могут соединяться отверстиями, выступами или другими средствами, обеспечивающими надежное крепление.

Механизм может далее содержать второй соединительный элемент. Он может быть вторым соединительным диском 121, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Вторым соединительным диском 121 может быть соединен с первым соединительным диском 111. В этом примере рифленые элементы могут обеспечить взаимодействие между дисками 121 и 111, предпочтительно в виде зубчиков 122 на втором соединительном диске 121, направленных в противоположном направлении зубчикам 112 на первом соединительном диске 111, и зацепление с ними. Вторым соединительным диском 121 может быть элемент приводного блока 120, который может быть соединен с приводной пружиной (не показана на чертеже) для выпуска дозы. Приводная пружина может быть соединена с приводным блоком 120 непосредственно или через дополнительные соединительные элементы.

Механизм может также содержать третий соединительный элемент. Он может быть третьим соединительным диском 131, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Третий соеди-

нительный диск 131 может быть соединен со вторым соединительным диском 121. В этом примере рифленые элементы могут обеспечить взаимодействие между дисками 131 и 121, предпочтительно в виде зубчиков 132 на третьем соединительном диске 131, направленных в противоположном направлении зубчикам 122 на втором соединительном диске 121, и зацепление с ними. Другими словами, третий соединительный диск 131 может иметь зубчики 132, направленные в том же направлении, что и зубчики 112 на первом соединительном диске 111. Третий соединительный диск 131 может скользить в осевом направлении, вдоль главной оси X механизма.

Защелкивающий элемент 171 может соединяться с приводным блоком 120. Это соединение может быть обеспечено с помощью защелки 172, соединенной с защелкой 123 или другим соединительным средством. Защелкивающий элемент 171 не дает возможности третьему соединительному диску 131 вращаться относительно защелкивающего элемента 171. Более того, защелкивающий элемент 171 позволяет третьему соединительному диску перемещаться в осевом направлении относительно защелкивающего элемента 171. Например, выступы 173, соединенные с возможностью скольжения с отверстиями 133 в третьем соединительном диске 131, могут предназначаться для этой цели.

Что касается защелкивающего элемента 171, то он может соединяться непосредственно или через дополнительные элементы с гайкой 161, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня для дозирования установленной дозы (не показано на чертеже).

Поэтому гайка 161 может быть элементом дозирующего блока 160 механизма. Между третьим соединительным диском 131 и защелкивающим элементом 171 может быть установлен прижимающий элемент для прижима третьего соединительного диска ко второму соединительному диску 121. В данном примере прижимающим элементом может быть нажимная пружина 151, но прижимающий элемент может также быть пружинным элементом другого типа, представляющего отдельный элемент или по крайней мере объединение дополнительных элементов. Например, это могут быть эластичные выступы, образованные в третьем соединительном диске 131 или защелкивающем элементе 171.

В этом варианте выполнения управляющее соединение 110 может быть, следовательно, связано с дозирующим блоком 160 при помощи пружинного элемента 151, который во время поворота кнопки установки дозы деформируется для расцепления и позволяет перемещаться управляющему блоку 110 относительно дозирующего блока 160, а при сцеплении блокирует поворот управляющего блока 110 относительно дозирующего блока 160.

Другими словами, в этом варианте выполнения установочный механизм может содержать по крайней мере четыре вращающихся элемента, соединенных друг с другом (102, 111, 121, 131, 151, 160, 171), причем по крайней мере два из них (102, 111, 121) могут поворачиваться во время установки или уменьшения дозы для дозирующего устройства. Первый вращающийся элемент 111 может быть принимающим элементом и может содержать рифления, а второй вращающийся элемент (121) может содержать рифления, взаимодействующие с рифлением на первом вращающемся элементе, причем упомянутые рифления могут быть такой формы, чтобы позволять поворот по крайней мере четырех (102, 111, 121, 131, 151, 160, 171) из вращающихся элементов во время выпуска дозы дозирующим устройством.

Механизм, соответствующий настоящему варианту выполнения, работает следующим образом.

Во время установки или корректировки дозы механизм заблокирован для движения относительно картера аппликатора, например, кнопка 161 может сохраняться неподвижной относительно картера аппликатора (с помощью блокирующих или пусковых средств, например, исполнительного элемента). Когда доза должна быть приложена, кнопка 161 должна быть отпущена, и весь механизм поворачивается одновременно с помощью приводной пружины для выпуска дозы, и его элементы сохраняют то же самое положение относительно друг друга. Поэтому механизм работает, когда доза устанавливается или уменьшается (корректируется).

Первоначальное положение показано на фиг. 3А.

Во время установки дозы, которая показана на фиг. 3В, когда пользователь начинает поворачивать первый соединительный диск 111, используя кнопку в направлении установки дозы, указанном горизонтальной стрелкой, это вызывает поворот второго соединительного диска 121, потому что соединительные диски 111 и 121 могут быть сцеплены друг с другом. Благодаря тому, что третий соединительный диск 131 не может поворачиваться, он начинает скользить по наклонным стенкам зубчиков и в то же самое время он перемещается в направлении натяжения пружины 151. Этот элемент перемещается по оси. Это происходит до тех пор, пока концы зубчиков второго соединительного диска 121 и третьего соединительного диска 131 проходят друг через друга, а затем пружина 151 отжимает диск 131 назад в первоначальное положение, но на один зубчик дальше.

Вращающийся соединительный диск 121 натягивает приводную пружину, аккумулируя тем самым в ней усилие для вытеснения дозы.

Во время корректировки дозы, которая показана на фиг. 3С, когда пользователь начинает поворачивать первый соединительный диск 111, используя кнопку в направлении корректировки дозы, противоположное направлению установки дозы, указанному горизонтальной линией, зубчики 112 на первом соединительном диске 111 начинают скользить относительно зубчиков 122 на втором соединительном диске 121, что вызывает движение вниз первого соединительного диска 111, сопровождаемого третьим со-

единительным диском 131 и сжатием пружины 151.

Расстояние между дисками вторым 121 и первым 111 и третьим диском 131 увеличивается до того момента, пока концы зубчиков на втором диске 121 не пройдут концы зубчиков на третьем диске 131. Важно, чтобы зубчики 132 третьего соединительного диска 131 были не выше, чем зубчики 112 на первом диске 111 и, таким образом, не вызывали бы расщепления первого диска 111 и второго диска 121, как это можно видеть на фиг. 3D.

Когда концы зубчиков второго диска 121 и третьего диска 131 пройдут друг через друга, тогда второй диск 121 может быть отпущен из зацепления с третьим диском 131 и благодаря действию приводной пружины начинает поворачиваться, высвобождая энергию, накопленную в этой приводной пружине. В то же время пружина 151 вызывает возвратное аксиальное движение первого диска 111 и третьего диска 131 в направлении второго диска 121, и весь механизм может быть скорректирован на одну дозу.

Следовательно, как во время установки дозы, так и во время корректирования третий соединительный диск не поворачивается. Однако третий соединительный диск поворачивается во время выпуска дозы, когда он поворачивается вместе с гайкой 161. Поворот второго диска 121 относительно третьего диска 131 определяет степень натяжения пружины и дозу, которая должна быть приложена. На фиг. 2C и D показан вариант выполнения установочного механизма, элементы которого могут быть аналогами примера на фиг. 2A, B, в то время как не показанные элементы могут иметь другую форму. Механизм, показанный на фиг. 2C и D, похож на муфту. Пружинный элемент 151 может применяться к другим видам элементов, чем те, которые показаны в примере на фиг. 2A, B, например, к корпусу устройства, элементу другого механизма и т.д.

Вариант выполнения

На фиг. 4A, B показан другой вариант выполнения установочного механизма.

Механизм отличается от вариантов выполнения на фиг. 2x и 3x тем, что шток 202 и первый соединительный диск 211 могут быть подвижными в аксиальном направлении относительно друг друга. В данном варианте первый соединительный диск 211 может иметь форму кольца с отверстиями 2111, выполненными внутри его внутренней стороны, которые взаимодействуют с продольными выступами 2021, образованными на конце штока 202.

Следовательно, когда первый соединительный диск 211 перемещается в осевом направлении во время работы механизма, шток 202 может сохранять свое аксиальное положение, что приводит к упрощению механизма в части окружения штока 202 и особенно его соединения с элементом установки и/или корректировки дозы.

Оставшиеся элементы этого варианта выполнения, обозначенные позициями 2xx, могут быть эквивалентны элементам вариантов выполнения, показанным на фиг. 2x и 3x и обозначенным позициями 1xx.

На фиг. 4C и D показан установочный механизм, элементы которого могут быть аналогичны примеру на фиг. 4A, B, причем не показанные элементы могут иметь другую форму. Механизм, показанный на фиг. 4C и D, представляет кулачковую муфту. В этом механизме муфта перемещается по оси. Пружинный элемент 251 может устанавливаться на других элементах, чем те, которые показаны на фиг. 4A, B, например на корпусе устройства, элементе другого механизма и т.д. Показанные поворотные элементы могут быть сконструированы так, чтобы вызывать в основном равное усилие, действующее и в направлении установки дозы, и в противоположном направлении. Отклонения в этом диапазоне могут возникать из-за технологических особенностей изготовленного устройства, например допусков при изготовлении компонентов. Тем не менее, принцип работы устройства должен обеспечивать в основном такое же (равное) усилие (принимая во внимание возможные отклонения при изготовлении). В другом варианте выполнения механизм может использоваться для отделения установленных доз вещества в дозирующем устройстве в соединении с кулачковой муфтой. Дозирующее устройство может содержать соединительный элемент в виде гайки или кольца с возможностью перемещения в выбранное установочное положение, функционально связанный с механизмом. Перемещение элемента установки дозы в первом направлении установки дозы может сопровождаться натяжением приводной пружины, которое обеспечивает усилие для вытеснения установленной дозы. Механизм может содержать средства для отпускания гайки, которые вызывают возврат механизма в начальное положение для привода штока через однонаправленное соединение для вытеснения установленной дозы. Устройство может содержать винтовой блок с большим (быстрым) шагом резьбы, способным превращать вращательное движение механизма в линейное перемещение штока поршня. Перемещение штока поршня может достигаться за счет использования энергии, накопленной в приводном элементе, который может предпочтительно подвергаться кручению, когда первоначально установленная доза вещества для инъекции устанавливается путем перемещения элемента установки дозы в первом направлении. Предпочтительно, чтобы элемент установки дозы был кнопкой, осуществляющей вращательное движение, устанавливаемое в основном в конце инъекции. Шток поршня может иметь некруглое поперечное сечение и наружную резьбу. Привод штока поршня может содержать два элемента, которые могут быть направляющей штока поршня и гайкой, которая может иметь внутреннюю резьбу, соответствующую резьбе на штоке поршня. Между гайкой и направляющей штока поршня может быть однонаправленное соединение, позволяющее вращение этих деталей в одном направлении, но не в противоположном направлении, в котором вращение, которое было бы воз-

возможным, являлось бы единственным перемещением, посредством которого шток поршня приводился бы в периферическое направление в устройстве.

Соединение может быть устроено так, чтобы начальное сопротивление, достаточно большое, чтобы противодействовать крутящему моменту, действующему на соединение благодаря установке дозы, могло преодолеваться для вращения гайки. В гайке вместо резьбы может быть предусмотрена направляющая. В таком случае поршень будет и вращаться, и перемещаться аксиально (во время инъекции).

Вариант выполнения

На фиг. 5А, В показан другой вариант выполнения механизма в виде с вырывом. На фиг. 5С, D показан пример аппликатора, в котором этот механизм может использоваться, а на фиг. 6А-D показан способ работы на виде с частичным поперечным сечением. Механизм может содержать первый соединительный элемент, в этом случае это может быть первый соединительный диск 311, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Соединительный диск 311 может быть повернут элементом установки дозы, например в виде кнопки (не показана на этом чертеже), первой концевой частью 3021 штока 302. Элемент, соединяющий первый соединительный диск 311 с элементом установки дозы может быть соединительным элементом 302, который может быть, например, стержнем, втулкой, цилиндром или элементом другой подходящей формы. Это соединение может быть разрешено концевой частью соединительного элемента, например первой концевой частью 3021 штока 302. На другой концевой части 3022 штока 302 может быть корпус 371 (который также может быть назван муфтой). Корпус 371, шток 302 и первый соединительный диск 311 могут быть элементами управляющего блока 310. Он может быть соединен с элементом установки дозы, посредством которого пользователь может устанавливать или корректировать дозу, которая должна быть приложена.

Корпус 371 может быть далее соединен с приводной пружиной (не показана на этом чертеже) для выпуска дозы, таким образом, в этом варианте выполнения корпус 371 может также быть элементом приводного блока 320. Приводная пружина, таким образом, может быть соединена как с управляющим блоком 310, так и с приводным блоком 320. Приводная пружина может быть соединена с корпусом 371 непосредственно или через дополнительные соединительные элементы. Первый соединительный диск 311 может перемещаться в аксиальном направлении, вдоль главной оси X механизма. В этом варианте выполнения первый соединительный диск 311 может иметь по наружному краю отверстия 313, которые взаимодействуют с продольными выступами 573 на внутренней поверхности цилиндрического корпуса 371.

Далее механизм может содержать второй соединительный элемент, в данном примере это может быть второй соединительный диск 321, который может быть коаксиальным с первым соединительным диском 311. В данном примере элементом, обеспечивающим взаимодействие между первым диском 311 и вторым диском 321, могут быть зубчики 322 на втором соединительном диске 321, направленные в противоположном направлении, чем зубчики 312 на первом соединительном диске 311, которые могут зацепляться с ними. В этом случае второй соединительный диск 321 может перемещаться в аксиальном направлении, вдоль главной оси X механизма. Второй соединительный диск 321 может перемещаться с первым соединительным диском 311.

Механизм может также содержать третий соединительный элемент. В данном варианте выполнения это может быть третий соединительный диск 331, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма и может быть установлен на другой стороне кольца, на которой может быть расположен второй соединительный диск 321. В другом примере второй диск 321 и третий диск 331 могут быть расположены на разных элементах. Третий соединительный диск может перемещаться в аксиальном направлении, вдоль главной оси X механизма.

Корпус 371 вместе со стопорящим кольцом 361 образует элементы защелкивающего блока, внутри которого перемещаются соединительные диски, в котором первый соединительный диск 311 может перемещаться только по оси относительно защелкивающего блока, а другой диск может перемещаться по оси и вращаться относительно защелкивающего блока.

В этом защелкивающем блоке может быть также гайка 361, которая может быть приспособлена для поворота штока поршня для дозировки дозы (не показана на чертеже). Таким образом, гайка 361 образует элемент дозирующего блока 360 механизма. Гайка 361 может быть соединена с четвертым соединительным диском 341, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Четвертый соединительный диск 341 может быть соединен с возможностью поворота с приводным блоком 310 через следующие соединительные диски, которыми могут быть третий соединительный диск 331, второй соединительный диск 321 и первый соединительный диск 311.

Между первым соединительным диском 311 и корпусом 371 может быть установлен прижимной элемент для прижима первого соединительного диска 311 ко второму соединительному диску 321. В этом варианте выполнения прижимной элемент может быть пружиной 351 сжатия, но он может также быть пружинным элементом другого типа, в том числе отдельным элементом или интегральным компонентом по крайней мере одного из оставшихся элементов. Например, это могут быть эластичные выступы, образованные на первом соединительном диске 311 или в корпусе 371 управляющего блока.

Таким образом, первый соединительный диск 311 может соединяться с управляющим блоком 310 так, чтобы давать возможность аксиального перемещения первого диска 311 относительно управляюще-

го блока 310. Управляющий блок 310 может вращаться во время установки дозы, корректирования дозы и во время прикладывания медикамента. Второй диск 321 и третий диск 331 могут осуществлять как вращательное, так и осевое перемещение. Четвертый соединительный диск 341 может быть жестко соединен с гайкой 361. Между корпусом 371 и первым диском 211 с зубчиками может быть установлена пружина 351 сжатия, которая может сжиматься во время установки и корректировки дозы. Стопорное кольцо 381 может быть жестко соединено с корпусом 371, благодаря чему усилия пружины могут оставаться внутри блока и не передаваться на другие детали аппликатора.

Другими словами, в этом варианте выполнения установочный механизм может содержать по крайней мере четыре поворотных элемента (302, 311, 321, 331, 341, 351, 361, 371), соединенных друг с другом, причем поворотные элементы (302, 311, 321, 331, 341, 351, 361, 371) могут поворачиваться во время установки дозы или уменьшения дозы для дозирующего устройства. Первый поворотный элемент (311) может быть принимающим элементом и может содержать рифления, а второй поворотный элемент (321) может содержать рифления, взаимодействующие с рифлениями на первом поворотном элементе, причем эти рифления могут быть такой формы, чтобы позволять поворот, по крайней мере, указанных поворотных элементов (302, 311, 321, 331, 341, 351, 361, 371) во время выпуска дозы дозирующим устройством.

Механизм, соответствующий примеру, работает следующим образом.

Механизм работает с использованием четырех соединительных элементов, содержащих рифленые поверхности, взаимодействующие друг с другом, предпочтительно диски с зубчиками.

Исходное состояние показано на фиг. 6А.

Во время установки дозы корпус 371 может быть приводным элементом. Когда пользователь начинает вращать при помощи кнопки (в направлении, показанном стрелкой на фиг. 6В), это вызывает одно-временный поворот первого поворотного диска 311, поскольку элементы 371 и 311 могут быть связаны с соединительными элементами 313, 373. Так как первый диск 311 не может вращаться относительно корпуса 371, он вращается вместе с ним, и его зубчики 312 начинают скользить по наклонным стенкам зубчиков 322 второго зубчатого диска 321, и в то же время первый диск 311 перемещается вниз и натягивает пружину 351. Второй зубчатый диск 321 может быть неподвижно соединен с третьим зубчатым диском 331. Третий зубчатый диск 331 может сцепляться с четвертым зубчатым диском 341. Четвертый зубчатый диск 341 может быть соединен с гайкой 361. Следовательно, перемещение второго зубчатого диска 321 невозможно. Это происходит до тех пор, пока концы зубчиков 312 и 322 не пройдут друг через друга, и тогда пружина 351 снова отожмет первый диск 311 в начальное положение, но на одну секцию дальше, как показано на фиг. 6С.

Для корректировки дозы корпус 371 должен повернуться в направлении, противоположном направлению установки дозы (т.е. в направлении, указанном стрелкой на фиг. 6D). Первый соединительный диск 311 не может вращаться относительно корпуса 371, поэтому эти оба элемента начинают поворачиваться. Во время корректировки дозы зубчики 312 на первом диске 311 могут быть, следовательно, неподвижно сцеплены с зубчиками 322 второго диска 321. Зубчики 332 на третьем диске 331, соединенном со вторым диском 321, начинают скользить по наклонным стенкам зубчиков 342 четвертого диска 341, который вызывает движение вверх третьего диска 331, второго диска 321 и первого диска 311 и натяжение пружины 351. Это происходит до тех пор, пока концы зубчиков 332 и 342 между элементами не пройдут друг через друга, и тогда пружина 351 отожмет элемент в начальное положение, но на одну секцию раньше, в положение, показанное на фиг. 6А. Конструкция установочного механизма, в частности поворотных элементов, позволяет получить такую конфигурацию, которая обеспечивает в основном равное усилие, действующее как во время перемещения в направлении установки дозы, так и во время перемещения в противоположном направлении. Однако следует заметить, что в зависимости от допусков при изготовлении этих элементов в данном устройстве имеют место заметные меньшие или большие отклонения в этом диапазоне.

Механизм может использоваться в аппликаторе, показанном на фиг. 1С, D, элементы, показанные на фиг. 5С и D, могут быть эквивалентны элементам, показанным на фиг. 1С, D.

Вариант выполнения

На фиг. 7А-Е показан другой вариант выполнения механизма. На фиг. 7F-G представлен пример конструкции аппликатора, в котором может использоваться этот механизм, а на фиг. 8А-Н показан метод работы.

Механизм может содержать корпус 471 (который также можно назвать муфтой), который может быть соединен, предпочтительно жестко, с элементом установки дозы, например в виде кнопки (не показана на чертеже). Соединительный элемент 402 соединяет корпус 471 с элементом установки дозы. Соединительный элемент 402 может быть выполнен в виде стержня, втулки, цилиндра или элемента другой подходящей формы. Соединение может быть обеспечено концевой частью соединительного элемента, в данном случае первой концевой частью 4021 штока 402.

Механизм может содержать первый соединительный элемент. В данном случае это может быть первый соединительный диск 411 (который может быть также известен как защелка), который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Первый диск 411 может быть снабжен на стороне, противоположной его зубчикам 412, защелкой 413 в форме выступа, предпочтительно трапециевидальной

формы или другой формы с сужающимися лапками. Для обеспечения углового положения между первым диском 411 и корпусом 471 защелка 413 соприкасается с защелкой 473 корпуса 471, который также может иметь предпочтительно трапецеидальную форму или другую форму с сужающимися лапками. Предпочтительно, чтобы защелки 413, 473 имели форму множества выступов, например трех выступов, равномерно расположенных на периферии первого диска 411 и корпуса 471. Что касается другого углового положения между первым диском 411 и корпусом 471, то защелка 413 на первом диске 411 не соприкасается с защелкой 473 на корпусе 471, что дает возможность аксиального перемещения первого диска 411 по направлению к корпусу 471.

Между первым диском 411 и корпусом 471 может быть установлен торсионный элемент, предпочтительно пружина 451, предпочтительно торсионная пружина, или торсионно-нажимная пружина, или объединение торсионного и нажимного элемента. Пружина 451 может иметь два концевых участка 452 и 453, направленных внутрь, которые могут зацепляться соответственно с выступами 474 на корпусе 471 и выступом 414 на первом диске 411.

Корпус 471, шток 402, пружина 451 и первый соединительный диск 411 могут быть элементами управляющего блока 410. Он может быть соединен с элементом установки дозы, с помощью которого пользователь может устанавливать или корректировать дозу, которая может быть приложена.

Механизм может также содержать второй соединительный элемент, им может быть второй соединительный диск 421 (который также можно назвать защелкой), который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Второй соединительный диск может быть соединен с первым диском 411. В данном примере элемент, обеспечивающий взаимодействие между первым диском 411 и вторым диском 421, может быть зубчиками 422 на втором соединительном диске 421, направленными в направлении, противоположном зубчикам 412 на первом соединительном диске 411, и может зацепляться с ними. Вместо зубчиков 412, 422 могут использоваться другие рифленые элементы. Второй соединительный диск 421 может быть установлен неподвижно в осевом направлении относительно корпуса 471 с помощью защелки 425, взаимодействующей с защелкой 475 на корпусе 471.

Гайка 461 может быть связана без возможности вращения и без возможности скольжения со вторым соединительным диском 421, который может быть устроен так, чтобы вращать шток 404 поршня для дозирования дозы. Таким образом, гайка 461 может быть элементом дозирующего блока 460 механизма.

Во время установки или корректировки дозы элементы 402, 411, 451 и 471 вращаются, а остальные остаются неподвижными. Механизм может оставаться неподвижным относительно корпуса устройства с помощью исполнительного элемента 491. После отпущения исполнительного механизма 491 (как показано на фиг. 8H) защелка механизма может быть отпущена и может вращаться под действием усилия, накопленного в приводной пружине, что вызывает движение штока 404 поршня с помощью резьбы элемента 461. Защелкивающий элемент 481 может быть установлен в установочное положение относительно корпуса аппликатора и предпочтительно не вращается во время установки или корректировки дозы или во время дозирования дозы. Он может быть предпочтительно подшипниковым элементом.

Механизм, соответствующий этому варианту выполнения, работает следующим образом.

В начальном положении, показанном на фиг. 8A, первый соединительный диск 411 и второй соединительный диск 421 остаются и блокируются в неподвижном состоянии при помощи защелки 473 на корпусе 471 и защелки 413 на первом диске 411. Начальное натяжение пружины 451 вызывает фиксацию положения первого диска 411 относительно корпуса 471.

Когда во время установки дозы пользователь вращает кнопку, это вызывает вращение корпуса 471. Это движение вызывает перемещение корпуса 471 на некоторый угол относительно первого диска 411, которое может сопровождаться натяжением пружины 451. В то же время защелки 473 и 413 могут также повернуться на тот же самый угол, и первый диск 411 может больше не блокироваться в аксиальном направлении, как показано на фиг. 8B.

Максимальный угол поворота корпуса 471 относительно первого диска 411 может быть предопределен выступом 414, который перемещается в выемке 475 муфты 471. Когда эти элементы достигают предела своего перемещения, они начинают двигаться вместе, как показано на фиг. 8C.

Благодаря тому, что диск 411 может быть разблокирован в осевом направлении, он перемещается так, что его зубчики 412 перепрыгивают через соответствующие зубчики 422 второго диска 421, проходя соответствующие положения зацепления. Пружина 451 может здесь изгибаться в осевом направлении, что заставляет первый диск 411 перемещаться, как показано на фиг. 8D (первый диск 411 поднят, пружина 451 сжата) и на фиг. 8E (первый диск 411 прижат ко второму диску 421, пружина отпущена).

Вращение происходит, пока пользователь прикладывает усилие к элементу установки дозы. Когда пользователь прекращает это действие, пружина 451 посредством искривленных концевых участков 452 и 453 вызывает блокировку устройства в значении текущей установки, т.е. заставляет зубчики 474 и 414 возвращаться в положение равновесия. Блокировка блока будет достигаться установкой защелок 473 и 413 напротив друг друга, как показано на фиг. 8F и G.

Аналогичным образом происходит движение корректировки, когда требуется вращение пользователем элемента установки дозы в направлении, обратном направлению установки дозы. Усилия, сопровождающие оба перемещения (для установки и корректировки), могут быть в основном равны.

После установки дозы возможен выпуск дозы нажатием исполнительного элемента 491 вниз, что вызывает разблокировку всего блока, который благодаря усилию приводной пружины начинает вращаться и посредством винтового соединения со штоком 404 поршня переместится на соответствующую величину в осевом направлении, как показано на фиг. 8Н.

В этом варианте выполнения корпус 471 может быть в то же время элементом управляющего блока 410, который может быть соединен с элементом установки дозы, и в то же самое время может быть элементом приводного блока 420, соединенного с приводной пружиной, которая может быть соединена с корпусом 471. Гайка 461 вместе со вторым соединительным диском 421 может быть элементом дозирующего блока, соединенного со штоком 404 поршня для дозирования дозы. Управляющий блок может быть связан с дозирующим блоком посредством пружинного элемента 451, который во время вращения кнопки установки дозы подвергается деформации до расцепленного положения и позволяет перемещение управляющего блока относительно дозирующего блока, а в соединенном положении блокирует управляющий блок относительно дозирующего блока.

Другими словами, в этом варианте выполнения установочный механизм может содержать по крайней мере четыре поворотных элемента (402, 411, 421, 451, 481, 471), соединенных друг с другом, где поворотные элементы (402, 411, 451, 471) могут вращаться во время установки или уменьшения дозы для дозирующего устройства. Первый поворотный элемент (411) может быть принимающим элементом, содержащим рифления, а второй поворотный элемент (421) может содержать рифления, взаимодействующие с рифлениями на первом поворотном элементе, причем указанная конфигурация может быть такой формы, чтобы позволять поворот по крайней мере четырех (402, 411, 421, 451, 481, 471) поворотных элементов во время выпуска дозы дозирующим устройством.

Механизм может использоваться в аппликаторе, показанном на фиг. 1С, D, элементы, показанные на фиг. 7F и G, могут быть эквивалентны элементам, показанным на фиг. 1С, D.

Вариант выполнения

На фиг. 9А показан другой вариант выполнения механизма, а на фиг. 10А-Н показана его работа. Механизм может содержать первый соединительный элемент. Им может быть первый соединительный диск 511 (который можно назвать возвращающим диском) (402, 411, 421, 451, 481, 471), который может быть коаксиальным с главной осью X механизма и может быть соединен с элементом установки дозы, например в виде кнопки (не показана на этом чертеже). Соединительный элемент 502 соединяет диск 511 с элементом установки дозы. Соединительный элемент может быть, например, стержнем, втулкой, цилиндром или элементом другой подходящей формы. Соединение может быть обеспечено концевой частью соединительного элемента, в данном примере первой концевой частью 5021 штока 502. На второй концевой части соединительного элемента может быть предусмотрен выступ 5024, который взаимодействует с выемкой 514 на первом диске, в которую он может входить в основном без зазора.

Далее механизм может содержать второй и третий соединительные элементы. В этом варианте выполнения это могут быть второй диск 521 (который можно назвать приводным диском) и третий диск 531, которые могут быть коаксиальными с главной осью X механизма и могут располагаться на противоположных сторонах первого диска 511. В другом примере может быть предусмотрен только один диск. Принцип работы будет обсуждаться на основе второго диска 521. Следует упомянуть, что третий диск 531 выполняет аналогичную работу. Второй диск 521 может содержать пружинный элемент 522, в данном примере эластичный рычаг, но он может также соприкасаться с пружинным элементом, таким как торсионная или нажимная пружина. На дисках 521, 531 могут быть выемки 524 и 534, взаимодействующие с выступами 5024 на соединительном элементе 502 и передающие крутящий момент от элемента установки дозы дискам 521, 531. Выемки 524, 534 могут быть больше, чем выступы 5024, что позволяет свободное вращение соединительных элементов 502 относительно дисков 521, 531 в некотором ограниченном диапазоне.

В первом диске 511 могут быть выполнены рифления в виде выемок (канавок) 513, которые в этом варианте выполнения могут быть предпочтительно сквозными выемками в диске 511. Здесь могут быть размещены элементы рифления определенной формы, предпочтительно содержащие сопряженные вогнутости и выпуклости, обеспечивающие контакт через взаимодействие поверхностей, предпочтительно в виде роликовых элементов 581. В этом варианте выполнения они содержат цилиндр с выемкой (предпочтительно обеспечивающей симметрию), показанный как сердечник 582 в форме цилиндра с первым диаметром. Цилиндрические головки 583, 584 могут быть размещены на концевых участках сердечника (предпочтительно симметрично относительно друг друга) и иметь второй диаметр, больший, чем первый диаметр. Первый диск 511 со штоком 502 может быть, таким образом, элементом управляющего блока 510 механизма.

Механизм может также содержать колею 571 (которую можно назвать тормозной колеей), которая может быть коаксиальной с главной осью механизма и может быть рифленой внутренней поверхностью цилиндрического кольца. Этот элемент может содержать поверхности определенной формы (они могут быть рифлеными, например, синусоидальными в форме кривизны кулачка или, например, с канавками), которые могут быть в основном симметричными (сопротивления контактных поверхностей могут быть поэтому в значительной степени равными). Следовательно, движение в одном направлении, так же, как и

в противоположном направлении (движение для установки и движение для уменьшения дозы), может сопровождаться равными усилиями.

Выемки 572 колеи 571 предпочтительно имеют радиус, соответствующий радиусу головок 583, 584 роликовых элементов 581. Они могут иметь также другую форму - рейки в возвращающемся диске, тормозную колею и роликовый элемент. Гайка (не показана на чертеже для простоты) для привода дозирующего поршня установленной дозы может быть соединена с колеей 571. Таким образом, колея 571 может быть элементом дозирующего блока 560.

Приводная пружина может быть соединена со вторым диском 521 и/или с третьим диском 531 непосредственно или через промежуточный элемент. Таким образом, второй диск 521 и/или третий диск 531 будут элементами приводного блока 520.

В этом варианте выполнения управляющий блок 510 может быть, таким образом, сцеплен с дозирующим устройством 560 с помощью пружинного элемента, который во время вращения элемента установки дозы деформируется до расцепленного положения и позволяет осуществить движение управляющего блока 510 относительно дозирующего блока 560, а в сцепленном положении блокирует вращение управляющего блока 510 относительно дозирующего блока 560.

Другими словами, в этом варианте выполнения установочный механизм может содержать по крайней мере четыре поворотных элемента (502, 511, 521, 531, 571, 581), соединенных друг с другом, причем поворотные элементы (502, 511, 521, 531, 581) могут поворачиваться во время установки дозы или уменьшения ее для дозирующего устройства. Первый поворотный элемент (511, 571) может быть принимающим элементом и может содержать рифления, а второй поворотный элемент (561) может содержать рифления, взаимодействующие с рифлениями на первом поворотном элементе, причем упомянутые рифления могут быть такой формы, чтобы позволить вращение упомянутых по меньшей мере четырех (502, 511, 521, 531, 571, 581) поворотных элементов во время выпуска дозы дозирующим устройством. Механизм, соответствующий этому варианту выполнения, работает следующим образом.

Главный принцип работы аналогичен принципу работы однонаправленного подшипника, известного также как свободное колесо направленной муфты. Механизм однонаправленного подшипника может использоваться для передачи крутящего момента в одном направлении и позволяет свободное относительное перемещение во втором направлении. Ролики механизма могут блокироваться (заклиниваться) между наружным кольцом и внутренним кольцом, и рабочие поверхности этих колец могут быть самоблокирующим углом. Ролики могут втягиваться индивидуально в колею кольца посредством толкающих элементов, например пружин и толкателей, что вызывает немедленное действие, при котором мертвый угол, образующийся только от эластичных деформаций элементов муфты, приближается к нулю.

Механизм, соответствующий этому варианту выполнения, работает следующим образом.

При вращении в направлении установки дозы механизм может свободно перемещаться в соответствующие угловые положения. При вращении в противоположном направлении - направлении уменьшения дозы - между наружной колеей, предпочтительно в форме цилиндра, и внутренней поверхностью в форме сечения наклонной плоскости прикладывается усилие, заклинивающее рабочие элементы, такие как ролики, шарики или другие элементы, способные катиться, перемещаться поступательно или вращаться. Механизм блокируется немедленно. Благодаря усовершенствованию этого решения может достигаться такой эффект блокировки механизма, что сила приводной пружины не сможет отвести установку дозы самостоятельно.

Остановка механизма в положении каждой дозы возможна благодаря рифленой поверхности колеи 571 тормоза, выступы 572 на которой вызывают блокировку механизма в некоторых положениях, как показано на фиг. 10А.

Когда возвращающийся диск 511 перемещается в направлении, указанном стрелкой на фиг. 10В, может быть вызвано давление колеи 513 на меньший сердечник 582 роликового элемента 581, в то же время происходит натяжение пружинного элемента 522. Перемещение возможно благодаря тому, что приводной диск 521 и возвращающийся диск 511 имеют разные выемки 524, 514, взаимодействующие с выступом 5024 соединительного элемента 502, поэтому их взаимное расположение может изменяться при управлении соединительного элемента 502, как показано на фиг. 10С и D. Приводной диск 521 может содержать пружинные элементы - в виде эластичных и гибких рычагов, (которые могут иметь различную форму, или это могут быть различные пружинные средства, например, пружина, согнутый материал и т.д. Следовательно, возвращающийся диск 511 может быть соединен с соединительным элементом 502 во время всего перемещения соединительного элемента 502 в обоих направлениях, а приводной диск 521 может быть соединен с соединительным элементом 502 с малым зазором, так что взаимосвязь между ними присутствует только в одном направлении, совпадающем с направлением установки дозы.

Для упрощения изготовления и технологичности блока роликовые элементы 581 могут быть соединены соединительным элементом 591, как показано на фиг. 10Е. Во время выпуска установленной дозы весь механизм поворачивается, в частности после отпускания пружинных приводных средств. Гайка также поворачивается.

Установочный механизм действует радиально. В частности, пружинные элементы работают так, что элементы с рифлениями определенной формы, а именно элементы, которые блокируют механизм (в

этом примере роликовые элементы 581 могут быть полигональными, например, треугольными, ромбической формы, могут быть связанными), перемещаются в радиальном направлении. Они содержат поверхности, взаимодействующие с поворотным элементом (приводным диском приводного устройства, вращающимся диском, колесом тормоза). Вращение всех элементов, показанных на фиг. 9А, обеспечивается во время инъекции.

Во время установки или уменьшения дозы вышеупомянутые элементы вращаются, за исключением колес тормоза (она остается неподвижной относительно корпуса).

В этом примере могут использоваться два приводных диска 521, 531. Это позволяет дополнительно уравнивать усилия, действующие на роликовые элементы, так что коробления не будет, как показано на фиг. 10F-H.

Вариант выполнения

На фиг. 11A-D показан другой вариант выполнения механизма, на фиг. 12A-E показан метод управления.

Механизм может содержать первый соединительный элемент. Это может быть первый подвижный элемент, предпочтительно поворотный, предпочтительно соединительный диск 611, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Первый соединительный диск 611 может быть соединен с элементом установки дозы, например в виде кнопки (не показана на этом чертеже). Элемент установки дозы может быть соединен с механизмом посредством соединительного элемента 602 для того, чтобы передавать усилие от пользователя механизму. Соединительный элемент 602 может быть, например, стержнем, втулкой, цилиндром или другим элементом подходящей формы. Соединительный элемент 602 и первый соединительный диск 611 могут быть элементами управляющего блока 610. Управляющий блок 610 может быть соединен с элементом установки дозы, посредством которого пользователь может выбирать или корректировать дозу, которая должна быть приложена. Эти элементы могут соединяться через отверстия, шпонки, выступы или другие средства, обеспечивающие надежное соединение.

Соединительный элемент 602 и первый соединительный диск 611 могут быть отдельными элементами, перемещающимися по оси относительно друг друга. В этом примере первый соединительный диск 611 может быть выполнен в виде кольца с отверстиями 6111, образованными в его внутренней колее, которые взаимодействуют с продольными выступами 6021, образованными в концевой части соединительного элемента 602.

Механизм может также содержать второй соединительный элемент. Им может быть второй соединительный диск 621, который может быть коаксиальным с главной осью X механизма. Вторым соединительным диском 621 может быть соединен с первым соединительным диском 611. В данном примере элементами, обеспечивающими взаимодействие между дисками 621 и 611, могут быть рифленые элементы, предпочтительно в виде рифлений определенной формы, предпочтительно в виде зубчиков 622 на втором соединительном диске 621, направленных в направлении, противоположном, чем зубчики 612 на первом соединительном диске 611, и зацепляющимися с ними. В этом варианте выполнения зубчики 612, 622 выступают из диска в аксиальном направлении. Форма зубчиков 622 на втором диске 621 должна соответствовать форме зубчиков 612 на первом диске 611, но их число может быть меньше.

Приводная пружина (не показана на этом чертеже) может быть соединена с соединительным элементом 602, который может быть элементом приводного блока 620. Приводная пружина может быть соединена с приводным блоком 620 непосредственно или через дополнительные соединительные элементы.

Гайка (не показанная на этом чертеже), которая может быть связана с отверстием 624 определенной формы, может быть соединена через защелкивающий элемент 682 с отверстием 624 определенной формы со вторым соединительным диском 621. Гайка может быть выполнена так, чтобы поворачивать шток поршня, дозируя установленную дозу (не показано на этом чертеже). Вторым соединительным диском 621 может быть, следовательно, элементом дозирующего блока 660 механизма.

Вторым соединительным диском 621 может быть образован на внутренней поверхности цилиндрической втулки 623, вход и выход которой может быть ограничен защелкивающими элементами 681, 682. Между первым соединительным диском 611 и защелкивающими элементами 681, 682 могут быть установлены прижимные элементы для удерживания первого соединительного диска 611 в среднем положении, связанные со вторым соединительным диском 621, но позволяющие ему расцепляться в обоих аксиальных направлениях вдоль главной оси X механизма. В этом примере прижимными элементами могут быть нажимные пружины 651, 652, но прижимные элементы могут быть также пружинными элементами другого типа, будучи отдельными элементами или интегральным компонентом по крайней мере одного из других элементов. Например, это могут быть эластичные выступы, образованные в первом соединительном диске 611, или другие элементы.

В этом варианте выполнения управляющий блок 610 может быть, следовательно, связан с дозирующим блоком 660 посредством пружинных элементов 651, 652, которые во время поворота кнопки установки дозы деформируются до расцепленного положения и позволяют перемещение управляющего блока 610 относительно дозирующего блока 660, а в соединенном положении они блокируют поворот управляющего блока 610 относительно дозирующего блока 660.

Пружины 651 и 652 могут поворачиваться во время установки или корректировки дозы. Они могут

быть также объединены с элементом 611 (в таком случае они вращаются одновременно); по выбору они могут быть также объединены с элементами 681 и 682 (в этом случае они не будут вращаться во время установки или корректировки дозы).

Другими словами, в этом варианте выполнения установочный механизм может содержать по крайней мере четыре поворотных элемента (602, 611, 621, 651, 652, 681, 682), соединенных друг с другом, причем поворотные элементы (602, 611, 651) могут поворачиваться во время установки или корректировки дозы относительно дозирующего устройства. Первый поворотный элемент (611) может быть принимающим элементом и может содержать рифления, а второй поворотный элемент (621) может содержать рифления, взаимодействующие с рифлениями на первом поворотном элементе, причем указанные рифления могут быть такой формы, чтобы было возможно вращение упомянутых по крайней мере четырех (602, 611, 621, 651, 652, 681, 682) поворотных элементов во время выпуска дозы дозирующим устройством.

Механизм, соответствующий этому варианту выполнения, работает следующим образом.

Первый соединительный диск 611 в своем положении покоя соединен со вторым соединительным диском 621, и диски могут удерживаться в этом состоянии пружинами 151, 152, которые в то же самое время прижимаются с обеих сторон к обоим дискам 611, 621. Так как только первый диск 611 может перемещаться по оси, блок в таком зацеплении остается в состоянии равновесия, показанном на фиг. 12E. С другой стороны, все элементы на фиг. 11A остаются способными поворачиваться (в частности, во время инъекции).

Диски 611, 612 содержат зубчатые контактные поверхности 612, 622 под некоторым углом между ними. Во время установки дозы посредством поворота соединительного элемента 602 в одном направлении, указанном перемещением между фиг. 12A и B, происходит сжатие одной пружины 652 (в то время как пружина 651 не деформируется в этом случае), и первый диск 611 перемещается по оси в направлении сжатия пружины 652 (фиг. 12B) до момента расцепления со вторым диском 621 (фиг. 12C). Во время дальнейшего поворота механизма пружина 652 вызывает перемещение первого диска 611 из начального положения для сцепления со следующим зубчиком диска (фиг. 12D). Перемещение в противоположном направлении аналогично, но требует поворота соединительного элемента 602 в противоположном направлении, что вызывает перемещение первого диска 611 в направлении, в котором он вызовет сжатие второй пружины 651 (при котором пружина 652 не деформируется). Конфигурация поворотных элементов может быть ответственной за равное (в основном) усилие, действующее в направлении установки дозы и в противоположном направлении. В частности, взаимодействие двух пружин с элементом 610 может быть в значительной степени равным (т.е. прижим пружин может быть равным независимо от направления). Любые возможные различия в усилии могут быть, следовательно, вызваны целевым выбором пружинных средств с отличающимися характеристиками.

Другие варианты выполнения

Возможны другие варианты выполнения, содержащие размещение элементов двух или более вышеописанных вариантов выполнения.

Далее, поворотные элементы могут быть диском, ободом, кольцом, петлей, роликом, втулкой, круговым элементом или элементом другой формы, способным вращаться, включая неправильную или некруглую форму.

Далее, рифления (в основном правильные) в рифленых элементах могут иметь форму зубчиков, деформаций, гребней, закруглений, кулачков, отверстий, выступов, гребешков, выемок, зазубрин, рельефов, вырезов, бороздок, канавок, центров с шипами, трибок, буртиков, зубьев/кулачков, отверстий, выступов или резьбы. Они могут быть трапециевидными, V-образными, треугольными, искривленными, синусоидальными.

Рифления могут быть устроены так, чтобы соприкасаться друг с другом, по крайней мере частично, благодаря чему обеспечивается вращение одного рифленого элемента посредством касания рифленого элемента. Рифления могут быть устроены так, чтобы в основном одно и то же усилие было необходимо для установки дозы и корректировки дозы, как в случае симметричной, так и асимметричной формы.

Рифления могут образовывать защелку, они могут быть также не защелкиваемыми, с зазором или без зазора, фрикционного или не фрикционного типа, соединенными вертикально или горизонтально, в осевом направлении, в переднем направлении или радиально.

Рифленные элементы могут быть подвижными, включая возможность движения путем вращения, перемещения по оси, вперед и радиально.

Рифленные элементы могут быть коаксиальными.

Рифленные элементы могут быть симметричными или асимметричными.

Рифленные элементы могут иметь отличающиеся гребни.

Рифленные элементы могут содержать соединительные элементы, соединительные выступы. Они могут содержать любые формы, образованные для контактного соединения и сцепления.

Рифленные элементы могут быть размещены на дисках, представляющих отдельные элементы, или на корпусах других элементов механизма, или на корпусе устройства для инъекции, или на других взаимодействующих с ними элементах.

Рифления могут быть размещены на наружной или внутренней поверхности элемента.

Взаимодействующие рифленные элементы могут иметь равное (соответствующее) количество рифлений или разное количество.

Взаимодействующие рифленные элементы могут иметь рифления одинаковой или разной формы.

Направление рифлений, указанное в приведенном примере, может быть изменено, предпочтительно на противоположное.

Механизм может содержать по крайней мере два ряда или серий рифленных элементов. Рифления по крайней мере двух рядов или серий рифленных элементов могут иметь различную высоту, различный наклон или различную амплитуду или период. По крайней мере два ряда, серий или колец рифленных элементов могут иметь разную силу сцепления.

В данном случае сила сцепления рифленных элементов одинакова.

Количество рифлений на одной рифленной поверхности может быть множественностью числа рифлений на взаимодействующей второй рифленной поверхности, например, если на одной поверхности может быть 7 рифлений, тогда на второй поверхности может быть 7, 14, 21 и т.д. рифлений. Размещение рифлений на взаимодействующих элементах может быть взаимозаменяемым (особенно, когда они отличаются по количеству рифлений, например в случае соединения взаимно разделяемых рифлений, как рассматривалось выше).

Конфигурация поворотных элементов, включая те, которые содержат рифленные элементы, позволяют соединение, устанавливающее в основном равное усилие во время установки и/или корректировки дозы. Отклонения и различия могут быть результатом точности изготовления и расчетных (или реальных) допусков отдельных компонентов дозирующего устройства, имеющих место дополнительных сопротивлений (например, неровного веса элементов или взаимодействия с другими элементами в устройстве).

Соединительные диски могут принимать любые сцепленные положения объединения или взаимодействия, по крайней мере, с принимающей поверхностью (фрикционная блокировка).

Пружинный элемент механизма может быть любым пружинным средством, таким как торсионная пружина, нажимная пружина, тарельчатая пружина, пружина часового механизма, листовая рессора, пружина с отдачей, согнутая пластина (пружина подвеса), плоская спиральная пружина, формованный эластичный элемент из материала с эластичными свойствами и т.д.

Соединение между элементами механизма может иметь разные формы, например, это может быть зубчато-кулачковое соединение между элементами. Также соединительный механизм может быть таким, как показано в публикации US 2667252. Таким образом, соединение может содержать по крайней мере три взаимодействующих поворотных элемента, включая по крайней мере один диск.

В устройстве для инъекции под исполнительным механизмом следует понимать любое дозирующее исполнительное средство в виде спусковых средств, блокировочных средств, защелкивающих средств, в частности, кнопка, триггер, триггер на боковой стенке устройства.

Кнопка может перемещаться между пассивным и активным положением, перемещение ее в активное положение может вызывать поворот индикатора дозы в направлении нулевой дозы и инъекции дозы. Возврат кнопки в пассивное положение может вызвать окончание инъекции дозы.

Устройство может содержать разного типа индикаторы дозы: цифрового типа, буквенного типа или в виде линии, расположенной по окружности, или по винтовой линии, на резьбовой шкале или перемещающейся со скольжением, как счетное колесо. Вытеснение дозы в устройство может производиться элементами, механизмами или приводными элементами с использованием только элементов или их расположения, включая приводные гайки. Приводная гайка может вращаться или перемещаться по оси. Шток поршня, приводимый гайкой, может перемещаться по оси или перемещаться и вращаться.

Устройство для инъекции, соответствующее по крайней мере одному из рассмотренных примеров, может использоваться следующим образом. Колпачок инжектора должен быть снят. Защита картриджа должна быть отвинчена против часовой стрелки от корпуса инжектора. Защита ввода должна быть навинчена на корпус инжектора по часовой стрелке. Наружная защита иглы должна быть навинчена по часовой стрелке на защиту ввода. Если требуется заправка, то элемент установки дозы должен быть повернут по часовой стрелке. Когда в окне индикации дозы показывается определенное число (например, 2 единицы), поворот элемента выбора дозы заканчивается. Инжектор должен быть установлен так, чтобы игла была направлена вверх. Исполнительный элемент следует перемещать по направлению к игле большим пальцем. Исполнительный механизм следует удерживать до тех пор, пока индикатор (например, в виде зеленой точки) не появится в окне сигнализатора об окончании инъекции. Если на конце иглы не появляется капля инсулина, действия повторяются. Если капля не появляется после нескольких попыток, иглу следует убрать и установить новую иглу. Пробная доза должна быть установлена перед первым использованием инжектора, после замены картриджа. Для того чтобы сделать это, элемент установки дозы следует поворачивать по часовой стрелке до тех пор, пока в окне не появится желательное число, которое соответствует отсчету единиц жидкого препарата. Если кто-то выбрал чрезмерное число единиц, доза может быть скорректирована. Конец иглы должен быть введен в подкожную ткань. Исполнительный элемент следует толкнуть в направлении иглы большим пальцем. Исполнительный элемент следует удерживать до конца инъекции. Конец инъекции может быть указан появлением индикатора

(например, зеленой точки) в окне сигнализатора. Пользователь выжидает определенное количество времени, например, считая до 10. В конце иглу следует убрать.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Аппликатор для жидких фармацевтических препаратов, содержащий корпус (11) с инъекционным отверстием, дозирующий механизм для медикаментов, содержащий кнопку (1) установки дозы, соединительный элемент, пружинный элемент, защелку пружинного элемента, шток (4) поршня, установочный механизм (200) для установки дозы и корректировки дозы, спусковой механизм, в котором установочный механизм (200) установлен в корпусе (11), в котором установочный механизм (200) содержит первый соединительный элемент, в котором первый соединительный элемент соединен с кнопкой (1) установки дозы через соединительный элемент, содержащий шток для передачи усилия на установочный механизм (200), в котором шток выступает над корпусом (11) для соединения с кнопкой (1) установки дозы первым концевым участком штока, содержащим выступы и отверстия, в котором кнопка (1) установки дозы и шток имеют возможность поворота, в котором установочный механизм (200) содержит второй соединительный элемент и третий соединительный элемент, в котором второй соединительный элемент связан с первым соединительным элементом, в котором третий соединительный элемент связан со вторым соединительным элементом, в котором первый соединительный элемент, второй соединительный элемент и третий соединительный элемент снабжены рифлениями, содержащими соединительные поверхности для обеспечения взаимодействия между вторым соединительным элементом и первым соединительным элементом и между третьим соединительным элементом и вторым соединительным элементом, в котором первый соединительный элемент, второй соединительный элемент и третий соединительный элемент имеют возможность поворота, в котором первый соединительный элемент и второй соединительный элемент имеют возможность поворота во время установки дозы и корректировки дозы, в котором дозирующий механизм для медикаментов соединен с приводной втулкой (21), в котором приводная втулка (21) связана с пружинным элементом в виде приводной торсионной пружины, в котором приводная торсионная пружина соединена с защелкой пружинного элемента, в котором защелка пружинного элемента связана с корпусом (11) и защищена от поворота, в котором защелка пружинного элемента снабжена отверстием для крепления приводной торсионной пружины, в котором установочный механизм (200) содержит гайку, соединенную со штоком (4) поршня посредством резьбы, в котором шток (4) поршня имеет возможность поворота, в котором установочный механизм (200) приводится приводной торсионной пружинной, в котором приводная торсионная пружина скручивается для хранения энергии путем вращательного движения кнопки (1) установки дозы, в котором линейное перемещение штока (4) поршня достигается за счет использования энергии, накопленной в приводной торсионной пружине, в котором приводная торсионная пружина соединена со спусковой кнопкой для освобождения энергии, накопленной в приводной торсионной пружине, в которой спусковая кнопка перемещается по оси, в котором спусковая кнопка содержит дополнительный пружинный элемент, позволяющий автоматический возврат спусковой кнопки в начальное положение, отличающийся тем, что приводная втулка (21) снабжена отверстием для крепления приводной торсионной пружины, причем индикаторная втулка (31) установлена с возможностью перемещения на приводной втулке (21), причем индикаторная втулка (31) установлена с возможностью скольжения, коаксиального и продольного перемещения на приводной втулке (21) при помощи шпоночного соединения, содержащего выступы и канавки, причем шпоночное соединение позволяет оставлять зазор между наружным цилиндром приводной втулки (21) и внутренней цилиндрической стенкой индикаторной втулки (31), причем приводная втулка (21) имеет возможность вращения, причем индикаторная втулка (31) имеет возможность поворота относительно корпуса (11) и может перемещаться по оси относительно приводной втулки (21), причем имеется возможность установки или корректировки дозы на одну дозу с помощью кнопки

(1) установки дозы,

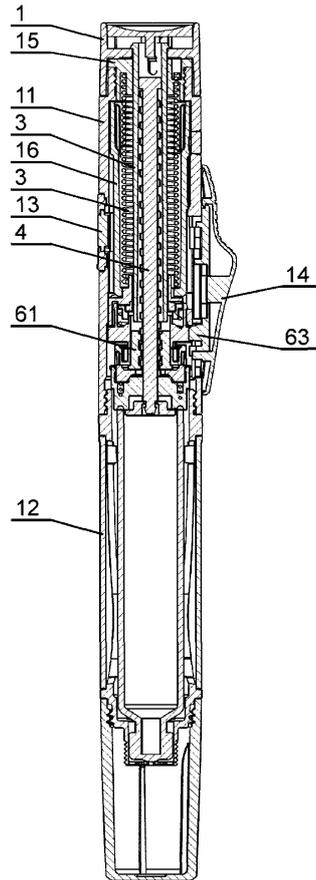
причем второй соединительный элемент имеет возможность отсоединения во время корректировки дозы от третьего соединительного элемента.

2. Аппликатор по п.1, в котором шток и первый соединительный элемент образуют элементы управляющего блока.

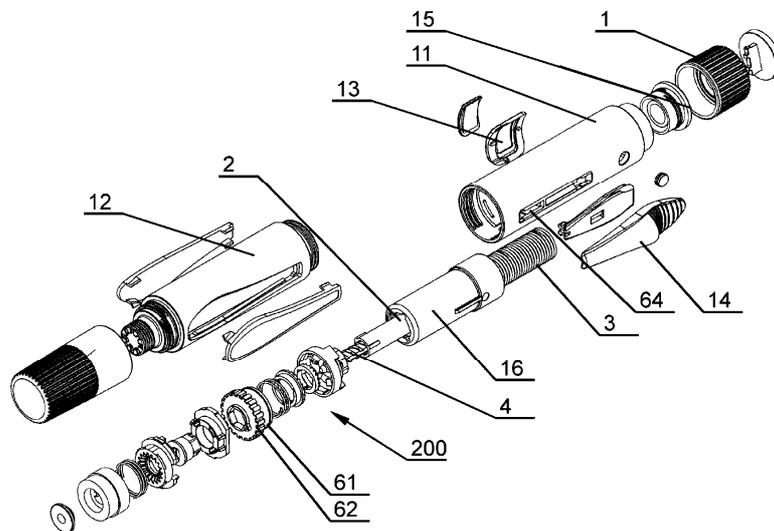
3. Аппликатор по п.1, в котором шток и первый соединительный элемент разъемные.

4. Аппликатор по п.1, в котором первый соединительный элемент, второй соединительный элемент и третий соединительный элемент коаксиальны с главной осью X установочного механизма (200).

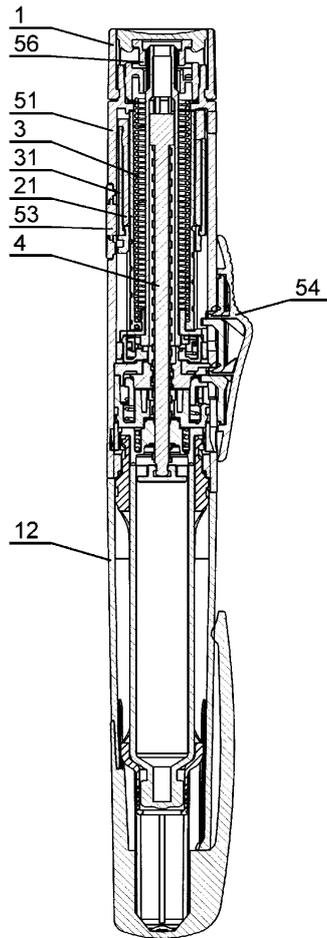
5. Аппликатор по п.1, в котором рифления на первом соединительном элементе, втором соединительном элементе и третьем соединительном элементе содержат выступы.



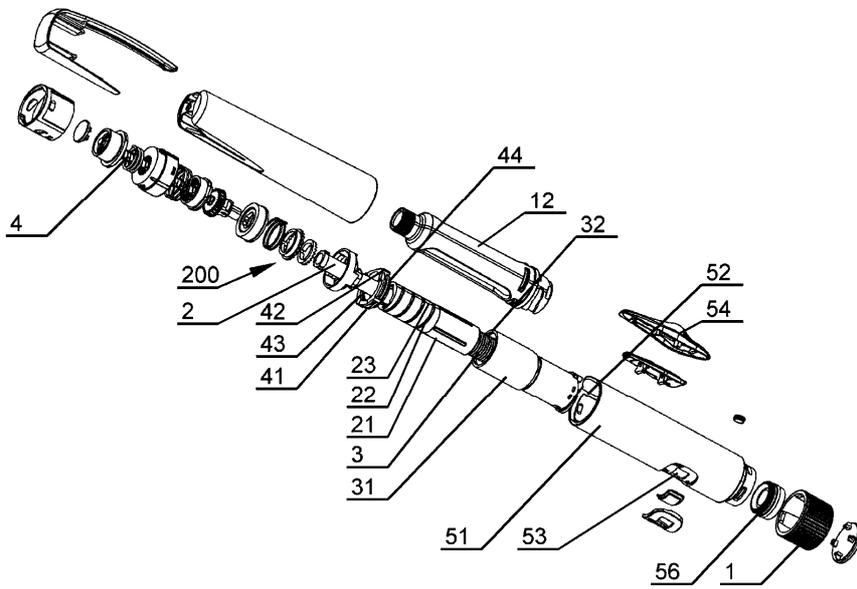
Фиг. 1А



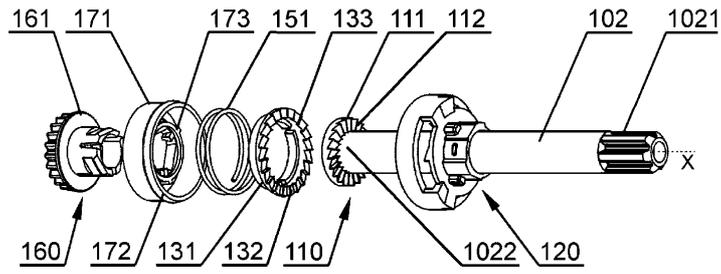
Фиг. 1В



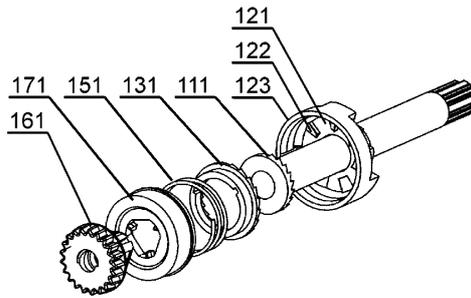
Фиг. 1С



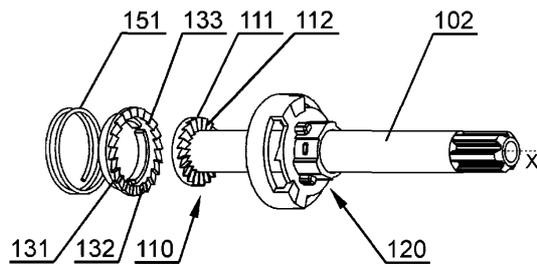
Фиг. 1D



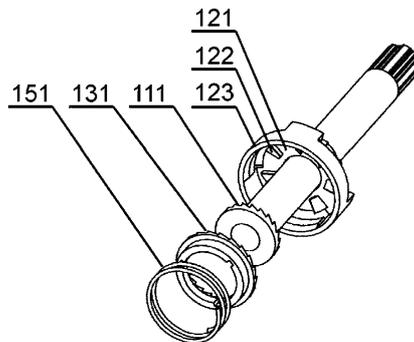
Фиг. 2А



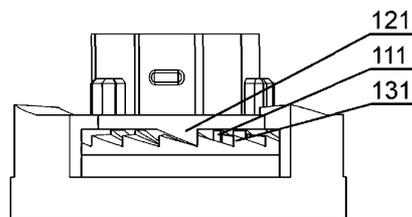
Фиг. 2В



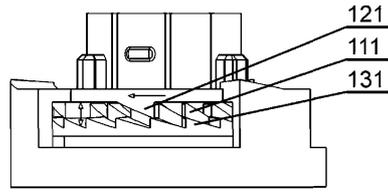
Фиг. 2С



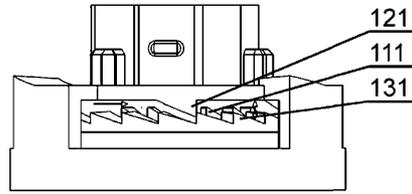
Фиг. 2D



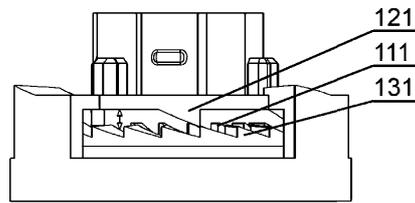
Фиг. 3А



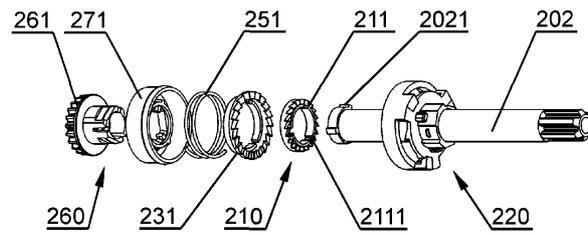
Фиг. 3В



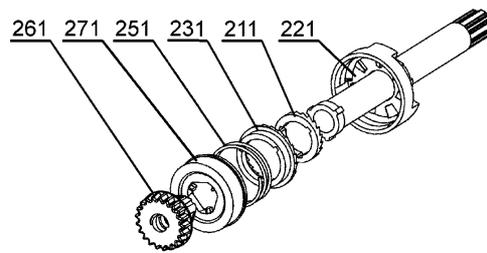
Фиг. 3С



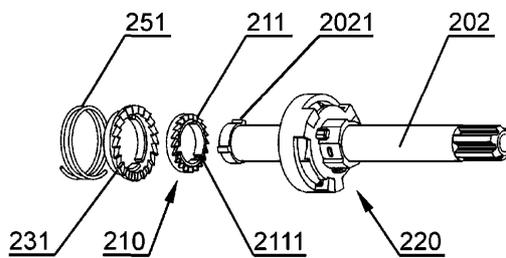
Фиг. 3D



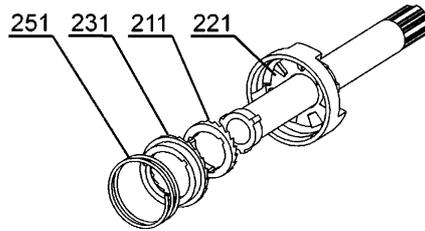
Фиг. 4А



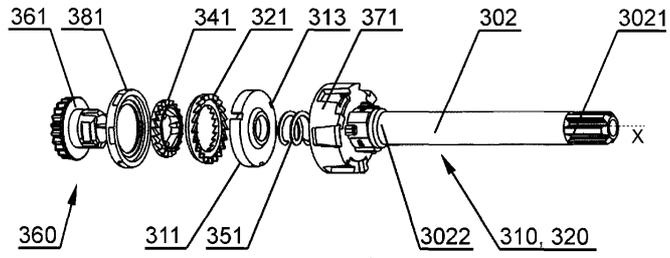
Фиг. 4В



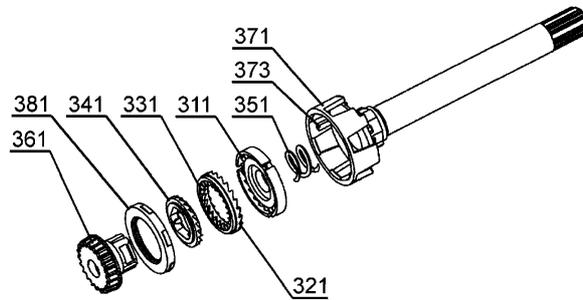
Фиг. 4С



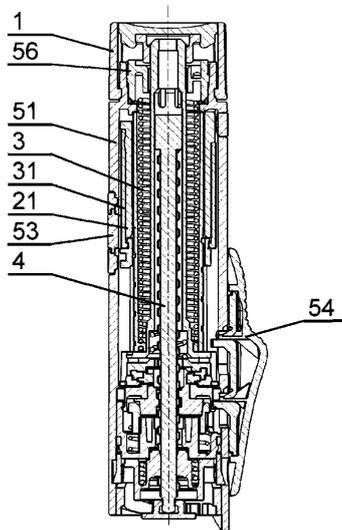
Фиг. 4D



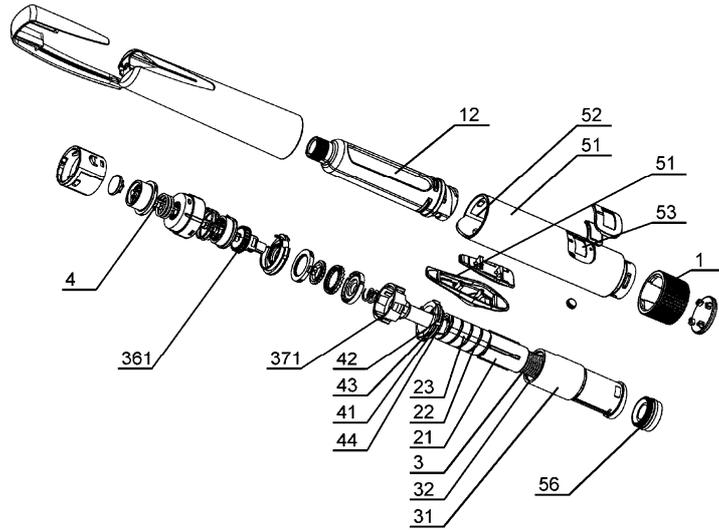
Фиг. 5A



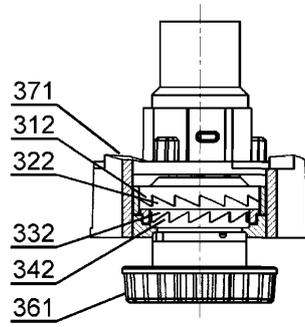
Фиг. 5B



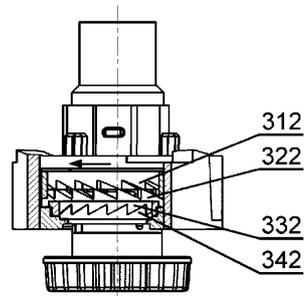
Фиг. 5C



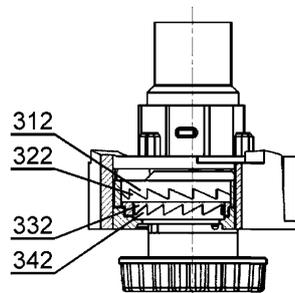
Фиг. 5D



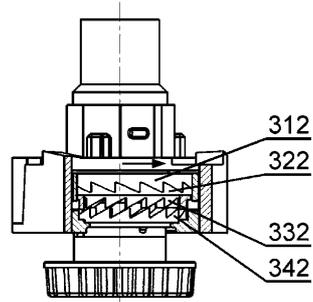
Фиг. 6A



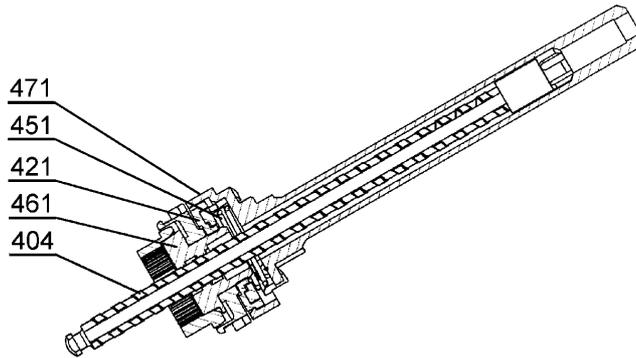
Фиг. 6B



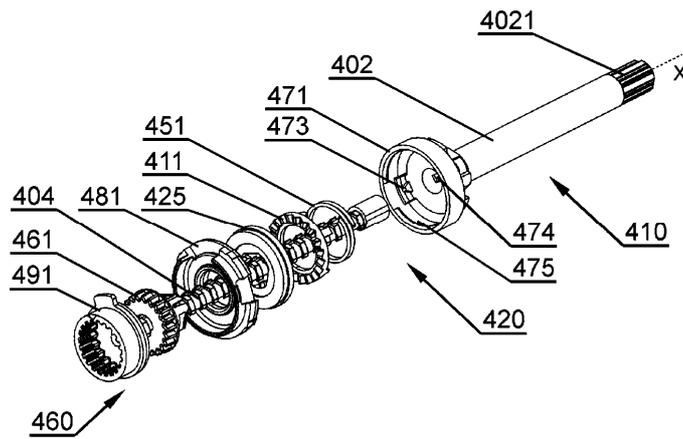
Фиг. 6C



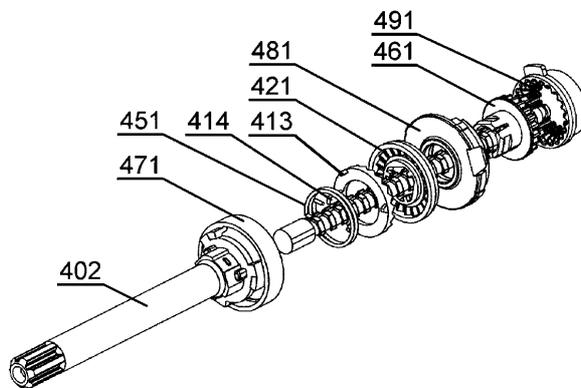
Фиг. 6D



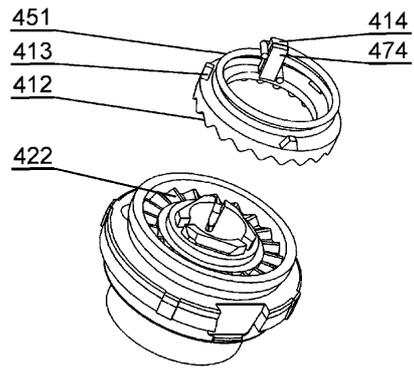
Фиг. 7A



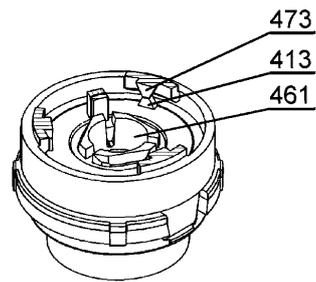
Фиг. 7B



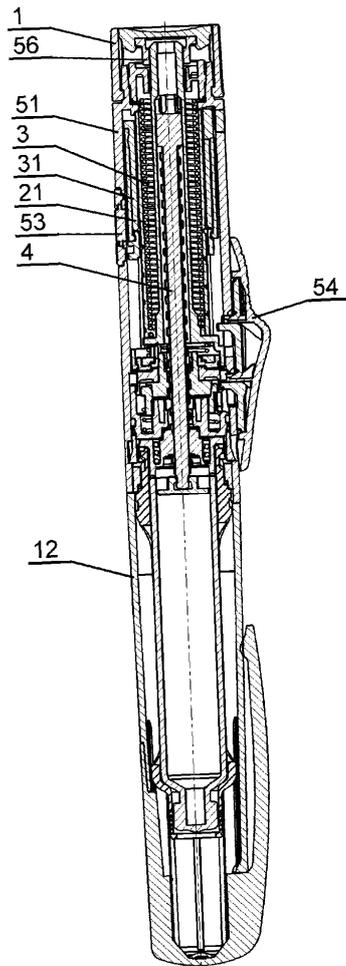
Фиг. 7C



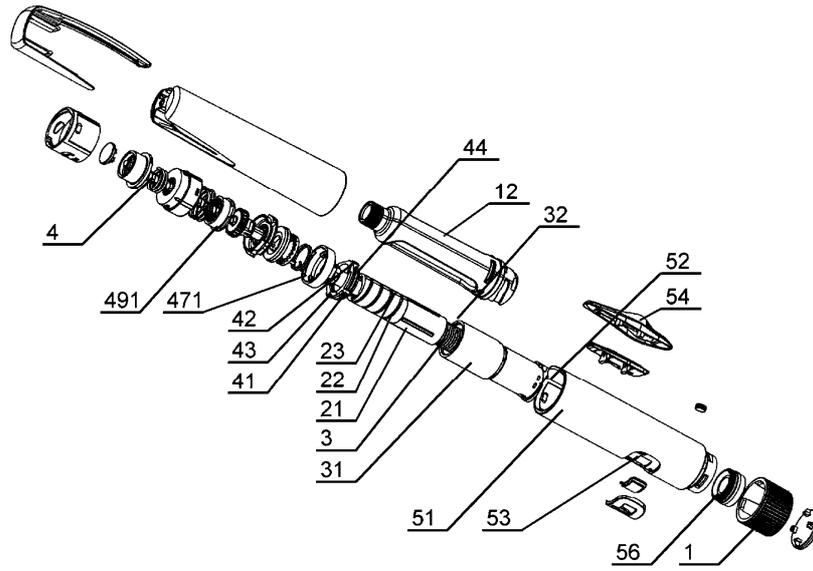
Фиг. 7D



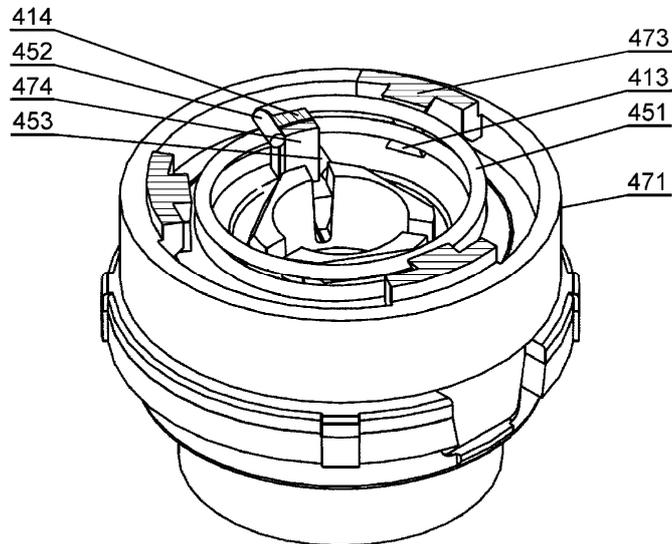
Фиг. 7E



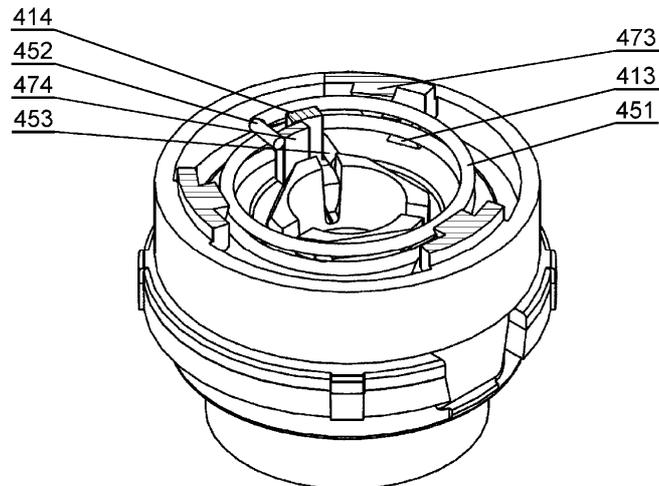
Фиг. 7F



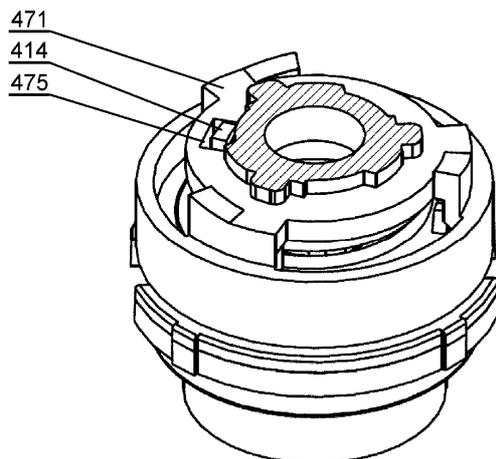
Фиг. 7G



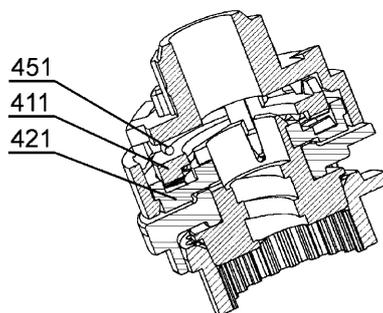
Фиг. 8A



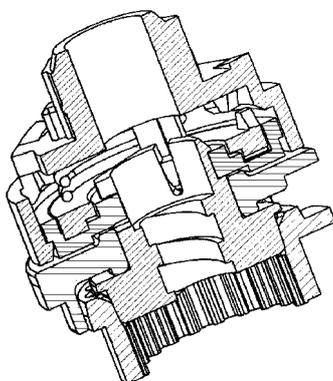
Фиг. 8B



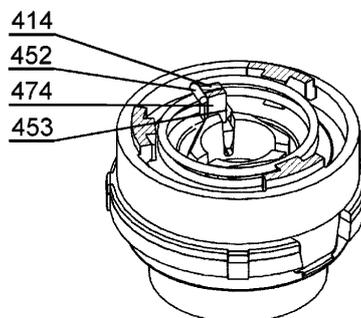
Фиг. 8С



Фиг. 8D

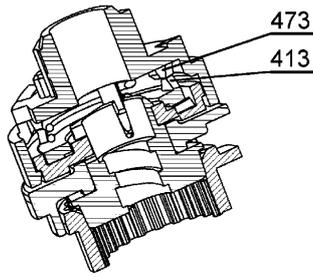


Фиг. 8E

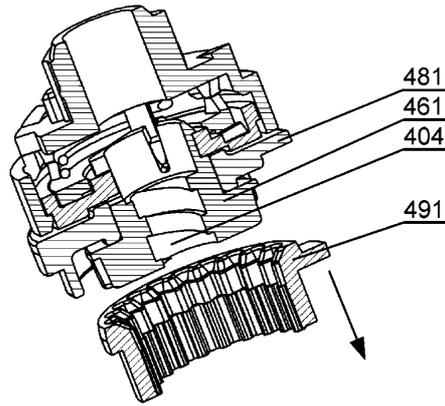


Фиг. 8F

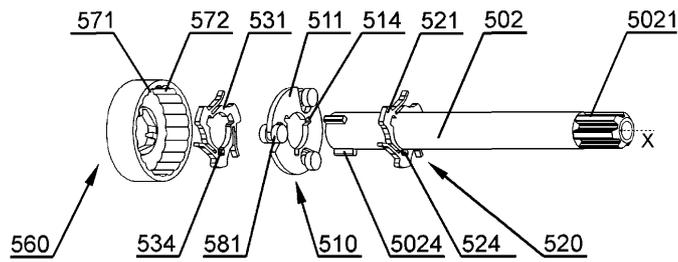
036491



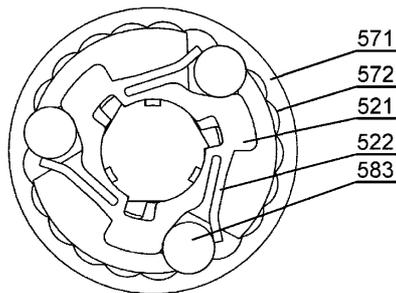
Фиг. 8G



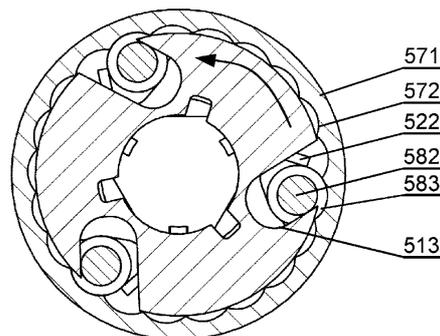
Фиг. 8H



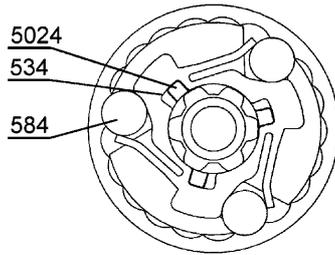
Фиг. 9A



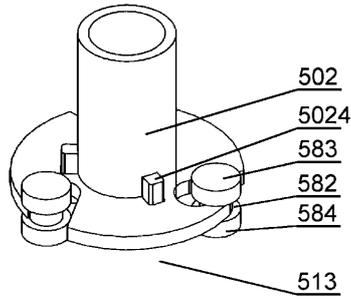
Фиг. 10A



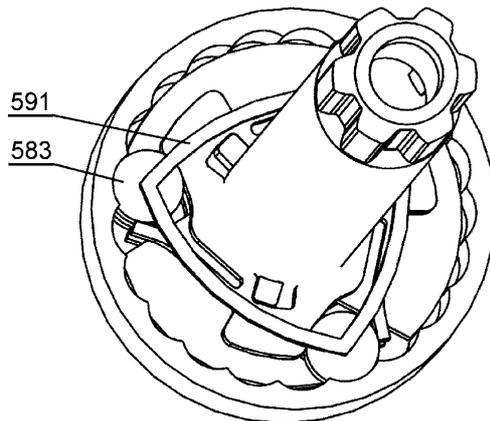
Фиг. 10B



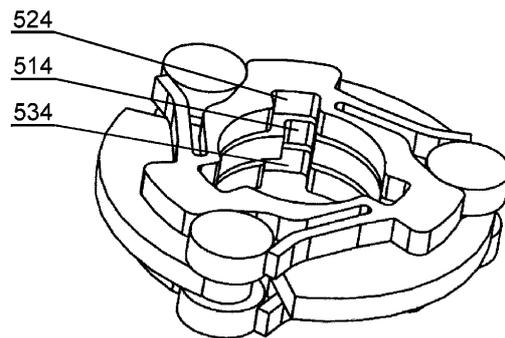
Фиг. 10С



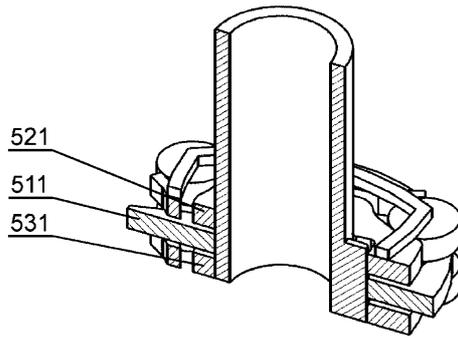
Фиг. 10D



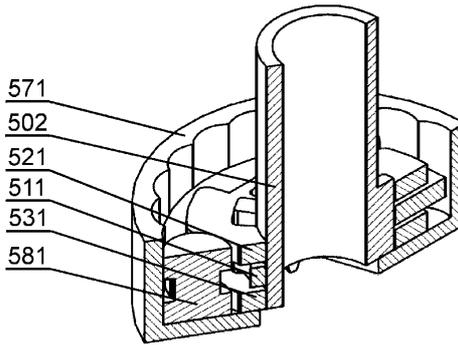
Фиг. 10E



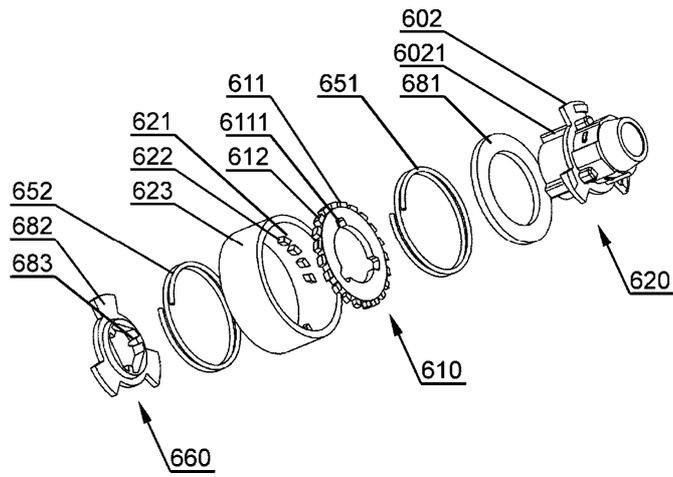
Фиг. 10F



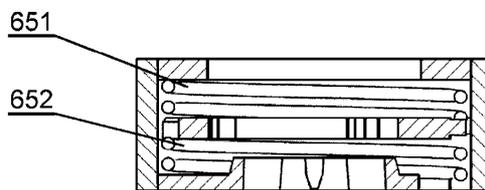
Фиг. 10G



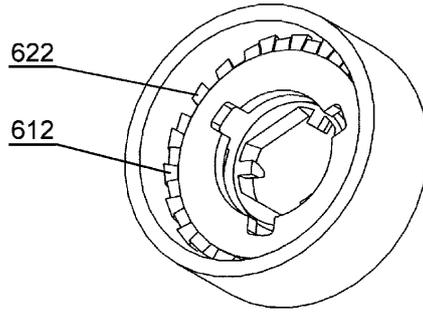
Фиг. 10H



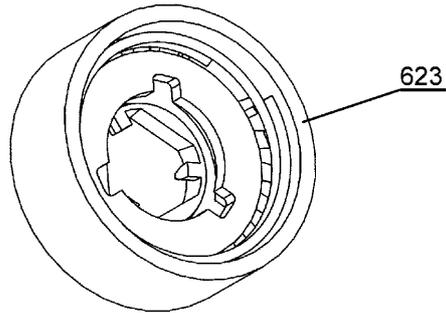
Фиг. 11A



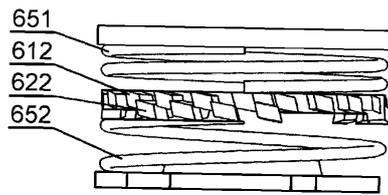
Фиг. 11B



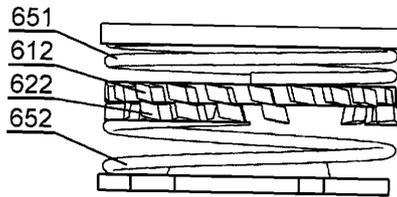
Фиг. 11С



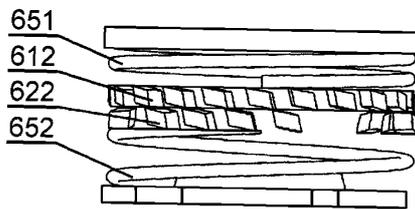
Фиг. 11D



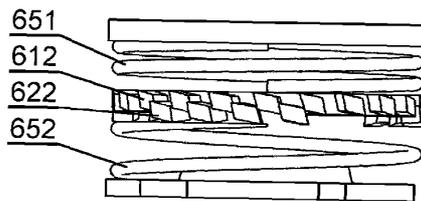
Фиг. 12А



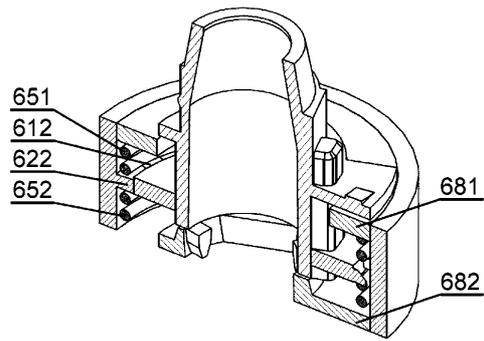
Фиг. 12В



Фиг. 12С



Фиг. 12D



Фиг. 12Е

