

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро

(43) Дата международной публикации
29 апреля 2021 (29.04.2021)



(10) Номер международной публикации
WO 2021/080473 A1

(51) Международная патентная классификация:

A61M 5/178 (2006.01) A61M 5/31 (2006.01)

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2020/050317

(22) Дата международной подачи:

09 ноября 2020 (09.11.2020)

(25) Язык подачи:

Русский

(26) Язык публикации:

Русский

(30) Данные о приоритете:

2019133647 23 октября 2019 (23.10.2019) RU

(71) Заявитель: **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИ-
ЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЭКСТ
БИО" (OBSHCHESTVO S OGRANICHENNOI
OTVETSTVENNOSTIU "NEXT BIO")** [RU/RU]; Дер-
тярный переулок, дом 11, литер Б, ч. Пом. № 1-Н
(Ч.П. № 155), Санкт-Петербург, 191144, Saint-Petersburg
(RU).

(72) Изобретатели: **РОДИОНОВ, Петр Петрович
(RODIONOV, Petr Petrovich)**; ул. Садовая, д. 20 Ле-
нинградская обл., Всеволожский р-н, д. Юкки, 188652,
Leningradskaya obl., Vsevolozhskiy r-n, d. Yunki (RU).
**ТАРАСЕНКО, Федор Дмитриевич (TARASENKO,
Fedor Dmitrievich)**; Чкаловский пр., д.60, кв. 9 Санкт-
Петербург, 197022, Saint-Petersburg (RU). **ЖМАЙ-
ЛО, Михаил Александрович (ZHMAILO, Mikhail
Aleksandrovich)**; пр. Просвещения, д. 28, кв. 275 Санкт-
Петербург, 194358, Saint-Petersburg (RU).

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,

DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,
TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Опубликована:

- с отчётом о международном поиске (статья 21.3)
- до истечения срока для изменения формулы
изобретения и с повторной публикацией в случае
получения изменений (правило 48.2(h))
- с информацией о просьбе восстановления прав на
приоритет в отношении одного или более чем одного
притязания на приоритет (правила 26bis.3 и 48.2(b)
(vii))
- в черно-белом варианте; международная заявка в
поданном виде содержит цвет или оттенки серого и
доступна для загрузки из PATENTSCOPE.

(54) Title: DRUG DELIVERY DEVICE

(54) Название изобретения: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(57) Abstract: A drug delivery device comprising: a housing; a drug reservoir installed in the housing; a plunger installed movably in the housing so as to enable the drug to be discharged from said reservoir; a trigger mechanism capable of creating an actuating force; a dose setting mechanism for the drug, which is at least partially installed in the housing and is connected to the trigger mechanism; a tubular member provided with radial teeth and connected in the housing to the dose setting mechanism for the drug and to the plunger such that said actuating force can be transmitted to the plunger in order to move the latter according to the specified dose; and a cylindrical member which is provided with a flexible element or with flexible elements with a release catch and which is fixed in the housing such that said release catch is capable of jumping over the radial tooth or radial teeth of the tubular member during rotation of the latter.

(57) Реферат: Устройство для доставки лекарства, содержащее: корпус; резервуар для лекарства, установленный в корпусе; шток, установленный в корпусе с возможностью перемещения с обеспечением возможности вытеснения лекарства из указанного резервуара; пусковой механизм, выполненный с возможностью создания приводного усилия; механизм для задания дозы лекарства, установленный по меньшей мере частично в корпусе и соединенный с пусковым механизмом; трубчатую деталь, снабженную радиальными зубцами и соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы и штоком с возможностью передачи указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы; и цилиндрическую деталь, снабженную упругим(-и) элементом(-ами) с собачкой и зафиксированную в корпусе с обеспечением возможности перескакивания указанной собачки по радиальному(-ым) зубцу(-ам) трубчатой детали при ее повороте.



WO 2021/080473 A1

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к области медицинской техники, используемой для введения или инъекции лекарственных средств, в частности к устройствам для доставки лекарственного средства.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Устройства для доставки лекарственного средства широко применяют в случаях, в которых пользователю необходимо самостоятельно вводить или инъектировать лекарственное средство, в частности регулярно осуществлять инъекции лекарственного средства в заданных дозах в соответствии с индивидуальной схемой приема препарата.

В последнее время устройства для доставки лекарственного средства получили наиболее широкое распространение среди пациентов, страдающих сахарным диабетом, поскольку они позволяют таким пациентам самостоятельно эффективно управлять течением своей болезни. Простота использования таких устройств позволяет их пользователям не иметь каких-либо специальных медицинских навыков и/или какого-либо специального медицинского образования, а также не привлекать медицинский персонал.

Наиболее близким аналогом предлагаемого изобретения является устройство для доставки лекарственного средства (RU 2696459; A61M 5/00; 01.08.2019). Следует отметить, что устройство по RU 2696459 содержит корпус; цилиндрический приводной механизм; храповой механизм, содержащий зубчатое колесо, снабженное несимметричными зубьями, имеющими наклонную и упорную поверхности, и установленное на цилиндрическом приводном механизме, собачку, пружину, подпирающую

собачку к зубчатому колесу, и цилиндрический несущий элемент, причём собачка имеет три зуба и установлена с возможностью радиального перемещения в цилиндрическом несущем элементе, установленном внутри корпуса и жестко соединённом с ним, а зубчатое колесо выполнено за одно целое с цилиндрическим приводным механизмом, при этом сборка, полученная путем установки собачки и пружины в цилиндрический несущий элемент и установленная на приводном механизме, вместе с приводным механизмом зафиксированы в корпусе на распорках, а при вращении приводного механизма в прямом направлении зубцы зубчатого колеса и зубцы собачки скользят друг по другу, а собачка приподнимается и опускается вновь под воздействием пружины, что обеспечивает надёжное зацепление и противодействие обратному вращению приводного механизма и, следовательно, штока с одновременным звуковым сопровождением при прямом вращении.

Один из недостатков устройства для доставки лекарственного средства по RU 2696459 заключается в том, что при использовании, в особенности длительном, такого устройства воздействие пружины, возвращающей собачку в её первоначальное положение, в котором она взаимодействует с зубцами зубчатого колеса приводного механизма, может ослабнуть или в какой-то момент оказаться недостаточным для осуществления указанного возврата собачки, в результате чего звуковое сопровождение может оказаться сложноразличимым на слух или неслышным вовсе, так что пользователь может повторно инъецировать по меньшей мере часть от необходимой дозы лекарственного средства, введя тем самым чрезмерную дозу лекарственного средства, или инъецировать неполную дозу лекарственного средства, не введя тем самым необходимую дозу лекарственного средства, что может быть приводит к ложному представлению пациента о совершении/несовершении инъекции необходимой дозы лекарственного средства.

Таким образом, очевидна потребность в дальнейшем совершенствовании известных устройств для доставки лекарственного средства, в частности, для предотвращения чрезмерной инъекции пациенту лекарственного средства или отсутствия инъекции пациенту лекарственного средства в необходимом количестве.

Следовательно, насущная проблема состоит в разработке устройства для доставки лекарственного средства, преодолевающего по меньшей мере обозначенный выше недостаток известного устройства для доставки лекарственного средства.

РАСКРЫТИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения состоит в создании устройства для доставки лекарственного средства, решающего по меньшей мере обозначенную выше проблему.

Поставленная задача решена благодаря тому, что устройство для доставки лекарственного средства, содержащее: корпус; резервуар для лекарственного средства, установленный в корпусе; шток, установленный в корпусе с возможностью перемещения с обеспечением возможности вытеснения лекарственного средства из указанного резервуара; пусковой механизм, выполненный с возможностью создания приводного усилия; механизм для задания дозы, установленный по меньшей мере частично в корпусе с возможностью задания дозы лекарственного средства и функционально соединенный с пусковым механизмом; дополнительно содержит трубчатую деталь, снабженную радиальными зубцами и функционально соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы и штоком с возможностью передачи указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарственного средства, и цилиндрическую деталь, снабженную по меньшей мере одним упругим элементом с собачкой и зафиксированную в корпусе с обеспечением

возможности перескакивания указанной собачки по меньшей мере по одному из радиальных зубцов трубчатой детали при повороте трубчатой детали.

Предложенное устройство для доставки лекарственного средства обеспечивает технический результат в виде улучшения надежности устройства при слуховом контроле пользователем процесса инъекции заданной дозы лекарственного средства при использовании такого устройства, что позволяет пользователю, посредством звуковых сигналов в виде щелчков или иных звуков треска, сфокусировать свое внимание на начале, течение и завершении процесса инъекции заданной дозы лекарственного средства и точно контролировать на слух осуществление указанных этапов процесса инъекции.

Кроме того, предложенное устройство также обеспечивает еще один технический результат, который заключается в расширении арсенала технических средств для доставки лекарственного средства, использующих различные звукогенерирующие средства для уведомления пользователя об осуществлении процесса инъекции.

В другом варианте реализации настоящего изобретения цилиндрическая деталь снабжена тремя упругими элементами, имеющими каждый собачку, и зафиксирована таким образом, что собачки упругих элементов расположены вокруг трубчатой детали с заданным угловым смещением по отношению друг к другу с обеспечением возможности поочередного перескакивания по меньшей мере одной из указанных собачек по соответствующему одному из радиальных зубцов трубчатой детали при повороте трубчатой детали.

Еще в одном варианте реализации настоящего изобретения шток в предложенном устройстве для доставки лекарственного средства при каждом повороте трубчатой детали на заданный угол, соответствующий единице дозы лекарственного средства, может быть обеспечена возможность перескакивания только одной из собачек упругих элементов по соответствующему одному из радиальных зубцов трубчатой детали, что

также вносит свой вклад в сформулированный выше технический результат, заключающийся в улучшенной надежности предложенного устройства при слуховой контроле пользователем процесса инъекции заданной дозы лекарственного средства при использовании такого устройства, в частности за счет обеспечения возможности точного определения или точной идентификации пользователем на слух факта доставки одной дозы лекарственного средства и, следовательно, суммарной дозы лекарственного средства, которая ему будет инъецирована.

Еще в одном варианте реализации настоящего изобретения заданный угол поворота трубчатой детали составляет 6 градусов, указанные радиальные зубцы трубчатой детали выполнены со сдвигом 18 градусов, а указанные собачки упругих элементов выполнены со сдвигом 120 градусов.

Предложенное устройство для доставки лекарственного средства согласно любому из вышеописанных вариантов реализации настоящего изобретения может быть применено для введения или инъекции млекопитающему (например, человеку или животному) лекарственного средства, выбранного из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производные и аналоги.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг. 1 показано полностью собранное устройство для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению с надетым на него колпачком.

На фиг. 2 показано устройство для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению со снятым с него колпачком.

На фиг. 3 показан общий вид внешнего корпуса, используемого в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению, показанном на фиг. 1-2.

На фиг. 3а показан вид внешнего внешнего корпуса, показанного на фиг. 3, со стороны его дистального конца.

На фиг. 3b показан вид внешнего внешнего корпуса, показанного на фиг. 3, со стороны его проксимального конца.

На фиг. 3с показан увеличенный вид внешнего корпуса со стороны его проксимального конца, иллюстрирующий перегородку внешнего корпуса.

На фиг. 4 показан общий вид держателя для удержания картриджа, используемого в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 5 показан общий вид картриджа, вставляемого в держатель, показанный на фиг. 4.

На фиг. 6 показан общий вид барабана для задания дозы лекарственного средства с установленной нажимной кнопкой, используемый в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 6а показан вид барабана для задания дозы лекарственного средства со стороны его проксимального конца, с которого снята нажимная кнопка.

На фиг. 6b показана нажимная кнопка для барабана, показанного на фиг. 6а.

На фиг. 7 показан общий вид барабана для задания дозы лекарственного средства, на который надета соединительная втулка.

На фиг. 7а показан общий вид соединительной втулки, используемой в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 7b показан вид соединительной втулки, показанной на фиг. 7а, со стороны её дистального конца.

На фиг. 8 показан общий вид устройства для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению со снятыми внешним корпусом, показанным на фиг. 3 и 3а-с, соединительной втулкой, показанной на фиг. 7 и

7a-b, и барабаном для задания дозы лекарственного средства, показанным на фиг. 6 и 6a, при этом данный вид иллюстрирует соединительную трубку во взаимодействии с внутренним корпусом, взаимодействующим с несущей втулкой.

На фиг. 8a показана часть устройства, показанная на фиг. 8, но с дополнительно снятыми нажимной кнопкой, показанной на фиг. 6b, храповым колесом, показанным на фиг. 11, и несущей втулкой, показанной на фиг. 14 и 14a-b.

На фиг. 8b показан общий вид соединительной трубки, используемой в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 8c показан вид сбоку соединительной трубки, показанной на фиг. 8a, со стороны ее проксимального конца.

На фиг. 8d показан вид сбоку соединительной трубки, показанной на фиг. 8a, со стороны ее дистального конца.

На фиг. 9 показан общий вид резьбового винта, устанавливаемого в соединительной трубке в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 10 показан общий вид кольцевого элемента, надеваемого на резьбовой винт, показанный на фиг. 9, в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 11 показан общий вид храпового колеса, надеваемого на соединительную трубку в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 12 показан вид, иллюстрирующий внутренний корпус, находящийся во взаимодействии с несущей втулкой.

На фиг. 12a показан вид, иллюстрирующий часть устройства, показанную на фиг. 12, но с дополнительно снятой несущей втулкой.

На фиг. 12b показан общий вид внутреннего корпуса, используемого в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 12c показан вид сбоку внутреннего корпуса, показанного на фиг. 12b, со стороны его дистального конца.

На фиг. 13 показан шток, используемый в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению, с надетым на него дискообразным элементом.

На фиг. 13a показан общий вид штока, используемого в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 14 показан общий вид, иллюстрирующий несущую втулку, используемую в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению, во взаимодействии с удерживающим кольцом.

На фиг. 14a показан вид несущей втулки со стороны её проксимального конца, иллюстрирующий несущую втулку с надетыми на неё упругими элементами.

На фиг. 14b показан вид несущей втулки со стороны её проксимального конца, иллюстрирующий несущую втулку со снятыми с неё упругими элементами.

На фиг. 15 показан общий вид одного из упругих элементов.

На фиг. 16 показан общий вид блокирующего кольца, используемого в устройстве для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На фиг. 1 и 2 показан один из вариантов реализации устройства 100 для доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению, используемого для введения или инъекции пациенту лекарственного средства или лекарственного препарата в жидкой форме (например, гормона инсулина в случае, когда пациентом является человек, страдающий диабетом

1 или 2 типа), и представляющего собой автоматический шприц в виде ручки (далее шприц-ручка). Следует отметить, что в качестве пользователя шприца-ручки 100 может выступать как сам пациент, так и любой другой человек (например, медицинский работник, социальный работник, родственник пациента и т.п.), использующий такую шприц-ручку 100 для введения или инъекции лекарственного средства пациенту.

Шприц-ручка 100 содержит трубчатый или цилиндрический внешний корпус 1, общий вид которого показан на фиг. 3, при этом внешний корпус 1 имеет цилиндрическую внутреннюю полость, которая разделена перегородкой 1.4 на первое отделение внешнего корпуса и второе отделение внешнего корпуса, как показано на фиг. 3а-с.

Как показано на фиг. 1-3 и 3а, внешний корпус 1 на своем дистальном конце также снабжен фиксирующими средствами, содержащими диаметрально противоположные пары фиксирующих прорезей 1.2, выполненных в цилиндрической стенке внешнего корпуса 1 на заданном расстоянии от дистального конца внешнего корпуса 1 и перегородки 1.4, а также диаметрально противоположные пары продольных канавок 1.3, выполненных на внутренней поверхности внешнего корпуса 1 в его первом отделении и проходящих в осевом направлении от дистального конца внешнего корпуса 1 в сторону перегородки 1.4, и два диаметрально противоположных блокирующих выступа 1.7, предназначенных для взаимодействия с соответствующими нижеописанными продольными вырезами 2.9 держателя.

Как показано на фиг. 3а-с, перегородка 1.4 во внешнем корпусе 1 выполнена в виде дискообразного или кольцообразного элемента, снабженного осевым центральным отверстием 1.5 и двумя диаметрально противоположными дугообразными вырезами 1.6, которые выполнены в перегородке 1.4 таким образом, что они частично окружают ее центральное отверстие 1.5, при этом центральному отверстию 1.5 перегородки приданы

форма и размеры, подходящие для прохождения через него поршневого штока 13, как это будет описано ниже.

Как показано на фиг. 3b и 3c, внешний корпус 1 также снабжен в своём втором отделении кольцевым упорным выступом 1.9, выполненным на внутренней поверхности внешнего корпуса 1 на заданном расстоянии от его проксимального конца и перегородки 1.4, при этом упорный выступ 1.9 предназначен для упора в него одного из концов соединительной втулки 7, как это будет описано более подробно ниже. Как показано на фиг. 3b, внешний корпус 1 также снабжен в своём втором отделении тремя фиксирующими канавками 1.8, выполненными по окружности на внутренней поверхности внешнего корпуса 1 на заданном расстоянии друг от друга и проходящими каждая продольно по существу от проксимального конца внешнего корпуса 1 до упорного выступа 1.9, при этом фиксирующие канавки 1.8 предназначены для ввода в них фиксирующих ребер 7.1 втулки, как это будет описано ниже более подробно.

Как показано на фиг. 3a и 3b, в проксимальном конце внешнего корпуса 1, противоположном его дистальному концу, в который вставляют держатель 2, выполнено смотровое окно 1.1, предназначенное для визуального контроля заданной дозы лекарственного средства.

Как показано на фиг. 4, шприц-ручка 100 также содержит трубчатый держатель 2 для удержания резервуара 4 с лекарственным средством, выполненного в виде ампулы или картриджа (см. фиг. 5), при этом резервуар 4 разделен со своей внешней стороны кольцевым буртиком 2.1 на первую часть держателя, предназначенную для ее вставки в первое отделение внешнего корпуса 1, и вторую часть держателя, полностью закрываемую съемным трубчатым колпачком 3, показанный на фиг. 1-2, а диаметр кольцевого буртика 2.1 по существу равен наружному диаметру внешнего корпуса 1 и наружному диаметру колпачка 3. Следует отметить, что внешний корпус 1 и держатель 2 выполнены с возможностью соединения друг с

другом с образованием единого защитного кожуха или единой защитной оболочки, как это будет описано более подробно ниже.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения шприц-ручка 100 может содержать корпус, образованный из первой корпусной части, выполняющей нижеописанные функции внешнего корпуса 1, и второй корпусной части, выполняющей нижеописанные функции держателя 2.

Как показано на фиг. 5, картридж 4 содержит головку 4.1, которая выполнена на дистальном конце картриджа 4 и снабжена перегородкой (не показана), выполненной с возможностью ее прокалывания для получения возможности доступа к лекарственному средству, находящемуся в картридже 4, и герметично уплотняющей картридж 4 на его дистальном конце. Кроме того, картридж 4 снабжен резиновым плунжером (не показан), герметично уплотняющим картридж 4 на его проксимальном конце, противоположном дистальному концу картриджа 4, и обеспечивающим возможность вытеснения лекарственного средства из картриджа 4.

Держатель 2, показанный на фиг. 4, на своем дистальном конце, противоположном его проксимальному концу, которым его вставляют во внешний корпус 1, снабжен головкой 2.4. На головку 4.1 картриджа может быть насажена втулка с иглой (не показана), так что один из концов этой иглы может проходить через центральное осевое отверстие 2.6, выполненное в головке 2.4 держателя, и входить в картридж 4, вставленный в держатель 2, с обеспечением сообщения с лекарственным средством, содержащимся в картридже 4.

Как показано на фиг. 1 и 2, колпачок 3 снабжен со своей наружной стороны зажимом 3.1 для закрепления шприца-ручки 100 на элементе одежды.

Кроме того, держатель 2, показанный на фиг. 4, на своей внешней поверхности снабжен двумя диаметрально противоположными удерживающими выступами 2.5, каждый из которых выполнен между буртиком 2.1 и соответствующим одним из больших смотровых окон 2.3, а

колпачок 3 на своем проксимальном конце, которым его надевают на держатель 2, снабжен кольцевой выемкой 3.2, выполненной на внутренней поверхности колпачка 3. Следует отметить, что колпачок 3 обеспечивает возможность защиты втулки с иглой, надетой на головку 4.1 картриджа, от внешних воздействий, которые могут вызвать, например, повреждение этой втулки и/или ее загрязнение, а снятие колпачка 3 с держателя 2 или его удаление оттуда обеспечивает возможность выполнения по меньшей мере следующих действий: насаживание втулки с иглой на головку 4.1 картриджа, осуществление введения или инъекции заданной или заданной дозы лекарственного средства пациенту и/или проверка остаточного количества лекарственного средства в картридже 4, которая может быть осуществлена благодаря наличию нижеописанных смотровых окон 2.2, 2.3.

Кроме того, держатель 2, показанный на фиг. 4, в своей второй части снабжен двумя диаметрально противоположными малыми смотровыми окнами 2.2 и двумя диаметрально противоположными большими смотровыми окнами 2.3, выполненными по длине держателя 2 между головкой 2.4 и буртиком 2.1 и выровненными друг с другом в осевом направлении. При снятии колпачка 3 со второй части держателя 2 малые и большие смотровые окна 2.2, 2.3 обеспечивают возможность визуального доступа к разным частям картриджа 4, вставленного в держатель 2, что позволяет визуально оценивать количество лекарственного средства, оставшегося в картридже 4.

Держатель 2, показанный на фиг. 4, в своей первой части снабжен фиксирующими средствами, выполненными на внешней стороне держателя 2 и содержащими два диаметрально противоположных продольных выреза 2.9, которые выполнены таким образом, что они разделяют проксимальный конец держателя 2 по существу на два диаметрально противоположных сектора 2.10, и каждый из которых выровнен в осевом направлении с соответствующими малым смотровым окном 2.2 и большим смотровым окном 2.3. Фиксирующие средства держателя 2 также содержат

диаметрально противоположные пары продольных ребер 2.8, проходящих в осевом направлении от буртиков 2.1 в сторону проксимального конца держателя 2, и диаметрально противоположные пары защелкивающихся выступов 2.7, выполненных на заданном расстоянии от буртика 2.1 и вырезов 2.9.

Кроме того, шприц-ручка 100 содержит дозирующий механизм, содержащий поворотный дозирующий барабан 5 (см. фиг. 6 и 6a), образованный из основной части 5.2, имеющей цилиндрическую внутреннюю полость, и головки 5.1 для задания дозы, выполненной на проксимальном конце барабана 5 и обеспечивающей возможность пошагового задания дозы при приложении к ней вращательного усилия, при этом головка 5.1 выполнена за одно целое с основной частью 5.2 барабана и имеет по существу цилиндрическую внутреннюю полость, выполненную открытой по отношению к внутренней полости основной части 5.2 барабана. Головка 5.1 барабана снабжена пусковым механизмом в виде нажимной кнопки 6 (см. фиг. 6b), устанавливаемой на проксимальном конце барабана 5 и предназначенной для ее нажатия, например, большим пальцем руки для инициирования доставки заданной дозы лекарственного средства. Кроме того, головка 5.1 барабана может быть снабжена захватом для задания дозы (не показан) в виде осевых ребер, которые могут быть выполнены на внешней поверхности головки 5.1 и расположены по окружности головки 5.1 на заданном расстоянии друг от друга для облегчения возможности управления головкой 5.1 барабана. Как показано на фиг. 6b, нажимная кнопка 6 имеет основную часть 6.3, шляпку 6.2 и осевой штифт 6.1, предназначенный для входа в нижеописанное посадочное гнездо 8.10 соединительной трубки 8.

Наружный диаметр головки 5.1 барабана по существу равен наружному диаметру внешнего корпуса 1 и превышает наружный диаметр основной части 5.2 барабана, так что переход проксимального конца основной части 5.2 барабана в дистальный конец головки 5.1 барабана образует с внешней

стороны кольцевой уступ 5.5, показанный на фиг. 6. Кроме того, как показано на фиг. 6, барабан 5 дополнительно снабжен двумя диаметрально противоположными ограничительными выступами 5.3, выполненными на внешней поверхности основной части 5.2 барабана и проходящими каждый продольно от кольцевого уступа 5.5 по направлению к дистальному концу барабана 5.

Как показано на фиг. 6, основная часть 5.2 барабана на своей внешней поверхности также снабжена спиральной канавкой 5.4, проходящей по существу от головки 5.1 барабана до дистального конца барабана 5.1, противоположного его проксимальному концу. Кроме того, основная часть 5.2 барабана на своей внешней поверхности может быть снабжена шкалой (не показана), которая может быть образована из цифровых меток, отражающих количество единиц дозы лекарственного средства в диапазоне, например, от 0 до 60 единиц с шагом, например, по одной единице и нанесена по спирали на внешней поверхности основной части 5.2 барабана между витками спиральной канавки 5.4.

Как показано на фиг. 6а, основная часть 5.2 барабана на своей внутренней поверхности также снабжена храповыми зубьями 5.7 в виде одинаковых продольных ребер с трапециевидным поперечным сечением, выполненными по окружности основной части 5.2 барабана на равном расстоянии друг от друга и проходящими в осевом направлении по существу от проксимального конца основной части 5.2 барабана на заданное расстояние в сторону дистального конца основной части 5.2 барабана, при этом длина храповых зубьев 5.7 соответствует по меньшей мере части длины винта 10 или длине винта 10. Следует отметить, что каждый зубец из храповых зубьев 5.7 может соответствовать, например, приращению задаваемой дозы на одну единицу или набору единичной дозы.

Как показано на фиг. 6а, головка 5.1 барабана также снабжена собачками 5.6 в виде венца радиальных наклонных зубцов, выполненных по окружности внутренней поверхности головки 5.1, и кольцевой полостью 5.8,

образованной в осевом направлении между дистальным концом головки 5.1 барабана и собачками 5.6, так что кольцевая полость 5.8 по существу находится между собачками 5.6 и храповыми зубьями 5.7.

Как показано на фиг. 7, шприц-ручка 100 также содержит соединительную втулку 7, имеющую цилиндрическую внутреннюю полость и снабженную смотровым окном 7.3, размеры которого меньше размеров смотрового окна 1.1 внешнего корпуса и которое снабжено указателем 7.5 дозы, предназначенным для указания или указывающим на количество заданных единиц дозы лекарственного средства.

Как показано на фиг. 7 и 7a-b, соединительная втулка 7 также снабжена тремя фиксирующими ребрами 7.1, выполненными по окружности внешней стороны соединительной втулки 7 на заданном расстоянии друг от друга и проходящими каждое в осевом направлении по меньшей мере вдоль части длины соединительной втулки 7. Соединительная втулка 7 также снабжена двумя диаметрально противоположными ограничительными вырезами 7.2, выполненными на ее проксимальном конце, которым ее надевают на барабан 5 при сборке шприца-ручки 100, и предназначенными для взаимодействия с вышеописанными ограничительными выступами 5.3 барабана. Кроме того, соединительная втулка 7 на своей внутренней поверхности снабжена винтовым ребром 7.4, соответствующим по форме и размеру по меньшей мере части витка вышеописанной спиральной канавки 5.4 барабана.

Как показано на фиг. 8 и 8a-d, шприц-ручка 100 также содержит соединительную трубку 8, разделенную сплошными перегородками 8.7 и 8.8 на проксимальное отделение, заданное в осевом направлении перегородкой 8.7 и проксимальным концом соединительной трубки 8, которым ее вставляют в барабан 5, дистальное отделение, заданное в осевом направлении перегородкой 8.8 и дистальным концом соединительной трубки 8, противоположным ее проксимальному концу, и центральное отделение, заданное в осевом направлении перегородкой 8.7 и перегородкой 8.8 и выполненное частично открытым наружу с образованием полости 8.3,

имеющей в целом цилиндрическую форму. Перегородки 8.7 и 8.8 со стороны цилиндрической полости 8.3 снабжены каждая установочным отверстием 8.4, имеющим в целом круглую форму, при этом установочные отверстия 8.4 расположены соосно друг с другом. Как показано на фиг. 8b, соединительная трубка 8 также снабжена в своей цилиндрической полости 8.3 продольным внутренним выступом 8.9, выполненным на внутренней поверхности соединительной трубки 8 и проходящим в осевом направлении от перегородки 8.7 до перегородки 8.8, при этом во внутреннем выступе 8.9 выполнен направляющий паз 8.5, проходящий в осевом направлении по существу по всей длине внутреннего выступа 8.9.

Как показано на фиг. 8с, соединительная трубка 8 снабжена со своего проксимального конца посадочным гнездом 8.10, соответствующим по форме и размерам осевому штифту 6.1 нажимной кнопки 6.

Как показано на фиг. 8с, соединительная трубка 8 снабжена со своего дистального конца четырьмя в целом одинаковыми направляющими выступами 8.11, выполненными по окружности на внутренней поверхности соединительной трубки 8 на заданном расстоянии друг от друга и образующими две пары диаметрально противоположных направляющих выступов, так что направляющие выступы в каждой из указанных образованных пар направляющих выступов выполнены зеркально симметричными по отношению друг к другу. Следует отметить, что направляющие выступы 8.11 изогнуты и позиционированы каждый таким образом, что они по сути образуют отрезок винтовой линии и в целом соответствуют витку резьбы, образованной спиральной канавкой 11.6 внутреннего цилиндрического корпуса 11, в результате чего направляющие выступы 8.11 могут быть введены в винтовое взаимодействие со спиральной канавкой 11.6 внутреннего корпуса 11 с обеспечением передачи вращательного или поворотного движения соединительной трубки 8 на внутренний цилиндрический корпус 11, как это будет описано более подробно ниже.

Как показано на фиг. 9, шприц-ручка 100 также содержит винт 10, имеющий ножку 10.2, снабженную винтовой резьбой 10.2, и зубчатую шляпку 10.1, при этом противоположные торцы винта 10 снабжены закругленными установочными головками 10.3, расположенными соосно друг с другом.

Кроме того, как показано на фиг. 10, шприц-ручка 100 также содержит кольцевой элемент 12, снабженный на своей внутренней поверхности винтовым ребром 12.2, соответствующим по форме и размеру по меньшей мере части витка винтовой резьбы 10.2 винта 10, и снабженный на своей внешней поверхности радиальным шипом 12.1.

Как показано на фиг. 11, шприц-ручка 100 также содержит храповое колесо 9, снабженное венцом 9.1 наклонных осевых зубцов и венцом 9.2 наклонных осевых зубцов, выполненными каждый на внешней поверхности храпового колеса 9, при этом наклонные осевые зубцы в венцах 9.1, 9.2 выполнены зеркально симметричными по отношению друг к другу.

Как показано на фиг. 12 и 12а-с, шприц-ручка 100 также содержит внутренний цилиндрический корпус 11, выполненный в виде полый трубки или трубчатой детали и снабженный со своей внешней стороны кольцевым удерживающим буртиком 11.2, выполненным рядом с дистальным концом внутреннего корпуса 11, противоположным проксимальному концу внутреннего корпуса 11, на который насаживают или надевают соединительную трубку 8, и разделяющим внутренний корпус 11 на концевую часть 11.1, ограниченную в осевом направлении удерживающим буртиком 11.2 и дистальным концом внутреннего корпуса 11, и резьбовую часть 11.5, ограниченную в осевом направлении проксимальным концом внутреннего корпуса 11 и удерживающим буртиком 11.2, при этом удерживающий буртик 11 выполнен за одно целое с резьбовой частью 11.5 и концевой частью 11.1. Резьбовая часть 11.5 снабжена со своей внешней стороны спиральным пазом или спиральной канавкой 11.6, проходящей от проксимального конца внутреннего корпуса 11 по существу до

удерживающего буртика 11.2, а концевая часть 11.1 снабжена на своей внутренней поверхности винтовой резьбой 11.7, которой придана форма и размеры, подходящие для обеспечения винтового взаимодействия с вышеописанными направляющими выступами 8.11 соединительной трубки 8.

Как показано на фиг. 12b-c, концевая часть 11.1 также снабжена тремя дугообразными выступами или сегментами 11.3, выполненными в целом посередине концевой части 11.1 с её наружной стороны и расположенными по окружности концевой части 11.1 на заданном расстоянии по отношению друг к другу, при этом указанная середина концевой части 11.1 выполнена утолщенной, в результате чего она имеет больший наружный диаметр по сравнению с остальными частями концевой части 11.1 внутреннего корпуса 11, а переход дистального конца концевой части 11.1 в её утолщенную середину образует с внешней стороны кольцевой уступ, видимый на фиг. 12c. Кроме того, концевая часть 11.1 снабжена со своей наружной стороны наклонными радиальными зубцами 11.4, выполненными по окружности концевой части 11.1 на равном или одинаковом расстоянии друг от друга, в частности со сдвигом в 18 градусов, с образованием зубчатого венца или кольца, по существу находящегося между утолщенной серединой концевой части 11.1 и удерживающим буртиком 11.2.

Кроме того, как показано на фиг. 13 и 13а, шприц-ручка 100 содержит поршневой шток 13 в виде осевого стержня, снабженный на своей внешней стороне винтовой резьбой 13.3, выполненной по существу по всей длине поршневого штока 13 и предназначенной для образования резьбового соединения с винтовой резьбой 11.7 внутреннего корпуса 11, при этом часть винтовой резьбы 13.3 срезана или удалена с двух диаметрально противоположных сторон поршневого штока 13 в осевом направлении по существу по всей его длине с образованием двух диаметрально противоположных плоских поверхностей 13.1, так что поршневому штоку 13 приданы размеры и форма, подходящие для его прохождения через центральное отверстие 1.5, выполненное в перегородке 1.4 внешнего корпуса

1, с предотвращением или блокированием возможности поворота поршневого штока 13.

Кроме того, как показано на фиг. 13а, дистальный конец поршневого штока 13 снабжен посадочной головкой 13.2, предназначенной для надевания на нее дискообразного элемента 16, предназначенного для взаимодействия с плунжером картриджа 4.

Как показано на фиг. 14 и 14а-б, шприц-ручка 100 также содержит несущую втулку 14, выполненную в виде цилиндрической детали, имеющей по существу цилиндрическую внутреннюю полость, причем несущая втулка 14 снабжена тремя в целом одинаковыми дугообразными секторами 14.1, выполненными по окружности с внутренней стороны несущей втулки 14 на равном расстоянии друг от друга с получением трех промежутков или просветов по существу одинакового размера, образованных каждый между соответствующими двумя смежными дугообразными секторами 14.1. Кроме того, несущая втулка 14 снабжена ещё тремя в целом одинаковыми дугообразными секторами 14.9, также выполненными по окружности с внутренней стороны несущей втулки 14 на равном расстоянии друг от друга с получением трех промежутков или просветов по существу с одинаковыми размерами, образованных каждый между соответствующими двумя смежными дугообразными секторами 14.1, причем дугообразные секторы 14.9 смещены в осевом направлении по отношению к дугообразным секторам 14.1 таким образом, что они расположены дальше от дистального конца несущей втулки 14. Дугообразные секторы 14.9 выполнены и расположены по окружности внутренней стороны несущей втулки 14 таким образом, что они по форме и размерам соответствуют просветам, образованным дугообразными секторами 14.1, а дугообразные секторы 14.1 выполнены и расположены по окружности внутренней стороны несущей втулки 14 таким образом, что они по форме и размерам соответствуют просветам, образованным дугообразными секторами 14.9, так что дугообразные секторы 14.1 в сочетании с дугообразными секторами 14.9 образуют по существу

замкнутый круг или замкнутое кольцо, образованное с внутренней стороны несущей втулки 14, как показано на фиг. 14b, а между дугообразными секторами 14.1 и дугообразными секторами 14.9 образовано в целом кольцевое пространство, подходящее для размещения в нём с возможностью свободного вращения вышеописанных дугообразных сегментов 11.3 внутреннего корпуса 11. Таким образом, кольцевое пространство, образованное между дугообразными секторами 14.1 и дугообразными секторами 14.9, обеспечивает возможность свободного вращения в нём дугообразных сегментов 11.3, вызываемое вращением или поворотом внутреннего корпуса 11 вокруг своей оси, при этом дугообразные секторы 14.1 и дугообразные секторы 14.9 блокируют или предотвращают возможность осевого смещения или перемещения дугообразных сегментов 11.3 и, соответственно, осевого перемещения внутреннего корпуса 11 при его вращении или повороте.

Кроме того, как показано на фиг. 14, несущая втулка 14 имеет на своем дистальном конце, противоположном ее проксимальному концу, которым её надевают на концевую часть 11.1 внутреннего корпуса 11 с обеспечением охватывания или окружения этой концевой части 11.1 с её внешней стороны, два диаметрально противоположных осевых выреза 14.2, выполненных таким образом, что они разделяют дистальный конец несущей втулки 14 по существу на две диаметрально противоположных дугообразных части 14.5, которым приданы форма и размер, подходящие для их вставки в соответствующие дугообразные вырезы 1.6 перегородки, и каждый из которых снабжен дугообразным зацепом 14.4, предназначенным для зацепления за перегородку 1.4 внешнего корпуса 1.

Кроме того, как показано на фиг. 14a-b, несущая втулка 14 имеет на своем проксимальном конце осевые вырезы 14.8, образующие три отдельные группы осевых вырезов и выполненные таким образом, что между каждыми двумя смежными группами осевых вырезов образована удлиненный дугообразный выступ 14.3, а осевые вырезы 14.8 в каждой из этих групп

осевых вырезов образуют три укороченных дугообразных сегмента 14.7, которые расположены друг за другом по окружности несущей втулки 14 и отделены друг от друга соответствующими осевыми вырезами из осевых вырезов 14.8. Таким образом, несущая втулка 14 снабжена на своем проксимальном конце тремя удлиненными дугообразными выступами 14.3, расположенными по окружности несущей втулки 14 на одинаковом расстоянии друг от друга, при этом между каждыми двумя смежными удлиненными дугообразными выступами 14.3 выполнено по три укороченных дугообразных сегмента 14.7, из которых центральный укороченный дугообразный сегмент отделен от каждого из двух крайних укороченных дугообразных сегментов соответствующим осевым вырезом из осевых вырезов 14.8. Удлиненные дугообразные выступы 14.3 снабжены каждый дугообразным зацепом 14.6, при этом дугообразные зацепы 14.6 предназначены для зацепления за нижеописанное удерживающее кольцо 17.

Как показано на фиг. 14с, шприц-ручка 100 также содержит удерживающее кольцо 17, имеющее центральное отверстие 17.1, которому приданы форма и размер, подходящие для прохождения через него резьбовой части 11.5 внутреннего корпуса 11, и снабженное тремя в целом одинаковыми дугообразными отверстиями 17.2, выполненными вокруг центрального отверстия 17.1 по существу на одинаковом расстоянии друг от друга по окружности удерживающего кольца 17, при этом дугообразным отверстиям 17.2 приданы форма и размер, подходящие для вставки в них соответствующих удлиненных дугообразных выступов 14.3 с обеспечением зацепления дугообразных зацепов 14.6 за удерживающее кольцо 17. Следует также отметить, что удерживающее кольцо 17 предназначено для его надевания на резьбовую часть 11.5 внутреннего корпуса 11 со стороны его проксимального конца, в результате чего удерживающее кольцо 17 оказывается посаженным на резьбовую часть 11.5 внутреннего корпуса 11 с примыканием к удерживающему буртику 11.2 со стороны резьбовой части 11.5 внутреннего корпуса 11. Таким образом, при вставке удлиненных

дугообразных выступов 14.3 несущей втулки 14 в соответствующие дугообразные отверстия 17.2 удерживающего кольца 17 с зацеплением дугообразных зацепов 14.6 несущей втулки 14 за удерживающее кольцо 17 и вставки дугообразных частей 14.5 несущей втулки 14 в соответствующие дугообразные вырезы 1.6 перегородки внешнего корпуса 1 с зацеплением дугообразных зацепов 14.4 за перегородку 1.4 несущая втулка 14 оказывается с одной стороны жестко скрепленной с возможностью открепления с удерживающим кольцом 17 с плотным прилеганием удерживающего кольца 17 к удерживающему буртику 11.2 и с другой стороны жестко скрепленной с возможностью открепления с внешним корпусом 1, что позволяет удерживать несущую втулку 14 в необходимом положении по отношению к концевой части 11.1 внутреннего корпуса 11, в частности по отношению к дугообразным сегментам 11.3 и радиальным зубцам 11.4 внутреннего корпуса 11 и, соответственно, предотвращает возможность осевого перемещения несущей втулки 14 и удерживающего кольца 17 и возможность их вращения или поворота по отношению к внутреннему корпусу 11, однако внутренний корпус 11, в частности его концевая часть 11.1 и резьбовая часть 11.5, остается способным совершать вращение или поворот по отношению к несущей втулке 14 и скрепленному с ней удерживающему кольцу 17.

Как показано на фиг. 14а, несущая втулка 14 также снабжена тремя в целом одинаковыми пружинными или упругими элементами 15, выполненными каждый в виде криволинейного или искривленного удлиненного пластинчатого элемента, показанного на фиг. 15, или листовой пружины. Как показано на фиг. 15, каждый из упругих элементов 15 изогнут таким образом, что он имеет свободный конец 15.2, крепежную часть 15.3 трапецевидной формы и свободную удлиненную часть 15.4, снабженную зацепом или собачкой 15.1, при этом трапецевидная крепежная часть 15.3 соединена со свободной удлиненной частью 15.4 посредством изогнутого перехода 15.5. Как показано на фиг. 14а, каждый из упругих элементов 15 проходит через два центральных осевых выреза из осевых вырезов 14.8

несущей втулки 14, отделяющих центральный укороченный дугообразный сегмент из укороченных дугообразных сегментов 14.7 от двух крайних укороченных дугообразных сегментов из укороченных дугообразных сегментов 14.7, таким образом, что его трапециевидная крепежная часть 15.3 охватывает указанный центральный укороченный дугообразный сегмент с внешней стороны несущей втулки 14 по меньшей мере с частичным прилеганием к нему, а свободный конец 15.2 и изогнутый переход 15.5 охватывают каждый соответствующий один из указанных крайних укороченных дугообразных сегментов с внутренней стороны несущей втулки 14 по меньшей мере с частичным прилеганием к охватываемому укороченному дугообразному сегменту, что обеспечивает жесткое закрепление каждого из упругих элементов 15 на несущей втулке 14, при этом свободная удлиненная часть 15.4 каждого упругого элемента 15 с собачкой 15.1 оказывается обращенной в сторону цилиндрической внутренней полости несущей втулки 14. Кроме того, следует отметить, что в результате соединения упругих элементов 15 с несущей втулкой 14 вышеописанным образом их собачки 15.1 оказываются ориентированными необходимым образом во внутренней полости несущей втулки 14, так что кончики этих собачек 15.1 могут быть введены во взаимодействие или в зацепление каждый с соответствующим одним из радиальных зубцов 11.4 внутреннего корпуса 11, при этом собачки 15.1 упругих элементов 15, закрепленных на несущей втулке 14, в целом расположены по кругу на одинаковом расстоянии друг от друга, в частности кончики собачек 15.1 расположены по окружности с угловым смещением или сдвигом 120 градусов по отношению друг к другу.

Таким образом, при вращении или повороте внутреннего корпуса 11 по отношению к несущей втулке 14, которая вместе с закрепленными на ней упругими элементами 15 имеет фиксированное положение по отношению к концевой части 11.1 внутреннего корпуса, в режиме доставки заданной дозы лекарственного средства в место инъекции этой дозы пациенту обеспечена

возможность перескакивания по меньшей мере одной из собачек 15.1 по соответствующему одному из радиальных зубцов 11.4 внутреннего корпуса 11, что приводит к генерированию или созданию звуков в виде щелчков или иных звуков треска, слышимых пользователю. В частности, в режиме доставки заданной дозы лекарственного средства в место инъекции этой дозы пациенту поворот внутреннего корпуса 11 на 6 градусов приводит к перескакиванию только одной из имеющихся трех собачек 15.1 по соответствующему одному из радиальных зубцов 11.4, сдвинутых или смещенных по внешней окружности концевой части 11.1 внутреннего корпуса 11 на 18 градусов по отношению друг к другу, так что при повороте внутреннего корпуса 11, например, на 18 градусов каждая из собачек 15.1 сможет перескочить только один раз по соответствующему одному из радиальных зубцов 11.4 внутреннего корпуса 11. В итоге, каждый из имеющихся 20 радиальных зубцов 11.4 выполнен каждые 18 градусов, а сдвиг 120 градусов между каждыми двумя собачками 15.1 по сути соответствует $6\frac{2}{3}$ (шести целым и двум третям) радиальных зубцов 11.4. Собачки 15.1 смещены или сдвинуты по окружности по отношению к радиальным зубцам 11.4 таким образом, что каждые 6 градусов в результате взаимодействия одной из собачек 15 с соответствующим одним из радиальных зубцов 11.4 генерируется или создается звук в виде щелчка или треска при вращении или повороте внутреннего корпуса 11 в одном направлении, а именно в направлении, соответствующем режиму доставки заданной дозы лекарственного средства в место инъекции этой дозы пациенту, или происходит блокировка возможности дальнейшего вращения или поворота внутреннего корпуса 11 при вращении или повороте внутреннего корпуса 11 в противоположном направлении при наборе или задании дозы лекарственного средства, подлежащей доставке в место инъекции этой дозы пациенту.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения упругие элементы 15, снабженные каждой собачкой 15.1, могут быть выполнены за

одно целое с несущей втулкой 14 таким образом, что их собачки 15.1 необходимым образом расположены и ориентированы во внутренней полости несущей втулки 14, как это описано выше. В другом варианте реализации настоящего изобретения упругие элементы 15, снабженные каждый собачкой 15.1, могут быть закреплены на несущей втулке 14 с её внутренней стороны таким образом, что их собачки 15.1 необходимым образом расположены и ориентированы во внутренней полости несущей втулки 14, как это описано выше. Еще в одном варианте реализации настоящего изобретения упругие элементы 15, снабженные каждый собачкой 15.1, могут быть вставлены каждый в специальное сквозное отверстие или специальные сквозные отверстия, проделанные или выполненные в несущей втулке 14, таким образом, что их собачки 15.1 необходимым образом расположены и ориентированы во внутренней полости несущей втулки 14, как это описано выше.

Согласно одному из вариантов реализации настоящего изобретения, несущая втулка 14 может быть снабжена по меньшей мере одним упругим элементом 15 с собачкой 15.1, размещенным и ориентированным с возможностью взаимодействия с радиальными зубцами 11.4 с обеспечением перескакивания по соответствующему одному из этих радиальных зубцов 11.4 при каждом вращении или повороте внутреннего корпуса 11 на заданный угол поворота, соответствующий единичной дозе лекарственного средства.

На фиг. 16 показан дискообразный элемент 16, надеваемый на посадочную головку 13.2 поршневого штока 13 (см. фиг. 13 и 13а) и предназначенный для взаимодействия с плунжером картриджа 4 для обеспечения возможности выдавливания из картриджа 4 необходимого количества лекарственного средства.

При сборке шприца-ручки 100 на внутренний цилиндрический корпус 11 со стороны его проксимального конца насаживают или надевают удерживающее кольцо 17 до упора в удерживающий буртик 11.2. В

дальнейшем при сборке шприца-ручки 100 на несущей втулке 14 закрепляют упругие элементы 15 таким образом, что их свободные удлиненные части 15.4, снабженные собачками 15.1, обращены под заданным углом во внутреннее пространство несущей втулки 14, а кончики собачек 15.1 расположены по кругу во внутреннем пространстве несущей втулки 14 со сдвигом 120 градусов. Далее, несущую втулку 14 с закрепленными на ней упругими элементами 15 надевают на внутренний корпус 11 со стороны его дистального конца с обеспечением вставки удлиненных дугообразных выступов 14.3 в соответствующие дугообразные отверстия и зацепления дугообразных зацепов 14.6 за удерживающее кольцо 17, в результате чего несущая втулка 14 по существу полностью окружает концевую часть 11.1 внутреннего корпуса с обеспечением необходимого положения по отношению к этой концевой части 11.1, собачки 15.1 упругих элементов 15 входят в надлежащее взаимодействие с соответствующими радиальными зубцами 11.4, а дугообразные сегменты оказываются помещенными в кольцевое пространство, образованное между дугообразными секторами 14.1 и дугообразными секторами 14.9, при этом несущая втулка 14 становится неспособной совершать осевое перемещение по направлению от удерживающего буртика 11.2.

Далее во внутренний корпус 11 с надетой на него несущей втулкой 14 вставляют со стороны его проксимального конца поршневой шток 13 с последующим вводом винтовой резьбы 13.3 штока во взаимодействие с винтовой резьбой 11.7 внутреннего корпуса 11, что обеспечивает ввинчивание дистального конца поршневого штока 13 в осевом направлении в концевую часть 11.1 внутреннего корпуса 11 таким образом, что часть поршневого штока 13 выдается или выходит за пределы дистального конца внутреннего корпуса 11, как показано, например, на фиг. 12а.

В дальнейшем внутренний корпус 11, снабженный несущей втулкой 14, надетой на внутренний корпус 11 вышеописанным образом, и поршневым штоком 13, ввинченным во внутренний корпус 11 вышеописанным образом,

устанавливают или вставляют во внешний корпус 1 со стороны его проксимального конца таким образом, что выдающаяся часть поршневого штока 13 проходит через центральное отверстие 1.5 перегородки 1.4 и частично выходит за пределы перегородки 1.4 в первое отделение внешнего корпуса 1. Кроме того, при вышеописанной вставке внутреннего корпуса 11 во внешний корпус 1 несущая втулка 14 входит своими дугообразными частями 14.5 в дугообразные вырезы 1.6 перегородки 1.4 с обеспечением зацепления дугообразных зацепов 14.4 за перегородку 1.4 внешнего корпуса 1 со стороны его первого отделения, что обеспечивает жесткое скрепление несущей втулки 14 с внешним корпусом 1 с предотвращением возможности поворота несущей втулки 14 по отношению к внешнему корпусу 1 и внутреннему корпусу 11 и дополнительным предотвращением возможности осевого перемещения несущей втулки по отношению к внутреннему корпусу 11 и внешнему корпусу 1, что в итоге позволяет зафиксировать необходимое положение несущей втулки 14 по отношению к концевой части 11.1 внутреннего корпуса 11.

Следует отметить, что в результате этого этапа сборки шприца-ручки 100 несущая втулка 14 оказывается расположенной коаксиально между внутренним корпусом 11 и внешним корпусом 1, а внутренний корпус 11 становится неспособным совершать осевое перемещение по отношению к внешнему корпусу 1. Кроме того, вставка штока 13 в центральное отверстие 1.5, выполненное в перегородке 1.4 внешнего корпуса 1, предотвращает или блокирует возможность вращения или поворота поршневого штока 13.

При дальнейшей сборке шприца-ручки 100 соединительную втулку 7 насаживают или надевают на барабан 5 путем ввода винтового ребра 7.4 втулки в винтовое взаимодействие со спиральной канавкой 5.4 барабана до упора торца проксимального конца соединительной втулки 7 в кольцевой уступ 5.5 барабана с обеспечением защелкивания ограничительных выступов 5.3 за ограничительные вырезы 7.2 с возможностью выхода из взаимодействия с ними, что в результате обеспечивает ввинчивание барабана

5 его дистальным концом в соединительную втулку 7 со стороны ее проксимального конца. Следует отметить, что в результате надевания соединительной втулки 7 на барабан 5 она оказывается расположенной соосно с барабаном 5, а указатель 7.5 дозы указывает на нулевую метку дозы, которая может быть видима через смотровое окно 7.3.

Далее, при сборке шприца-ручки 100 барабан 5 с надетой на него соединительной втулкой 7 вставляют его дистальным концом во внешний корпус 1 таким образом, что барабан 5 оказывается расположенным соосно с внешним корпусом 1, а соединительная втулка 7 оказывается расположенной концентрически между внешним корпусом 1 и барабаном 5, при этом торец проксимального конца внешнего корпуса 1 упирается в кольцевой уступ 5.5 барабана, так что головка 5.1 барабана находится за пределами внешнего корпуса 1 и по существу примыкает к проксимальному концу внешнего корпуса 1. Кроме того, при вставке барабана 5 с соединительной втулкой 7, надетой на него вышеописанным образом, во внешний корпус 1 со стороны дистального конца этого внешнего корпуса 1 торец дистального конца соединительной втулки 7 по существу упирается в упорный выступ 1.9 внешнего корпуса, а фиксирующие ребра 7.1 втулки входят во фрикционное взаимодействие с фиксирующими канавками 1.8 внешнего корпуса с обеспечением фиксации соединительной втулки 7 по отношению ко внешнему корпусу 1 в заданной ориентации, в которой смотровое окно 7.3 совмещено со смотровым окном 1.1 таким образом, что указатель 7.5 дозы и метка дозы лекарственного средства, на которую может указывать указатель 7.5 дозы, оказываются видимыми через смотровое окно 1.1 внешнего корпуса. Таким образом, фиксирующие канавки 1.8 и фиксирующие ребра 7.1, введенные во взаимодействие друг с другом, в сочетании с кольцевым упорным выступом 1.9 и кольцевым уступом 5.5, в которые упираются соответствующие торцы соединительной втулки 7, предотвращают возможность поворота и осевого перемещения соединительной втулки 7 по отношению к внешнему корпусу 1 и барабану 5. Следует также отметить, что

ограничительные выступы 5.3, защелкнутые за ограничительные вырезы 7.2, предотвращают возможность непреднамеренного поворота барабана 5 и, соответственно, непреднамеренного набора или задания дозы лекарственного средства, при этом для задания необходимой дозы лекарственного средства ограничительные выступы 5.3 необходимо вывести из взаимодействия с ограничительными вырезами 7.2.

Далее, при сборке шприца-ручки 100 кольцевой элемент 12 навинчивают на резьбовой винт 10 таким образом, что кольцевой элемент 12 расположен соосно с резьбовым винтом 10 и упирается в зубчатую шляпку 10.1 винта, что соответствует первоначальному положению кольцевого элемента 12 на зубчатом винте 10. Кроме того, при сборке шприца-ручки 100 зубчатый винт 10 с кольцевым элементом 12, навинченным на винт 10 вышеописанным образом, устанавливают в цилиндрическую полость 8.3 с возможностью поворота таким образом, что установочные головки 10.3 входят в соответствующие установочные отверстия 8.4, а радиальный шип 12.1 кольцевого элемента входит в направляющий паз 8.5 соединительной трубки, так что поворот винта 10 в цилиндрической полости 8.3 обеспечивает возможность осевого прямолинейного перемещения кольцевого элемента 12 по длине зубчатого винта 10 от зубчатой шляпки 10.1 винта до перегородки 8.7, при этом положение кольцевого элемента 12 на резьбовом винте 10 по существу соответствует дозе лекарственного средства, задаваемой пользователем. Кроме того, при сборке шприца-ручки 100 храповое колесо 9 насаживают или надевают на соединительную трубку 8 таким образом, что оно оказывается расположенным соосно с соединительной трубкой 8, а собачки 8.2 входят в зацепление с соответствующими зубцами зубчатого венца 9.2.

В дальнейшем при сборке шприца-ручки 100 соединительную трубку 8, снабженную храповым колесом 9, насаженным на соединительную трубку 8 вышеописанным образом, и винтом 10, снабженным навинченным на него кольцевым элементом 12 и установленным в цилиндрической полости 8.3

вышеописанным образом, устанавливают или вставляют в барабан 5 со стороны его проксимального конца с обеспечением ввода направляющих выступов 8.11 соединительной трубки 8 в резьбовое взаимодействие со спиральной канавкой 11.6 внутреннего корпуса 11, что обеспечивает ввинчивание резьбовой части 11.5 внутреннего корпуса 11 в соединительную трубку 8 со стороны её дистального конца практически до упора торца дистального конца соединительной трубки 8 в удерживающее кольцо 17. В результате выполнения данной сборочной операции соединительная трубка 8 оказывается расположенной концентрически между внутренним корпусом 11 и барабаном 5, при этом при повороте барабана 5 в направлении установки или задания дозы лекарственного средства происходит вращение или поворот соединительной трубки 8 с обеспечением её осевого вращательного перемещения по отношению к внешнему корпусу 1 и внутреннему корпусу 11 и без обеспечения вращения или поворота внутреннего корпуса 11, блокируемого в результате взаимодействия одной из собачек 15 с соответствующим одним из радиальных зубцов 11.4, а при повороте барабана 5 в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства обеспечена возможность передачи всего момента вращения или по меньшей мере его части от соединительной трубки 8 на внутренний корпус 11 благодаря наличию между ними резьбового соединения, что в результате может привести к повороту внутреннего корпуса 11 совместно с соединительной трубкой 8. В частности, при вставке соединительной трубки 8 её дистальным концом в барабан 5 заплечико 8.1 проксимального конца соединительной трубки 8 вместе с храповым колесом 9 полностью находятся в головке 5.1 барабана, при этом часть храпового колеса 9, которая не снабжена на своей внешней поверхности венцами 9.1, 9.2 наклонных осевых зубцов, находится в кольцевой полости головки и упирается своим торцом в торцы храповых зубьев 5.7 на проксимальном конце основной части 5.2 барабана. Кроме того, при вставке соединительной трубки 8 её дистальным концом в барабан 5 зубцы зубчатой шляпки 10.1 винта входят во взаимодействие с храповыми

зубьями 5.7 барабана, что обеспечивает возможность поворота зубчатого винта 10 вокруг своей оси, при этом соединение, образованное направляющим пазом 8.5 соединительной трубки и радиальным шипом 12.1 кольцевого элемента, введенным в этот направляющий паз 8.5, предотвращает возможность поворота кольцевого элемента 12 вокруг резьбового винта 10 при передаче момента вращения от барабана 5 на винт 10.

Таким образом, поворот барабана 5 в направлении задания дозы лекарственного средства, в частности в направлении по часовой стрелке, обеспечивает возможность взаимодействия собачек 5.6 барабана с зубцами зубчатого венца 9.1 и возможность взаимодействия зубцов зубчатого венца 9.2 с собачками 8.2 соединительной трубки таким образом, что происходит преобразование поворотного движения барабана 5 в поворот соединительной трубки 8 с обеспечением её осевого перемещения по отношению к внутреннему корпусу 11 в сторону от его удерживающего буртика 11.2, а поворот барабана 5 в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства, в частности в направлении против часовой стрелки, обеспечивает возможность взаимодействия собачек 5.6 барабана с зубцами зубчатого венца 9.1 и возможность взаимодействия зубцов зубчатого венца 9.2 с собачками 8.2 соединительной трубки таким образом, что происходит передача момента вращения от барабана 5 на соединительную трубку 8 и далее от соединительной трубки 8 на внутренний корпус 11, что в результате приводит к совместному повороту барабана 5, соединительной трубки 8 и внутреннего корпуса 11 в одном и том же направлении, то есть в направлении против часовой стрелки.

В дальнейшем при сборке шприца-ручки 100 в посадочное гнездо 8.10 соединительной трубки со стороны проксимального конца барабана 5 устанавливают или вставляют пружину (не показана), так что эта пружина одним из своих концов опирается на дно посадочного гнезда 8.10. Затем в проксимальный конец соединительной трубки 8 вставляют кнопку 6, так что

основная часть 6.3 кнопки и осевой штифт 6.1 кнопки входят в посадочное гнездо 8.10, а шляпка 6.2 кнопки оказывается расположенной за пределами головки 5.1 барабана, при этом пружина (не показана), вставленная в посадочное гнездо 8.10, оказывается посаженной или надетой на осевой штифт 6.1 кнопки с обеспечением упора другим своим концом в соответствующий один из горизонтальных уступов осевого штифта 6.1 кнопки, что в результате обеспечивает подпружинивание посаженной кнопки 6 и, соответственно, возможность возврата кнопки 6 в своё первоначальное положение после ее отжатия.

Далее, при сборке шприца-ручки 100 на головку 13.2 поршневого штока, выполненную на дистальном конце поршневого штока 13, насаживают или надевают дискообразный элемент 16.

Далее, при сборке шприца-ручки 100 картридж 4 вставляют в держатель 2 со стороны его проксимального конца с обеспечением размещения головки 4.1 картриджа во внутренней полости головки 2.4 держателя.

Далее, при сборке шприца-ручки 100 держатель 2 со вставленным в него картриджем 4 вставляют его первой частью в первое отделение внешнего корпуса 1, так что продольные ребра 2.8 держателя входят во фрикционное взаимодействие с соответствующими продольными канавками 1.3 внешнего корпуса, торцы секторов 2.10 держателя по меньшей мере частично упираются в перегородку 1.4 внешнего корпуса, защелкивающиеся выступы 2.7 держателя защелкиваются за фиксирующие прорези 1.2 внешнего корпуса, а блокирующие выступы 1.7 внешнего корпуса вставляются с упором в соответствующие продольные вырезы 2.9 держателя, что обеспечивает плотную посадку первой части держателя 2 в первом отделении внешнего корпуса 1 до упора торца дистального конца внешнего корпуса 1 в буртик 2.1 и обеспечивает фиксацию держателя 2 по отношению ко внешнему корпусу 1 в заданной ориентации, в которой соответствующие малое смотровое окно 2.2 и большое смотровое окно 2.3 выровнены в осевом

направлении со смотровым окном 1.1. Таким образом, при вставке держателя 2 во внешний корпус 1 вышеописанные фиксирующие средства держателя 2 входят во взаимодействие с вышеописанными фиксирующими средствами внешнего корпуса 1, что в результате предотвращает возможность поворота и осевого перемещения держателя 2 по отношению к внешнему корпусу 1. Кроме того, при вставке держателя 2 во внешний корпус 1 дискообразный элемент 16 входит во взаимодействие с плунжером картриджа 4 с обеспечением возможности выдавливания из картриджа 4 необходимого количества лекарственного средства.

В качестве завершающего этапа сборки шприца-ручки 100 на держатель 2 с его дистального конца может быть насажен или надет колпачок 3, так что удерживающие выступы 2.5 входят во фрикционное взаимодействие с кольцевой выемкой 3.2 с обеспечением плотной посадки колпачка 3 на второй части держателя 2 до упора торца проксимального конца колпачка 3 в кольцевой буртик 2.1. При необходимости, например для проверки количества лекарственного средства, замены или первоначального насаживания втулки с иглой (не показана) на головку 4.1 картриджа и/или осуществления пользователем инъекции лекарственного средства, оставшегося в картридже 4, колпачок 3 может быть снят или удален с держателя 2 путем приложения к нему соответствующего усилия в направлении, в целом противоположном направлению надевания колпачка 3 на держатель 2, при этом прикладываемое усилие должно обеспечивать выход кольцевой выемки 3.2 колпачка из фрикционного взаимодействия с удерживающими выступами 2.5 держателя.

При первоначальном использовании полностью собранного шприца-ручки 100 пользователю необходимо снять колпачок 3 с держателя 2 и насадить или надеть втулку с иглой (не показана) на головку 4.1 картриджа.

Для установления или задания необходимой дозы лекарственного средства пользователю необходимо взяться пальцами своей руки за головку 5, в частности, при наличии, за захват головки, и приложить к ней

поворотное усилие в направлении по часовой стрелке, достаточное для выхода ограничительных выступов 5.3 барабана из взаимодействия с ограничительными вырезами 7.2 соединительной втулки, что приведет в повороту всего барабана 5 в направлении по часовой стрелке, при этом по мере поворота барабана 5 будет происходить соответственно постепенное выдвижение барабана 5 из внешнего корпуса 1, в результате которого головка 5.1 барабана, снабженная нажимной кнопкой 6, будет удаляться от проксимального конца внешнего корпуса 1. Кроме того, по мере поворота барабана 5 по часовой стрелке барабан 5 будет передавать, посредством соединения, образованного храповыми зубьями 5.7 барабана и зубцами зубчатой шляпки 10.1 винта, введенными во взаимодействие с этими храповыми зубьями 5.7, момент вращения от барабана 5 на винт 10, в результате чего будет происходить поворот резьбового винта 10 вокруг своей оси в том же самом направлении с обеспечением осевого перемещения кольцевого элемента 12 по длине резьбового винта 10 от зубчатой шляпки 10.1 винта до перегородки 8.7, при этом положение кольцевого элемента 12 на резьбовом винте 10 после прекращения поворота барабана 5 пользователем по существу соответствует дозе лекарственного средства, заданной или набранной пользователем. Кроме того, по мере поворота барабана 5 по часовой стрелке пользователь может видеть в смотровое окно 1.1 одну из меток шкалы, на которую указывает указатель 7.5 соединительной втулки и которая по существу соответствует количеству единиц дозы лекарственного средства, заданной или набранной пользователем. Барабан 5, выдвигающийся из внешнего корпуса 1 при его повороте в направлении задания дозы лекарственного средства, будет по существу тянуть соединительную трубку 8 за собой в направлении выдвижения (достигается благодаря вышеописанным зубчатым соединениям между барабаном 5, храповым колесом 9 и соединительной трубкой 8) с обеспечением её поворотно-осевого перемещения по отношению к внутреннему корпусу 11 в сторону от его удерживающего буртика 11.2

благодаря вышеописанному резьбовому соединению, образованному между соединительной трубкой 8 и внутренним корпусом 11.

Для доставки необходимой дозы лекарственного средства в место ее введения или инъекции пациенту пользователь шприца-ручки 100 прикладывает в целом осевое нажимное усилие к внешней поверхности шляпки 6.2 кнопки в течение некоторого периода времени, что приводит к нажатию кнопки 6 и, соответственно, сжатию пружины (не показана), посредством которой кнопка 6 поджата в посадочном гнезде 8.10. Нажатие кнопки 6 обеспечивает передачу по меньшей мере части усилия, приложенного пользователем, на соединительную трубку 8, что в свою очередь, в частности благодаря вышеописанным зубчатым соединениям между барабаном 5, храповым колесом 9 и соединительной трубкой 8, приводит к повороту соединительной трубки 8 вместе с барабаном 5 в направлении против часовой стрелки, то есть в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства. Соединительная трубка 8, благодаря вышеописанному резьбовому соединению между соединительной трубкой 8 и внутренним корпусом 11, передает момент вращения на внутренний корпус 11, что приводит к повороту внутреннего корпуса 11 в направлении против часовой стрелки. Поворот внутреннего корпуса 11 вокруг своей оси в свою очередь обеспечивает, благодаря вышеописанному резьбовому соединению между внутренним корпусом 11 и поршневым штоком 13 и вышеописанным средствам для блокировки возможности поворота поршневого штока 13, осевое перемещение поршневого штока 13, снабженного на своем дистальном конце дискообразным элементом 16, с вытеснением лекарственного средства из картриджа 4, происходящим благодаря толкающему усилию, прикладываемому дискообразным элементом 16 к плунжеру (не показан) картриджа 4 со стороны проксимального конца этого картриджа 4. Другими словами, внутренний корпус 11 в шприце-ручке 100 выполняет функцию приводного механизма и по сути представляет собой приводную трубчатую деталь, которая обеспечивает преобразование

поворота барабана 5 в осевое перемещение поршневого штока 13 благодаря вышеописанным функциональным соединением, образованным между барабаном 5, внутренним корпусом 11 и поршневым штоком 13. Таким образом, нажимная кнопка 6 обеспечивает возможность создания приводного усилия, которое в дальнейшем передается, посредством барабана 5, функционально соединенного с соединительной трубкой 8, на соединительную трубку 8, далее от соединительной трубки 8, функционально соединенной с внутренним корпусом 11, на внутренний корпус 11 и далее от внутреннего корпуса 11, функционально соединенного с поршневым штоком 13, на поршневой шток 13 для его осевого перемещения в сторону от проксимального конца внутреннего корпуса 11, при этом величина осевого перемещения штока 13 по существу соответствует заданной или набранной пользователем дозы лекарственного средства. В итоге, осевое перемещение поршневого штока 13 при повороте барабана 5 в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства приводит к продвижению, посредством дискообразного элемента 16, плунжера (не показан) картриджа 4 по направлению к дистальному концу картриджа 4 с обеспечением подачи лекарственного средства, вытесненного из картриджа 4, к месту введения или инъекции лекарственного средства пациенту, при этом величина перемещения поршневого штока 13 и, соответственно, величина, на которую поршневой шток 13 продвинет плунжер картриджа 4, зависят исключительно от уровня дозы лекарственного средства в единицах дозы, ранее заданной посредством барабана 5, как это описано выше.

Следует отметить, что при осевом перемещении поршневого штока 13, вызванном поворотом барабана 5 в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства, происходит, в частности, вращение или поворот внутреннего корпуса 11 и, следовательно, взаимодействие собачек 15.1 упругих элементов с соответствующими радиальными зубцами 11.4 внутреннего корпуса в зависимости от размера заданной или набранной пользователем дозы лекарственного средства, подлежащей доставке в место

её инъекции пациенту с обеспечением меньшей мере одного перескакивания по меньшей мере одной из собачек 15.1 по соответствующим радиальным зубцам 11.4, при этом перескакивание собачек 15.1 по соответствующим радиальным зубцам 11.4 происходит последовательно или поочередно, что в результате обеспечивает возможность генерирования звука в виде щелчков или иных звуков треска, слышимых пользователю. Таким образом, в случае поворота внутреннего корпуса 11, например, на 24 градуса каждые 6 градусов поворота происходит перескакивание одной из собачек 15.1 по соответствующему одному из радиальных зубцов, при этом перескакивание собачек 15.1 происходит в последовательном порядке или поочередно: сначала при повороте на первые 6 градусов происходит перескакивание одной из собачек 15.1 с созданием первого щелчка, затем при повороте на следующие 6 градусов происходит перескакивание другой собачки из собачек 15.1 с созданием второго щелчка, далее при повороте на следующие 6 градусов происходит перескакивание оставшейся собачки из собачек 15.1 с созданием третьего щелчка, а при повороте на оставшиеся 6 градусов происходит еще одно перескакивание собачки из собачек 15.1, перескакивание которой первоначально вызвало создание первого щелчка, с созданием четвертого щелчка, в результате чего одна из собачек 15.1 совершит два перескакивания, а каждая из двух других собачек 15.1 совершит по одному перескакиванию, создавая таким образом четыре последовательных щелчка. Звуковое сопровождение перехода кончика одной из собачек 15.1 через вершину конкретного одного из радиальных зубцов 11.4, создаваемое по мере поворота внутреннего корпуса 11 в режиме доставки заданной дозы лекарственного средства в место инъекции этой дозы пациенту, в целом представляет собой звуковые сигналы в виде щелчков и тресков, вырабатываемых шприцом-ручкой 100, что позволяет пользователю, в частности слабовидящему пользователю или пользователю с рассеянным вниманием, контролировать, посредством слуха, течение процесса доставки заданной дозы лекарственного средства в место инъекции

на теле пациента. Таким образом, радиальные зубцы 11.4 внутреннего корпуса в сочетании с упругими элементами 15, снабженными каждый собачкой 15.1, выполненной с возможностью входа в зацепление с соответствующим одним из радиальных зубцов 11.4 внутреннего корпуса, образуют по существу звукогенерирующий механизм или звуковой механизм обратной связи, указывающий пользователю, посредством различных слухом звуковых сигналов в виде щелчков или треска, на начало, продолжение и/или завершение процесса доставки заданной дозы лекарственного средства в место её инъекции.

Следует также отметить, что в настоящем изобретении по меньшей мере одна из одна из следующих вышеописанных конструктивных деталей предложенного шприца-ручки 100 может быть выполнена в виде цилиндрической детали, цилиндрического элемента, цилиндрического корпуса, трубчатого корпуса, трубки, трубчатого элемента, трубчатой детали, втулки, гильзы или т.п.: внешний корпус 1, внутренний корпус 11, барабан 5, соединительная трубка 8 и несущая втулка.

Вышеописанная шприц-ручка 100 может быть применена для введения или инъекции млекопитающему (например, человеку или животному) лекарственного средства, выбранного из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производные и аналоги.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

корпус,

резервуар для лекарственного средства, установленный в корпусе,

шток, установленный в корпусе с возможностью перемещения с обеспечением возможности вытеснения лекарственного средства из указанного резервуара,

пусковой механизм, выполненный с возможностью создания приводного усилия,

механизм для задания дозы, установленный по меньшей мере частично в корпусе с возможностью задания дозы лекарственного средства и функционально соединенный с пусковым механизмом,

отличающееся тем, что дополнительно содержит

трубчатую деталь, снабженную радиальными зубцами и функционально соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы и штоком с возможностью передачи указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарственного средства, и

цилиндрическую деталь, снабженную по меньшей мере одним упругим элементом с собачкой и зафиксированную в корпусе с обеспечением возможности перескакивания указанной собачки по меньшей мере по одному из радиальных зубцов трубчатой детали при повороте трубчатой детали.

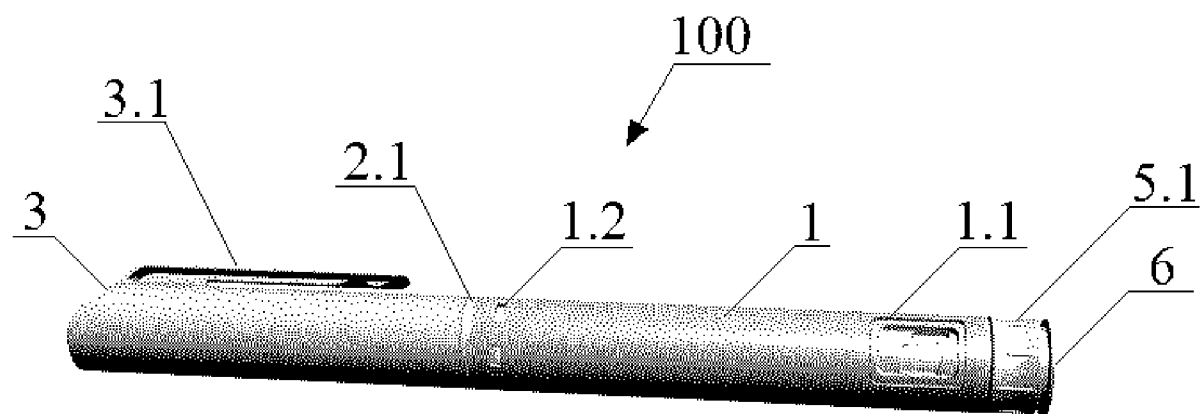
2. Устройство по п. 1, в котором цилиндрическая деталь снабжена тремя упругими элементами, имеющими каждый собачку и зафиксирована таким образом, что указанные собачки расположены вокруг трубчатой детали с заданным угловым смещением по отношению друг к другу с обеспечением возможности поочередного перескакивания по меньшей мере одной из

указанных собачек по соответствующему одному из радиальных зубцов трубчатой детали при повороте трубчатой детали.

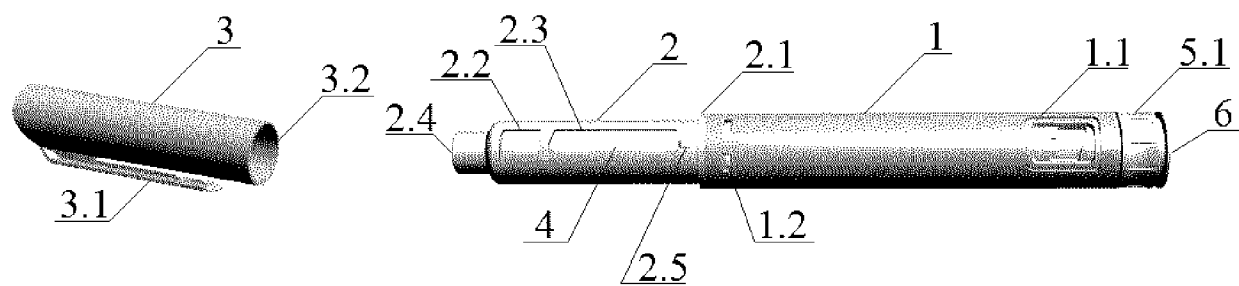
3. Устройство по п. 2, в котором при каждом повороте трубчатой детали на заданный угол, соответствующий единице дозы лекарственного средства, обеспечена возможность перескакивания только одной из указанных собачек по соответствующему одному из радиальных зубцов трубчатой детали.

4. Устройство по п. 3, в котором заданный угол поворота трубчатой детали составляет 6 градусов, указанные радиальные зубцы трубчатой детали выполнены со сдвигом 18 градусов, а указанные собачки упругих элементов выполнены со сдвигом 120 градусов.

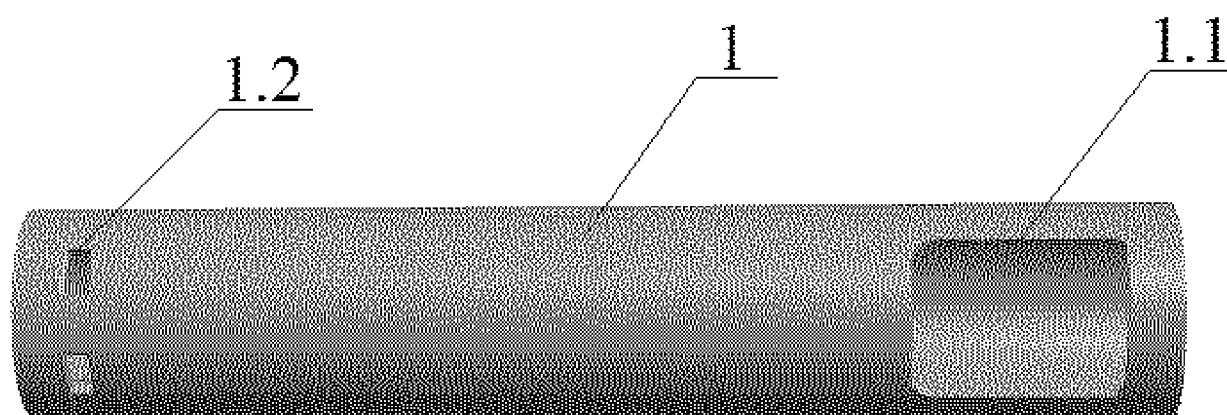
5. Применение устройства для доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-4 для инъекции лекарственного средства, выбранного из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производные и аналоги.



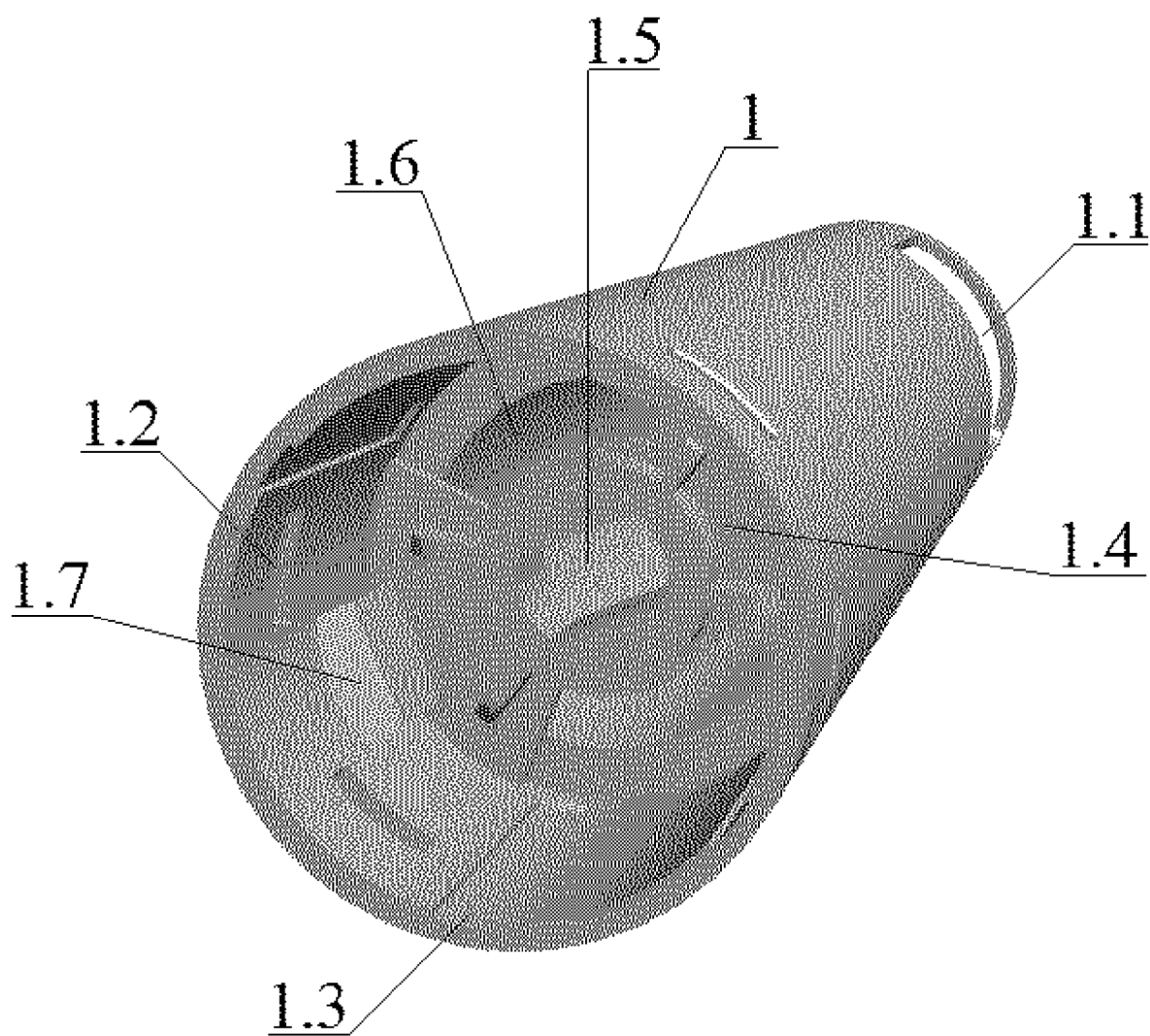
ФИГ. 1.



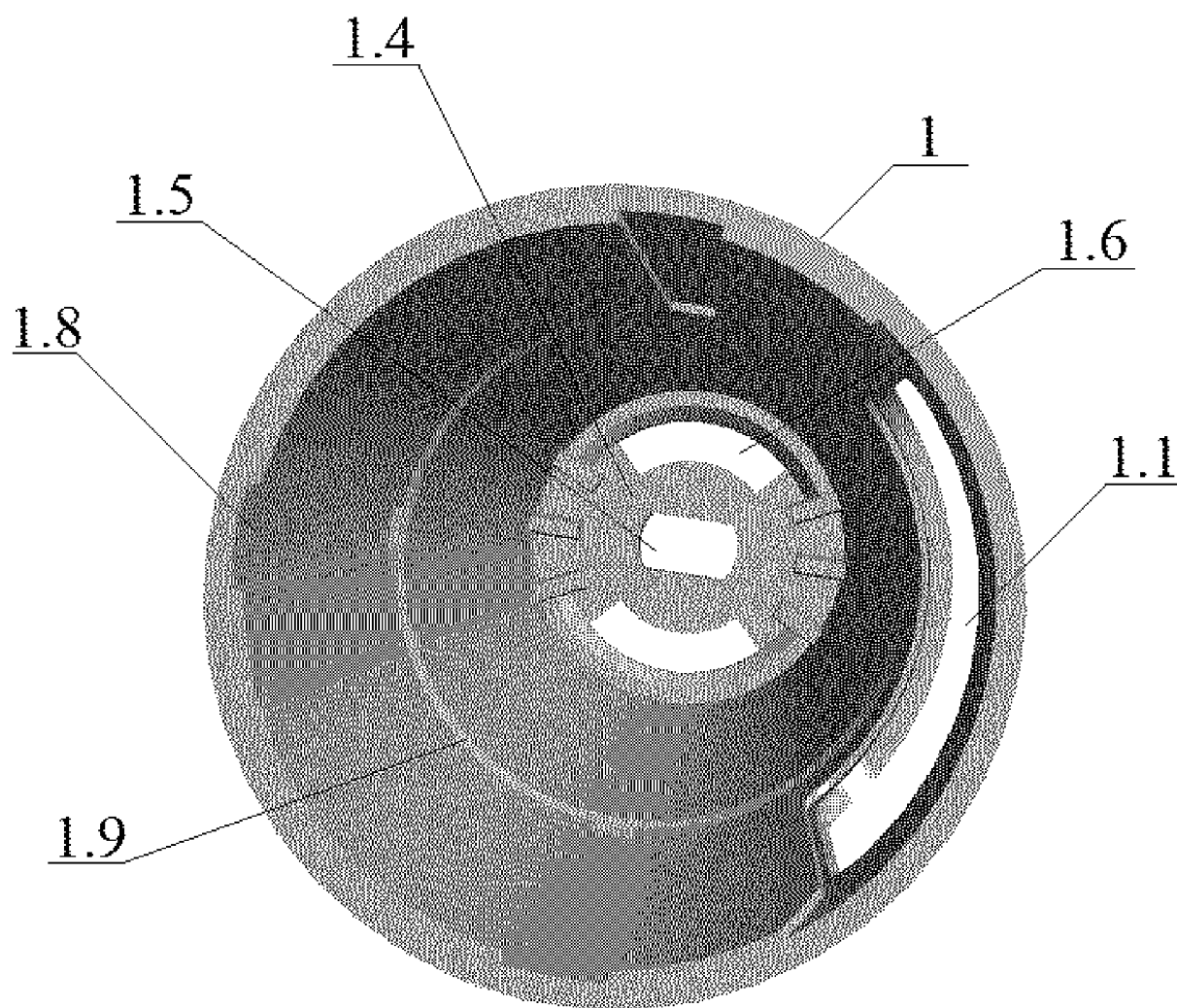
ФИГ. 2.



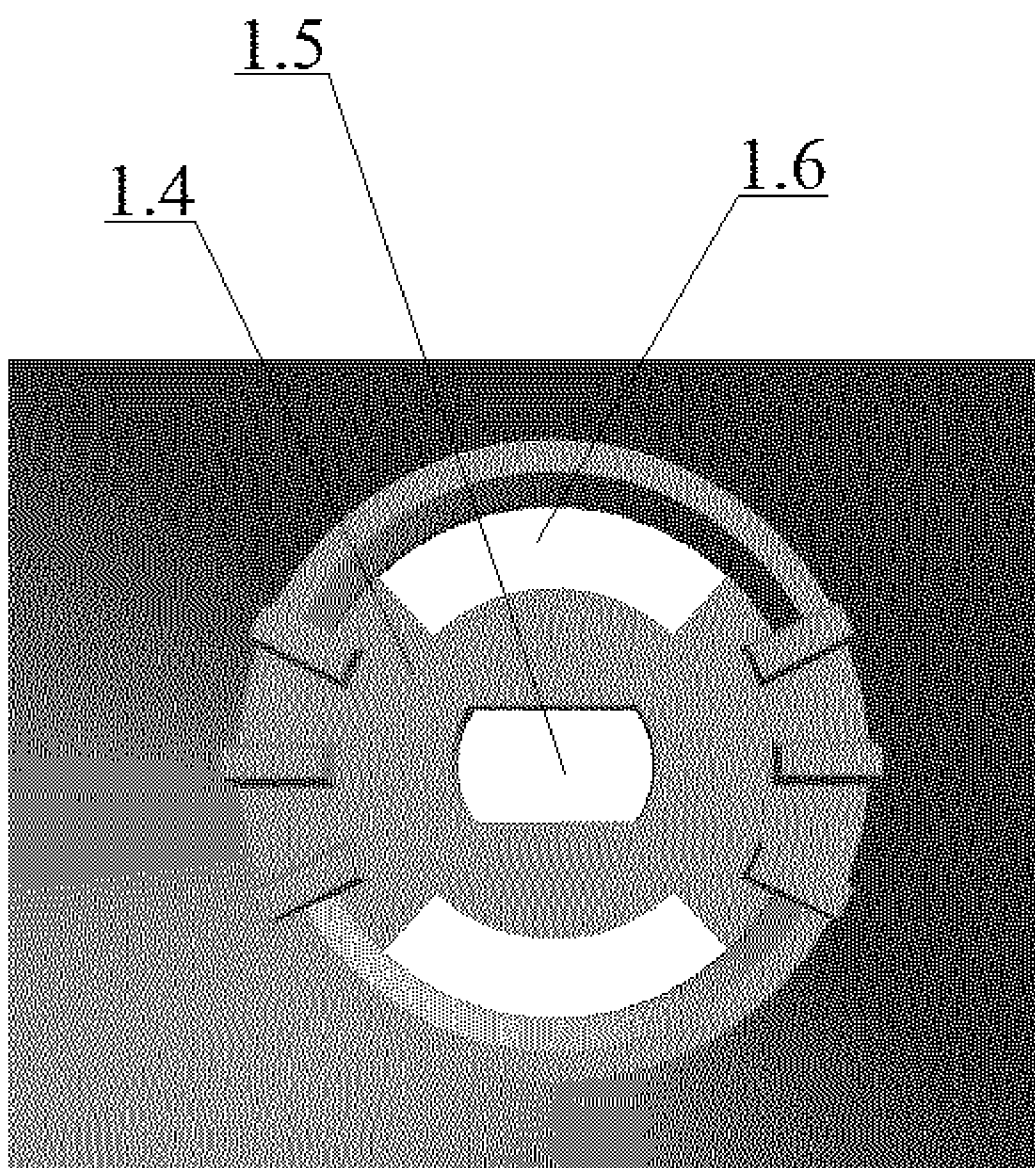
ФИГ. 3



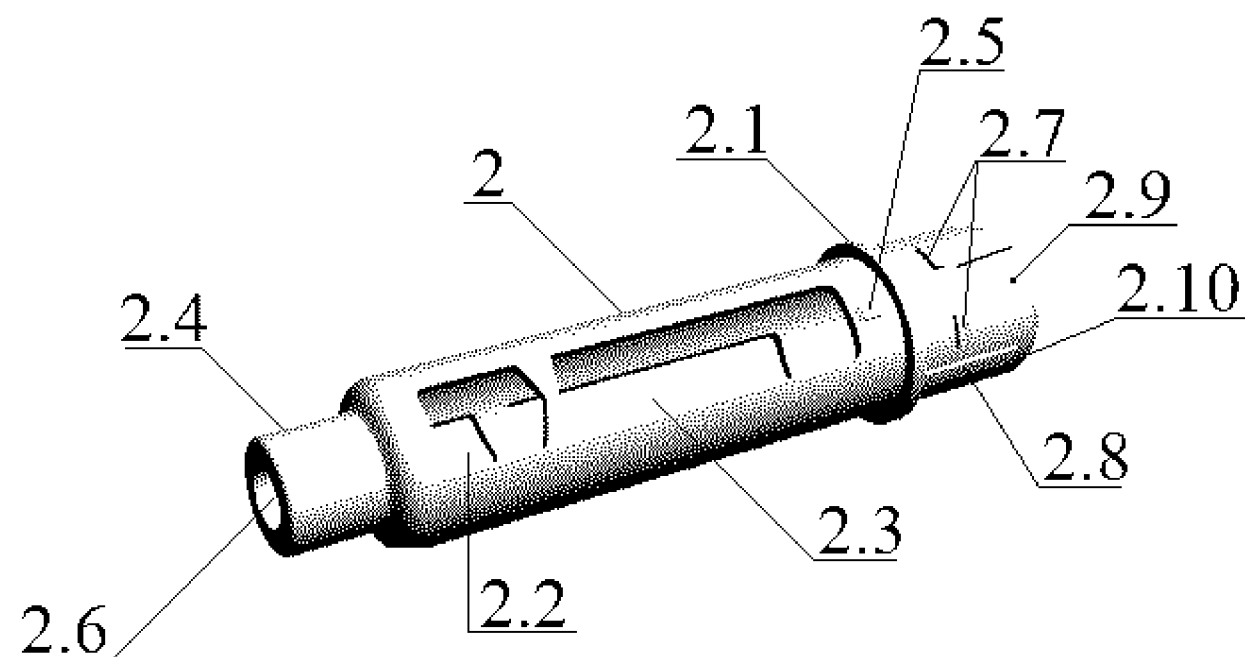
ФИГ. 3а



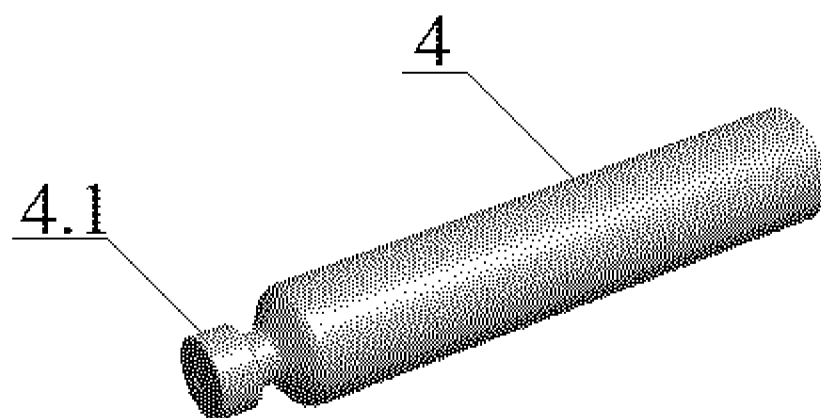
ФИГ. 3b



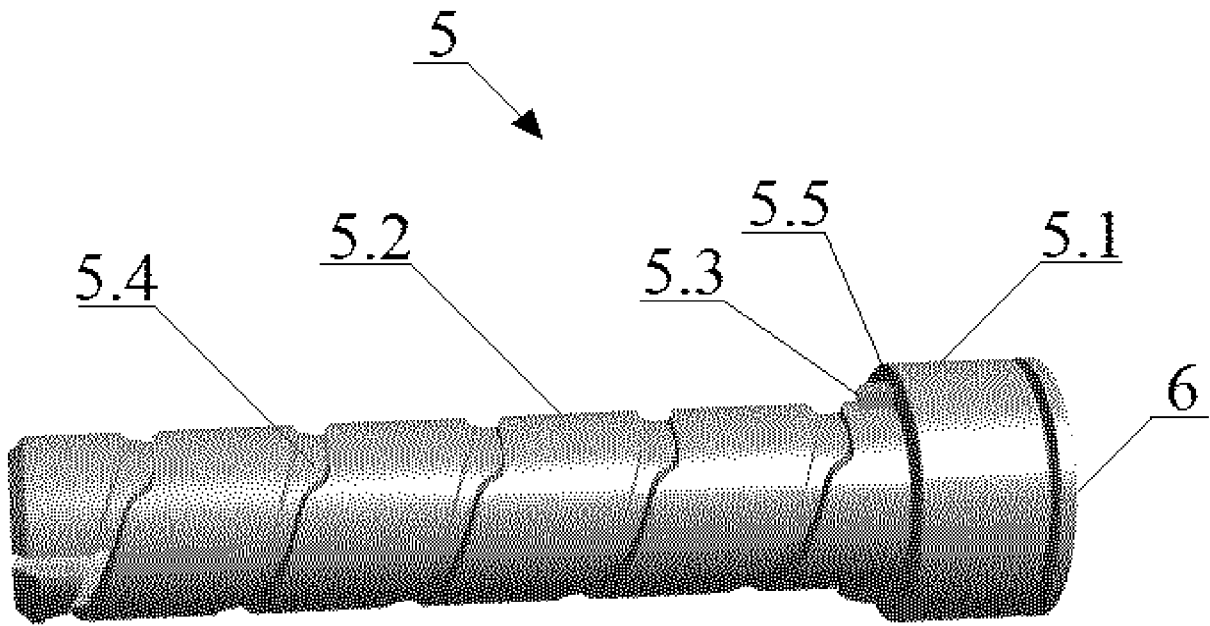
ФИГ. 3с



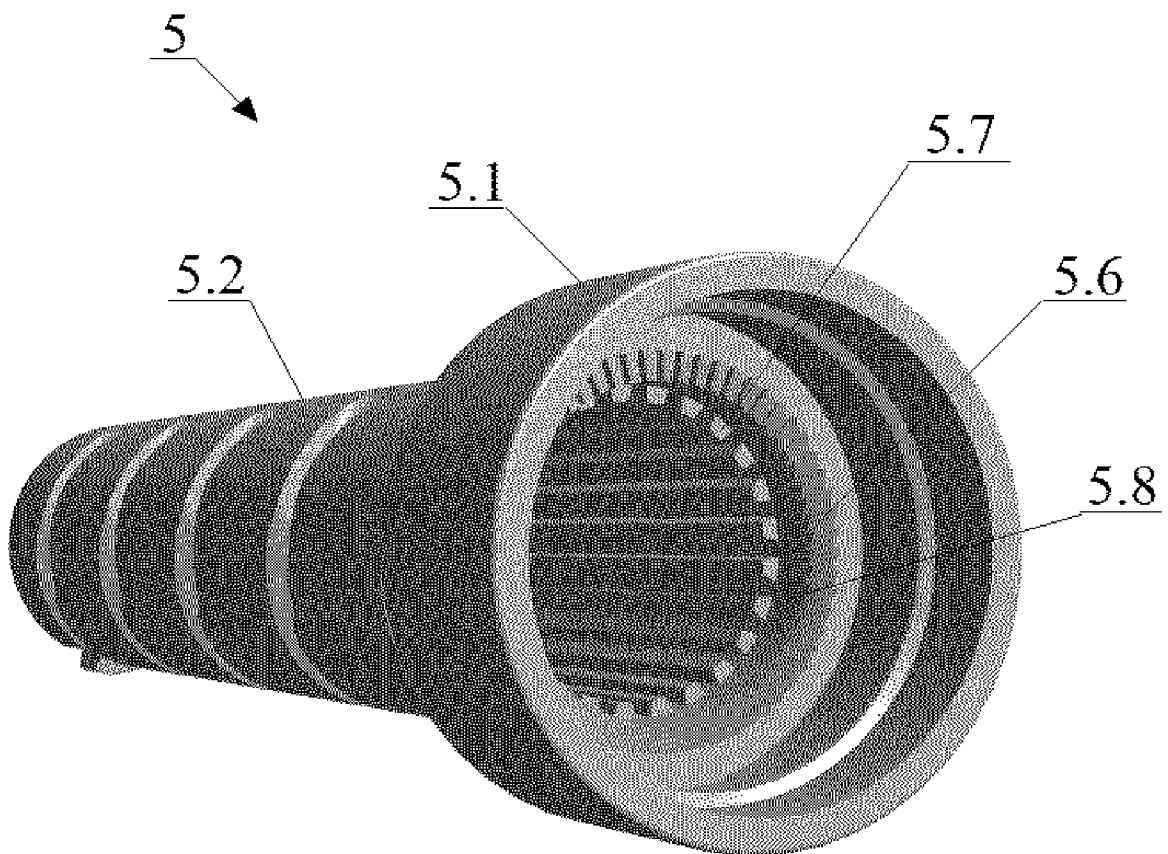
ФИГ. 4



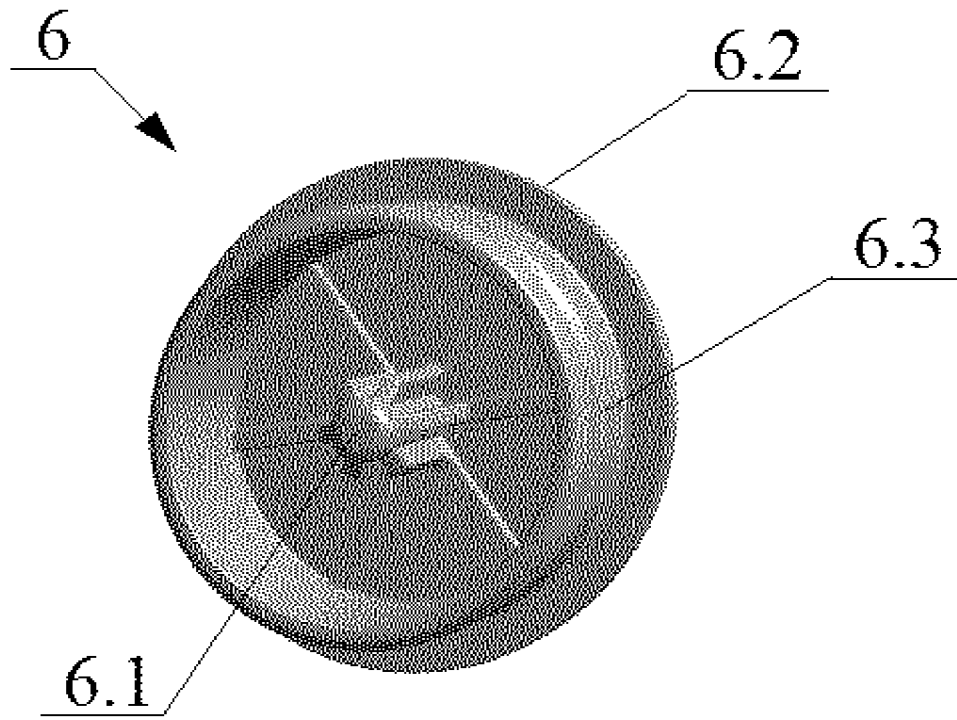
ФИГ. 5



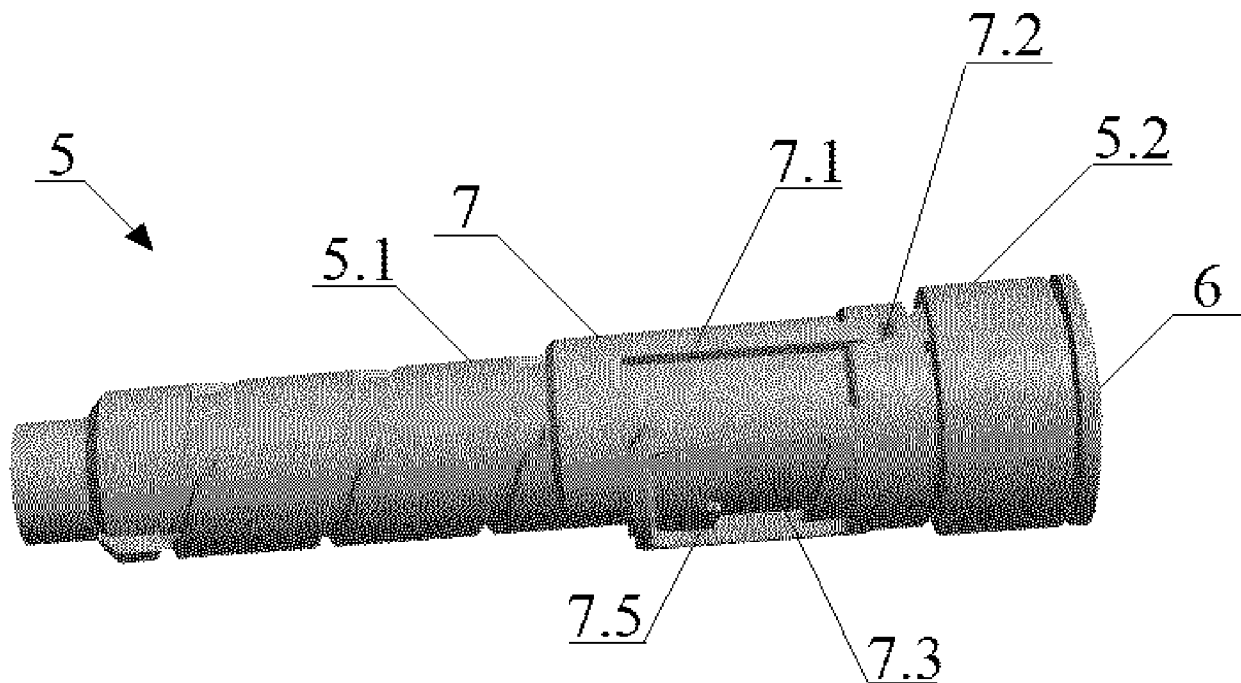
ФИГ. 6



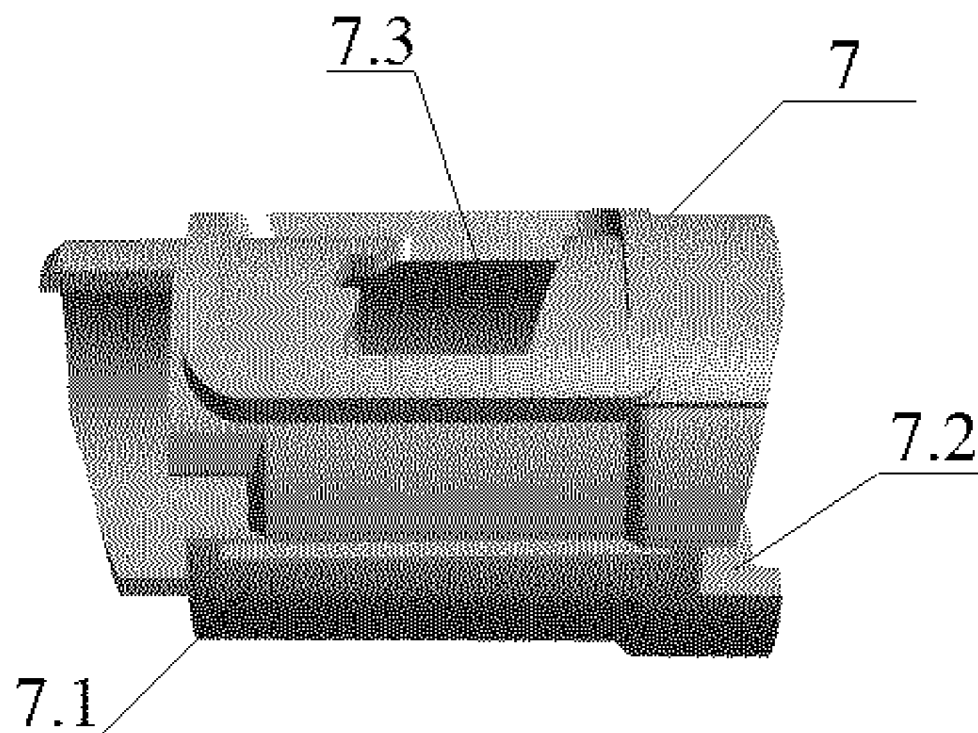
ФИГ. 6a



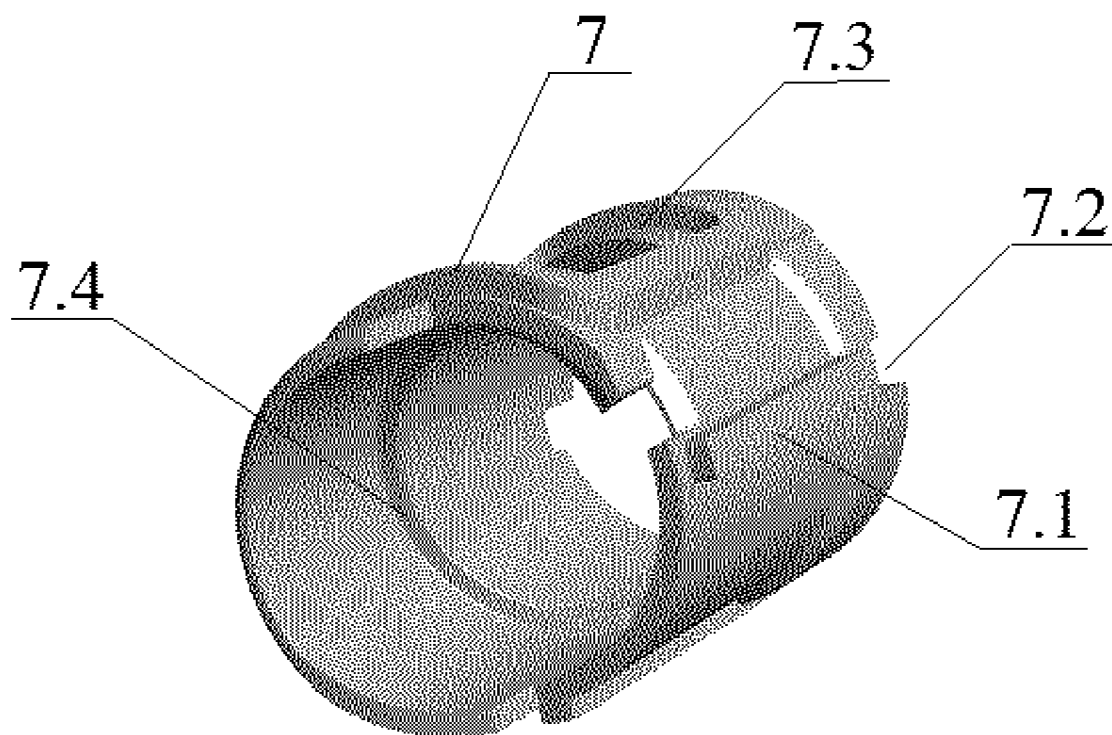
ФИГ. 6b



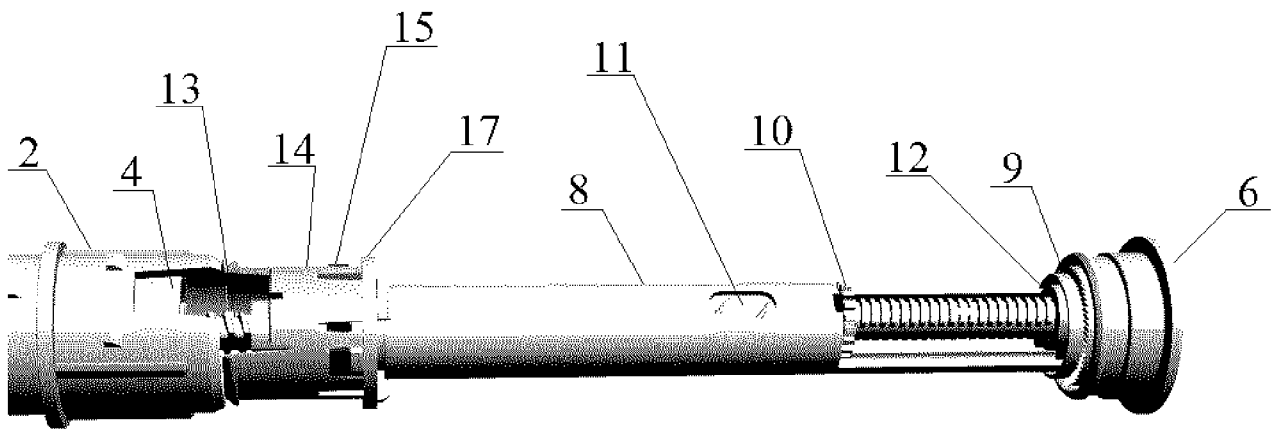
ФИГ. 7



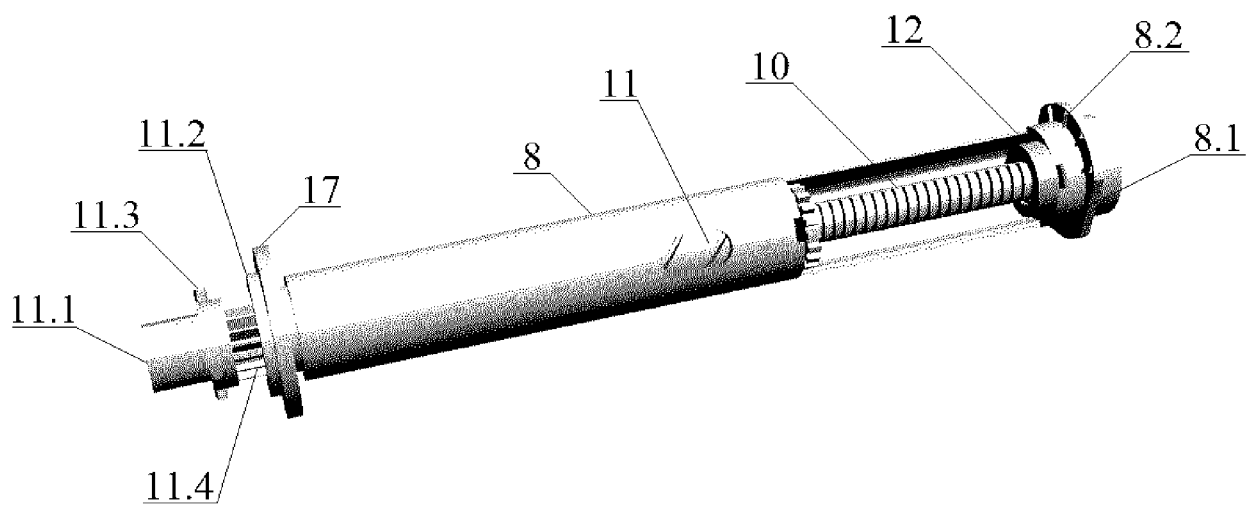
ФИГ. 7a



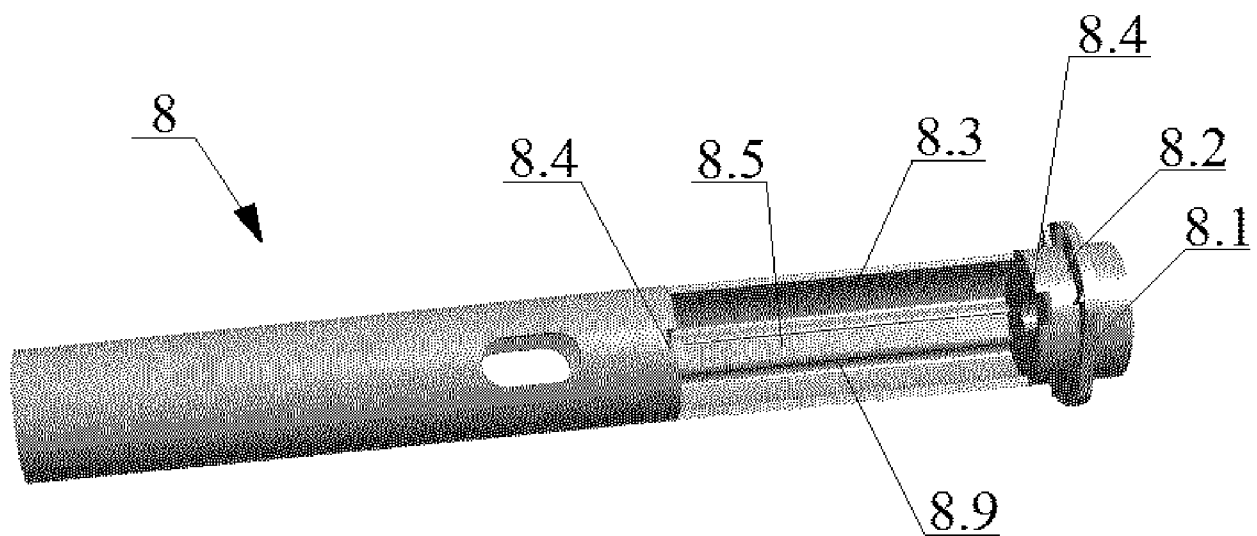
ФИГ. 7b



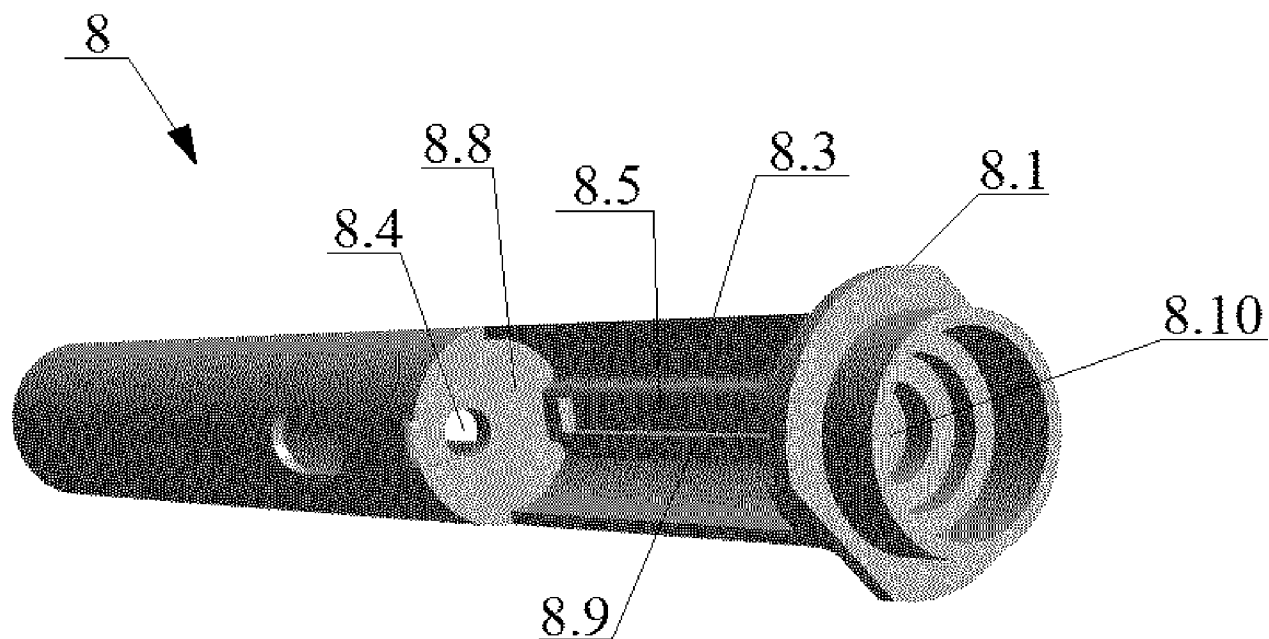
ФИГ. 8



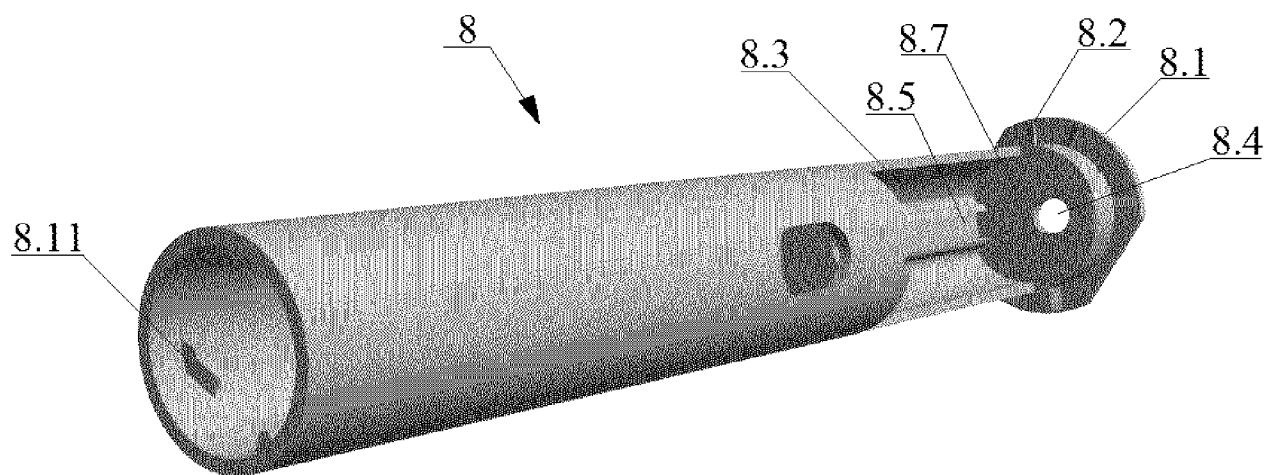
ФИГ. 8a



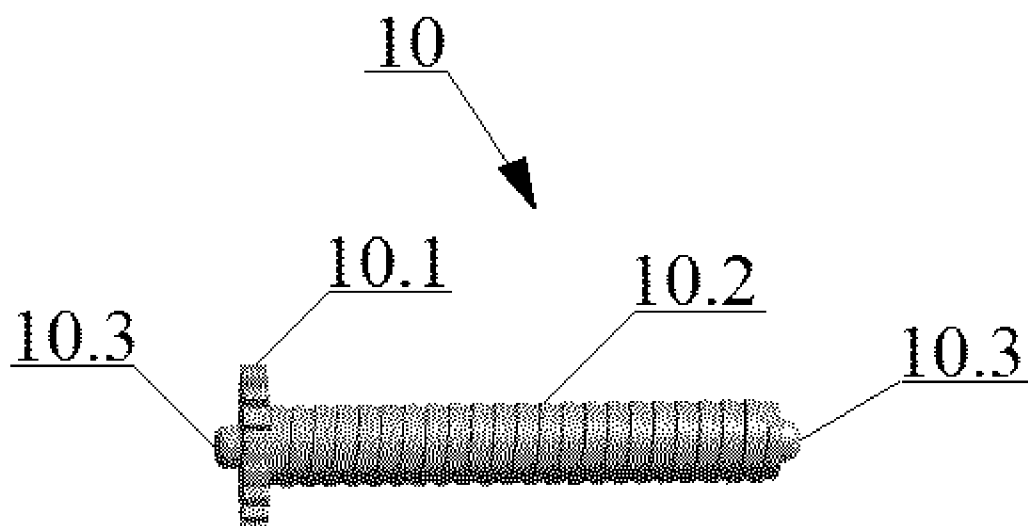
ФИГ. 8b



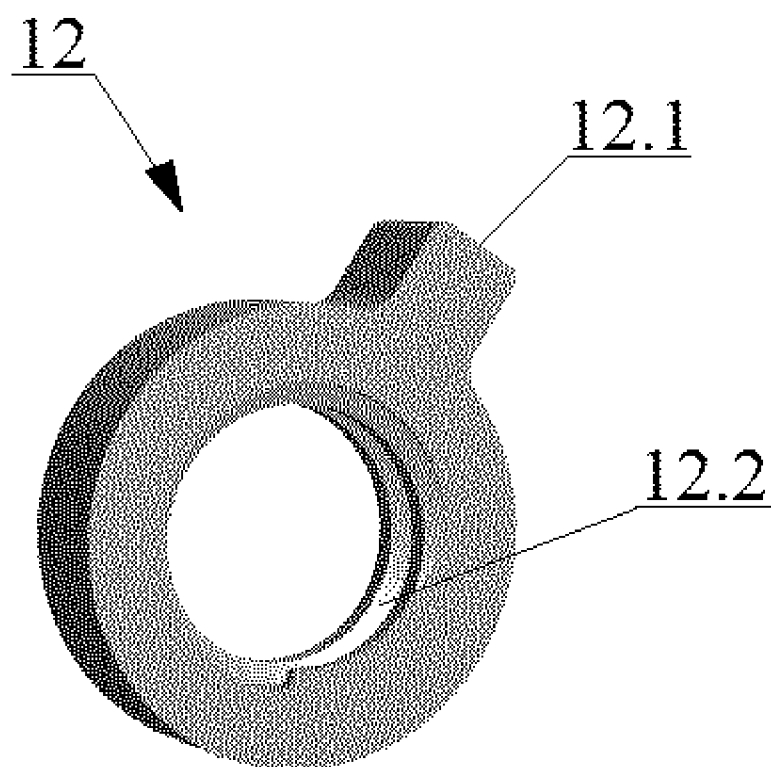
ФИГ. 8с



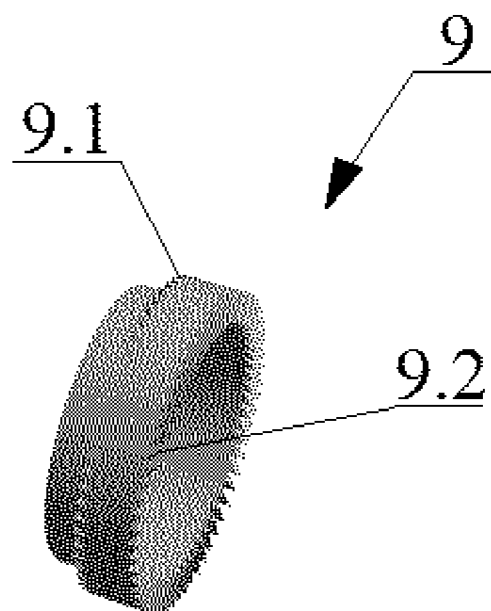
ФИГ. 8d



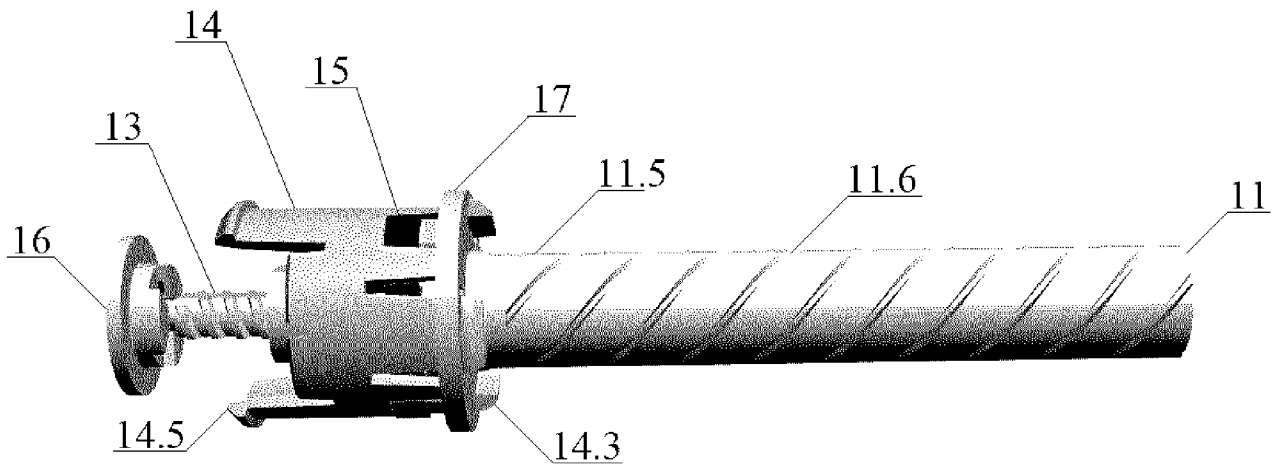
ФИГ. 9



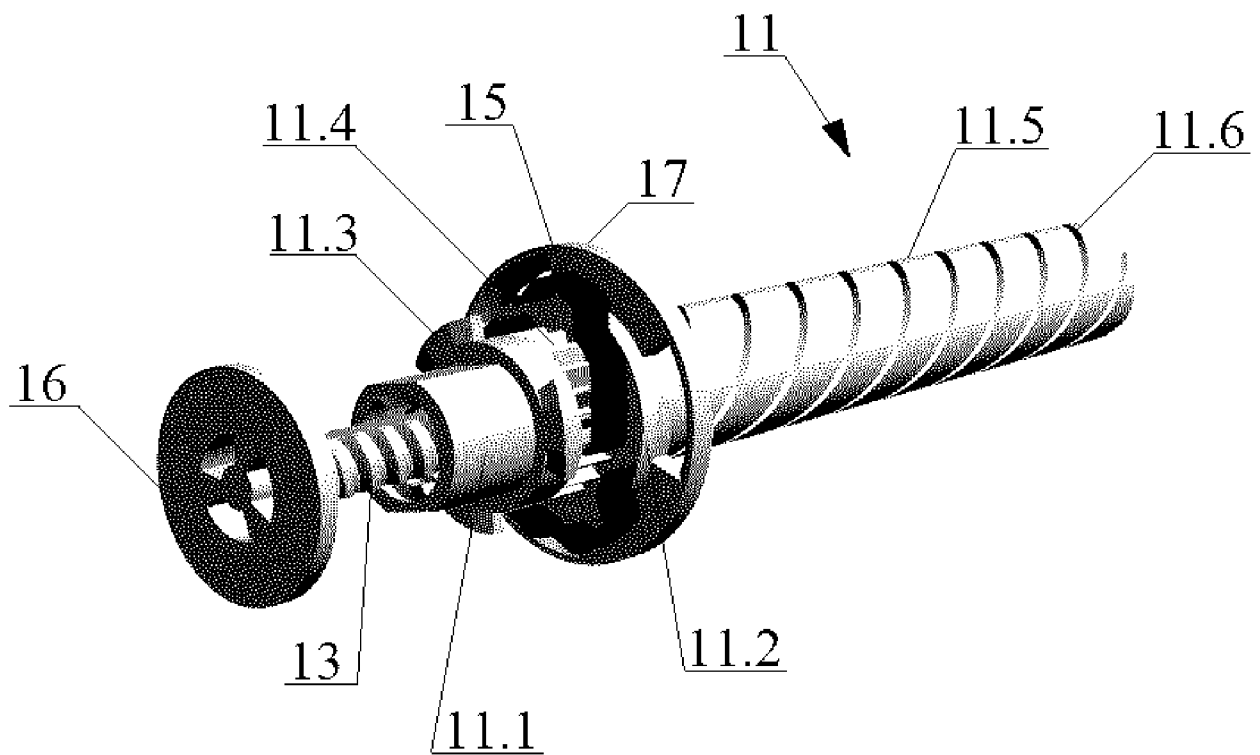
ФИГ. 10



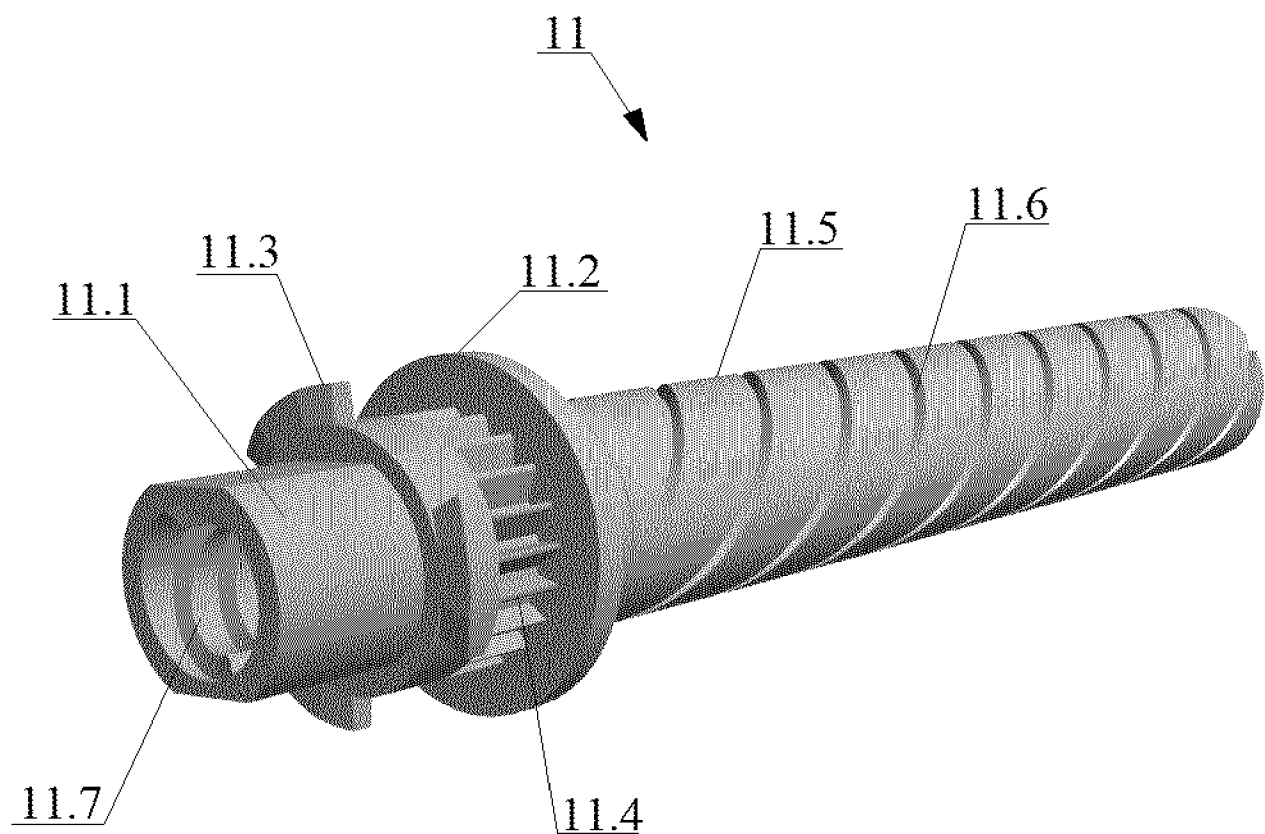
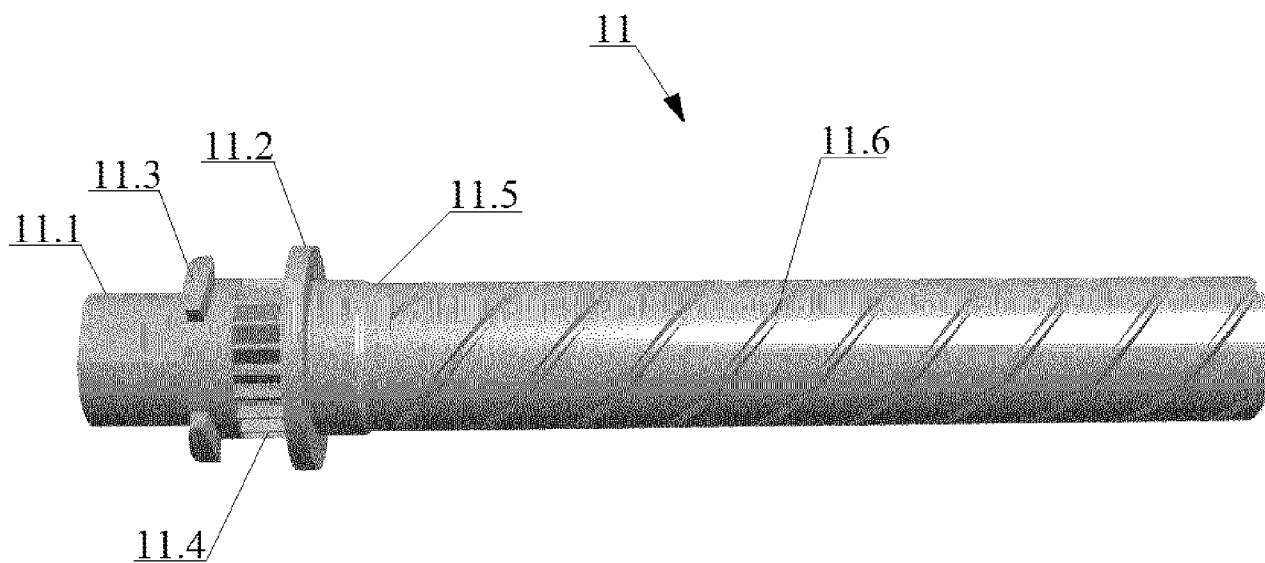
ФИГ. 11

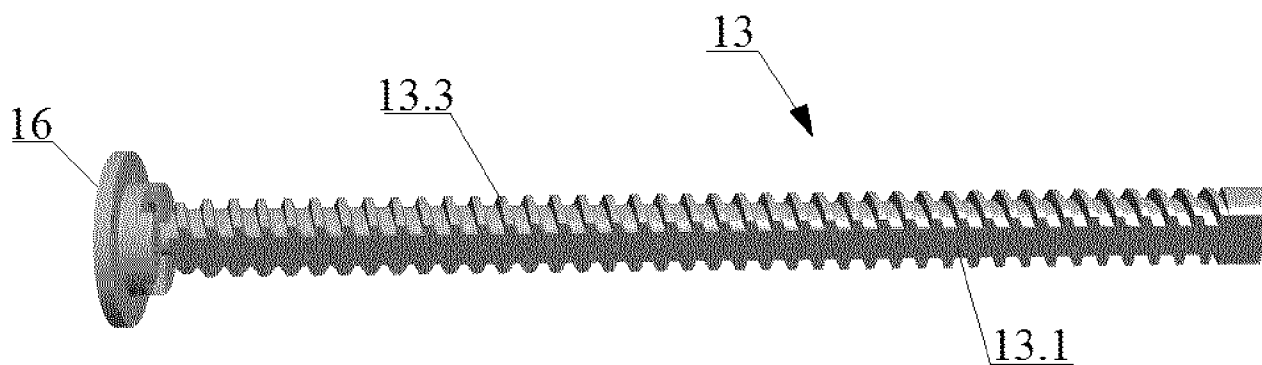


ФИГ. 12

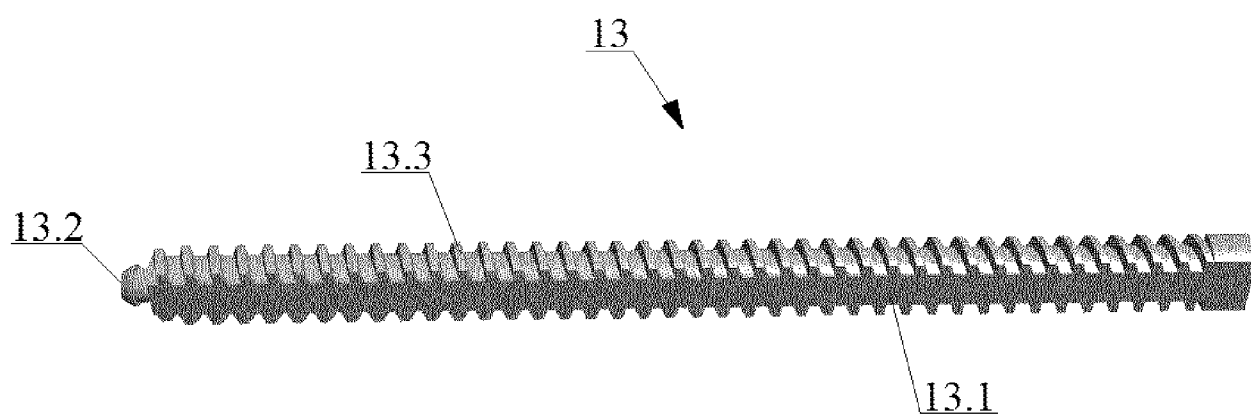


ФИГ. 12а

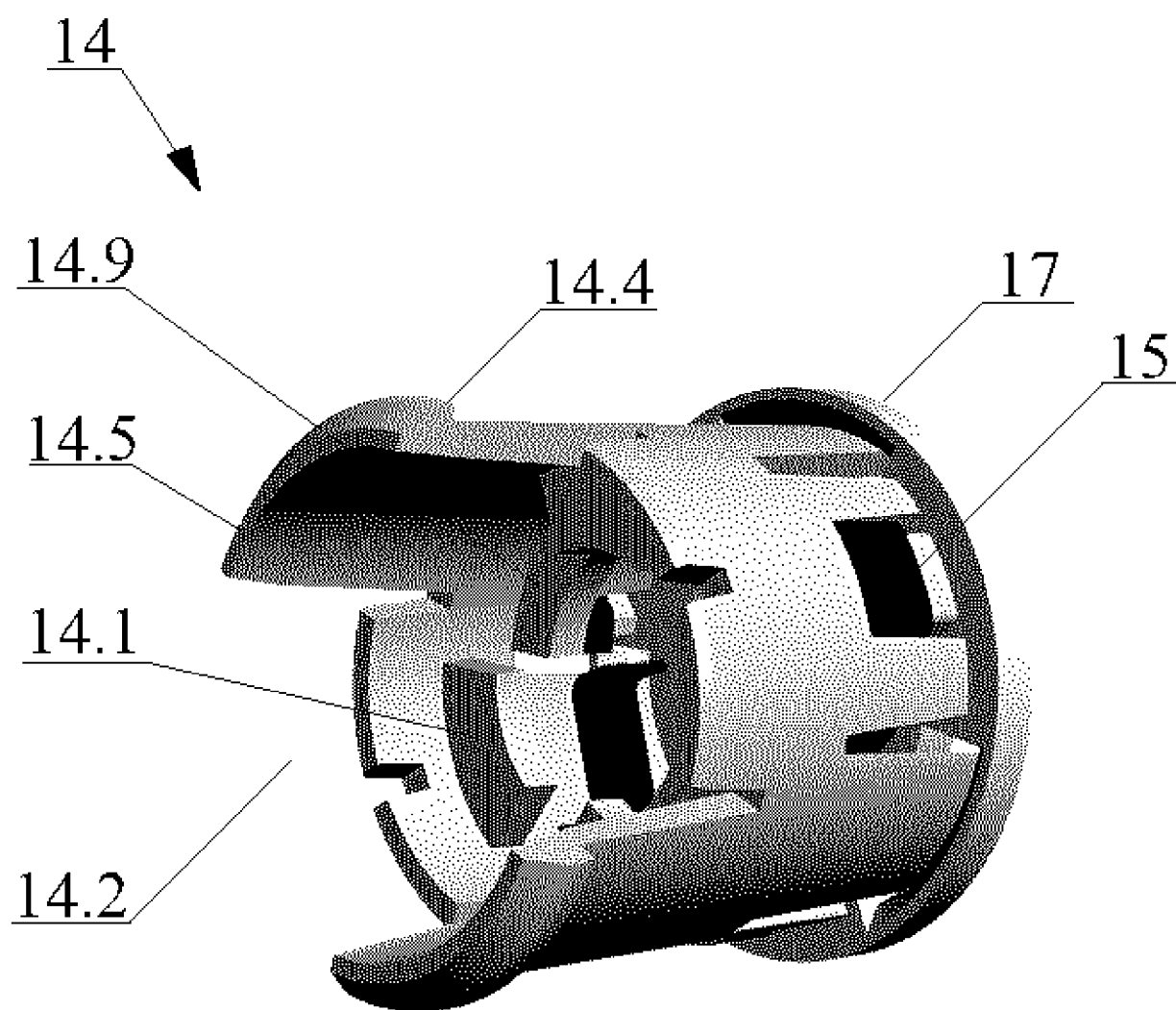




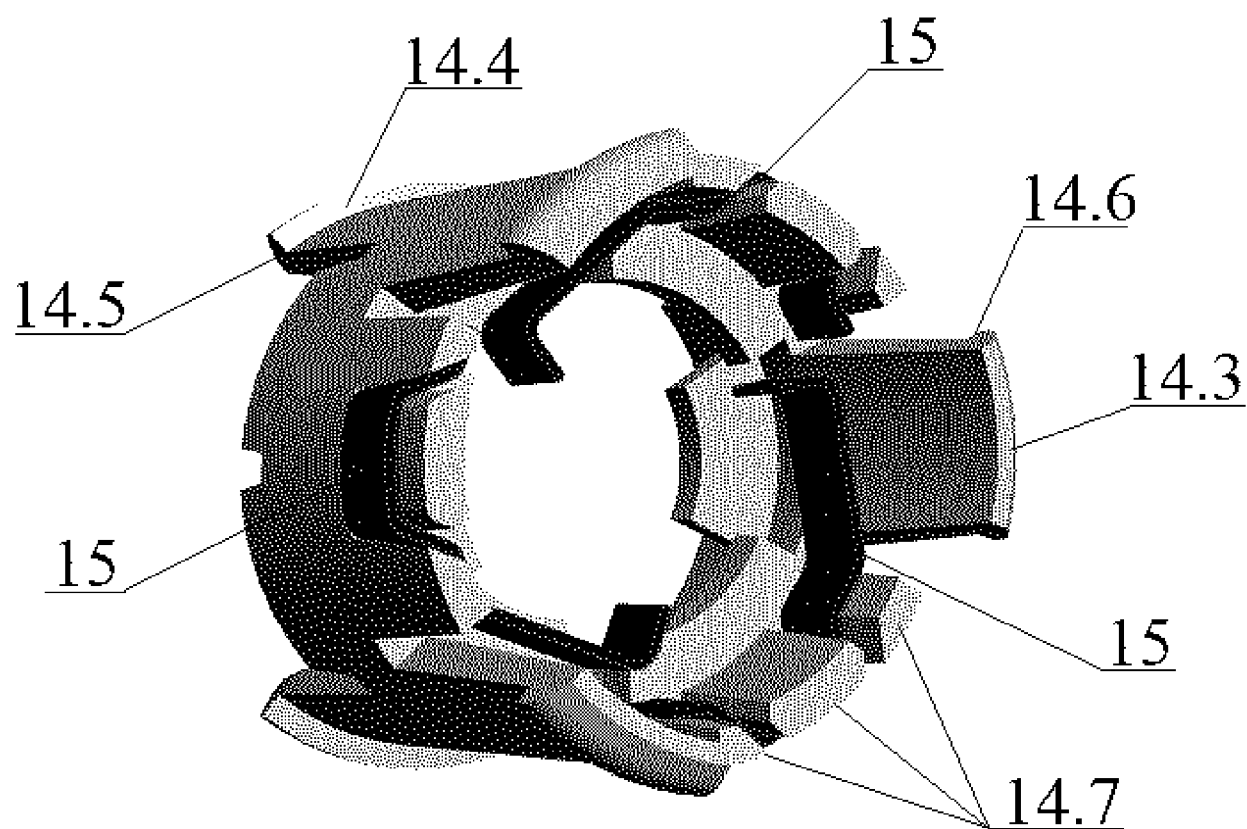
ФИГ. 13



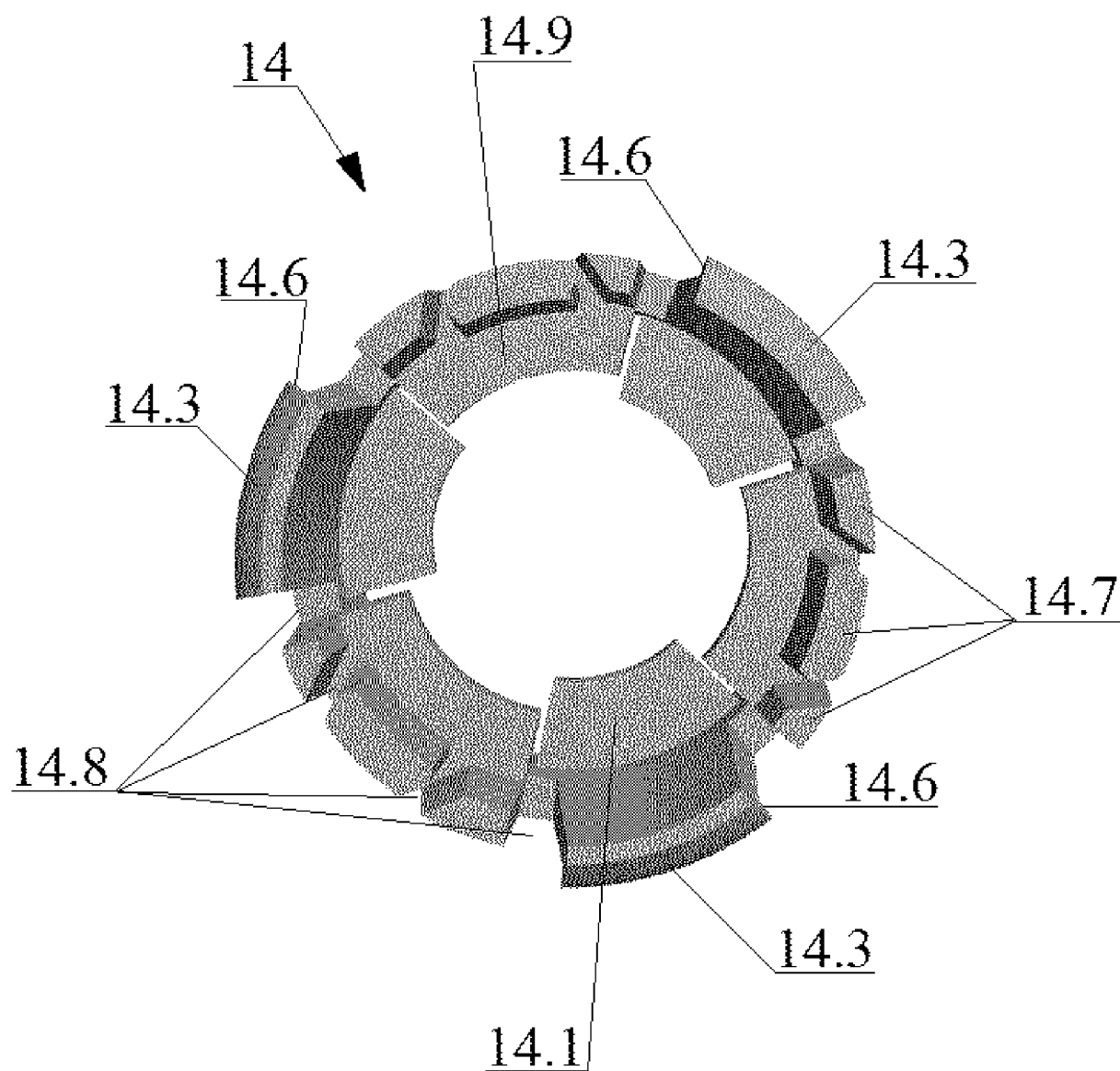
ФИГ. 13а



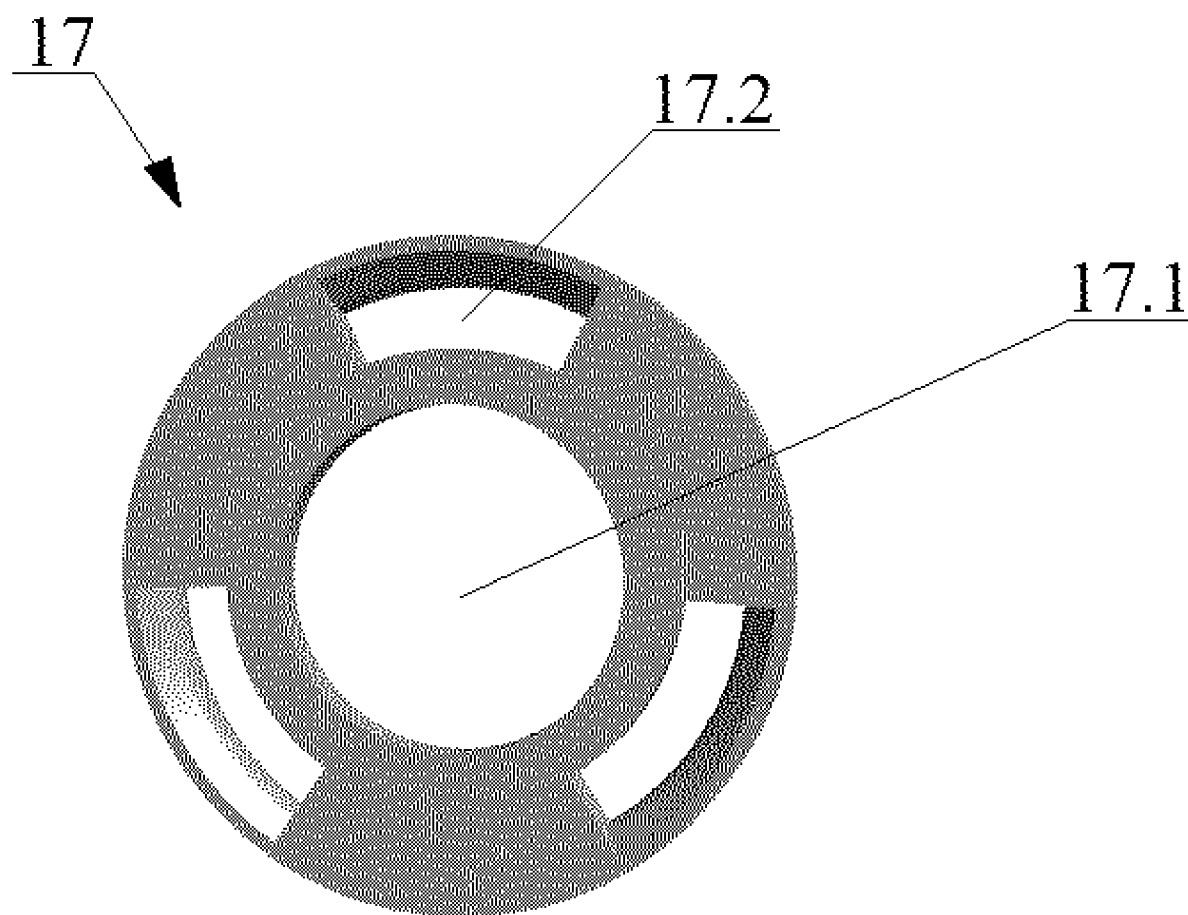
ФИГ. 14



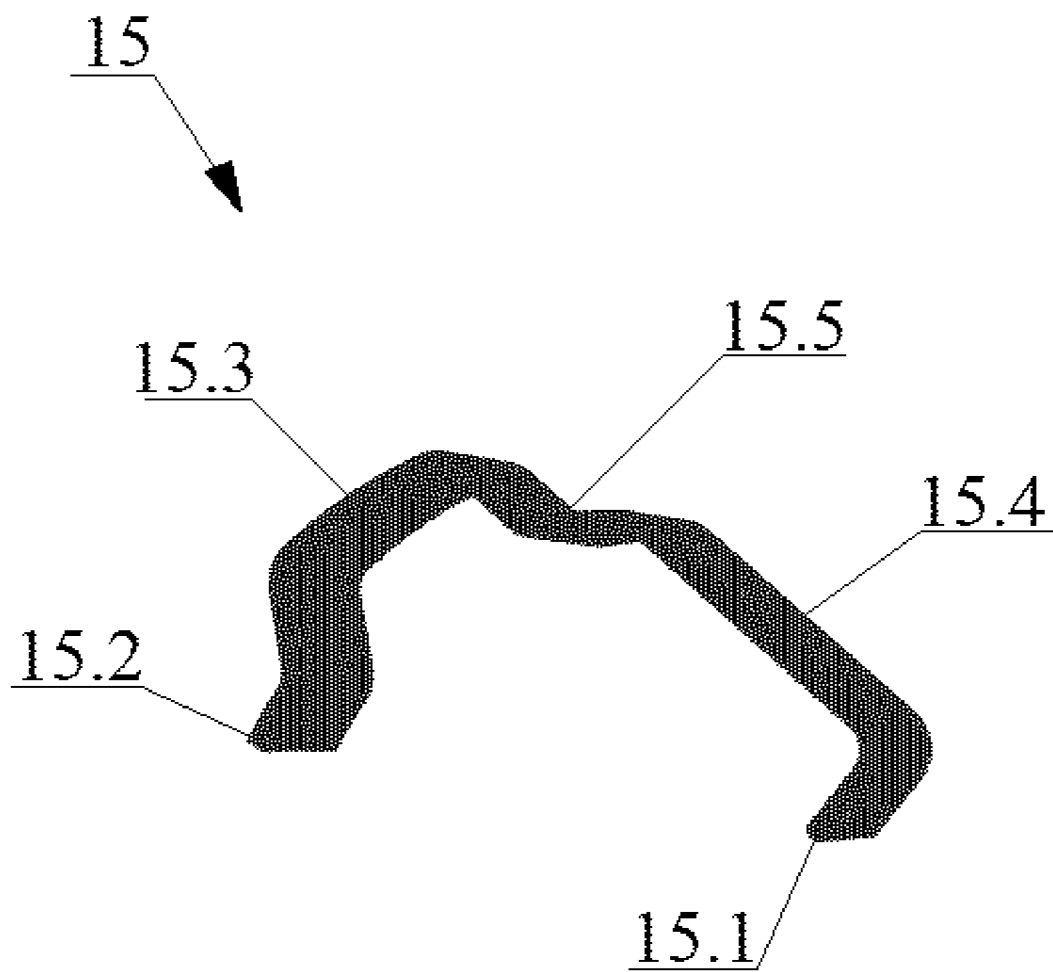
ФИГ. 14а



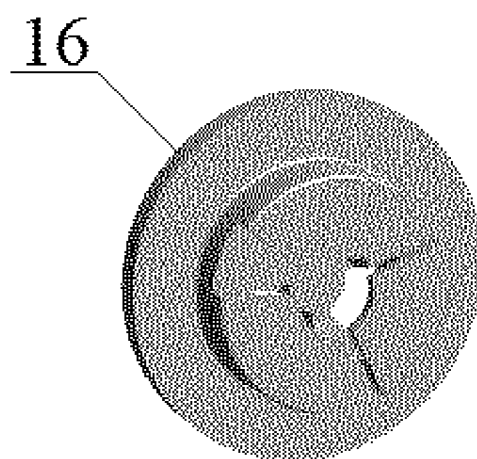
ФИГ. 14b



ФИГ. 14с



ФИГ. 15



ФИГ. 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 2020/050317

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M 5/00, 5/178, 5/31

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

Espacenet, USPTO, PatSearch (RUPTO Internal), CIPO

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0283647 A1 (RICHARD CRONENBERG et al) 08.11.2012	1-5
D, A	RU 2696459 C1 (OOO «NEKST BIO») 01.08.2019	1-5
A	US 2017/0216532 A1 (COPERNICUS SP. Z O.O.) 03.08.2017	1-5
A	RU 2387461 C2 (SANOFI-AVENTIS DOICHLAND GMBKH et al.) 27.04.2010	1-5
A	US 2014/0074042 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 13.03.2014	1-5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

08 February 2021 (08.02.2021)

Date of mailing of the international search report

18 February 2021 (18.02.2021)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/RU 2020/050317

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ <i>A61M 5/178 (2006.01)</i> <i>A61M 5/31 (2006.01)</i> Согласно Международной патентной классификации МПК		
B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации) A61M 5/00, 5/178, 5/31 Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины) Espacenet, USPTO, PatSearch (RUPTO Internal), CIPD		
C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:		
Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	US 2012/0283647 A1 (RICHARD CRONENBERG et al) 08.11.2012	1-5
D, A	RU 2696459 C1 (ООО «НЭКСТ БИО») 01.08.2019	1-5
A	US 2017/0216532 A1 (COPERNICUS SP. Z O.O.) 03.08.2017	1-5
A	RU 2387461 C2 (САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ и др.) 27.04.2010	1-5
A	US 2014/0074042 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 13.03.2014	1-5
☐ последующие документы указаны в продолжении графы C. ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылочных документов: “A” документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным “D” документ, цитируемый заявителем в международной заявке “E” более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее “L” документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано) “O” документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д. “P” документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета	“T” более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение “X” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности “Y” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста “&” документ, являющийся патентом-аналогом	
Дата действительного завершения международного поиска 08 февраля 2021 (08.02.2021)	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 18 февраля 2021 (18.02.2021)	
Наименование и адрес ISA/RU: Федеральный институт промышленной собственности, Бережковская наб., 30-1, Москва, Г-59, ГСП-3, Россия, 125993 Факс: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37	Уполномоченное лицо: А. Амелин Телефон № (495) 531-64-81	