

**(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 2021/080474 A1

(51) Международная патентная классификация:
A61M 5/24 (2006.01) *A61M 5/31* (2006.01)

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.

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2020/050350

(22) Дата международной подачи:
24 ноября 2020 (24.11.2020)

(25) Язык подачи: Русский

(26) Язык публикации: Русский

(30) Данные о приоритете:
2019133648 23 октября 2019 (23.10.2019) RU

(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).

(71) Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЭКСТ БИО" (OBSHCHESTVO S OGRANICHENNOI OTVETSTVENNOSTIU "NEXT BIO") [RU/RU]: Дегтярный 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, д. Юкки, Всеволожский р-н, Ленинградская обл., 188652, d. Yukki (RU). ТАРАСЕНКО, Федор Дмитриевич (TARASENKO, Fedor Dmitrievich); Чкаловский пр., д. 60, кв. 9, Санкт-Петербург, 197022, Saint-Petersburg (RU). ЖМАЙЛО, 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,

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 данном 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 rod installed movably in the housing so as to enable the drug to be discharged from said reservoir; a rotary trigger mechanism capable of creating an actuating force; a mechanism for specifying the dose, which is at least partially installed in the housing so as to be capable of specifying the dose and is functionally connected to the trigger mechanism; a connecting tube which is functionally connected in the housing to the mechanism for specifying the dose; and a tubular actuating component which is brought in the housing into threaded interaction with the connecting tube and is functionally connected to the rod such that at least part of said actuating force can be transmitted to the rod in order to move the latter depending on the specified drug dose.

(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; поворотный пусковой механизм, выполненный с возможностью создания приводного усилия; механизм для задания дозы, установленный по меньшей мере частично в корпусе с возможностью задания дозы и функционально соединенный с пусковым механизмом; соединительную трубку, функционально соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы; и приводную трубчатую деталь, которая в корпусе введена в резьбовое взаимодействие с соединительной трубкой и функционально соединена со штоком с обеспечением возможности передачи по меньшей мере части указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарства.

WO 2021/080474 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 инъецировать 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 обращаться за помощью к медицинскому персоналу.

Наиболее близким аналогом предлагаемого изобретения является устройство для доставки лекарственного средства (RU 2696451; A61M 5/178; 01.08.2019). Следует отметить, что устройство по RU 2696451 содержит корпус; резервуар для лекарственного средства, установленный в корпусе; шток, установленный в корпусе с возможностью перемещения с обеспечением возможности вытеснения лекарственного средства из указанного резервуара; поворотный 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; и поворотный приводной механизм, функционально соединенный 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.

Один из недостатков устройства для доставки лекарственного средства по RU 2696451 состоит в том, что в режиме доставки лекарственного средства в место его инъекции пациенту при передаче момента вращения от механизма для задания дозы на поворотный приводной механизм этот поворотный приводной механизм вращается или поворачивается совместно с механизмом для задания дозы по существу с той же самой скоростью, в результате чего иногда может быть сложно доставить дозу лекарственного средства в место её инъекции в необходимом количестве, в особенности при использовании в качестве лекарственного средства высококонцентрированного инсулина и необходимой малой дозе инъекции, которая может и не быть задана надлежащим образом вследствие вышеописанных особенностей взаимодействия поворотного механизма для задания дозы и поворотного приводного механизма. Таким образом, пользователь устройства для доставки лекарственного средства по RU 2696451 может инъецировать лекарственное средство в чрезмерном количестве или недостаточном количестве.

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

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; поворотный 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 соединительную трубку, функционально соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы; и приводную трубчатую деталь, которая в корпусе введена в резьбовое взаимодействие с соединительной трубкой и функционально соединена со штоком с обеспечением возможности передачи части указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарственного средства.

Предложенное устройство для доставки лекарственного средства обеспечивает технический результат в виде повышения точности дозы лекарственного средства, доставляемой в место её инъекции пациенту, в особенности в случае доставки малых доз высококонцентрированного лекарственного средства, такого как, например, высококонцентрированный инсулин. Повышение точности доставляемой дозы лекарственного средства обеспечено, в частности, благодаря возможности выдвижения штока на уменьшенную величину выдвижения и, соответственно, возможностью выдавливания из резервуара меньших доз лекарственного средства, что обусловлено возможностью ввода приводной трубчатой детали в резьбовое

взаимодействие с соединительной трубкой и возможностью её функционального соединения со штоком с обеспечением возможности передачи части приводного усилия, созданного поворотным пусковым механизмом, на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарственного средства.

Кроме того, предложенное устройство также обеспечивает еще один технический результат, который заключается в расширения арсенала технических средств для доставки лекарственного средства.

В другом варианте реализации настоящего изобретения для обеспечения резьбового взаимодействия между приводной трубчатой деталью и соединительной трубкой по меньшей мере часть приводной трубчатой детали может быть снабжена со своей внешней стороны спиральной пазом, а соединительная трубка может быть снабжена со своей внутренней стороны ответными направляющими выступами.

Еще в одном варианте реализации настоящего изобретения спиральный шаг паза приводной трубчатой детали может быть задан таким образом, что приводная трубчатая деталь может иметь меньшую скорость вращения по отношению к корпусу, чем соединительная трубка.

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 корпуса, показанного на фиг. 3, со стороны его дистального конца.

На фиг. 3в показан вид 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. 6в 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. 7б 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 7а-б, и барабаном для задания дозы лекарственного средства, показанным на фиг. 6 и 6а, при этом данный вид иллюстрирует соединительную трубку во взаимодействии с внутренним корпусом, взаимодействующим с несущей втулкой.

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

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

На фиг. 8с показан вид сбоку соединительной трубы, показанной на фиг. 8а, со стороны ее проксимального конца.

На фиг. 8д показан вид сбоку соединительной трубы, показанной на фиг. 8а, 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. 12а показан вид, иллюстрирующий часть устройства, показанную на фиг. 12, но с дополнительно снятой несущей втулкой.

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

На фиг. 12с показан вид сбоку внутреннего корпуса, показанного на фиг. 12б, 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. 13а 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. 14а показан вид несущей втулки со стороны её проксимального конца, иллюстрирующий несущую втулку с надетыми на неё упругими элементами.

На фиг. 14б 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 диабетик), и представляющего собой автоматический шприц в виде авторучки (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 кольцеобразного 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. 3в и 3с, 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. 3в, 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. 3а и 3в, 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 полпачка 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 картриidge 4, которая может быть осуществлена благодаря наличию вышеописанных 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 картриidge 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 6а), 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 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. 6б), устанавливаемой на проксимальном конце барабана 5 и предназначеннной 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. 6в, нажимная кнопка 6 имеет основную часть 6.3, шляпку 6.2 и осевой штифт 6.1, предназначенный для входа в вышеописанное 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 снаженную смотровым окном 7.3, размеры которого меньше размеров смотрового окна 1.1 внешнего корпуса и которое снажено указателем 7.5 дозы, предназначенным для указания или указывающим на количество заданных единиц дозы лекарственного средства.

Как показано на фиг. 7 и 7а-б, соединительная втулка 7 также снажена 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 снажена 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 снажена 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 8а-д, 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 трубы 8, которым ее вставляют в барабан 5, дистальное отделение, заданное в осевом направлении перегородкой 8.8 и дистальным концом соединительной трубы 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. 8б, соединительная трубка 8 также снабжена в своей цилиндрической полости 8.3 продольным внутренним выступом 8.9, выполненным на внутренней поверхности соединительной трубы 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 трубы 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 со спиральной канавкой 11.6 внутреннего корпуса 11 могут быть введены в винтовое взаимодействие направляющие выступы 8.11, являющиеся ответными для указанной спиральной канавки 11.6, с обеспечением передачи части вращательного или поворотного движения соединительной трубы 8 на внутренний цилиндрический корпус 11, как это будет описано более подробно ниже.

Следует также отметить, что характеристики спиральной канавки 11.6 внутреннего корпуса 11, в частности её спиральный шаг, заданы или подобраны таким образом, что при винтовом взаимодействии соединительной трубы 8 с внутренним корпусом 11 обеспечена возможность поворота соединительной трубы 8 совместно с внутренним корпусом 11, при этом при передаче момента вращения от соединительной трубы 8 на внутренний корпус 11 этот внутренний корпус 11 имеет более медленное вращение или меньшую скорость вращения в сравнении с соединительной трубкой 8 по отношению к внешнему корпусу 1, на которую момент вращения передается от барабана 5. Таким образом, спиральная канавка 11.6 внутреннего корпуса 11 выполнена таким образом, что она по сути обеспечивает возможность замедления внутреннего корпуса 11 по сравнению с соединительной трубкой 8, что в конечном итоге позволяет выдвигать шток 13 на меньшую величину выдвижения и, следовательно, выдавливать из картриджа 4 меньший объем лекарственного средства, 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 полой 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 винтовой 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 трубы 8.

Как показано на фиг. 12б-с, 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. 12с. 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 предназначенней 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, предназначеннай 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 смешены 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. 14б, 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. 14а-б, 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

дугобразных зацепов 14.6 несущей втулки 14 за удерживающее кольцо 17 и вставки дугобразных частей 14.5 несущей втулки 14 в соответствующие дугобразные вырезы 1.6 перегородки внешнего корпуса 1 с зацеплением дугобразных 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 дугобразным 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 трапециевидной формы и свободную удлиненную часть 15.4, снабженную зацепом или собачкой 15.1, при этом трапециевидная 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 дугобразный сегмент из укороченных дугобразных 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 другу 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 и 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 трубы, 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 трубы 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 трубы 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 повороте барабана 5 в направлении установки или задания дозы лекарственного средства происходит вращение или поворот соединительной трубы 8 с обеспечением её осевого 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.

При повороте же барабана 5 в направлении доставки заданной дозы лекарственного средства обеспечена возможность передачи по меньшей мере части момента вращения от соединительной трубы 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, при этом внутренний корпус 11 имеет более медленное вращение или меньшую скорость вращения в сравнении с соединительной трубкой 8 по отношению к внешнему корпусу 1, что обеспечивает передачу на шток 13 от внутреннего корпуса по существу только части от приводного усилия, создаваемого при нажатии на кнопку 6 и, следовательно, обеспечивает выдвижение штока 13 на меньшую величину выдвижения, что в результате может обеспечить возможность выдавливания меньшего объема лекарственного средства, выдавливаемого штоком 13 из картриджа 4, что особенно целесообразно при осуществлении доставки лекарственных средств, в частности высококонцентрированного инсулина.

Кроме того, при вставке соединительной трубы 8 ее дистальным концом в барабан 5 за плечико 8.1 проксимального конца соединительной трубы 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 трубы 8 ее 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 трубы 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 трубы таким образом, что происходит преобразование поворотного движения барабана 5 в поворот соединительной трубы 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 трубы таким образом, что происходит передача момента вращения от барабана 5 на соединительную трубку 8 и далее от

соединительной трубы 8 на внутренний корпус 11, что в результате приводит к совместному повороту барабана 5, соединительной трубы 8 и внутреннего корпуса 11 в одном и том же направлении, то есть в направлении против часовой стрелки, однако, как было описано выше, при передаче момента вращения на внутренний корпус 11 он имеет более медленное вращение или меньшую скорость вращения в сравнении с соединительной трубкой 8 и барабаном 5 по отношению к внешнему корпусу 1, что позволяет доставлять точную дозу лекарственного средства в место её инъекции пациенту, что имеет особую актуальности при использовании высококонцентрированного инсулина в качестве доставляемого лекарственного средства.

В дальнейшем при сборке шприца-ручки 100 в посадочное гнездо 8.10 соединительной трубы 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 трубы 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 подпруживание 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 наложен 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 шприц-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, 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.

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 вместе с соединительной трубкой 8 в направлении против часовой стрелки, при этом внутренний корпус 11, благодаря специально заданному или подобранному спиральному шагу канавки 11.6 внутреннего корпуса 11, взаимодействующей с ответными направляющими выступами 8.11, имеет более медленное вращение или меньшую скорость вращения в сравнении с соединительной трубкой 8 по отношению к внешнему корпусу 1, на которую момент вращения передается от барабана 5.

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. Следует отметить, что более медленное вращение внутреннего корпуса 11 в сравнении с соединительной трубкой 8 по отношению к внешнему корпусу 1 приводит по существу к тому, что на шток 13 передается только часть приводного усилия, созданного пользователем при нажатии на кнопку 6, что позволяет выдвигать шток 13 на небольшую величину и, следовательно, выдавливать из картриджа 4 меньший объем лекарственного средства. Таким образом, можно повышать точность объема дозы, доставляемой в место её инъекции пациенту, в частности за счет более точного выдавливания дозы штоком 13 из картриджа 4.

Другими словами, согласно приведенному выше описанию, 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 трубы 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 совершил два перескакивания, а каждая из двух других собачек 15.1 совершил 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 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 следующих вышеописанных конструктивных деталей предложенного шприца-ручки 100 может быть выполнена в виде цилиндрической детали, цилиндрического элемента, цилиндрического корпуса, трубчатого корпуса, трубы, 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.

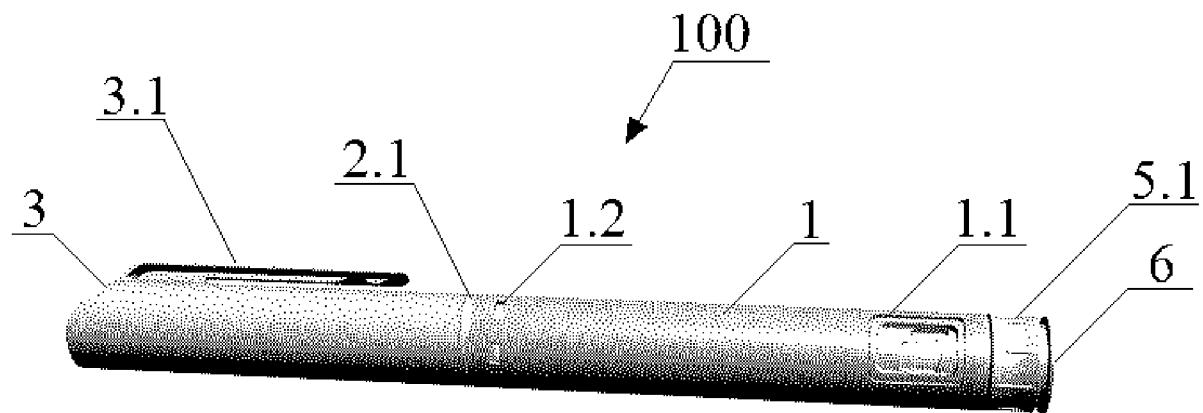
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

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,
 - поворотный 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 оно дополнительно содержит соединительную трубку, функционально соединенную в корпусе с механизмом для задания дозы, и
 - приводную трубчатую деталь, которая в корпусе введена в резьбовое взаимодействие с соединительной трубкой и функционально соединена со штоком с обеспечением возможности передачи части указанного приводного усилия на шток для его перемещения в зависимости от заданной дозы лекарственного средства.

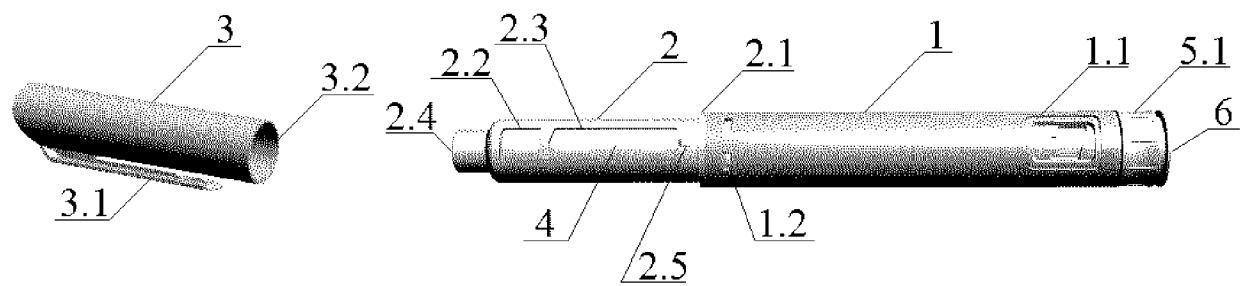
2. Устройство по п. 1, в котором для обеспечения указанного резьбового взаимодействия между приводной трубчатой деталью и соединительной трубкой по меньшей мере часть приводной трубчатой детали снабжена со своей внешней стороны спиральным пазом, а соединительная трубка снабжена со своей внутренней стороны ответными направляющими выступами.

3. Устройство по п. 2, в котором спиральный шаг указанного паза задан таким образом, что приводная трубчатая деталь имеет меньшую скорость вращения по отношению к корпусу, чем соединительная трубка.

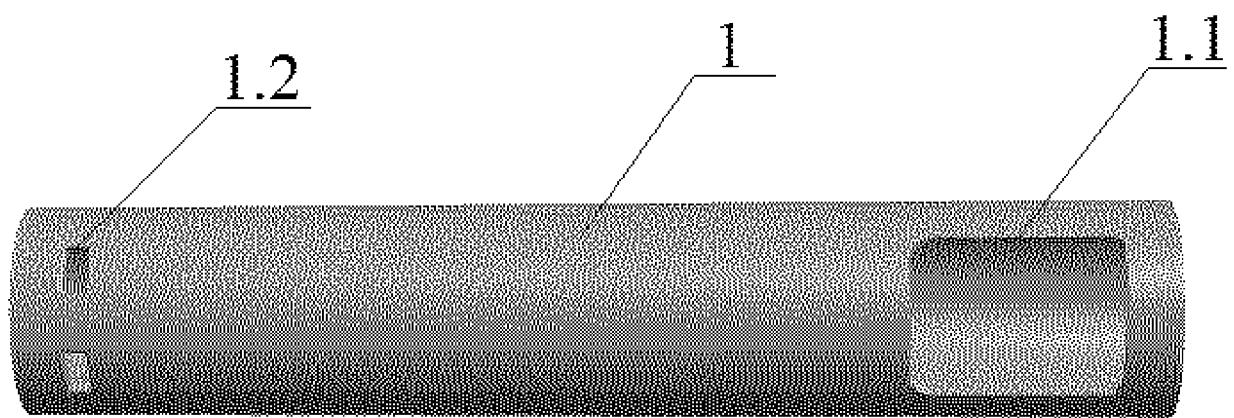
4. Применение устройства для доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-3 для инъекции лекарственного средства, выбранного из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производные и аналоги.



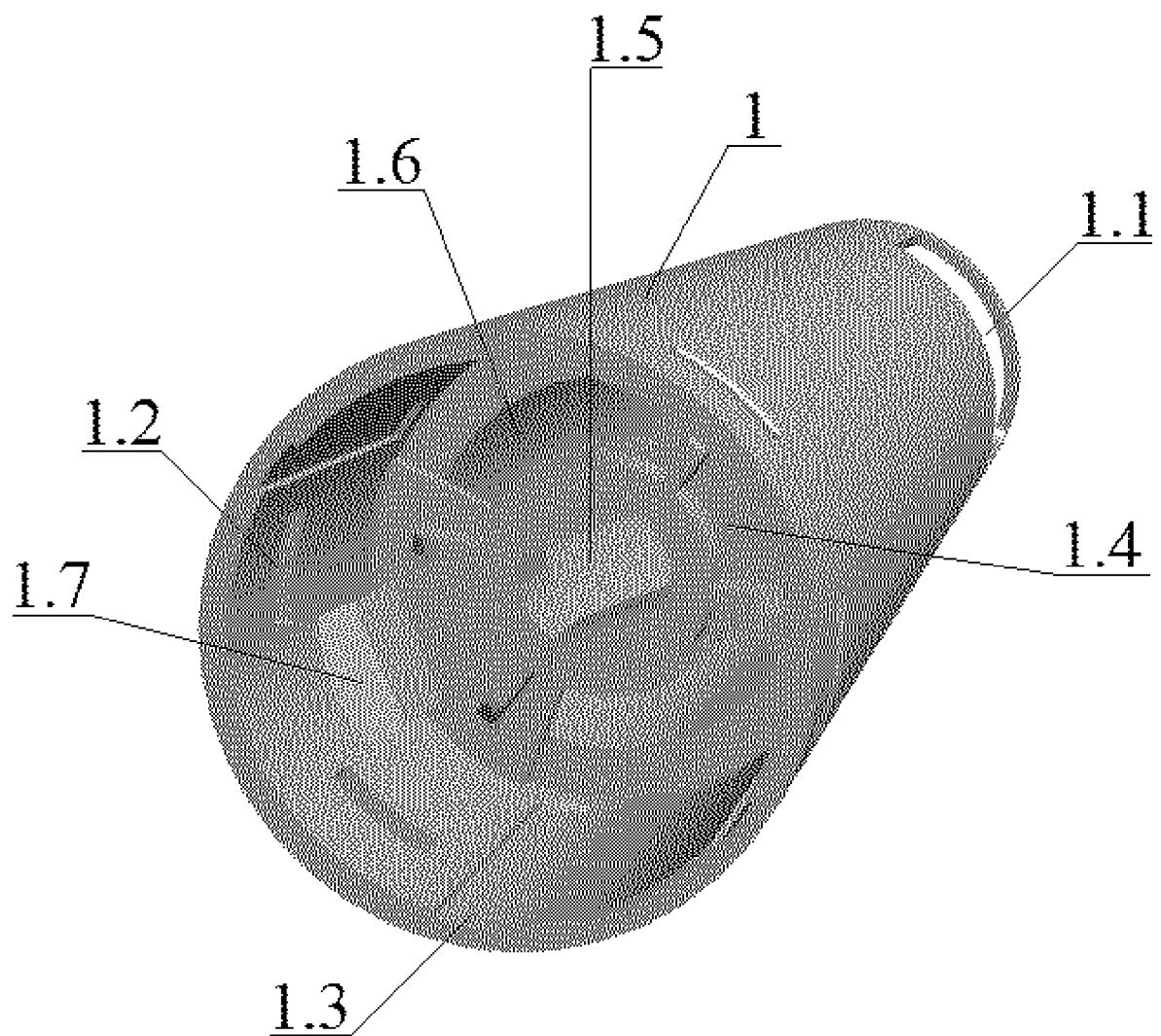
ФИГ. 1.



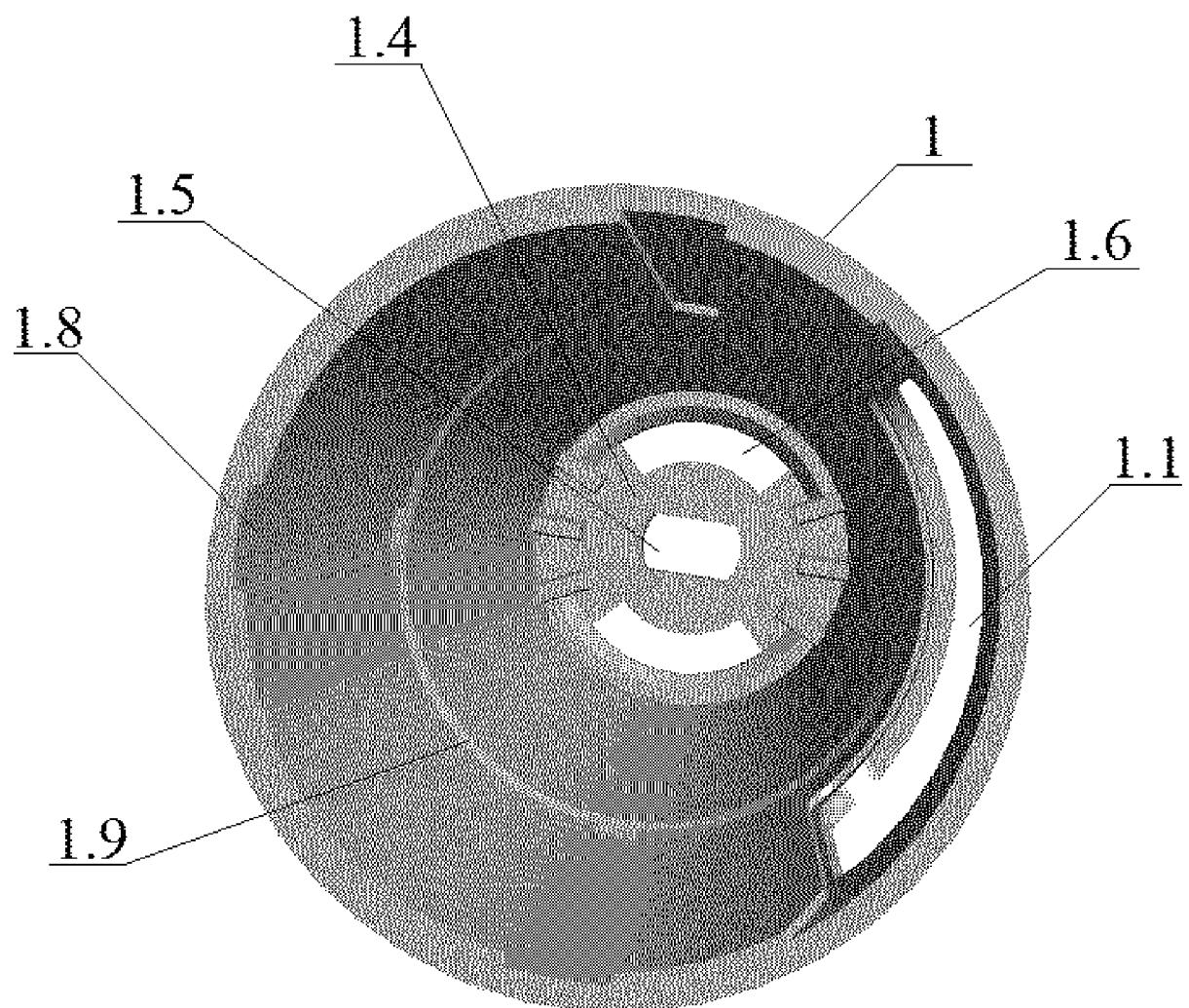
ФИГ. 2.



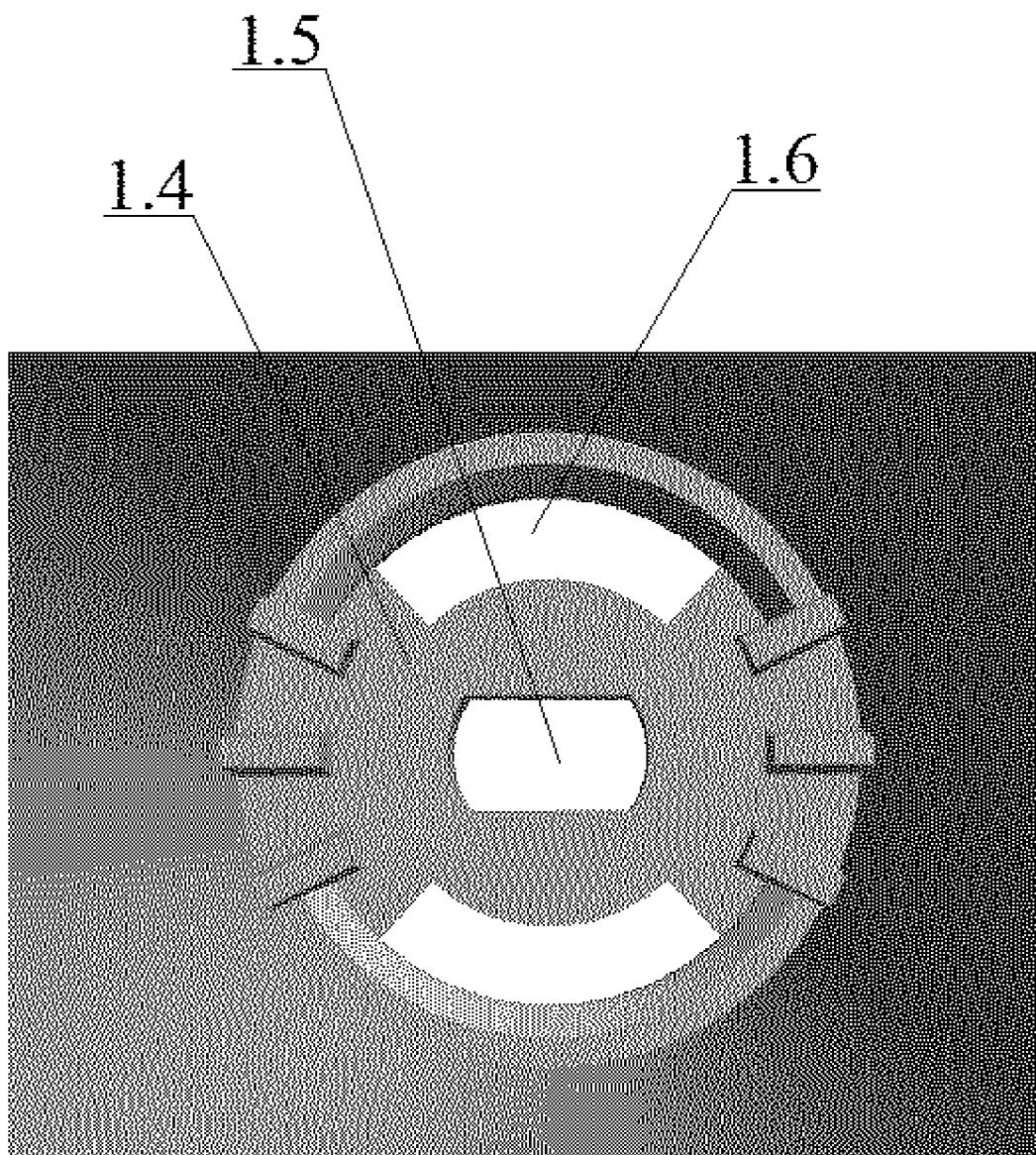
ФИГ. 3



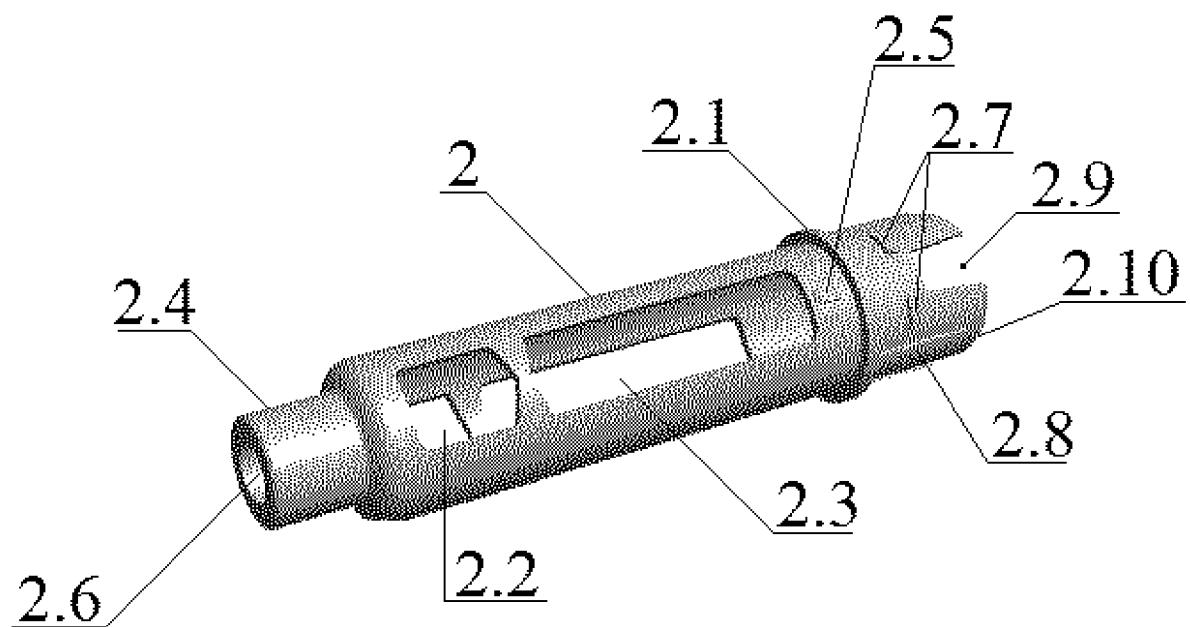
ФИГ. 3а



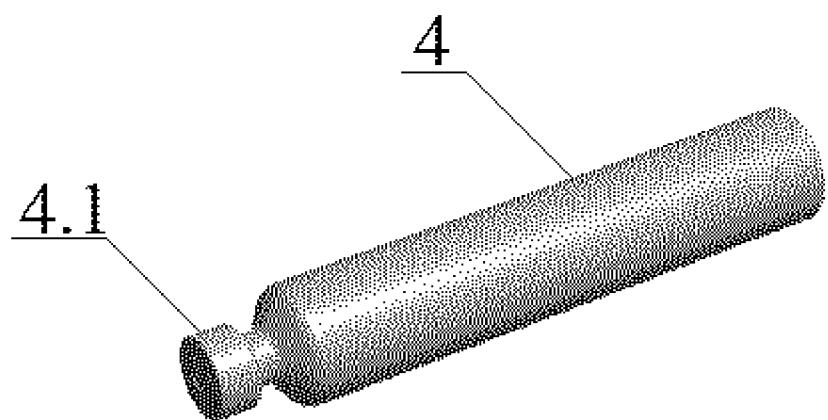
ФИГ. 3б



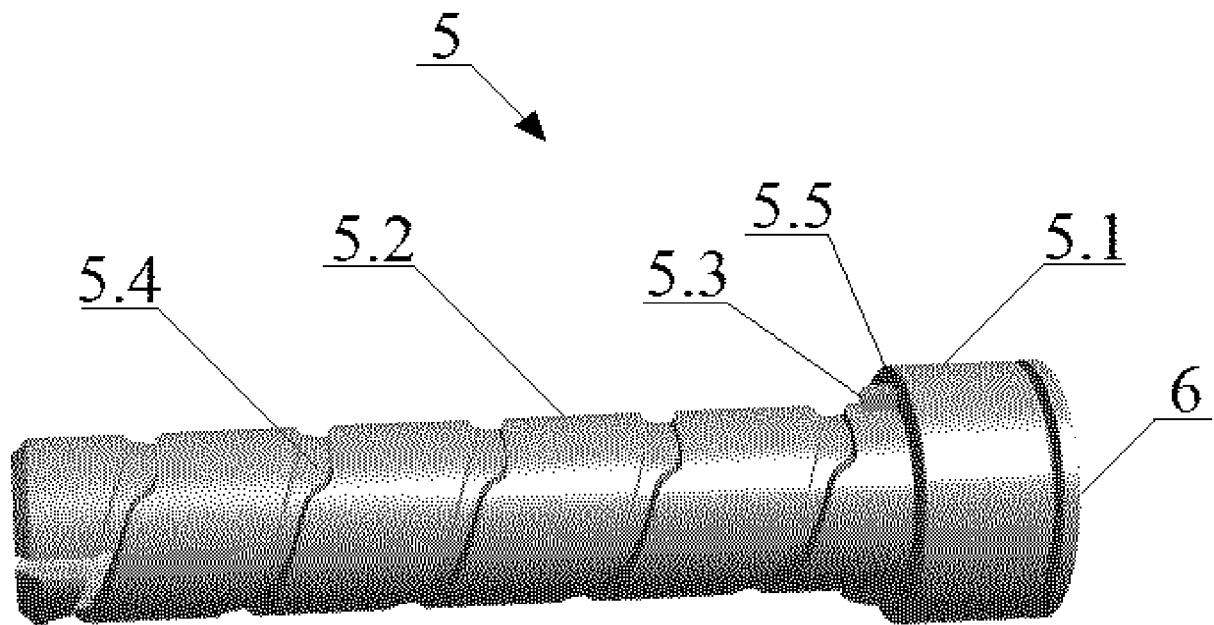
ФИГ. 3с



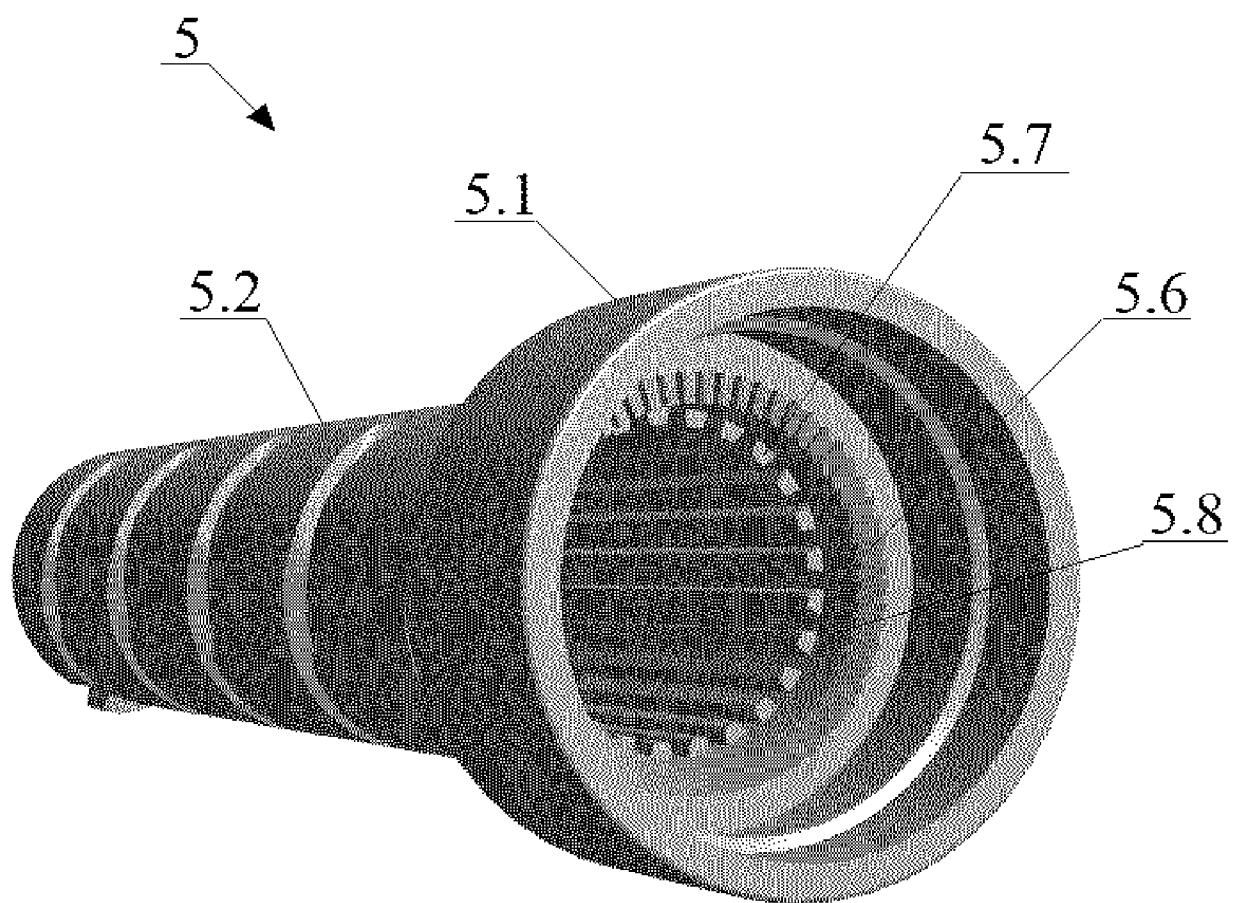
ФИГ. 4



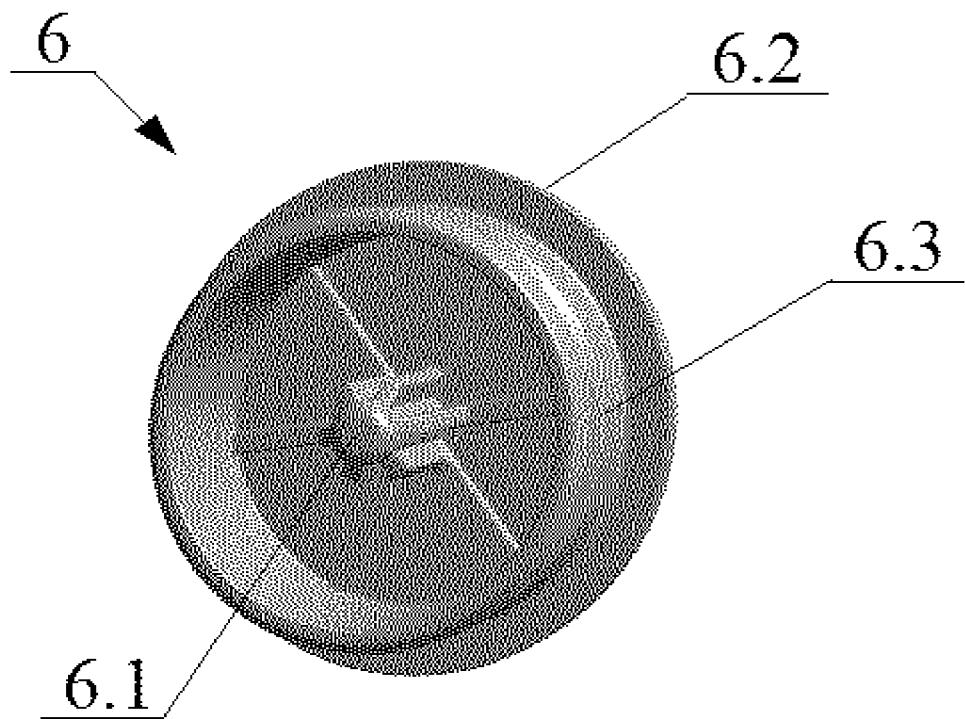
ФИГ. 5



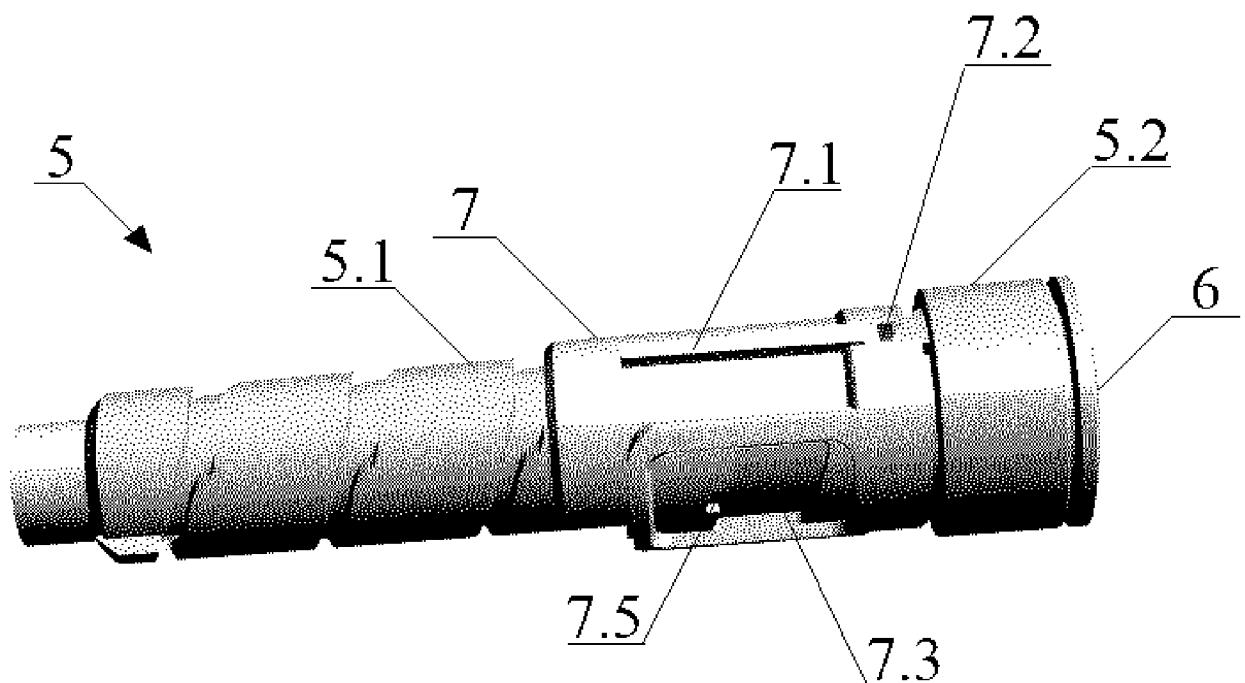
ФИГ. 6



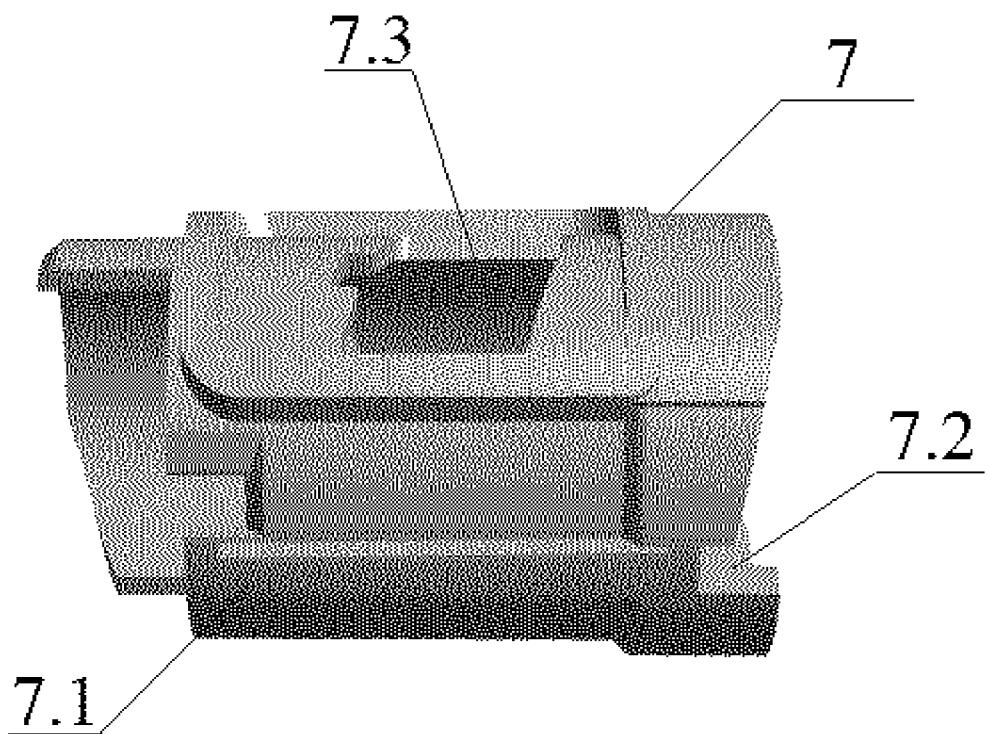
ФИГ. 6а



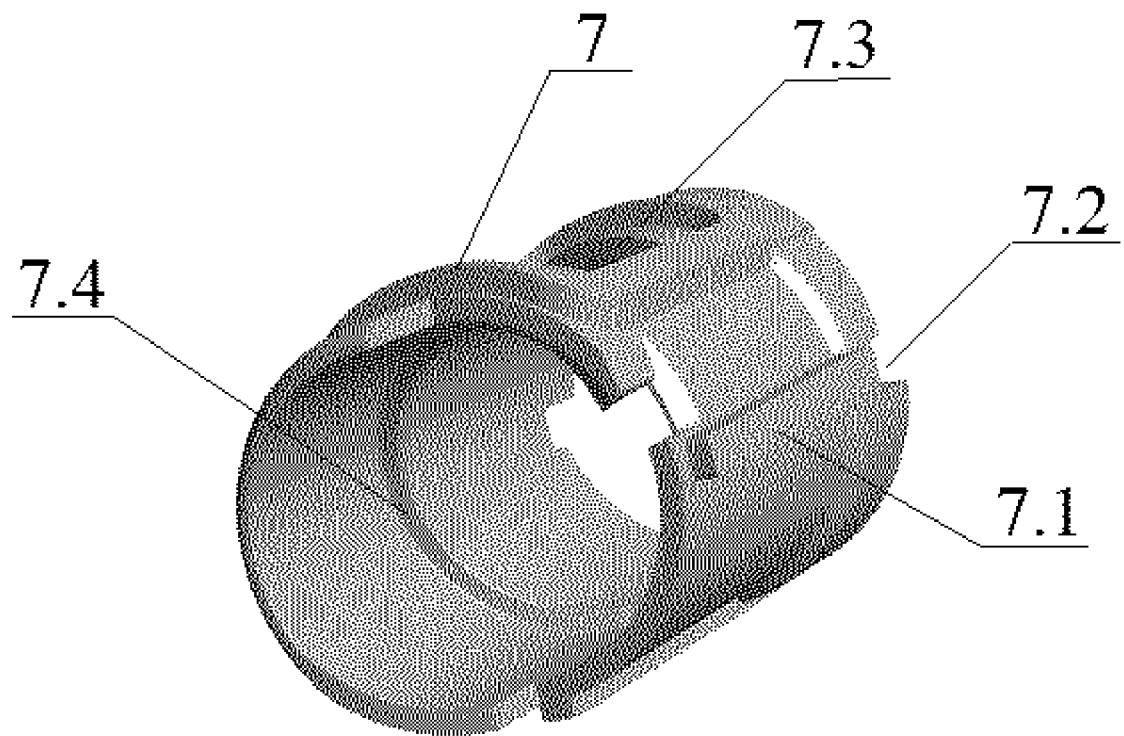
ФИГ. 6б



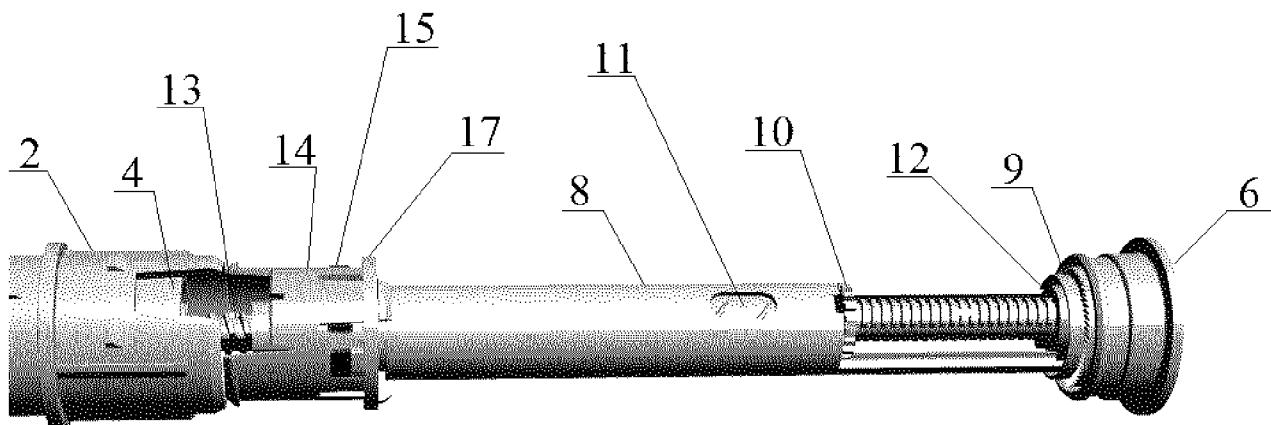
ФИГ. 7



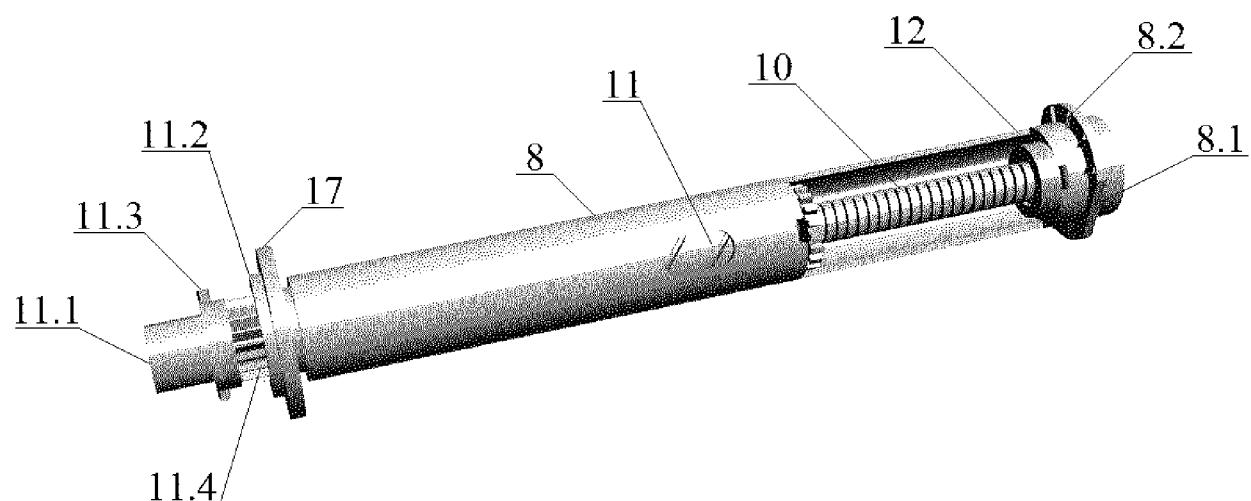
ФИГ. 7а



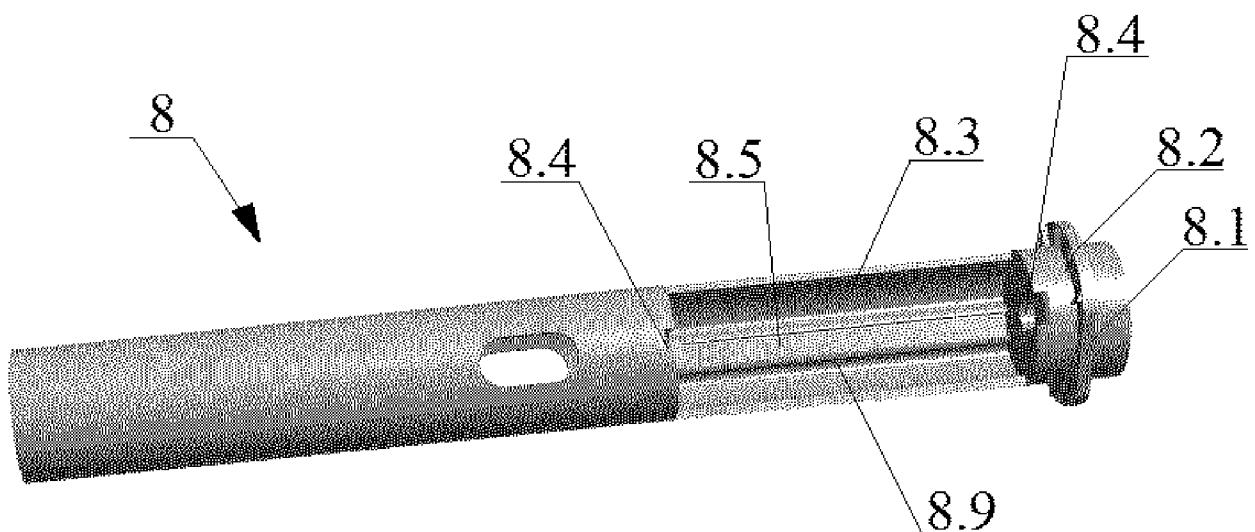
ФИГ. 7б



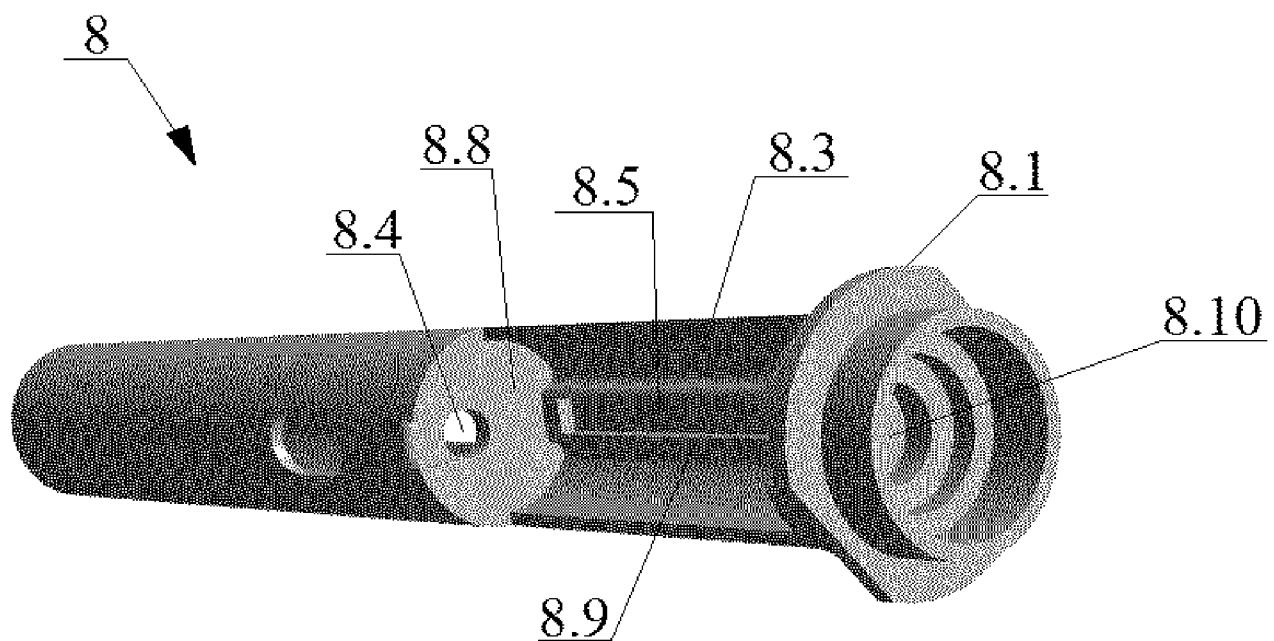
ФИГ. 8



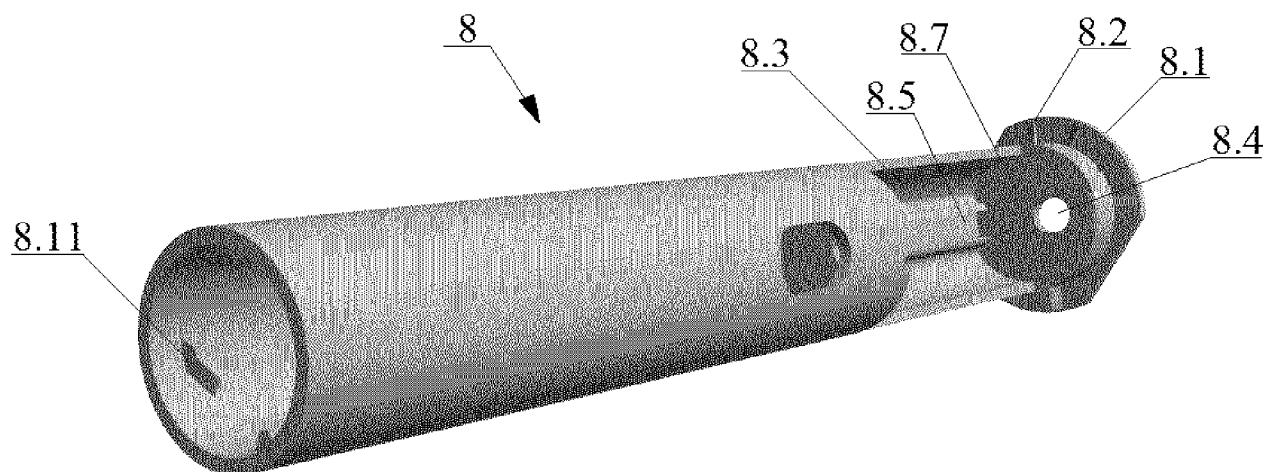
ФИГ. 8а



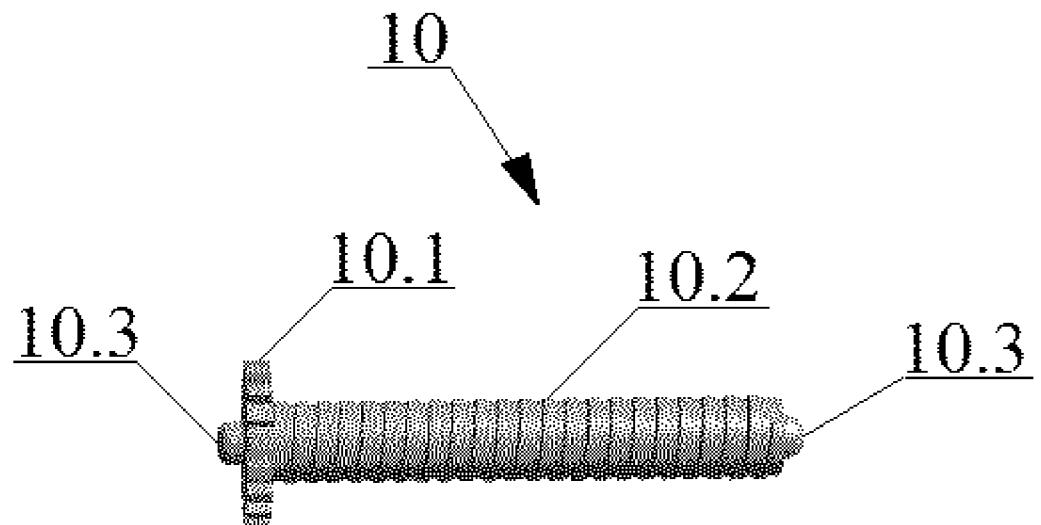
ФИГ. 8б



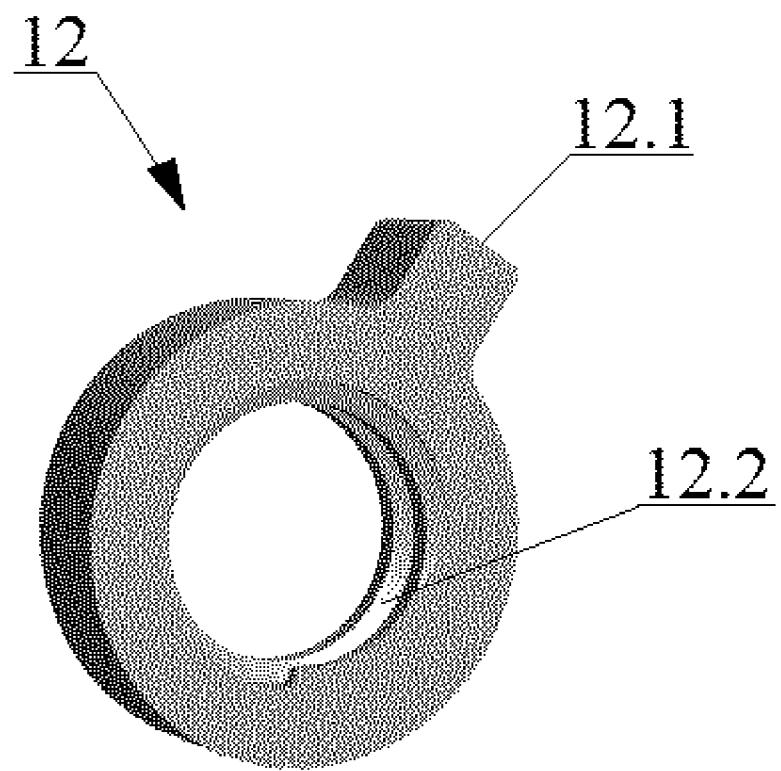
ФИГ. 8с



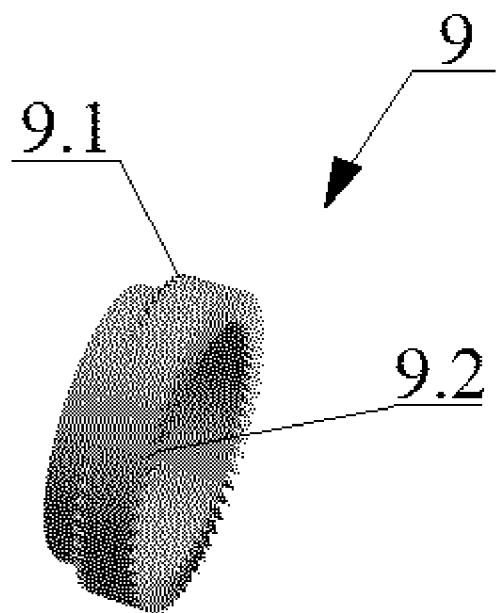
ФИГ. 8д



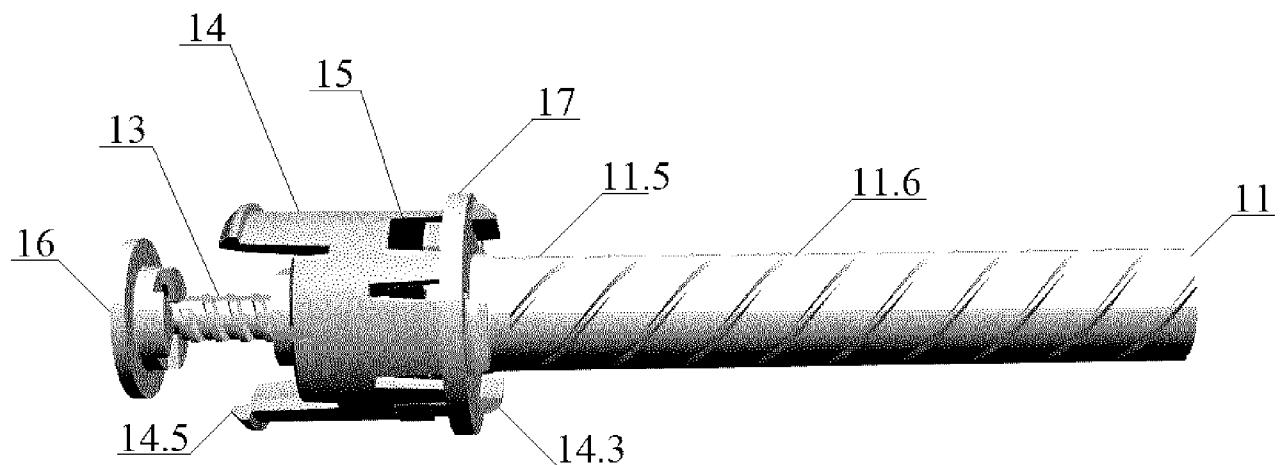
ФИГ. 9



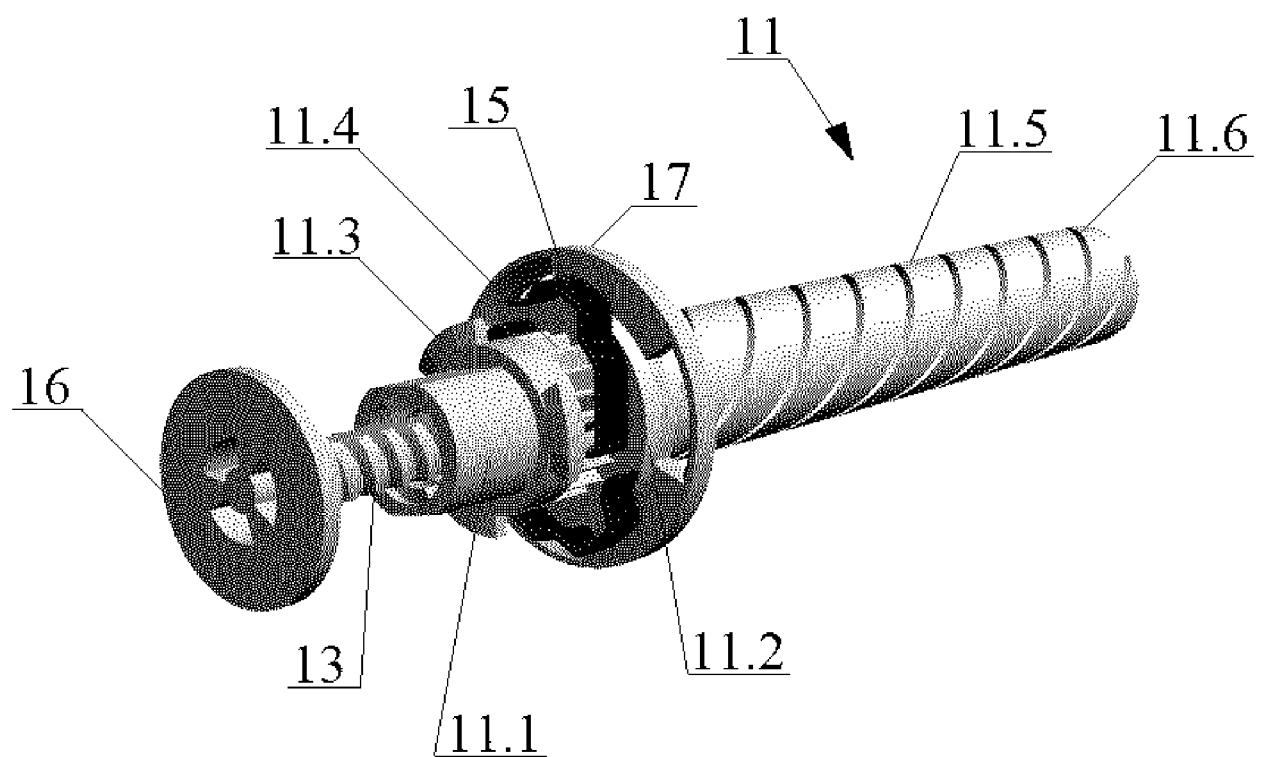
ФИГ. 10



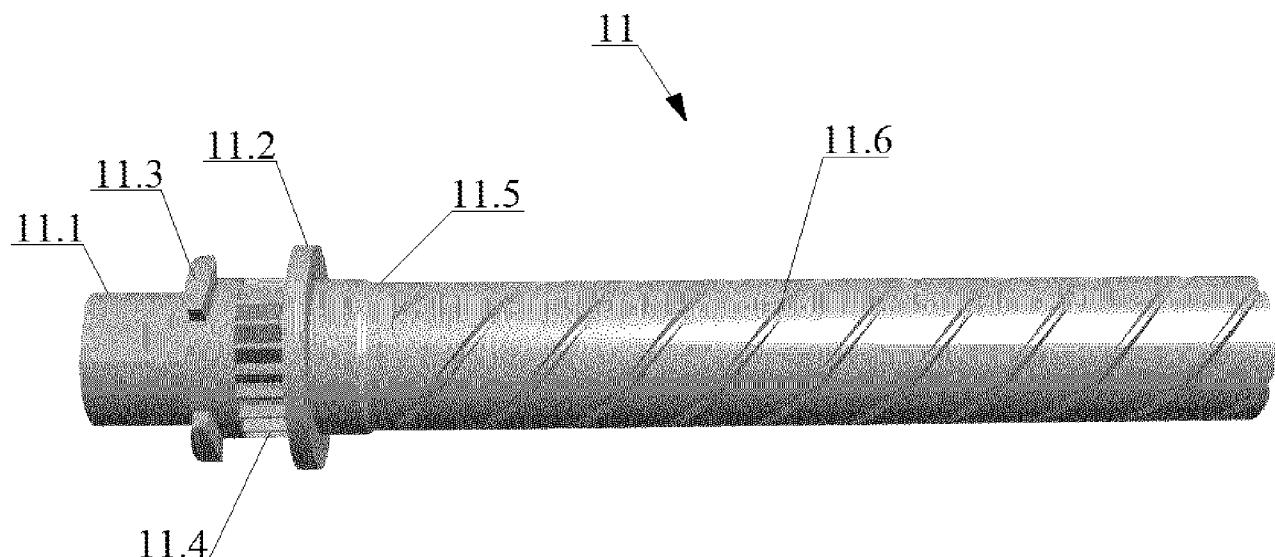
ФИГ. 11



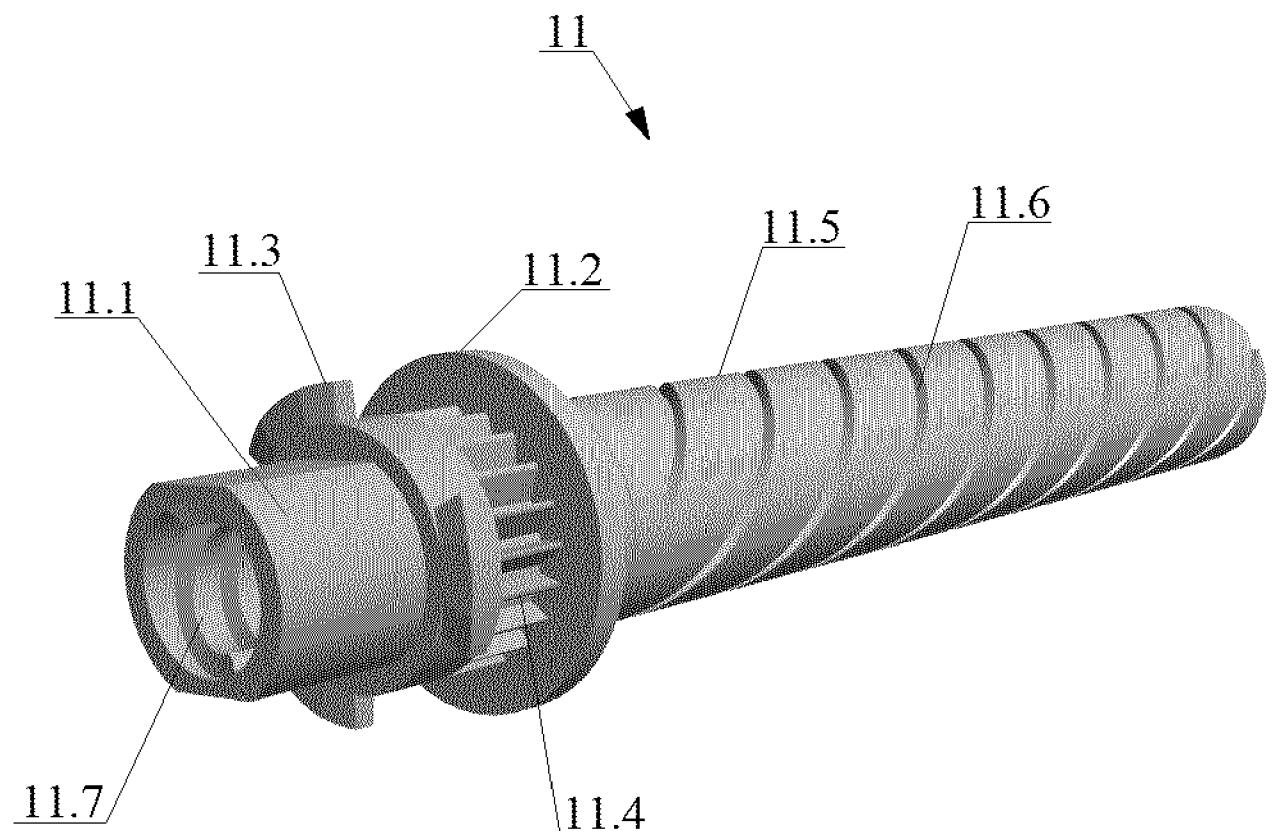
ФИГ. 12



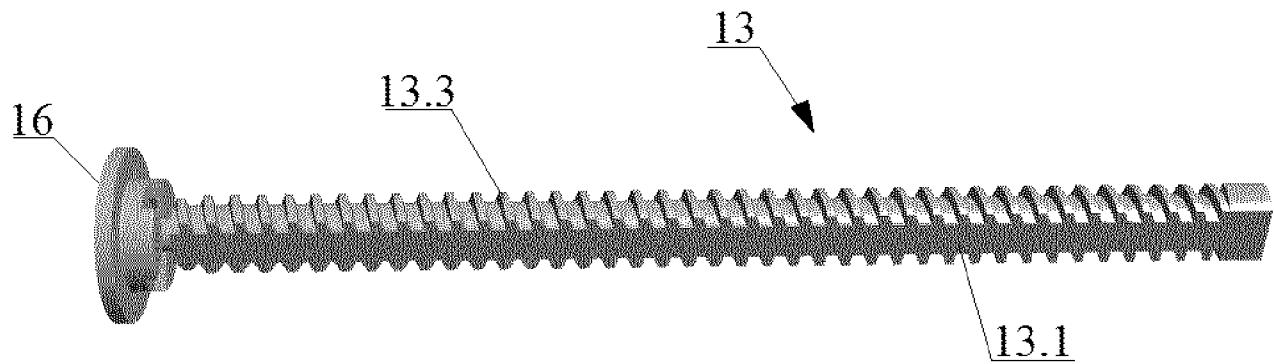
ФИГ. 12а



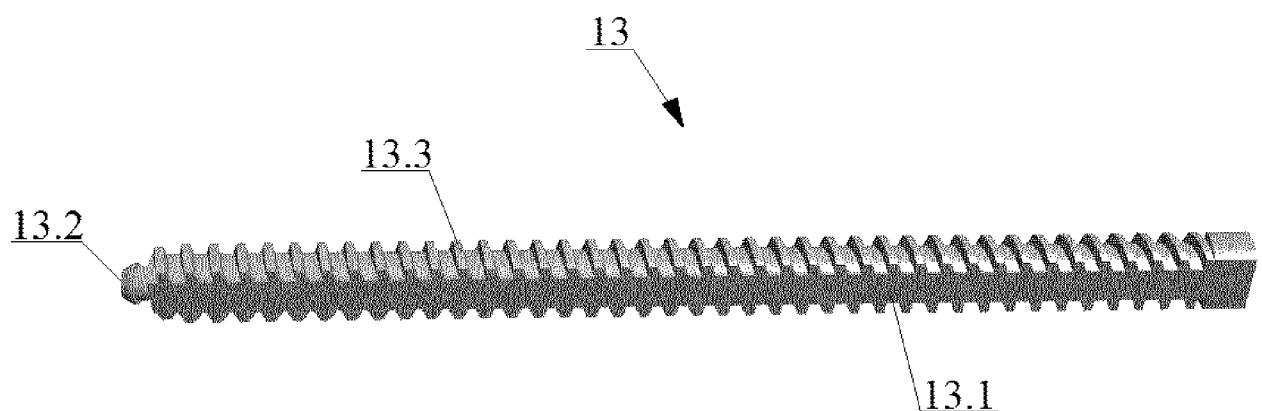
ФИГ. 12б



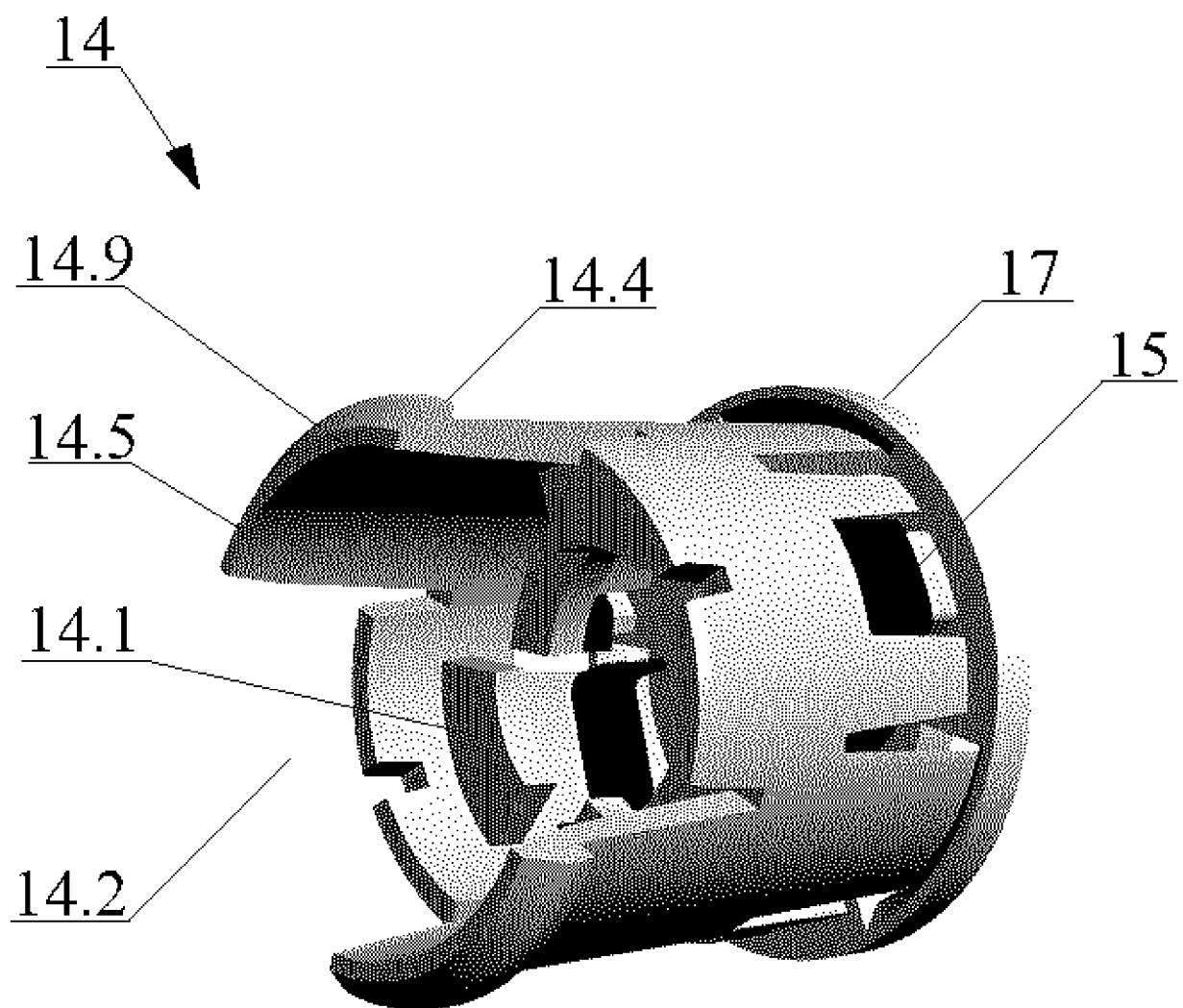
ФИГ. 12с



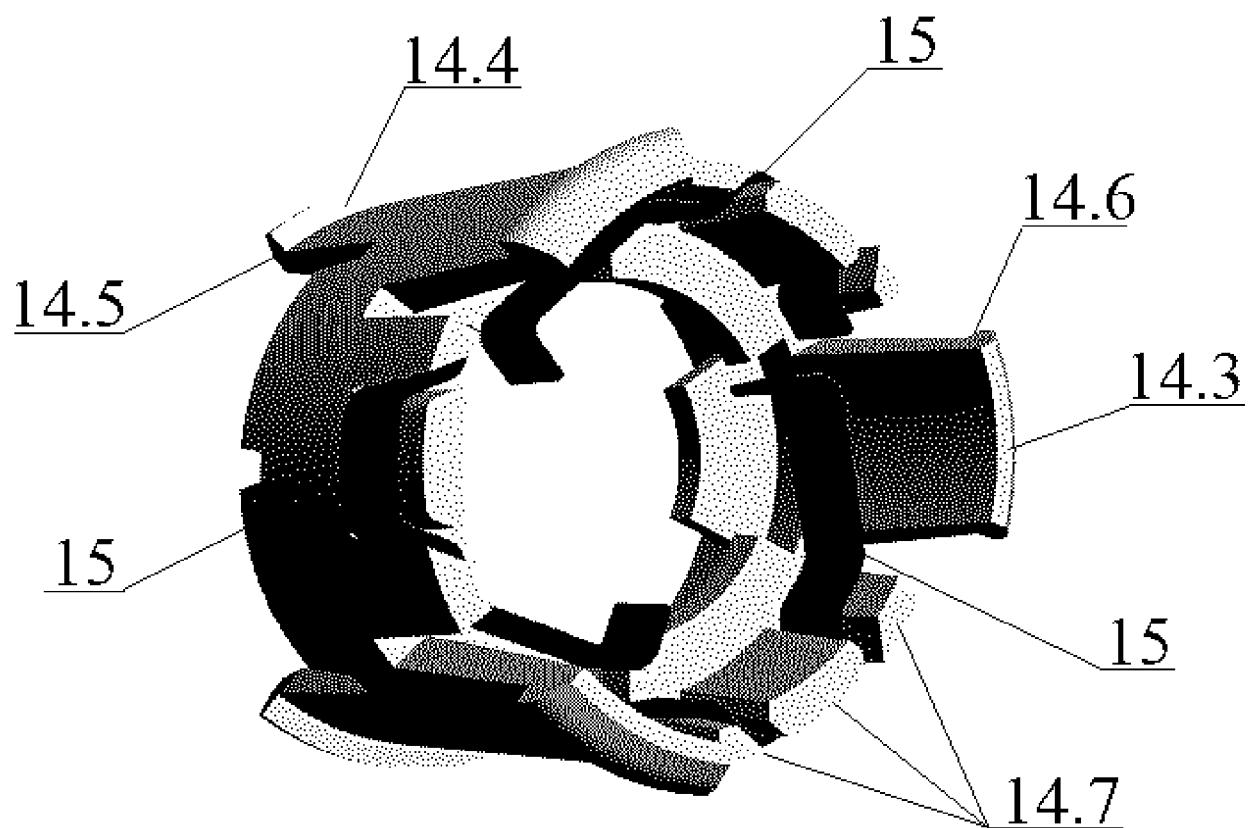
ФИГ. 13



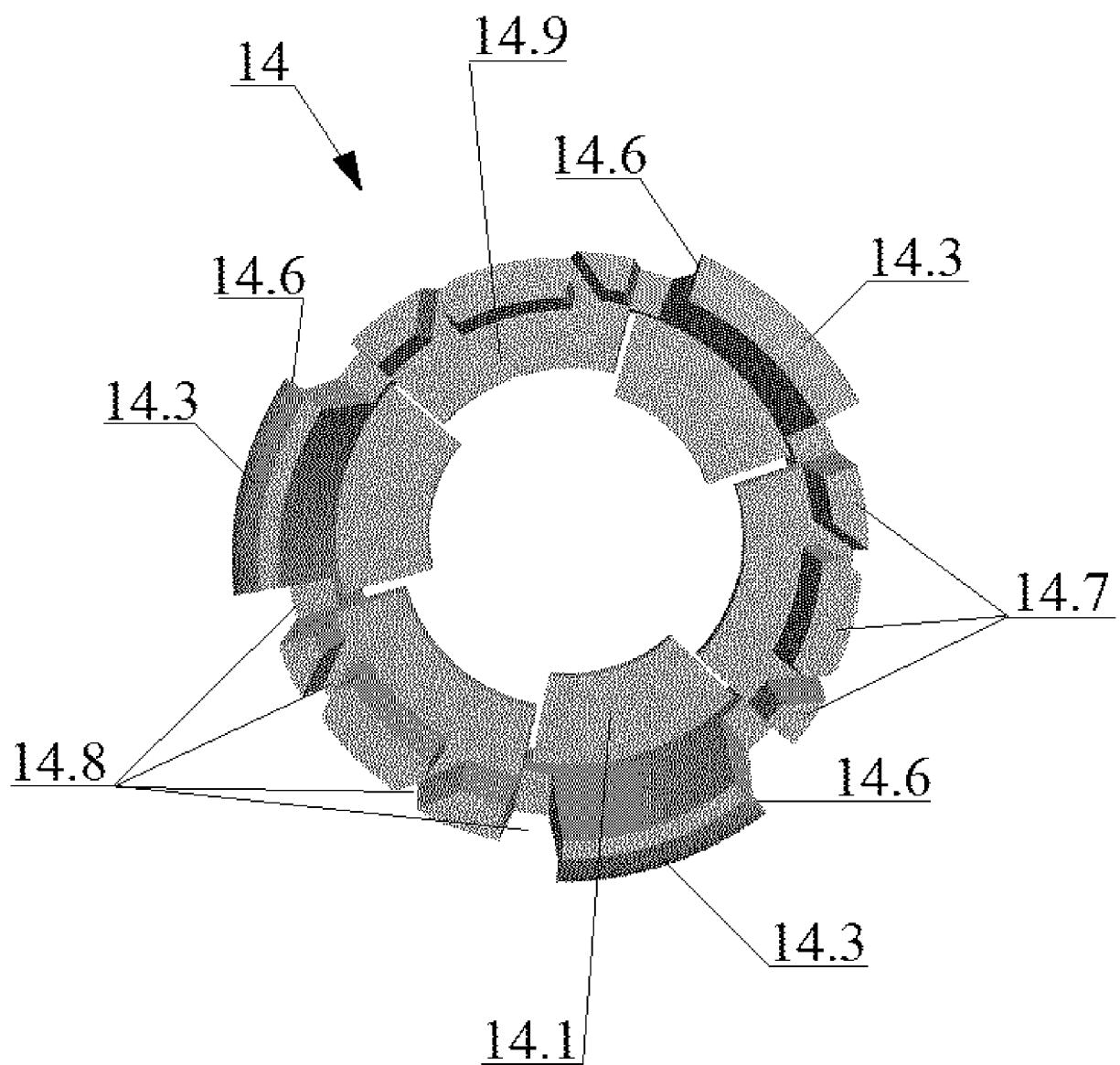
ФИГ. 13а



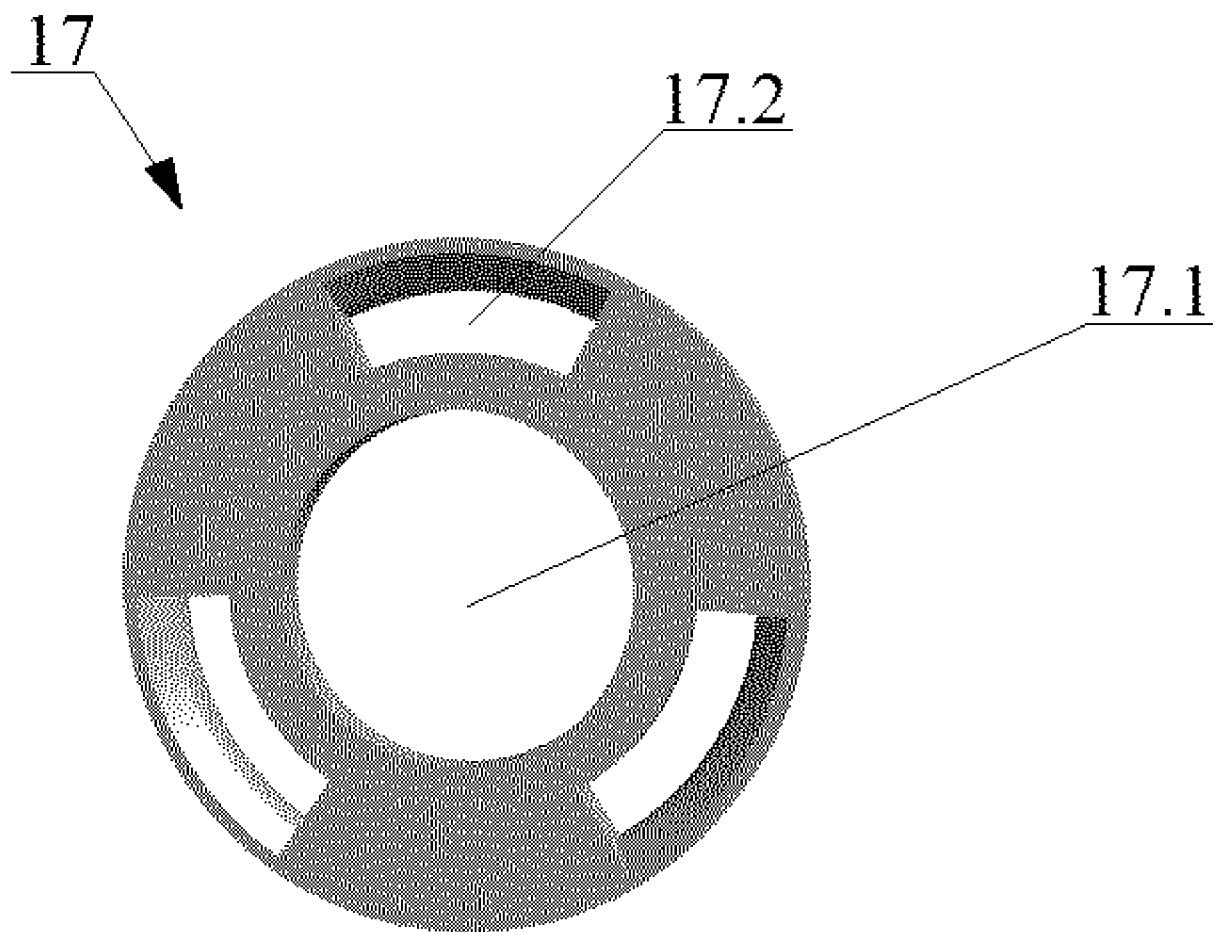
ФИГ. 14



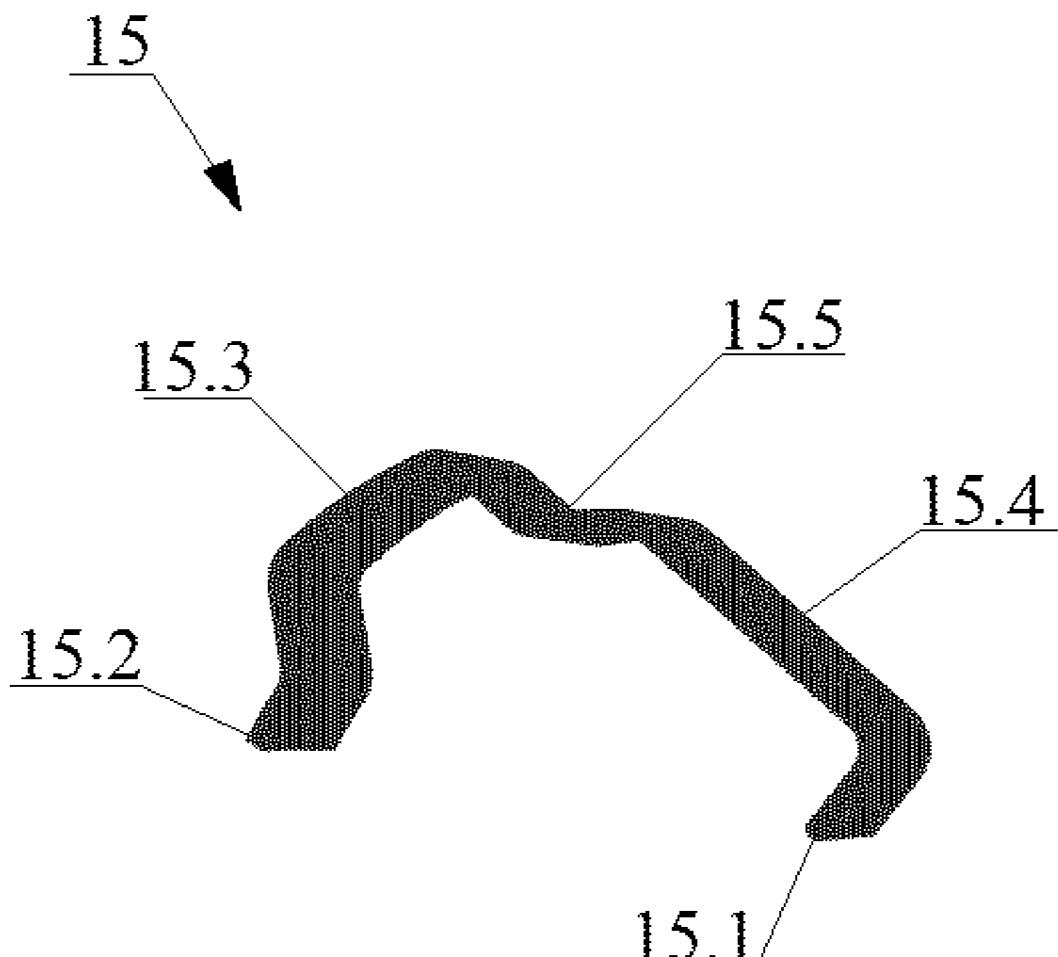
ФИГ. 14а



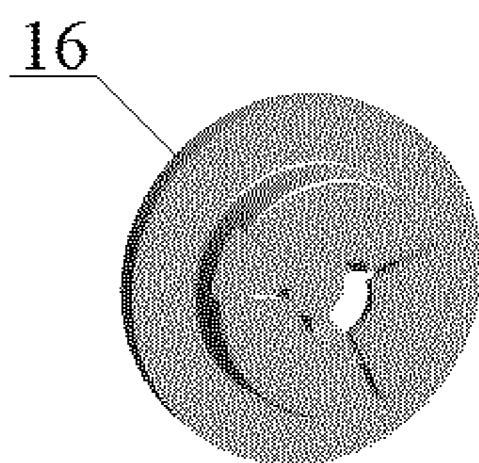
ФИГ. 14б



ФИГ. 14с



ФИГ. 15



ФИГ. 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 2020/050350

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M 5/24 (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, 5/24, 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, PatSearch (RUPTO Internal), USPTO, CIPO

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2018/141636 A1 (NORTON HEALTHCARE LIMITED) 09.08.2018	1-4
A	RU 2653780 C1 (BEKTON, DIKINSON END KOMPANI) 14.05.2018	1-4
A	US 2018/0085529 A1 (Q-MED AB) 29.03.2018	1-4
A	WO 2008/083875 A1 (SHL MEDICAL AB) 17.07.2008	1-4
A	US 2012/0136306 A1 (ISTVAN BARTHA) 31.05.2012	1-4

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

11 March 2021 (11.03.2021)

Date of mailing of the international search report

25 March 2021 (25.03.2021)

Name and mailing address of the ISA/
RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/RU 2020/050350

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ*A61M 5/24 (2006.01)**A61M 5/31 (2006.01)*

Согласно Международной патентной классификации МПК

B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА

Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации)

A61M 5/00, 5/178, 5/24, 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, PatSearch (RUPTO Internal), USPTO, CIPO

C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	WO 2018/141636 A1 (NORTON HEALTHCARE LIMITED) 09.08.2018	1-4
A	RU 2653780 C1 (БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ) 14.05.2018	1-4
A	US 2018/0085529 A1 (Q-MED AB) 29.03.2018	1-4
A	WO 2008/083875 A1 (SHL MEDICAL AB) 17.07.2008	1-4
A	US 2012/0136306 A1 (ISTVAN BARTHA) 31.05.2012	1-4

 последующие документы указаны в продолжении графы С. 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

11 марта 2021 (11.03.2021)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске

25 марта 2021 (25.03.2021)

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