

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **042921**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.04.05

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

(21) Номер заявки
202100249

(22) Дата подачи заявки
2020.03.22

(54) **ШПРИЦ-РУЧКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

(31) **2019108982**

(56) EA-A1-201691813
RU-C1-2083232
US-A1-20090299297

(32) **2019.03.27**

(33) **RU**

(43) **2022.01.31**

(86) **PCT/RU2020/050053**

(87) **WO 2020/197442 2020.10.01**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЭКСТ
БИО" (RU)**

(72) Изобретатель:

**Родионов Петр Петрович, Казеенков
Роман Сергеевич, Тарасенко Федор
Дмитриевич, Жмайло Михаил
Александрович, Хафизов Руслан
Ильдарович (RU)**

(57) Изобретение относится к устройству для выполнения инъекций с усовершенствованным механизмом задания доз. Шприц-ручка для инъекций включает корпус, снабженный нажимной кнопкой, в корпусе размещены регулятор задания дозы, связанный с нажимной кнопкой и установленный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно корпуса, цилиндрический привод, установленный внутри регулятора задания дозы с возможностью продольного перемещения относительно корпуса, при этом привод находится в зацеплении с регулятором задания дозы, шток и регулировочное кольцо, находящееся в зацеплении с регулятором задания дозы, причем на наружной поверхности штока образованы углубления.

B1

042921

042921

B1

Изобретение относится к устройству для выполнения инъекций с усовершенствованным механизмом задания доз.

Изобретение относится к шприцам с внешним видом, как авторучка или механический карандаш.

Такие шприцы в форме ручки используются пациентами, которым необходимо часто делать инъекции и лечат себя самостоятельно. Пациенты вводят лекарственную дозу, которая может быть установлена индивидуально непосредственно перед каждой инъекцией или настройка которой не удаляется после введения инъекции, а запоминается до тех пор, пока она не будет изменена вручную.

Инсулинозависимые пациенты (диабетики) часто оказываются в ситуациях, когда помощь медицинского персонала невозможна для осуществления подкожной или внутримышечной инъекции установленной дозы или пациенты привыкли делать инъекцию инсулина или его аналогов самостоятельно. При этом диабетики чаще всего являются пациентами с ослабленным зрением или нарушением зрения. В этом случае таким лицам необходимо иметь шприц, в котором удобно отмерить нужное количество жидкого лекарственного вещества с использованием осязания и/или слуха.

В целях поддержания активного образа жизни таких пациентов разработано устройство этого класса.

Известен патент РФ на изобретение № 2653780 "Одноразовая шприц-ручка на несколько доз" (дата приоритета: 16.03.2011; дата публикации: 14.05.2018, Бюл. № 14), в котором шприц-ручка включает: кожух; нажимную кнопку на проксимальном конце кожуха; регулятор задания дозы (РЗД), содержащий по меньшей мере один внутренний зубец и кольцо зубцов на увеличенной головке привода.

Недостатком известной шприц-ручки является сложность изготовления деталей храпового механизма за счет наличия зубцов на внутренней стороне регулятора задания дозы. Кроме того, при использовании известной шприц-ручки снижается точность установки дозы пациентом за счет низкого уровня звукового и тактильного сигналов.

Технический результат заключается в упрощении конструкции шприц-ручки за счет упрощения изготовления деталей храпового механизма, одновременно с этим повышается точность установки дозы инъекции за счет более выраженного зацепления выступов регулировочного кольца и углублений, в результате чего повышается звуковой и тактильный эффект при установке дозы.

Технический результат достигается за счет того, что шприц-ручка для инъекций включает корпус, снабженный нажимной кнопкой, в корпусе размещены регулятор задания дозы, связанный с нажимной кнопкой и установленный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно корпуса, цилиндрический привод, установленный внутри регулятора задания дозы с возможностью продольного перемещения относительно корпуса, при этом привод находится в зацеплении с регулятором задания дозы, шток, установленный в цилиндрическом приводе, винт подачи дозы, установленный внутри штока, и регулировочное кольцо, находящееся в зацеплении с регулятором задания дозы, установленное на штоке с возможностью вращения относительно него и содержащее выступы на внутренней стороне, причем на наружной поверхности штока образованы углубления, а регулировочное кольцо установлено на штоке таким образом, что выступы регулировочного кольца вместе с углублениями штока образуют храповое зацепление.

За счет простоты изготовления отдельной детали (регулирующего кольца), на котором выполнены выступы, обеспечивается упрощение процесса изготовления храпового механизма и шприц-ручки в целом. Кроме того, выполнение углублений на штоке также является более легким технологическим процессом, чем изготовление выступающего участка (головки) привода, на котором выполнено кольцо зубцов.

Регулирующее кольцо может быть выполнено штампованием, литьем или с помощью 3D-печати.

Углубления выполняют, например, острозаточенным резцом, непосредственно на штоке или на кольце (шайбе), размещаемых на штоке, что сокращает трудоемкость работ. Также детали, имеющие углубления, могут быть изготовлены на 3D-принтере.

Выступы регулировочного кольца и углубления на штоке имеют более плотный контакт, в результате поворота кольца относительно штока обеспечивается повышение уровня звука (вибраций) и точности установки дозы на регуляторе задания доз.

Изменяя длину, форму выступов на кольце возможно управление уровнем звукового и тактильного эффектов при установке дозы.

Регулирующее кольцо может содержать по меньшей мере два выступа. Количество выступов может зависеть от частоты делений на регуляторе задания дозы.

Выступы могут быть выполнены в виде зубцов.

Выступы регулировочного кольца могут быть выполнены прямыми или изогнутыми. Изогнутая форма выступов обеспечивает звуковой эффект только в одном направлении вращения регулятора задания доз, например, только при ее увеличении.

Прямые выступы, выполненные на регулировочном кольце, обеспечивают храповое зацепление как при увеличении, так и при уменьшении дозы инъекции.

Выступы регулировочного кольца могут быть выполнены тупыми или заостренными на концах. При выполнении выступов заостренными обеспечивается более плотный контакт с заостренными углуб-

лениями, в результате обеспечивается усиление звукового эффекта при вращении регулировочного кольца относительно штока.

При наличии выступов с тупыми концами в результате поворота регулятора задания дозы издается более глухой звук, вибрация более мягкая, по сравнению с конструкцией шприц-ручки, включающей регулировочное кольцо с заостренными выступами.

Настоящее изобретение более подробно описано ниже со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

- фиг. 1 - регулятор задания дозы и привод в разборе;
- фиг. 2 - корпус шприц-ручки с элементами;
- фиг. 3 - корпус и шток в разборе;
- фиг. 4 - картридж и шприц-ручка;
- фиг. 5 - шприц-ручка, картридж и колпачок;
- фиг. 6 - храповое зацепление в сборе;
- фиг. 7 - храповое зацепление.

Представленные чертежи иллюстрируют храповое зацепление (узел храпового зацепления) в одном из вариантов исполнения корпуса шприц-ручки. Заявленное храповое зацепление может быть использовано и в других конструкциях корпуса шприц-ручки.

На фигурах обозначены следующие позиции:

- 1 - корпус;
- 2 - регулятор задания дозы;
- 3 - цилиндрический привод;
- 4 - шток;
- 5 - винт подачи дозы;
- 6 - регулировочное кольцо;
- 7 - выступы;
- 8 - углубления;
- 9 - картридж;
- 10 - колпачок.

Шприц-ручка для инъекций (фиг. 1-5) включает корпус 1, снабженный нажимной кнопкой (на фигуре не показана). В корпусе 1 размещены регулятор 2 задания дозы, связанный с нажимной кнопкой и установленный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно корпуса 1, цилиндрический привод 3, установленный внутри регулятора 2 задания дозы с возможностью продольного перемещения относительно корпуса 1, при этом привод 3 находится в зацеплении с регулятором 2 задания дозы, шток 4 (фиг. 6, 7), установленный в цилиндрическом приводе 3, винт 5 подачи дозы, установленный внутри штока 4, и регулировочное кольцо 6, находящееся в зацеплении с регулятором 2 задания дозы, установленное на штоке 4 с возможностью вращения относительно него и содержащее выступы 7 на внутренней стороне, причем на наружной поверхности штока 4 образованы углубления 8, а регулировочное кольцо 6 установлено на штоке 4 таким образом, что выступы 7 регулировочного кольца 6 вместе с углублениями 8 штока 4 образуют храповое зацепление.

Регулировочное кольцо 6 может содержать по меньшей мере два выступа 7. Выступы 7 могут быть выполнены в виде зубцов.

Выступы 7 регулировочного кольца 6 могут быть выполнены прямыми или изогнутыми.

Выступы 7 регулировочного кольца 6 могут быть выполнены тупыми или заостренными на концах.

Углубления 8 могут быть выполнены непосредственно на поверхности штока 4 по его окружности или на отдельном элементе (шайбе, кольце), который может быть размещен на штоке 4.

Корпус 1 шприц-ручки выполнен с возможностью соединения с корпусом картриджа с лекарственным средством, как показано на фиг. 4.

Шприц-ручка может также содержать колпачок 10, закрывающий картридж и иглу (на фигуре не показана), когда шприц-ручка не используется (фиг. 5).

Регулятор 2 задания дозы содержит поворотное колесо (на фигуре не показано), которое пациент может вращать для задания нужной дозы. Регулятор 2 задания дозы имеет множество чисел, как показано на фиг. 1-2, соответствующих количеству единиц дозы, которое можно видеть через окошко в корпусе шприц-ручки (фиг. 2).

Привод 3 имеет цилиндрическую форму, как показано на фиг. 1, и расположен коаксиально внутри регулятора 2 задания дозы. Привод 3 охватывает коаксиально шток 4. Шток 4 на внутренней стороне имеет резьбу. Шток 4 коаксиально охватывает винт 5 подачи дозы, на котором имеется резьба. Резьба винта 5 подачи дозы сопрягается с внутренней резьбой на штоке 4. Резьбовое соединение штока 4 с винтом 5 подачи дозы обеспечивает перемещение штока 4 внутрь картриджа 9 при выполнении инъекции.

Шприц-ручка заявленной конструкции может быть использована для многократного применения - со съёмным картриджем 9 или одноразового применения, если картридж 9 не подложит замене.

Для задания дозы в шприц-ручке пациент вращает поворотное колесо, пока в окошке не появится указание нужной дозы. При вращении поворотного колеса относительно корпуса 1 шприц-ручки, регуля-

тор 2 задания дозы передает вращение на привод 3 и на регулировочное кольцо 6. При этом выступы 7 на регулировочном кольце 6 зацепляются за углубления 8 на штоке 4, в результате чего обеспечивается тактильный сигнал (вибрация) или слышимые щелчки, соответствующие установке дозы.

Для корректировки дозы, которая может быть задана слишком большой, пациент поворачивает регулятор 2 задания дозы в противоположном направлении. При выполнении выступов 7 регулировочного кольца 6 прямыми, их взаимодействие с углублениями 8 на штоке 4 будет осуществляться в оба направления вращения. Сигнал будет осуществляться как при увеличении, так и при уменьшении дозы инъекции. При выполнении выступов 7 изогнутыми, звуковой сигнал обеспечивается только в сторону направления выступов 7.

Когда регулятор 2 задания дозы вывинчивается из корпуса 1 шприц-ручки при задании дозы, цилиндрический привод 3 также будет выходить из корпуса 1 в продольном направлении на соответствующую длину. Перемещение регулятора 2 задания дозы и цилиндрического привода 3 в продольном направлении относительно корпуса 1 обеспечивается за счет зацепления регулятора 2 с частью цилиндрического привода 3.

После установки нужной дозы пациент нажимает нажимную кнопку. Под действием силы, прикладываемой пациентом при нажатии на нажимную кнопку, регулятор 2 задания дозы входит внутрь корпуса 1 ручки-шприца. При вталкивании регулятора 2 задания дозы движение передается на цилиндрический привод 3 в результате наличия их зацепления между собой.

Опускание привода 3, происходящее в процессе инъекции дозы, передается на винт 5 подачи.

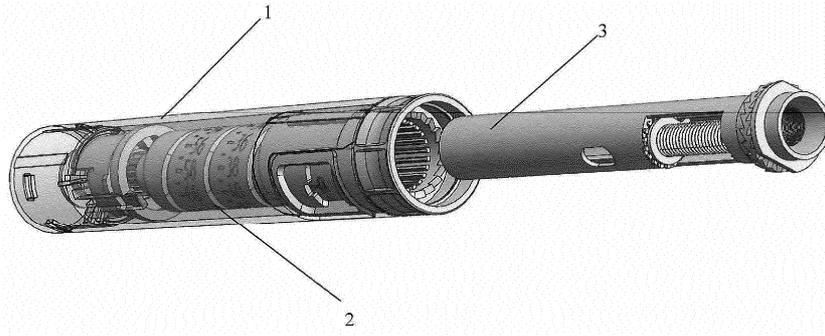
Вращение винта 5 подачи дозы при выполнении инъекции дозы приводит к тому, что резьба винта 5 подачи дозы входит в зацепление с резьбой штока 4, в результате чего шток 4 перемещается в продольном направлении на необходимую длину для подачи установленной дозы инъекции.

Таким образом, за счет упрощения изготовления деталей храпового механизма обеспечивается упрощение конструкции шприц-ручки. При этом повышается точность установки дозы инъекции за счет более выраженного зацепления выступов регулировочного кольца и углублений, в результате чего повышается звуковой и тактильный эффект при установке дозы.

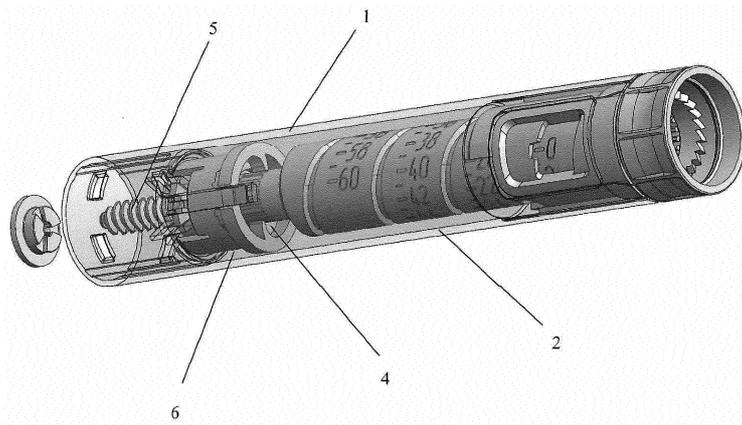
Данное устройство может быть использовано не только для введения лекарственных средств, содержащих инсулин или его аналоги, а также иных лекарственных средств, включающих гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производных и аналогов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

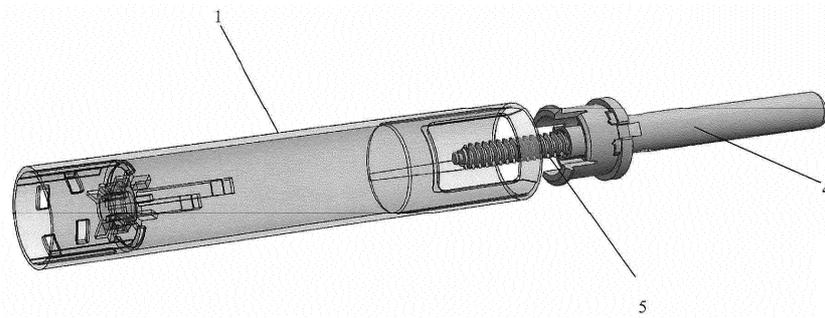
1. Шприц-ручка для подачи дозы инъекции, содержащая корпус (1), который снабжен нажимной кнопкой, выполненной с возможностью приложения к ней нажимного усилия, регулятор (2) задания дозы для задания дозы инъекции, функционально связанный с нажимной кнопкой и установленный в корпусе (1) с возможностью перемещения относительно него в продольном направлении, цилиндрический привод (3), установленный внутри регулятора (2) задания дозы с возможностью продольного перемещения относительно корпуса (1) и находящийся в зацеплении с регулятором (2) задания дозы, трубчатый элемент, внутри которого установлен винт (5) подачи дозы, имеющий резьбовое соединение с трубчатым элементом, и который установлен в цилиндрическом приводе (3) с обеспечением возможности передачи движения от цилиндрического привода (3) на винт (5) подачи дозы для подачи заданной дозы инъекции, причем на наружной поверхности трубчатого элемента выполнены углубления (8), а указанная шприц-ручка также содержит регулировочное кольцо (6), снабженное выступами (7) со своей внутренней стороны и установленное в корпусе (1) таким образом, что выступы (7) регулировочного кольца (6) вместе с углублениями (8) трубчатого элемента образуют храповое зацепление.
2. Шприц-ручка для инъекций по п.1, в которой регулировочное кольцо (6) содержит по меньшей мере два выступа (7).
3. Шприц-ручка для инъекций по п.1, в которой выступы (7) регулировочного кольца (6) выполнены прямыми.
4. Шприц-ручка для инъекций по п.1, в которой выступы (7) регулировочного кольца (6) выполнены изогнутыми.
5. Шприц-ручка для инъекций по п.1, в которой выступы (7) регулировочного кольца (6) выполнены заостренными.
6. Применение устройства по любому из пп.1-5 в качестве медицинского изделия для введения или инъекции фармацевтического состава в тело человека или животного.
7. Применение устройства по любому из пп.1-5 в качестве медицинского изделия для введения или инъекции лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей из инсулинов, аналогов инсулинов, гормонов, гепаринов, антигистаминных препаратов и их производных и аналогов.



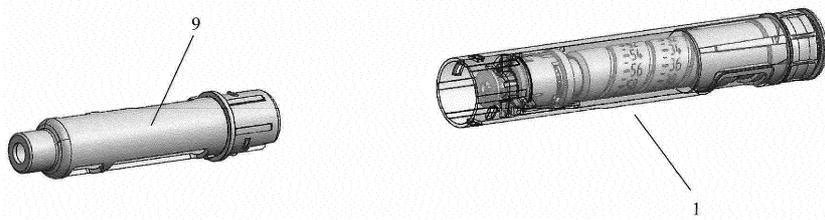
Фиг. 1



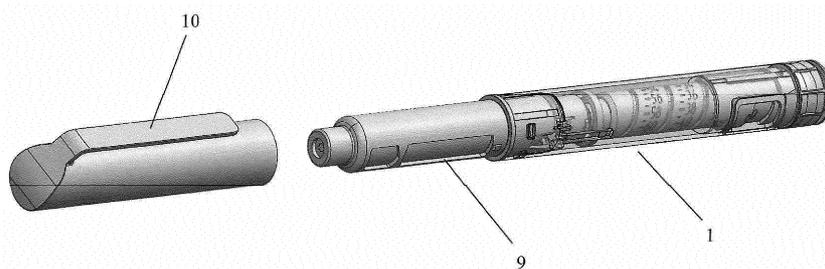
Фиг. 2



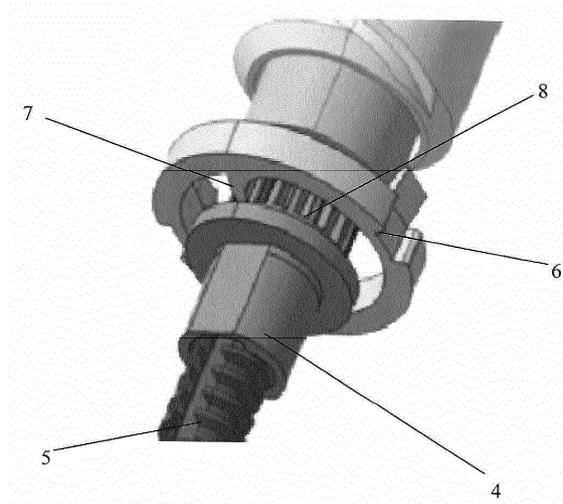
Фиг. 3



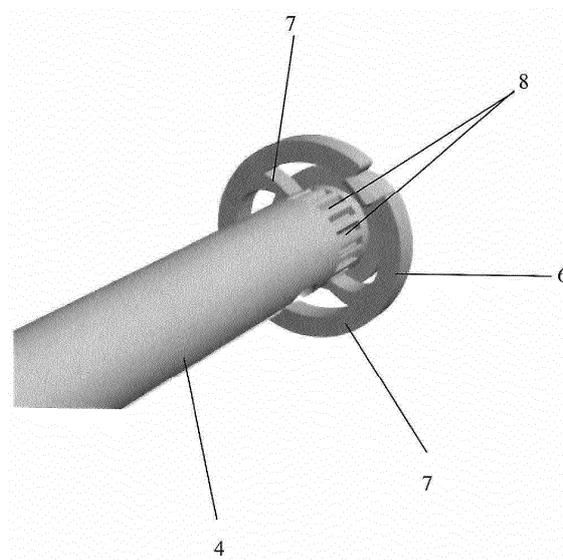
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7