

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **042932**

(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)

(21) Номер заявки  
**202100141**

(22) Дата подачи заявки  
**2020.03.06**

---

(54) **ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО**

---

(31) **2019104399**

(56) RU-C2-2671419  
RU-C2-2551933  
US-A1-20140088515

(32) **2019.02.18**

(33) **RU**

(43) **2021.11.26**

(86) **PCT/RU2020/000120**

(87) **WO 2020/180212 2020.09.10**

(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) Устройство для инъекций, включающее корпус, цилиндрический механизм установки дозы, цилиндрическую приводную часть, шток, цилиндрическая приводная часть установлена в цилиндрическом механизме установки дозы соосно с ним, при этом в цилиндрической приводной части выполнена полость, в которой продольно оси этой части расположен ограничитель дозы, включающий стержень с резьбой, зубчатое колесо, гайку, стержень с резьбой установлен параллельно оси цилиндрической приводной части, но со смещением, с возможностью вращения, зубчатое колесо неподвижно закреплено на оси стержня, гайка установлена на стержне с возможностью поступательного перемещения, ограниченного по пробегу, и выполнена ограниченной во вращении, на внутренней поверхности цилиндрического механизма установки дозы выполнены продольные канавки для зацепления с зубчатым колесом ограничителя дозы.

---

**B1**

**042932**

**042932**

**B1**

### **Область, к которой относится изобретение**

Изобретение относится к медицинским устройствам, в частности к устройству для инъекций лекарственных средств в организм, и может быть реализовано в виде шприц-ручки для самостоятельного введения лекарственных средств.

### **Уровень техники**

Известны различные конструкции инъекционных устройств, в частности выполненные в виде шприц-ручек, которые являются устройствами, наиболее приемлемыми для пациентов. Шприц-ручки представляют собой цилиндрические инъекционные устройства, удобные по своей форме для ношения и самостоятельного применения пациентами. Такие устройства могут включать иглу, картридж с лекарственным средством, например, инсулином или его аналогом, гормоном, антигистаминным препаратом или иным лекарственным средством, шток с приводом, механизм установки дозы, нажимную кнопку.

Устройства для инъекций, в том числе в виде шприц-ручек, должны соответствовать многочисленным требованиям для удовлетворения потребностей пациента. Указанные устройства должны быть конструктивно прочными, но при этом удобными как для применения при манипулировании частями, так и для понимания пользователем принципа его функционирования. В случае пациентов-диабетиков или аллергиков, многие пациенты могут быть физически немощными и могут также иметь нарушения зрения, что может затруднить использование устройства для введения. В случае если устройство для введения представляет собой одноразовое устройство без возможности вставить другой картридж с лекарственным средством взамен использованного, пустого, а не многократного использования, устройство для инъекции должно быть дешевым в изготовлении и удобным для утилизации, предпочтительно подходящим для вторичной переработки.

В целях обеспечения безопасности пользователя подобные устройства должны обладать функцией автоматического ограничения устанавливаемой дозы в том случае, когда в картридже осталась доза, меньшая, чем требуется пациенту. В этом случае требуемая пациенту доза лекарственного средства превышает дозу, оставшуюся в картридже. При отсутствии в устройстве такой функции может возникнуть ситуация, при которой необходимая пациенту доза лекарственного средства отсутствует в картридже, однако устройство позволяет установить механизм установки дозы на количество лекарственного средства, превышающего оставшееся в картридже количество лекарственного средства. В этой ситуации у пациента может возникнуть ложное чувство введения необходимого количества лекарственного средства, что может привести к нежелательным последствиям, например, у пациентов, страдающих диабетом, острыми аллергическими реакциями или нуждающихся в оказании экстренной медицинской помощи. Таким образом, инъекционные устройства необходимо снабдить механизмом, препятствующим установке дозы лекарственного средства большей, чем имеется в картридже с лекарственным средством.

Один из вариантов ограничителя последней дозы реализуется путем обеспечения механического суммирования введенных доз и блокировки устройства при достижении определенной суммы доз. Такой подход может быть реализован, в частности, преобразованием вращательного движения механизма установки дозы в поступательное движение ограничительного (стопорного) элемента. При этом должно отсутствовать поступательное движение ограничительного элемента при введении дозы. Т.е. ограничительный элемент должен двигаться поступательно при установке дозы и должен оставаться неподвижным при ее введении. Таким образом ограничительный элемент механически суммирует установленные и введенные пользователем дозы. Сумма доз выражается в степени продвижения ограничительного элемента. При достижении ограничительным элементом определенной конечной позиции он застопоривает механизм установки дозы в направлении увеличения установленной дозы.

В частности, из патента РФ № 2254878 (опубл. 27.06.2005, конвенционный приоритет 16.09.1999) известно устройство для инъекций, содержащее корпус, удерживающий картридж, кнопку для введения, предназначенную для выпуска установленной дозы, поршневой шток для перемещения поршня внутри картриджа и ограничительный механизм, предотвращающий установку дозы, превышающей количество жидкости, оставшееся в картридже, причем ограничительный механизм содержит элемент для установки доз, соединенный с кнопкой для введения, и приводной элемент, соединенный с поршневым штоком, причем элемент для установки доз и приводной элемент выполнены с возможностью перемещения относительно друг друга, когда элемент для установки доз вращается при установке дозы, при этом кнопка для введения выполнена смещающейся в сторону, и элемент для установки доз и приводной элемент выполнены с возможностью перемещения вместе при выпуске установленной дозы путем перемещения кнопки для введения в обратном направлении, приводной элемент снабжен дорожкой, имеющей концевую стенку, определяющую длину, которая зависит от общего количества лекарственного средства в картридже, упомянутая дорожка введена в зацепление со следящим элементом, соединенным с элементом для установки доз, для слежения за вращением элемента для установки доз, причем следящий элемент и элемент для установки доз выполнены с возможностью совместного вращения относительно приводного элемента при установке дозы, а следящий элемент и элемент для установки доз выполнены с возможностью совместного вращения с приводным элементом при выпуске дозы. Как видно из описания, в данном устройстве реализован принцип, при котором вращательное движение элемента установки дозы приводит к вращательно-поступательному движению ограничительного элемента-гайки по резьбе

на приводном элементе.

В данном устройстве приводной элемент снабжен дорожкой, имеющей концевую стенку, определяющую длину, которая зависит от общего количества лекарственного средства в картридже, упомянутая дорожка введена в зацепление со следящим (ограничительным) элементом, соединенным с элементом для установки доз, для слежения за вращением элемента для установки доз, причем следящий элемент и элемент для установки доз выполнены с возможностью совместного вращения относительно приводного элемента при установке дозы, а следящий элемент и элемент для установки доз выполнены с возможностью совместного вращения с приводным элементом при выпуске дозы. Приводной элемент выполнен цилиндрическим, а дорожка имеет винтовую форму, которая введена в зацепление с кулачковым элементом, соединенным с элементом для установки доз, который выполнен в форме цилиндра, коаксиального с приводным элементом.

В устройствах для инъекций с цилиндрическими элементами и подобной кинематической схемой приводной элемент выполняет достаточно сложные функции (перемещение штока, сцепление с механизмом установки доз, обеспечение исключительно поступательного движения элементов привода при установке дозы) и вследствие этого имеет сложную форму. Дополнение этой сложной формы новым элементом - дорожкой (резьбой) - будет приводить к сложности и ненадежности конструкции, а также - к технологическому усложнению его производства и увеличивать количество брака при изготовлении такой детали. В частности, при производстве из пластмассы сложная форма детали привода может приводить к разработке и использованию сложной пресс-формы, что, в свою очередь, может сказываться на точности производства, повышению риска брака и удорожанию производства в целом.

Также известно устройство для инъекций в форме ручки из патента РФ № 2519966 (опубл. 20.06.2014, конвенционный приоритет 01.06.2009), с задающим дозу механизмом, в котором вращательное движение элемента установки дозы также приводит к вращательно-поступательному движению ограничительного элемента-гайки по резьбе на приводном элементе. Резьба на приводном элементе выполнена с переменным шагом. Недостатками в данном случае также являются сложность исполнения и конфигурации элементов механизма, и, как следствие, - трудоемкость и повышенная стоимость производства устройства.

Известно устройство для инъекций в виде шприц-ручки из патента РФ № 2653780 (прототип), в частности фиг. 2Б (опубл. 14.05.2018, конвенционный приоритет 16.03.2011), в котором вращательное движение элемента установки дозы приводит к поступательному движению ограничительного элемента, выполненного в виде ползунка-полугайки, по продольной направляющей за счет наличия внешней резьбы на ползунке и внутренней резьбы на элементе установки дозы.

Общими признаками аналогов и прототипа с заявленным устройством являются корпус, цилиндрический механизм установки дозы, цилиндрическая приводная часть, шток, цилиндрический механизм установки дозы установлен в корпусе, цилиндрическая приводная часть установлена в цилиндрическом механизме установки дозы соосно с ним, причем цилиндрический механизм установки дозы установлен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части при задании и корректировке дозы, цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть установлены с возможностью вращения совместно и приведения в поступательное движение штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму установки дозы при введении дозы.

В данной шприц-ручке ограничительный элемент ограничителя последней дозы представляет собой половину гайки, на внешней поверхности которой имеются нитки резьбы. Эти нитки выполнены сопряженными с соответствующими нитками резьбы, имеющимися на внутренней поверхности задающего регулятора (установщика дозы). Ограничитель последней дозы сцепляется с одной или двумя нитками резьбы, имеющимися на задающем регуляторе. При задании дозы, когда задающий регулятор поворачивается относительно привода и, соответственно, относительно ограничителя последней дозы, ограничитель будет скользить в дистальном направлении на расстояние, соответствующее задаваемой дозе, благодаря резьбовому соединению с нитками резьбы на задающем регуляторе. При выполнении инъекции, поскольку привод и задающий регулятор соединены между собой с возможностью вращения относительно друг друга, ограничитель последней дозы будет удерживаться в его положении относительно ниток резьбы задающего регулятора. Ограничитель последней дозы будет перемещаться в дистальном направлении при задании дозы, пока его дистальный край не упрется в шпонку, имеющуюся на внутренней поверхности задающего регулятора. В этом положении ограничитель последней дозы будет удерживаться от дальнейшего перемещения в дистальном направлении, в результате чего задающий регулятор будет удерживаться от дальнейшего вращения для задания дополнительной дозы.

В таком устройстве наличие на элементе установки дозы внутренней резьбы приводит к усложнению конструкции и как следствие - к технологически сложному производству. Элемент установки дозы имеет сложную форму, обусловленную необходимостью обеспечения его скольжения в резьбе корпуса, а также сопряжения с кнопкой для введения инъекции и с устройством сцепления с приводом. Дополнение формы элемента установки дозы внутренней резьбой будет усложнять технологические операции по его производству и увеличивать количество брака при изготовлении детали. В частности, при производстве из пластмассы сложная форма детали также приведет к сложной пресс-форме, что повлечет сложность и

трудоемкость производства, повышение количества бракованных деталей и, как следствие, - удорожанию устройства. Техническим результатом заявленного изобретения является обеспечение надежности реализации функции ограничителя последней дозы одновременно с простотой изготовления устройства для инъекций с цилиндрическими элементами и упрощением и повышением надежности конструкции устройства. При этом обеспечивается также и экономический результат, заключающийся в низкой стоимости производства и самого изделия по сравнению с аналогами.

#### **Раскрытие изобретения**

Указанный технический результат достигается в устройстве для инъекций, включающем корпус, цилиндрический механизм установки дозы, цилиндрическую приводную часть, шток, цилиндрический механизм установки дозы установлен в корпусе, цилиндрическая приводная часть установлена в цилиндрическом механизме установки дозы соосно с ним, причем цилиндрический механизм установки дозы установлен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части при задании и корректировке дозы, цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть установлены с возможностью вращения совместно и приведения в поступательное движение штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму установки дозы при введении дозы, при этом в цилиндрической приводной части образована полость, в которой продольно оси этой части расположен ограничитель дозы, включающий стержень с резьбой, зубчатое колесо, гайку, стержень с резьбой установлен параллельно оси цилиндрической приводной части с возможностью вращения, зубчатое колесо неподвижно закреплено на стержне, гайка расположена на стержне с возможностью ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения, а на внутренней поверхности цилиндрического механизма установки дозы выполнены продольные канавки для зацепления с зубчатым колесом ограничителя дозы.

В заявленном устройстве гайка может включать по меньшей мере один выступ на ее внешней поверхности, а на внутренней стороне цилиндрической приводной части выполнен паз, ориентированный вдоль оси цилиндрической приводной части, при этом указанный выступ выполнен с возможностью размещения в указанном пазе. Дополнительно, гайка имеет по меньшей мере одно углубление на внешней поверхности, а в полости выполнен по меньшей мере один выступ, при этом гайка установлена так, что углубление на ее поверхности совмещено с продольным выступом, выполненным в полости, с обеспечением ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения гайки.

Далее, заявленное устройство может содержать нажимную кнопку, обеспечивающую приложение пользователем усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму установки дозы при введении дозы. Описанное устройство может дополнительно содержать механизм сцепления, образованный канавками, выполненными на внутренней стороне цилиндрического механизма установки дозы, и зубчатым колесом цилиндрической приводной части, выполненными с возможностью входа в зацепление при нажатии нажимной кнопки, при этом цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть выполнены с возможностью сцепления посредством механизма сцепления с обеспечением их совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при нажатии нажимной кнопки и расцепления цилиндрического механизма и цилиндрической приводной части при задании и корректировке дозы при отпускании кнопки.

При этом, в описанном устройстве стержень может быть выполнен с зубчатым колесом как единое целое. Устройство также может включать цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическую приводную часть, которые выполнены каждое как единое целое.

Данное устройство может быть помещено в любое из известных инъекционных устройств, например, выполненное в виде шприц-ручки. Данные шприц-ручки могут представлять собой одноразовые устройства или устройства с однократным помещением картриджа с лекарственным средством в устройство, а также шприц-ручки неразборного типа или одноразовой сборки.

Заявленное устройство может быть выполнено в виде шприц-ручки, в которой в цилиндрической приводной части выполнена полость, а цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть выполнены каждая как единое целое, зубчатое колесо выполнено как единое целое со стержнем, гайка имеет по меньшей мере одно углубление на внешней поверхности, а в полости выполнен по меньшей мере один выступ, при этом гайка установлена так, что углубление на ее поверхности совмещено с продольным выступом, выполненным в полости, с обеспечением ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения гайки, дополнительно содержит механизм сцепления и нажимную кнопку, цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть выполнены с возможностью сцепления посредством механизма сцепления с обеспечением их совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при нажатии нажимной кнопки и расцепления цилиндрического механизма и цилиндрической приводной части при задании и корректировке дозы при отпускании кнопки. Кроме того, данное устройство может применяться как устройство для введения лекарственного средства человеку или животному. Лекарственное средство для введения может представлять собой лекарственное средство, выбранное из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты, и их производные и аналоги.

Также заявлен способ производства или сборки устройства, включающий этап установки цилинд-

рического механизма установки дозы, цилиндрической приводной части и штока в устройство для инъекций.

Также предложен комплект для сборки устройства для инъекций, включающего корпус, цилиндрический механизм установки дозы, цилиндрическую приводную часть, шток, в устройстве для инъекций цилиндрический механизм установки дозы установлен в корпусе, цилиндрическая приводная часть выполнена с возможностью установки в цилиндрическом механизме установки дозы соосно с ним, причем цилиндрический механизм установки дозы выполнен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части, цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть выполнены с возможностью совместного вращения с обеспечением поступательного перемещения штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму установки дозы при введении дозы, при этом в цилиндрической приводной части образована полость, в которой продольно оси этой части расположен ограничитель дозы, включающий стержень с резьбой, зубчатое колесо, гайку, стержень с резьбой установлен параллельно оси цилиндрической приводной части с возможностью вращения, зубчатое колесо неподвижно закреплено на стержне, гайка расположена на стержне с возможностью ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения, на внутренней поверхности цилиндрического механизма установки дозы выполнены продольные канавки для зацепления с зубчатым колесом ограничителя дозы.

В заявляемом устройстве для инъекций гайка может быть расположена с возможностью поступательного ограниченного перемещения и ограниченного вращения путем выполнения гайки с по крайней мере одним выступом на внешней поверхности гайки и установкой гайки выступом в продольный канал для скольжения, выполненный в пазу.

Гайка может быть установлена с возможностью ограниченного поступательного перемещения и ограниченной во вращении одним из следующих путей:

путем выполнения гайки с по крайней мере одним выступом на внешней поверхности гайки и установкой гайки выступом в стык с продольным упором для скольжения, выполненным в пазу;

путем выполнения гайки с по крайней мере одним углублением на внешней поверхности и установкой гайки так, что углубление на ее поверхности совмещено с продольным выступом, выполненным во внутренней стороне цилиндрической приводной части;

путем выполнения гайки в виде полугайки и установки гайки боковой поверхностью, параллельной оси, в стык с продольным упором для скольжения, выполненным в пазу.

При этом, описанная гайка может представлять собой гайку, полугайку или элемент иной формы, имеющей выступ или углубление, а также может быть монолитной или сборной конструкции.

Гайка может иметь на внешней поверхности по крайней мере одно углубление, внешне выглядящая как выемка, или выступ. При этом данное углубление или выступ на гайке выполнены по размерам так, что соотносятся с размерами паза или выступа, выполненного на внутренней стороне цилиндрической приводной части, как детали с минимальным зазором или в стык.

В устройстве усилие в продольном направлении к цилиндрическому механизму установки дозы при введении дозы может прикладываться посредством нажимной кнопки, толкающего элемента или элемента, передающего механическое давление.

Устройство может быть дополнено механизмом сцепления и нажимной кнопкой, причем цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть соединены посредством механизма сцепления, выполненного с возможностью сцепления цилиндрического механизма установки дозы и цилиндрической приводной части для их совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при нажатии нажимной кнопки и расцепления цилиндрического механизма установки дозы и цилиндрической приводной части с возможностью вращения их относительно друг друга при задании и корректировке дозы при отжатии кнопки.

В устройстве зубчатое колесо может быть закреплено на оси стержня путем изготовления единой детали, содержащей стержень с резьбой и зубчатое колесо.

Цилиндрический механизм установки дозы, цилиндрическая приводная часть могут быть выполнены каждая в виде единого конструктивного элемента сложной формы.

В устройстве паз может быть выполнен в виде углубления в цилиндрической приводной части.

Согласно изобретению, предложено применение указанного устройства для введения лекарственного средства в тело человека или животного, например, для введения лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей из инсулинов, аналогов инсулинов, гормонов, гепаринов, антигистаминных препаратов и их производных и аналогов.

#### **Краткое описание чертежей**

Далее предлагаемое изобретение рассмотрено более подробно со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых:

на фиг. 1 схематично изображен механизм ограничителя последней дозы без цилиндрического механизма установки дозы;

на фиг. 2 схематично изображен цилиндрический механизм установки дозы.

На чертежах представлен один из возможных вариантов устройства для инъекций согласно изобре-

тению.

### Осуществление изобретения

Согласно неограничивающему варианту осуществления инъекционное устройство включает корпус (на чертежах не показан), цилиндрический механизм 1 установки дозы (фиг. 2), цилиндрическую приводную часть 2, шток (на чертежах не показан), перед которым установлен картридж для лекарственного средства (содержащий, как правило, раствор лекарственного средства). Цилиндрический механизм 1 установки дозы установлен в корпусе, цилиндрическая приводная часть 2 установлена в цилиндрическом механизме 1 установки дозы соосно с ним. Причем цилиндрический механизм 1 установки дозы установлен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части 2 при задании и корректировке дозы. Цилиндрический механизм 1 и цилиндрическая приводная часть 2 установлены с возможностью совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму 1 при введении дозы (перемещении штока и обеспечении извлечения из картриджа необходимого количества лекарственного средства), при этом в цилиндрической приводной части 2 выполнена полость 3, в которой продольно оси этой части 2 расположен ограничитель дозы, включающий стержень 4 с резьбой 5, зубчатое колесо 6, гайку 7, стержень 4 с резьбой 5 установлен параллельно оси цилиндрической приводной части 2 с возможностью вращения, зубчатое колесо 6 неподвижно закреплено на оси стержня 4, гайка 7 установлена на стержне 4 с возможностью поступательного перемещения и вращения. На внутренней поверхности цилиндрического механизма 1 выполнены продольные канавки 8 (фиг. 2) для зацепления с зубчатым колесом 6. Таким образом, цилиндрический механизм 1 установки дозы входит в зацепление с цилиндрической приводной частью 2.

Гайка 7 установлена с возможностью поступательного перемещения и вращения, а также снабжена по меньшей мере одним выступом 9 на ее внешней поверхности, причем выступ 9 размещен в пазе 10, выполненном на внутренней поверхности цилиндрической приводной части и ориентированном вдоль оси цилиндрической приводной части. Благодаря размещению выступа 9 в пазе 10 вращение гайки 7 ограничено размерами паза 10.

Как зацепление, так и расцепление цилиндрического механизма 1 установки дозы и цилиндрической приводной части 2 осуществляется при помощи механизма сцепления и нажимной кнопки любым известным из уровня техники образом. Цилиндрический механизм 1 и цилиндрическая приводная часть 2 могут быть модифицированы без выхода за рамки объема предлагаемого изобретения для обеспечения взаимодействия с механизмом сцепления и нажимной кнопкой. Упомянутые модификации широко известны, в частности, из вышеуказанных аналогов заявляемого устройства.

Детали указанного устройства или шприц-ручки, включающего данное устройство, могут быть выполнены из следующих материалов: полиэтилен, полипропилен, полиоксиметилен (ПОМ), АБС (акрилонитрилбутадиенстирол), полистирол или других твердых пластических или полимерных материалов или иных материалов, в частности, металлов или их сплавов.

Зубчатое колесо 6 может быть закреплено на стержне 4 при отливке или штамповке с образованием единой детали, включающей стержень 4 с резьбой 5 и зубчатое колесо 6. Цилиндрический механизм 1 установки дозы, а также цилиндрическая приводная часть 2 с образованной в ней полостью 3, аналогично могут быть отлиты в виде единых деталей.

При сборке на стержень 4 с зубчатым колесом 6 устанавливают гайку 7. Затем собранный механизм 1 устанавливают в цилиндрическую приводную часть 2.

Цилиндрическую приводную часть 2 вместе с механизмом 1 сцепления и нажимной кнопкой (на чертежах не показаны) устанавливают в цилиндрический механизм 1 установки дозы. Все элементы устройства устанавливают в корпус.

Устройство для инъекций работает следующим образом. Пользователь устанавливает необходимую дозу лекарственного средства для введения путем вращения цилиндрического механизма 1 установки дозы. Цилиндрический механизм 1 установки дозы вращается, при этом цилиндрическая приводная часть 2 остается неподвижной. После установки необходимой дозы пользователь прикладывает усилие, например, надавливает на нажимную кнопку, что приводит к сцеплению цилиндрического механизма 1 установки дозы и цилиндрической приводной части 2 через механизм сцепления (на чертежах не показан). Дальнейшее надавливание пользователем на нажимную кнопку приводит к вращению цилиндрического механизма 1 установки дозы и совместному с ним вращению цилиндрической приводной части 2, и как следствие, поступательному перемещению штока. При этом цилиндрический механизм 1 установки дозы приходит в исходное положение. Исходным можно рассматривать положение, в котором описанные компоненты устройства находятся в покое, без приложений усилий пользователя, или положение, при котором цилиндрический механизм установки дозы не выставлен на введение дозы какого-либо объема (дозы нулевого объема). При поступательном перемещении шток надавливает на картридж с лекарственным средством, с обеспечением, например, проталкивания закрывающей пробки или дна картриджа с лекарственным средством, в результате чего заданное количество лекарственного средства поступает из картриджа через иглу из устройства, что обеспечивает возможность введения дозы пациенту.

При вращении цилиндрического механизма 1 установки дозы зубчатое колесо 6, установленное на

стержне 4, также вращается со стержнем 4 и входит в зацепление с канавками 8, выполненными на внутренней поверхности цилиндрического механизма 1. Таким образом, цилиндрический механизм установки дозы и цилиндрическая приводная часть входят в зацепление друг с другом. При вращении стержня 4 гайка 7 перемещается поступательно, при этом обеспечивается перемещение выступа 9 по пазу 10. При достижении конца паза 10 дальнейшее движение гайки 7 невозможно, что обеспечивает стопорение стержня 4 и зубчатого колеса 6 на нем. Благодаря этому прекращается вращение цилиндрического механизма 1 установки дозы и происходит его стопорение. Таким образом, обеспечено ограничение установки пользователем дозы, превышающей сумму доз, соответствующую длине паза 10.

Помимо того, что заявляемое устройство позволяет надежно ограничивать последнюю дозу, оно содержит простые детали, как с точки зрения изготовления, так с точки зрения их конструкции.

Изготовление цилиндрической приводной части 2 с образованной в ней полостью 3 осуществляется без формирования на ней резьбы. В случае изготовления цилиндрической приводной части, например, из полимерного материала, вероятность брака минимальна.

Стержень 4 с резьбой 5, зубчатое колесо 6, гайка 7, охарактеризованные в заявляемом устройстве, также являются надежными и простыми с точки зрения их изготовления.

Цилиндрический механизм 1 установки дозы, на внутренней поверхности которого выполнены продольные канавки 8 для зацепления с зубчатым колесом 6 ограничителя дозы, также является надежным и достаточно простым в изготовлении, не требует формирования внутренней резьбы, которая может повлечь существенную выбраковку деталей при изготовлении.

Заявляемое устройство было опробовано для введения различных препаратов пациентам, например, для подкожного введения лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей из инсулинов, аналогов инсулинов, гормонов, гепаринов, антигистаминных препаратов, и их производных и аналогов. В каждом из случаев достигалось надежное ограничение дозы в том случае, когда в картридже осталась доза, меньшая, чем требуется пациенту.

Описанные варианты осуществления не являются ограничивающими, объем охраны заявленного изобретения ограничен только его формулой. Специалистам в данной области техники очевидно, что в рамках формулы изобретения возможны и другие варианты его осуществления.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для инъекций, включающее корпус, цилиндрический механизм (1) установки дозы, установленный в корпусе, цилиндрическую приводную часть (2), установленную в цилиндрическом механизме (1) установки дозы соосно с ним, и шток, причем цилиндрический механизм (1) установки дозы выполнен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части (2), цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены с возможностью совместного вращения с обеспечением возможности поступательного перемещения штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму (1) установки дозы при введении дозы, при этом в цилиндрической приводной части (2) образована полость (3), в которой продольно оси этой части расположен ограничитель дозы, включающий стержень (4) с резьбой (5), установленный параллельно оси цилиндрической приводной части (2) с возможностью вращения, зубчатое колесо (6), неподвижно закрепленное на указанном стержне (4), и гайку (7), расположенную на указанном стержне (4) с возможностью ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения, а на внутренней поверхности цилиндрического механизма (1) установки дозы выполнены продольные канавки (8) для зацепления с зубчатым колесом (6) ограничителя дозы.
2. Устройство по п.1, в котором гайка (7) снабжена по меньшей мере одним выступом (9) на ее внешней поверхности, а на внутренней стороне цилиндрической приводной части (2) выполнен паз (10), ориентированный вдоль оси цилиндрической приводной части (2), при этом указанный выступ (9) выполнен с возможностью размещения в указанном пазе (10).
3. Устройство по п.1, в котором гайка (7) имеет по меньшей мере одно углубление на внешней поверхности, а в полости (3) выполнен по меньшей мере один продольный выступ, при этом гайка (7) установлена таким образом, что указанное углубление совмещено с указанным выступом с обеспечением возможности ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения гайки (7).
4. Устройство по п.1, дополнительно содержащее нажимную кнопку, обеспечивающую возможность приложения пользователем усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму (1) установки дозы при введении дозы.

5. Устройство по любому из пп.1-4, дополнительно содержащее механизм сцепления, образованный канавками (8), выполненными на внутренней стороне цилиндрического механизма (1) установки дозы, и зубчатым колесом (6) цилиндрической приводной части (2), при этом канавки (8) и зубчатое колесо (6) выполнены с возможностью входа в зацепление при нажатии нажимной кнопки, а цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены с возможностью сцепления посредством механизма сцепления с обеспечением возможности их совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при нажатии нажимной кнопки и возможности расцепления указанного цилиндрического механизма (1) и цилиндрической приводной части (2) при задании или корректировке дозы при отпускании кнопки.

6. Устройство по любому из пп.1-5, в котором стержень (4) выполнен с зубчатым колесом (6) как единое целое.

7. Устройство по любому из пп.1-6, в котором цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены каждое как единое целое.

8. Устройство по любому из пп.1-7, выполненное в виде шприц-ручки.

9. Устройство по п.8, представляющее собой одноразовое устройство.

10. Устройство по п.1, выполненное в виде шприц-ручки, в котором в цилиндрической приводной части (2) выполнена полость (3), цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены каждая как единое целое,

зубчатое колесо (6) выполнено как единое целое со стержнем (4),

гайка (7) имеет по меньшей мере одно углубление на внешней поверхности, а в полости (3) выполнен по меньшей мере один продольный выступ, при этом

гайка (7) установлена таким образом, что указанное углубление совмещено с указанным выступом с обеспечением возможности ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения гайки (7),

указанное устройство дополнительно содержит механизм сцепления и нажимную кнопку, а

цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены с возможностью сцепления посредством механизма сцепления с обеспечением возможности их совместного вращения и приведения в поступательное движение штока при нажатии нажимной кнопки и возможности расцепления указанного цилиндрического механизма (1) и цилиндрической приводной части (2) при задании или корректировке дозы при отпускании кнопки.

11. Применение устройства по любому из пп.1-10 для введения лекарственного средства человеку или животному.

12. Применение устройства по любому из пп.1-10 для введения лекарственного средства, выбранного из группы, включающей инсулины, аналоги инсулинов, гормоны, гепарины, антигистаминные препараты и их производные и аналоги.

13. Способ производства или сборки устройства для инъекций по п.1 или 10, включающий этап установки цилиндрического механизма (1) установки дозы, цилиндрической приводной части (2) и штока в указанное устройство для инъекций.

14. Комплект для сборки устройства для инъекций, включающий корпус,

цилиндрический механизм (1) установки дозы, установленный в корпусе,

цилиндрическую приводную часть (2), установленную в цилиндрическом механизме (1) установки дозы соосно с ним, и

шток, причем

цилиндрический механизм (1) установки дозы выполнен с возможностью вращения относительно цилиндрической приводной части (2),

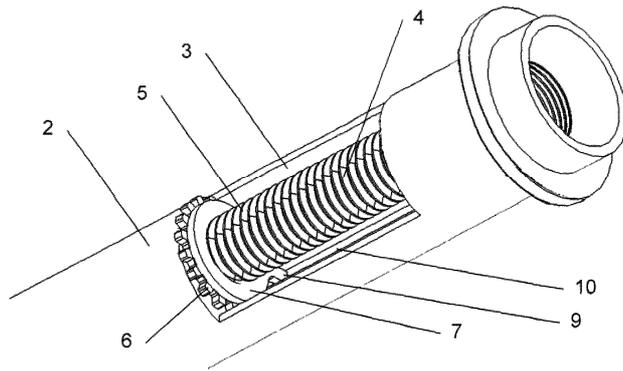
цилиндрический механизм (1) установки дозы и цилиндрическая приводная часть (2) выполнены с возможностью совместного вращения с обеспечением возможности поступательного перемещения штока при приложении усилия в продольном направлении к цилиндрическому механизму (1) установки дозы при введении дозы, при этом

в цилиндрической приводной части (2) образована полость (3), в которой продольно оси этой части расположен ограничитель дозы, включающий

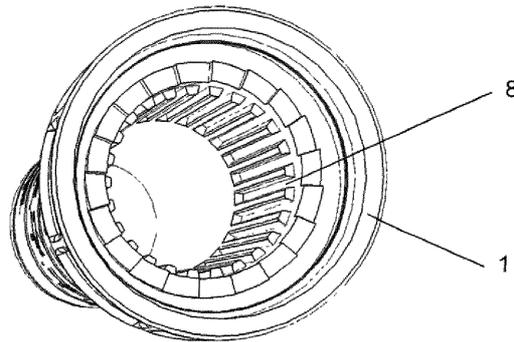
стержень (4) с резьбой (5), установленный параллельно оси цилиндрической приводной части (2) с возможностью вращения,

зубчатое колесо (6), неподвижно закрепленное на указанном стержне (4), и

гайку (7), расположенную на указанном стержне (4) с возможностью ограниченного поступательного перемещения и ограниченного вращения, а на внутренней поверхности цилиндрического механизма (1) установки дозы выполнены продольные канавки (8) для зацепления с зубчатым колесом (6) ограничителя дозы.



Фиг. 1



Фиг. 2

