



(51) МПК
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2010149476/14**, **20.05.2009**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.05.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
20.05.2008 GB 0809134.0
27.05.2008 US 61/071,931

(43) Дата публикации заявки: **27.06.2012** Бюл. № 18

(45) Опубликовано: **10.07.2013** Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 2006/0175427 A1**, **10.08.2006. RU 2241412 C1**, **10.12.2004. JP 0009294807 A**, **18.11.1997. WO 2006/134153 A1**, **21.12.2006. US 2005/0020983 A1**, **27.01.2005. US 3880163 A1**, **29.04.1975. US 6203530 B1**, **20.03.2001. WO 99/022792 A1**, **14.05.1999. US 6221044 B1**, **24.04.2001. WO 00/24441 A1**, **04.05.2000.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **20.12.2010**

(86) Заявка РСТ:
GB 2009/050542 (20.05.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/141650 (26.11.2009)

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-ПАТЕНТ", пат. пов. М.В. Хмаре, рег.№ 771

(72) Автор(ы):

ВОЗЕНКРОФТ Роберт Майкл (GB)

(73) Патентообладатель(и):

ОУЭН МАМФОРД ЛИМИТЕД (GB)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к инъекционным устройствам и, в особенности, но не исключительно, к инъекционным устройствам-автоинъекторам многократного пользования. Инъекционное устройство содержит шприц, установленный внутри корпуса, приводной компонент и магнитный индикатор для индикации завершения инъекции. Приводной

компонент выполнен с возможностью перемещения из первого во второе положение для вытеснения дозы из шприца. Магнитный индикатор содержит два взаимодействующих элемента, один из которых связан с приводным компонентом, а другой - с корпусом. Один из взаимодействующих компонентов представляет собой закрепленный элемент, а другой - подвижный магнитный элемент, установленный с возможностью перемещения

на связанном с ним приводном компоненте или корпусе. Два взаимодействующих элемента установлены таким образом, что, когда приводной компонент оказывается у второго положения или около него, обеспечивается перемещение указанного подвижного магнитного элемента в положение индикации посредством воздействия магнитных сил, что

ведет к соударению, обеспечивающему звуковую индикацию завершения инъекции и/или осязательную индикацию завершения инъекции. Изобретение обеспечивает возможность сигнализировать пользователю о завершении инъекции при местоположении инъекционного устройства вне поля зрения. 8 з.п. ф-лы, 16 ил.

R U 2 4 8 6 9 2 3 C 2

R U 2 4 8 6 9 2 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2010149476/14, 20.05.2009**

(24) Effective date for property rights:
20.05.2009

Priority:

(30) Convention priority:
20.05.2008 GB 0809134.0
27.05.2008 US 61/071,931

(43) Application published: **27.06.2012 Bull. 18**

(45) Date of publication: **10.07.2013 Bull. 19**

(85) Commencement of national phase: **20.12.2010**

(86) PCT application:
GB 2009/050542 (20.05.2009)

(87) PCT publication:
WO 2009/141650 (26.11.2009)

Mail address:

197101, Sankt-Peterburg, a/ja 128, "ARS-PATENT", pat. pov. M.V. Khmare, reg.№ 771

(72) Inventor(s):

VOZENKROFT Robert Majkl (GB)

(73) Proprietor(s):

OUEhN MAMFORD LIMITED (GB)

(54) **INJECTION DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to injection devices, particularly, but not exclusively, to reusable autoinjectors. The injection comprises a syringe built in a body, a driving element and a magnetic indicator for injection completion indication. The driving element is movable from the first to second position to displace a dose from the syringe. The magnetic indicator comprises two interfacing elements one of which is coupled with the driving element, and another one - with the body. One of the interfacing elements represents a fixed element, while another

one is a magnetic element movable on the coupled driving element or the body. Two interfacing elements are arranged so that if the driving element is found in the second position, or nearby, the above movable magnetic element moves into the indication position under the action of magnetic forces, thereby leading to a collision generating an audible injection completion indication and/or a tactile injection completion indication.

EFFECT: invention enables making the injection completion signals to the user when the injection device is found out of a vision field.

9 cl, 16 dwg

RU 2 486 923 C2

RU 2 486 923 C2

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к инъекционным устройствам и, в особенности, но не исключительно, к инъекционным устройствам-автоинъекторам многократного пользования, содержащим корпус, выполненный с возможностью ввести в него
5 одноразовый шприц, чтобы произвести инъекцию с последующим удалением и замещением шприца в соответствии с требованиями подготовки следующей инъекции.

Уровень техники

Важным фактором в данном случае является требование, согласно которому
10 автоинъекторы должны сигнализировать пользователю о завершении инъекции. Большинство таких устройств снабжено визуальной индикацией. Однако иногда местоположение устройства находится вне поля зрения или для наблюдения, например, зоны ягодиц или плеча может потребоваться принятие неудобной позы. Поэтому желательно получать звуковой или осязательный сигнал о завершении
15 инъекции. Термин "завершение инъекции" используют для обозначения момента введения достаточного количества лекарственного препарата.

Раскрытие изобретения

В одном своем аспекте изобретение предлагает инъекционное устройство,
20 содержащее корпус с помещенным в нем шприцем и магнитный индикатор, предназначенный для выполнения индикации завершения инъекции. В рассматриваемом далее варианте осуществления изобретения применение указанного магнитного устройства означает, что, по меньшей мере, некоторое количество энергии, требуемой для выдачи сигнала, получено за счет магнитного притяжения
25 (или отталкивания), т.е. от главной инъекционной пружины отводится только небольшая часть энергии или вообще не отводится никакой энергии.

В другом своем аспекте изобретение предлагает инъекционное устройство, содержащее

30 шприц, помещенный внутри корпуса, приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения из первого во второе положение для вытеснения дозы из шприца, и магнитный индикатор, предназначенный для индикации завершения инъекции.

При этом магнитный индикатор содержит два взаимодействующих элемента, один
35 из которых связан с приводным компонентом, а другой - с корпусом. Данные элементы установлены таким образом, чтобы при приходе приводного компонента во второе положение или в позицию, близкую ко второму положению, относительное расположение взаимодействующих элементов изменялось под воздействием
40 магнитных сил, действующих между ними.

Таким образом, индикация завершения инъекции, выполняемая на магнитной основе, осуществляется посредством изменения положения двух взаимодействующих элементов.

Возможны многочисленные варианты магнитных схем. В одном из них один из
45 взаимодействующих элементов является закрепленным, а другой - подвижным относительно него. Так, закрепленный элемент может быть связан с корпусом, а подвижный элемент - с приводным компонентом. Хотя это и не критично, предпочтительно, чтобы оба указанных элемента были намагничены.

В предпочтительном варианте приводной компонент имеет связанный с ним
50 ферромагнитный держатель, выполненный с возможностью временно удерживать подвижный магнитный элемент до тех пор, пока он не сместится под воздействием магнитного усилия, возникающего из-за близости закрепленного магнитного

элемента. Таким образом, небольшое удерживающее усилие прикладывается к подвижному магнитному элементу до тех пор, пока он, приблизившись на достаточное расстояние к закрепленному элементу, не будет оттянут от держателя действием магнитных сил.

5 Индикации завершения инъекции можно придать многочисленные формы. Например, такая индикация может представлять собой одну или более звуковых индикаций, а также иметь визуальный или осязательный характер. Когда индикатор осуществляет звуковую индикацию, она может быть результатом соударения
10 подвижного магнитного элемента с закрепленным магнитным элементом (или с сопряженной с ним поверхностью). В такой конструкции в приводном компоненте можно выполнить полость для помещения в нее подвижного магнитного элемента, так что данный элемент получает возможность смещаться в поперечном направлении вследствие магнитного взаимодействия с закрепленным магнитным элементом.
15 Полость может быть вытянута в поперечном направлении, причем у одного ее конца может быть установлен держатель, а другой конец полости, когда приводной компонент находится в своем втором положении, обращен к закрепленному взаимодействующему элементу. Предусмотрена возможность выполнить полость в
20 цилиндре, образующем часть узла привода и выполняющем свою функцию под воздействием пружины.

Хотя во многих вариантах осуществления приводной компонент, вытесняя дозу из шприца, будет перемещаться линейно, изобретение распространяется и на
25 конструкции, в которых перемещение приводного компонента имеет не линейный, а, например, вращательный характер.

Во многих автоинъекторах шприц при установке его в устройство находится в чехле, который необходимо удалить до начала процедуры. Некоторым известным автоинъекторам присуща проблема, связанная с удалением такого чехла после
30 введения шприца в устройство, поскольку у чехла наружу выступает только очень короткий участок. Столкнувшись с такой проблемой, пользователь может прийти к решению удалить чехол до введения шприца в автоинъектор, а это увеличивает вероятность случайного повреждения в виде укола иглой. Если устройство сконструировать так, чтобы основная часть чехла была доступна, при заданной длине
35 чехла это будет означать выход обнаженного кончика иглы за пределы корпуса, т.е. опять-таки потенциальную опасность повреждения в виде укола иглой.

Соответственно во втором аспекте изобретения предлагается инъекционное устройство, содержащее
40 корпус, имеющий передний конец, шприц с иглой у своего переднего конца, помещенный внутри указанного корпуса с возможностью продольного перемещения, и съемный чехол иглы, покрывающий иглу до ее использования.

При этом шприц установлен с возможностью перемещения вперед, с преодолением
45 перед инъекцией сопротивления пружины, чтобы вызвать перемещение чехла иглы в выдвинутое положение, в котором передний участок чехла выступает из корпуса, позволяя ухватиться за чехол и удалить его с иглы.

Кроме того, в устройстве имеется фиксатор для отключаемой фиксации шприца
50 и/или чехла с удерживанием чехла в его выдвинутом положении.

В такой конструкции шприц можно переместить вперед, преодолевая сопротивление пружины, а фиксатор удерживает шприц и/или чехол в положении, в котором доступна часть чехла, достаточная для того, чтобы ухватиться за чехол и

удалить его.

Предпочтительно, чтобы чехол имел обращенную назад торцевую поверхность, а фиксатор мог устанавливаться непосредственно за этой поверхностью. В таком варианте при удалении чехла шприц под воздействием пружины отжимается назад с перемещением иглы обратно от переднего конца корпуса. Для этого, например, обращенная назад торцевая поверхность чехла у его заднего конца может иметь, по существу, кольцевой ободок.

В желательном варианте фиксатор может представлять собой выступающую вперед и упруго отклоняемую планку, имеющую фиксирующую поверхность у своего переднего конца и прикрепленную к корпусу у своего заднего конца.

Изобретение не ограничено описанными вариантами и охватывает любую комбинацию отличительных признаков, приведенных выше, а также в последующем описании или в прилагаемой формуле.

Краткое описание чертежей

Изобретение может быть реализовано в различных вариантах. Рассматриваемый далее, со ссылками на прилагаемые чертежи, вариант его осуществления приводится только в качестве примера.

На фиг.1 в сечении представлен вариант осуществления автоинъектора по настоящему изобретению с приводным поршнем во взведенном положении.

На фиг.2 автоинъектор показан на виде сбоку.

На фиг.3 автоинъектор по фиг.1 и 2 показан в сечении, с выдвинутым шприцем, вытесненной дозой и сработавшей индикацией завершения инъекции.

На фиг.4 автоинъектор показан в сечении, с отвинченной передней деталью, перевернутой для взведения приводного поршня.

На фиг.5 в перспективном изображении представлен цилиндр пружины и пружина постоянной силы, использованные в варианте осуществления по фиг.1-4.

На фиг.6 автоинъектор представлен на виде сбоку, с утопленным шприцем и с чехлом иглы, выступающим из переднего конца корпуса на небольшое расстояние.

Фиг.7 иллюстрирует, как трудно надежно ухватить чехол иглы для удаления.

На фиг.8 на виде сбоку, в сечении представлен второй вариант автоинъектора, выполненный с возможностью облегчить удаление чехла иглы.

На фиг.9 второй вариант автоинъектора представлен на виде сбоку.

На фиг.10 на частичном виде, в сечении представлен передний конец корпуса; видна пружинящая планка, использованная в варианте по фиг.8 и 9.

На фиг.11 пружинящая планка показана в перспективном изображении.

На фиг.12 и 13 показаны последовательные этапы введения шприца с чехлом в передний конец корпуса с фиксированием чехла пружинящей планкой.

На фиг.14 передний конец корпуса по фиг.13 показан более детально, в увеличенном масштабе.

На фиг.15 и 16 показаны последовательные этапы удаления чехла иглы с последующим перемещением иглы и шприца назад.

Осуществление изобретения

На фиг.1-5 представлен автоинъектор, корпус которого состоит из передней корпусной детали 10 и задней корпусной детали 12. Указанные детали имеют сопрягаемые резьбовые участки 14, 16, что позволяет свинтить эти детали одна с другой, как это показано на фиг.1-3. Наиболее наглядно передняя и задняя корпусные детали показаны на фиг.4.

Передняя корпусная деталь 10 у своего переднего конца снабжена прикрепленным

к ней колпачком 18 для регулировки длины устройства. У своего переднего конца колпачок снабжен отверстием 20, через которое можно вывести иглу шприца. Передняя корпусная деталь 10 снабжена внутренней втулкой 22, в которую с возможностью скольжения вводится носитель 24 шприца, отжимаемый в заднем направлении пружиной 26. Данный носитель 24 имеет внутренний канал, предназначенный для введения в него шприца 28, состоящего из плунжера 30 и иглы 32. Предусмотрена возможность выполнить этот канал в носителе 24 шприца таким образом, чтобы у своего переднего конца канал обеспечивал фиксацию соответствующей части шприца с возможностью легко ухватиться за шприц. У переднего конца носителя 24 шприца имеется ободок (не показан), который ограничивает смещение носителя шприца в заднем направлении под действием пружины 26.

В задней корпусной детали 12 находится приводная пружина 34 постоянной силы, охватывающая цилиндр 36. Наружный конец этой пружины прикреплен к анкеру (не показан), расположенному на внутренней стороне задней корпусной детали 12. Цилиндр 36 установлен с возможностью поворота в приводном поршне 38, а пружина постоянной силы сконструирована так, чтобы она получала энергию при перемещении приводного поршня 38 в свое заднее положение, показанное на фиг. 1. Поршень 38 можно зафиксировать в его взведенном положении, а затем высвободить посредством любого пригодного механизма. В данном варианте для этого использован спусковой механизм 40, установленный на задней корпусной детали 12.

Цилиндр 36 образует полость 42, в которую помещен сферический магнит 44, имеющий северный и южный полюса. В основании полости 42 расположен держатель 46 из мягкого железа, который в отсутствие других магнитных воздействий удерживает сферический магнит на основании полости 42.

В стенке задней корпусной детали 12 жестко закреплен магнит 48, помещенный у переднего предела рабочего хода приводного поршня 38. Этот магнит расположен так, чтобы притяжение между ним и подвижным магнитом 44 преодолеvalo притяжение между подвижным магнитом 44 и держателем 46, когда приводной поршень переместится в положение, в котором инъекция завершается. Таким образом, "щелчок", производимый в результате соударения подвижного и зафиксированного магнитов, является звуковой индикацией завершения инъекции. Указанным соударением производится также и осязательный сигнал, который может почувствовать пользователь.

В других (не изображенных) вариантах осуществления предусмотрена возможность использования других типов звуковых, осязательных и визуальных индикаторов. Например, можно установить взаимодействующие магниты, вызывающие выдвигание элемента или втягивание его в корпус таким образом, чтобы пользователь мог почувствовать индикацию завершения инъекции.

Важной особенностью магнитного индикатора является тот факт, что он не отводит энергию от главной пружины постоянной силы, т.е. пружины, вытесняющей дозу. Фактически на разделение магнитов во время подготовки устройства к работе расходуется определенная энергия, но это не уменьшает заметным образом энергию, предназначенную для вытеснения дозы.

Далее будет описан цикл инъекции. Переднюю и заднюю корпусные детали развинчивают и оттягивают приводной поршень 38 во взведенное положение. Для этого переворачивают переднюю корпусную деталь и, используя носик колпачка 18, отжимают поршень назад до тех пор, пока он не будет зафиксирован спусковым

механизмом. При перемещении цилиндра 36 назад сферический магнит 44 оттягивается от закрепленного магнита 48 и возвращается, за счет магнитного притяжения, к держателю 46.

5 Затем в носитель 24 шприца, находящийся в передней корпусной детали 10, помещают шприц и свинчивают вместе корпусные детали. Во время этой процедуры или после нее посредством надлежащего средства (пример такого средства описан
10 далее) удаляют колпачок. После этого автоинъектор, находясь в состоянии, показанном на фиг.1, готов к осуществлению инъекции. При активации устройства цилиндр 36 и приводной компонент (поршень) 38 высвобождаются для перемещения вперед под воздействием приводной пружины 34, в результате чего поршень 38 передвигает плунжер 30 шприца вперед, вытесняя дозу. При приближении к пределу
15 хода поршня, т.е. когда требуемое количество лекарственного препарата вытеснено, уменьшение расстояния от цилиндра 36 до закрепленного магнита 48 оказывается достаточным для того, чтобы усилие, приложенное указанным магнитом и притягивающее сферический магнит, превысило усилие со стороны держателя. В результате раздается громкий щелчок, указывающий на завершение инъекции.

Далее, со ссылками на фиг.6-16, будет описана конструкция, облегчающая удаление
20 чехла иглы. Как видно из фиг.6 и 7, в собранном устройстве со шприцем, установленным в позицию, соответствующую состоянию до начала инъекции, обычный чехол 50 иглы выступает в зону перед колпачком 18 только на небольшое расстояние. Оно недостаточно для того, чтобы пользователь мог достаточно крепко
25 ухватить чехол иглы и удалить его. Поэтому существует опасность, что пользователь обойдет эту проблему, удаляя чехол 50 до введения шприца в его держатель и рискуя получить при этом повреждение в виде укола иглой.

В соответствии со сказанным, как видно из фиг.8-16, предусмотрено наличие пружинящей планки 52, которая прикреплена к передней корпусной детали (или к
30 компоненту, жестко связанному с этой деталью) и выступает вперед и внутрь. Планка 52 сконструирована таким образом, чтобы ее передний конец можно было зафиксировать за задним кольцевым ободком чехла 50 иглы, когда шприц введен в свой носитель 24, а сам носитель, с преодолением сопротивления пружины 26, продвинут вперед, как это показано на фиг.13. Пружинящая планка удерживает
35 шприц и чехол в этом переднем положении, оставляя открытым гораздо больший участок чехла для того, чтобы было легче ухватиться за чехол и удалить его. Как только чехол удален посредством указанной облегченной процедуры и, таким образом, нарушена фрикционная посадка между чехлом иглы и сердечником иглы,
40 шприц под воздействием пружины 26 отскакивает назад, т.е. игла оказывается в безопасном месте внутри колпачка 18. Теперь устройство готово для применения описанным выше образом.

Формула изобретения

45 1. Инъекционное устройство, содержащее:
шприц (28), установленный внутри корпуса (10, 12),
приводной компонент (38), выполненный с возможностью перемещения из первого
во второе положение для вытеснения дозы из шприца, и
50 магнитный индикатор (44, 46, 48) для индикации завершения инъекции,
отличающееся тем, что магнитный индикатор содержит два взаимодействующих
элемента, один из которых связан с приводным компонентом, а другой - с корпусом,
при этом один из взаимодействующих компонентов представляет собой закрепленный

элемент (48), а другой - подвижный магнитный элемент (44), установленный с
возможностью перемещения на связанном с ним приводном компоненте или корпусе,
причем два взаимодействующих элемента установлены таким образом, что, когда
5 приводной компонент (38) оказывается у второго положения или около него,
обеспечивается перемещение указанного подвижного магнитного элемента (44) в
положение индикации посредством воздействия магнитных сил, что ведет к
соударению, обеспечивающему звуковую индикацию завершения инъекции и/или
осязательную индикацию завершения инъекции.

10 2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что закрепленный элемент (48) связан с
корпусом (10, 12), а подвижный магнитный элемент (44) связан с приводным
компонентом (38).

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оба взаимодействующих элемента (44,
15 48) намагничены.

4. Устройство по п.2, отличающееся тем, что с приводным компонентом (38) связан
ферромагнитный держатель (46), выполненный с возможностью временно удерживать
подвижный магнитный элемент (44) до тех пор, пока он не сместится под
воздействием магнитного усилия, обусловленного близостью закрепленного
20 элемента (48).

5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что магнитный индикатор обеспечивает
визуальную индикацию завершения инъекции.

6. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что
указанная звуковая индикация обеспечивается в результате соударения между
25 подвижным элементом (44) и закрепленным элементом (48).

7. Устройство по п.2, отличающееся тем, что приводной компонент (38) имеет
связанную с ним полость (42) для помещения в нее подвижного магнитного
элемента (44) с возможностью его, по существу, поперечного смещения в результате
30 магнитного взаимодействия с закрепленным элементом (48).

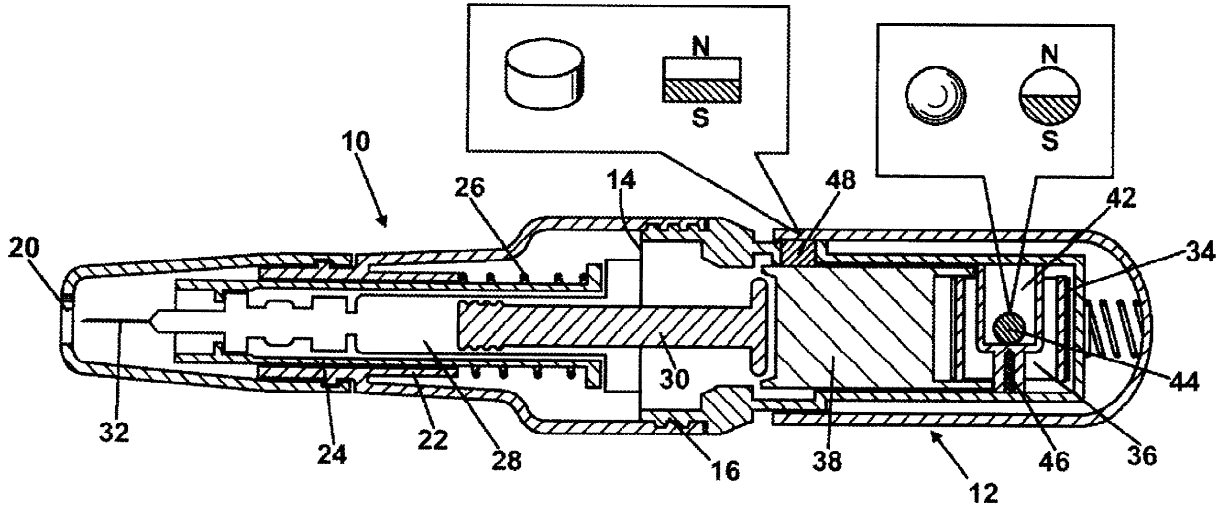
8. Устройство по п.4, отличающееся тем, что приводной компонент (38) имеет
связанную с ним полость (42) для помещения в нее подвижного магнитного
элемента (44) с возможностью его, по существу, поперечного смещения в результате
магнитного взаимодействия с закрепленным элементом (48).

35 9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что полость (42) вытянута в поперечном
направлении, а держатель (46) установлен у той концевой зоны полости, которая
удалена от концевой зоны, обращенной к зафиксированному элементу.

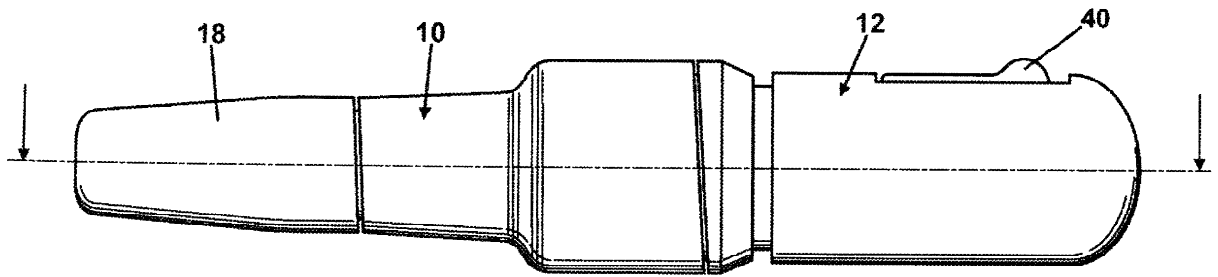
40

45

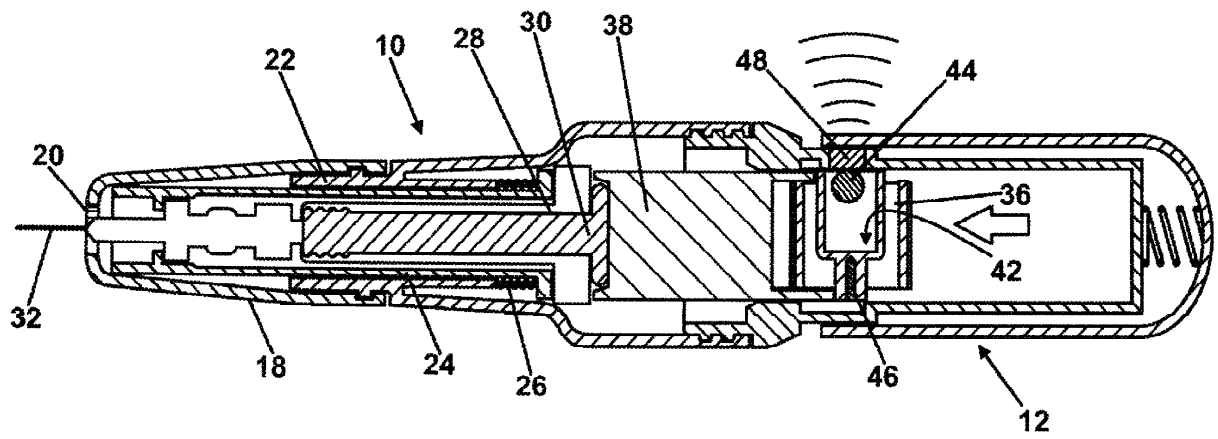
50



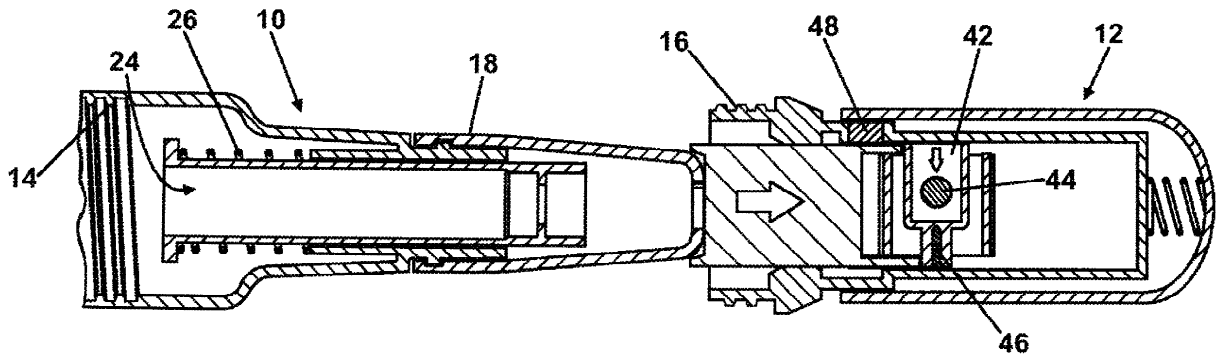
ФИГ. 1



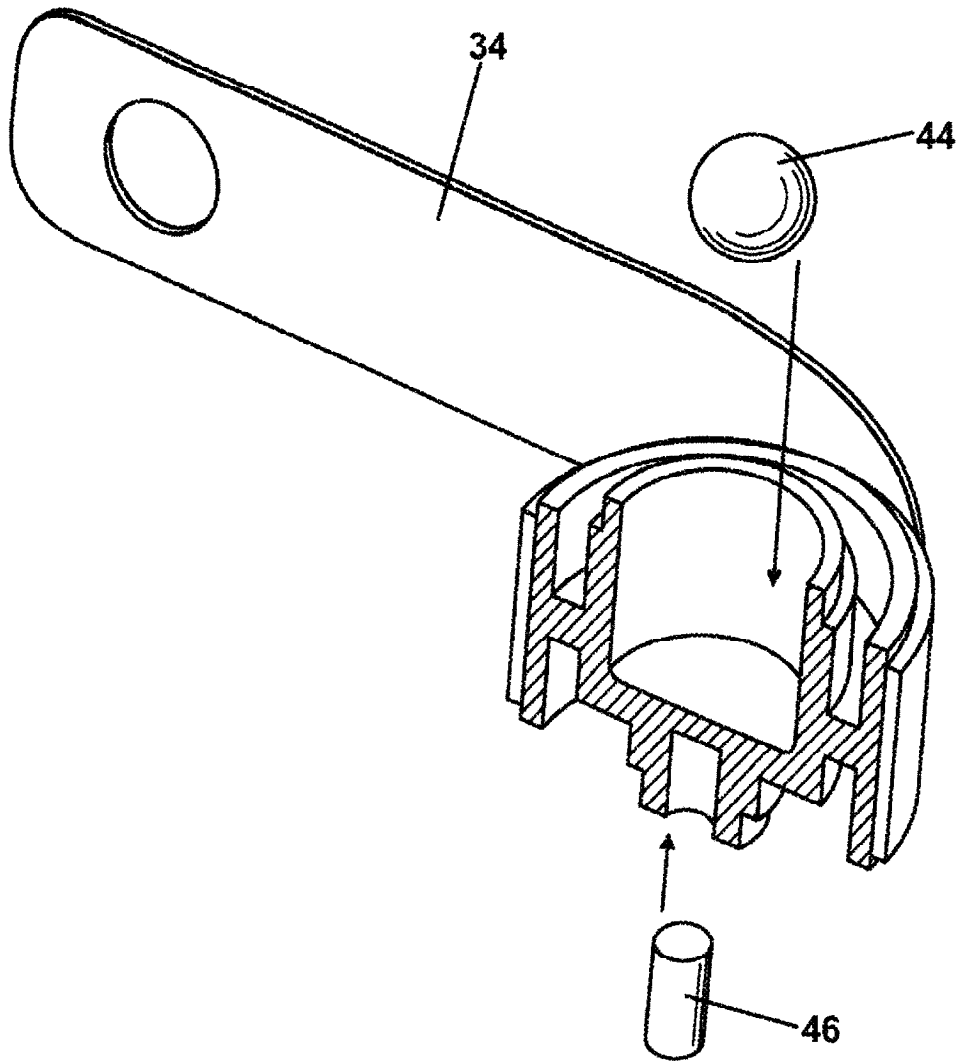
ФИГ. 2



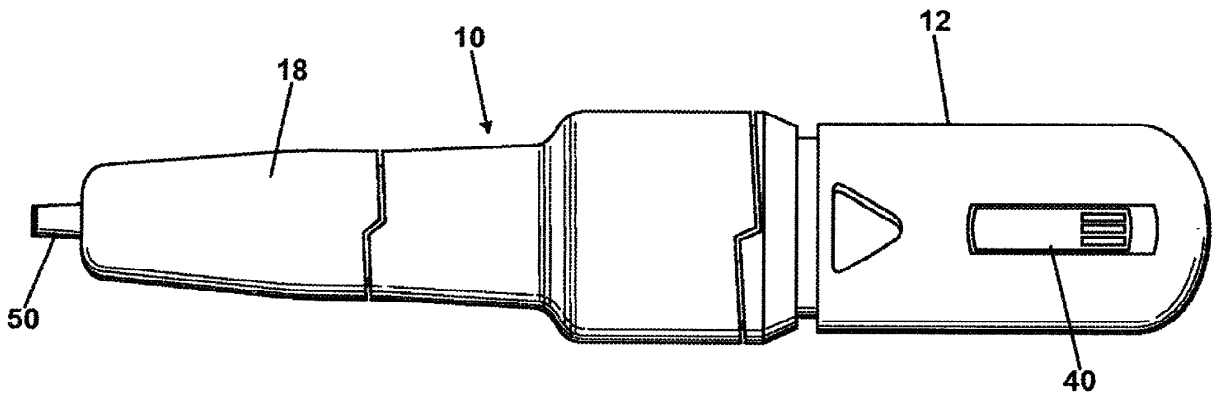
ФИГ. 3



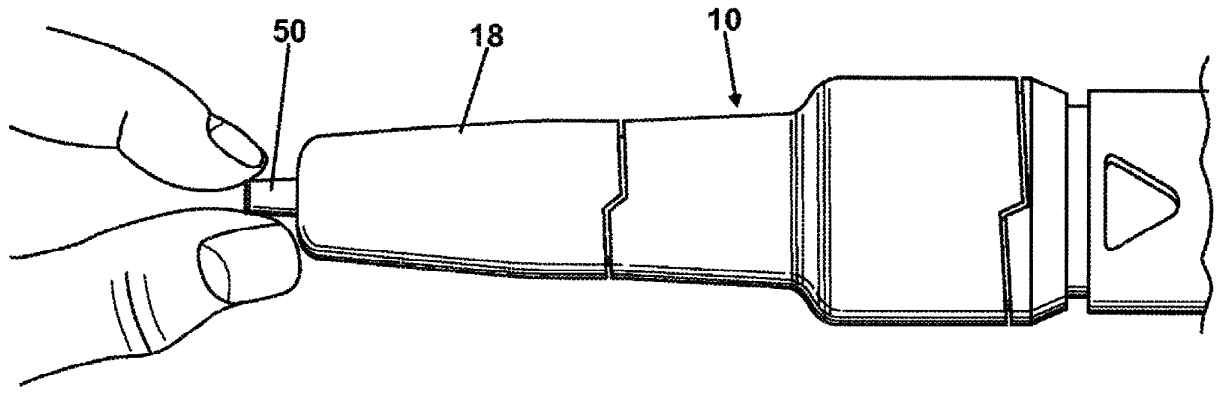
ФИГ. 4



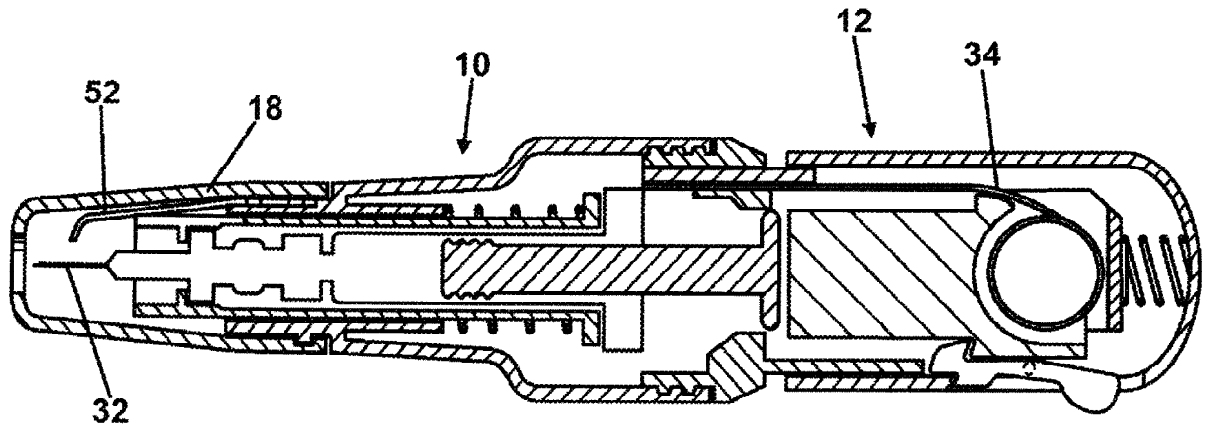
ФИГ. 5



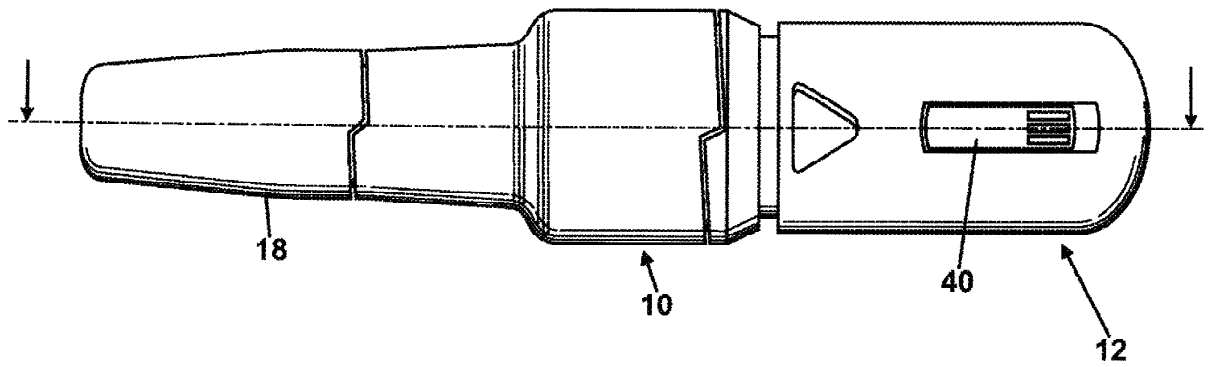
ФИГ. 6



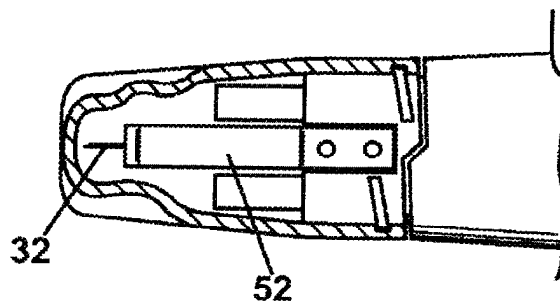
ФИГ. 7



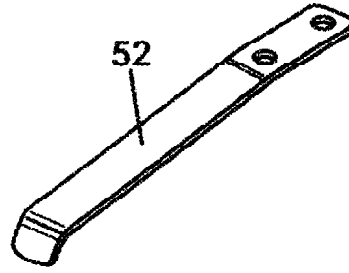
ФИГ. 8



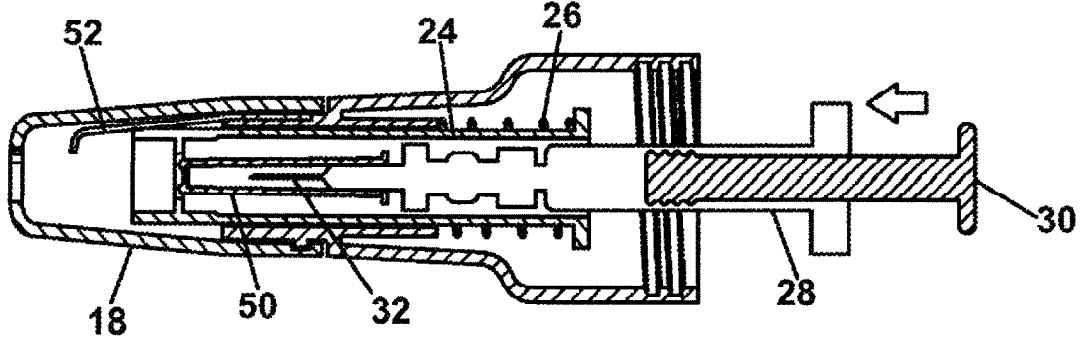
ФИГ. 9



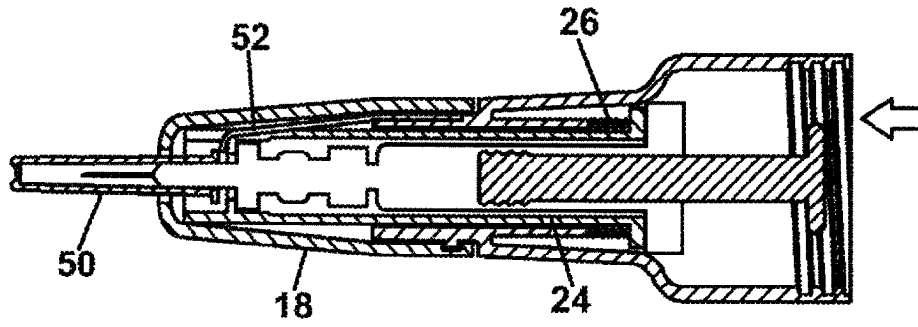
ФИГ. 10



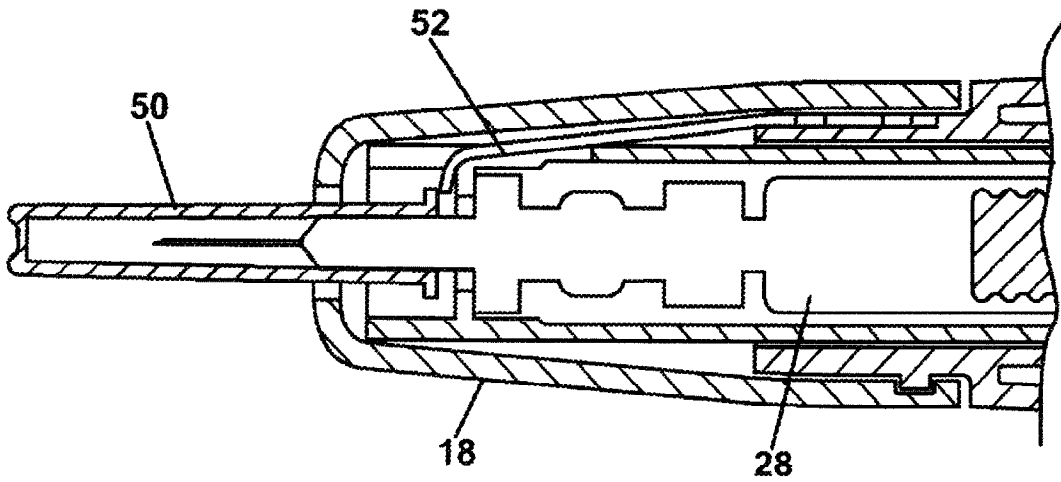
ФИГ. 11



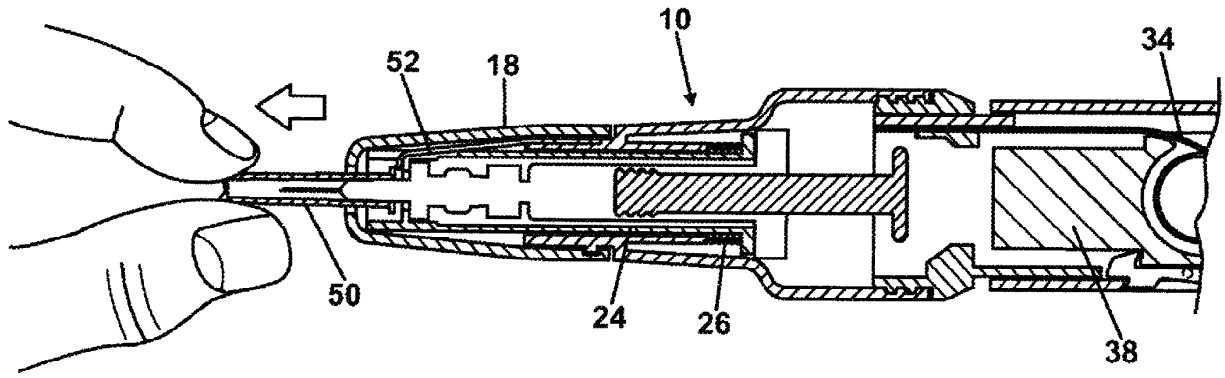
ФИГ. 12



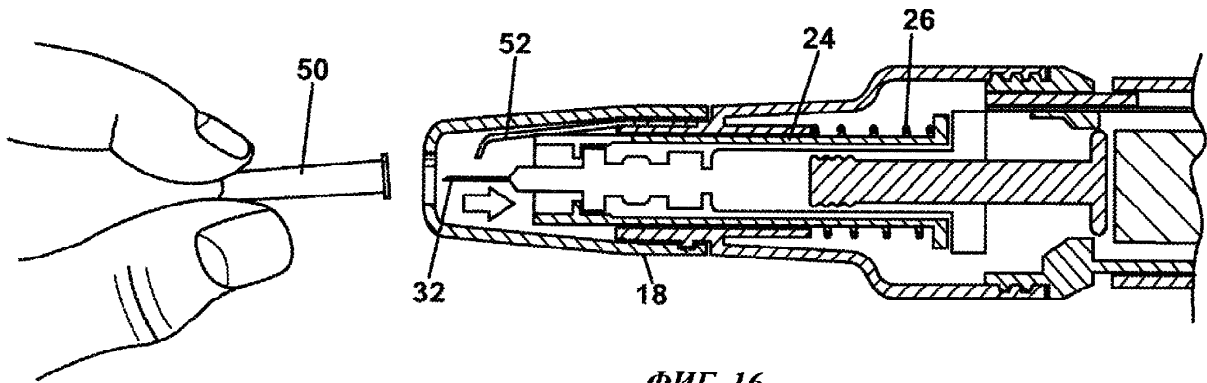
ФИГ. 13



ФИГ. 14



ФИГ. 15



ФИГ. 16