(19) **RU** (11)

171 991<sup>(13)</sup> U1

(51) ΜΠΚ **A61M 5/20** (2006.01)

# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016147017, 30.11.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 30.11.2016

Дата регистрации: **23.06.2017** 

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 30.11.2016

(45) Опубликовано: 23.06.2017 Бюл. № 18

Адрес для переписки:

109052, Москва, ул. Новохохловская, 25, директору ФГУП "Московский эндокринный завод" М.Ю. Фонарёву

(72) Автор(ы):

Мишкин Александр Сергеевич (RU), Иванов Игорь Михайлович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод" (ФГУП "МЭЗ") (RU), Мишкин Александр Сергеевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2010035060 A1, 01.04.2010. JP2010523183 A, 15.07.2010. US 7749195 B2, 06.07.2010. RU 2203688 C2, 10.05.2003.

#### (54) АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИНЪЕКТОР

(57) Реферат:

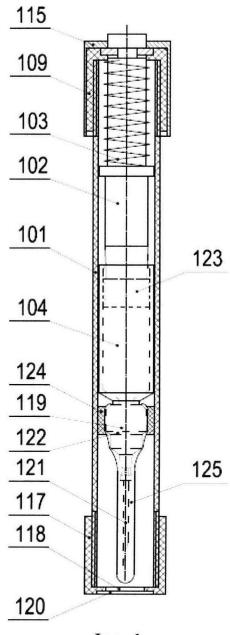
Полезная модель относится к медицинской технике, медицине и ветеринарии. Более конкретно, полезная модель обеспечивает устройство для последовательного автоматического введения иглы и жидкого лекарственного средства в мышечную ткань и может быть использована при оказании скорой медицинской помощи населению и экстренной помощи людям и животным при чрезвычайных

ситуациях, а также само- и взаимопомощи военнослужащим в военно-полевых условиях.

9

Технический результат заключается в предотвращении возможности случайного срабатывания устройства в процессе его эксплуатации. Технический результат достигается тем, что в заявляемом автоматическом инъекторе применена система фиксации и блокировки, исключающая его непроизвольное срабатывание.

**⊃** 



Фиг. 1

6 6

~

Область техники, к которой относится полезная модель

Полезная модель относится к медицинской технике, медицине и ветеринарии. Более конкретно, полезная модель обеспечивает устройство для последовательного автоматического введения иглы и жидкого лекарственного средства в мышечную ткань и может быть использована при оказании скорой медицинской помощи населению и экстренной помощи людям и животным при чрезвычайных ситуациях, а также само- и взаимопомощи военнослужащим в военно-полевых условиях, в том числе для быстрого ввода противоядий в случае применения химического оружия.

Уровень техники

10

30

К числу устройств для автоматической инъекции инъекционных жидкостей относится разработка RU 2340362 (опубл. 10.12.2008), содержащая шток с возможностью вставляться в аккумулятор (6) силы и блокироваться во вставленном положении, и выдвигаться при освобождении аккумулятора (6). Внутренний диаметр втулки, по существу, соответствует наружному диаметру ампулы (13). На внутренней поверхности втулки (16) выполнены проходящие радиально внутрь выступы (17). Втулка (16) содержит блокирующие элементы, взаимодействующие с блокирующими элементами (20) направляющей (14) иглы, благодаря чему осевое перемещение ампулы (13) в направлении направляющей (14) иглы, преодолевая сопротивление, оказываемое выступами (17), приводит к освобождению блокирующих элементов (20) и к возможности осевого перемещения направляющей (14) иглы. Устройство обеспечивает исключение разгерметизации ампулы в результате случайного толчка или другого механического удара.

Указанный автоматический инъектор обеспечивает введение лекарственного препарата на заданную глубину за счет энергии сжатой пружины.

Наиболее близким техническим решением является устройство для внутримышечных инъекций с канюлей, покрытой упругой оболочкой [US 3882863, опубл. 13.05.1975], содержащее шток с пружиной, систему фиксации взведенной пружины, блокировку системы фиксации взведенной пружины, ампулу с лекарственным средством, установленную отдельно от ампулы иглу для инъекции лекарственного средства.

Система фиксации и блокировки рассматриваемого устройства имеет ряд недостатков, которые могут привести к самопроизвольному срабатыванию устройства. Система фиксации представляет собой прогибающиеся вовнутрь пластиковые выступы, выполненные на конце штока, которые защелкиваются при взведении пружины за кольцо. Площадь удержания (зацепления) выступов очень мала в силу конструкции при данном принципе фиксации. Следует сразу отметить, что в заявляемом автоматическом инъекторе эта площадь в 3-3,5 раза больше. Поскольку материалом изготовления штока является пластмасса, а сила пружины велика, возможен выход штока из положения фиксации с дальнейшим непроизвольным срабатыванием инъектора даже с установленной блокировкой. Со снятой блокировкой вероятность непроизвольного срабатывания увеличивается.

Другим недостатком является малая толщина плечиков выступов толкателя, так как они представляют собой нецельную цилиндрическую конструкцию, а разрезанную посредине, для установки в этот разрез блокиратора. В случае неоднородности материала в месте плечиков выступов возможен разрыв материала и дальнейшее непроизвольное срабатывание инъектора, в котором реализуется такой принцип фиксации. Следует обратить внимание, что в заявляемом автоматическом инъекторе эта часть цельно-цилиндрическая, что практически исключает срыв толкателя при разрушении его верхней части и самопроизвольное срабатывание устройства.

Также существенным недостатком является как сложность конструкции автоматического инъектора в целом, так и системы фиксации и блокировки в отдельности. Для качественного изготовления всех деталей, в особенности мелких, требуется применение сложного и точного оборудования, в частности - литьевого.

Таким образом, существует потребность в разработке новых средств рассматриваемого назначения.

Раскрытие сущности полезной модели

5

Задачей заявляемой полезной модели является повышение надежности при эксплуатации за счет обеспечения предупреждения самопроизвольного инъецирования.

Технический результат состоит в предотвращении возможности случайного срабатывания устройства в процессе его эксплуатации, особенно - в экстремальных условиях.

Указанный технический результат достигается тем, что в заявляемом автоматическом инъекторе применена система фиксации и блокировки, исключающая его непроизвольное срабатывание.

В качестве заявляемой полезной модели предлагается автоматический инъектор, имеющий цилиндрический корпус, с одной стороны которого установлена крышка с отверстием в центре, за которой внутри корпуса иглой в сторону отверстия размещена карпула с фиксирующее-направляющим устройством, наполненная жидким лекарственным или профилактическим средством и укупоренная пробкой-поршнем, за которым расположен цилиндрический толкатель с надетой на нем сжатой пружиной, а с другой стороны установлены спусковой механизм и блокиратор, при этом толкатель имеет ограничитель пружины, который разделяет толкатель на карпульную и пружинную части, спусковой механизм состоит из цилиндрической крышки и фиксатора толкателя, на конце толкателя, выступающем из корпуса через отверстие в крышке спускового механизма, сразу над уровнем этого отверстия проточена канавка, на которую сверху надет фиксатор толкателя, который выполнен в виде продольной пластины с длиной, большей диаметра надеваемого сверху блокирующего колпачка, с одним концом, закругленным соответственно дуге крышки, при этом другой конец загнут под углом 90°, и имеет симметричный фигурный вырез, образованный сопряжением отверстия в форме неполного круга с полукруглым отверстием меньшего диаметра, пластина выполнена с возможностью поступательного перемещения в прямоугольном вырезе вдоль донышка крышки спускового механизма, при этом в зафиксированном положении толкатель на уровне канавки введен в полукруглый вырез, цилиндрический блокиратор, надетый сверху на пластину фиксатора, в центре имеет отверстие, через которое выступает небольшой участок пружинной части толкателя, а по боковой стороне от нижнего своего края и почти до верху блокиратор имеет вырез для выступающей части пластины фиксатора, причем от одного верхнего угла выреза далее по окружности выполнена прорезь, в которую при повороте блокиратора входит пластина фиксатора при ее блокировке, при этом пусковым средством служит поступательное перемещение пластины фиксатора в направлении к оси корпуса.

Предпочтительно в автоматическом инъекторе ограничитель пружины размещен в центре толкателя и выполнен в форме барьерного кольца.

Далее предпочтительно, чтобы толкатель был разделен ограничителем пружины на две части, имеющие разный диаметр, причем диаметр более широкой части толкателя, непосредственно контактирующей с карпулой, меньше внутреннего диаметра пробкипоршня карпулы.

Далее предпочтительно, чтобы фиксирующее-направляющим устройством являлось

пенопластовое кольцо, надетое на алюминиевый колпачок карпулы

Также предпочтительно, если отверстие крышки на конце корпуса со стороны карпулы закрыто латексной пленкой.

Краткое описание чертежей

5 На фиг. 1 представлен общий вид в разрезе.

На фиг. 2 представлено схематичное изображение сборки автоматического инъектора.

На фиг. 3 представлен толкатель.

На фиг. 4 представлена пружина.

На фиг. 5 представлена крышка спускового механизма.

10 На фиг. 6 представлен фиксатор толкателя.

На фиг. 7 представлен блокиратор.

Осуществление полезной модели

Далее полезная модель будет подробно описана со ссылками на чертежи.

Заявляемый автоматический инъектор является сборно-разборным устройством и содержит (фиг. 1) размещенные в корпусе 101 цилиндрический толкатель 102 с установленной на нем пружиной 103 и карпулу 104.

Корпус автоинъектора представляет собой металлическую или пластиковую, предпочтительно - углепластиковую трубку с внутренним и наружным диметром, предпочтительно - 14 мм и 16 мм соответственно, на обоих концах которой на достаточную длину выполнена резьба, предпочтительно - резьба М16×0,75 на длину 15 мм.

Для свободного перемещения внутри корпуса пружина 103 имеет наружный диаметр чуть меньше внутреннего диаметра корпуса 101.

Толкатель (фиг. 3) выполнен из пластика, предпочтительно - полиоксиметилена. В центре толкателя организован ограничитель движения пружины 305 в форме барьерного кольца, который разделяет толкатель на карпульную 306 и пружинную 307 части, имеющие разный диаметр. Диаметр карпульной части толкателя, непосредственно контактирующей с карпулой 104, незначительно меньше внутреннего диаметра карпулы. Пружина 103 размещена на более узкой части 307 толкателя. На этой части, непосредственно у конца толкателя проточена цилиндрическая канавка 308.

Жесткость пружины, необходимая и достаточная для применения автоматического инъектора в конкретных условиях (например, в аптечке самопомощи сотрудника силовых структур, при вакцинации гражданского населения, в ветеринарии домашних питомцев или крупного рогатого скота и т.д.), подбирается опытным путем за счет выбора материала, способа его обработки и диаметра витков пружины 403 (фиг. 4).

На конце корпуса 101 (фиг. 1), в части, где находится пружина 103, размещена крышка спускового механизма 109, наворачивающаяся на корпус автоматического инъектора посредством внутренней резьбы, предпочтительно - M16×0,75.

В спусковом механизме 509 (фиг. 5) имеется отверстие 510 с диаметром, равным диаметру пружинной части толкателя. Через отверстие 510 наружу выступает концевая часть толкателя с канавкой 308 (фиг. 3), в которую установлен фиксатор 211 (фиг. 2).

Фиксатор 611 (фиг. 6) представляет собой продольную пластину, предпочтительно из нержавеющей стали, с закругленными соответственно дугам спускового механизма 9 концами, один из которых - упор 612 загнут под углом 90°. При этом длина фиксатора при загнутом упоре больше наружного диаметра блокиратора 215 (фиг. 2) на толщину фиксатора, что необходимо для поворота блокиратора 215 вокруг оси спускового механизма 209.

Фиксатор выполнен с возможностью горизонтального перемещения по

прямоугольному пазу 526 (фиг. 5) спускового механизма 509. Таким образом, размеры фиксатора ограничены шириной и глубиной прямоугольного паза 526, а также внешним диаметром спускового механизма 509. При этом толщина фиксатора 611 соответствует ширине канавки 308 толкателя 102.

По продольной оси фиксатора 611 (фиг. 6) расположено полуотверстие 613 в форме полукруга с диаметром, равным диаметру толкателя в месте расположения канавки 308. Неполное отверстие 614 с диаметром, равным диаметру пружинной части 307 толкателя, расположено по продольной оси фиксатора 611 и сопряжено с полуотверстием 613.

5

10

35

Блокиратор 715 (фиг. 7) выполнен из нержавеющего сплава, предпочтительно - нержавеющей стали, и представляет собой установленную на спусковой механизм 509 поверх фиксатора 611 цилиндрическую крышку, выполненную с возможностью поворота вокруг спускового механизма 509. В верхней части блокиратора по окружности выполнена проточка 716, в которую перемещается при повороте выступающая часть фиксатора 611 (упор 612), в боковой части блокиратора выполнен вырез, доходящий до верха проточки с шириной, равной ширине загнутой части фиксатора. В центре крышки блокиратора для центровки толкателя при взведении имеется отверстие 726 с диаметром, равным диаметру пружинной части толкателя.

На другом конце корпуса 101 (фиг. 1) для защиты и ориентации иглы 125 навернута цилиндрическая крышка 117 с внутренней резьбой, предпочтительно -  $M16 \times 0.75$ , в центре которой имеется отверстие 118. В торцевой части крышки 117 с внешней стороны имеется проточка 120 глубиной 0.3 мм для установки защитной пленки, предпочтительно - латексной.

Карпула 104 (фиг. 1) представляет собой стеклянный цилиндрический контейнер для лекарственного или профилактического средства необходимой вместимости, на который методом обкатки установлен алюминиевый колпачок 119 с предварительно зафиксированной в нем иглой 121. Игла карпулы защищена резиновым чехлом 125, надетым на алюминиевый колпачок 119. Между колпачком и верхней частью «горлышка» стеклянного контейнера перед обкаткой установлена мембрана 122 для отделения лекарственного средства от иглы. Карпула снабжена пробкой-поршнем 123, устанавливающемся после наполнения карпулы лекарственным средством. Карпула фиксируется в корпусе 101 заявляемого автоматического инъектора пенопластовым кольцом 124. Альтернативно, в качестве фиксирующего устройства может быть применена пружина малой упругости.

Заявляемый автоматический инъектор собирают и приводят в рабочее состояние следующим образом (фиг. 2). На корпус 201 автоматического инъектора накручивают спусковой механизм 209. На толкатель карпулы 202 устанавливают пружину 203. Толкатель 202 с пружиной 203 помещают в корпус 201 пружиной к спусковому механизму. При помощи специальной оснастки сжимают пружину 203. При появлении толкателя 202 карпулы в отверстии спускового механизма 209 на него через неполное отверстие 614 устанавливают фиксатор 211. Фиксатор 211 перемещают в сторону до захода полуотверстия 613 в специальную проточку 308 в толкателе 202, тем самым фиксируют толкатель 202 с взведенной пружиной 203 в спусковом механизме 209. Движением вниз устанавливают блокиратор 215 на спусковой механизм 209. Блокиратор 215 поворачивают по часовой стрелке до захода выступающей части 612 фиксатора 611 в проточку 716. Карпулу 204 устанавливают в корпус 201 поршнем к толкателю карпулы. Карпулу фиксируют пенопластовым кольцом 124. Со стороны корпуса 201 противоположной спусковому механизму 209 накручиваются крышку 117. В проточку

120 устанавливают защитную пленку. Автоматический инъектор готов к использованию.

Введение инъекции при помощи заявляемого автоматического автоинъектора происходит следующим образом. Блокиратор 115 поворачивают против часовой стрелки до выхода выступающей части 612 фиксатора 611 из проточки 716. Движением вверх снимают блокиратор 115 с спускового механизма 109. Автоматический инъектор прижимают к месту инъекции. Фиксатор 211 спускового механизма 209 перемещают в сторону центра спускового механизма 209, при этом полуотверстие 613 фиксатора 211 выходит из проточки 308 толкателя 102. Толкатель 102 под действием пружины 103 начинает перемещение в сторону карпулы 104 через неполное отверстие 614, через отверстие 510 спускового механизма 109, давит на пробку-поршень 123, что приводит к движению карпулы 104 в корпусе 101, последующему выходу иглы 121 из корпуса через отверстие 118, проникновению иглы в мышечную ткань, разрыву защитной мембраны 122 и излитию лекарственного средства.

Заявляемый автоматический инъектор имеет следующие преимущества. Он компактен, так как небольшой по размеру фиксатор является наиболее выступающей его частью. Также он прост в изготовлении, имеет всего 8 составных частей, изготовление большинства из них не требует сложного, высокоточного оборудования. Конструкция заявляемого автоматического инъектора обеспечивает надежное предупреждение самопроизвольного инъецирования и предотвращение возможности случайного срабатывания в процессе его эксплуатации.

Проведенные испытания позволили экспериментально установить, что заявляемый автоматический инъектор может быть использован для введения жидких лекарственных средств различной вязкости в мышечную ткань непосредственно или через одежду, выполненную из материалов различной плотности.

В процессе испытаний заявляемым автоматическим инъектором были проведены модельные инъекции в аналог мышечной ткани (силикон) через 16 слоев хлопчатобумажной ткани, через 6 слоев 2-х мм пористого картона, через 1,5 мм натуральной кожи, при этом игла не деформировалась, а лекарственное средство изливалось в требуемом объеме.

25

30

Таким образом, заявляемый автоматический инъектор может быть применен в медицине как гражданского, так и военного назначения, а также в ветеринарии, например при профилактическо-прививочных мероприятих гражданского населения, для обеспечения необходимыми препаратами индивидуальных аптечек силовых структур, в полевых и стационарных госпиталях медицины катастроф, а также при профилактики и лечения заболеваний животных, а его применение позволяет ускорить оказание медицинской помощи.

### (57) Формула полезной модели

1. Автоматический инъектор, имеющий цилиндрический корпус, с одной стороны которого установлена крышка с отверстием в центре, за которой внутри корпуса иглой в сторону отверстия размещена карпула с фиксирующее-направляющим устройством, наполненная жидким лекарственным или профилактическим средством и укупоренная пробкой-поршнем, за которым расположен цилиндрический толкатель с надетой на нем сжатой пружиной, а с другой стороны установлены спусковой механизм и блокиратор, отличающийся тем, что толкатель имеет ограничитель пружины, который разделяет толкатель на карпульную и пружинную части, спусковой механизм состоит из цилиндрической крышки и фиксатора толкателя, на конце толкателя, выступающем из корпуса через отверстие в крышке спускового механизма, сразу над уровнем этого

#### RU 171 991 U1

отверстия проточена канавка, на которую сверху надет фиксатор толкателя, который выполнен в виде продольной пластины с длиной, большей диаметра надеваемого сверху блокирующего колпачка, с одним концом, закругленным соответственно дуге крышки, при этом другой конец загнут под углом 90°, и имеет симметричный фигурный вырез, образованный сопряжением отверстия в форме неполного круга с полукруглым отверстием меньшего диаметра, пластина выполнена с возможностью поступательного перемещения в прямоугольном вырезе вдоль донышка крышки спускового механизма, при этом в зафиксированном положении толкатель на уровне канавки введен в полукруглый вырез, цилиндрический блокиратор, надетый сверху на пластину фиксатора, в центре имеет отверстие, через которое выступает небольшой участок пружинной части толкателя, а по боковой стороне от нижнего своего края и почти до верху блокиратор имеет вырез для выступающей части пластины фиксатора, причем от одного верхнего угла выреза далее по окружности выполнена прорезь, в которую при повороте блокиратора входит пластина фиксатора при ее блокировке, при этом пусковым средством служит поступательное перемещение пластины фиксатора в направлении к оси корпуса.

- 2. Автоматический инъектор по п. 1, отличающийся тем, что ограничитель пружины размещен в центре толкателя и выполнен в форме барьерного кольца.
- 3. Автоматический инъектор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что толкатель разделен ограничителем пружины на две части, имеющие разный диаметр, причем диаметр более широкой части толкателя, непосредственно контактирующей с карпулой, меньше внутреннего диаметра пробки-поршня карпулы.
- 4. Автоматический инъектор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что фиксирующеенаправляющим устройством является пенопластовое кольцо, надетое на алюминиевый колпачок карпулы.
- 5. Автоматический инъектор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что отверстие крышки на конце корпуса со стороны карпулы закрыто латексной пленкой.

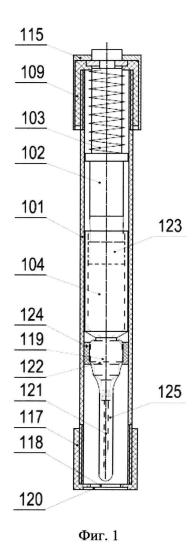
30

35

40

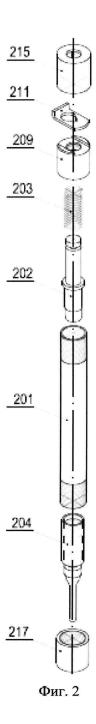
45

1

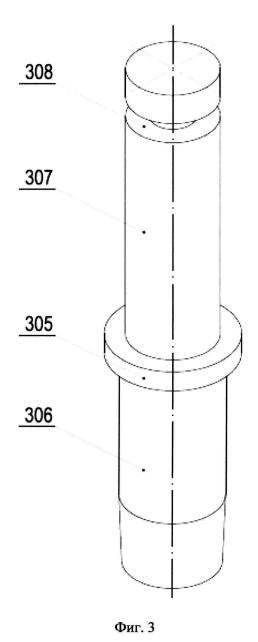


1/7

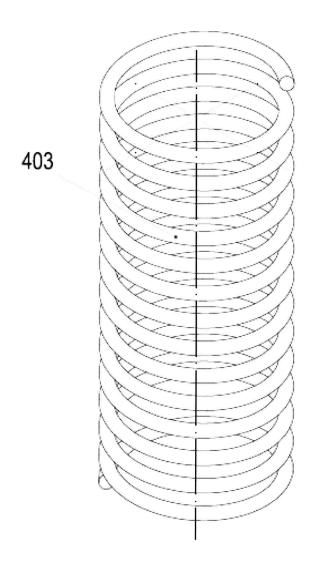
2



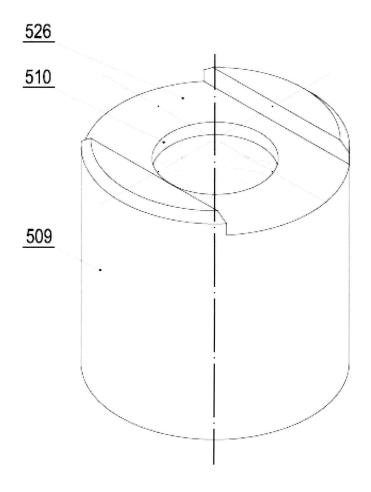
2/7



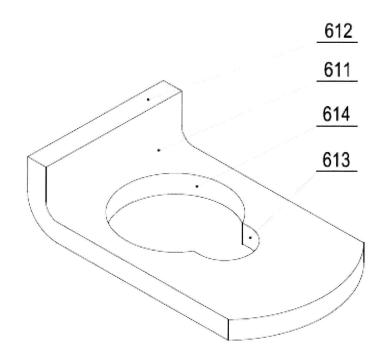
4



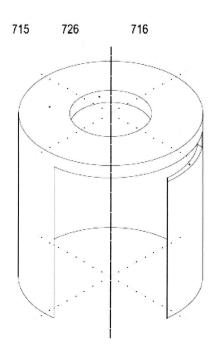
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7