

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202091445** (13) **A1**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
2020.10.30

(51) Int. Cl. *A61M 5/315* (2006.01)  
*A61M 5/31* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки  
2018.12.12

**(54) УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ ПРЕЦИЗИОННОЙ ДОЗЫ**

(31) 62/598,212; 62/676,047; 62/722,252

(72) Изобретатель:

(32) 2017.12.13; 2018.05.24; 2018.08.24

Улла Сибгат, Лайакона Даниэль,  
Кеньон Росс, Лэнгли Тревор, Григас  
Брайан, Уд Эрик, Макнамара  
Джереми, Венуго Кэтрин (US)

(33) US

(86) PCT/US2018/065192

(87) WO 2019/118588 2019.06.20

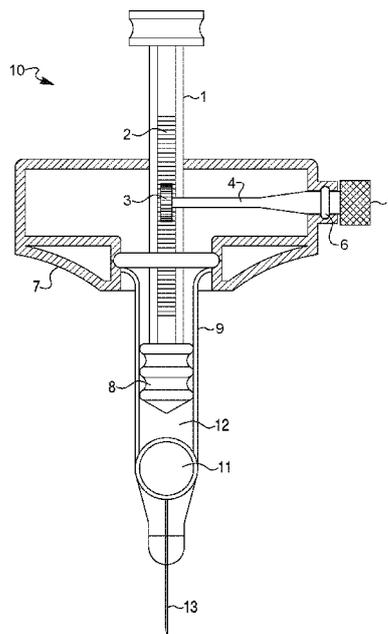
(71) Заявитель:

(74) Представитель:

РИДЖЕНЕРОН  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК. (US)

Медведев В.Н. (RU)

(57) В данном документе описаны устройства для доставки некоторого объема лекарственного препарата, препарата плацебо или другого препарата, включающего жидкость. Устройства могут содержать цилиндр, имеющий продольную ось, область проксимального конца и область дистального конца. Область проксимального конца может содержать отверстие, и цилиндр может быть выполнен с возможностью приема в нем лекарственного препарата. Шток поршня может быть расположен, по меньшей мере частично, внутри цилиндра и выступает из отверстия. Шток поршня может содержать зубчатую рейку, имеющую множество зубьев. Устройство может дополнительно содержать шестерню, имеющую множество зубьев, выполненных с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки, и вращение шестерни относительно зубчатой рейки может перемещать по меньшей мере часть штока поршня вдоль продольной оси цилиндра.



**202091445**  
**A1**

**202091445**  
**A1**

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-563362EA/025

### **УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ ПРЕЦИЗИОННОЙ ДОЗЫ ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ**

[001] Данная заявка заявляет приоритет по заявке США № 62/598212, поданной 13 декабря 2017 г.; заявке США № 62/676047, поданной 24 мая 2018 г.; и заявке США № 62/722252, поданной 24 августа 2018 г., все из которых включены в настоящий документ посредством ссылки в полном объеме.

#### Область техники

[002] Аспекты данного изобретения относятся к устройствам и способам заполнения или иного конфигурирования устройства для доставки дозы, например, шприца, для обеспечения доставки прецизионной дозы. Более конкретно, варианты осуществления данного изобретения относятся к устройствам и способам загрузки, хранения, транспортировки и/или доставки прецизионных доз лекарственного препарата, препарата плацебо или другого препарата, включая жидкость.

#### Введение

[003] Жидкие лекарственные препараты могут быть доставлены пациентам различными способами, в том числе путем инъекции. Во многих случаях прецизионность и точность объема жидкого лекарственного препарата имеет решающее значение. Например, медицинские работники могут быть заинтересованы в том, чтобы утвержденный или предписанный объем лекарственного препарата постоянно доставлялся каждому пациенту, нуждающемуся в лекарственном средстве. Кроме того, чрезмерное или недостаточное дозирование пациенту лекарственного препарата, даже незначительное, может оказать нежелательное (или даже отрицательное) клиническое воздействие на пациента. Кроме того, некоторые лекарственные препараты назначаются в малых объемах (например, до 100 мкл). При малых объемах человеческая ошибка в подготовке и доставке точной дозы лекарственного препарата для инъекции может повлиять на эффективность лекарственного средства у пациента и последующее клиническое воздействие на пациента.

[004] Дополнительные аспекты доставки жидкого лекарственного препарата могут усложнять задачу доставки точной дозы посредством инъекции. Например, для правильной дозы лекарственного препарата, который должен быть дозирован из устройства (например, шприца), соответствующий точный объем лекарственного препарата должен быть загружен в устройство. Кроме того, обработка, хранение, упаковка и/или транспортировка загруженных устройств не должны приводить к непреднамеренному вытеснению лекарственного препарата из устройств. Кроме того, перед введением лекарственного препарата из устройства может потребоваться подготовка устройства для удаления пузырьков воздуха из иглы и цилиндра устройства. Неправильное заполнение устройства может привести к вытеснению слишком большого или слишком малого количества лекарственного препарата из устройства, что также

может привести к уменьшению доставляемой пациенту дозы или к введению пузырьков воздуха из устройства в организм пациента.

### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[005] В данном документе описаны устройства для доставки жидкости. В аспекте настоящего изобретения устройства могут содержать цилиндр, имеющий продольную ось, область проксимального конца и область дистального конца. Область проксимального конца может содержать отверстие, и цилиндр может быть выполнен с возможностью приема в нем лекарственного препарата. Шток поршня (имеющий соединенную с ним манжету поршня) может быть расположен по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступает из отверстия. Шток поршня может содержать зубчатую рейку, имеющую множество зубьев. Устройство может дополнительно содержать шестерню, имеющую множество зубьев, выполненных с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки, и вращение шестерни относительно зубчатой рейки может перемещать по меньшей мере часть штока поршня вдоль продольной оси цилиндра.

[006] Различные аспекты, связанные с устройством, могут включать одну или более из нижеприведенных конструктивных особенностей. Устройство также может содержать вал, прикрепленный к шестерне, при вращении которого вал вращает шестерню относительно зубчатой рейки. В одном варианте осуществления изобретения к валу может быть прикреплена ручка. В другом варианте осуществления изобретения в области дистального конца цилиндра может быть расположено устройство визуализации (например, увеличительное стекло). В дополнительном варианте осуществления изобретения устройство может содержать ограничитель внутри цилиндра, и ограничитель может быть прикреплен к дистальному концу штока поршня. В приводимом в качестве примера варианте осуществления изобретения устройство может дополнительно содержать круговой храповик, расположенный соосно с шестерней, при этом круговой храповик имеет диаметр меньше диаметра шестерни, подпружиненную собачку, расположенную на внутренней окружности шестерни, причем собачка выполнена с возможностью зацепления с храповиком и с валом, прикрепленным к храповику, при этом вращение вала в одном направлении вызывает вращение шестерни, а вращение вала во втором направлении не вызывает вращения шестерни. В некоторых вариантах осуществления изобретения храповик может быть расположен внутри шестерни. В некоторых вариантах осуществления изобретения шестерня может содержать множество зубьев, имеющих первую высоту, и стопорный зуб, имеющий вторую высоту, которая превышает первую высоту. В дополнительных вариантах осуществления изобретения вторая высота стопорного зуба может предотвратить зацепление шестерни с множеством зубьев зубчатой рейки. В еще других вариантах осуществления изобретения, вторая высота стопорного зуба может быть выполнена с возможностью контакта с одним из следующего: штоком поршня и зубчатой рейкой для остановки вращения шестерни. В еще других вариантах осуществления изобретения шток поршня может содержать внутреннюю колонну и наружную камеру, а зубчатая рейка может быть расположена на

внутренней колонне. В некоторых вариантах осуществления изобретения вращение шестерни относительно зубчатой рейки может перемещать внутреннюю колонну штока поршня независимо от наружной камеры. В некоторых вариантах осуществления изобретения устройство может также содержать вал, прикрепленный с возможностью снятия к шестерне, причем вал предотвращает перемещение наружной камеры штока поршня относительно цилиндра, и при этом удаление вала обеспечивает перемещение наружной камеры штока поршня относительно цилиндра.

[007] В некоторых вариантах осуществления изобретения шток поршня может дополнительно содержать корпус и выступ, причем выступ проходит частично вдоль продольной длины корпуса и имеет ширину, превышающую ширину корпуса, и цилиндр может дополнительно содержать фиксатор поршня, при этом фиксатор поршня содержит сквозное отверстие, выполненное с возможностью прохода выступа через второй фиксатор поршня в определенной ориентации.

[008] В другом аспекте данного изобретения устройство для доставки лекарственного средства может содержать цилиндр, имеющий продольную ось, область проксимального конца, область дистального конца и внутреннюю часть, при этом область проксимального конца содержит отверстие и внутреннюю часть, содержащую резьбовую область. Устройство может дополнительно содержать шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступающий из отверстия, при этом шток поршня имеет резьбовую область, выполненную с возможностью зацепления с резьбовой областью внутренней части цилиндра. Вращение штока поршня вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства может перемещать шток поршня вдоль продольной оси.

[009] Различные аспекты, связанные с устройством, могут включать одну или более из нижеприведенных конструктивных особенностей. Шток поршня может дополнительно содержать язычок, выступающий из штока поршня в первом направлении и расположенный проксимально от резьбовой области штока поршня, а резьбовая область во внутренней части цилиндра может дополнительно содержать паз, подобранный по размеру и выполненный с возможностью обеспечения прохождения язычка через резьбовую область во внутренней части цилиндра. В некоторых вариантах осуществления изобретения паз может содержать первый сегмент, параллельный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства, и второй сегмент, перпендикулярный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах осуществления изобретения паз может содержать третий сегмент, параллельный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства, при этом второй сегмент, находится между первым сегментом и третьим сегментом. В других вариантах осуществления изобретения язычок представляет собой первый язычок, и шток поршня может дополнительно содержать второй язычок, выступающий из штока поршня во втором направлении, противоположном первому направлению, а резьбовая область во внутренней части цилиндра может дополнительно содержать второй паз, подобранный по

размеру и выполненный с возможностью обеспечения прохождения второго язычка через резьбовую область во внутренней части цилиндра.

[010] В другом аспекте данного изобретения устройство для доставки лекарственного средства может содержать цилиндр, имеющий область проксимального конца, область дистального конца, отверстие в области проксимального конца, внутреннюю часть и резьбовую область во внутренней части. Устройство может дополнительно содержать втулку, расположенную частично внутри цилиндра и выступающую из отверстия в области проксимального конца цилиндра, причем втулка содержит резьбовую область, входящую в зацепление с резьбовой областью внутренней части цилиндра. Устройство может также содержать шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри втулки, и ограничитель внутри цилиндра и расположенный дистально от втулки, при этом ограничитель соединен с дистальным концом штока поршня. Вращение втулки в первом направлении вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства может перемещать втулку в направлении области дистального конца цилиндра.

[011] Различные аспекты, связанные с устройством, могут включать одну или более из нижеприведенных конструктивных особенностей. Вращение втулки в первом направлении может перемещать ограничитель в направлении области дистального конца цилиндра. В некоторых вариантах осуществления изобретения втулка может содержать внутренний канал, и ограничитель может иметь диаметр, превышающий диаметр внутреннего канала. В некоторых вариантах осуществления изобретения втулка может содержать язычок, расположенный на наружной стороне втулки, при этом язычок может быть расположен проксимально от резьбовой области внутренней части цилиндра, и язычок может останавливать перемещение втулки в направлении области дистального конца цилиндра. В других вариантах осуществления изобретения язычок может быть выполнен с возможностью остановки перемещения втулки в направлении области дистального конца цилиндра после того, как устройство для доставки лекарственного средства заполнено. В дополнительных вариантах осуществления изобретения язычок может представлять собой первый язычок, при этом втулка может дополнительно содержать второй язычок, расположенный на наружной стороне втулки, при этом второй язычок может быть расположен дистально от резьбовой области внутренней части цилиндра, и второй язычок может останавливать перемещение втулки в направлении области проксимального конца цилиндра.

[012] В дополнительном аспекте данного изобретения устройство для доставки лекарственного средства может содержать цилиндр, имеющий область проксимального конца и область дистального конца, а область проксимального конца может содержать отверстие. Устройство может также содержать шток поршня, имеющий корпус и выступ, причем выступ проходит частично вдоль продольной длины корпуса и имеет ширину, превышающую ширину корпуса, при этом шток поршня расположен по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступает из отверстия. Устройство также может содержать

первый фиксатор поршня, расположенный на цилиндре, при этом первый фиксатор поршня выполнен с возможностью блокирования входа выступа в цилиндр, и второй фиксатор поршня, расположенный в цилиндре, причем второй фиксатор поршня содержит сквозное отверстие, выполненное с возможностью обеспечения прохождения выступа через второй фиксатор поршня в определенной ориентации.

[013] Различные аспекты, связанные с устройством, могут включать одну или более из нижеприведенных конструктивных особенностей. В некоторых вариантах осуществления изобретения первый фиксатор поршня может быть съемным. В некоторых вариантах осуществления изобретения первый фиксатор поршня может быть хрупким. В еще других вариантах осуществления изобретения расстояние между первым фиксатором поршня и вторым фиксатором поршня может быть эквивалентно расстоянию, которое должен пройти ограничитель, чтобы заполнить устройство для доставки лекарственного средства. В других вариантах осуществления изобретения шток поршня может вращаться вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства.

[014] В дополнительном аспекте настоящего изобретения способ дозирования вещества из устройства для доставки лекарственного средства, имеющего шток поршня и цилиндр, может включать продвижение штока поршня на предварительно определенное расстояние внутрь цилиндра до тех пор, пока продвижению штока поршня не будет препятствовать стопор, отключение стопора и приведение в действие штока поршня для доставки вещества.

[015] Различные аспекты, связанные с устройством, могут включать одну или более из нижеприведенных конструктивных особенностей. В некоторых вариантах осуществления изобретения продвижение штока поршня может включать вращение шестерни относительно зубчатой рейки, расположенной на штоке поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения стопор может содержать вал, прикрепленный к шестерне с возможностью съема, а отключение стопора может включать удаление вала из шестерни. В еще других вариантах осуществления изобретения отключение стопора может включать вращение штока поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения шток поршня может содержать выступ, а стопор может содержать фиксатор, который препятствует проникновению выступа в цилиндр. В других вариантах осуществления изобретения отключение стопора может включать удаление фиксатора. В некоторых вариантах осуществления изобретения отключение стопора может включать разрушение фиксатора.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[016] Прилагаемые графические материалы, которые включены и составляют часть этого описания, иллюстрируют различные приводимые в качестве примера варианты осуществления изобретения, и вместе с описанием служат для пояснения принципов описанных вариантов осуществления изобретения. На графических материалах показаны различные аспекты данного изобретения, и, где это целесообразно, ссылочные позиции, иллюстрирующие одинаковые конструкции, компоненты, материалы и/или элементы на

разных фигурах, обозначены одинаково. Следует понимать, что различные комбинации конструкций, компонентов и/или элементов в различных вариантах осуществления изобретения, отличные от конкретно показанных, рассматриваются и находятся в пределах объема данного изобретения.

[017] Существуют много вариантов осуществления изобретения, описанных и проиллюстрированных в данном документе. Описанные устройства и способы не ограничены ни каким-либо одним отдельным аспектом изобретения или его вариантом осуществления, ни какими-либо комбинациями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления изобретения. Кроме того, каждый из аспектов описанных изобретений и/или их вариантов осуществления может быть использован отдельно или в сочетании с одним или более другими аспектами описанных изобретений и/или их вариантами осуществления. В данном документе некоторые перестановки и комбинации для краткости отдельно не описываются и/или не иллюстрируются.

[018] На Фиг. 1 изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки (например, шприц) в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[019] На Фиг. 2 изображены приводимые в качестве примера собачка и храповый механизм для устройства доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[020] На Фиг. 3А и 3В изображен приводимый в качестве примера механизм блокировки для устройства доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[021] На Фиг. 3С и 3D изображен приводимый в качестве примера телескопический механизм для устройства доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[022] На Фиг. 4А и 4В изображен приводимый в качестве примера механизм блокировки вращения для устройства доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[023] На Фиг. 4С-4Е изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки с приводимым в качестве примера механизмом блокировки вращения в различных положениях в соответствии с вариантом осуществления данного изобретения.

[024] На Фиг. 5 изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[025] На Фиг. 6А-6Е изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки и блокирующий механизм в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[026] На Фиг. 7А изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[027] На Фиг. 7В изображена резьбовая часть устройства для доставки, показанного на Фиг. 7А.

[028] На Фиг. 8 проиллюстрирован альтернативный вариант осуществления изобретения резьбовой части, показанной на Фиг. 7В.

[029] На Фиг. 9А изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки в соответствии с одним вариантом осуществления данного изобретения.

[030] На Фиг. 9В-9D изображены блокирующие компоненты устройства для доставки, показанного на Фиг. 9А.

[031] На Фиг. 10А-10С изображены дополнительные приводимые в качестве примера устройства для доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[032] На Фиг. 11А и 11В изображены еще дополнительные приводимые в качестве примера устройства для доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[033] На Фиг. 12 изображено приводимое в качестве примера устройство для доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[034] На Фиг. 13А-13С изображен приводимый в качестве примера механизм заполнения и доставки для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[035] На Фиг. 14А-14С изображен другой приводимый в качестве примера механизм заполнения и доставки для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[036] На Фиг. 15А-15Е изображен другой механизм блокировки вращения для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[037] На Фиг. 16А-16Е изображены другое приводимое в качестве примера устройство для доставки и механизм блокировки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[038] На Фиг. 17А-17С изображены дополнительные приводимые в качестве примера устройства для доставки и механизмы в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[039] На Фиг. 18А-18F изображены блокирующий механизм и механизм заполнения для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[040] На Фиг. 19А-19Е изображены другой блокирующий механизм и механизм заполнения для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[041] На Фиг. 20А-20С изображены другой блокирующий механизм и механизм заполнения для устройства доставки в соответствии с дополнительными вариантами осуществления данного изобретения.

[042] Используемые в настоящем документе термины «содержит», «содержащий»,

«включает», «включающий» или любой другой их вариант предназначены для охвата неисключительного включения, так что процесс, способ, изделие или устройство, которое содержит список элементов, не включает только эти элементы, но может включать другие элементы, которые явно не перечислены или не свойственны такому процессу, способу, изделию или устройству. Термин «приводимый в качестве примера» используется в смысле «примера», а не «идеала». Следует отметить, что вариант осуществления или реализации изобретения, описанный в данном документе как «пример» или «приводимый в качестве примера», не должен рассматриваться как предпочтительный или преимущественный, например, по сравнению с другими вариантами осуществления или реализации изобретения; скорее это предназначено для отражения или указания того, что вариант (варианты) осуществления изобретения является одним из «примеров», а не «идеальным». Кроме того, термины «первый», «второй» и т.п. в данном документе не обозначают какой-либо порядок, количество или важность, а скорее используются для определения отличия элемента, конструкции, этапа или процесса от другого. Кроме того, термины, приведенные в данном документе в единственном числе, не обозначают ограничение количества, а скорее обозначают наличие одного или более указанных элементов.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[043] Варианты осуществления данного изобретения могут использоваться в дополнение и/или в сочетании с аспектами предварительной заявки США № 62/598212, которая полностью включена в настоящее описание посредством ссылки.

[044] Варианты осуществления данного изобретения могут использоваться с любыми типами содержащих жидкость препаратов, таких как жидкие лекарственные препараты, жидкие препараты плацебо или другие жидкости, которые могут быть распределены в дозированной форме. В некоторых вариантах осуществления изобретения лекарственные препараты могут содержать один или более активных ингредиентов, включая, например, малые или большие молекулы или биотехнологические препараты, такие как обезболивающие препараты, стероиды или биотехнологические препараты. Используемый в настоящем документе термин «биотехнологический препарат» может относиться к большой молекуле (например, имеющей размер более 15 кДа, более 30 кДа, более 50 кДа, более 75 кДа или более 100 кДа), созданной в живой системе, такой как клетка. Биотехнологические препараты могут содержать белки (например, антитела), нуклеиновые кислоты, большие сахара и т. д. В отличие от небольших молекул, которые могут иметь четко определенные химические структуры, биотехнологические препараты могут иметь очень сложные структуры, которые невозможно легко определить количественно с помощью лабораторных методов. Используемый в настоящем документе термин «лекарственный препарат» может относиться к объему лекарственной субстанции, распределенной в первичном упаковочном компоненте для упаковки, транспортировки, доставки и/или введения пациенту.

[045] Термин «первичный упаковочный компонент» относится к упаковочному

компоненту для лекарственного препарата, такому как контейнер для лекарственного препарата, который сконструирован и изготовлен для непосредственного физического контакта с изготовленной лекарственной субстанцией. (См., например, Guidance for Industry on Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, and Center for Biologics Evaluation and Research (май 1999 г.), который включен в данное описание посредством ссылки.) Примеры компонентов первичной упаковки включают предварительно заполненные шприцы, шприцы Люэра, картриджи и флаконы, изготовленные из стекла, пластика и/или других материалов.

[046] Варианты осуществления данного изобретения могут использоваться с препаратами, как правило, имеющими малые объемы доз, такими как, например, офтальмологические лекарственные препараты. В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть использованы с лекарственными препаратами, включающими антигенсвязывающую молекулу. В некоторых аспектах изобретения антигенсвязывающая молекула может представлять собой антитело или антигенсвязывающий фрагмент. В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть пригодны для использования с лекарственными препаратами, включающими такие ингредиенты, как, например, афлиберцепт, алирокумаб, абиципар пегол, бевацизумаб, бролуцизумаб, конберцепт, дупилумаб, эволокумаб, тоцилизумаб, цертолизумаб, абатацепт, ритуксимаб, инфликсимаб, ранибизумаб, сарилумаб, адалимумаб, анакинра, трастузумаб, пегфилграстим, интерферон бета-1а, инсулин гларгин (происхождение - рекомбинантная ДНК), эпоэтин альфа, дарбэпоэтин, филиграстим, голимумаб, этанерцепт, антигенсвязывающие фрагменты любого из вышеперечисленных или комбинации таких связывающих доменов, таких как биспецифичные антитела к ФРЭС или ангиопоэтин-2, наряду с некоторыми другими.

[047] Для некоторых препаратов, в частности, например, офтальмологических или других лекарственных препаратов, точность дозы может быть особенно важной. Тем не менее, также предполагается, что варианты осуществления данного изобретения могут быть применимы к любым другим жидким препаратам или любому другому контексту, для которых полезны точные способы установки и введения надежно точной дозы или объема доставки.

[048] В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть изготовлены, упакованы, заполнены и/или иным образом подготовлены в соответствии с процессами, относящимися к препаратам (например, лекарственным препаратам), с которыми они могут использоваться. Например, в некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть простерилизованы либо до, либо после наполнения и/или упаковки. Например, в некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут

быть заполнены и упакованы, например, в блистерную упаковку, и/или могут быть подвергнуты финишной стерилизации с использованием любого подходящего способа в данной области техники. Например, устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть подвергнуты финишной стерилизации с использованием способа химической стерилизации, такого как способ, включающий этиленоксид или перекись водорода (например, пары перекиси водорода). В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть подвергнуты финишной стерилизации с использованием способов, описанных, например, в международной заявке № PCT/US2018/021013, поданной 6 марта 2018 года, которая полностью включена в настоящий документ посредством ссылки.

[049] Устройства для доставки дозы, доступные на рынке, такие как предварительно заполненные шприцы или шприцы для использования с флаконами, не обязательно могут помочь с точной загрузкой требуемого объема препарата, заполнением устройств, удалением излишков лекарственного препарата из устройств и/или удалением пузырьков воздуха из устройств. В устройствах для доставки дозы, содержащих, в частности, малый объем лекарственного препарата (например, около 500 мкл или менее, около 300 мкл или менее, около 250 мкл или менее, около 200 мкл или менее, около 150 мкл или менее, около 100 мкл или менее, около 50 мкл или менее, или около 25 мкл или менее, например, от около 25 мкл до около 50 мкл, от около 50 мкл до около 100 мкл, от около 25 мкл до около 100 мкл, от около 50 мкл до около 150 мкл, от около 100 мкл до около 250 мкл, от около 100 мкл до около 150 мкл, от около 150 мкл до около 250 мкл, от около 200 мкл до около 250 мкл, от около 200 мкл до около 500 мкл, или от около 250 мкл до около 500 мкл) также может быть затруднительным подтвердить наличие правильной дозы лекарственного препарата в устройстве невооруженным глазом. В настоящее время на рынке устройств для доставки дозы и, в частности, на рынке шприцев, существует потребность в механизмах, которые позволяют пользователю точно устанавливать для доставки малый объем препарата в шприце (например, предварительно заполненном или заполняемом/повторно заполняемом шприце), заполнить шприц, удалить пузырьки воздуха из шприца и/или подтвердить, или убедиться в том, что объем дозы в шприце является правильным. Варианты осуществления данного изобретения могут помочь производителям, поставщикам лекарственных препаратов, медицинским работникам и/или пациентам в точном наполнении или другой подготовке устройства для введения дозы, заполнении устройства, удалении пузырьков из устройства, подтверждении дозы и/или введении дозы из устройства пациенту. Кроме того, варианты осуществления данного изобретения могут помочь в предотвращении или уменьшении ошибок или изменений в изготовлении или использовании устройства, таких как ошибки или изменение в размещении дозирующих линий на устройствах, изменение в геометрии устройства (например, изменение в геометрии шейки шприца) и/или изменение или ошибки в настройке дозирующей линии для доставки препарата.

[050] В некоторых случаях варианты осуществления данного изобретения могут

оказать особую помощь людям, которые могут испытывать затруднения с прецизионной и точной установкой доз. Например, варианты осуществления данного изобретения могут помочь в установке точных доз пожилым людям, маленьким детям или людям с физическими или умственными недостатками.

[051] В данном документе описаны различные варианты осуществления изобретения устройств для доставки дозы и, в частности, шприцев. В некоторых случаях варианты осуществления изобретения, описанные в данном документе, могут быть использованы в сочетании с существующими частями корпуса шприца для модификации готовых серийных изделий, что может сократить время разработки и изготовления устройств для доставки дозы. В других случаях варианты осуществления изобретения, описанные в данном документе, могут быть включены в устройства во время их изготовления. Описанные в данном документе шприцы могут быть предварительно заполнены или могут быть заполняемыми/повторно заполняемыми.

[052] Варианты осуществления данного изобретения могут включать шприцы, имеющие вращающиеся части, резьбовые части, пружины, зубчатые колеса и тому подобное, которые могут позволить пользователю точно управлять перемещением элементов настройки дозирования и доставки, таких как, например, поршни и/или ограничители. В некоторых вариантах осуществления изобретения, например, винтовые и зубчатые механизмы могут быть использованы для передачи вращательного перемещения (например, на ручке или рукоятке настройки) линейному перемещению поршня и, таким образом, для установки штока поршня шприца в предварительно определенное положение с уменьшенным человеческим усилием и/или относительно большей точностью. Предполагается, что путем снижения прилагаемых усилий и/или увеличения точности, варианты осуществления данного изобретения могут также снизить риск человеческой ошибки.

[053] В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства визуализации, такие как увеличительные стекла, могут быть представлены, прикреплены или иным образом размещены на устройствах доставки для того, чтобы способствовать улучшению видимости на устройствах маркеров измерения дозы. Предполагается, что аспекты одного варианта осуществления изобретения (такие как увеличительные стекла, втулки, направляющие штифты, каналы, винтовые и зубчатые механизмы, вращающиеся части, резьбовые части, захваты, пружины и т. д.) могут сочетаться с аспектами одного или более других вариантов осуществления изобретения для того, чтобы создавать различные комбинации и перестановки конструктивных особенностей в одном устройстве.

[054] В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть изображены как содержащие шток поршня и поршень одного типа, или как содержащие общее схематическое представление штока поршня и поршня. Например, некоторые устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть изображены или описаны как включающие, например, шток

поршня с резьбовым концом, который входит в зацепление с резьбой на внутренней части поршня, в результате чего шток поршня и поршень могут быть свинчены вместе. Предполагается, что множественные и/или различные конфигурации штоков поршня и поршней могут быть подходящими для каждого из описанных в данном документе вариантов осуществления изобретения. Например, в некоторых случаях вышеупомянутые резьбовой шток и поршень могут быть использованы с описанными в данном документе вариантами осуществления изобретения. В некоторых вариантах осуществления изобретения шток поршня не может быть прикреплен к поршню и вместо этого может быть расположен рядом с поршнем, вблизи или вплотную к нему таким образом, что давление от штока поршня в направлении поршня может толкать поршень, но отведение, кручение, или другое перемещение штока поршня не может привести к тому, что поршень также будет отведен, перекручен или перемещен иным образом. В качестве другого примера, в некоторых вариантах осуществления изобретения шток поршня может быть прикреплен к поршню с помощью клея или может быть выполнен в виде одного целого с поршнем (например, может быть изготовлен в одной форме с поршнем).

[055] В некоторых вариантах осуществления изобретения устройства в соответствии с настоящим изобретением могут содержать различные декоративные конструктивные особенности, относящиеся к предполагаемым пользователям устройств. Например, устройства в соответствии с настоящим изобретением могут быть изготовлены и проданы для использования педиатрическими пациентами. В таких случаях устройства в соответствии с настоящим изобретением могут содержать адаптированную для детей раскраску, изображения мультфильмов или другие декоративные конструктивные особенности, чтобы понравиться детям. В некоторых случаях устройства в соответствии с настоящим изобретением могут содержать надписи, маркировку или другие конструктивные особенности, разработанные для легкого распознавания предполагаемыми пользователями. Например, надпись на педиатрическом устройстве или устройстве для использования инвалидом, или пожилым человеком, может иметь более крупную и доступную маркировку, чтобы ее было легче распознать и прочитать пользователю (пользователям) устройства.

[056] На Фиг. 1 изображен шприц 10, содержащий некоторый объем лекарственного препарата 12 и имеющий механизм управления дозированием. Механизм управления дозированием может содержать зубчатую рейку 2 и шестерню 3. Зубчатая рейка 2 может быть выполнена на внутренней поверхности штока поршня 1 шприца 10 или может быть прикреплена иным образом к внутренней поверхности штока поршня 1. В некоторых вариантах осуществления изобретения зубчатая рейка 2 может быть, например, выгравирована, подвергнута механической обработке или отформована на штоке поршня 1. Зубчатая рейка 2 может содержать множество зубьев, проходящих вдоль ее длины.

[057] Шестерня 3 может также содержать множество зубьев, которые выполнены с возможностью зацепления с зубьями зубчатой рейки 2. Шестерня 3 может быть функционально соединена с приводом (например, рукояткой настройки или ручкой),

расположенным снаружи штока поршня 1, через шток шестерни 4. Например, как показано на Фиг. 1, вращение рукоятки настройки 5 может вызвать вращение штока 4 шестерни и, следовательно, вращение шестерни 3. Таким образом, шток 4 шестерни может проходить от внутренней области шприца 10 (где он соединяется с шестерней 3) до наружной области шприца 10 (где он соединяется с рукояткой настройки 5). В варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 1, шток 4 шестерни может проходить частично или полностью через упор для пальцев 7 (например, встроенном в шприце 10, или прикрепленном к нему). В других вариантах осуществления изобретения шток 4 шестерни может проходить через стенку корпуса штока 1 поршня и/или цилиндра 9 шприца 10. Шток 4 шестерни может установлен на прокладку или уплотнение, такое как уплотнительное кольцо 6, где он выходит из упора для пальцев 7 (или, если необходимо, цилиндра 9 шприца). Уплотнительное кольцо 6 может обеспечивать физическую поддержку штоку 4 шестерни и/или шестерне 3, когда шестерня 3 находится в движении и/или в покое. Хотя уплотнительное кольцо 6 описано как обеспечивающее конструктивную опору для штока 4 шестерни и/или шестерни 3, также предполагается, что уплотнительное кольцо 6 может просто изолировать внутреннюю область штока 1 поршня от наружной области, или и одно и другое. Кроме того, в дополнение к уплотнительному кольцу 6, или вместо него, могут быть использованы другие уплотнения или прокладки, или их комбинации, и эти уплотнения или прокладки могут обеспечивать или не обеспечивать конструктивную опору и/или уплотнение. Например, такие уплотнения или прокладки могут просто обеспечивать барьер, защищающий внутреннюю область шприца от наружной области, или могут обеспечивать конструктивную опору, а также могут действовать в качестве барьера.

[058] Зубья шестерни 3 могут входить в зацепление с зубьями зубчатой рейки 2, в результате чего при вращении шестерни 3 посредством рукоятки настройки 5 вращательное движение шестерни 3 может вызывать поступательное перемещение штока 1 поршня. Таким образом, вращение шестерни 3 может вызывать перемещение штока 1 поршня в дистальном и/или проксимальном направлениях в цилиндре 9 шприца, что также может перемещать манжету 8 поршня (например, ограничитель) внутри цилиндра 9 шприца. При вращении рукоятки настройки 5 манжета 8 поршня (которая также может действовать как ограничитель) внутри цилиндра 9 шприца может постепенно перемещаться к концу иглы шприца 10, в результате чего воздух и избыток лекарственного средства могут выталкиваться через иглу 13, заполняя при этом иглу 13 для введения соответствующей дозы лекарственного препарата 12.

[059] Шестерня 3 и зубчатая рейка 2 могут иметь такие размеры и конфигурацию, что вращение шестерни 3 в заданном направлении или на заданную величину (например, один поворот по часовой стрелке) может привести к отсоединению зубчатой рейки 2 и шестерни 3 друг от друга, что может приостановить возможность рукоятки настройки 5 продвигать манжету 8 поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения после того как рукоятка настройки 5 повернута на заданную величину в направлении по часовой

стрелке или против часовой стрелки, зубчатая рейка 2 и/или шестерня 3 могут прекратить двигаться. Например, может возникнуть препятствие для дальнейшего движения шестерни 3 в результате достижения проксимального конца зубчатой рейки 2, в результате разъединения с зубчатой рейкой 2, в результате разъединения со штоком 4 шестерни, в результате упора в ограничитель, или в результате того, что рукоятка настройки 5 может вращаться только на заданную величину. Соответственно, вращение рукоятки настройки 5 и шестерни 3 с заданным количеством и в заданном направлении может служить для полного заполнения иглы шприца.

[060] В некоторых вариантах осуществления изобретения, когда шток 1 поршня перемещается на требуемую величину (в этот момент вращение рукоятки настройки 5 и/или шестерни 3 может или не может быть остановлено), пользователь может вытянуть рукоятку настройки 5 наружу от штока 1 поршня. Перемещение рукоятки настройки 5 наружу может отсоединить рукоятку настройки 5 от штока 4 шестерни и/или может отсоединить шток 4 шестерни от шестерни 3. В некоторых вариантах осуществления изобретения шток 4 шестерни может проходить через отверстие в боковой стенке штока 1 поршня и вытягивание рукоятки настройки 5 наружу может выдвинуть шток 4 шестерни из отверстия, в результате чего шток 4 шестерни больше не будет препятствовать перемещению штока 1 поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения вытягивание рукоятки настройки 5 может зафиксировать ее на месте, тем самым предотвращая дальнейшее перемещение штока 1 поршня посредством использования рукоятки настройки 5. В некоторых вариантах осуществления изобретения вытягивание рукоятки настройки 5 наружу может разблокировать наружный шток поршня, что позволяет ему свободно перемещаться, независимо от того, заблокировано ли перемещение рукоятки настройки 5. В некоторых вариантах осуществления изобретения вытягивание рукоятки настройки 5 и/или штока 4 шестерни наружу может отсоединить шестерню 3 от зубчатой рейки 2. В некоторых вариантах осуществления изобретения пользователь может быть не в состоянии нажимать на шток 1 поршня, пока шестерня 3 не достигнет своего конечного положения и/или пока рукоятка настройки 5 вытягивается наружу.

[061] Рукоятка настройки 5 может быть единственным механизмом, выполненным с возможностью перемещения штока 1 поршня до тех пор, пока шприц 10 не будет заполнен. Например, сопряженные зубья зубчатой рейки 2 и шестерни 3 могут препятствовать тому, чтобы пользователь нажимал на шток 1 поршня (и/или оттягивал шток 1 поршня в проксимальном направлении) до тех пор, пока шестерня 3 не отсоединилась от зубчатой рейки 2. Это может препятствовать дозированию лекарственного препарата 12 до тех пор, пока шприц 10 не заполнен и может сдерживать недостаточное или чрезмерное заполнение шприца 10, а также способствовать точному распределению лекарственного препарата 12.

[062] Как показано в варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 1, шприц 10 может дополнительно содержать увеличительное стекло 11, прикрепленное

или вставленное в цилиндр 9 шприца. Увеличительное стекло 11 может способствовать в считывании индикаторов измерения на цилиндре 9 шприца, может способствовать в наблюдении за наличием или отсутствием пузырьков воздуха в цилиндре 9 шприца, и/или может помочь определить, была ли дозирована полная доза лекарственного препарата 12 из шприца 10. Увеличительное стекло 11 может содержаться в дистальной области шприца 10 и может иметь любую подходящую форму или размер. Например, увеличительное стекло 11 может иметь круглую или прямоугольную форму или может проходить вокруг всей или части окружности цилиндра 9 шприца. В других вариантах осуществления изобретения увеличительное стекло 11 может быть не включено.

[063] Вариант осуществления изобретения, изображенный на Фиг. 1 может работать следующим образом. Рукоятка настройки 5 может вращаться на заданную величину в заданном направлении до тех пор, пока вращение шестерни 3 не прекратится. Пользователь может определить, остановилась ли шестерня 3, когда рукоятка настройки 5 не может вращаться далее и/или когда прекращается перемещение штока 1 поршня. Как обсуждалось выше, шестерня 3 может перестать двигаться, например, в результате достижения концевой области зубчатой рейки 2, в результате разъединения с зубчатой рейкой 2, в результате разъединения со штоком 4 шестерни, в результате упора в ограничитель, или потому, что рукоятка настройки 5 может вращаться только на заданную величину. В качестве альтернативы или дополнительно, в некоторых вариантах осуществления изобретения рукоятка настройки 5 может быть выдвинута пользователем наружу, чтобы предотвратить дальнейшее перемещение штока 1 поршня посредством рукоятки настройки 5.

[064] После завершения перемещения штока поршня 1 при помощи рукоятки настройки 5 пользователь может дополнительно подтвердить уровень дозы лекарственного препарата в цилиндре 9 шприца и/или может при необходимости подтвердить, попало ли какой-либо количество воздуха внутрь цилиндра 9 шприца. Проксимальный конец штока 1 поршня может быть затем продвинут, чтобы ввести дозу лекарственного препарата.

[065] На Фиг. 2 проиллюстрирован приводимый в качестве примера вариант шестерни 3, изображенной на Фиг. 1. Шестерня 20 на Фиг. 2 может содержать внутренний храповой механизм и собачку, позволяющие вращать шестерню 20 в первом направлении и предотвращать вращение шестерни 20 во втором направлении, противоположном первому направлению. Например, может быть разрешено только вращение по часовой стрелке, а вращение против часовой стрелки может быть заблокировано, или наоборот. В некоторых вариантах осуществления изобретения может быть предотвращено вращение шестерни 20 в направлении, которое заставит шток 1 поршня отойти от конца иглы шприца 10 в проксимальном направлении, в то время как вращение в направлении, которое заставит шток 1 поршня в дистальном направлении двигаться к концу иглы шприца 10 допускается.

[066] Как показано на Фиг. 2, храповик 23 может быть соосным с шестерней 20, а

рукоятка настройки 5 (Фиг. 1) может быть соединена с храповиком 23, например, через шток шестерни (такой как шток 4, изображенный на Фиг. 1) через центр 25 храповика 23. Храповик 23 может содержать наклонные зубья 24. Внутренняя область шестерни 20 может содержать подпружиненную собачку 22, функционально связанную с внутренней областью. Собачка 22 может быть расположена под углом, ответным по отношению к углам зубьев храповика 24, и достаточно близко, чтобы свободный конец собачки 22 входил в зацепление с зубьями храповика 24. Каждый зуб храповика 24 может иметь закругленную поверхность, по которой свободный конец каждой собачки 22, может скользить, и выступающую поверхность, в упор к которой свободный конец каждой собачки 22 может входить в зацепление и остановиться. Вращение рукоятки настройки 5, изображенной на Фиг. 1, в одном направлении (например, в направлении, которое может привести к смещению штока 1 поршня от конца иглы шприца 10), может вызвать вращение храповика 23 таким образом, что зубья храповика 24 не зацепятся с собачкой 22, и храповик 23 может вращаться независимо от шестерни 20. Тем не менее, вращение рукоятки настройки 5 в противоположном направлении может привести к зацеплению храповика 23 с собачкой 22 и к вращению шестерни 20, в результате чего шток 1 поршня и манжета поршня 8 могут перемещаться в дистальном направлении к концу иглы устройства, обеспечивая возможность заполнения иглы 13 и вытеснения воздуха.

[067] На Фиг. 3А и 3В проиллюстрирован другой вариант шестерни 3, показанной на Фиг. 1. В этом варианте осуществления изобретения шток 30 поршня может содержать зубчатую рейку 32, проходящую по меньшей мере вдоль части его длины. Зубчатая рейка 32 может содержать множество зубьев 34, выполненных с возможностью зацепления с зубьями 36 на шестерне 33. В дополнение к зубьям 36 шестерня 33 может содержать ограничительный зуб в форме выступающего элемента 35. Выступающий элемент 35 может проходить радиально дальше от шестерни 33, чем зубья 36 и может иметь высоту, превышающую высоту зубьев 36. Шестерня 33 может вращаться вдоль зубчатой рейки 32 (Фиг. 3А) до тех пор, пока выступающий элемент 35 на шестерне 33 не соприкоснется с зубчатой рейкой 32 или штоком 30 поршня (Фиг. 3В), останавливая вращение шестерни 33. Таким образом, выступающий элемент 35 может предотвращать более чем один поворот шестерни 33. Следовательно, остановка вращения шестерни 33 может остановить продвижение штока 30 поршня и манжеты поршня 38 за пределы заданной точки. Заданная точка может соответствовать, например, точке, в которой избыток воздуха и избыток дозировки лекарственного препарата могут быть удалены из шприца 10 (см. Фиг. 1), что приводит к точному заполнению шприца 10. В некоторых вариантах осуществления изобретения, когда выступающий элемент 35 контактирует со штоком 30 поршня и шестерня 33 занимает положение, показанное на Фиг. 3В, выступающий элемент 35 может не контактировать с зубчатой рейкой 32, и шток 30 поршня может свободно скользить по ней. Соответственно, в варианте осуществления изобретения согласно Фиг. 3А и 3В, вместо того, чтобы длина зубчатой рейки, регулирующая величину перемещения штока 30 поршня, была отведена для заполнения шприца,

окружность шестерни 33 может регулировать это перемещение.

[068] Физическое прекращение дальнейшего движения шестерни, вызванное выступающим элементом 35 на шестерне 33, может также предоставить тактильную обратную связь пользователю, чтобы указать, что была установлена правильная доза, и что шприц 10 является заполненным. Включение в конструкцию устройства выступающего элемента 35 на шестерне 33 может дополнительно предотвращать чрезмерное или недостаточное вращение шестерни 33 в нежелательном направлении (например, это позволило бы перемещать шток поршня в проксимальном направлении). Выступающий элемент 35 может быть полезен для предотвращения переполнения шприца 10 или впуска воздуха внутрь шприца 10 во время обработки, упаковки, хранения и/или транспортировки. В других вариантах осуществления изобретения выступающий элемент 35 может быть расположен на зубчатой рейке 32, а не на шестерне 33, или в дополнение к ней, для управления перемещением шестерни 33.

[069] На Фиг. 3С и 3D проиллюстрирован другой вариант штока 1 поршня, изображенного на Фиг. 1. Шток 40 поршня, изображенного на Фиг. 3С и 3D, может содержать блокирующий механизм, выполненный с возможностью предотвращения случайного нажатия на манжету поршня 48, например, когда шприц упаковывается, хранится, обрабатывается и/или заполняется. В некоторых вариантах осуществления изобретения шток 40 поршня может содержать телескопическую внутреннюю часть 49 (например, внутреннюю трубчатую часть или колонну), имеющую зубчатую рейку 42. Внутренняя часть 49 штока 40 поршня может содержать манжету 48 поршня, соединенную с его дистальным концом. Внутренняя часть 49 может перемещаться относительно неподвижной наружной части 41 (например, наружной камеры). Вращение рукоятки настройки 45 может выдвигать внутреннюю часть 49 в дистальном направлении от наружной части 41 таким образом, что внутренняя часть 49 перемещается независимо от наружной части 41.

[070] Рукоятка настройки 45 может быть функционально соединена с телескопической внутренней частью 49 с помощью штока 44 шестерни (например, вала) и шестерни 43. Вращение рукоятки настройки 45 может, в свою очередь, вращать шток 44 шестерни и шестерню 43. Зубья на шестерне 43 могут входить в зацепление с зубьями на зубчатой рейке 42 внутренней части 49, перемещая внутреннюю часть 49 в дистальном направлении от наружной части 41. На Фиг. 3С проиллюстрирована внутренняя часть 49 телескопического штока 40 поршня, отведенная внутрь наружной части 41, а на Фиг. 3D проиллюстрирована внутренняя часть 49 телескопического штока 40 поршня, выходящая из наружной части 41. Таким образом, поворот рукоятки настройки 45 может перемещать манжету поршня 48 в дистальном направлении к концу иглы шприца, чтобы заполнить иглу и удалить пузырьки воздуха.

[071] Хотя внутренняя часть 49 штока 40 поршня может выдвигаться от наружной части 41 во время заполнения иглы, наружная часть 41 может не перемещаться во время подготовки дозы. В таком приводимом в качестве примера варианте осуществления

изобретения рукоятка настройки 45 и/или шток 44 шестерни могут в ряде случаев мешать наружной части 41 штока 40 поршня, в результате чего шток 40 поршня не может перемещаться относительно цилиндра шприца и не может быть опущен при нажатии на выступающую площадку 47 штока 40 поршня во время подготовки дозы. Например, для соединения шестерни 43 с рукояткой настройки 45, шток 44 шестерни может проходить через отверстие телескопической наружной части 41 штока 40 поршня. Таким образом, когда шток 44 шестерни соединен с шестерней 43, прохождение штока 44 шестерни через боковую стенку наружной части 41 может предотвращать перемещение наружной части 41. В силу того, что наружная часть 41 не может быть перемещена, шток поршня может быть не в состоянии опускаться. Извлечение рукоятки настройки 45 может отсоединить шток 44 шестерни от шестерни 43, в результате чего шток 44 шестерни больше не будет проходить через наружную часть 41. В результате этого, после того, как рукоятка настройки 45 извлечена, шток 44 шестерни может быть выведен из зацепления с телескопическими частями и может больше не проходить через телескопические части, что позволяет штоку 40 поршня свободно перемещаться внутри цилиндра шприца. Перемещение штока 40 поршня в дистальном направлении при нажатии на выступающую площадку 47 может обеспечить возможность введения дозы.

[072] В варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 3С и 3D, когда выступающая площадка 47 нажата, телескопическая внутренняя часть 49 штока 40 поршня может быть зафиксирована на месте относительно наружной части 41, в результате чего нажатие на выступающую площадку 47 и перемещение штока 40 поршня не приводит к складыванию телескопической внутренней части 49 внутри наружной части 41. Наружная часть 41 и внутренняя часть 49 штока 40 поршня могут, например, быть соединены друг с другом с принудительной фиксацией зубьев (например, зубьев 46 наружной части 41), которые могут обеспечить возможность внутренней части 49 проходить в дистальном направлении от наружной части 41, но могут препятствовать перемещению внутренней части 49 назад внутрь наружной части 41. Это может препятствовать тому, чтобы две телескопические части складывались одна в другую в тех случаях, когда выступающая площадка 47 нажата, а шток 40 поршня перемещается в дистальном направлении, чтобы вытолкнуть дозу. Это также может предотвратить проксимальное перемещение внутренней части 49 во время заполнения.

[073] В процессе использования рукоятка настройки 45 может вращаться для заполнения шприца, как показано на Фиг. 3С и 3D, и могут допускаться более тонкие и/или более контролируемые перемещения штока 40 поршня для такого заполнения. Как описано выше, включение в конструкцию устройства рукоятки настройки 45 может предотвратить вытекание какого-либо объема предназначенного для дозирования препарата до завершения заполнения, и, например, рукоятку настройки 45 извлекают наружу, чтобы разблокировать перемещение штока 40 поршня. Несмотря на то, что описан один тип блокирующего механизма, связанного с рукояткой настройки 45, предполагается, что может быть встроен любой подходящий тип блокирующего

механизма, и что такой блокирующий механизм может быть активирован и/или деактивирован путем извлечения, нажатия, скольжения или манипулирования рукояткой настройки 45 иным образом.

[074] Например, другие варианты блокирующего механизма изображены в поперечном сечении на Фиг. 4А и 4В. Блокирующие механизмы, изображенные на Фиг. 4А и 4В, могут быть использованы в дополнение к рукоятке настройки 45, изображенной на Фиг. 3С и 3D, или вместо нее. В варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на Фиг. 4А, вся протяженность штока 50 поршня или проксимальная область штока 50 поршня (например, телескопическая наружная часть штока поршня) может содержать физический стопор (например, стопорный выступ или выступающую часть) для предотвращения нажатия на шток 50 поршня во время подготовки дозы и заполнения - или чтобы обеспечить возможность только лишь нажатия, чтобы подготовить и заполнить дозу. В варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 4А, стопорный выступ 51 (показанный в поперечном сечении сверху вниз) может препятствовать перемещению штока 50 поршня в дистальном направлении до тех пор, пока шток 50 поршня и/или часть штока 50 поршня, имеющая выступающую часть 51, не будут повернуты относительно других частей шприца, например, упора для пальцев (не показан), ограничителя 53, расположенного у горловины цилиндра 58 шприца, и/или цилиндра 58 шприца. В варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 4В, шток 50 поршня в целом может иметь форму поперечного сечения, которая не является радиально-симметричной, в результате чего форма штока 50 поршня может препятствовать его дистальному перемещению до тех пор, пока шток 50 поршня не будет повернут относительно других частей шприца, например, упора для пальцев, ограничителя 53 и/или цилиндра 58 шприца. Для того, чтобы нажимать на шток 50 поршня, шток 50 поршня, ограничитель 53 и/или цилиндр 58 могут быть повернуты относительно других частей шприца, чтобы иметь возможность для нажатия штока поршня 50, достаточного для полного дозирования лекарственного средства.

[075] В некоторых вариантах осуществления изобретения шток 50 поршня может не перемещаться мимо, например, упора для пальцев или ограничителя 53 в цилиндре шприца, пока шток 50 поршня не будет повернут на определенное число градусов (например, 90 градусов) по отношению к упору для пальцев или ограничителю. В некоторых вариантах осуществления изобретения упор для пальцев или ограничитель 53 могут быть повернуты (например, на 90 градусов) относительно штока 50 поршня. Например, шток 50 поршня может иметь конкретную форму поперечного сечения (например, как правило, прямоугольную форму и/или выступающую часть 51), и цилиндр 58 шприца и/или ограничитель 53 могут содержать блокирующий компонент и/или могут иметь такие размеры и форму, чтобы выступающие части 51 штока 50 поршня не могли проходить до тех пор, пока соответствующие части не будут повернуты в достаточной степени таким образом, что дополняющие формы совместятся и шток 50 поршня сможет пройти.

[076] В некоторых вариантах осуществления изобретения отверстие 52 в ограничителе 53 и/или цилиндр 58 шприца (и/или упор для пальцев, не показан) и поперечное сечение штока 50 поршня могут иметь взаимодополняющие формы, но могут быть смещены друг от друга, если одна или другая не будут повернуты до тех пор, пока формы не совместятся. На Фиг. 4А и 4В, выступающие части 51 или общая форма штока 50 поршня не совмещаются с отверстием 52 до тех пор, пока упор для пальцев или шток 50 поршня не будут достаточно повернуты. Несмотря на то, что две выступающие части 51 из штока 50 поршня и соответствующая форма отверстия 52 изображены на Фиг. 4А, и в то же время заданная форма поперечного сечения штока 50 поршня изображена на Фиг. 4В предполагается, что могут быть использованы любые подходящие количества, размеры и профилированные отверстия и выступающие части и/или формы поперечного сечения. Кроме того, хотя приводимые в качестве примера варианты осуществления изобретения показывают, что требуемое вращение составляет 90 градусов, предполагается, что может потребоваться любая подходящая величина вращения (менее или более 90 градусов).

[077] На Фиг. 4С-4Е проиллюстрирован вид сбоку шприца 54, имеющего шток 50 поршня с выступающими частями 51, в трех разных положениях. Шприц 54 может содержать ограничитель 53, через который выступающие части 51 не могут совмещаться до тех пор, пока выступающие части 51 и ограничитель 53 не будут повернуты относительно друг друга таким образом, чтобы форма выступающих частей 51 соответствовала взаимодополняющему отверстию в ограничителе 53 (см., например, пунктирные линии на Фиг. 4А). Шток 50 поршня может быть соединен с поршнем 56, который может быть выполнен с возможностью плотной посадки внутри цилиндра 58 шприца 54. Шприц 54 может содержать объем лекарственного препарата 12, подходящего для дозирования из шприца 54. На Фиг. 4С шприц 54 проиллюстрирован в первом, не приведенном в действие, положении. Выступающие части 51 расположены вокруг штока 50 поршня в первой ориентации. На Фиг. 4D шприц 54 проиллюстрирован во втором, частично приведенном в действие, положении. Выступающие части 51 в первой ориентации являются заблокированными от прохождения через ограничитель 53, и, таким образом, дальнейшее нажатие штока 50 поршня является также заблокированным. На Фиг. 4Е шприц 54 проиллюстрирован в полностью приведенном в действие положении. При вращении штока 50 поршня (например, в порядке, обозначенным изогнутой стрелкой, или наоборот в противоположном направлении), выступающие части 51 могут быть перемещены во вторую ориентацию относительно штока 50 поршня. Во второй ориентации выступающие части 51 могут проходить через ограничитель 53, обеспечивая дальнейшее нажатие штока 50 поршня и поршня 56.

[078] В некоторых вариантах осуществления изобретения выступающие части 51 могут быть расположены на штоке 50 поршня таким образом, что они не выступают из общего профиля шприца 54. Например, выступающие части 51 могут быть расположены внутри, например, цилиндра 58 до приведения в действие шприца 54 (например, на Фиг.

4С). В таких вариантах осуществления изобретения выступающие части 51 могут быть расположены, например, внутри части ограничителя 53 до приведения в действие шприца 54. В некоторых таких вариантах осуществления изобретения ограничитель 53 может иметь большую толщину с возможностью размещения выступающих частей 51, и может иметь проксимальную полость, размер которой выполнен с возможностью размещения выступающих частей 51 в первой ориентации, и более дистальную полость, выполненную с возможностью размещения выступающих частей 51 во второй ориентации таким образом, что вращение штока 50 поршня и/или выступающих частей 51 может обеспечить возможность перемещения штока 50 поршня в дистальном направлении.

[079] В некоторых вариантах осуществления изобретения второй ряд выступающих частей может быть встроен в шток 50 поршня либо проксимально, либо дистально от выступающих частей 51. Второй ряд выступающих частей может иметь геометрию, аналогичную выступающим частям 51, но может быть радиально смещен относительно выступающих частей 51 таким образом, что является необходимым дополнительное вращение штока 50 поршня для того, чтобы второй ряд выступающих частей проходил через отверстие, например, в ограничителе 53 (например, отверстие 52). Альтернативно, второй ряд выступающих частей может иметь геометрию, которая не может проходить через отверстие, в результате чего шток 50 поршня не может перемещаться в заданном направлении из-за своей геометрии. Такой второй ряд выступающих частей может быть целесообразным, например, для ограничения перемещения штока 50 поршня либо до, либо после того, как выступающие части 51 пройдут через отверстие. В некоторых вариантах осуществления изобретения ограничение перемещения таким образом может быть использовано для управления величиной перемещения штока 50 поршня, допустимой для заполнения шприца 10 перед дальнейшим вращением штока 50 поршня, чтобы обеспечить дозирование величины дозы из шприца 10. В дополнительных вариантах осуществления изобретения ограничение перемещения таким образом может быть использовано для регулирования объема дозы, которая может быть дозирована из шприца 50. См., например, Фиг. 15А-Е, описанные ниже. Как и в случае со всеми вариантами осуществления изобретения, проиллюстрированными и описанными в данном документе, этот вариант осуществления изобретения может быть объединен с аспектами других вариантов осуществления изобретения, описанных в данном документе.

[080] В некоторых вариантах осуществления изобретения шприц может быть выполнен с возможностью обеспечения обратной связи с пользователем, чтобы указывать, когда вращение штока 50 поршня и выступающих частей 51 и/или упора для пальцев завершено, и шток 50 поршня является совмещенным с отверстиями 52 (см. Фиг. 4А-4В). Например, в шприц может быть включен «щелкающий» звук или другой механизм звуковой или тактильной обратной связи.

[081] Ссылаясь теперь на Фиг. 5, показан другой приводимый в качестве примера шприц 60, имеющий механизм управления дозированием. В варианте осуществления изобретения, изображенном на Фиг. 5, механизм управления дозированием содержит два

ряда угловой спиральной резьбы. Первый ряд спиральной резьбы 62 содержится на наружной поверхности штока 61 поршня. Резьба 62 может проходить вокруг всей окружности штока 61 поршня или вокруг части окружности. Второй ряд спиральной резьбы 63, ответный по отношению к наружной спиральной резьбе 62 штока 61 поршня, содержится на внутренней окружности цилиндра 69 шприца и/или упоре для пальцев 64, через который проходит шток 61 поршня. Резьба 62 может проходить вокруг всей окружности цилиндра 69 шприца и/или упора для пальцев 64, или вокруг части окружности. Резьбы 62, 63 могут быть вырезаны, отлиты, изготовлены при механической обработке, прикреплены или иным образом включены в поверхности штока 61 поршня и цилиндра 69 шприца или упора для пальцев 64 соответственно.

[082] Шток 61 поршня может вращаться для перемещения резьбы 62 штока 61 поршня через резьбу 63, преобразуя вращательное движение штока 61 поршня в поступательное (или линейное) перемещение штока 61 поршня (и, следовательно, манжеты поршня 68) в цилиндре 69 шприца. Линейное перемещение манжеты поршня 68 может вытолкнуть пузырьки воздуха и избыток лекарственного средства через иглу 66 шприца. Таким образом, игла 66 может быть заполнена и подготовлена для инъекции путем вращения штока 61 поршня. Обе резьбы 62, 63 могут иметь такие размеры и конфигурацию, что после того, как резьба 62 полностью пройдет через резьбу 63, из цилиндра 69 шприца удаляется воздух, и заранее определенный объем лекарственного препарата вытесняется из иглы 66 шприца для заполнения иглы 66.

[083] Резьбы 62, 63 также могут предотвращать нажатие штока 61 поршня до того, как произойдет заполнение иглы 66. Например, чтобы нажимать на шток 61 поршня для дозирования лекарственного препарата, шток 61 поршня сначала должен быть повернут, то есть сначала должна быть заполнена игла 66. После того как резьба 62 проходит через резьбу 63 и заполнение завершается, пользователь может нажимать на шток 61 поршня для доставки дозы.

[084] Как обсуждалось выше со ссылкой на Фиг. 1, вариант осуществления изобретения, изображенный на Фиг. 5 может также необязательно включать увеличительное стекло 65. Увеличительное стекло 65 может способствовать в считывании увеличенных индикаторов измерения на цилиндре 69 шприца, может способствовать в наблюдении за наличием или отсутствием пузырьков воздуха в цилиндре 69 шприца, и/или может помочь определить, была ли дозирована полная доза лекарственного препарата из шприца 60. Увеличительное стекло 65 может содержаться в дистальной области шприца 60 и может иметь любую подходящую форму или размер. Например, увеличительное стекло 65 может иметь круглую или прямоугольную форму, или может проходить вокруг всей или части окружности цилиндра 69 шприца. В других вариантах осуществления изобретения увеличительное стекло 65 может быть не включено.

[085] Для приведения в действие шприца 60 пользователь может сначала вращать шток 61 поршня. Может потребоваться вращение штока 61 поршня в виде частичного поворота, одного полного поворота или более чем одного полного поворота, чтобы

пропустить резьбу 62 через резьбу 63 и отсоединить резьбу 62 от резьбы 63. В это время пользователь может дополнительно подтвердить уровень дозы в цилиндре 69 шприца. Пользователь может использовать увеличительное стекло 65 для выполнения этого шага, если увеличительное стекло 65 предусмотрено. Затем пользователь может нажать на шток 61 поршня, чтобы дозировать лекарственный препарат.

[086] В некоторых вариантах осуществления изобретения шприц 60 может обеспечивать обратную связь с пользователем, чтобы указывать, когда вращение штока 61 поршня завершено и доза готова для инъекции. Например, в шприц 60 может быть включен «щелкающий» звук или другой механизм звуковой или тактильной обратной связи.

[087] Вариант осуществления изобретения, изображенный на Фиг. 6А-6Е, может работать аналогично варианту осуществления изобретения, изображенному на Фиг. 5, но может дополнительно включать блокирующий механизм, чтобы предотвратить случайное нажатие штока 71 поршня, когда заполнение иглы завершено. Например, как и на Фиг. 5, вариант осуществления изобретения, изображенный на Фиг. 6А-6Е включает резьбы 72 на штоке 71 поршня, которые должны проходить через соответствующие резьбы 73 цилиндра 75 шприца. Тем не менее, шток 71 поршня может также содержать стопор 74, расположенный на наружной поверхности штока 71 поршня, проксимально к резьбе 72.

[088] Стопор 74 может иметь размеры и форму, соответствующие пазу 76, который проходит через резьбу 73. Например, стопор 74 может входить в вертикальную часть паза 76, проходящего через некоторые из витков внутренней резьбы 73 цилиндра 75 шприца (как показано, например, в сечении А-А на Фиг. 6В и 6С). Паз 76 также может содержать горизонтальную часть (например, вдоль сечения В-В, изображенного на Фиг. 6В и 6D). После того как стопор 74 полностью задвинется в вертикальную часть паза 76, пользователь должен повернуть шток 71 поршня в направлении, противоположном направлению резьбы 72 штока 71 поршня, чтобы задвинуть стопор 74 через горизонтальную часть паза 76 и продвинуть шток 71 поршня дальше в дистальном направлении. В силу необходимости противоположного направления вращения риск случайного дальнейшего перемещения штока 71 поршня может быть уменьшен. В конечном счете, поршень может быть нажат книзу для перемещения стопора 74 через вторую вертикальную часть паза 76 (например, сечение С-С, изображенное на Фиг. 6В и 6Е), чтобы вытеснить объем лекарственного препарата.

[089] Паз 76 может иметь форму, требующую вращения по часовой стрелке или против часовой стрелки, в зависимости от взаимного расположения горизонтальных и вертикальных частей. Кроме того, хотя паз 76 показан и описан как содержащий одну горизонтальную часть, требующую вращения штока 71, предполагается, что может содержаться несколько горизонтальных частей, требующих поворота штока 71 в одном и том же направлении или в нескольких направлениях. Кроме того, хотя стопор 74 изображен как содержащий две выступающие части на штоке 71 поршня, предполагается, что могут быть включены в качестве части стопора 74 одна выступающая часть или более

двух выступающих частей, а паз 76 может иметь форму и размеры для размещения различных конфигураций стопора 74.

[090] Несмотря на то, что резьба 73 описана как находящаяся на внутренней поверхности цилиндра 75 шприца, предполагается, что резьба 73 и паз 76 могут быть расположены на внутренней поверхности упора для пальцев в дополнение к цилиндру 75 шприца или вместо этого. Кроме того, как и в случае со всеми вариантами осуществления изобретения, проиллюстрированными и описанными в данном документе, вышеописанный вариант осуществления изобретения может быть объединен с аспектами других вариантов осуществления изобретения, описанных в данном документе. Например, шток 71 может содержать дополнительные выступающие части и/или геометрии, такие как показанные на Фиг. 4А-4Е и Фиг. 15А-15Е, чтобы обеспечить немедленный останов перемещения штока 71.

[091] На Фиг. 7А и 7В проиллюстрирован другой вариант осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 80, изображенный на Фиг. 7А, содержит взаимодополняющие спиральные резьбы 82 и 83. Наружная резьба 82 в этом варианте осуществления изобретения расположена на втулке 87, окружающей шток 81 поршня, а не непосредственно на штоке 81 поршня. Крупный план резьбовых частей шприца 80 показан на Фиг. 7В. Втулка 87 может обеспечивать свободное дистальное перемещение штока 81 поршня (по направлению к концу иглы шприца 80), но может блокировать нежелательное проксимальное перемещение поршня 88. Перед нажатием штока 81 поршня вращение втулки 87 (например, посредством поворота штока 85 рукоятки настройки, расположенного на проксимальном конце втулки 87), может быть преобразовано в регулируемое скользящее перемещение втулки 87 внутри цилиндра 89 шприца с помощью резьбы 82 на втулке 87 и соответствующих резьб на упоре для пальцев 84 и/или цилиндре 89 шприца. Регулируемое скользящее перемещение втулки 87 может постепенно толкать шток 81 поршня и ограничитель 88 в направлении дистального конца иглы устройства. Перемещение штока 81 поршня через резьбовую область может обеспечить регулируемое вытеснение воздуха и заполнение иглы 86.

[092] Как и в предыдущих вариантах осуществления изобретения, изображенный на Фиг. 7А вариант осуществления изобретения может также необязательно включать увеличительное стекло 90. Увеличительное стекло 90 может увеличивать результаты измерения объема лекарственного препарата в цилиндре 89 шприца, может способствовать в наблюдении за наличием или отсутствием пузырьков воздуха в цилиндре 89 шприца, и/или может помочь определить, была ли дозирована полная доза лекарственного препарата из шприца 80. Увеличительное стекло 90 может содержаться в дистальной области шприца 80 и может иметь любую подходящую форму или размер. Например, увеличительное стекло 90 может иметь круглую или прямоугольную форму, или может проходить вокруг всей или части окружности цилиндра 89 шприца. В других вариантах осуществления изобретения увеличительное стекло 90 может быть не включено.

[093] Для приведения в действие шприца 80 может потребоваться вращение штока 85 рукоятки настройки в виде частичного поворота, одного полного поворота или более чем одного полного поворота для того, чтобы прошла резьба 82 втулки 87 через резьбу 83 до тех пор, пока резьба 82 не выйдет из зацепления с резьбой 63. В это время пользователь может дополнительно подтвердить уровень дозы в цилиндре 89 шприца. Пользователь может использовать увеличительное стекло 90 для выполнения этого шага, если увеличительное стекло 90 содержится. Затем пользователь может нажать на шток 81 поршня, чтобы дозировать лекарственный препарат.

[094] В некоторых вариантах осуществления изобретения шприц 80 может обеспечивать обратную связь с пользователем, чтобы указывать, когда вращение штока 81 поршня завершено и доза готова для инъекции. Например, в шприц 80 может быть включен «щелкающий» звук или другой механизм звуковой или тактильной обратной связи. В некоторых вариантах осуществления изобретения пользователь может знать, что заполнение завершено, потому что шток 85 рукоятки настройки может далее не вращаться, шток 81 поршня при вращении может не перемещаться далее, и/или шток 85 рукоятки настройки может упираться в часть упора для пальцев 84 и/или цилиндра 89 шприца, предотвращая дальнейшее дистальное перемещение штока 85 рукоятки настройки.

[095] В некоторых вариантах осуществления изобретения в шток 81 поршня может быть встроен блокирующий механизм, подобный тому, который описан выше со ссылкой на Фиг. 6А-6Е. Предусматривая поворот штока 81 поршня (например, на 90 градусов, хотя также предполагается поворот штока 81 поршня более или менее 90 градусов) до введения, чтобы обеспечить возможность свободного перемещения штока 81 поршня, может быть предотвращено прижатие штока 81 поршня в дистальном направлении во время заполнения иглы.

[096] В других вариантах осуществления изобретения во втулку 87, изображенную на Фиг. 7А и 7В, может быть встроен блокирующий или стопорный механизм. Такой механизм изображен на Фиг. 8. Путем встраивания стопоров 91 и/или 92 (например, язычков или выступающих частей) на втулке 87 (например, в положениях выше и/или ниже резьбы 82 на втулке 87 и резьбы 83 в цилиндре шприца) избыточное вращение втулки в любом направлении (и, таким образом, чрезмерное заполнение или нежелательное удаление втулки 87) может быть предотвращено. Стопор 91 может быть расположен проксимально от резьбы 82 и может быть выполнен с возможностью остановки перемещения втулки 87 в направлении области дистального конца цилиндра шприца. Стопор 92 может быть расположен дистально от резьбы 82 и может быть выполнен с возможностью остановки перемещения втулки 87 в направлении области проксимального конца цилиндра шприца.

[097] Ссылаясь теперь на Фиг. 9А-9D, показан другой шприц 100 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Этот вариант осуществления изобретения может включать, например,

ключ 103, который действует как съемный стопор на стыке между цилиндром 109 шприца и штоком 101 поршня. Ключ 103 может препятствовать перемещению штока 101 поршня, когда он находится на месте между цилиндром 109 шприца и проксимальной областью штока поршня 101. Ключ 103 может быть помещен между штоком 101 поршня и цилиндром 109 шприца, например, во время упаковки, наполнения или подготовки шприца 100. Ключ 103 может быть установлен на месте соединением на защелках, фрикционной посадкой, закручиванием или иным образом любым подходящим способом. Пользователь может затем удалить ключ 103 непосредственно перед использованием шприца 101. Чтобы удалить ключ 103, пользователь может вытащить язычок, содержащийся в ключе 103, может оторвать язычок, может сломать хрупкую часть, может повернуть ключ 103, или может вынуть ключ 103 любым подходящим образом. Шприц 100 изображен как имеющий увеличительное стекло 105, расположенное на дистальной концевой части цилиндра 109 шприца, который может способствовать, например, визуализированию уровня препарата в цилиндре 109.

[098] Предполагается, что ключ и/или блокирующие механизмы, описанные выше, могут быть полезны в отношении заполняемых шприцев, а также предварительно заполненных шприцев, которые могут подвергаться стерилизации, упаковке, хранению и/или транспортировке после заполнения. В предварительно заполненных шприцах ключ 103 может предотвращать случайное нажатие штока 101 поршня до его предполагаемого использования, тем самым сохраняя стерильность, безопасность и объем дозы лекарственного препарата. Вариации ключа 103 могут включать, например, хрупкий стопор, который может быть сломан при приложении определенного усилия к штоку 101 поршня.

[099] В дополнение к ключу 103, вариант осуществления изобретения, проиллюстрированный на Фиг. 9А может включать блокирующий механизм, аналогичный тому, который обсуждался выше, например, со ссылкой на Фиг. 4А-4Е или Фиг. 15А-Е, дополнительно описанный в данном документе. Например, как показано на Фиг. 9D, в ограничителе 104 шприца 100 может содержаться паз 107. Ограничитель 104 может иметь открытую часть 110, через которую шток 101 поршня может перемещаться без поворота в заданное положение. Открытая часть 110 может позволить поршню перемещаться на расстояние, подходящее для заполнения иглы 106. Паз 107 может иметь размеры и форму, соответствующие площади поперечного сечения штока 101 поршня в определенной ориентации. Например, шток 101 поршня может содержать выступ 102, имеющий размеры и форму для прохождения через паз 107, когда он совмещен с пазом 107. Ограничитель 104 может быть расположен в проксимальной области цилиндра 109 шприца таким образом, что шток 101 поршня должен поворачиваться в рабочее положение для совмещения выступа 102 с пазом 107 для его прохождения по меньшей мере через часть ограничителя 104. Несмотря на то, что изображены выступ 102 и соответствующие паз 107, паз 107 и шток 101 поршня могут иметь любые подходящие взаимодополняющие формы поперечного сечения. Кроме того, шток 101 поршня может

иметь несколько геометрических форм поперечного сечения вдоль его длины, чтобы либо обеспечить немедленный останов дистального перемещения штока 101 поршня, либо потребовать дополнительный поворот штока 101 поршня относительно ограничителя 104 для дальнейшего перемещения штока 101 поршня (см. например, Фиг. 15А-15Е). Как и в случае со всеми вариантами осуществления изобретения, проиллюстрированными и описанными в данном документе, этот вариант осуществления изобретения может быть объединен с аспектами других вариантов осуществления изобретения, описанных в данном документе.

[0100] После того, как ключ 103 удален, штоку 101 поршня может быть обеспечена возможность перемещения в дистальном направлении из его исходного положения вниз через открытую часть 110 ограничителя 104. Это дистальное перемещение штока поршня 101 может перемещать манжету поршня 108 настолько, чтобы заполнить иглу 106 и удалить пузырьки воздуха. Ограничитель 104 может остановить дополнительное дистальное перемещение штока 101 поршня, когда выступ 102 касается внутренней части ограничителя 104, где начинается паз 107. В это время может потребоваться повернуть шток 101 поршня, чтобы совместить выступ 102 с пазом 107 в ограничителе 104, прежде чем шток 101 может быть продвинут дистально через остальную часть ограничителя 104 для перемещения манжеты поршня 108 и выделения дозы лекарственного средства.

[0101] В некоторых вариантах осуществления изобретения шприц 100 может быть выполнен с возможностью обеспечения обратной связи с пользователем, чтобы указывать, когда шток 101 поршня и выступ 102 совмещены с пазом 107 и/или когда завершено заполнение шприца 100. Например, в шприц 100 может быть включен «щелкающий» звук или другой механизм звуковой или тактильной обратной связи.

[0102] Далее со ссылкой на Фиг. 10А-10С изображено поперечное сечение шприца 200 с различными вариантами осуществления изобретения дополнительного механизма управления дозированием. Шприц 200 может содержать цилиндр 240 и шток 220 поршня. Шток 220 поршня может быть соединен с первым поршнем 222, который может быть выполнен с возможностью установки в отверстие в выступе 210, расположенном на проксимальном конце штока поршня цилиндра 240. Выступ 210 может быть выполнен с возможностью надежного размещения внутри цилиндра 240 и может быть, например, изолирован от внутренней части цилиндра 240 с помощью уплотнительного кольца 208. Внутренняя часть цилиндра 240 может содержать второй поршень 260, выполненный с возможностью плотной посадки внутри внутренней части цилиндра 240. Первая жидкость 244 может быть расположена внутри цилиндра 240 на проксимальной стороне поршня 260, а вторая жидкость, например, лекарственный препарат 212, может быть расположена внутри цилиндра 240 на дистальной стороне поршня 260. Игла, канюля, трубка или другое приспособление могут быть присоединены к дистальному концу цилиндра 240, через который может быть вытеснена или выведена жидкость, например, лекарственный препарат 212.

[0103] Отверстие выступа 210 может иметь ширину поперечного сечения  $a$ ,

которая соответствует тому, чтобы поршень 222 мог надежно фиксироваться в нем. В некоторых вариантах осуществления изобретения поршень 222 может быть выполнен с возможностью образования уплотнения на выступе 210, например, с использованием уплотнительного кольца 224. Часть выступа 210, имеющая ширину  $a$ , также может иметь глубину  $c$ . Как показано на Фиг. 10А, в некоторых вариантах осуществления изобретения глубина  $c$  может соответствовать расстоянию между дистальной стороной поршня 222 и дистальной стороной выступа 210. Например, дистальное перемещение поршня 222 на расстояние, соответствующее глубине  $c$  (например, вызванное нажатием штока 220 поршня в направлении выступа 210) может вызвать вытеснение в дистальном направлении первого объема жидкости 244 в отверстии выступа 210 на расстояние, соответствующее глубине  $c$ . Вытеснение первого объема жидкости 244 может, в свою очередь, толкать поршень 260, вызывая выталкивание второго объема лекарственного препарата 212 из шприца 200. Цилиндр 240 может иметь ширину поперечного сечения  $b$ , расположенную дистально от выступа 210, при этом ширина  $b$  является большей, чем ширина  $a$ . В связи с различиями между ширинами  $a$  и  $b$  (и, таким образом, в связи с различиями в удельной вместимости жидкости в частях шприца 200, имеющих ширины  $a$  и  $b$ ), дистальное перемещение поршня 222, например, на расстояние, соответствующее глубине  $c$ , может вызвать перемещение поршня 260 в дистальном направлении на меньшее расстояние  $d$ . Таким образом, перемещение, например, штока 220 поршня в дистальном (или проксимальном) направлении может быть преобразовано в пропорционально меньшее и, таким образом, более управляемое перемещение поршня 260 и, таким образом, в более управляемое выталкивание (или выведение) объема лекарственного препарата 212.

[0104] Варианты осуществления изобретения, проиллюстрированные на Фиг. 10В и 10С могут в некоторой степени отличаться от варианта осуществления изобретения, изображенного на Фиг. 10А. Ссылаясь на Фиг. 10В, обе ширины поперечного сечения  $a$  и  $b$  могут представлять собой ширины отверстия в выступе 210. В таких вариантах осуществления изобретения второй шток 262 поршня может быть расположен внутри цилиндра таким образом, что часть штока 262 поршня располагается внутри и проходит через внутреннюю часть части выступа 210, имеющей ширину  $b$ . Шток 262 поршня может быть соединен с поршнем 260 и может проксимально проходить от него. Более того, шток 262 поршня может иметь проксимальную сторону, которая проходит через область отверстия в выступе 210, имеющую ширину  $b$ , в результате чего дистальное перемещение жидкости 244 может вызывать дистальное перемещение штока 262 поршня, что, в свою очередь, может толкать поршень 260 в дистальном направлении. Как проиллюстрировано на Фиг. 10С, ширина поперечного сечения  $b$  может относиться к внутренней ширине поперечного сечения цилиндра 240, как в варианте осуществления изобретения, проиллюстрированном на Фиг. 10А, а второй шток 262 поршня может быть расположен внутри, и может проходить через внутреннюю часть цилиндра 240. Аналогично варианту осуществления изобретения, проиллюстрированному на Фиг. 10В, шток 262 поршня

может иметь проксимальную сторону, которая проходит через внутреннюю область цилиндра 240, имеющую ширину  $b$ , в результате чего дистальное перемещение жидкости 244 может вызывать дистальное перемещение штока 262 поршня, что, в свою очередь, может толкать поршень 260 в дистальном направлении. Как и в случае варианта осуществления изобретения шприца 200, проиллюстрированного на Фиг. 10А, перемещение, например, штока 220 поршня в дистальном направлении может быть преобразовано в пропорционально меньшее и, таким образом, более управляемое перемещение поршня 260 и, таким образом, в более управляемое выталкивание (или выведение) объема лекарственного препарата 212.

[0105] Что касается вариантов осуществления изобретения, проиллюстрированных на Фиг. 10В и 10С, шток 262 поршня может образовывать уплотнение со смежными частями шприца 200 таким образом, что жидкость 244 не может проходить в дистальном направлении через/помимо штока 262 поршня. Это может привести к необходимости меньшего количества жидкости 244 и может обеспечить возможность для области «пустого» пространства между жидкостью 244 и лекарственным препаратом 212, что может способствовать предотвращению утечки или смешивания жидкости 244 с лекарственным препаратом 212. Указанное «пустое» пространство может содержать вакуум или может содержать, например, сухой или стерильный воздух. В некоторых вариантах осуществления изобретения «пустое» пространство может содержать дополнительную жидкость 244 (или другую жидкость) для обеспечения дополнительной опоры конструкции шприцу. В любом из вариантов осуществления изобретения, проиллюстрированных на Фиг. 10А-10С, жидкость 244 может быть любой подходящей жидкостью или газообразной жидкостью, такой как, например, вода для инъекций, сухой газ, стерильный воздух или тому подобное.

[0106] Ссылаясь теперь на Фиг. 11А, показано поперечное сечение другого шприца 300 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 300 может содержать цилиндр 340, поршень 360 и лекарственный препарат 312. Шток 320 поршня может проходить в цилиндр 340 и может содержать несколько зубьев 321 храпового механизма, которые могут входить в зацепление с шестернями 328, которые, в свою очередь, могут входить в зацепление с зубьями 326 храпового механизма на внутренней части цилиндра 340. Каждая из шестерен 328 может быть соединена с одним из штоков 330, который может быть соединен с поршнем 360. Игла, канюля, трубка или другое приспособление (не показано) могут быть присоединены к дистальному концу цилиндра 340, через который может быть вытеснена или выведена жидкость (например, лекарственный препарат 312).

[0107] Перемещение штока 320 поршня в проксимальном или дистальном направлении может приводить через шестерни 328 и зубья 326 к пропорционально меньшему перемещению поршня 360. Таким образом, регулируемое перемещение поршня 360 в дистальном направлении может, например, вытеснять лекарственный препарат 312 дистально с регулируемой скоростью. Размеры и формы зубьев, храповиков и шестерен в

шприце 300 могут быть выбраны так, чтобы создать требуемую регулируемую скорость перемещения поршня 360.

[0108] На Фиг.11В в поперечном разрезе проиллюстрирован еще один вариант осуществления изобретения шприца 300, в котором зубья 321 поршня 320 могут входить в зацепление с шестернями 328, каждая из которых может быть соединена коаксиально и может вращаться вместе с относительно меньшими шестернями 329, которые в свою очередь, могут входить в зацепление с зубьями 326 на внутренней части цилиндра 340. Шестерни 328 могут прилегать к зубьям 326 таким образом, что только шестерни 329 входят в зацепление с зубьями 326. Каждая из шестерен 328, 329 может быть соединена с одним из штоков 330, который может быть соединен с поршнем 360.

[0109] В связи с относительно меньшим диаметром шестерен 329 по сравнению с шестернями 328 перемещение поршня 320 в проксимальном или дистальном направлении может преобразовываться через шестерни 328, шестерни 329 и зубья 326 в пропорционально меньшее перемещение поршня 360. Таким образом, регулируемое перемещение поршня 360 в дистальном направлении может, например, приводить к относительно меньшему перемещению поршня 360 и регулируемому вытеснению дистально лекарственного препарата 312. Как и на Фиг. 11А, размеры и формы зубьев, храповиков и шестерен в шприце 300 могут быть выбраны так, чтобы создать требуемую регулируемую скорость перемещения поршня 360.

[0110] Хотя каждый из вариантов осуществления изобретения, проиллюстрированных на Фиг. 11А и 11В, показывает симметричное конструктивное исполнение, включающее зубья 321 на двух сторонах штока 321 поршня, две шестерни 328, две шестерни 329 (что касается варианта осуществления изобретения, изображенного на Фиг. 11В) и два штока 330, также предусматривается непарное конструктивное исполнение, например, зубья 321, входящие в зацепление с одной шестерней 328, которая может быть соединена с одной шестерней 329 (что касается варианта осуществления изобретения, изображенного на Фиг. 11В), которая может быть соединена с одним штоком 330. Специалист в данной области техники поймет, что для достижения регулируемой доставки содержимого шприца 300 в варианты осуществления настоящего изобретения может быть включено большее или меньшее количество шестерен и/или штоков.

[0111] Далее со ссылкой на Фиг. 12 показан вид сбоку в поперечном разрезе другого шприца 400 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 400 может содержать цилиндр 402, внутреннюю втулку 404 и шток 406 поршня. Шток 406 поршня может проходить внутрь цилиндра 402 и в отверстие 410, определяемое внутренней втулкой 404, при этом отверстие 410 является более узким, чем общая внутренняя ширина цилиндра 402. Отверстие 410 может принимать или вмещать лекарственный препарат 408.

[0112] В целом, шприц 400 может быть выполнен с возможностью обеспечения относительно узкого канала или пути (например, в отверстии 10), через который

лекарственный препарат 408 может проталкиваться штоком 406 поршня, в результате чего дистальное перемещение штоком 406 поршня может быть переведено в относительно постепенное и регулируемое выталкивание или доставку лекарственного препарата 408 через дистальный конец шприца 400 (например, через иглу, канюлю, трубку или другое приспособление, соединенное со шприцем 400) по сравнению со шприцем, имеющим относительно более широкий канал или путь для лекарственного препарата 408.

[0113] Как показано, дистальная часть штока 406 поршня может быть выполнена с возможностью прохождения в отверстии 410 внутренней втулки 404. Внутренняя втулка 404 может быть выполнена в виде единого целого с цилиндром 402 (например, может примыкать или может быть выполнена в виде единой формы с цилиндром 402) или может представлять собой отдельную деталь, вставленную в цилиндр 402. Внутренняя втулка 404 может проходить частично или полностью через внутреннюю часть цилиндра 402. В некоторых вариантах осуществления изобретения, как показано, внутренняя втулка 404 может быть расположена в дистальной части внутренней части цилиндра 402.

[0114] Шток 406 поршня может стыковаться, соединяться или иным образом контактировать с поршнем, сконфигурированным таким образом, чтобы содержать объем лекарственного препарата 408 внутри отверстия 410 и/или между штоком 406 поршня и дистальным концом шприца 400. Шток 406 поршня и/или поршень, соединенный со штоком 406 поршня, может быть выполнен с возможностью плотной посадки внутри цилиндра 402 таким образом, чтобы он содержал лекарственный препарат 408 без утечки лекарственного препарата 408 в общую внутреннюю часть цилиндра 402 (например, в проксимальном направлении от внутренней втулки 404). Отверстие 410 и шток 406 поршня могут быть выполнены так, чтобы иметь относительно узкую ширину, создавая, таким образом, относительно узкий канал, через который лекарственный препарат 408 может быть вытеснен из шприца 400.

[0115] В некоторых вариантах осуществления изобретения цилиндр 402 может быть отмечен индикаторами измерения, чтобы визуально указывать объем жидкости, оставшейся в шприце 400 и/или дозированной из него. Кроме того, как показано или описано в отношении других вариантов осуществления изобретения, шприц 400 может дополнительно содержать увеличительное стекло, прикрепленное к цилиндру шприца 402 или встроенное в него, которое может способствовать в считывании индикаторов измерения на цилиндре 102 шприца, может способствовать в наблюдении за наличием или отсутствием пузырьков воздуха в цилиндре 102 шприца, и/или может помочь определить, была ли дозирована полная доза лекарственного препарата 408 из шприца 400. Такое увеличительное стекло может содержаться в дистальной области шприца 10 и может иметь любую подходящую форму или размер. В других вариантах осуществления изобретения увеличительное стекло 11 может быть не включено.

[0116] В других вариантах осуществления изобретения узкий канал шприца 400 может быть достигнут таким образом, который не требует внутренней втулки 400. Например, цилиндр шприца (например, цилиндр 402) может быть изготовлен с

относительно узкой внутренней частью, выполненной для приема штока 406 поршня, в результате чего нет необходимости сужать вставку, расположенную внутри цилиндра. Узкая внутренняя часть цилиндра шприца может иметь размеры и конфигурацию для содержания объема лекарственного препарата (например, лекарственного препарата 408), что приведет к тому, что требуемое или подходящее количество лекарственного препарата будет дозироваться из шприца 400 при его использовании.

[0117] Аспекты варианта осуществления изобретения, проиллюстрированного на Фиг. 12 могут быть особенно подходящими для объединения с аспектами других вариантов осуществления изобретения, рассматриваемых в данном документе. Например, любой вариант осуществления данного изобретения может также включать относительно узкую (или суженную) внутреннюю часть для обеспечения более плавной и регулируемой доставки лекарственного препарата.

[0118] Далее со ссылкой на Фиг. 13А-13С показаны виды сбоку в поперечном разрезе другого шприца 420 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 420 может содержать цилиндр 422, шток 424 поршня и поршень 426. Внутренняя часть 428 цилиндра 422 может вмещать или принимать лекарственный препарат 430 и вставку 432.

[0119] Вставка 432 может содержать сжимаемую часть, в результате чего вставка 432 может быть сжата на заданное расстояние или объем. Например, в некоторых вариантах осуществления изобретения вставка 432 может представлять собой пружину, такую как волнистая пружина, спиральная пружина или любая другая пружина, известная в данной области техники. Например, в дополнительных вариантах осуществления изобретения вставка 432 может быть изготовлена из сжимаемого материала, такого как резина, силикон или пластик. В некоторых вариантах осуществления изобретения вставка 432 может быть прикреплена, или иным образом удерживаться в требуемом месте, конкретном местоположении/ориентации в цилиндре 422.

[0120] Начальная конфигурация заполненного шприца 420 показана на Фиг. 13А. В этой конфигурации некоторое количество лекарственного препарата 430 расположено между поршнем 246 и вставкой 432, как и пустое пространство (например, воздушный пузырь) во внутренней части 428. Как проиллюстрировано на Фиг. 13В, когда шток 424 поршня нажимается в дистальном направлении, некоторое количество лекарственного препарата 430 между поршнем 426 и вставкой 432 может быть вытеснено в дистальном направлении из шприца 420 вместе с пузырьком воздуха (например, через иглу, канюлю, трубку или другое присоединенное к дистальному концу шприца 420 приспособление). При контакте с поршнем 426 вставка 432 может оказывать некоторое сопротивление дальнейшему дистальному перемещению 426. Это может обеспечить, например, тактильную, слуховую и/или визуальную обратную связь для пользователя шприца 420, указывающую, что шприц 420 заполнен, а пузырьки воздуха были удалены.

[0121] Расстояние а, на которое может быть сжата вставка 432, может быть пропорциональным объему лекарственного препарата 430, подходящего для дозирования,

который содержится внутри цилиндра 422. Например, в некоторых вариантах осуществления изобретения объем, определенный вставкой 432, может соответствовать объему лекарственного препарата 430, подходящего для дозирования, который содержится внутри цилиндра 422. Таким образом, как показано на Фиг. 13С, когда поршень 426 перемещается дальше в дистальном направлении, чтобы сжимать вставку 432 на расстояние а, некоторое количество лекарственного препарата 430, подходящее для дозирования, может быть дозировано из дистального конца шприца 420. Например, поршень 426 может перемещаться в дистальном направлении, в результате чего дозируется объем лекарственного препарата 430, соответствующий объему, определенному вставкой 432. Вставка 432 может быть выполнена с возможностью предотвращения ее сжатия или перемещения за пределы расстояния а, таким образом гарантируя, что дозируется только некоторое количество лекарственного препарата 430, подходящее для дозирования. Оставшееся количество лекарственного препарата 430 может оставаться внутри цилиндра 422 после дозирования величины дозы. В некоторых случаях это может обеспечить повышенную точность дозирования, поскольку поршню 426 не нужно взаимодействовать с каким-либо сужением диаметра цилиндра 422, которое может наблюдаться вблизи дистальной концевой части шприца 420.

[0122] Далее со ссылкой на Фиг. 14А-14С показаны виды сбоку в поперечном разрезе другого шприца 440 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием в трех этапах работы. Шприц 440 может содержать цилиндр 442, поршень, имеющий наружный шток 444 поршня, и внутренний шток 446 поршня, оба из которых могут приводиться в действие с помощью ручки или упора штока 448. Внутренний шток 446 поршня может быть расположен внутри и соосно с наружным штоком 444 поршня. Внутренний шток поршня может выступать в проксимальном направлении и/или в дистальном направлении от наружного штока 444 поршня. Поршень 450 может быть соединен любым из двух или с обоими: внутренним штоком 446 поршня и наружным штоком 444 поршня. В частности, поршень 450 может быть подвижно соединен с внутренним штоком 446 поршня. Объем лекарственного препарата 454 может быть принят или помещен внутри цилиндра 442 между поршнем 450 и дистальным концом шприца 440. Вставка 456 может быть расположена дистально от поршня 450, например, в части дистального конца внутренней части цилиндра 442. Вставка 456 может содержать канал 458, имеющий размеры и конфигурацию для размещения внутреннего штока 446 поршня (но не поршня 450 или наружного штока 444 поршня).

[0123] Как показано на Фиг. 14А, внутренний шток 446 поршня может выступать как в проксимальном направлении, так и в дистальном направлении от наружного штока 444 поршня. Между внутренним штоком 446 поршня и наружным штоком 444 поршня может существовать уплотнение (не показано), чтобы предотвратить утечку любой жидкости между штоками поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения внутренний шток 446 поршня может выступать только дистально или может выступать только проксимально от наружного штока 444 поршня. Например, внутренний шток 446

поршня может представлять собой телескопический шток поршня, который может быть выполнен с возможностью удлинения только в дистальном направлении от штока 444 поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения внутренний шток 446 поршня может быть выполнен с возможностью, при необходимости, складывания и выдвигания, скольжения или иного перемещения через наружный шток 444 поршня и поршень 450. В некоторых вариантах осуществления изобретения, например, внутренний шток 446 поршня может содержать резьбовую часть на своей наружной стороне (не показано), выполненную с возможностью сопряжения с взаимодополняющими резьбами на внутренней части наружного штока 444 поршня (не показано). Когда внутренний шток 446 поршня и наружный шток 444 поршня входят в зацепление с помощью этих резьб или с помощью любого другого механизма, внутренний шток 446 поршня и наружный шток 444 поршня могут перемещаться в проксимальном направлении и в дистальном направлении внутри цилиндра 442 совместно. При вращении внутреннего штока 446 поршня (например, путем поворота ручки или упора штока 448) относительно наружного штока 444 поршня внутренний шток 446 поршня может быть выполнен с возможностью перемещения или может перемещаться в проксимальном направлении и в дистальном направлении независимо от наружного штока 444 поршня и, в частности, может быть обеспечена возможность перемещения дистально через наружный шток 444 поршня и поршень 450. В некоторых вариантах осуществления изобретения поршень 450 может быть прикреплен к дистальному концу наружного штока 444 поршня, в результате чего внутренний шток 446 поршня может перемещаться как через наружный шток 444 поршня, так и поршень 450 не вызывая разделения между наружным штоком 444 поршня и поршнем 450. В других вариантах осуществления изобретения дистальный конец наружного штока 444 поршня может просто входить в соприкосновение с поршнем 450 или прижиматься к нему.

[0124] Начальная конфигурация шприца 440 проиллюстрирована на Фиг. 14А. Как показано, внутренний шток 446 поршня, наружный шток 444 поршня и поршень 450 -- все они расположены проксимально от объема лекарственного препарата 454, содержащегося внутри цилиндра 442. Как показано на Фиг. 14В, при нажатии упора штока или ручки 448 как внутренний шток 446 поршня, так и наружный шток 444 поршня могут перемещаться в дистальном направлении через цилиндр 442, в результате чего поршень 450 проталкивается через цилиндр 442. Это может применяться для заполнения шприца, удаления воздуха и избыточного количества лекарственного препарата 454 из цилиндра 442 путем вытеснения его через, например, дистальный конец цилиндра 442 (через, например, иглу, канюлю, трубку или другое приспособление на дистальном конце цилиндра 442). Дистальное перемещение штоков 444, 446 поршня и поршня 450 может в конечном итоге быть остановлено посредством контакта между поршнем 450 и вставкой 456. Это может обеспечить, например, у пользователя тактильную, слуховую и/или визуальную обратную связь, указывающую, что заполнение завершено.

[0125] Как показано на Фиг. 14С, для внутреннего штока 446 поршня затем может

быть обеспечена возможность перемещения в дистальном направлении независимо от наружного штока 444 поршня, например, посредством вращения внутреннего штока 446 поршня, в результате чего внутренний шток 446 поршня выходит из зацепления с наружным штоком 444 поршня. Такое вращение может, например, привести к выходу из зацепления резьбы на наружной части внутреннего штока 446 поршня с резьбой на внутренней части наружного штока 444 поршня. В некоторых вариантах осуществления изобретения такое вращение может обеспечить возможность внутреннему штоку 446 поршня раздвигаться (например, телескопически) в дистальном направлении. Внутренний шток 446 поршня может затем перемещаться в дистальном направлении через канал 458, который может содержать объем лекарственного препарата 454, подходящий для величины дозы. Таким образом, внутренний шток 446 поршня может быть выполнен с возможностью вытеснения требуемой величины дозы лекарственного препарата 454 через дистальный конец цилиндра 442. В некоторых вариантах осуществления изобретения дистальный конец внутреннего штока 446 поршня может иметь в своем составе внутренний поршень, может прикрепляться или присоединяться к внутреннему поршню, который может иметь размеры и конфигурацию для перемещения в дистальном направлении через канал 458 и проталкивания объема лекарственного препарата 454, подходящего для величины дозы, в направлении дистального конца цилиндра 442 и через него.

[0126] Далее со ссылкой на Фиг. 15А-15Е показаны виды другого шприца 500 с дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 500 может содержать цилиндр 502 и шток 503 поршня, имеющий ручку или упор штока 504, и выступающие части 506, 508, которые проходят в направлениях, которые смещены относительно друг друга. Шток 503 поршня также содержит ограничитель 510. Проксимальный конец цилиндра 502 перекрыт выступом 512 в форме замочной скважины (вид сверху вниз, который изображен на Фиг. 5Е). Поршень 514 расположен во внутренней части цилиндра 502 таким образом, что он может входить в соприкосновение и проталкиваться в дистальном направлении с помощью штока 503 поршня. Во внутренней части цилиндра 502 также может находиться объем лекарственного препарата 516, расположенного в дистальном направлении от поршня 514.

[0127] Начальная конфигурация шприца 500 проиллюстрирована на Фиг. 15А. Как показано, шток поршня и поршень 514 расположены проксимально от объема лекарственного препарата 516. Выступающие части 506, которые проходят к дистальной концевой части штока 503 поршня, расположены так, чтобы проходить через форму замочной скважины в выступе 512, обеспечивая возможность штоку 503 поршня перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока выступ 512 не коснется выступающих частей 508 (Фиг. 15В). Степень дистального перемещения, разрешенная в этой конфигурации, может быть достаточной для заполнения шприца 500 и удаления воздуха между поршнем 514 и лекарственным препаратом 516. Как показано на Фиг. 15В, шток 503 поршня может быть предотвращен от дальнейшего перемещения посредством

контакта между выступом 512 и выступающими частями 508, которые могут иметь форму и размер, аналогичные выступающим частям 506, но в конфигурации, отличной от выступающих частей 506 (например, конфигурации с поворотным смещением).

[0128] На Фиг. 15С проиллюстрирован шприц 500 при повороте штока 503 поршня на 90 градусов. В этой конфигурации выступающие части 508 теперь могут проходить через выступ 512, как показано на Фиг. 15D. Шток 503 поршня может затем перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока его перемещение не будет остановлено ограничителем 510, который может иметь форму и/или размер, не обеспечивающие возможность прохода через выступ 512 в любой ориентации. Перемещение штока 503 поршня, как показано на Фиг. 15С-15D может дозировать объем лекарственного препарата 516, эквивалентный подходящей или требуемой дозе для пациента (например, с помощью иглы, канюли, трубки или другой насадки к дистальному концу шприца 500). Хотя шток 503 поршня изображен с вращением на 90 градусов на Фиг. 15С - 15D, следует понимать, что выступающие части 506 и 508 могут быть смещены с возможностью вращения на любую подходящую величину.

[0129] В некоторых вариантах осуществления изобретения, как показано на Фиг. 15D, после дозирования требуемого или подходящего объема лекарственного препарата 516 поршень 514 может не находиться на одном уровне с дистальным концом внутренней части цилиндра 502, и объем лекарственного препарата 516 может оставаться в цилиндре 502. В некоторых вариантах осуществления изобретения это может обеспечить возможность повышения точности в объеме дозы, доставляемой из шприца 500, поскольку расхождения в размере или форме между ограничителем 514 и дистальным концом цилиндра 502 не будут препятствовать дозированию требуемого или подходящего объема дозы. Кроме того, это (и другие варианты осуществления изобретения в данном документе) может устранить необходимость в дозирующей линии на шприце 500, что может уменьшить или устранить неточности, которые могут возникнуть при размещении дозирующей линии на цилиндре 502 во время изготовления и/или при визуальном измерении того, совпадает ли объем лекарственного препарата 516 с дозирующей линией на цилиндре 502.

[0130] При этом необходимо отметить, что, хотя выступающие части 506, 508 изображены как имеющие определенную форму и размер, предполагается, что они и соответствующее отверстие в выступе 512 могут иметь любую подходящую форму и размер, обеспечивающие возможность прохождения выступающих частей 506, 508 через выступ 512. Кроме того, следует отметить, что, хотя в выступе 512 показано отверстие, любое отверстие соответствующей формы может быть включено в любую часть шприца 500, подходящую для регулирования перемещения штока 503 поршня (например, в упор для пальцев, ограничитель, закрепленный на проксимальной концевой части цилиндра 502, проксимальной стороне цилиндра 502 или любой другой подходящей части шприца 500).

[0131] Далее со ссылкой на Фиг. 16А-16Е показаны виды другого шприца 600 с

дополнительным вариантом осуществления изобретения механизма управления дозированием. Шприц 600 может содержать цилиндр 602 и шток 603 поршня, имеющий упор штока 604 и выступающую часть 606. Поршень 608 расположен во внутренней части цилиндра 602. Съемный ключ 610 расположен на проксимальном конце цилиндра 602. Во внутренней части цилиндра 602 также может находиться объем лекарственного препарата 612. Проксимальный конец цилиндра 602 может быть закрыт или перекрыт любым подходящим образом, имея отверстие, выполненное с возможностью прохода тонкой части штока 603 поршня.

[0132] В некоторых аспектах этого варианта осуществления изобретения выступающая часть 606 может иметь такие размеры и конфигурацию, чтобы она не могла выходить за пределы ключа 610. Таким образом, шток 603 поршня может нажиматься только в дистальном направлении до тех пор, пока выступающая часть 606 не соприкоснется с ключом 610. Выступающая часть 606 может быть прикреплена к штоку 603 поршня любым подходящим способом, или она может образовывать единое целое (например, отлита в виде части) со штоком 603 поршня.

[0133] В некоторых вариантах осуществления изобретения ключ 610 может быть выполнен в виде отдельной конструкции из других аспектов изобретения шприца 600. В других вариантах осуществления изобретения ключ 610 может образовывать единое целое с другим компонентом шприца 600, таким как, например, съемный упор для пальцев (не показано).

[0134] Начальная конфигурация шприца 600 проиллюстрирована на Фиг. 16А. Как показано, шток поршня 603 и поршень 608 расположены проксимально от объема лекарственного препарата 612, расположенного во внутренней части цилиндра 602. Выступающая часть 606 расположена на расстоянии проксимально от ключа 610. Как показано на Фиг. 16В, штоку 603 поршня может быть обеспечена возможность перемещения в дистальном направлении (например, посредством нажатия упора штока 604) до тех пор, пока выступающая часть 606 не коснется ключа 610. Степень дистального перемещения, разрешенная в этой конфигурации, может быть достаточной для заполнения шприца 600 и удаления воздуха между поршнем 608 и лекарственным препаратом 612. Как показано на Фиг. 16В, дальнейшее перемещение штока 603 поршня может быть предотвращено посредством контакта между ключом 610 и выступающей частью 606.

[0135] На Фиг. 16С проиллюстрирован шприц 600 после извлечения ключа 610. Высота ключа 610 может быть пропорциональна требуемому или подходящему объему дозы лекарственного препарата 612, в результате чего после удаления ключа 610 шток 603 поршня и выступающая часть 606 могут свободно перемещаться дальше в дистальном направлении до тех пор, пока выступающая часть 606 не соприкоснется с проксимальным концом цилиндра 602 (Фиг. 16D) и не будет перекрыта им или другим компонентом шприца 600, расположенным на дистальной концевой части цилиндра 602 (например, выступом, крышкой или ограничителем). Это перемещение штока 603 поршня позволяет поршню 608 также вытеснять требуемый или подходящий объем дозы лекарственного

препарата 612 (например, через иглу, канюлю, трубку или другой механизм, соединенный с дистальным концом шприца 600).

[0136] Далее со ссылкой на Фиг. 17А-17В изображены два схематических вида дополнительных вариантов осуществления изобретения устройств для доставки с механизмами управления дозированием. На Фиг. 17А проиллюстрирован шприц 700а, имеющий корпус 702, шток 704 поршня с множеством зубьев, поршень 706 и объем лекарственного препарата 708. Зубья штока 704 поршня могут быть выполнены с возможностью зацепления с взаимодополняющими зубьями на промежуточной шестерне 712, которая, в свою очередь, может быть выполнена с возможностью зацепления с зубьями на ведущей шестерне 714а. Ведущая шестерня 714а изображена с двумя более длинными зубьями, которые выполнены с возможностью вхождения в зацепление с язычками на смещенном приводе 710а.

[0137] Как заполнение, так и дозирование из шприца 700а могут быть выполнены нажатием смещенного привода 710а (например, в первое нажатое положение и второе нажатое положение). Язычки смещенного привода 710а могут быть рассчитаны по размеру и выполнены с возможностью взаимодействия (например, надавливания) с длинными зубьями ведущей шестерни 714а с требуемыми интервалами, соответствующими заполнению шприца 700а (нижний язычок и первый из длинных зубьев ведущей шестерни 714а и дозированию требуемой величины дозы лекарственного препарата 708 (верхний язычок привода 710а и второй из длинных зубьев ведущей шестерни 714а). На Фиг. 17А показано, например, положение ведущей шестерни 714а и привода 710а после заполнения шприца 700а (например, в первом нажатом положении). В некоторых вариантах осуществления изобретения ведущая шестерня 714а, промежуточная шестерня 712 или шток 704 поршня могут быть выполнены с возможностью обеспечения звуковой, визуальной или тактильной обратной связи при перемещении привода 710а к первому или второму нажатому положению (например, путем подачи звука щелчка или сопротивления перемещению за пределами нажатого положения). В некоторых вариантах осуществления изобретения взаимодействие между приводом 710а и ведущей шестерней 714а может иметь сходство с мальтийским механизмом. В некоторых вариантах осуществления изобретения вращение ведущей шестерни 714а может быть остановлено посредством контакта между длинным зубом ведущей шестерни 714а и промежуточной шестерней 712.

[0138] Для того чтобы достичь этапов заполнения и/или дозирования лекарственного препарата посредством нажатия привода возможны многочисленные конфигурации ведущей шестерни и привода. Например, на Фиг. 17В проиллюстрирован второй шприц 700b с ведущей шестерней 714b, имеющей три длинных зуба вместо двух, и привод 710b, имеющий три язычка вместо двух. В таком варианте осуществления изобретения предполагается, что привод 710b может нажиматься несколько раз (например, до первой глубины, второй глубины и третьей глубины) для достижения требуемого результата (например, заполнения шприца 700b). Каждый контакт между

язычком привода 710b и длинным зубом ведущей шестерни 714b может сопровождаться тактильной, звуковой или визуальной обратной связью, и может соответствовать частично или полностью заполнению шприца 700b, удалению пузырьков воздуха из шприца 700b, или выдаче требуемого объема дозы из шприца 700b. В некоторых вариантах осуществления изобретения привод может иметь только один язычок, выполненный с возможностью взаимодействия с длинным зубом или зубьями ведущей шестерни (см., например, привод 710c и ведущую шестерню 714c, проиллюстрированные на Фиг. 17C).

[0139] В некоторых вариантах осуществления изобретения привод может быть подпружиненным, в результате чего после нажатия привода до заданной степени (например, достаточной для того, чтобы язычок привода нажимал, контактировал, вращался и/или иным образом взаимодействовал с одиночным длинным зубом ведущей шестерни), привод может быть возвращен в его положение до нажатия, например, с помощью пружинного возврата или другого возвратного механизма. Такой вариант осуществления изобретения схематически изображен на Фиг. 17C, где нажатие привода 710c может сжать пружину 716, что, в свою очередь, может привести к тому, что привод 710c вернется после отпускания в свое положение до нажатия. Когда привод 710c снова нажимается до заданной степени, язычок на приводе 710c может толкать, контактировать, вращаться и/или иным образом взаимодействовать с другим одиночным длинным зубом ведущей шестерни. Каждое нажатие привода может выполнять отдельную функцию (например, заполнять шприц и/или удалять воздух из шприца, или дозировать подходящий объем дозы из шприца).

[0140] Хотя на Фиг. 17A-17C проиллюстрированы потенциальные версии вариантов осуществления изобретения, включающие ведущую шестерню и привод, предполагаются многие другие перестановки и комбинации ведущих шестерен, имеющих более длинные зубья, и приводов, имеющих язычки. Дополнительные изменения в этих вариантах осуществления изобретения включают в себя то, что привод (например, привод 710c) может быть подпружинен или иным образом сконфигурирован любым подходящим способом для возврата в исходное положение после, например, завершения этапа заполнения или дозирования.

[0141] Далее со ссылкой на Фиг. 18A-18F показаны виды другого варианта осуществления изобретения механизма управления дозированием. На Фиг. 18A и 18B проиллюстрирован вид спереди и вид в угловой проекции, соответственно, втулки 800. Втулка 800 может быть выполнена с возможностью обхвата, например, цилиндра шприца и/или прикрепления к нему, и может содержать корпус 801, канал 802, выступ 804 и смещенную часть 806 канала 802. Втулка 800 может быть выполнена с возможностью ее использования в сочетании со штоком 820 поршня, изображенным, например, на Фиг. 18C. Шток 820 поршня может содержать основной корпус 822, проходящий от наконечника 826. Основной корпус 822 может быть выполнен с возможностью прохождения внутрь корпуса цилиндра шприца. Плечо 824 штифта штока поршня, которое может проходить от наконечника 826 отдельно от основного корпуса 822, может

быть выполнено с возможностью прохождения рядом с цилиндром шприца, в который проходит основной корпус 822. Конец 828 штока поршня может быть выполнен с возможностью контакта, прикрепления или иного присоединения к поршню (не показано).

[0142] На Фиг. 18D проиллюстрирован узел 830 шприца, содержащий втулку 800 и шток 820 поршня, окружающий шприц 832. Как показано, плечо 824 штифта штока поршня может быть рассчитано по размеру и выполнено с возможностью скольжения через канал 802. В связи с тем, что шток 820 поршня вдавливается в дистальном направлении внутрь корпуса шприца 832, плечо 824 штифта штока поршня может дистально перемещаться по каналу 802. Когда плечо 824 штифта штока поршня достигает смещенной части 806 канала 802, форма канала 802 может остановить дальнейшее перемещение штока 820 поршня в дистальном направлении. На Фиг. 18E показано, что при вращении штока 820 поршня (например, при повороте наконечника 826) или отдельном перемещении или вращении плеча 824 штифта штока поршня, плечо 824 штифта штока поршня может перемещаться в боковом направлении в смещенную часть 806 канала 802, после чего может быть возможно дальнейшее дистальное перемещение плеча 824 штифта штока поршня и, следовательно, штока 820 поршня.

[0143] Шприц 832 может содержать объем лекарственного препарата, который может быть большим, чем требуемая доза для пациента или равным ей. Начальное дистальное перемещение штока 820 поршня (например, до того, как плечо 824 штифта штока поршня приближается к смещенной части 806 канала 802) может использоваться для заполнения шприца 832. Контакт плеча 824 штифта штока поршня с измененным в форме каналом 802 вблизи смещенной части 806 канала 802 (показанной, например, на Фиг. 18E) может указывать на то, что шприц заполнен и что воздух удален из внутренней части шприца 832. Длина смещенной части 806 канала 802 может быть пропорциональна требуемому объему дозы лекарственного препарата внутри шприца 832 после заполнения шприца 832. Таким образом, вращение штока 820 поршня для совмещения плеча 824 штифта штока поршня со смещенной частью 806 канала 802 и последующее нажатие на шток 802 поршня таким образом, что плечо 824 штифта штока поршня скользит через смещенную часть 806, может привести к доставке требуемой дозы лекарственного препарата через дистальный конец шприца 832 (изображенный, например, на Фиг. 18E и 18F, соединенным с иглой).

[0144] На Фиг. 18F проиллюстрирован подробный вид сбоку в поперечном разрезе узла 830. Плечо 824 штифта штока поршня показано в контакте с частью канала 802, где начинается смещенная часть 806. Таким образом, узел 830 может находиться в «заполненном» положении. Внутренняя часть 834 шприца 832, показанная на Фиг. 18F может соответствовать требуемому объему дозы лекарственного препарата для доставки пациенту.

[0145] Далее со ссылкой на Фиг. 19A-19E показаны виды другого варианта осуществления изобретения механизма управления дозированием. Узел 900 может содержать корпус 902 шприца, шток 904а поршня, поршень 906, плечо 908 штифта штока

поршня и втулку 910а, которая может быть соединена с выступом 912 втулки. В корпусе шприца 902 может находиться объем лекарственного препарата 914, расположенный в дистальном направлении от поршня 906. Работа этого варианта осуществления изобретения может быть аналогична работе узла 830, проиллюстрированного на Фиг. 18А-18F. Следует отметить, что втулка 910а не обязательно должна проходить по всей длине корпуса 902 шприца, обеспечивая возможность видимости корпуса 902 шприца, или внутрь корпуса 902 шприца, если корпус 902 шприца является прозрачным. Длина втулки 910а (и/или других частей узла 900) может быть выбрана, например, для облегчения обращения с узлом 900.

[0146] Как проиллюстрировано на Фиг. 19А-D, различные конфигурации втулки и канала во втулке могут быть использованы вместе с узлом 900, чтобы обеспечить возможность заполнения и дозирования требуемой дозы лекарственного препарата из узла 900. Например, втулка 910а, проиллюстрированная на Фиг. 19А содержит канал 909а, который не проходит через всю втулку 910а. В этом варианте осуществления изобретения верхняя часть канала 909а может соответствовать расстоянию, на которое штифт 908 штока поршня, и, таким образом, шток 904а поршня могут перемещаться для заполнения узла 900, а смещенная нижняя часть канала 909а может быть пропорциональна требуемому объему дозы лекарственного препарата 914, который может быть дозирован из дистального конца узла 900 путем вращения и дистального перемещения штока 904а поршня до тех пор, пока дальнейшее дистальное перемещение плеча 908 штифта штока поршня не будет остановлено концом канала 909а. Закрытый конец канала 909а гарантирует, что больше, чем требуемый объем дозирования, не доставляется, и может смягчить отклонение, например, в требуемом объеме дозы, предотвращая перемещение поршня 906 в дистальном направлении внутрь конической части дистального конца корпуса 902 шприца. Такое отклонение может быть вызвано, например, возможностью изменений геометрии поршня 906 и корпуса 902 шприца.

[0147] В альтернативных вариантах осуществления изобретения втулка может иметь разные конфигурации, такие как проиллюстрированные на Фиг. 19В-19D. На каждой из Фиг. 19В-19D проиллюстрировано поперечное сечение втулки, имеющей изменение канала, по которому может перемещаться плечо 908 штифта штока поршня, таким образом, направляя перемещение штока 904а поршня внутри корпуса 902 шприца. Например, на Фиг. 19В показан вид спереди полувтулки 910b. Полувтулка 910b может не обхватывать корпус 902 шприца для создания узкого канала, через который может проходить плечо 908 штифта штока поршня; вместо этого плечо 908 штифта штока поршня может направляться «открытой» стенкой полувтулки 910b, и может перемещаться в области 909b, смежной с открытой стенкой полувтулки 910b. Втулка 910с, проиллюстрированная на Фиг. 19С, обеспечивает конфигурацию, аналогичную конфигурации с втулкой 910а, за исключением открытого конца канала 909с, в отличие от закрытого конца канала 909а. Такая конфигурация может предусматривать, например, опускание поршня 906 до нижней точки в корпусе 902 шприца в тех вариантах

осуществления изобретения, в которых такое опускание до нижней точки обеспечивает возможность дозирования требуемой дозы лекарственного препарата из узла 900. Втулка 910d, изображенная на Фиг. 19D, иллюстрирует канал 909d, имеющий изгиб в направлении, противоположном изгибу втулок 910a, 910b, и 910c.

[0148] На Фиг. 19A-19D проиллюстрированы приводимые в качестве примера конфигурации каналов, по которым может перемещаться плечо штифта штока поршня. Тем не менее, предполагается, что возможны многие другие варианты осуществления изобретения втулок и/или каналов. Также предполагается, что, хотя канал 909a изображен расположенным в дистальном направлении от выступа 912 втулки, канал (например, канал 909a, 909b, 909c, или 909d) может быть встроен во втулку на любой части корпуса шприца или рядом с ней (например, корпуса 902 шприца) и/или может быть встроен в сам корпус шприца (например, посредством тиснения, гравировки, литья или другим способом).

[0149] На Фиг.19E проиллюстрирована втулка 910C и приводимый в качестве примера способ или механизм, с помощью которых втулка (например, втулка 910c) может соединяться с частью 912 выступа во время сборки. Как показано, втулка 910c может содержать один или более язычков 915, которые могут взаимодействовать с взаимодополняющими пазами, отверстиями или выемками 913 на выступе 912. Взаимодействие между язычками 915 и пазами, отверстиями или выемками 913 на выступе 912 может представлять собой любое подходящее взаимодействие, обеспечивающее возможность соединения выступа 912 и втулки 910c (например, соединение типа ласточкиного хвоста, нагельное соединение, пазовое соединение и соединение шипом или любое другое соединение, известное в настоящее время или разработанное в будущем). В альтернативных вариантах осуществления изобретения выступ 912 может соединяться с втулкой 910c без использования язычков, пазов, отверстий или выемок (например, с использованием клея, теплового соединения и т. д.).

[0150] Присоединение выступа и втулки таким образом может обеспечить возможность сначала добавить один из двух компонентов в корпус 902 шприца, а затем другой. Например, выступ 912 может быть выполнен с возможностью скольжения, обхвата, защелкивания или другого соединения с корпусом 902 шприца, и втулка (например, втулка 910a, 910b, 910c или 910d) может впоследствии скользить по корпусу 902 шприца. и соединяться с выступом 912. В качестве дополнительного примера, сначала может быть добавлена втулка к корпусу 902 шприца, а затем выступ 912. В еще одном примере сначала может быть подсоединена втулка и выступ 912, а затем можно скольжением, обхватом, защелкиванием или иным образом соединить с корпусом 902 шприца.

[0151] В дополнительных вариантах осуществления изобретения втулка (например, втулка 910a, 910b, 910c или 910d) и выступ (например, выступ 912) могут представлять собой единый блок (например, могут быть изготовлены или сформованы вместе) вместо состоящего из двух прикрепленных частей. В некоторых вариантах осуществления

изобретения втулка и/или выступ могут быть выполнены из материала, или могут включать материал, который может быть достаточно жестким, чтобы обеспечить возможность для канала во втулке ограничивать и/или регулировать перемещение плеча штифта штока поршня, и может быть достаточно гибкими, чтобы втулка и/или выступ защелкиванием или иным образом соединялись с корпусом 902 шприца. Например, в некоторых вариантах осуществления изобретения втулка и/или выступ могут содержать полипропилен. В некоторых вариантах осуществления изобретения, например, втулка и/или выступ могут содержать два разных материала, объединенных формованием под давлением (например, полипропилен и второй материал).

[0152] Далее со ссылкой на Фиг. 20А-20С показаны виды другого варианта осуществления изобретения механизма управления дозированием. Все три рассматриваются совместно в данном документе. Как показано главным образом на виде сбоку в поперечном сечении на Фиг. 20А, и поперечном сечении, обозначенном «А - А», изображенном на Фиг. 20В, узел 1000 может содержать шток 1002 поршня, поршень 1003, корпус 1004 шприца, объем лекарственного препарата 1005, расположенный внутри корпуса 1004 шприца, плечо 1006 штока поршня, выполненное с возможностью проходить от наконечника штока поршня отдельно от штока 1002 поршня и параллельно ему, втулку 1008, штифт 1010 втулки, подпружиненный кожух 1012 штифта, полость 1014 втулки, полость 1016 плеча штока поршня, выступающий элемент 1018 штифта и паз 1020 штифта втулки (проиллюстрировано на виде втулки 1008, показанной на Фиг. 20С).

[0153] Как и в вариантах осуществления изобретения, проиллюстрированных на Фиг. 19А-19Е, втулка 1008 может содержать выступ и может быть выполнена с возможностью обхвата вокруг окружности корпуса 1004 шприца. Узел 1000 отличается, например, от узла 900 тем, что плечо 1006 штока поршня не содержит штифт; вместо этого плечо 1006 штока поршня может содержать полость 1016, в которую может проходить штифт 1010 втулки. Штифт 1010 втулки может быть соединен с втулкой 1008 с возможностью скольжения таким образом, что он проходит через паз 1020 штифта. В некоторых вариантах осуществления изобретения кожух 1012 штифта, который может быть подпружиненным, может прикладывать усилие к штифту 1010 втулки в направлении наружу от втулки 1008, в то время как выступающий элемент 1018 штифта (изображенный, например, на Фиг. 20В) может препятствовать вытягиванию штифта 1010 втулки из паза 1020 штифта. В конфигурации, проиллюстрированной на Фиг. 20А, штифт 1010 втулки может проталкиваться в дистальном направлении (например, в направлении выталкивающего конца узла 1000) вдоль длины паза 1020 штифта, чтобы в дистальном направлении перемещать плечо 1006 штока поршня (то есть так, чтобы шток 1002 поршня также перемещался в дистальном направлении), поскольку штифт 1010 втулки проходит в полость 1016 плеча штока поршня (как показано, например, на Фиг. 20В). Это перемещение штифта 1010 втулки и соответствующее перемещение штока 1002 поршня могут служить для заполнения узла 1000.

[0154] При перемещении штифта 1010 втулки к дистальному концу паза 1020

штифта выступающий элемент 1018 штифта может быть совмещен с полостью 1014 втулки, которая может быть рассчитана по размеру и выполнена с возможностью размещения выступающего элемента 1018 штифта. Усилие, приложенное к штифту 1010 втулки корпусом 1012 штифта, может вызывать втягивание выступающего элемента 1018 штифта внутрь полости 1014 втулки, вызывая тем самым отсоединение штифта 1010 втулки от полости 1016 плеча штока поршня.

[0155] После того, как штифт 1010 втулки высвободится из полости 1016 плеча штока поршня, шток 1002 поршня может быть вытолкнут в дистальном направлении независимо от штифта 1010 втулки (например, пользователем), чтобы дозировать требуемую дозу лекарственного препарата 1005.

[0156] Что касается любого варианта осуществления изобретения в настоящем изобретении, который включает втулку и штифт, который может проходить через канал или паз во втулке, предполагается, что канал или паз не обязательно должны быть расположены внутри втулки. Например, в вариантах осуществления изобретения, где втулка полностью или частично обхватывает корпус шприца или шприц, втулка может быть заменена, например, каналом или пазом, которые отпечатываются, отливаются или иным образом располагаются непосредственно на корпусе шприца или шприце.

[0157] Перечисленные выше конструктивные особенности были описаны в контексте конкретных вариантов осуществления изобретения. Тем не менее, конструктивные особенности и аспекты вариантов осуществления изобретения могут комбинироваться, добавляться к другим вариантам осуществления, вычитаться из вариантов осуществления изобретения и т. д. любым образом, чтобы способствовать регулируемой подготовке и/или доставке лекарственного препарата.

[0158] Аспекты вариантов осуществления изобретения, описанных выше, были описаны в отношении заполнения доз и удаления избыточных пузырьков воздуха внутри шприцев. Тем не менее, аспекты этих вариантов осуществления изобретения также могут быть использованы для использования с наполняемыми шприцами и многодозовыми флаконами. Например, шприцы в соответствии с настоящим изобретением могут обеспечить более точный способ переноса лекарственного препарата из флакона в шприц. Точность на этом этапе загрузки шприца может уменьшить или минимизировать переполнение шприцев, например, из флаконов с лекарственным препаратом. Препятствование переполнению может, в свою очередь, уменьшить потери лекарственного препарата и может увеличить или максимизировать количество доз, которые могут быть введены из одного флакона.

[0159] Например, для заполнения шприца 10, изображенного на Фиг. 1, рукоятка настройки 5 может вращаться в обратном направлении, чтобы выдвинуть манжету поршня 8 в цилиндр 9 шприца от дистального конца иглы для заполнения шприца 10 через иглу 13.

[0160] В качестве дополнительного примера, для заполнения шприца 60, изображенного на Фиг. 5, шток 61 поршня может вращаться в направлении,

противоположном направлении, необходимому для заполнения иглы 66, чтобы выдвинуть манжету поршня 68 в цилиндр 69 шприца от дистального конца иглы для заполнения шприца 60 через иглу 66.

[0161] Несмотря на то, что в данном документе представлен ряд вариантов осуществления изобретения, возможны многочисленные вариации таких вариантов осуществления изобретения и комбинации элементов из одного или более вариантов осуществления изобретения, и предполагается, что они находятся в пределах объема данного изобретения. Кроме того, специалистам в данной области техники должно быть понятно, что идея, которая лежит в основе настоящего изобретения, может быть легко использована в качестве основы для разработки других устройств, способов и систем для осуществления нескольких целей настоящего изобретения.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

цилиндр, содержащий продольную ось, область проксимального конца и область дистального конца, причем область проксимального конца содержит отверстие и при этом цилиндр выполнен с возможностью приема в нем лекарственного средства;

шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступающий из отверстия, при этом шток поршня содержит зубчатую рейку, имеющую множество зубьев; и

шестерню, имеющую множество зубьев, выполненных с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки, при этом вращение шестерни относительно зубчатой рейки перемещает по меньшей мере часть штока поршня вдоль продольной оси цилиндра.

2. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, дополнительно содержащее

вал, прикрепленный к шестерне, при этом вращении вала вращает шестерню относительно зубчатой рейки.

3. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 2, дополнительно содержащее

ручку, прикрепленную к валу.

4. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, дополнительно содержащее

увеличительное стекло, расположенное в области дистального конца цилиндра.

5. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, дополнительно содержащее

ограничитель внутри цилиндра, причем ограничитель прикреплен к дистальному концу штока поршня.

6. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, дополнительно содержащее:

круговой храповик, расположенный соосно с шестерней, при этом круговой храповик имеет диаметр меньше диаметра шестерни;

подпружиненную собачку, расположенную на внутренней окружности шестерни, причем собачка выполнена с возможностью зацепления с храповиком; и

вал, прикрепленный к храповику, при этом вращение вала в одном направлении вызывает вращение шестерни, а вращение вала во втором направлении не вызывает вращения шестерни.

7. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 6, отличающееся тем, что храповик расположен внутри шестерни.

8. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что шестерня содержит множество зубьев, имеющих первую высоту, и стопорный зуб, имеющий вторую высоту, которая превышает первую высоту.

9. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 8, отличающееся тем, что вторая высота стопорного зуба предотвращает зацепление шестерни с множеством зубьев зубчатой рейки.

10. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 8, отличающееся тем, что вторая высота стопорного зуба выполнена с возможностью контакта с одним из следующего: штоком поршня и зубчатой рейкой для остановки вращения шестерни.

11. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что шток поршня содержит внутреннюю колонну и наружную камеру, а зубчатая рейка расположена на внутренней колонне.

12. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 11, отличающееся тем, что вращение шестерни относительно зубчатой рейки перемещает внутреннюю колонну штока поршня независимо от наружной камеры.

13. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 11, дополнительно содержащее вал, прикрепленный с возможностью снятия к шестерне, причем вал предотвращает перемещение наружной камеры штока поршня относительно цилиндра, и при этом удаление вала обеспечивает перемещение наружной камеры штока поршня относительно цилиндра.

14. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что шток поршня дополнительно содержит корпус и выступ, причем выступ частично проходит вдоль продольной длины корпуса и имеет ширину, превышающую ширину корпуса; и

при этом цилиндр дополнительно содержит фиксатор поршня, причем фиксатор поршня содержит сквозное отверстие, выполненное с возможностью прохода выступа через второй фиксатор поршня в определенной ориентации.

15. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

цилиндр, имеющий продольную ось, область проксимального конца, область дистального конца и внутреннюю часть, при этом область проксимального конца содержит отверстие, а внутренняя часть содержит резьбовую область; и

шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступающий из отверстия, при этом шток поршня содержит резьбовую область, выполненную с возможностью зацепления с резьбовой областью внутренней части цилиндра,

при этом вращение штока поршня вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства перемещает шток поршня вдоль продольной оси.

16. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 15, отличающееся тем, что шток поршня дополнительно содержит язычок, выступающий из штока поршня в первом направлении и расположенный проксимально от резьбовой области штока поршня, а резьбовая область во внутренней части цилиндра дополнительно содержит паз, подобранный по размеру и выполненный с возможностью обеспечения прохождения язычка через резьбовую область во внутренней части цилиндра.

17. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 16, отличающееся тем, что паз содержит первый сегмент, параллельный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства, и второй сегмент, перпендикулярный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства.

18. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 17, отличающееся тем, что паз содержит третий сегмент, параллельный продольной оси устройства для доставки лекарственного средства, при этом второй сегмент находится между первым сегментом и третьим сегментом.

19. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 16, отличающееся тем, что язычок представляет собой первый язычок, и при этом шток поршня дополнительно содержит второй язычок, выступающий из штока поршня во втором направлении, противоположном первому направлению, и при всем этом резьбовая область во внутренней части цилиндра дополнительно содержит второй паз, подобранный по размеру и выполненный с возможностью обеспечения прохождения второго язычка через резьбовую область во внутренней части цилиндра.

20. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

цилиндр, имеющий область проксимального конца, область дистального конца, отверстие в области проксимального конца, внутреннюю часть и резьбовую область во внутренней части;

втулку, расположенную частично внутри цилиндра и выступающую из отверстия в области проксимального конца цилиндра, причем втулка содержит резьбовую область, входящую в зацепление с резьбовой областью внутренней части цилиндра;

шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри втулки; и

ограничитель внутри цилиндра и расположенный в дистальном направлении от втулки, причем ограничитель прикреплен к дистальному концу штока поршня,

при этом вращение втулки в первом направлении вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства перемещает втулку в направлении области дистального конца цилиндра.

21. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 20, отличающееся тем, что вращение втулки в первом направлении перемещает ограничитель в направлении области дистального конца цилиндра.

22. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 20, отличающееся тем, что втулка содержит внутренний канал, а ограничитель имеет диаметр, превышающий диаметр внутреннего канала.

23. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 20, отличающееся тем, что втулка содержит язычок, расположенный на наружной стороне втулки, причем язычок расположен проксимально от резьбовой области внутренней части цилиндра, и при этом язычок останавливает перемещение втулки в направлении области дистального конца цилиндра.

24. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 23, отличающееся тем,

что язычок выполнен с возможностью остановки перемещения втулки в направлении области дистального конца цилиндра после того, как устройство для доставки лекарственного средства было заполнено.

25. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 23, отличающееся тем, что язычок представляет собой первый язычок, и при этом втулка дополнительно содержит второй язычок, расположенный на наружной стороне втулки, причем второй язычок расположен в дистальном направлении от резьбовой области внутренней части цилиндра, и при всем этом второй язычок останавливает перемещение втулки в направлении области проксимального конца цилиндра.

26. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

цилиндр, содержащий область проксимального конца и область дистального конца, причем область проксимального конца содержит отверстие;

шток поршня, содержащий корпус и выступ, причем выступ проходит частично вдоль продольной длины корпуса и имеет ширину, превышающую ширину корпуса, при этом шток поршня расположен по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступает из отверстия;

первый фиксатор поршня, расположенный на цилиндре, причем первый фиксатор поршня выполнен с возможностью блокирования входа выступа в цилиндр; и

второй фиксатор поршня, расположенный в цилиндре, причем второй фиксатор поршня содержит сквозное отверстие, выполненное с возможностью обеспечения прохождения выступа через второй фиксатор поршня в определенной ориентации.

27. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 26, отличающееся тем, что первый фиксатор поршня является съемным.

28. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 26, отличающееся тем, что первый фиксатор поршня является хрупким.

29. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 26, отличающееся тем, что расстояние между первым фиксатором поршня и вторым фиксатором поршня эквивалентно расстоянию, которое должен пройти ограничитель, чтобы заполнить устройство для доставки лекарственного средства.

30. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 26, отличающееся тем, что шток поршня способен вращаться вокруг продольной оси устройства для доставки лекарственного средства.

31. Способ дозирования вещества из устройства для доставки лекарственного средства, содержащего шток поршня и цилиндр, при этом способ включает:

продвижение штока поршня на заданное расстояние внутри цилиндра до тех пор, пока продвижению штока поршня не будет препятствовать стопор;

отключение стопора; и

приведение в действие штока поршня для доставки вещества.

32. Способ по п. 31, отличающийся тем, что продвижение штока поршня включает вращение шестерни относительно зубчатой рейки, расположенной на штоке поршня.

33. Способ по п. 32, отличающийся тем, что стопор содержит вал, прикрепленный к шестерне с возможностью съема, и при этом отключение стопора включает извлечение вала из шестерни.

34. Способ по п. 31, отличающийся тем, что отключение стопора включает вращение штока поршня.

35. Способ по п. 31, отличающийся тем, что шток поршня содержит выступ, и при этом стопор содержит фиксатор, который препятствует вхождению выступа в цилиндр.

36. Способ по п. 35, отличающийся тем, что отключение стопора включает извлечение фиксатора.

37. Способ по п. 35, отличающийся тем, что отключение стопора включает разрушение фиксатора.

38. Устройство для доставки лекарственного средства, содержащее:

цилиндр, содержащий продольную ось, область проксимального конца и область дистального конца, причем область проксимального конца содержит отверстие и зубчатую рейку, расположенную на внутренней части цилиндра, при этом зубчатая рейка имеет множество зубьев, причем цилиндр выполнен с возможностью приема в нем лекарственного средства;

шток поршня, расположенный по меньшей мере частично внутри цилиндра и выступающий из отверстия, при этом шток поршня содержит зубчатую рейку, имеющую множество зубьев;

шестерню, имеющую множество зубьев, выполненных с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки штока поршня; и

внутренний поршень, соединенный с шестерней посредством штока, при этом вращение шестерни относительно зубчатой рейки штока поршня приводит к перемещению внутреннего поршня вдоль продольной оси цилиндра.

39. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 38, отличающееся тем, что зубья шестерни дополнительно выполнены с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки, расположенной на цилиндре.

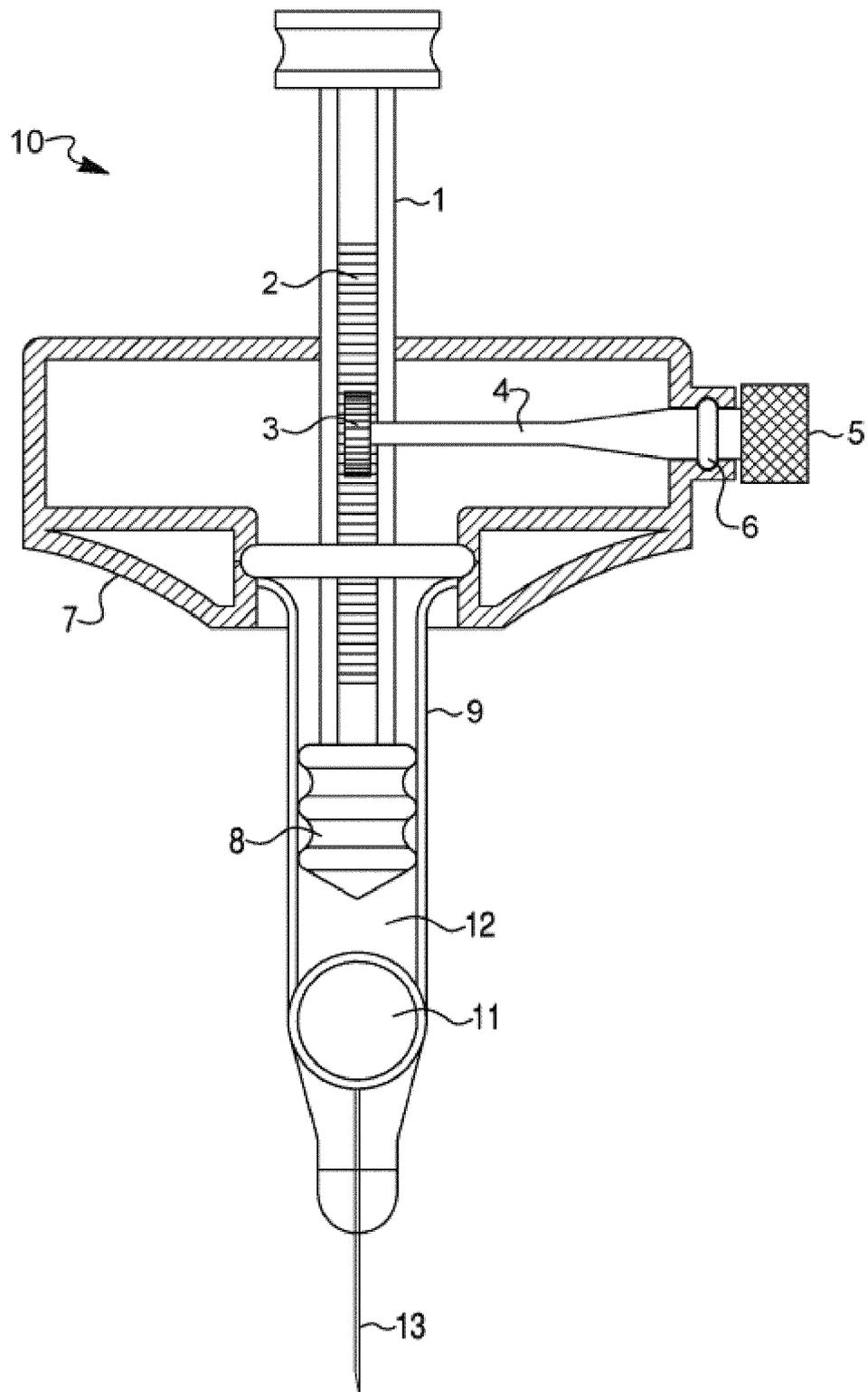
40. Устройство для доставки лекарственного средства по п. 38, отличающееся тем, что шестерня является первой шестерней и дополнительно содержит:

вторую шестерню, расположенную соосно с первой шестерней, при этом вторая шестерня имеет диаметр, меньший диаметра первой шестерни, и множество зубьев, выполненных с возможностью зацепления с множеством зубьев зубчатой рейки, расположенной на цилиндре,

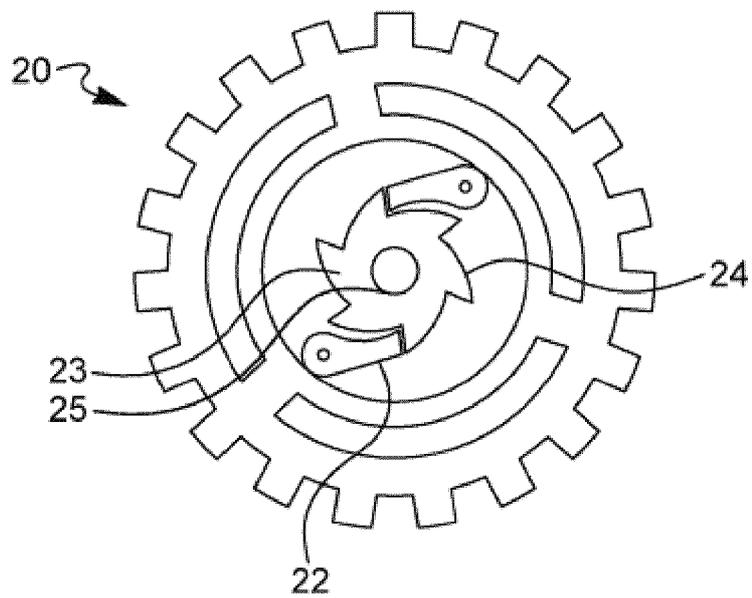
при этом вращение первой шестерни приводит к вращению второй шестерни относительно зубчатой рейки, расположенной на цилиндре, и к перемещению внутреннего поршня вдоль продольной оси цилиндра.

По доверенности

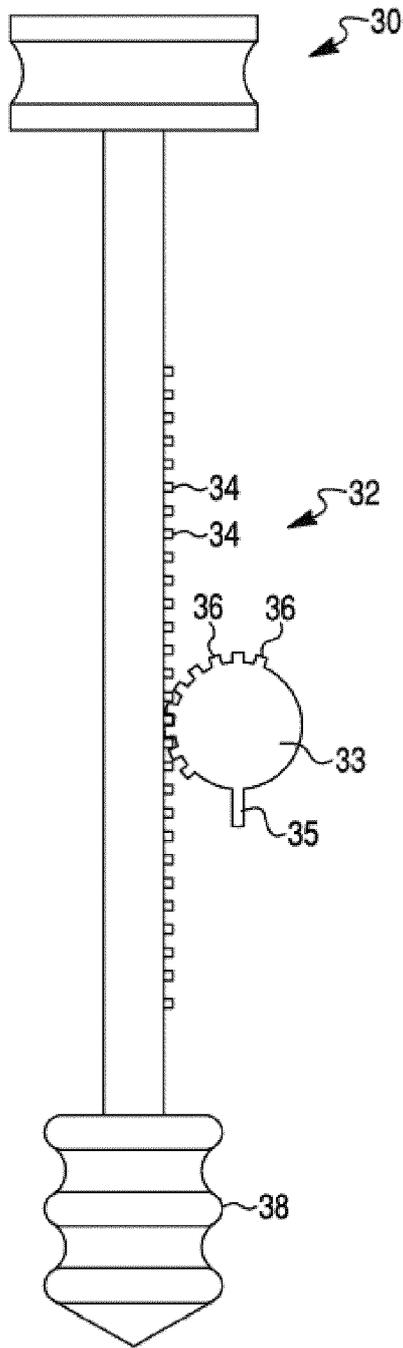
1/30



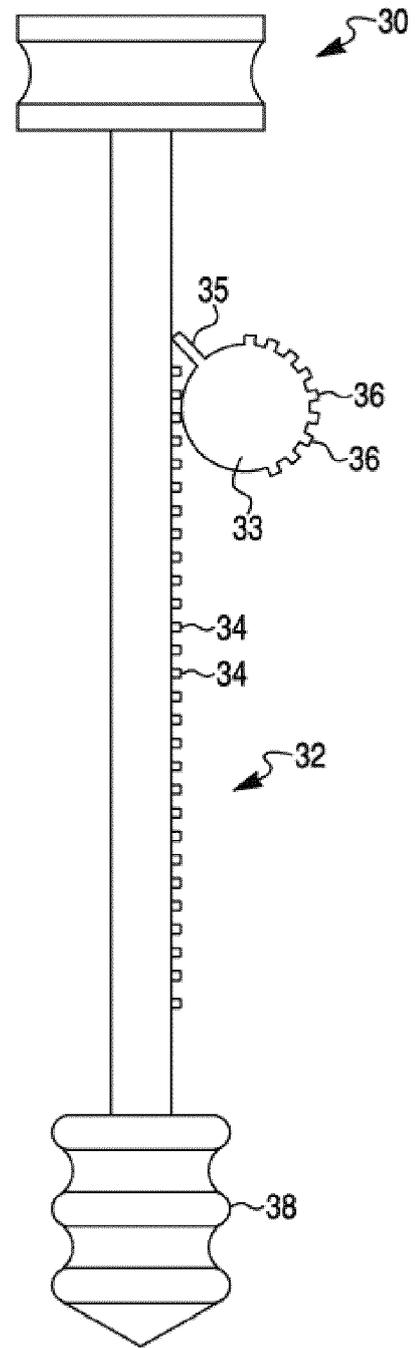
ФИГ. 1



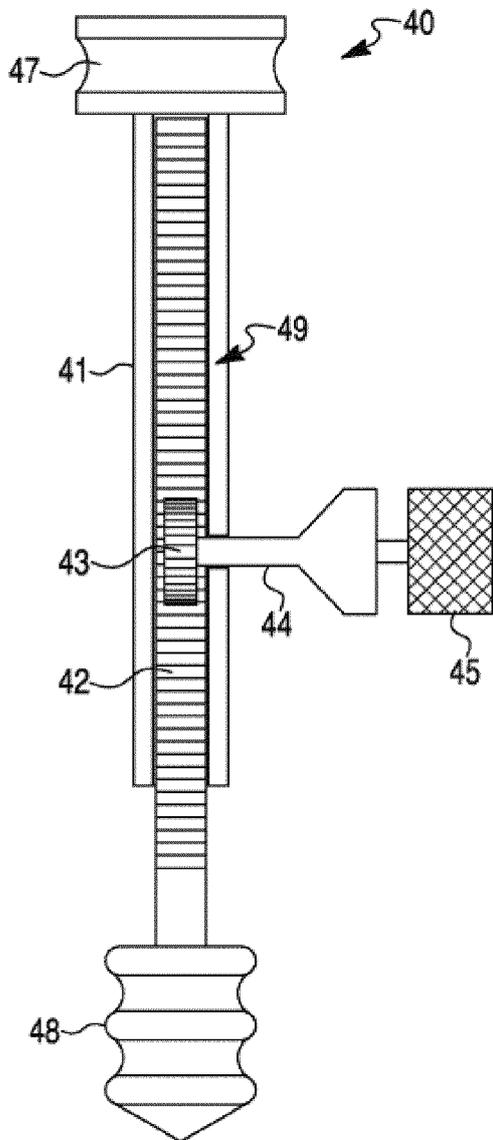
**ФИГ. 2**



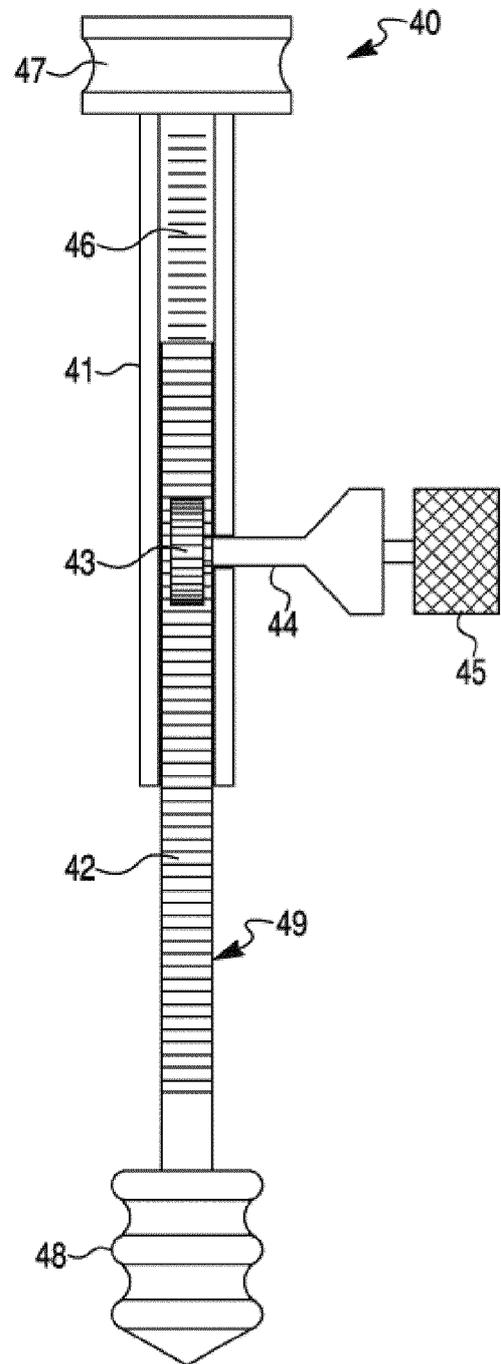
**ФИГ. 3А**



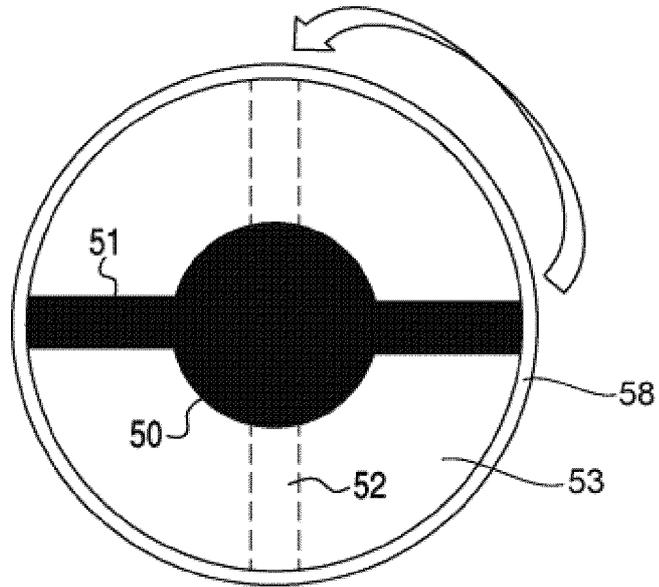
**ФИГ. 3В**



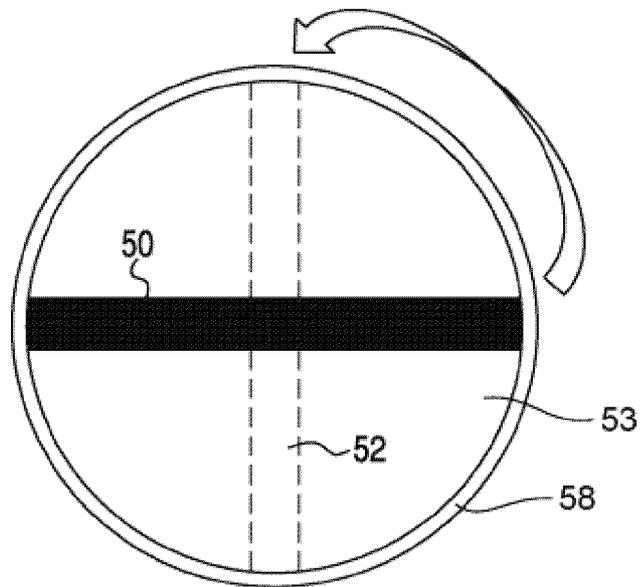
**ФИГ. 3С**



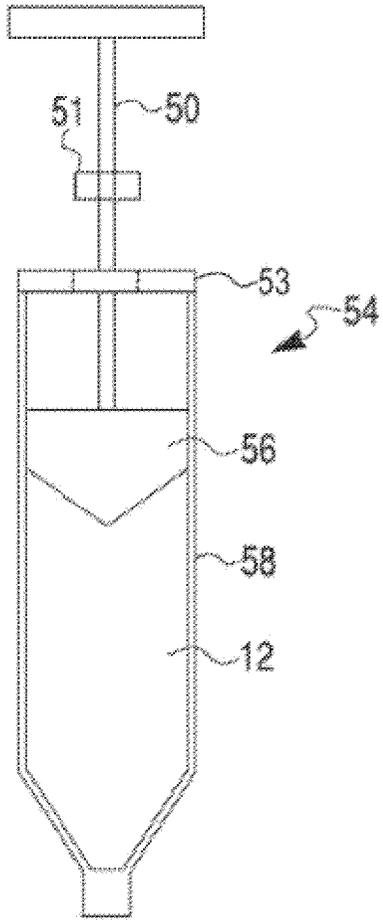
**ФИГ. 3D**



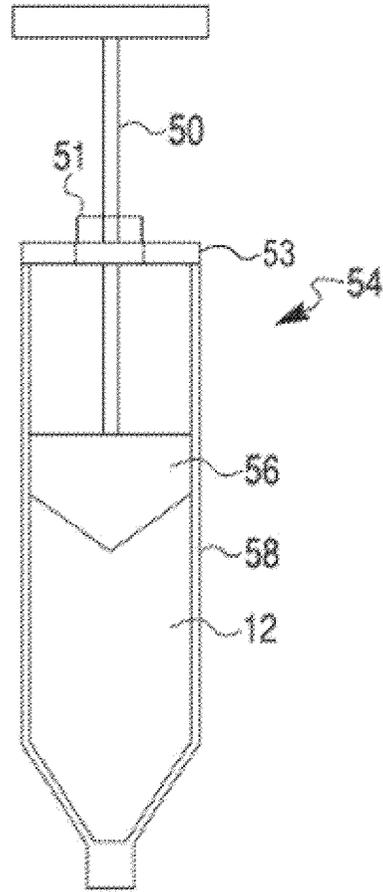
**ФИГ. 4А**



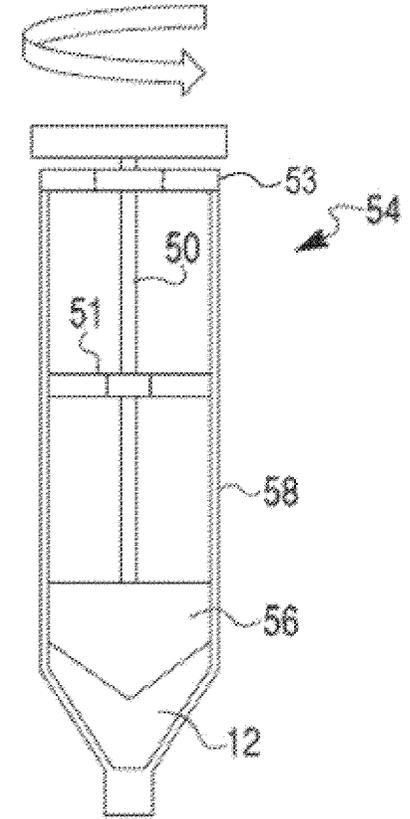
**ФИГ. 4В**



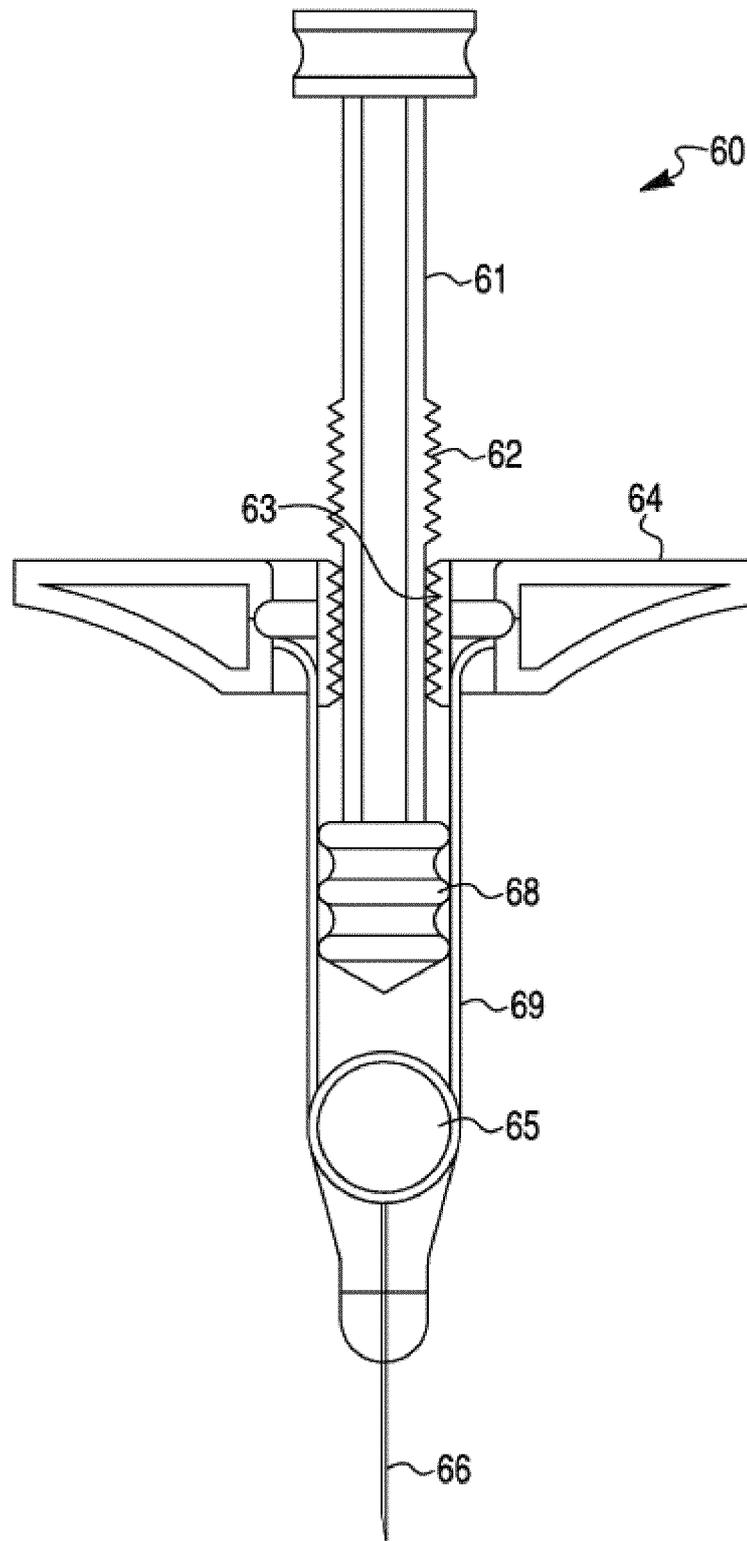
**ФИГ. 4С**



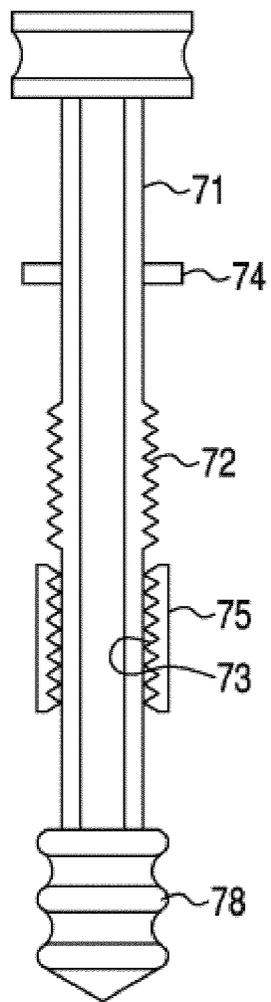
**ФИГ. 4D**



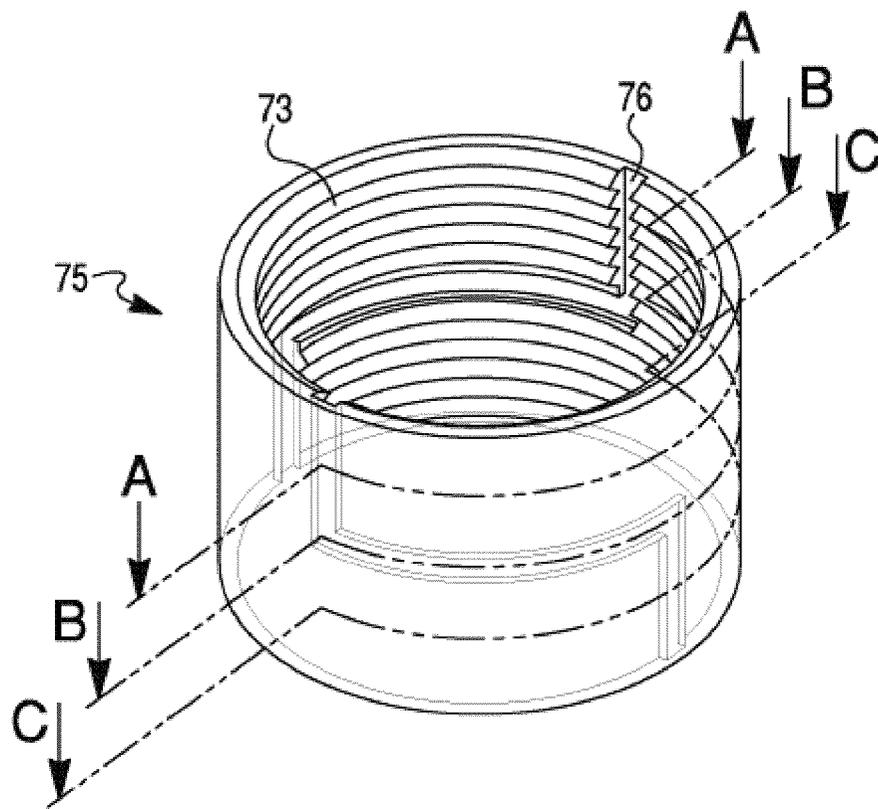
**ФИГ. 4Е**



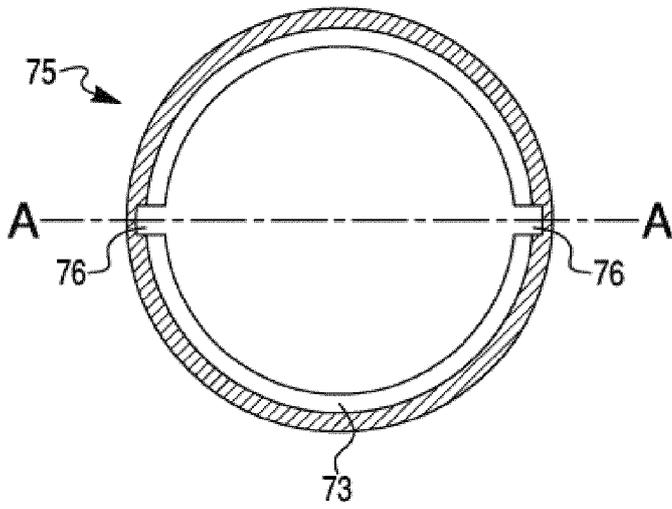
**ФИГ. 5**



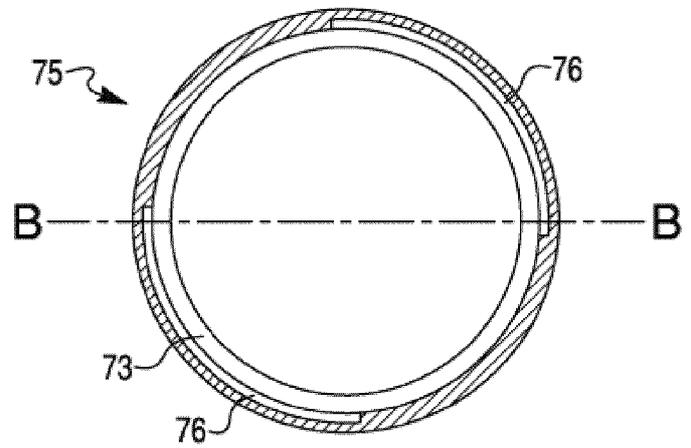
ФИГ. 6А



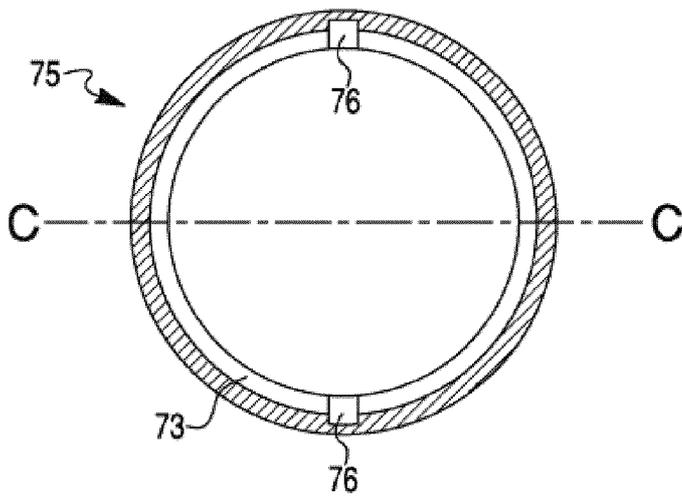
ФИГ. 6В



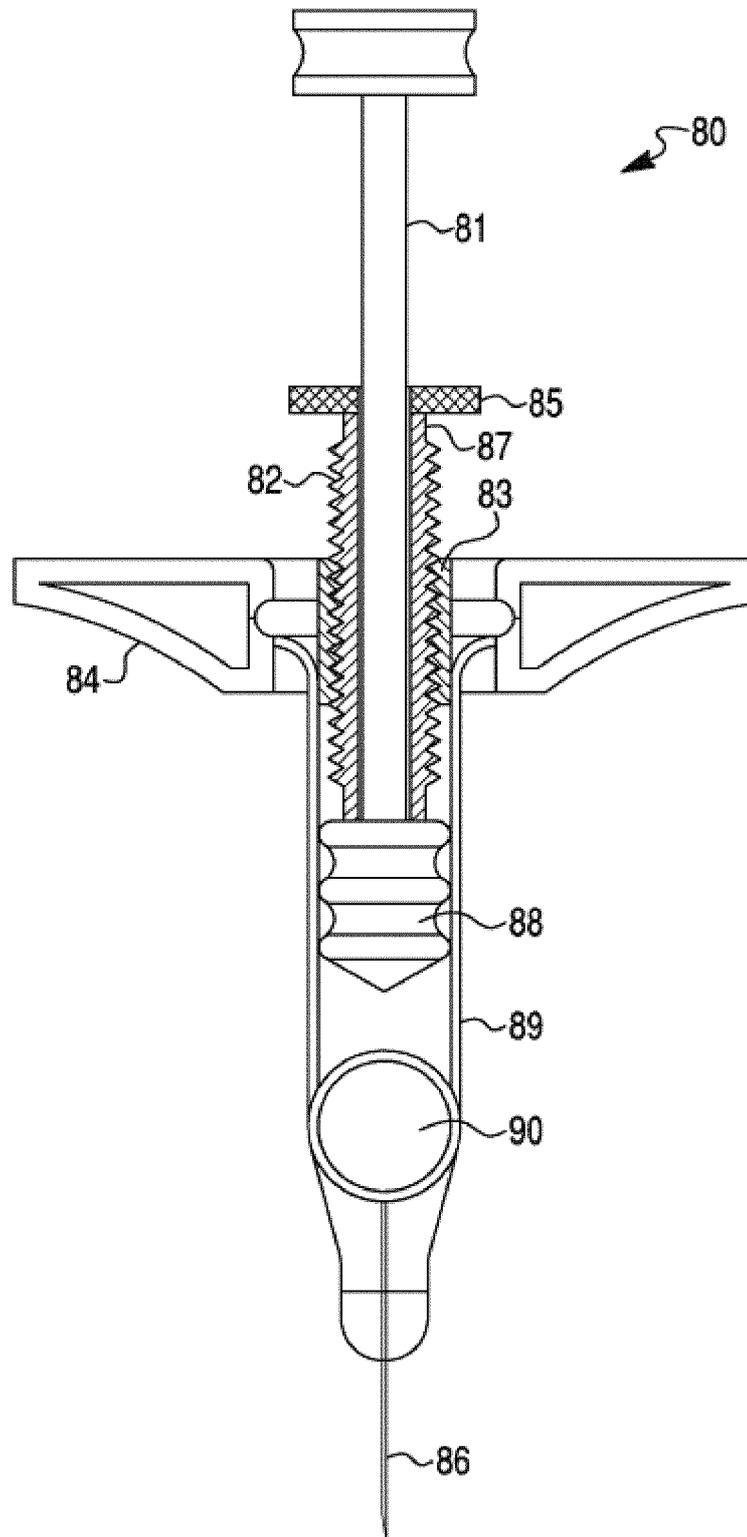
**ФИГ. 6С**



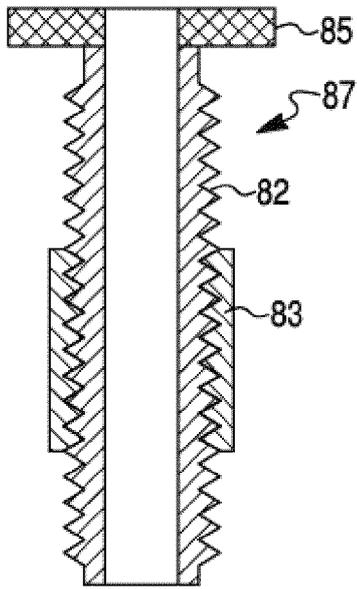
**ФИГ. 6D**



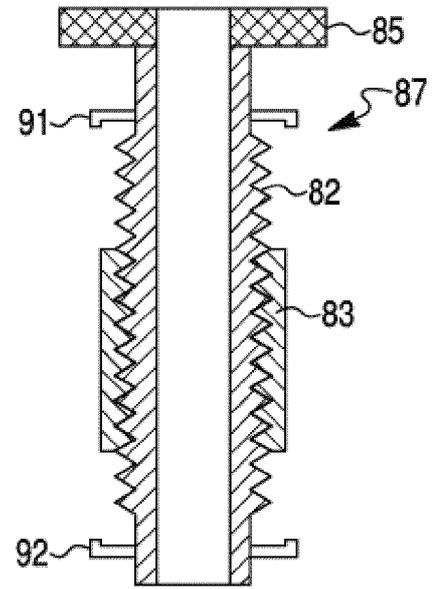
**ФИГ. 6Е**



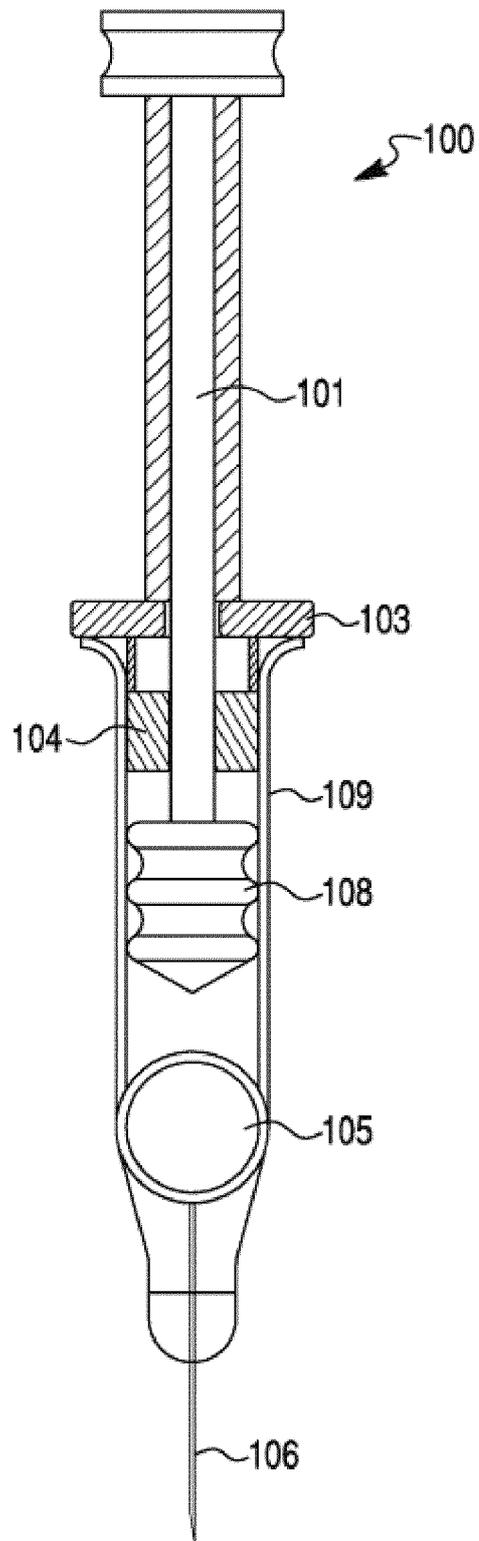
ФИГ. 7А



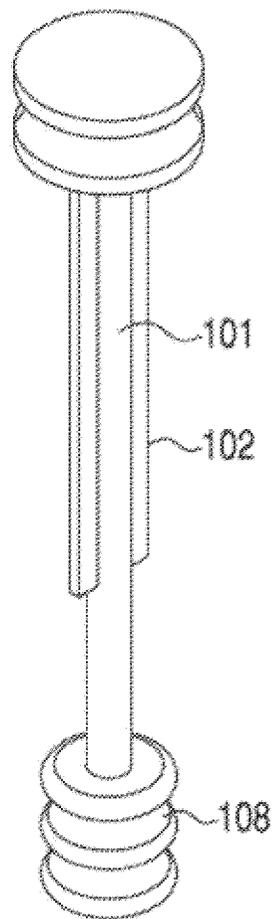
**ФИГ. 7В**



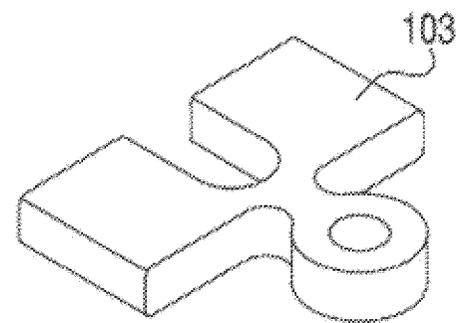
**ФИГ. 8**



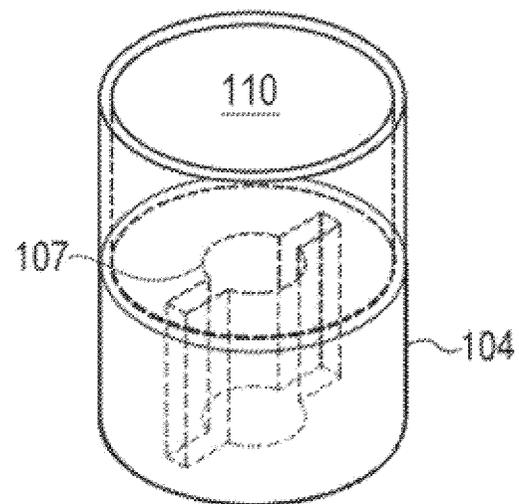
**ФИГ. 9А**



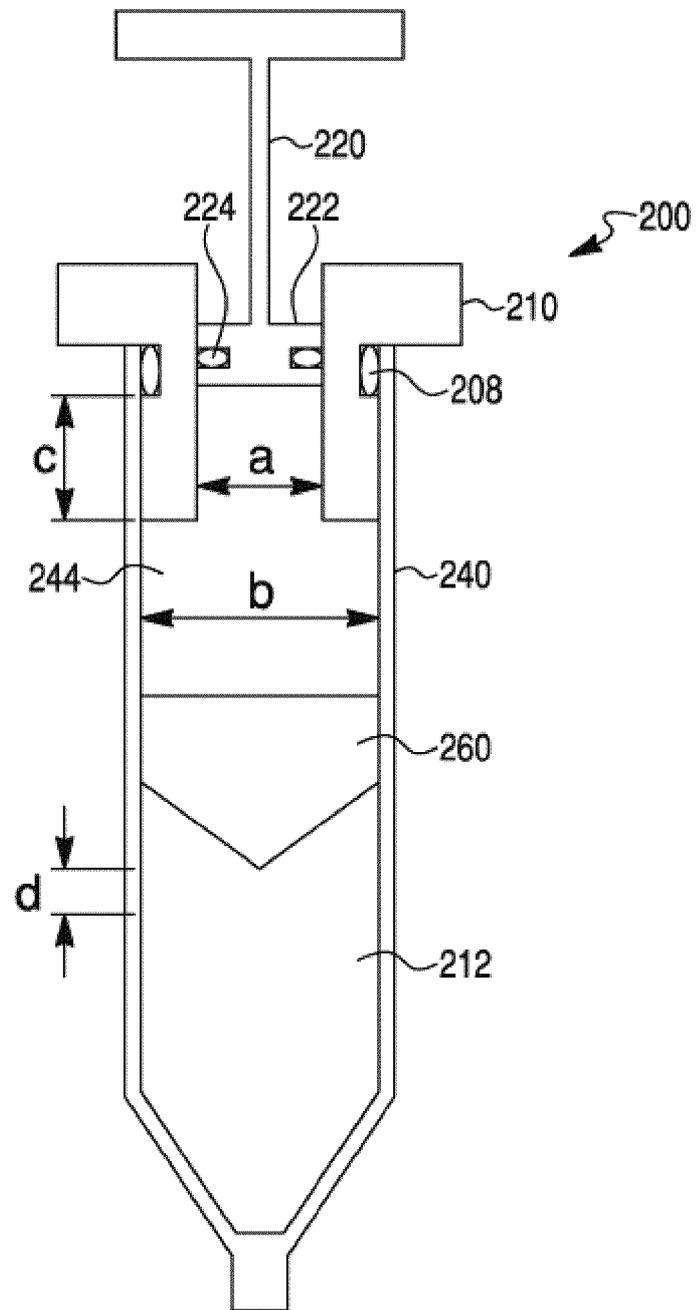
**ФИГ. 9B**



**ФИГ. 9C**

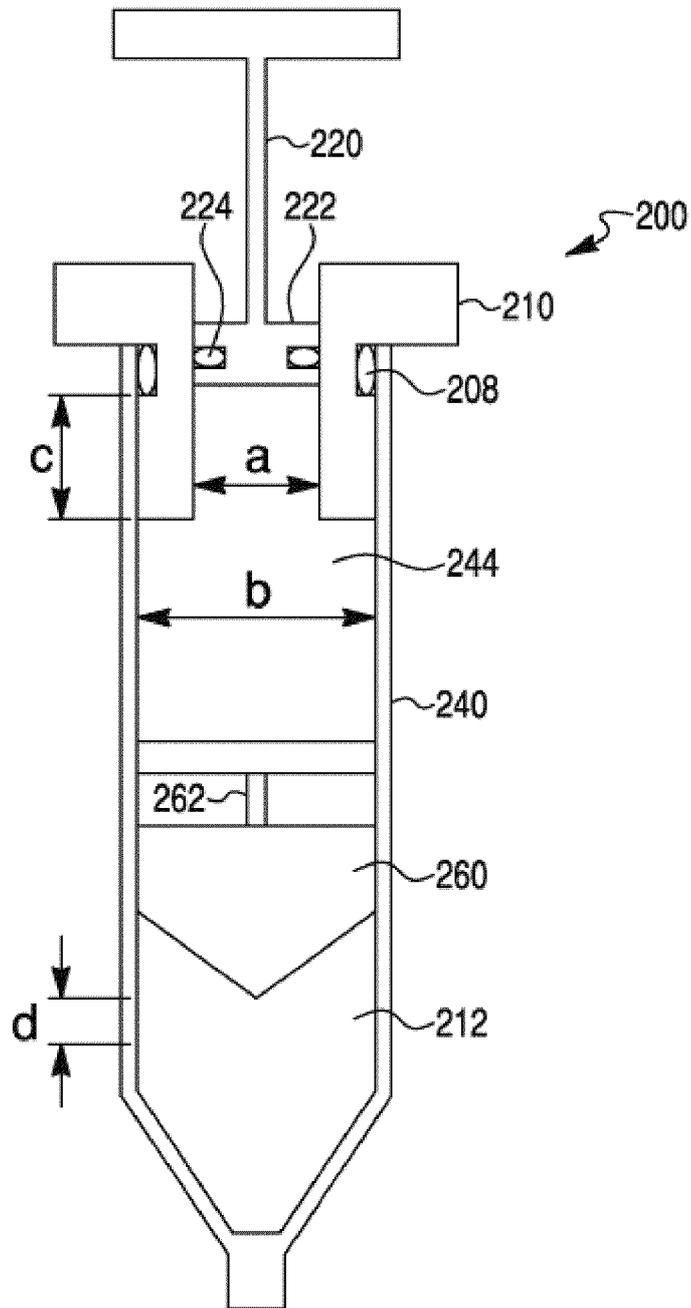


**ФИГ. 9D**

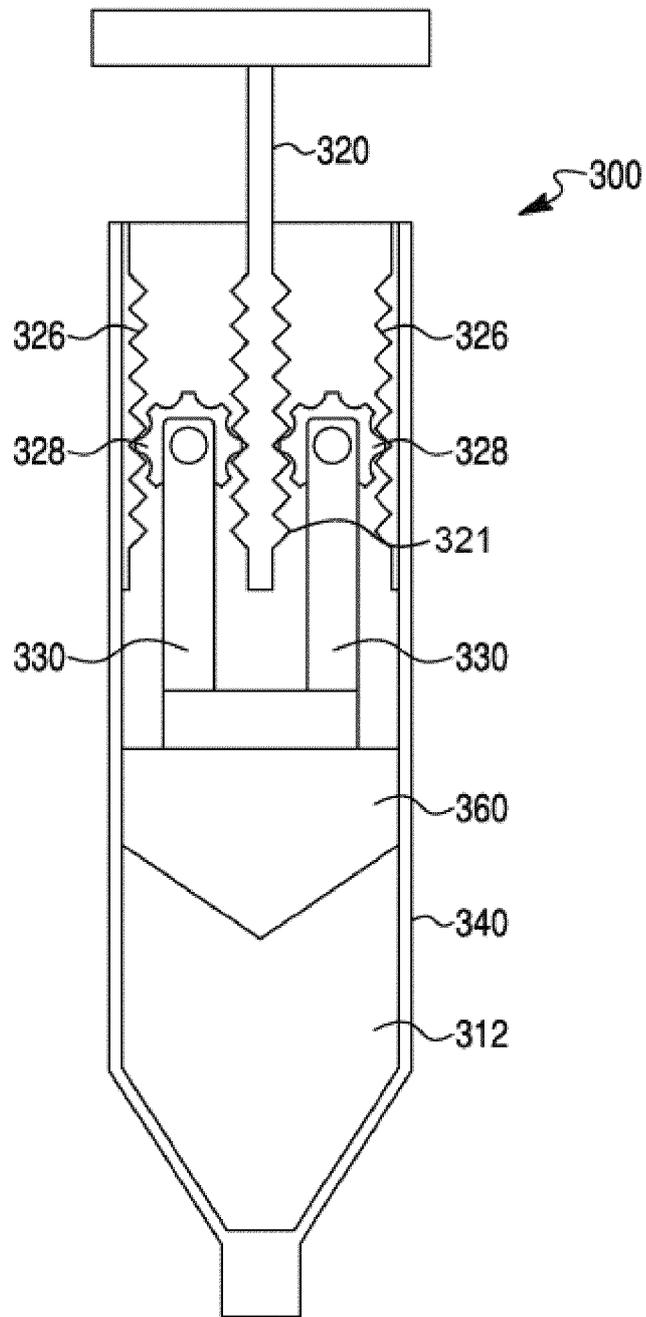


ФИГ. 10А

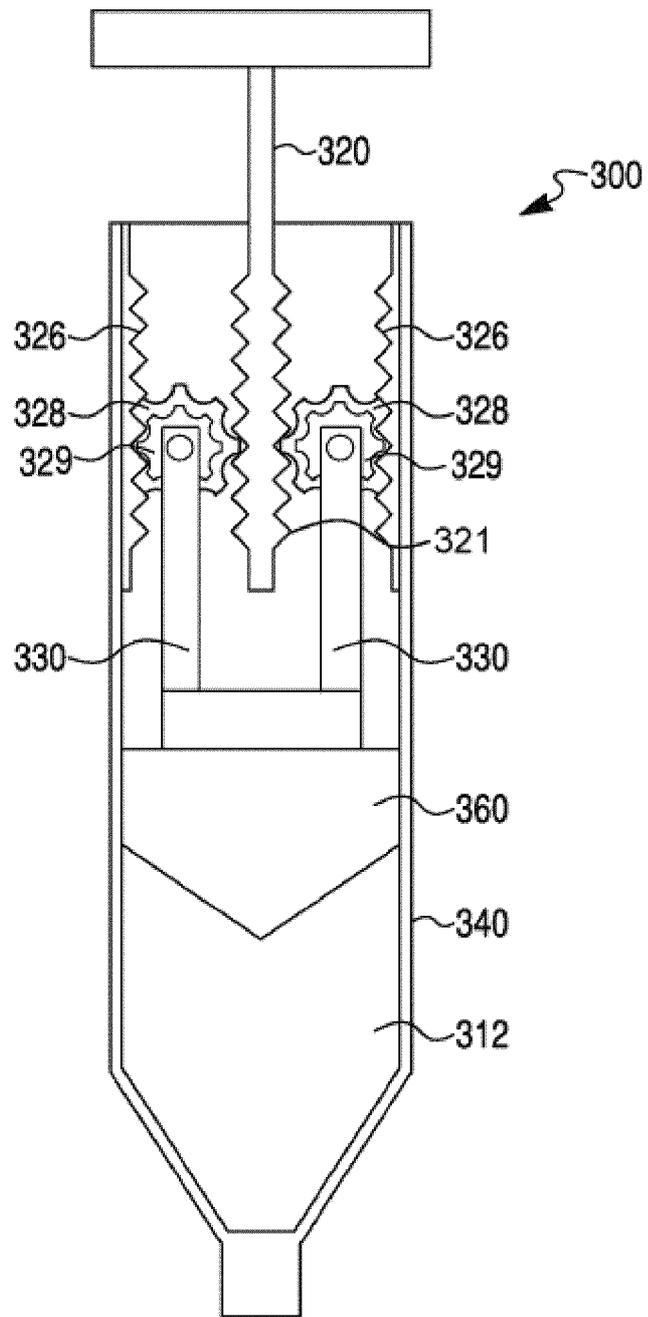




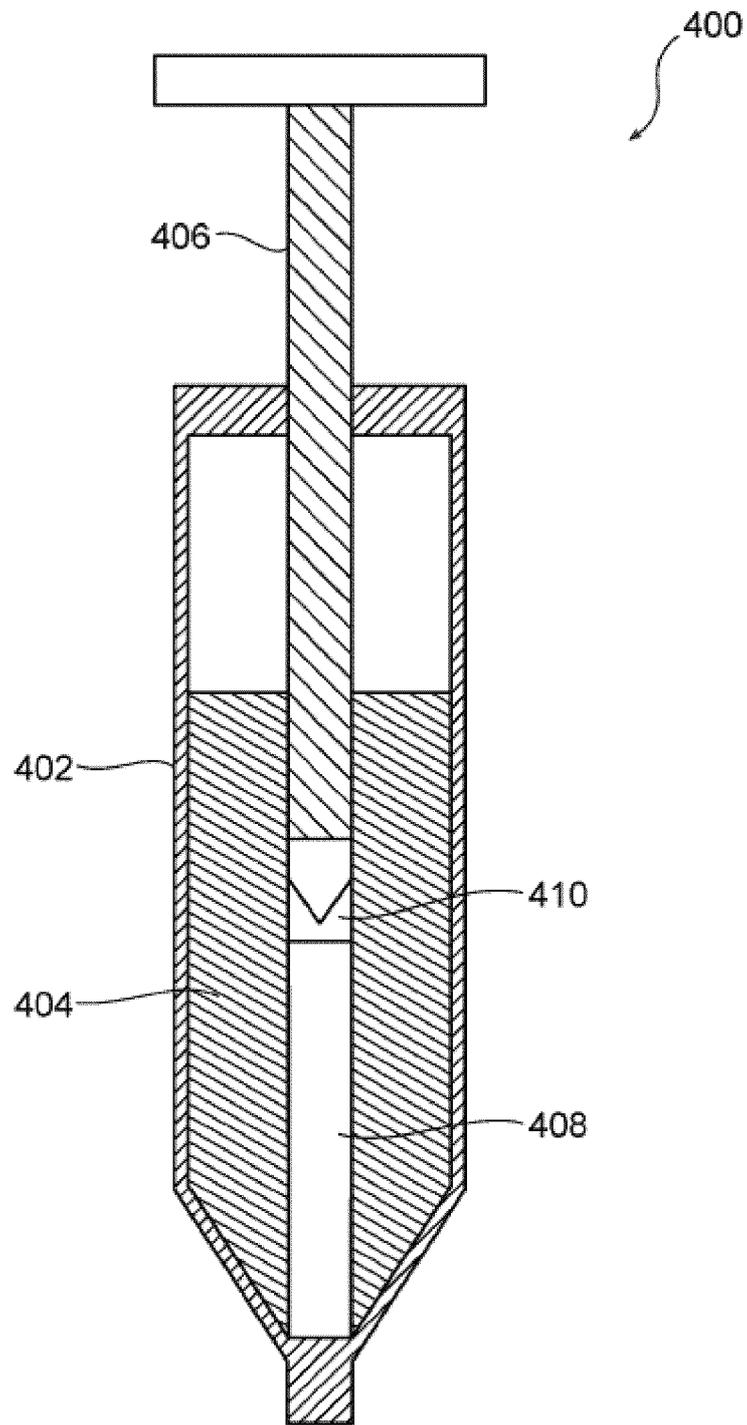
ФИГ. 10С



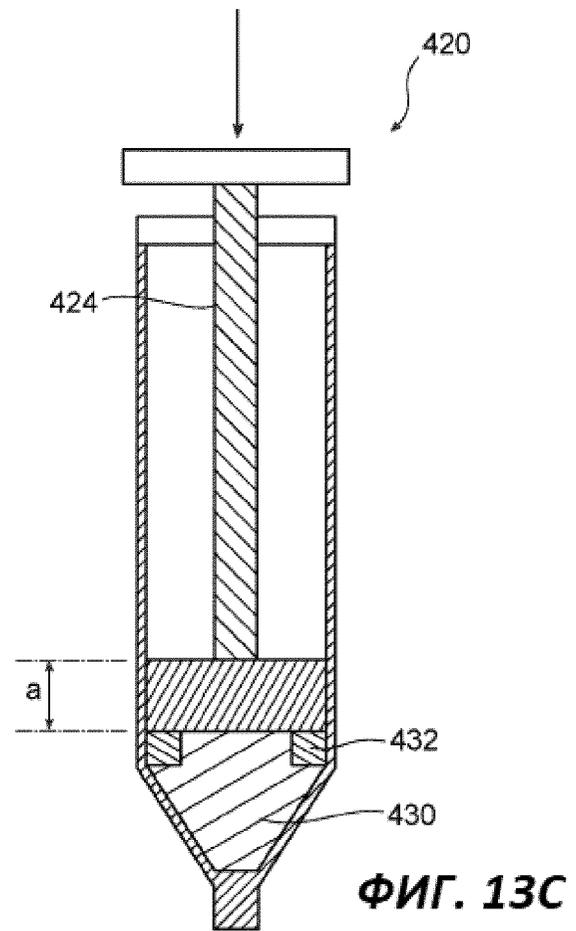
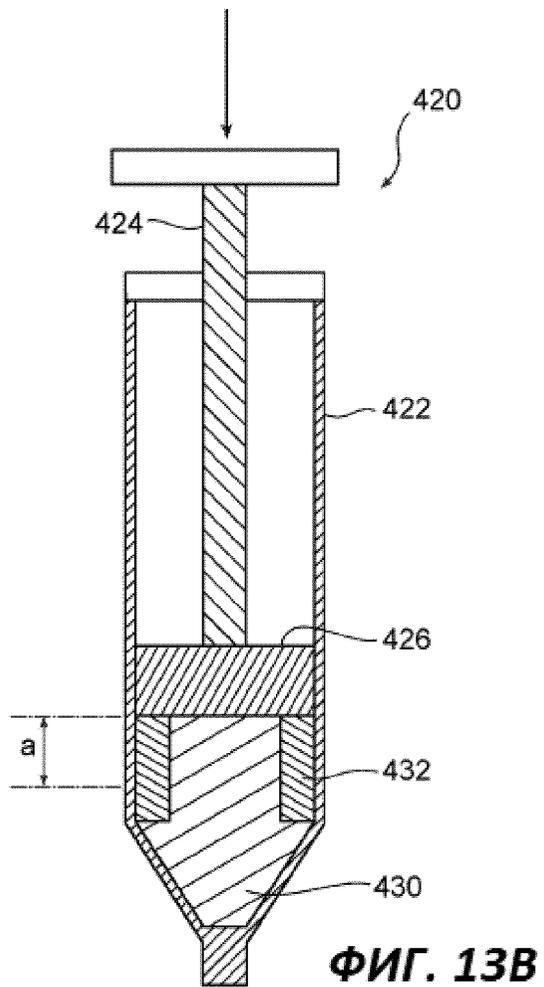
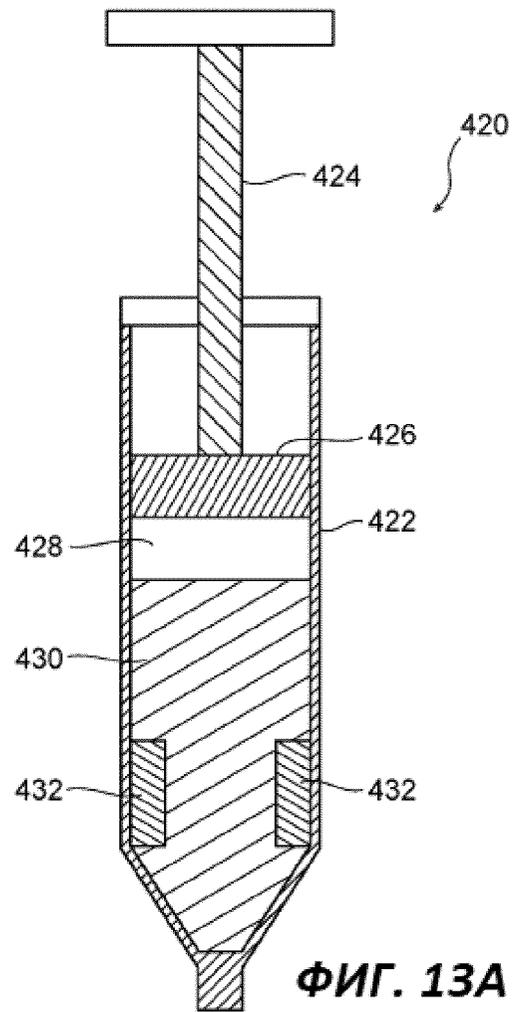
**ФИГ. 11А**

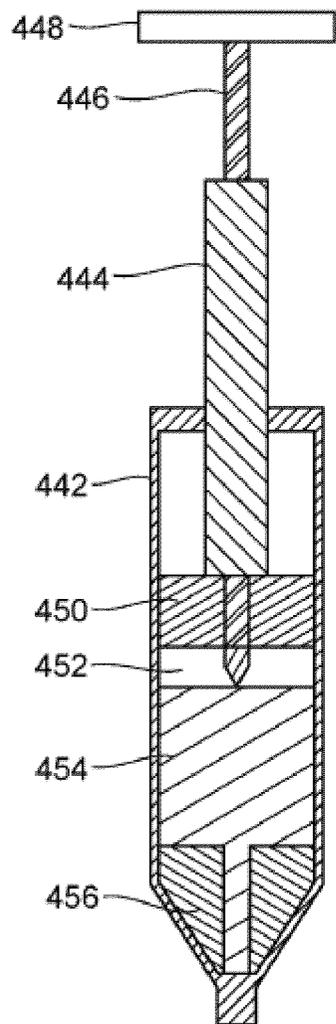


**ФИГ. 11В**

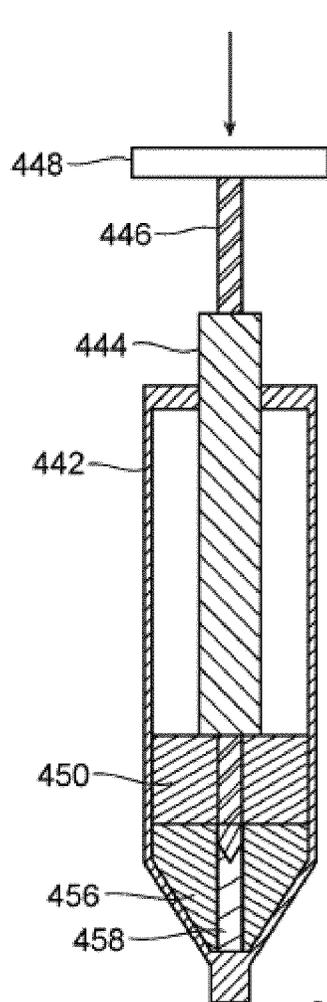


**ФИГ. 12**

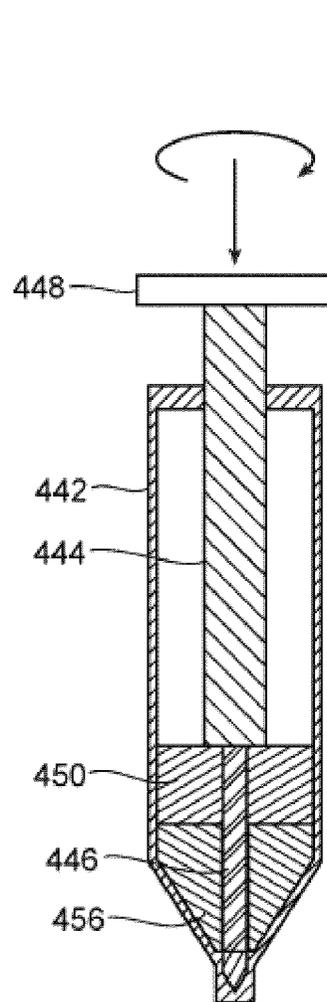




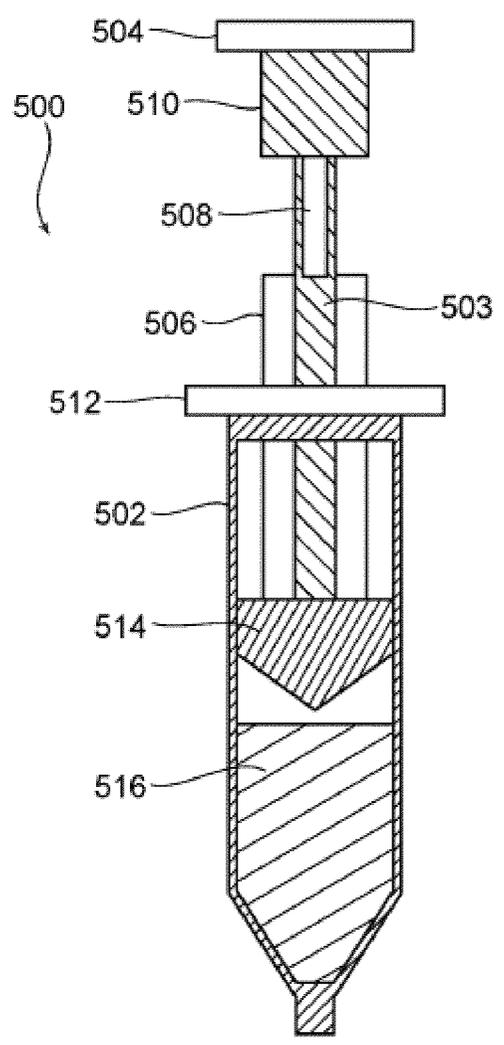
**ФИГ. 14А**



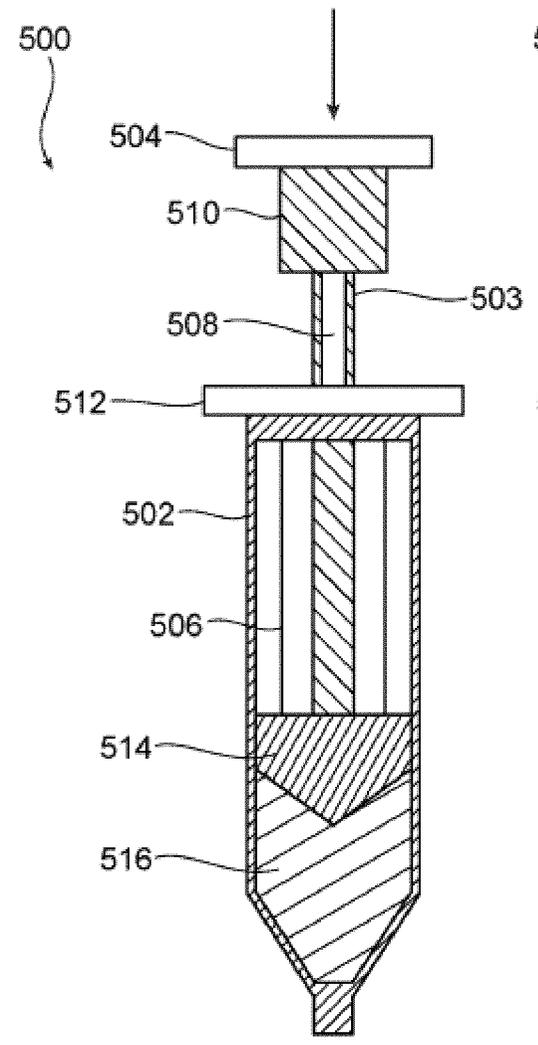
**ФИГ. 14В**



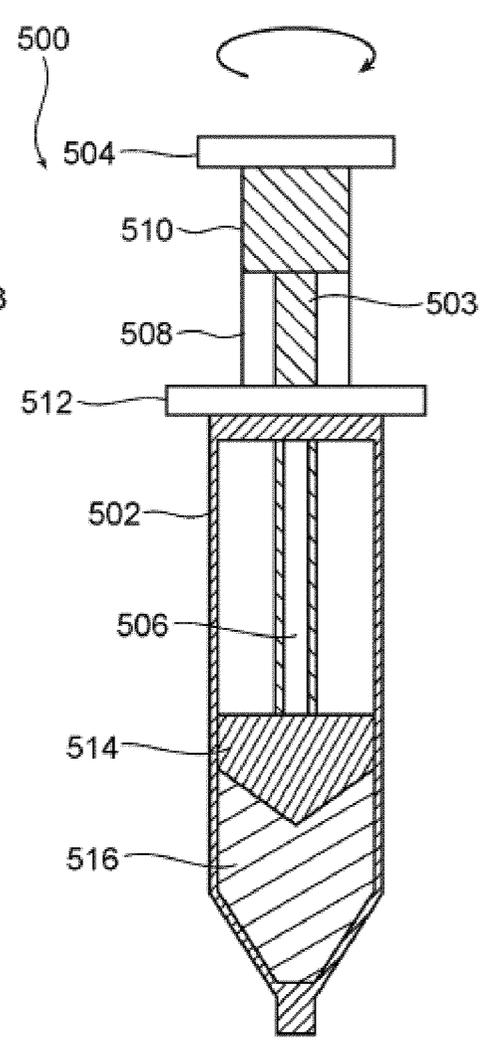
**ФИГ. 14С**



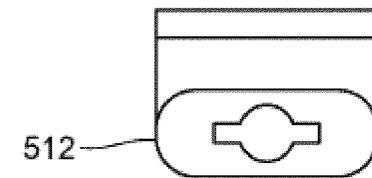
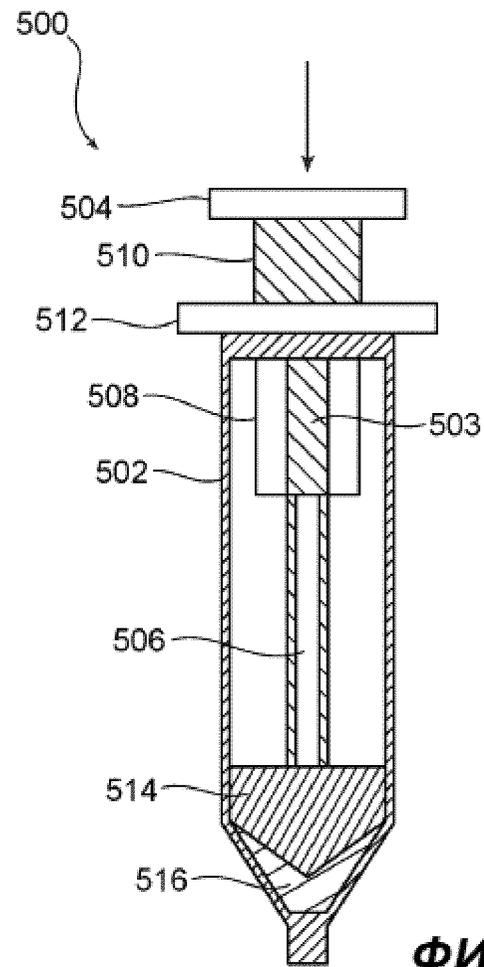
**ФИГ. 15А**



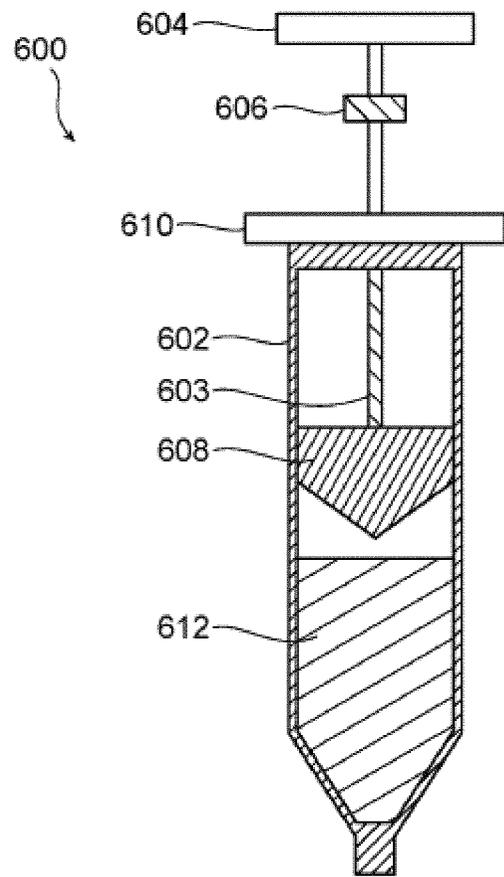
**ФИГ. 15В**



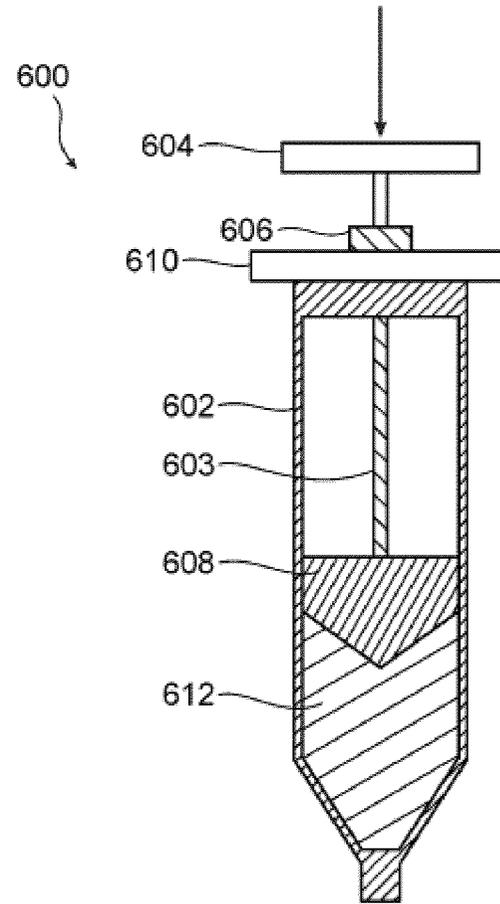
**ФИГ. 15С**



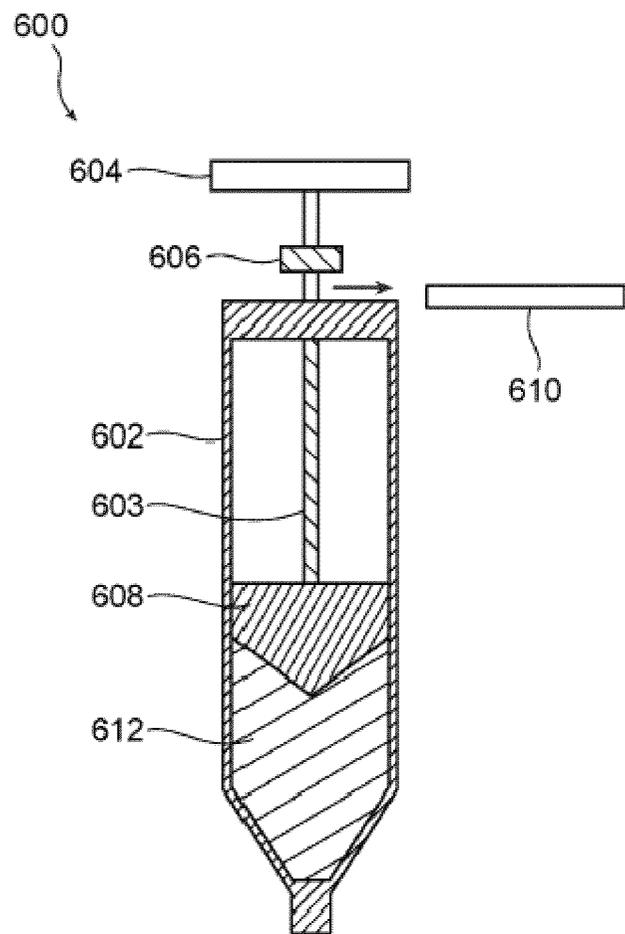
**ФИГ. 15E**



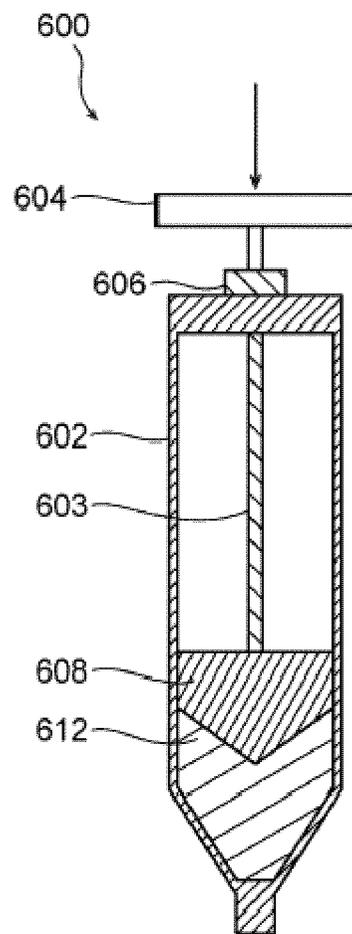
ФИГ. 16А



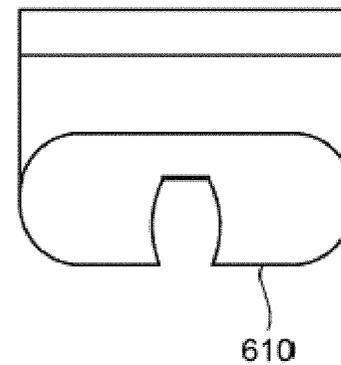
ФИГ. 16В



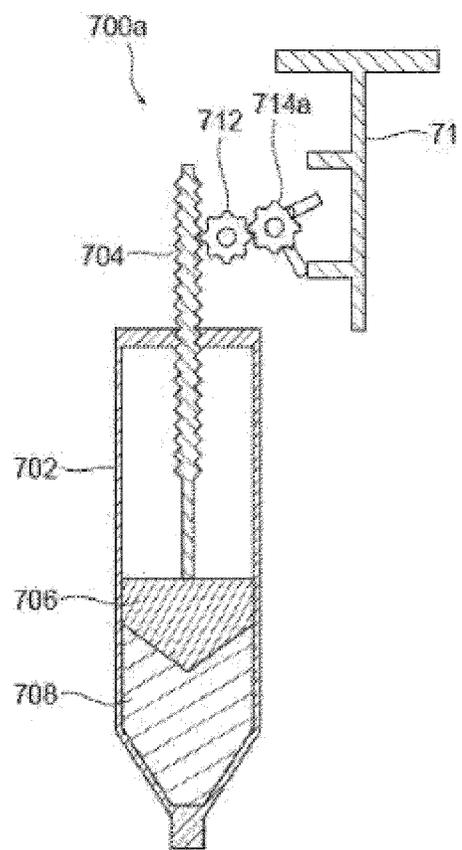
**ФИГ. 16С**



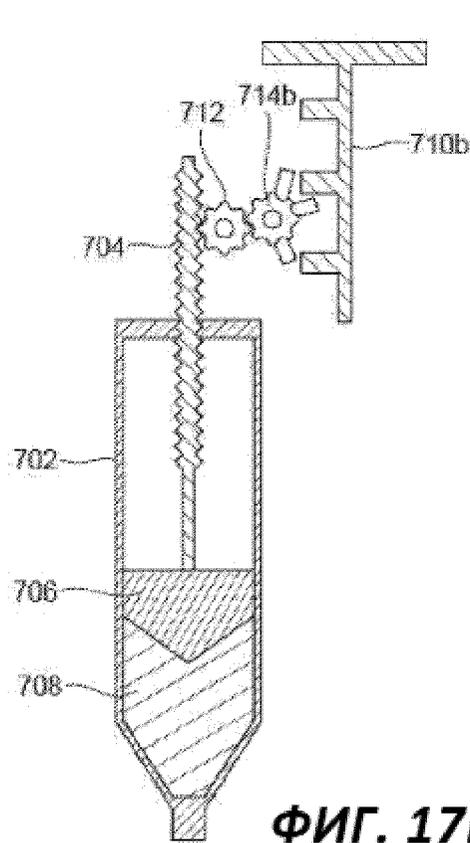
**ФИГ. 16D**



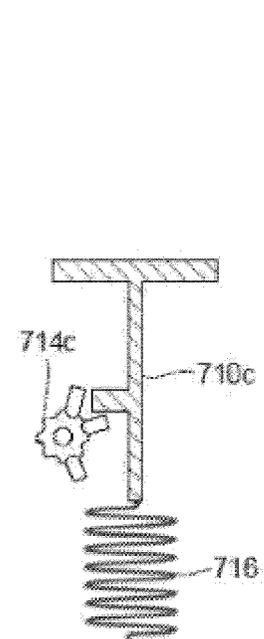
**ФИГ. 16Е**



**ФИГ. 17А**

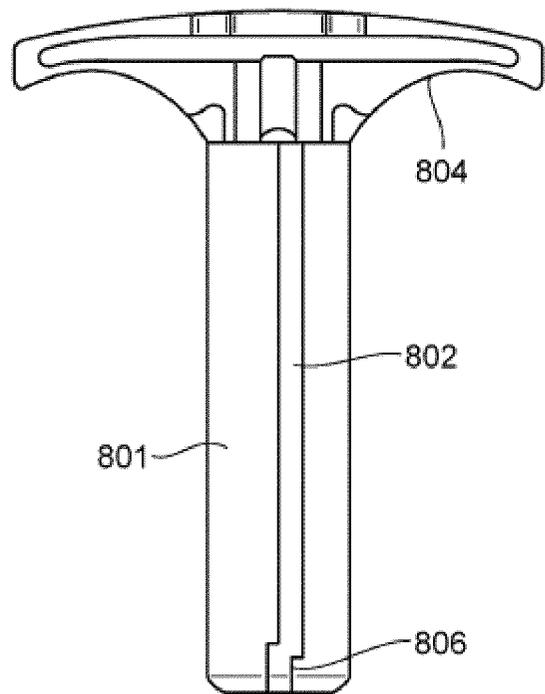


**ФИГ. 17В**



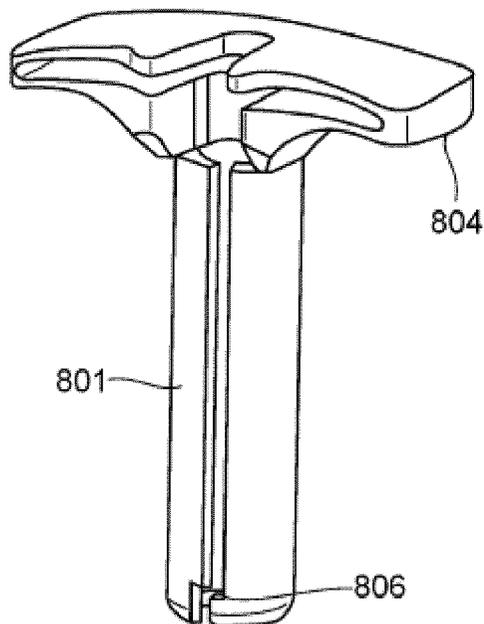
**ФИГ. 17С**

800



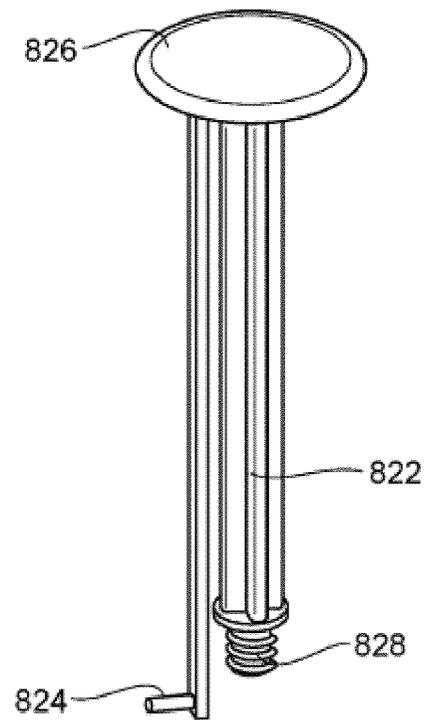
**ФИГ. 18А**

800

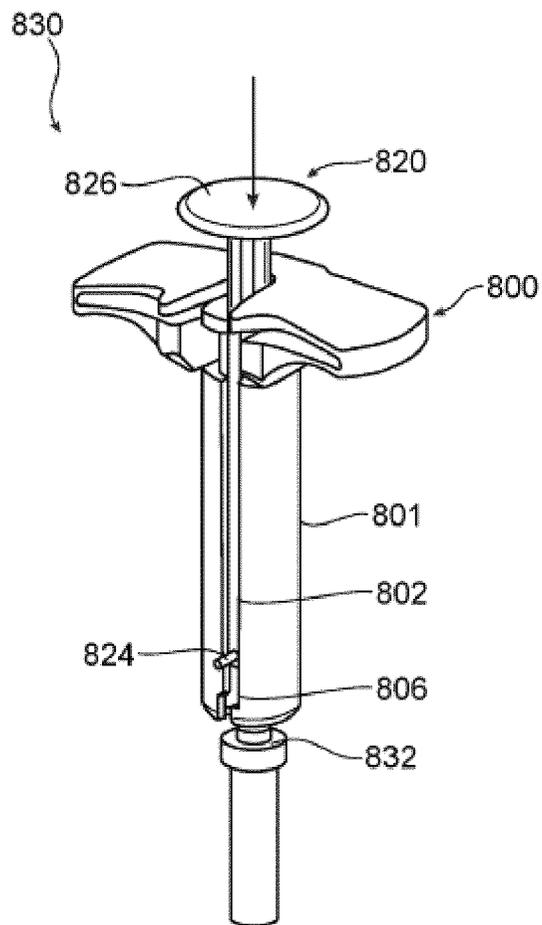


**ФИГ. 18В**

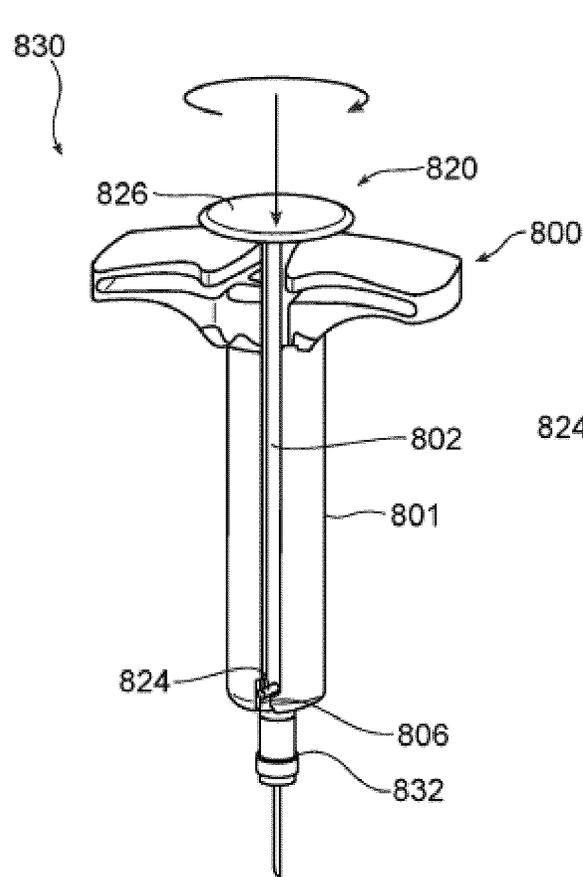
820



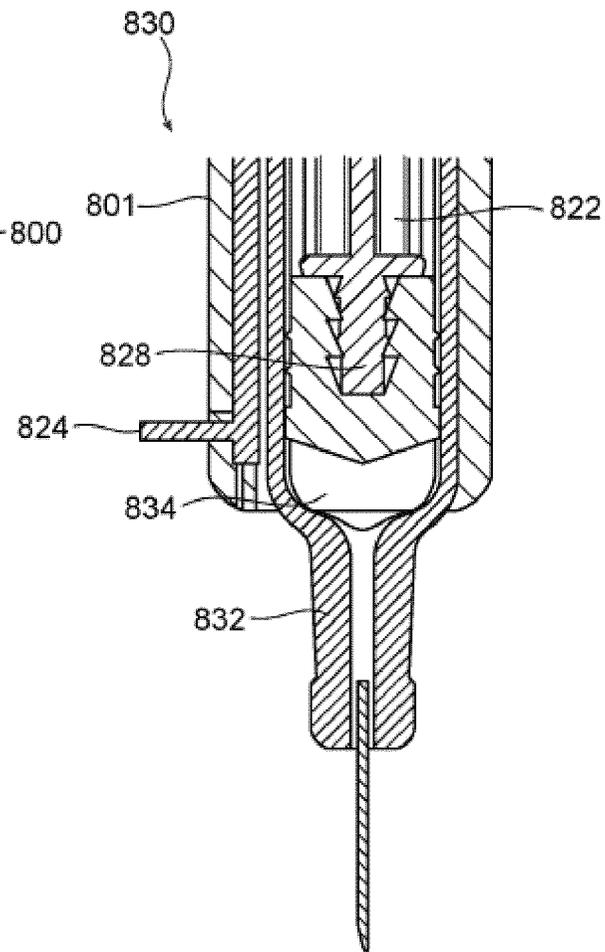
**ФИГ. 18С**



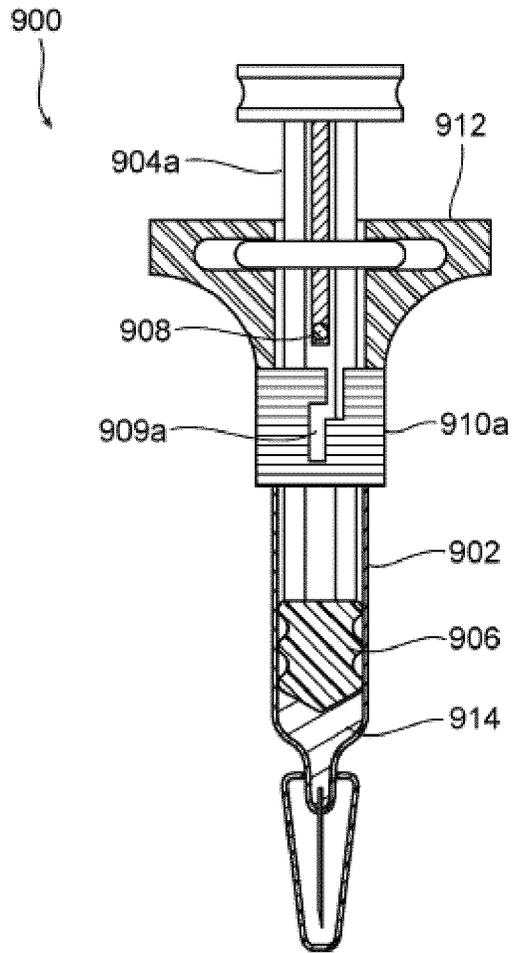
**ФИГ. 18D**



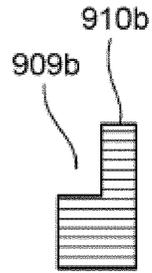
**ФИГ. 18E**



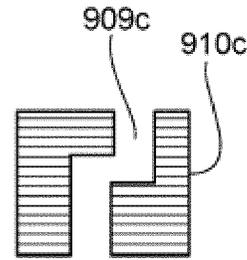
**ФИГ. 18F**



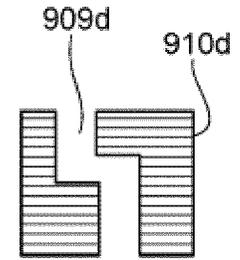
**ФИГ. 19А**



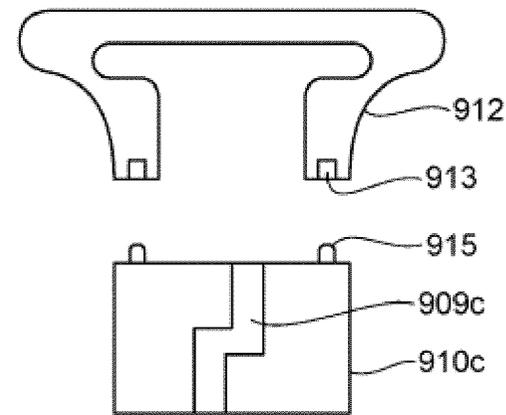
**ФИГ. 19В**



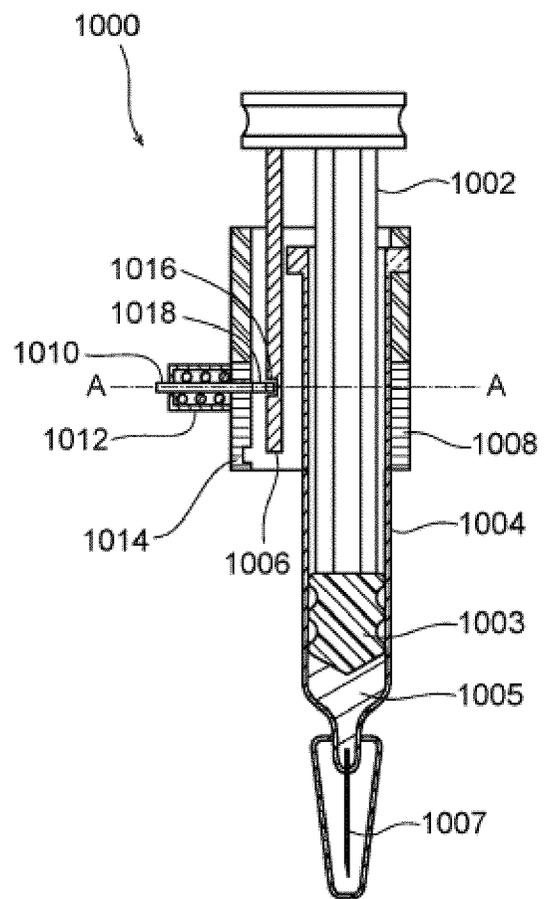
**ФИГ. 19С**



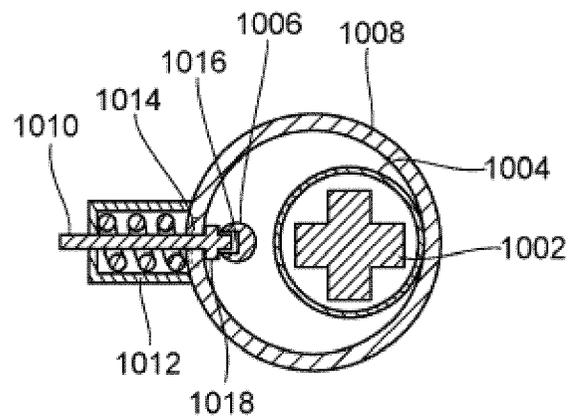
**ФИГ. 19D**



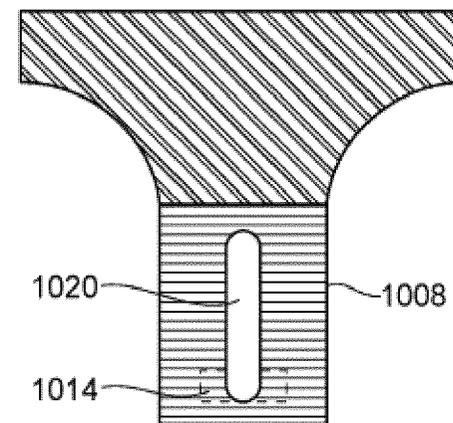
**ФИГ. 19Е**



**ФИГ. 20А**



**ФИГ. 20В**



**ФИГ. 20С**