

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039613**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.02.16

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

(21) Номер заявки
201992132

(22) Дата подачи заявки
2014.06.11

(54) **ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО**

(31) **1310389.0**

(32) **2013.06.11**

(33) **GB**

(43) **2020.05.31**

(62) **201592293; 2014.06.11**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЦИЛАГ ГМБХ ИНТЕРНЭШНЛ (СН)

(72) Изобретатель:
**Битар Ахмад, Дженнингз Дуглас Иван
(GB)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) WO-A1-2006106294
US-A1-20100234811
WO-A1-2012155035

(57) Инъекционное устройство для выполнения инъекции содержит корпус, имеющий продольную ось, проксимальный конец и дистальный конец, причем корпус имеет такую конструкцию, что инъекция выполняется с его дистального конца; и механизм высвобождения, содержащий блокирующее приспособление, при этом механизм высвобождения выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором блокирующее приспособление находится в блокирующем положении для блокировки выполнения инъекции, и вторым положением, в котором блокирующее приспособление находится в неблокирующем положении, чтобы не блокировать выполнение инъекции, причем инъекционное устройство выполнено с возможностью подачи звукового сигнала при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение.

B1

039613

**039613
B1**

Область применения изобретения

Изобретение относится к инъекционному устройству для выполнения инъекции, а также к инъекционному набору и способу эксплуатации инъекционного устройства.

Предпосылки создания изобретения

Некоторые традиционные инъекционные устройства включают некоторую форму блокиратора для избирательной блокировки или предотвращения выполнения инъекции из инъекционного устройства. В таких устройствах инъекцию можно выполнять только при выведении пользователем блокиратора из его блокирующего положения. Это снижает вероятность непреднамеренного выполнения инъекции из инъекционного устройства, поскольку любая попытка выполнения инъекции при нахождении блокиратора в его блокирующем положении не будет успешной. Другими словами, инъекционное устройство можно устанавливать в заблокированное состояние. Для успешного выполнения инъекции пользователь должен совершить действие по перемещению блокиратора и, таким образом, выведению инъекционного устройства из его заблокированного состояния, и впоследствии совершить требуемое действие для выполнения инъекции.

Такое инъекционное устройство описано в WO 2006/106294. Данное инъекционное устройство имеет блокиратор в форме выступа, который при нахождении в своем блокирующем положении ограничивает движение спускового механизма, которое требуется для инициирования выполнения инъекции. Блокиратор можно перемещать в положение, в котором он не ограничивает движение спускового механизма, путем перемещения скользящей гильзы в корпус инъекционного устройства.

Установлено, что пользователи инъекционных устройств, таких как устройства, описанные в WO 2006/106294, затрудняются определить, достаточно ли перемещен блокиратор для активации устройства. Это может расстраивать пользователей, поскольку они могут совершать многочисленные неудачные попытки активации инъекции, не зная, что блокиратор остается в своем блокирующем положении. Кроме того, расстроенный пользователь может попытаться воздействовать на инъекционное устройство с усилием, т.е. путем приложения к спусковому механизму избыточного давления, и в результате повредить инъекционный механизм.

Таким образом, существует потребность в обеспечении инъекционного устройства, которое обеспечивает пользователя интуитивно понятной обратной связью для индикации степени перехода инъекционного устройства из заблокированного состояния в состояние, в котором можно выполнить инъекцию. Настоящее изобретение решает эту проблему.

Изложение сущности изобретения

Первый аспект изобретения обеспечивает инъекционное устройство для выполнения инъекции, содержащее корпус, имеющий продольную ось, проксимальный конец и дистальный конец, причем корпус имеет такую конструкцию, что инъекция выполняется с его дистального конца; и механизм высвобождения, содержащий блокиратор, причем механизм высвобождения выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором блокиратор находится в блокирующем положении для блокировки выполнения инъекции, и вторым положением, в котором блокиратор находится в неблокирующем положении, чтобы не блокировать выполнение инъекции, причем усилие, требуемое для перемещения механизма высвобождения из первого положения во второе положение, изменяется с расстоянием, пройденным механизмом высвобождения, изменение требуемого усилия с расстоянием представлено нелинейным профилем усилия.

Во втором аспекте настоящее изобретение обеспечивает инъекционное устройство для выполнения инъекции, содержащее корпус, имеющий продольную ось, проксимальный конец и дистальный конец, причем корпус имеет такую конструкцию, что инъекция выполняется с его дистального конца; и механизм высвобождения, содержащий блокиратор, причем механизм высвобождения выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором блокиратор находится в блокирующем положении для блокировки выполнения инъекции, и вторым положением, в котором блокиратор находится в неблокирующем положении, чтобы не блокировать выполнение инъекции, причем инъекционное устройство подает звуковой сигнал при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение.

Таким образом, инъекционное устройство можно избирательно устанавливать в заблокированное состояние, в котором блокиратор блокирует или предотвращает выполнение инъекции из инъекционного устройства, что снижает риск непреднамеренного выполнения инъекции. Инъекционное устройство можно также избирательно устанавливать в незаблокированное состояние, в котором блокиратор не блокирует или не предотвращает выполнение инъекции из инъекционного устройства, позволяя осуществлять инъекцию.

Инъекционное устройство предпочтительно представляет собой автоматическое инъекционное устройство. Автоматические инъекционные устройства увеличивают простоту, с которой пользователь может выполнить инъекцию, поскольку большинство этапов инъекции автоматизировано.

В инъекционном устройстве по настоящему изобретению можно применять иглу для осуществления инъекции. В таком случае предпочтительно, чтобы игла оставалась скрытой в пределах инъекционного устройства перед осуществлением инъекции и при нахождении инъекционного устройства в его

заблокированном состоянии. Это снижает вероятность случайных уколов иглой. При переводе устройства в его незаблокированное состояние путем перемещения механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение появляется возможность перемещения иглы в раскрытое положение, что является частью способа инъекции.

Корпус наряду с механизмами инъекционного устройства может содержать текучую среду для инъекции. Корпус имеет продольную ось, которая проходит вдоль длины корпуса. Дополнительно корпус имеет проксимальный конец и дистальный конец.

Термины "проксимальный" и "дистальный" применяются в настоящем документе в отношении человека, осуществляющего инъекцию. Например, при осуществлении инъекции пользователем пациенту проксимальный конец представляет собой конец, ближайший к пользователю, тогда как дистальный конец представляет собой конец, наиболее удаленный от пользователя, но ближайший к пациенту, который принимает инъекцию. Соответственно, корпус имеет такую конструкцию, что инъекция выполняется с его дистального конца. Следует отметить, что применение терминов "проксимальный" и "дистальный" не подразумевает, что инъекционное устройство нельзя применять для самостоятельного осуществления инъекции. В таком случае дистальный конец по-прежнему будет определен как конец инъекционного устройства, ближайший к целевому месту инъекции непосредственно перед выполнением инъекции.

Блокиратор может остановить действие, требуемое для выполнения инъекции из инъекционного устройства. Например, если инъекционное устройство представляет собой автоматическое инъекционное устройство, блокиратор может ограничивать перемещение спускового механизма, который активирует инъекционный цикл. Альтернативно блокиратор может представлять собой барьер для выполнения инъекции от дистального конца корпуса инъекционного устройства, т.е. блокиратор может ограничивать перемещение инъекционной иглы из корпуса и, таким образом, предотвращать выполнение инъекционного цикла.

Блокиратор можно выполнять в виде выступа, который блокирует выполнение инъекции путем блокировки одного из движений, требуемых для осуществления инъекции из инъекционного устройства. Такие движения включают перемещение спускового механизма для активации автоматического инъекционного устройства, перемещение иглы из инъекционного устройства для проникновения под кожу реципиента, перемещение привода автоматического инъекционного устройства, перемещение шприца в пределах инъекционного устройства и перемещение компонента, такого как носитель шприца, который перемещает шприц в пределах инъекционного устройства.

Механизм высвобождения может иметь форму переключателя, например тумблера или ползункового переключателя, при этом перемещение переключателя приводит к перемещению блокиратора из его блокирующего положения в его неблокирующее положение, и, предпочтительно, наоборот.

Альтернативно механизм высвобождения может содержать гильзу, выполненную с возможностью перемещения, причем гильза располагается, по меньшей мере частично, в пределах корпуса и выступает из дистального конца корпуса. Гильза, выполненная с возможностью перемещения, перемещается проксимально вдоль продольной оси корпуса при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Гильза может иметь форму цилиндрического элемента. Дополнительно цилиндрическая гильза может иметь свою продольную ось, выровненную параллельно продольной оси корпуса, или дополнительно может иметь свою продольную ось, совпадающую с продольной осью корпуса. Такая форма гильзы, выполненной с возможностью перемещения, гарантирует, что усилие, требуемое для перемещения гильзы, распределено по большой площади, т.е. по окружности выступающего конца гильзы, выполненной с возможностью перемещения, при этом без прерывания выполнения инъекции, через полый центр и вдоль продольной оси цилиндра.

Механизм высвобождения в форме гильзы, выполненной с возможностью перемещения и выступающей из дистального конца корпуса, можно перемещать путем проталкивания выступающей гильзы к коже предполагаемого реципиента инъекции. Это может вызывать требуемое перемещение гильзы, выполненной с возможностью перемещения, для установки инъекционного устройства в его незаблокированное состояние. Это прямой подход к перемещению механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение, являющемуся частью инъекционной процедуры.

Дополнительно предпочтительно, чтобы гильза, выполненная с возможностью перемещения, выступала из дистального конца в первом положении и была заподлицо с дистальным концом корпуса во втором положении. Это максимально увеличивает диапазон перемещения гильзы, выполненной с возможностью перемещения, для данного расстояния выступа и предлагает дополнительную визуальную индикацию, был ли механизм высвобождения полностью перемещен во второе положение перед совершением попытки выполнения инъекции.

Необходимо приложить усилие к механизму высвобождения для его перемещения из его первого положения в его второе положение. Данное усилие может изменяться по мере перемещения механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение. Такое изменение усилия, требуемого для перемещения механизма высвобождения, можно представить профилем усилия, который представляет собой изменение усилия в зависимости от расстояния, пройденного механизмом высвобождения. Перемещение механизма высвобождения направлено, как правило, в инъекционное устройство (т.е. про-

ксимально). В настоящем изобретении данный профиль усилия может быть нелинейным. Другими словами, усилие, требуемое для перемещения механизма высвобождения, непропорционально расстоянию, пройденному механизмом высвобождения. Это отличает его от инъекционных устройств предшествующего уровня техники, в основе которых лежит линейно упругий характер изменения.

Применение нелинейного изменения обеспечивает тактильную обратную связь, которая может позволить пользователю интуитивно оценить степень перехода механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение. Таким образом, пользователь может научиться чувствовать профиль усилия, связанный с перемещением механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение. Впоследствии пользователь может применять знание о данной обратной связи для оценки успешности перемещения механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение и, таким образом, оценки готовности инъекционного устройства к осуществлению инъекции. Это снижает вероятность того, что пользователь попытается выполнить инъекцию при нахождении инъекционного устройства в его заблокированном состоянии.

Альтернативно или дополнительно инъекционное устройство может подавать звуковую обратную связь в форме звукового сигнала при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Впоследствии пользователь может применять данную звуковую обратную связь для оценки готовности инъекционного устройства к осуществлению инъекции. В частности, звуковой сигнал может прозвучать при достижении механизмом высвобождения второго положения и нахождении блокиратора в неблокирующем положении. Применение нелинейного изменения профиля усилия может приводить к подаче звуковой обратной связи, которая помогает пользователю оценить степень перехода механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение. Это дополнительно описано ниже. Альтернативно или дополнительно звуковой сигнал могут обеспечивать другие средства, например, звуковой сигнал может обеспечиваться за счет приведения определенных компонентов инъекционного устройства в контакт, приводящий к подаче звукового сигнала. Контакт между данными компонентами может замыкать электрическую цепь, приводя к электронному формированию звукового сигнала, такого как электронный сигнал или гудок. Контакт данных компонентов может инициировать механический механизм, который подает звуковой сигнал, такой как удар молоточка по колокольчику.

Нелинейный профиль усилия можно обеспечивать за счет механизма высвобождения, имеющего упругий элемент, который передвигается вдоль кулачковой поверхности, причем комбинация упругого элемента и кулачковой поверхности выполнена с возможностью создания желаемого профиля усилия. Например, кулачковую поверхность можно выполнять с одной или более неровностями в форме выпуклостей или выемок, которые вызывают специфическое изменение профиля усилия при движении упругого элемента вдоль кулачковой поверхности. Выпуклости и выемки на кулачковой поверхности могут также приводить к подаче звукового сигнала, указывающего степень передвижения упругого элемента вдоль кулачковой поверхности. Кулачковая поверхность может иметь одну выпуклость/выемку или две выпуклости/выемки, или три выпуклости/выемки, или четыре выпуклости/выемки. Кулачковая поверхность может иметь комбинацию выпуклостей и выемок. Кулачковая поверхность может быть изогнутой, что может обеспечивать нелинейный профиль усилия.

Альтернативно или дополнительно нелинейный профиль усилия можно обеспечивать за счет столкновения упругого элемента с силой трения изменяющейся величины при его продвижении вдоль кулачковой поверхности. Например, упругий элемент может сталкиваться с силой трения возрастающей величины и/или силой трения уменьшающейся величины, что приводит к увеличению усилия и/или уменьшению усилия в профиле усилия при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Изменения силы трения можно достигать за счет изменения шероховатости участка кулачковой поверхности, вдоль которого проходит упругий элемент, и/или изменения материала участка кулачковой поверхности, вдоль которого проходит упругий элемент.

Изменение силы трения может само по себе вызывать нелинейный профиль усилия, или его можно применять в комбинации с другими способами изменения профиля усилия, такими как наличие неровностей, как описано выше.

Инъекционное устройство может иметь более одного набора из упругого элемента и кулачковой поверхности, т.е. возможно наличие двух упругих элементов с соответствующими кулачковыми поверхностями или трех или четырех упругих элементов с соответствующими кулачковыми поверхностями. При наличии более одного набора из упругого элемента и кулачковой поверхности каждый набор может независимо иметь любой из элементов, описанных в настоящем документе.

Дополнительные подробности о возможных формах профиля усилия приведены ниже. Другие подходы для изменения профиля усилия входят в объем настоящего изобретения.

Механизм высвобождения может быть упруго смещен к первому положению. Таким образом, блокиратор, связанный с механизмом высвобождения, смещен к своему блокирующему положению. Это обеспечивает необходимость наличия положительного действия для возможности осуществления инъекции из инъекционного устройства по настоящему изобретению, дополнительно снижая вероятность случайного выполнения инъекции.

Упругое смещение к первому положению можно обеспечивать за счет упругого элемента механиз-

ма высвобождения, испытывающего растущую деформацию при перемещении из первого положение во второе положение. Другими словами, деформация упругого элемента механизма высвобождения может возрастать при перемещении гильзы из первого положения во второе положение. Упругим смещением впоследствии управляет рельеф данной деформации.

Предпочтительно, чтобы этот же упругий элемент применяли для обеспечения нелинейного профиля усилия, подробно описанного в настоящем документе.

Профиль усилия, связанный с инъекционным устройством по настоящему изобретению, может показывать возрастающее усилие при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Примеры двух таких профилей усилия представлены на фиг. 1. Альтернативно или дополнительно профиль усилия может показывать уменьшающееся усилие при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Усилие может непрерывно возрастать или непрерывно уменьшаться при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Усилие может непрерывно изменяться при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. В частности, усилие может непрерывно изменяться при перемещении механизма высвобождения по всему диапазону его перемещения, т.е. от пребывания полностью в его первом положении до пребывания полностью в его втором положении. Пример профиля усилия, который показывает как возрастающее усилие, так и уменьшающееся усилие при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение, представлен на фиг. 2.

Применение профиля усилия с комбинацией возрастающего и уменьшающегося усилий, как показано на фиг. 2, может обеспечить пользователя очень отчетливой тактильной и звуковой обратной связью, поскольку усилие, требуемое для перемещения механизма высвобождения, периодически изменяется. Пользователь сможет легко определять разные возрастания и уменьшения требуемого усилия и с накоплением опыта сможет использовать тактильные и звуковые подсказки для определения успешности перемещения механизма высвобождения в его второе положение.

В своей простейшей форме такой профиль усилия имеет усилие, которое сначала возрастает, а впоследствии уменьшается при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Таким образом, опытный пользователь сможет почувствовать завершение требуемого перемещения и, таким образом, понять, что инъекционное устройство установлено в незаблокированное состояние.

Что касается профиля усилия, представленного на фиг. 2, пользователь инъекционного устройства с таким профилем усилия может запомнить, что по прошествии трех таких периодов инъекционное устройство окажется в своем незаблокированном состоянии, и инъекция может быть выполнена.

Аналогичного эффекта можно достичь при применении профиль усилия, который постоянно возрастает (или уменьшается), но показывает изменение скорости возрастания усилия в зависимости от расстояния (т.е. изменение градиента профиля усилия). Такой профиль представлен на фиг. 3, где показано периодическое изменение скорости возрастания усилия в зависимости от расстояния. Сначала оно возрастает, а впоследствии оно уменьшается перед последующими трехкратным возрастанием и уменьшением. Данное изменение может обеспечить тактильную и звуковую обратную связь, которая информирует пользователя о степени перехода механизма высвобождения в его второе положение и незаблокированное состояние.

В своей простейшей форме такой профиль усилия будет иметь градиент профиля усилия, который сначала возрастает, а впоследствии уменьшается при перемещении механизма высвобождения из своего первого положения в свое второе положение. Ощувив одно возрастание и уменьшение, пользователь будет знать, что механизм высвобождения переместился на достаточное расстояние в свое второе положение и инъекция может быть осуществлена.

Что касается профиля усилия, представленного на фиг. 3, пользователь может запомнить, что по прошествии четырех таких периодов инъекционное устройство окажется в своем незаблокированном состоянии, и инъекция может быть выполнена.

Как усилие, которое изменяется от возрастания в зависимости от расстояния, пройденного механизмом высвобождения, до уменьшения в зависимости от расстояния, пройденного механизмом высвобождения (или наоборот), так и градиент усилия, который изменяется от возрастания в зависимости от расстояния, пройденного механизмом высвобождения, до уменьшения в зависимости от расстояния, пройденного механизмом высвобождения (или наоборот), представляют собой формы периодического изменения профиля усилия, который можно применять с настоящим изобретением.

Профиль усилия может иметь любое количество периодических изменений. Как сказано выше, в его простейшей форме происходит только одно возрастание и одно уменьшение. Альтернативно можно применять два возрастания и уменьшения или три возрастания и уменьшения (как показано на фиг. 2), или четыре или более возрастаний и уменьшений (как показано на фиг. 3).

Применение множества периодических изменений вызывает эффект защелки при изменении усилия в зависимости от расстояния, придающий повторяющийся характер тактильной и/или звуковой обратной связи. Это помогает пользователю оценить степень перехода механизма высвобождения из первого положения во второе положение.

Все профили усилия, описанные в настоящем документе, позволяют пользователю почувствовать степень перехода механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Следовательно, пользователь может запомнить это чувство и впоследствии быть уверенным, что механизм высвобождения перемещен из первого положения во второе положение, перед попыткой осуществления инъекции.

Интъекционное устройство может дополнительно содержать средство активации для инициирования начала интъекции, причем блокиратор взаимодействует с компонентом средства активации при нахождении в блокирующем положении для блокировки средства активации и, таким образом, блокировки выполнения интъекции.

Средство активации может содержать спусковой механизм, причем спусковой механизм выполнен с возможностью перемещения в активное положение для инициирования выполнения интъекции из интъекционного устройства. Спусковой механизм может быть в форме тумблера или ползункового переключателя или в любой эквивалентной форме.

Средство активации может содержать привод, который обеспечивает усилие, требуемое для выполнения интъекции. Привод может быть в форме пружины. Пружина может удерживаться в сжатом состоянии перед выполнением интъекции. Во время выполнения интъекции пружина расширяется, прикладывая усилие, которое обеспечивает выполнение интъекции из интъекционного устройства.

Как описано выше, для блокирования выполнения интъекции блокиратор интъекционного устройства по настоящему изобретению может взаимодействовать с компонентом средства активации. Например, блокиратор может взаимодействовать со спусковым механизмом. Таким образом, блокиратор при нахождении в блокирующем положении может ограничивать перемещение спускового механизма в его активное положение. При перемещении блокиратора в его неблокирующее положение спусковой механизм может впоследствии перемещаться в активное положение и инициировать выполнение интъекции.

Альтернативно блокиратор может взаимодействовать с приводом, что обеспечивает усилие, требуемое для выполнения интъекции. Например, блокиратор может ограничивать расширение привода, выполненного в форме пружины, и, таким образом, ограничивать выполнение интъекции.

Как сказано выше, механизм высвобождения может содержать упругий элемент и кулачковую поверхность, вдоль которой скользит упругий элемент при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение. Таким образом, скольжение упругого элемента по кулачковой поверхности создает профиль усилия, и, таким образом, кулачковая поверхность и упругий элемент могут быть выполнены с возможностью обеспечения любого желаемого профиля усилия. Например, кулачковую поверхность можно отрегулировать так, что упругий элемент подвергается деформации изменяющейся величины при скольжении вдоль кулачковой поверхности, что, следовательно, создает изменяющуюся величину усилия, сопротивляющегося его движению, таким образом, формируя профиль усилия. Возможными элементами кулачковой поверхности являются по меньшей мере одна выпуклость и/или по меньшей мере одна выемка.

Упругий элемент может не скользить непрерывно вдоль кулачковой поверхности при перемещении механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение. Например, упругий элемент может не скользить вдоль кулачковой поверхности при изначальном перемещении механизма высвобождения из его полностью первого положения, но будет взаимодействовать с кулачковой поверхностью и скользить вдоль нее при его перемещении в его полностью второе положение, взаимодействуя с кулачковой поверхностью впервые где-то между первым положением и вторым положением. Такое не непрерывное скольжение упругого элемента по кулачковой поверхности будет обуславливать нелинейный характер профиля усилия. Альтернативно упругий элемент может изначально находиться в контакте с кулачковой поверхностью, но затем расцепляться при перемещении механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение.

Упругий элемент может быть в форме упругого плеча, которое выполняет функцию рычага, свободный конец которого движется вдоль кулачковой поверхности. Таким образом, различные элементы на кулачковой поверхности обуславливают различные степени сгибания рычага и, соответственно, различные степени деформации, создающей определенный профиль усилия. Упругий элемент/плечо является частью механизма высвобождения и, следовательно, перемещается при перемещении механизма высвобождения. Упругий элемент/плечо можно выполнять заодно с механизмом высвобождения. Это упрощает способ изготовления интъекционного устройства.

Кулачковая поверхность и упругое плечо могут быть выполнены так, что упругое плечо деформируется в пределах двухмерной плоскости. В частности, упругое плечо можно выполнять с возможностью скольжения вдоль кулачковой поверхности в проксимальном направлении и дистальном направлении интъекционного устройства при перемещении механизма высвобождения в проксимальном направлении и дистальном направлении интъекционного устройства соответственно. Пример такой конструкции имеет кулачковую поверхность на внутренней стороне корпуса, по существу наклоненную к продольной оси корпуса, причем наклон возрастает вдоль продольного направления корпуса. При скольжении упругого плеча вдоль кулачковой поверхности общий наклон вызывает деформацию упругого элемента к центральной продольной оси в радиальном направлении.

Альтернативно кулачковую поверхность можно размещать на внутренней поверхности корпуса, по существу, по окружности под наклоном, предпочтительно вокруг продольной оси корпуса. Упругие плечи впоследствии движутся вдоль, по существу, наклонной по окружности кулачковой поверхности в, по существу, круговом направлении при перемещении механизма высвобождения в проксимальном и дистальном направлениях инъекционного устройства. Если вращательное перемещение механизма высвобождения ограничено, деформация упругих плеч в, по существу, круговом направлении максимально увеличивается. Такая, по существу, круговая конструкция снижает потребность механизма, включающего кулачковую поверхность/упругое плечо, в цилиндрическом пространстве, поскольку отсутствует необходимость загиба упругих плеч к центру корпуса, вместо этого они движутся вокруг внутренней поверхности корпуса.

Форма кулачковых поверхностей, описанных выше, может иметь неровности или показывать изменяющуюся величину трения, влияющего на профиль усилия, наблюдаемый при перемещении упругих плеч вдоль кулачковой поверхности.

Даже если кулачковые поверхности, описанные выше, имеют неровности или показывают изменяющиеся величины трения вдоль кулачковой поверхности, общий наклон поверхности означает, что упругий элемент подвергается большей деформации при нахождении механизма высвобождения в своем втором положении, чем при его нахождении в своем первом положении. Другими словами, при перемещении механизма высвобождения из его первого положения в его второе положение существует общая тенденция увеличения деформации упругого элемента.

Инъекционное устройство можно выполнять с возможностью приема шприца. В частности, инъекционное устройство можно выполнять с возможностью приема шприца для подкожных инъекций. Для этой цели инъекционное устройство может дополнительно содержать носитель шприца, который может удерживать шприц в пределах инъекционного устройства и нести шприц во время выполнения инъекции.

Если инъекционное устройство выполнено с возможностью приема шприца, блокиратор может воздействовать на шприц для блокировки выполнения инъекции при нахождении блокиратора в его блокирующем положении. Если инъекционное устройство содержит носитель шприца, блокиратор может воздействовать на носитель шприца для блокировки инъекции при нахождении блокиратора в его блокирующем положении.

Третий аспект настоящего изобретения обеспечивает инъекционный набор, содержащий инъекционное устройство по настоящему изобретению и шприц. В частности, шприц может представлять собой шприц для подкожных инъекций. Инъекционное устройство в инъекционном наборе выполнено с возможностью приема шприца, который находится в инъекционном наборе. Инъекционное устройство, которое входит в состав инъекционного набора, может иметь любые из элементов, описанных выше.

Четвертый аспект настоящего изобретения обеспечивает способ эксплуатации инъекционного устройства по настоящему изобретению, включающий этапы, на которых механизм высвобождения перемещают из первого положения во второе положение и выполняют инъекцию после обнаружения звукового сигнала. Инъекционное устройство, используемое с данным способом, может иметь любые из элементов, описанных выше.

Пятый аспект настоящего изобретения обеспечивает способ эксплуатации инъекционного устройства по настоящему изобретению, включающий этапы, на которых механизм высвобождения перемещают из первого положения во второе положение и выполняют инъекцию после обнаружения нелинейного характера профиля усилия. Инъекционное устройство, используемое с данным способом, может иметь любые из элементов, описанных выше.

Способы настоящего изобретения позволяют пользователю на практике изучить тактильную и/или звуковую обратную связь, вызываемую нелинейным характером профиля усилий, которая указывает, что механизм высвобождения полностью переместился из своего первого положения в свое второе положение, указывая, что инъекция может быть успешно доставлена. Таким образом, пользователь может быть уверен, что механизм высвобождения полностью переместился в свое второе положение, избегая проблем, связанных с устройствами предшествующего уровня техники.

Инъекционное устройство или инъекционный набор по любому из описанных выше вариантов осуществления может содержать вещество, выбранное из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических лекарственных средств, эритропоэтина или вакцин для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета.

Фраза "инъекционное устройство или инъекционный набор может содержать вещество" означает,

что вещество может содержаться в подходящем контейнере для лекарственного средства, таком как ампула или шприц, в инъекционном устройстве или в шприце инъекционного набора. Такой контейнер для лекарственного препарата может содержать другие вещества, такие как дополнительные активные или неактивные компоненты.

В дополнительном аспекте изобретения осуществляется подача вещества, причем вещество выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических лекарственных средств, эритропоэтина или вакцин для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета путем доставки упомянутого вещества субъекту-человеку с применением инъекционного устройства или инъекционного набора в соответствии с любым из вышеуказанных вариантов осуществления.

В еще одном аспекте изобретения предлагается инъекционное устройство для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета путем доставки вещества, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических лекарственных средств, эритропоэтина или вакцин субъекту-человеку с применением инъекционного устройства, при этом инъекционное устройство представляет собой инъекционное устройство или инъекционный набор по любому из вышеуказанных вариантов осуществления.

Термин "доставка вещества" подразумевает, что инъекционное устройство применяют для инъекции указанного вещества субъекту-человеку, например, путем подкожной, внутрикожной или внутримышечной инъекции. Указанное вещество можно вводить в комбинации с другими веществами, например дополнительными активными или неактивными компонентами.

Краткое описание чертежей

Далее изобретение описано с помощью примера со ссылкой на сопровождающие чертежи, на которых

на фиг. 1 представлен пример двух форм профилей усилия, одной с возрастающим градиентом и одной с уменьшающимся градиентом;

на фиг. 2 - профиль усилия, который показывает возрастающее усилие, за которым следует уменьшающееся усилие, впоследствии усилие возрастает и уменьшается еще два раза;

на фиг. 3 - профиль усилия, где скорость возрастания усилия сначала возрастает, затем уменьшается, впоследствии возрастает и уменьшается еще три раза;

на фиг. 4 - инъекционное устройство по изобретению и показан механизм внутри корпуса;

на фиг. 5 - вид в горизонтальной проекции инъекционного устройства по настоящему изобретению;

на фиг. 6 - детальный вид механизма высвобождения инъекционного устройства по изобретению;

на фиг. 7 - детальный вид частей механизма высвобождения инъекционного устройства по настоящему изобретению;

на фиг. 8 - детальный вид выпуклости на кулачковых поверхностях инъекционного устройства по настоящему изобретению;

на фиг. 9 - профиль усилия, созданный комбинацией упругих плеч и кулачковых поверхностей, представленных на фиг. 8;

на фиг. 10 - детальный вид множества выпуклостей на кулачковой поверхности инъекционного устройства по настоящему изобретению;

на фиг. 11 - профиль усилия, созданный комбинацией упругих плеч и кулачковых поверхностей, представленных на фиг. 10;

на фиг. 12 - детальный вид изогнутых кулачковых поверхностей инъекционного устройства по настоящему изобретению;

на фиг. 13 - профиль усилия, созданный комбинацией упругих плеч и кулачковых поверхностей, представленных на фиг. 12;

- на фиг. 14 - другая возможная конструкция кулачковых поверхностей и упругих плеч;
- на фиг. 15 - профиль усилия, созданный конструкцией, представленной на фиг. 14;
- на фиг. 16 - возможная конструкция кулачковых поверхностей и упругих плеч, где силы трения, прилагаемые кулачковой поверхностью, изменяются вдоль ее длины;
- на фиг. 17 - профиль усилия, созданный конструкцией, представленной на фиг. 16;
- на фиг. 18а, b и с - перемещение упругого плеча относительно кулачковой поверхности, наклоненной к продольной оси инъекционного устройства;
- на фиг. 19а, b и с - перемещение упругого плеча относительно кулачковой поверхности, расположенной по окружности под наклоном;
- на фиг. 20 - детальный вид пружинной конструкции инъекционного устройства по настоящему изобретению; и
- на фиг. 21 - профиль усилия, созданный пружинной конструкцией, представленной на фиг. 16.

Подробное описание чертежей

Инъекционное устройство 110 в соответствии с настоящим изобретением представлено на фиг. 4 и 5. Инъекционное устройство 110 имеет корпус 112 инъекционного устройства и продольную ось 101. На фиг. 4 и 5 представлена только нижняя половина корпуса 112. Верхняя половина корпуса 112 не показана, чтобы внутренний механизм был хорошо виден.

Шприц (не показан) содержится в корпусе 112. Инъекционное устройство 110 содержит спусковой механизм 114, являющийся частью средства активации. Спусковой механизм 114 выполнен с возможностью поворота вокруг шарнирного штифта 115 из положения покоя (как показано на фиг. 4) в активное положение. Проксимальный конец 114b спускового механизма 114 соединяется с приводной муфтой 121, на которую воздействует приводная пружина 120. Приводная муфта 121 находится в соединении со шприцем. Приводная муфта 121 и приводная пружина 120 вместе образуют часть средства активации, которое позволяет выполнить инъекцию путем воздействия на шприц.

Инъекционное устройство 110 содержит механизм 126 высвобождения в форме цилиндрической гильзы, которая выступает из дистального конца инъекционного устройства 110.

Для выполнения инъекции спусковой механизм 114 поворачивается вокруг шарнирного штифта 115 в направлении R (т.е. вниз, в корпус 112 на его первом конце 114а). Это заставляет второй конец 114b спускового механизма 114 выходить из взаимодействия с приводной муфтой 121, позволяя, таким образом, приводной пружине 120 приводить в действие шприц (посредством приводной муфты 121) вдоль продольной оси 101 и выталкивать его из отверстия 118 в корпусе 112.

Однако когда механизм 126 высвобождения находится в своем блокирующем положении, которое соответствует положению, в котором механизм высвобождения выступает из дистального конца корпуса 112, блокиратор в форме выступа 154 (как показано на фиг. 6) установлен так, что он упирается в нижнюю поверхность участка 150 спускового механизма 114. Таким образом, выступ 154 блокирует поворот спускового механизма и, следовательно, блокирует выполнение инъекции. Для выполнения инъекции механизм высвобождения перемещают во второе положение, которое соответствует положению, в котором механизм 126 высвобождения перемещается в корпус 112 вдоль направления продольной оси 101. При нахождении механизма высвобождения в его втором положении выступ 154 совпадает с вырезом 152 в спусковом механизме 114. Вырез 152 может принимать выступ 154, и, таким образом, спусковой механизм может поворачиваться вокруг шарнирного штифта 115, и выполнение инъекции может быть осуществлено.

Как можно увидеть на фиг. 6 и 7, механизм 126 высвобождения обеспечен парой выполненных заодно упругих плеч 201 в форме рычагов. Упругие плечи 201 выполнены с возможностью упругого сгиба в направлении к корпусу 112 и от него.

Корпус 112 содержит пару кулачковых поверхностей 210, вдоль которых будут скользить упругие плечи 201 при перемещении механизма 126 высвобождения из его первого положения, в котором выступ 154 упирается в участок 150 спускового механизма 114, в его второе положение, в котором вырез 152 спускового механизма 114 может принимать выступ 154. Как можно увидеть на фиг. 7, деформация упругих плеч 201 увеличивается при перемещении механизма 126 высвобождения из его первого положения в его второе положение, т.е. при перемещении механизма 126 высвобождения в корпус 112 вдоль продольной оси 101 инъекционного устройства 110. Это обеспечивает упругое смещение механизма 126 высвобождения к его первому положению.

Детальный вид возможной формы кулачковой поверхности показан на фиг. 8. Как можно увидеть, кулачковые поверхности 210 содержат выпуклости 212. Такие выпуклости 212 обуславливают нелинейное изменение усилия в зависимости от расстояния, пройденного механизмом 126 высвобождения. В частности, выпуклости 212 будут создавать профиль усилия, который имеет скорость возрастания усилия, которая сначала возрастает, а впоследствии уменьшается, как показано на фиг. 9. Такой нелинейный профиль усилия обеспечивает пользователя тактильной обратной связью, которая указывает, что механизм 126 высвобождения полностью переместился из его первого положения в его второе положение и можно выполнить активацию инъекционного цикла.

Альтернативная форма кулачковой поверхности показана на фиг. 10. Как можно увидеть, каждая

кулачковая поверхность 210 содержит три выпуклости 212. Такие три выпуклости 212 создают профиль усилия с периодическим, имеющим эффект защелки характером, при этом скорость возрастания усилия сначала возрастает, а впоследствии уменьшается, а затем возрастает и уменьшается еще два раза, как показано на фиг. 11.

Дополнительная возможная форма кулачковой поверхности показана на фиг. 12. В данном примере кулачковая поверхность не имеет выпуклостей, но вместо них имеет непрерывную изогнутую поверхность, что увеличивает скорость деформации упругих плеч 201 при перемещении механизма 126 высвобождения из его первого положения в его второе положение. Это создает профиль усилия, показанный на фиг. 13, где усилие непрерывно возрастает в зависимости от расстояния и скорость возрастания усилия также непрерывно возрастает в зависимости от расстояния. Как и в случае с другими профилями усилия, это обеспечивает тактильную обратную связь, которая помогает пользователю оценить степень перехода механизма 126 высвобождения из его первого положения в его второе положение.

Еще одна возможная конструкция кулачковых поверхностей и упругих плеч показана на фиг. 14. В данном примере упругие плечи 201 не контактируют с кулачковыми поверхностями 210 при нахождении механизма 126 перемещения полностью в его первом положении (как показано на фиг. 14). Таким образом, в начальной части профиля усилия представляет собой относительно постоянное усилие, которое создают силы трения, связанные с перемещением механизма 126 высвобождения. Впоследствии профиль усилия демонстрирует возрастающее усилие при дальнейшем перемещении механизма 126 высвобождения в его второе положение и взаимодействии и скольжении упругих плеч 201 вдоль кулачковых поверхностей 210. Создаваемый профиль усилия представлен на фиг. 15.

Дополнительная возможная конструкция кулачковых поверхностей и упругих плеч представлена на фиг. 16. Здесь упругие плечи (201) постоянно находятся в контакте с кулачковыми поверхностями (210), но присутствует скачкообразное изменение силы трения между упругими плечами (201) и кулачковыми поверхностями (210) вдоль пути, который проходят упругие плечи. Это создает скачкообразное изменение полученного профиля усилия, как показано на фиг. 17.

Иньекционное устройство может иметь кулачковую поверхность 201, наклоненную к продольной оси корпуса иньекционного устройства, как показано на фиг. 18a. Наклон возрастает вдоль продольного направления корпуса. Это приводит к сгибанию упругого плеча 210 к продольной оси корпуса в двухмерной плоскости при перемещении плеча вдоль кулачковой поверхности 201 в проксимальном направлении, как показано на фиг. 18b. На виде корпуса в поперечном сечении, перпендикулярном продольной оси корпуса, показано радиальное направление перемещения упругих плеч 210.

Альтернативная форма кулачковой поверхности представлена на фиг. 19a. Данная кулачковая поверхность 201a расположена по окружности под наклоном вокруг продольной оси корпуса, проходя вовнутрь от внутренней поверхности корпуса. Таким образом, кулачковая поверхность 201a наклонена так, что упругое плечо 210 будет двигаться вдоль круговой кулачковой поверхности 201a при перемещении упругого плеча в корпус. Это приводит к деформации упругого плеча 210 в круговом направлении при перемещении вдоль кулачковой поверхности, как показано на фиг. 19b. На виде корпуса (фиг. 19c) в поперечном сечении, перпендикулярном продольной оси корпуса, показано круговое направление перемещения упругих плеч 210.

Как описано выше, различные профили усилия можно реализовывать за счет различных конфигураций упругих плеч 201 и кулачковых поверхностей 210. Дополнительно профили усилия можно реализовывать за счет других средств, таких как конструкция пружин.

Пример такой конструкции пружин представлен на фиг. 20. Механизм 126 высвобождения имеет первую пару пружин 214 и вторую пару пружин 216. При нахождении механизма 126 высвобождения в его первом положении только первая пара пружин 214 ограничена с обоих концов и, таким образом, способна создавать усилие, направленное на перемещение механизма 126 высвобождения из его первого положения в его второе положение. Однако при перемещении механизма 126 высвобождения из его первого положения в его второе положение включается вторая пара пружин 216, создавая неожиданное увеличение скорости возрастания усилия по мере продолжения перемещения механизма 126 высвобождения в его второе положение. Это создает нелинейный профиль усилия, показанный на фиг. 21.

В процессе применения такое иньекционное устройство, как описано выше, можно применять для доставки веществ, таких как голимумаб, гормоны, антитоксины, вещества для контроля боли, вещества для контроля тромбоза, вещества для контроля или устранения инфекции, пептиды, белки, человеческий инсулин или аналог или производное человеческого инсулина, полисахарид, ДНК, РНК, ферменты, антигетела, олигонуклеотид, противоаллергические средства, антигистаминные средства, противовоспалительные средства, кортикостероиды, модифицирующие течение заболевания противоревматические лекарственные средства, эритропозтин или вакцины для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета. В дополнение к этим веществам любое лекарственное средство, содержащееся в

инъекционном устройстве, может также включать другие вещества, такие как неактивные компоненты, известные специалистам в данной области.

Как несомненно известно специалистам в данной области, данные конкретные вещества являются эффективными для применения при лечении или профилактике определенных состояний. Например, известно, что противоаллергические средства эффективны для применения при лечении и профилактике аллергии; антигистаминные препараты эффективны для применения при лечении и профилактике сенной лихорадки; противовоспалительные средства эффективны для применения при лечении и профилактике воспаления и т.д. Соответственно, изобретение предусматривает любой выбор одного или более веществ, перечисленных в настоящем документе или в пунктах формулы изобретения, для применения в лечении или профилактике одного или более состояний, в отношении которых известна эффективность указанных веществ.

Однако в одном конкретном примере известно, что голимумаб эффективен при применении в лечении или профилактике одного или более из ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита и язвенного колита или любой комбинации ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита и язвенного колита или всех из ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита и язвенного колита.

Голимумаб можно необязательно применять в комбинации с одним или более неактивными компонентами, такими как любые или все из L-гистидина, моногидрохлорида моногидрата L-гистидина, сорбитола, полисорбата 80 и воды. Голимумаб может присутствовать в композиции, в которой голимумаб представляет собой единственный активный компонент. Например, голимумаб можно вводить в виде препарата SIMPONI®.

Конечно, следует понимать, что изобретение описано выше исключительно в качестве примера и возможно внесение изменений в детали в пределах объема изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инъекционное устройство для введения инъекции, содержащее корпус, имеющий продольную ось, проксимальный конец и дистальный конец, причем корпус выполнен с возможностью введения инъекции с его дистального конца; и

механизм высвобождения, содержащий блокирующее приспособление и выполненный с возможностью перемещения между первым положением, в котором блокирующее приспособление находится в блокирующем положении для блокировки введения инъекции, и вторым положением, в котором блокирующее приспособление находится в неблокирующем положении без блокировки введения инъекции, причем инъекционное устройство выполнено с возможностью подачи звукового сигнала при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение.

2. Устройство по п.1, выполненное с возможностью подачи звукового сигнала при достижении механизмом высвобождения второго положения и нахождении блокирующего приспособления в неблокирующем положении.

3. Устройство по п.1, в котором усилие, требуемое для перемещения механизма высвобождения из первого положения во второе положение, варьируется относительно расстояния, пройденного механизмом высвобождения, причем варьирование требуемого усилия относительно расстояния представлено нелинейным профилем усилия.

4. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором механизм высвобождения упруго смещен к первому положению.

5. Устройство по любому из предыдущих пунктов, дополнительно включающее средство приведения в действие для инициирования начала введения инъекции, причем блокирующее приспособление выполнено с возможностью взаимодействия с компонентом средства приведения в действие при его нахождении в блокирующем положении для блокировки средства приведения в действие и, таким образом, блокировки введения инъекции.

6. Устройство по п.5, в котором компонент средства приведения в действие представляет собой спусковой механизм, выполненный с возможностью перемещения в активное положение при нахождении блокирующего приспособления в его неблокирующем положении для инициирования введения инъекции.

7. Устройство по п.5 или 6, в котором средство приведения в действие содержит привод, выполненный с возможностью обеспечения усилия, требуемого для введения инъекции.

8. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором механизм высвобождения содержит гильзу, выполненную с возможностью перемещения, причем гильза выполнена с возможностью выступления из дистального конца корпуса и перемещения проксимально вдоль продольной оси корпуса при перемещении механизма высвобождения из первого положения во второе положение.

9. Устройство по п.8, в котором гильза, выполненная с возможностью перемещения, выступает из дистального конца при нахождении в первом положении и находится заподлицо с корпусом при нахождении во втором положении.

10. Устройство по п.8 или 9, в котором гильза, выполненная с возможностью перемещения, содер-

жит упругое плечо и корпус дополнительно содержит кулачковую поверхность внутри корпуса, причем упругое плечо выполнено с возможностью скольжения вдоль кулачковой поверхности при перемещении гильзы, выполненной с возможностью перемещения, из первого положения во второе положение.

11. Устройство по п.10, в котором кулачковая поверхность выполнена так, что деформация упругого плеча возрастает при перемещении гильзы из первого положения во второе положение, обеспечивая упругое смещение к первому положению.

12. Устройство по п.11, в котором кулачковая поверхность, по существу, наклонена к продольной оси корпуса.

13. Устройство по п.11, в котором кулачковая поверхность расположена, по существу, по окружности под наклоном вдоль внутренней поверхности корпуса.

14. Устройство по п.10, в котором кулачковая поверхность имеет неровность в виде выпуклости или выемки, причем неровность выполнена с возможностью обеспечения звукового сигнала.

15. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором звуковой сигнал обеспечен за счет приведения компонентов инъекционного устройства в контакт друг с другом.

16. Устройство по п.15, в котором контакт между компонентами инъекционного устройства приводит к замыканию электрической цепи с обеспечением электронного формирования звукового сигнала.

17. Устройство по п.15, в котором контакт между компонентами инъекционного устройства инициированы механическим механизмом, выполненным с возможностью подачи звукового сигнала.

18. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором инъекционное устройство выполнено с возможностью приема шприца.

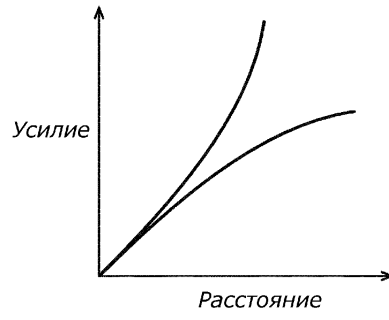
19. Инъекционный набор, содержащий инъекционное устройство по п.18; и шприц.

20. Инъекционное устройство по любому одному из пп.1-18 или инъекционный набор по п.19, содержащий вещество, выбранное группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических лекарственных средств, эритропоэтина или вакцин; для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета.

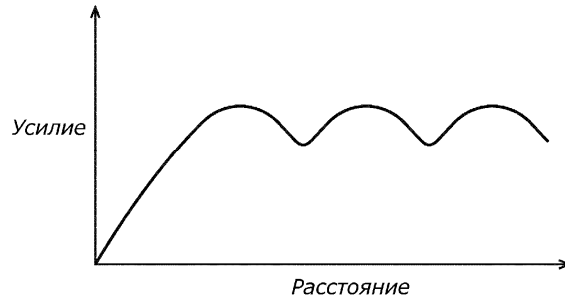
21. Способ эксплуатации инъекционного устройства по любому из пп.1-18, 20, включающий этапы, на которых

механизм высвобождения перемещают из первого положения во второе положение; и вводят инъекцию после обнаружения звукового сигнала.

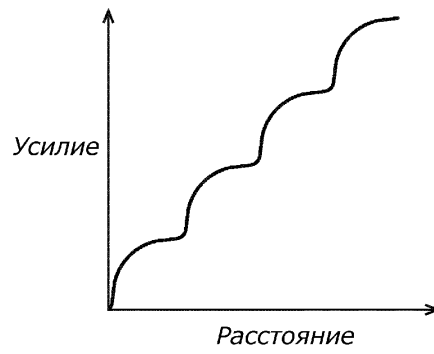
22. Применение инъекционного устройства по любому из пп.1-18 или инъекционного набора по п.19 для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета путем доставки вещества, выбранного из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических лекарственных средств, эритропоэтина или вакцин субъекту-человеку посредством инъекционного устройства или инъекционного набора.



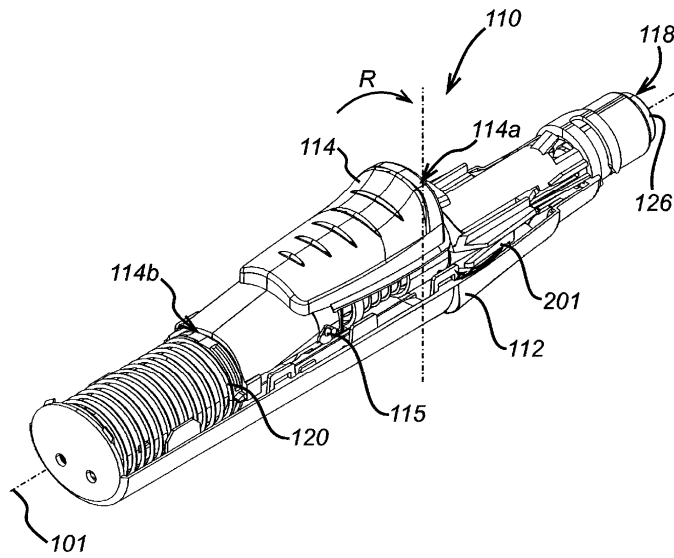
Фиг. 1



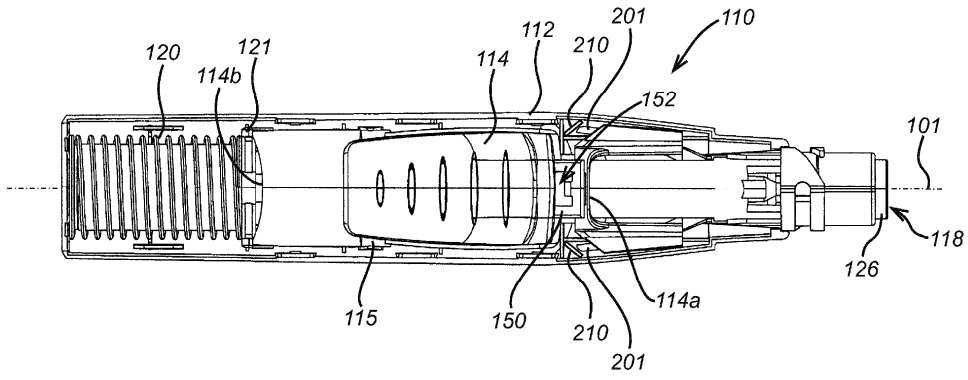
Фиг. 2



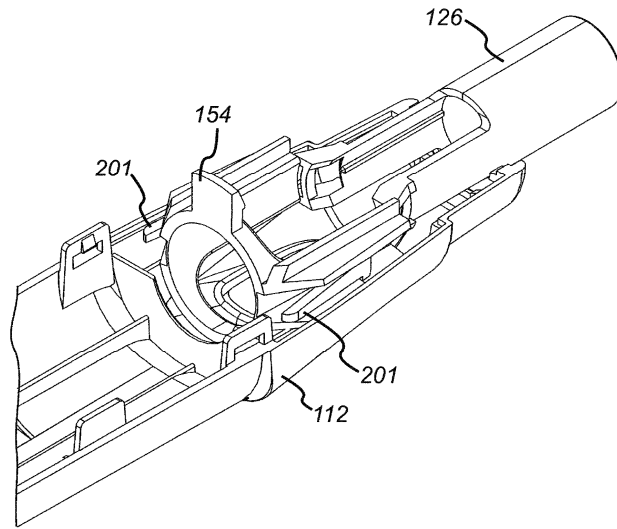
Фиг. 3



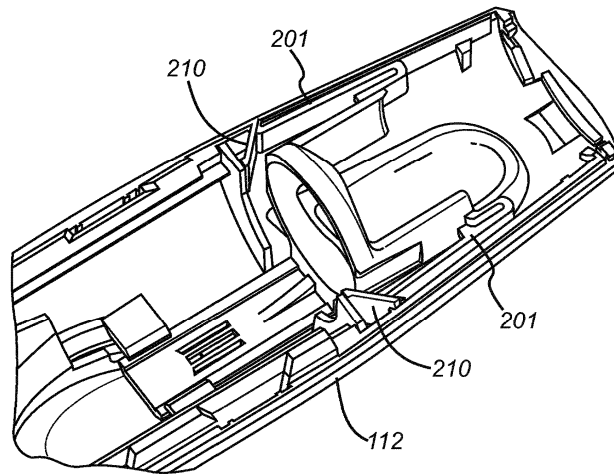
Фиг. 4



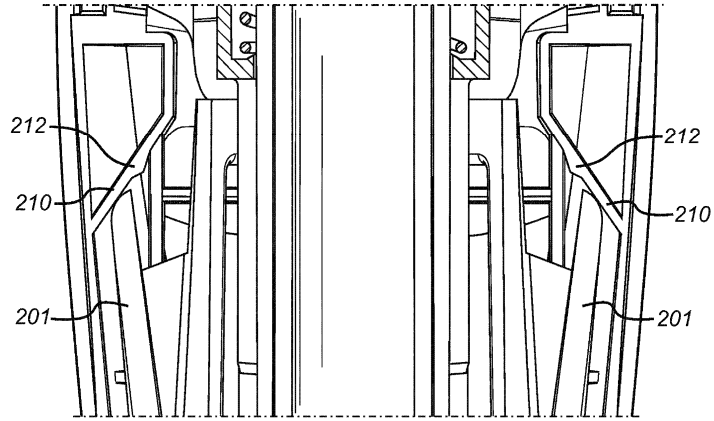
Фиг. 5



Фиг. 6



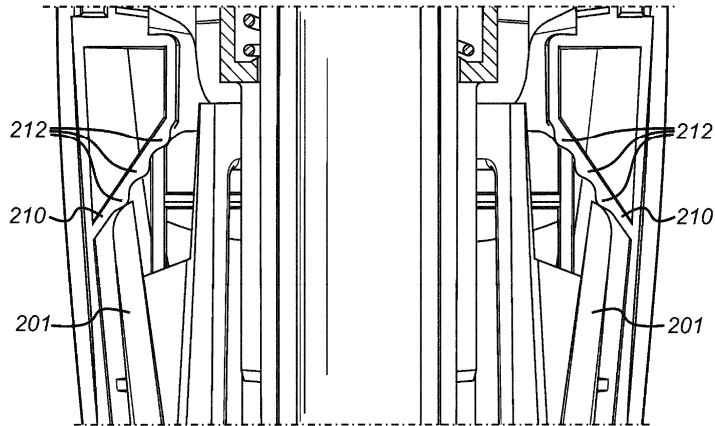
Фиг. 7



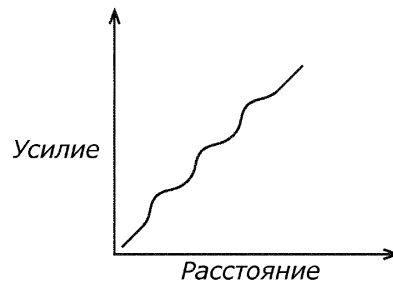
Фиг. 8



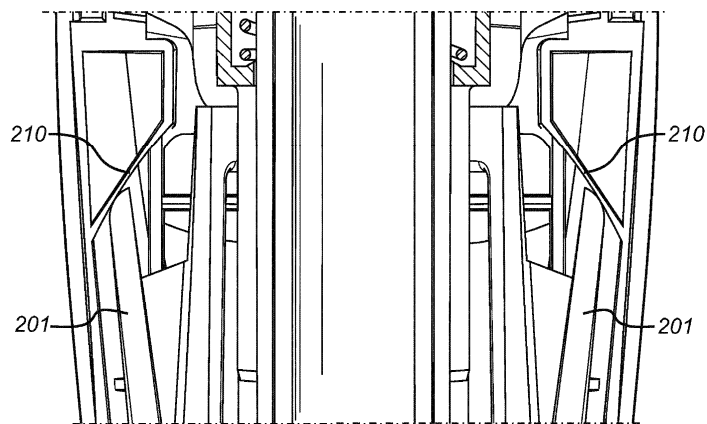
Фиг. 9



Фиг. 10



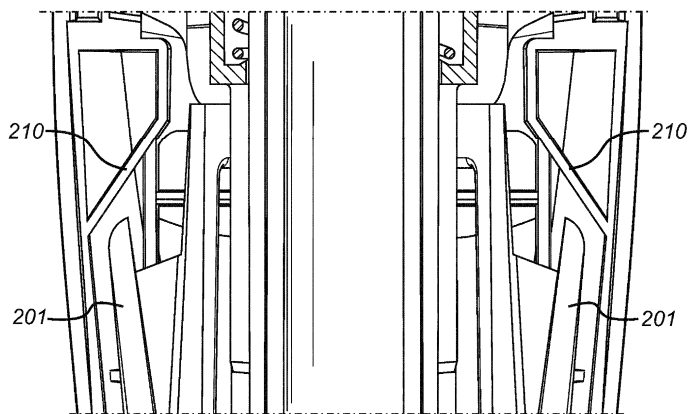
Фиг. 11



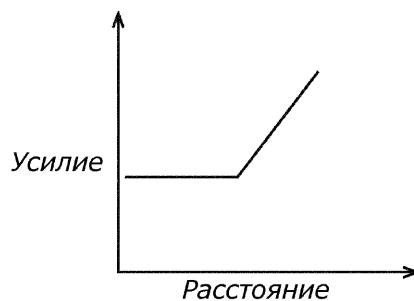
Фиг. 12



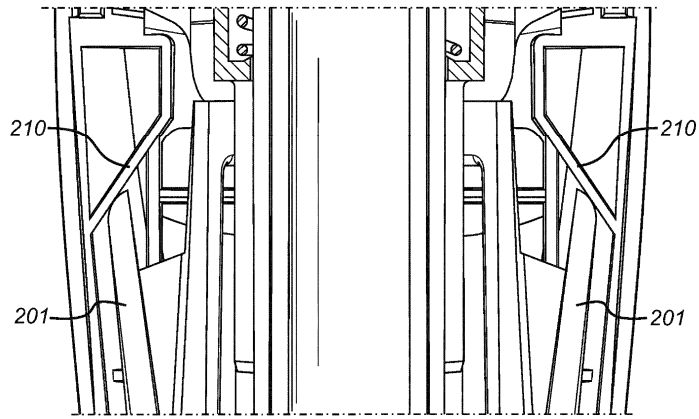
Фиг. 13



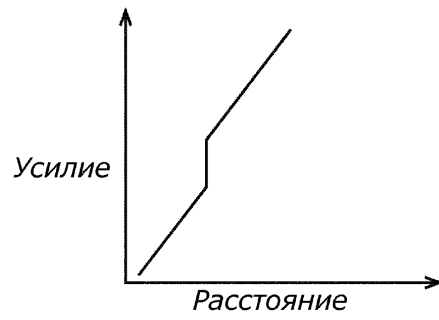
Фиг. 14



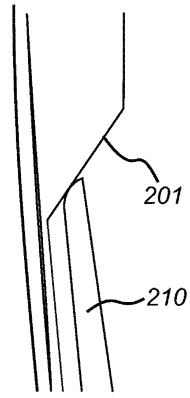
Фиг. 15



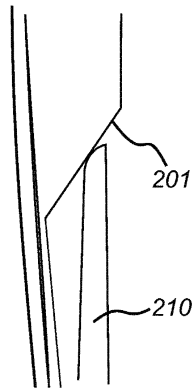
Фиг. 16



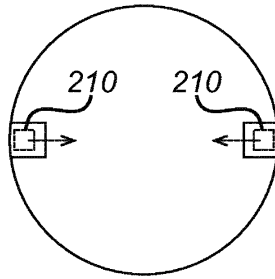
Фиг. 17



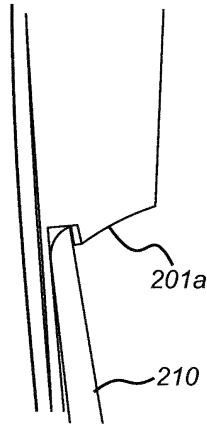
Фиг. 18a



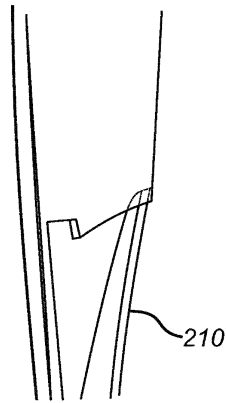
Фиг. 18b



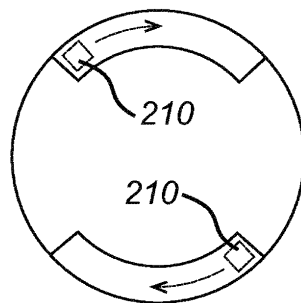
Фиг. 18с



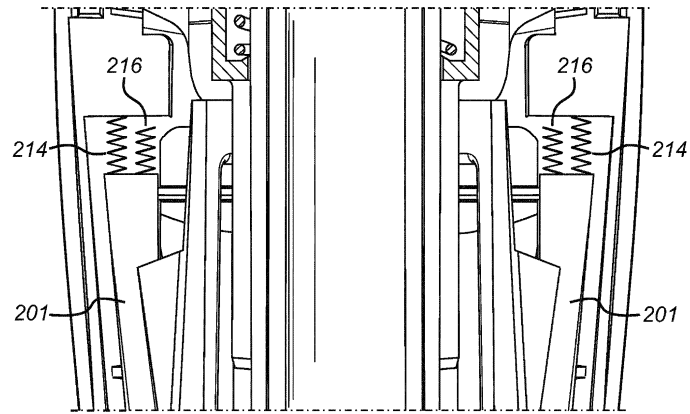
Фиг. 19а



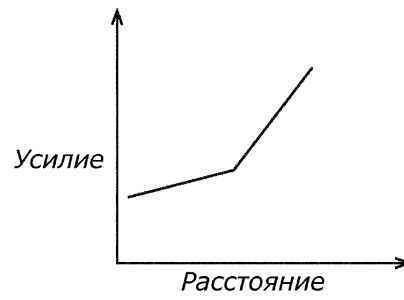
Фиг. 19б



Фиг. 19с



Фиг. 20



Фиг. 21