

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040231**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.05.11

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

(21) Номер заявки
202092129

(22) Дата подачи заявки
2019.03.12

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(31) **62/642,281**

(56) US-A1-2013324925
US-A1-2015224259
EP-A1-2361648

(32) **2018.03.13**

(33) **US**

(43) **2021.01.31**

(86) **PCT/IB2019/000243**

(87) **WO 2019/175665 2019.09.19**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**МИЛАН ЮК ХЭЛСКЕА ЛТД.;
КЕУЛЕС ПРОДАКТ ДЕВЕЛОПМЕНТ
ЛИМИТЕД (GB)**

(72) Изобретатель:
**Холройд Майкл Джон, Кокер Робин
Крейг, Коллинз Джеймс Теренс,
Мутти Пол Кристофер Эдвард,
Джексон Дэниел Колин, Ньютон
Майкл Эдгар (GB)**

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(57) Предложено устройство для инъекции лекарственного средства. Устройство имеет кожух с контейнером внутри него, который может содержать лекарственное средство. На проксимальном конце контейнер имеет иглу и ограничитель. Устройство содержит поршень, который на одном конце может взаимодействовать с ограничителем. На противоположном конце поршень может взаимодействовать с первым упругим элементом для перемещения ограничителя внутри контейнера, чтобы осуществить инъекцию лекарственного средства из контейнера. Устройство содержит втулку с дистальным и проксимальным концами, причем дистальный конец взаимодействует с кареткой и вызывает ее поворот, а проксимальный конец взаимодействует со вторым упругим элементом. Второй упругий элемент может взаимодействовать с чувствительным к коже элементом, который имеет дистальный и проксимальный концы. На проксимальном конце чувствительный к коже элемент может вступать в контакт с местом инъекции. Кожух имеет колпачок, который может уменьшать или предотвращать перемещение чувствительного к коже элемента.

B1**040231****040231****B1**

Настоящая заявка испрашивает преимущество по подаче предварительной заявки на патент США № 62/642,281, озаглавленной "Delivery device and method" ("Устройство и способ доставки"), поданной 13 марта 2018 г., содержание которой полностью включено в настоящий документ посредством ссылки.

Уровень техники

Автоинъекторы представляют собой устройства для доставки лекарственного средства, которые облегчают инъекцию заданной дозы лекарственного средства. Автоинъекторы особенно полезны для самостоятельного введения пациентами или введения неподготовленным персоналом.

Как правило, автоинъекторы позволяют пользователю лучше управлять процессом инъекции, поскольку пользователь может выбирать место инъекции и вводить лекарственное средство. Благодаря большему контролю над процессом инъекции можно уменьшить нерешительность, боль и беспокойство, связанные с иглами, а также можно улучшить соблюдение пациентом режима терапии конкретным лекарственным средством.

Часто автоинъекторы могут быть полезны при лечении острых или хронических состояний. Например, при хронических состояниях, таких как диабет, автоинъекторы могут содержать определенную дозу инсулина. Благодаря дополнительному контролю со стороны автоинъектора и конкретной дозе инсулина можно улучшить соблюдение пациентом режима терапии и можно избежать введения неточной дозы лекарственного средства пациенту.

При острых состояниях, например при купировании мигреней, некоторым пациентам предписывают неотложное инъекционное введение селективного агониста серотониновых рецепторов, такого как, например, суматриптан, который нужно вводить при появлении мигрени. Автоинъектор позволяет пациенту контролировать себя и точно вводить лекарственное средство для облегчения мигрени, даже когда пациент сталкивается с болью и нарушениями зрения, которые часто связаны с изнуряющей мигренью.

Как правило, устройства для автоматической инъекции имеют одну или более конкретных доз лекарственного средства, предварительно заправленного в контейнер, такой как шприц. Шприц соединен с иглой для прокалывания кожи пациента и поршнем для вытеснения лекарственного средства из шприца и из иглы в место инъекции.

Некоторые автоинъекторы имеют защиту иглы или чувствительный к коже элемент, которые после выполнения инъекции и вытеснения лекарственного средства из шприца могут быть приведены в рабочее состояние и покрыть иглу после инъекции, чтобы помочь уменьшить или предотвратить дальнейшее травмирование из-за прокалывания иглой или повторное использование иглы.

Иногда автоинъекторы, имеющие защиту иглы или чувствительный к коже элемент, могут быть ненадежными, а защита иглы или чувствительный к коже элемент могут неправильно приводиться в рабочее состояние или заедать и препятствовать введению лекарственного средства. Это может быть серьезной проблемой, особенно в угрожающей жизни ситуации, когда лекарственное средство необходимо немедленно.

Поэтому желательно создать новые устройства и способы инъекции лекарственных средств, которые обеспечивают надежную и безопасную инъекцию пользователю. Особенно полезны были бы устройства и способы инъекции лекарственного средства, которые позволяют точно доставлять лекарственное средство в место инъекции и могут быть использованы даже неподготовленным персоналом.

Сущность изобретения

Описаны новые устройства и способы инъекции лекарственного средства, которые обеспечивают надежную и безопасную инъекцию пользователю. Предложенные устройства и способы инъекции лекарственного средства позволяют точно доставлять лекарственное средство в место инъекции и могут быть использованы даже неподготовленным персоналом.

Описанные устройства и способы доставки включают кожух, который имеет проксимальный конец и дистальный конец. Кожух имеет расположенный внутри него контейнер, который выполнен с возможностью удержания лекарственного средства. В соответствии с некоторыми аспектами контейнер может быть шприцем и имеет иглу на проксимальном конце и ограничитель, расположенный внутри контейнера. На дистальном конце контейнер соединен с поршнем, который может иметь дистальный конец и проксимальный конец. В некоторых вариантах реализации на проксимальном конце поршень выполнен с возможностью взаимодействия с ограничителем, дистальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с элементом накопления энергии и перемещения ограничителя внутри контейнера для инъекции лекарственного средства из контейнера и из иглы. Элемент накопления энергии может быть первым и/или вторым упругим элементом. В соответствии с некоторыми аспектами первый упругий элемент может быть пружиной. Устройство также имеет каретку, в которой расположена по меньшей мере часть контейнера, причем каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожуха. Устройство также содержит втулку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия с кареткой и вызова поворота каретки, а проксимальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом, который в соответствии с некоторыми аспектами может быть пружиной. Устройство содержит чувствительный к коже элемент, который имеет дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим

элементом, а проксимальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью вхождения в контакт с местом инъекции. Колпачок, выполненный с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожуха, может уменьшать или предотвращать перемещение чувствительного к коже элемента, когда устройство находится в первоначальном состоянии хранения.

В некоторых вариантах реализации при снятии колпачка с кожуха устройства и приложении усилия инъекции к чувствительному к коже элементу второй упругий элемент сжимается и взаимодействует с втулкой, заставляя втулку поворачивать каретку. При повороте каретки первый упругий элемент взаимодействует с поршнем для инъекции лекарственного средства из контейнера и из иглы.

В соответствии с различными аспектами устройство согласно настоящему изобретению является одноразовым и содержит одну дозу лекарственного средства. В соответствии с некоторыми аспектами чувствительный к коже элемент выполнен с возможностью втягивания при введении иглы и выдвигания для окружения иглы после инъекции лекарственного средства, чтобы защитить пользователя от случайных травм из-за укола иглой. В соответствии с другими аспектами первый упругий элемент, который может быть пружиной, находится в сжатом состоянии перед приложением усилия инъекции к чувствительному к коже элементу. Еще в одних вариантах реализации дистальный конец поршня содержит удерживающий элемент, причем удерживающий элемент выполнен с возможностью уменьшения или предотвращения перемещения поршня и выполнен с возможностью удержания первого упругого элемента в сжатом состоянии.

Поворот каретки приводит к повороту удерживающего элемента поршня, что вызывает разжатие первого упругого элемента и позволяет поршню перемещать ограничитель внутри контейнера или шприца для инъекции лекарственного средства из контейнера и из иглы.

В различных вариантах реализации игла контейнера защищена игольным экраном на проксимальном конце. Игольный экран может быть сделан из гибкого материала по сравнению с кожухом и/или может быть из жесткого материала по сравнению с первым или вторым упругим элементом.

Устройство, в соответствии с многими аспектами, может также содержать вставку колпачка, соединенную с колпачком. Вставка колпачка может иметь захватный элемент для игольного экрана, причем захватный элемент выполнен с возможностью удаления игольного экрана иглы при снятии колпачка с кожуха.

В соответствии с некоторыми аспектами устройство также содержит вставку чувствительного к коже элемента, соединенную с чувствительным к коже элементом, причем вставка чувствительного к коже элемента выполнена с возможностью соединения со вставкой колпачка. В соответствии с другими аспектами вставка чувствительного к коже элемента выполнена без возможности соединения с вставкой колпачка. В соответствии с другими аспектами вставка чувствительного к коже элемента содержит фиксирующую поверхность, выполненную с возможностью фиксации с фиксирующей поверхностью колпачка перед снятием колпачка. В различных вариантах реализации приводящая к фиксации поверхность вставки чувствительного к коже элемента имеет W-образную форму, а фиксирующая поверхность колпачка представляет собой кулачок треугольной формы, который соединен с W-образным кулачком вставки чувствительного к коже элемента. В соответствии с другими аспектами фиксирующие поверхности представляют собой U-образную выемку 237 и поверхности вставки чувствительного к коже элемента, как описано ниже.

В настоящем изобретении также предложен способ инъекции дозы лекарственного средства, включающий инъекцию дозы лекарственного средства в месте инъекции с использованием инъекционного устройства, содержащего кожух, имеющий проксимальный конец, причем кожух имеет расположенный в нем контейнер, который выполнен с возможностью удержания лекарственного средства, при этом контейнер имеет иглу на проксимальном конце и ограничитель, расположенный внутри контейнера; поршень, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем проксимальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с ограничителем, дистальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с первым упругим элементом и перемещения ограничителя внутри контейнера для инъекции лекарственного средства из контейнера и из иглы; каретку, в которой расположена по меньшей мере часть контейнера, причем каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожуха; втулку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия с кареткой и вызова поворота каретки, а проксимальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом; чувствительный к коже элемент, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом, а проксимальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью вхождения в контакт с участком кожи; и колпачок, выполненный с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожуха для предотвращения перемещения чувствительного к коже элемента. В различных вариантах реализации колпачок снимают с кожуха перед инъекцией дозы лекарственного средства в месте инъекции. Снятие колпачка раскрывает чувствительный к коже элемент, который может быть приложен к месту инъекции с усилием инъекции, чтобы вызвать прокалывание кожи пациента иглой, позволяющее injectировать лекарственное средство из контейнера через иглу. Затем иглу вынимают из места инъекции. В

различных вариантах реализации прикладывание чувствительного к коже элемента к месту инъекции и вынимание иглы из места инъекции выполняют вручную.

В настоящем изобретении также предложен съемный колпачок для устройства для инъекции лекарственного средства. В некоторых вариантах реализации колпачок может представлять собой колпачок автоинъектора и может содержать трубчатый корпус, имеющий по существу овальный профиль поперечного сечения, причем трубчатый корпус имеет проксимальный конец и дистальный конец, проксимальный конец выполнен с возможностью приема вставки колпачка для покрытия трубчатого корпуса колпачка, а дистальный конец выполнен с возможностью приема кожуха указанного устройства. В соответствии с различными аспектами колпачок также содержит элементы для удерживания на дистальном конце трубчатого корпуса и фиксирующие лапки или кулачки для обеспечения фиксирующего механизма для устройства. В соответствии с другими аспектами колпачок содержит углубление для удержания кожуха устройства. Вставка колпачка устройства в соответствии с некоторыми аспектами содержит крышку, корпус вставки колпачка и захватный элемент для игольного экрана иглы, прикрепленного к контейнеру, причем контейнер расположен внутри кожуха устройства. В соответствии со многими аспектами захватный элемент представляет собой трубчатый стержень, расположенный по центру вдоль продольной оси на крышке колпачка, причем трубчатый стержень также содержит зажимные крючки, выполненные с возможностью взаимодействия с игольным экраном иглы. Вставка колпачка также содержит два плеча, имеющие противоположные внутренние вогнутые поверхности и расположенные вокруг захватного элемента вставки колпачка, выполненного с возможностью взаимодействия с проксимальным концом колпачка.

В различных вариантах реализации колпачок, выполнен с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожуха и чувствительным к коже элементом, причем колпачок имеет фиксирующую поверхность, выполненную с возможностью фиксации с фиксирующей поверхностью чувствительного к коже элемента для предотвращения перемещения чувствительного к коже элемента. В соответствии с некоторыми аспектами фиксирующая поверхность колпачка содержит углубление или выступ, и чувствительный к коже элемент также содержит вставку чувствительного к коже элемента, причем вставка чувствительного к коже элемента содержит углубление или выступ, которое или который фиксируется с углублением или выступом фиксирующей поверхности колпачка. В соответствии с другими аспектами углубление или выступ колпачка представляет собой кулачок треугольной формы, а углубление или выступ вставки чувствительного к коже элемента представляет собой W-образный кулачок, выполненный с возможностью соединения с кулачком треугольной формы колпачка. В соответствии со многими аспектами вставка чувствительного к коже элемента содержит лапки, выполненные с возможностью взаимодействия с U-образной выемкой в каретке и/или выемками в чувствительном к коже элементе.

В соответствии с различными аспектами каретка для устройства, описанного в настоящем документе, содержит трубчатый корпус, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, нижнюю часть на проксимальном конце и верхнюю часть на дистальном конце, причем верхняя часть имеет основание, при этом основание имеет нижний обод, верхний обод и два плеча, выступающих из верхнего обода, а плечи обращены друг к другу с образованием U-образной формы с верхним ободом и кареткой, выполненной с возможностью приема контейнера с лекарственным средством. В соответствии со многими аспектами каретка может быть выполнена монолитной. В соответствии со многими аспектами на своем проксимальном конце каретка содержит направляющую прерывания, направляющую инъекции и направляющую фиксации или перевернутой J-образной формы, все направляющие разнесены друг от друга и расположены рядом друг с другом, причем направляющая прерывания расположена между направляющей фиксации и направляющей инъекции. В различных вариантах реализации направляющая фиксации содержит U-образную выемку, выполненную с возможностью взаимодействия с лапками вставки чувствительного к коже элемента для предотвращения перемещения чувствительного к коже элемента при падении или ударе устройства. В соответствии со многими аспектами при снятии колпачка с кожуха второй упругий элемент приводит в движение вставку защиты иглы вниз по наклону U-образной выемки и выводит из взаимодействия с направляющей фиксации.

В соответствии со многими вариантами реализации вставка чувствительного к коже элемента также содержит внешний штифт, а чувствительный к коже элемент содержит внешнюю выемку и кулачковую поверхность, выполненную с возможностью обеспечения перемещения внешнего штифта вставки чувствительного к коже элемента вдоль кулачковой поверхности чувствительного к коже элемента и взаимодействия с выемкой чувствительного к коже элемента при сборке. В соответствии с некоторыми аспектами на своем дистальном конце чувствительный к коже элемент также содержит кулачок для взаимодействия с втулкой. В соответствии с другими аспектами на своем дистальном конце втулка также содержит пороговую грань, причем кулачок чувствительного к коже элемента вызывает поворот пороговой грани втулки и ее взаимодействие с кареткой для создания порогового усилия, которое может меняться от примерно 9 Н до примерно 23 Н.

В настоящем изобретении также предложен способ инъекции дозы лекарственного средства, включающий инъекцию дозы лекарственного средства в месте инъекции с использованием инъекционного устройства, содержащего кожух, имеющий проксимальный конец, причем кожух имеет расположенный

в нем контейнер, который выполнен с возможностью удержания лекарственного средства, при этом контейнер имеет иглу на проксимальном конце и ограничитель, расположенный внутри контейнера; поршень, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем проксимальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с ограничителем, дистальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с первым упругим элементом и перемещения ограничителя внутри контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера и из иглы; каретку, в которой расположена по меньшей мере часть контейнера, причем каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожуха; втулку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия с кареткой и вызова поворота каретки, а проксимальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом; чувствительный к коже элемент, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом, а проксимальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью вхождения в контакт с кожей; и колпачок, выполненный с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожуха и чувствительным к коже элементом, причем колпачок имеет фиксирующую поверхность, выполненную с возможностью фиксации с фиксирующей поверхностью чувствительного к коже элемента для предотвращения перемещения чувствительного к коже элемента.

В различных вариантах реализации каретка для устройства, описанная в настоящем документе, имеет по меньшей мере часть, которая взаимодействует с удерживателем, причем удерживатель по меньшей мере частично расположен в каретке и удерживает там контейнер, при этом удерживатель имеет элемент звуковой и/или тактильной обратной связи для указания выдачи лекарственного средства, а каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожуха. В соответствии с многими аспектами удерживатель содержит цилиндрический корпус и крылообразный элемент. Цилиндрический корпус удерживателя имеет проксимальный конец и дистальный конец и выполнен с возможностью вхождения в контакт с контейнером на проксимальном конце и вхождения в контакт с поршнем на дистальном конце. Крылообразный элемент корпуса удерживателя проходит вдоль продольной оси цилиндрического корпуса удерживателя и содержит плечо обратной связи, крылообразный корпус и мостиковый элемент, соединяющий корпус с крылообразным элементом. В различных вариантах реализации удерживатель выполнен монолитным.

Во многих вариантах реализации удерживатель также содержит удерживающий зажим между проксимальным концом и дистальным концом своего цилиндрического корпуса, причем удерживающий зажим выполнен с возможностью подвешивания контейнера в каретке или, в соответствии с некоторыми аспектами, шприца в каретке. В некоторых вариантах реализации цилиндрический корпус удерживателя имеет прорезь вокруг удерживающего зажима, причем прорезь является по существу прямоугольной, образующей U-образную форму вокруг удерживающего зажима удерживателя. В соответствии с другими аспектами удерживающий зажим представляет собой прямоугольную деталь на периферии окружности корпуса удерживателя. В соответствии с многими аспектами удерживающий зажим содержит корпус, имеющий дистальный конец, смежный с дистальным концом корпуса удерживателя, и проксимальный конец, смежный с прорезью в корпусе удерживателя. Корпус удерживающего зажима имеет коническую и/или дугобразную поверхность, направленную к внутренней поверхности корпуса удерживателя. В соответствии с другими аспектами удерживающий зажим также содержит язычковую часть, проходящую к внутренней поверхности корпуса удерживателя.

В различных вариантах реализации корпус крыла крылообразного элемента удерживателя выполнен по существу прямоугольным. Крылообразный корпус содержит первую поверхность, вторую поверхность, противоположную первой поверхности, и боковую поверхность, расположенную между первой и второй поверхностями, причем первая поверхность имеет плечо обратной связи и мостиковый элемент, соединенный с крылообразным корпусом, а вторая поверхность может иметь канавки и гребни. В соответствии с многими аспектами первая и вторая поверхности по существу прямоугольные. Еще в одних вариантах реализации мостиковый элемент первой поверхности делит крылообразный корпус пополам, определяя верхнее крыло выше цилиндрического корпуса и нижнее крыло ниже цилиндрического корпуса удерживателя.

Во многих вариантах реализации плечо обратной связи крылообразного элемента удерживателя содержит верхнее плечо, нижнее плечо и локтевой шарнир, соединяющий верхнее плечо и нижнее плечо. Еще в одних вариантах реализации верхнее плечо содержит первый конец, смежный с первой поверхностью верхнего крыла, и второй конец, содержащий кончик, который выступает за локтевой шарнир с образованием L-образной формы с нижним плечом так, что нижнее плечо длиннее кончика верхнего плеча. В соответствии с многими аспектами плечо обратной связи проходит к корпусу удерживателя с образованием U-образной формы между верхним плечом, нижним плечом и корпусом удерживателя. В соответствии с некоторыми аспектами мостиковый элемент содержит прямоугольное плечо и треугольную опору, причем треугольная опора упирается в первую поверхность нижнего крыла. В различных вариантах реализации удерживатель выполнен с возможностью создания слышимого звука и/или тактильного восприятия, обеспечивающего сигнал о том, что поршень приведен в действие для проталкива-

ния лекарственного средства внутри контейнера и из иглы, когда поршень вступает в контакт с U-образным отверстием плеча обратной связи. В соответствии с многими аспектами плечо обратной связи является гибким по сравнению с кожухом, так что верхняя часть поршня выполнена с возможностью перемещения за плечи обратной связи. В соответствии с другими аспектами верхнее плечо плеча обратной связи выполнено с возможностью прохождения горизонтально от корпуса удерживателя, позволяя поршню перемещаться в продольном направлении в контейнере.

В настоящем изобретении также предложен способ инъекции дозы лекарственного средства, включающий инъекцию дозы лекарственного средства в месте инъекции с использованием инъекционного устройства, содержащего кожух, имеющий проксимальный конец, причем кожух имеет расположенный в нем контейнер, который выполнен с возможностью удержания лекарственного средства, при этом контейнер имеет иглу на проксимальном конце и ограничитель, расположенный внутри контейнера; поршень, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем проксимальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с ограничителем, дистальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с первым упругим элементом и перемещения ограничителя внутри контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера и из иглы; каретку, по меньшей мере часть которой взаимодействует с удерживателем, причем удерживатель по меньшей мере частично расположен в каретке и удерживает там контейнер, при этом удерживатель имеет элемент звуковой и/или тактильной обратной связи для указания выдачи лекарственного средства, а каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожуха; втулку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия с кареткой и вызова поворота каретки, а проксимальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом; чувствительный к коже элемент, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом, а проксимальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью вхождения в контакт с кожей; и колпачок, выполненный с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожуха для предотвращения перемещения чувствительного к коже элемента.

Другие признаки и преимущества настоящего изобретения станут очевидными из последующего подробного описания. Однако следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, хотя они и указывают несколько вариантов реализации настоящего изобретения, приведены только для иллюстрации, поскольку специалистам в данной области станут очевидными, из этого подробного описания, различные изменения и модификации в пределах сущности и объема настоящего изобретения.

Краткое описание чертежей

Частично другие аспекты, признаки, выгоды и преимущества вариантов реализации будут очевидны из последующего описания, прилагаемых формулы изобретения и сопроводительных чертежей.

На фиг. 1 приведен вид в перспективе устройства для инъекции лекарственного средства согласно настоящему изобретению, которое может представлять собой автоинъектор. Устройство показано в собранном виде и закрыто колпачком.

На фиг. 2 приведен вид с пространственным разделением варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 1, которое может представлять собой автоинъектор.

На фиг. 3 приведен вид в разрезе устройства, изображенного на фиг. 1.

На фиг. 4А и В приведены виды в перспективе съемного колпачка устройства, изображенного на фиг. 1.

На фиг. 4С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, съемного колпачка, изображенного на фиг. 4А и В.

На фиг. 5А и В приведены виды в перспективе вставки колпачка устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 5С и D приведены вид сбоку и вид снизу, соответственно, вставки колпачка, изображенной на фиг. 5А и В.

На фиг. 6А и В приведены виды в перспективе кожуха устройства, изображенного на фиг. 1.

На фиг. 6С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, кожуха, изображенного на фиг. 6А и В.

На фиг. 7А и В приведены виды в перспективе чувствительного к коже элемента автоинъектора, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 7С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, чувствительного к коже элемента, изображенного на фиг. 7А и В.

На фиг. 8А и В приведены виды в перспективе вставки чувствительного к коже элемента устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 8С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, вставки чувствительного к коже элемента, изображенной на фиг. 8А и В.

На фиг. 9А и В приведены виды в перспективе каретки устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 10А и В приведены виды в перспективе подпятника каретки устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 11А и В приведены виды в перспективе втулки устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 11С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, втулки, изображенной на фиг. 11А и В.

На фиг. 12А и В приведены виды в перспективе удерживателя устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 13А и В приведены виды в перспективе поршня устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 13С и D приведены виды сверху и снизу, соответственно, поршня, изображенного на фиг. 13А и В.

На фиг. 14А и В приведены виды в перспективе верхней части кожуха устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 15А, В и С приведены виды в перспективе вставки верхней части кожуха устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 16А и В приведены виды в перспективе пружины чувствительного к коже элемента и пружины поршня, соответственно, устройства, изображенного на фиг. 2.

На фиг. 17А и В приведены вид в перспективе и вид сбоку, соответственно, шприца или контейнера устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 17С и D приведены вид в перспективе и вид сбоку, соответственно, ограничителя устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 18А и В приведены виды в перспективе взаимодействия между колпачком и жестким игольным экраном варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 18С приведен вид в разрезе взаимодействия между колпачком и жестким игольным экраном варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 19А, В, С и D приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 20А, В, С, D и Е приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 21А, В, С, D и Е приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 22 приведен вид в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 23А, В и С приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

Фиг. 24А и В приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 25А, В, С и D приведены виды в перспективе компонентов варианта реализации устройства, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 и 36 приведены принципиальные схемы компонентов варианта реализации автоинъектора, изображенного на фиг. 3.

На фиг. 37А, В, С, D и Е показан цикл фазы инъекции автоинъектора, изображенного на фиг. 1.

Кроме того, соотношение между объектами на чертеже может быть показано не в масштабе, и в действительности соотношение размеров может быть обратным. Чертежи предназначены для того, чтобы сделать понятной и ясной конструкцию каждого показанного объекта, и поэтому некоторые признаки могут быть преувеличены для иллюстрации конкретного признака конструкции.

Осуществление изобретения

Настоящее изобретение может быть проще для понимания с учетом последующего подробного описания изобретения, представленного в сочетании с прилагаемыми чертежами, которые вместе образуют часть данного описания. Необходимо понимать, что данное изобретение не ограничивается конкретными устройствами, способами, условиями или параметрами, описанными и/или показанными в настоящем документе, и что терминология, используемая в настоящем документе, предназначена для целей описания конкретных вариантов реализации только в качестве примеров и не предназначена для ограничения заявленного изобретения. Нижеследующее описание представлено для того, чтобы дать возможность любому специалисту в данной области реализовать и использовать настоящее изобретение.

Несмотря на то, что числовые диапазоны и параметры, определяющие широкую область применения, являются приблизительными, числовые значения, изложенные в конкретных примерах, указаны с максимально возможной точностью. Однако любое численное значение по своей сути содержит определенные ошибки, которые обязательно возникают в результате стандартного отклонения, обнаруженного в их соответствующих тестовых измерениях. Кроме того, необходимо понимать, что все диапазоны, раскрытые в настоящем документе, охватывают любые и все входящие в них поддиапазоны. Например, диапазон "от 1 до 10" включает любые и все поддиапазоны между (включительно) минимальным значением 1 и максимальным значением 10, т. е. любые и все поддиапазоны, имеющие минимальное значение больше или равно 1 и максимальное значение, меньшее или равно 10, например от 5,5 до 10.

Определения

При использовании в этом описании, включая прилагаемую формулу изобретения, формы единст-

венного числа включают и множественное число, и ссылка на конкретное числовое значение включает по меньшей мере это конкретное значение, если содержание текста ясно не указывает на иное.

В настоящем документе диапазоны могут быть выражены следующим образом: от "примерно" или "приблизительно" одного конкретного значения и/или до "примерно" или "приблизительно" другого значения. При выражении такого диапазона в другом варианте реализации указано от одного конкретного значения и/или до другого конкретного значения.

Термины, выражающие относительное положение в пространстве, такие как "под", "снизу", "ниже", "над", "вверху" и т.п., использованы ради простоты описания для объяснения положения одного элемента относительно второго элемента. Эти термины предназначены для охвата различных ориентации устройства в дополнение к ориентациям, отличным от тех, которые изображены на чертежах. Кроме того, термины, такие как "первый", "второй" и т.п., также использованы для описания различных элементов, областей, секций и т.д., и тоже не предназначены для ограничения. На протяжении всего описания схожие термины ссылаются на схожие элементы.

Используемые в настоящем документе термины "имеющий", "содержащий", "включающий", "содержащий в себе" и т.п. являются неограничивающими терминами, которые указывают на наличие заявленных элементов или признаков, но не исключают дополнительных элементов или признаков.

Термин "лекарственное средство" включает вещество, пригодное для инъекции для лечения состояния или болезни. Лекарственное средство может содержать активный фармацевтический ингредиент и вспомогательное вещество.

Термин "проксимальный" конец автоинъектора или устройства относится к концу, который находится ближе всего к коже пациента.

Термин "дистальный" конец относится к концу, который находится дальше всего от кожи пациента.

Нижеследующие заголовки не предназначены для ограничения изобретения каким-либо образом; варианты реализации под любым заголовком могут быть использованы в сочетании с вариантами реализации под любым другим заголовком.

Далее будут подробно описаны некоторые варианты реализации применения, примеры которых проиллюстрированы на прилагаемых чертежах. Хотя применение будет описано в сочетании с иллюстрируемыми вариантами реализации, понятно, что они не предназначены для ограничения применения этими вариантами реализации.

Устройство для инъекции лекарственных средств

Описаны новые устройства для доставки лекарственного средства, которые обеспечивают надежную и безопасную инъекцию пользователю. Предложенные устройства и способы доставки лекарственного средства позволяют точно доставлять лекарственное средство в место инъекции и могут быть использованы даже неподготовленным персоналом.

В настоящей заявке предложены варианты реализации устройства доставки и связанные способы использования для инъекции по меньшей мере одной дозы лекарственного средства. Лекарственное средство может быть в жидкой форме, такой как, например, раствор, суспензия, эмульсия, гель, коллоид или пена.

Устройство доставки может быть заправлено любым лекарственным средством, подлежащим инъекции. Например, устройство доставки может быть заправлено одной или более дозами лекарственного средства. В число подходящих лекарственных средств входят, например, анальгетическое средство, противовоспалительное средство, гормон, бета-агонист, альфа-агонист, бета-антагонист, альфа-антагонист, бензодиазепин (например, диазепам), модулятор глюкозы (например, инсулин, глюкагон, декстроза), наркотическое средство (например, опиоид), антагонист наркотического средства (например, налоксон), холинергическое средство, антихолинергическое средство, мускариновый агонист, мускариновый антагонист, стероид, хлористая соль (например, хлорид калия, хлорид натрия, хлорид кальция), йодистая соль, реактиватор холинэстеразы, агонист хolinэстеразы, противомикробное средство, антиаритмическое средство, сосудорасширяющее средство, сосудосуживающее средство, антикоагулянт, сердечно-сосудистое средство, антипаркинсоническое средство, антипсихотическое средство, иммунодепрессант, антигистамин, селективный агонист серотониновых рецепторов или их комбинацию. Лекарственное средство может быть в жидкой форме, такой как, например, раствор, суспензия, эмульсия, гель, коллоид или пена.

В некоторых вариантах реализации настоящее устройство доставки содержит новую шприц-ручку. В некоторых вариантах реализации шприц-ручка является одноразовым автоинъектором однократного применения с предварительно заполненным шприцем. В некоторых вариантах реализации шприц-ручка выполнена так, чтобы позволить пациенту самостоятельно вводить лекарственное средство, такое как, например, глюкагон для лечения гипогликемии или налоксон для лечения передозировки наркотическими средствами. В некоторых вариантах реализации шприц-ручка выполнена так, чтобы находиться в первоначальном состоянии, в котором колпачок покрывает чувствительный к коже элемент или защиту иглы шприц-ручки. Колпачок снимают, чтобы обнажить чувствительный к коже элемент. Пользователь прикладывает усилие инъекции к чувствительному к коже элементу, что помимо прочего, в конечном счете вызывает перемещение поршнем лекарственного средства из контейнера или шприца и из иглы в

место инъекции для доставки лекарственного средства.

После инъекции лекарственного средства иглу вынимают из места инъекции, затем чувствительный к коже элемент возвращается в выдвинутое положение, чтобы защитить или покрыть иглу, предотвращая дальнейшее использование и нежелательный прокол кожи.

Показанное устройство 10 доставки может быть автоинъектором 12 однократного применения, который представляет собой устройство для инъекции лекарственного средства. В различных вариантах реализации игла и глубина проникновения устройства могут быть рассчитаны на разные объемы лекарственного средства и для многих типов инъекции. Например, в некоторых вариантах реализации автоинъектор 12 может быть одноразовым устройством и в некоторых вариантах реализации доставлять до 0,3 мл, а в соответствии с некоторыми аспектами 0,4 мл состава низкой вязкости, в место инъекции, имеющее глубину инъекции иглы от 12,7 мм до 16 мм. В других вариантах реализации устройство может быть выполнено с возможностью доставки объемов, которые больше или меньше вышеупомянутых объемов. Во многих вариантах реализации устройство может быть выполнено с возможностью выполнения подкожной, внутриболоочечной, эпидуральной, внутридермальной, внутримышечной, внутривенной, внутрибрюшной, внутрисердечной, внутрисуставной и/или внутрикавернозной инъекции. Как описано далее, введение и вынимание иглы осуществляют вручную, в то время как инъекция приводится в действие пружиной. Устройство доставки защищает иглу после ее извлечения. Устройство доставки имеет по меньшей мере окно наблюдения за дозой, позволяющее видеть содержимое шприца или контейнера для лекарственного средства перед использованием, и имеет дополнительные выпуклости или бугорки на коже для ограничения риска скатывания по наклонной плоскости. В соответствии с различными аспектами устройство доставки по настоящему изобретению, в отличие от многих обычных автоинъекторов, приводится в действие не кнопкой активации или исполнительным механизмом, а чувствительным к коже элементом или защитой иглы для предотвращения нежелательных уколов иглой.

Как показано на фиг. 1-3, автоинъектор 12 содержит съемный колпачок 14, который покрывает чувствительный к коже элемент 32 и служит в качестве средства удаления игольного экрана. Автоинъектор 12 также содержит кожух 18, который в целом имеет цилиндрическую форму вдоль продольной оси LL и вместе с верхней частью 20 кожуха вмещает большинство остальных компонентов автоинъектора 12. В некоторых вариантах реализации кожух 18 содержит втулку 16, которая вставлена с совмещением выемок и выступов в чувствительный к коже элемент 32, шприц или контейнер 30, имеющий иглу 28 и ограничитель 31 шприца, расположенный с возможностью скольжения в шприце или контейнере 30, причем все они содержатся по меньшей мере частично в каретке 40, выполненной с возможностью взаимодействия с поршнем 42. Автоинъектор 12 имеет проксимальный конец 19 и дистальный конец 23.

При снятии колпачка 14 пользователем это действие автоматически удаляет игольный экран 23, покрывающий иглу 28 шприца или контейнера 30. В некоторых вариантах реализации игольный экран 23 может быть изготовлен из жесткого материала для обеспечения жесткого игольного экрана 24, который защищает иглу 28. В других вариантах реализации игольный экран 23 может быть изготовлен из гибкого материала для обеспечения гибкого игольного экрана 26. Еще в одних вариантах реализации игла 28 может быть защищена как гибким игольным экраном 26, так и покрывающим его жестким игольным экраном 24. После снятия колпачка 14 чувствительный к коже элемент 32 будет выдвинут не полностью и частично задвинут. В некоторых вариантах реализации частично задвинутый чувствительный к коже элемент 32 представляет собой отказоустойчивый механизм, который предотвращает ложную инъекцию.

Для инъекции лекарственного средства пользователь прижимает чувствительный к коже элемент 32 к месту на коже, где нужно сделать инъекцию, что позволяет полностью задвинуть чувствительный к коже элемент к дистальному концу 21 каретки 40, при этом чувствительный к коже элемент будет взаимодействовать с пружиной 36 чувствительного к коже элемента, которая будет взаимодействовать с втулкой 16, не поворачивая втулку. Втулка 16 будет взаимодействовать с кареткой 40 и вызовет поворот каретки, как только игла 28 будет вставлена на заданную глубину. Поворот каретки 40 вызовет поворот поршня 42, расположенного на дистальном конце 21 каретки 40. Дистальный конец каретки имеет выемки/отверстия, которые позволяют поршню 42 после полного поворота каретки 40 выдвинуться в положение, которое позволяет поршню 42 пройти через канал, имеющийся в каретке.

В некоторых вариантах реализации автоинъектор 12 содержит колпачок 14, выполненный с возможностью покрытия чувствительного к коже элемента 32, когда автоинъектор 12 находится в состоянии хранения. Один вариант реализации колпачка 14 показан на фиг. 4A-D. В данном варианте реализации колпачок 14 имеет корпус 14a в целом продолговатой трубчатой формы, открытый с обоих концов, имеющих в целом овальный профиль поперечного сечения. Большая ось d_1 овального профиля составляет примерно 28 мм, а малая ось d_2 составляет примерно 25 мм. На проксимальном конце колпачок 14 имеет проксимальное отверстие 90, выполненное с возможностью приема вставки 15 колпачка, и зажимные углубления 102, которые обеспечивают удержание с фиксацией зажимом между колпачком 14 и вставкой 15 колпачка. Напротив проксимального отверстия 90 колпачок 14 имеет дистальное отверстие 91, выполненное с возможностью соединения с кожухом 18 посредством профилированной контактной поверхности 100, которая облегчает снятие колпачка с кожуха 18 за счет обеспечения естественного вывода и, следовательно, обеспечивает натяжение на этикетке при скручивании колпачка. Снаружи колпачок 14

содержит элементы 103 для удерживания, которые способствуют удержанию колпачка. Внутри колпачок 14 содержит вызывающие фиксацию лапки или кулачки 104 для обеспечения способа фиксации, чтобы автоинъектор был активирован, когда колпачок 14 вставлен, а вставка 34 чувствительного к коже элемента находится в замкнутом положении. Колпачок 14 также содержит удерживающее отверстие 106, которое взаимодействует с мягким позиционирующим бугорком на коже 18, тем самым усиливая удержание колпачка. Длина корпуса 14а трубчатой формы от проксимального конца до удерживающего отверстия 106 составляет примерно 30 мм.

Вставка 15 колпачка соединена с колпачком 14 для покрытия отверстия 90, которое проходит через проксимальный конец колпачка 14. Один вариант реализации вставки 15 колпачка показан на фиг. 5A-D. В данном варианте реализации вставка 15 колпачка содержит плоскую крышку 110 и корпус 114 вставки колпачка. Плоская крышка 110 имеет по существу овальную форму аналогичного размера с овальным профилем поперечного сечения колпачка 14. Плоская крышка 110 содержит жесткий и/или гибкий захватный элемент 124 игольного экрана, который расположен по центру круглой плоской крышки 110 и выступает в дистальном направлении. В соответствии с некоторыми аспектами жесткий и/или гибкий захватный элемент 124 имеет форму трубчатого стержня 126 с зажимными крючками 128, выполненными с возможностью взаимодействия с торцевыми фланцами 27 жесткого игольного экрана 24 и удаления его при снятии колпачка 14. Захватный элемент 124 имеет длину примерно 10 мм и внешний диаметр примерно 8 мм. В соответствии с различными аспектами корпус 114 вставки колпачка имеет два плеча 115 с противоположными внутренними вогнутыми поверхностями, расположенными вокруг захватного элемента 124 игольного экрана, которые проходят в продольном направлении вдоль оси СС и разнесены друг от друга. Каждое плечо 115 имеет верхний корпус 116 и нижний корпус 118, примыкающий к верхнему корпусу 116. Верхний корпус 116 плеч 115 содержит основание 117, из которого в дистальном направлении вдоль продольной оси СС проходят зажимные элементы 120 для обеспечения удержания с фиксацией зажимом между колпачком 14 и вставкой 15 колпачка. Еще в одном варианте реализации каждый зажимной элемент 120 имеет два плеча, проходящих от основания 117 с образованием U-образной формы между ними. Нижний корпус 118 плеч 115 содержит отверстия 122 зажима для обеспечения средства фиксации для защелкивания на чувствительном к коже элементе 32.

В некоторых вариантах реализации шприц или контейнер 30 защищен гибким игольным экраном 26, который соединен с жестким игольным экраном (Rigid Needle Shield, RNS) 24, как показано, например, на фиг. 2 и 18A. Гибкий игольный экран 26 охватывает иглу 28 и окружен жестким игольным экраном 24, причем оба выполнены с возможностью защиты иглы 28 шприца или контейнера 30. Жесткий игольный экран 24 содержит коническую поверхность цилиндрической формы у конца иглы 28 и имеет торцевые фланцы 27 для взаимодействия с зажимными крючками 128 трубчатого стержня 126 вставки 15 колпачка. При снятии колпачка 14 зажимные крючки 128 захватывают торцевые фланцы 27 жесткого игольного экрана 24 для удаления его со шприца или контейнера 30. В соответствии с некоторыми аспектами при снятии колпачка в сборе, состоящего из колпачка 14 и вставки 15 колпачка, зажимные крючки 128 вставки 15 колпачка удаляют гибкий игольный экран 26 и жесткий игольный экран 24 одновременно. В некоторых вариантах реализации жесткий игольный экран 24 может иметь длину от примерно 25 мм до примерно 35 мм, а внешний диаметр на его дистальном конце составляет примерно 5 мм.

Для инициирования работы автоинъектора 12 пользователь снимает колпачок 14, потянув и/или свернув его. Это действие вызывает три основных действия: (i) разрыв надвое этикетки, которая прикреплена как к коже автоинъектора, так и к колпачку 14; (ii) вытягивание из автоинъектора 12 жесткого игольного экрана 24; и (iii) размыкание замка чувствительного к коже элемента, который крепит автоинъектор в каретке. Этикетка устройства предназначена для прикрепления как к коже устройства, так и к колпачку, поэтому при снятии колпачка этикетка разрывается вдоль профилированной линии перфораций и тем самым обеспечивает подтверждение использования ввиду вскрытия и нарушения стерильности.

Во время сборки колпачок в сборе (колпачок 14 и вставка 15 колпачка) зажимают на торцевых фланцах 27 жесткого игольного экрана (RNS) 24, так что при снятии колпачка 14 одновременно вытягивается жесткий игольный экран из шприца. Таким образом, при снятии колпачка игольный экран тоже удаляется.

Как показано на фиг. 6A-D, в одном варианте реализации кожных 18 имеет в целом продолговатую трубчатую форму, открытую с обоих концов, имеющих в целом овальный профиль поперечного сечения по существу такого же размера, что и съемный колпачок 14. Корпус 133 трубчатой формы кожных 18 содержит нижнюю часть 134, верхнюю часть 135 и два отверстия, проксимальное отверстие 136 и дистальное отверстие 138. В некоторых вариантах реализации корпус 133 трубчатой формы кожных 18 выполнен монолитной. На проксимальном конце нижняя часть 134 имеет проксимальное отверстие 136 с по существу круглым периметром и по существу цилиндрическую часть 137, выполненную с возможностью вставки в узел колпачка. В некоторых вариантах реализации у проксимального отверстия 136 нижняя часть 134 имеет внешний диаметр примерно 20 мм. На своем дистальном конце нижняя часть 134 имеет профилированную контактную поверхность 144, примыкающую к верхней части 135 для обеспечения естественного вывода в колпачок 14. Цилиндрическая часть 137 содержит две выпуклости 141, разнесен-

ные друг от друга и выполненные с возможностью обеспечения естественной вставки в удерживающие отверстия 106 колпачка 14. Корпус 133 трубчатой формы кожуха 18 также содержит элементы 142 для удерживания, расположенные в продолжение элементов 103 для удерживания колпачка 14, чтобы обеспечивать гладкие части для удерживания автоинъектора 12 перед использованием.

Кожух может иметь различную форму, в том числе без ограничений, цилиндрическую, круглую или прямоугольную. Кожух может иметь контуры и позволяет без труда удерживать устройство во время использования. В некоторых вариантах реализации кожух может быть выполнен с наклоном для праворуких и леворуких пользователей или может быть общим для обеих рук.

Для обеспечения улучшенной видимости шприца и его содержимого в корпусе трубчатой формы кожуха 18 могут быть по меньшей мере два окошка 140, расположенных над цилиндрической частью 137 и разнесенных друг от друга. Окошко 140 выполнено с возможностью обеспечения визуализации материала, такого как, например, шприц или контейнер 30 и/или лекарственное средство внутри шприца или контейнера 30. В одном варианте реализации окошко 140 выполнено так, что оно имеет первый цвет, такой как, например, красный, когда в кожухе 18 нет шприца и/или лекарственного средства, и второй цвет, такой как, например, зеленый, когда в кожухе 18 имеется шприц и/или лекарственное средство. Кожух 18 также содержит элемент 142 для удерживания, который сопрягается с элементом 103 для удерживания колпачка 14. Кожух 18 также содержит профилированную поверхность 144 контакта с колпачком, которая также сопрягается с колпачком 14 для обеспечения естественного вывода и натяжения при скручивании колпачка 14. Для обеспечения удержания с фиксацией чувствительного к коже элемента 32 и исключения потенциального извлечения чувствительного к коже элемента после использования кожух 18 содержит по меньшей мере две (2) выемки 148 чувствительного к коже элемента. Под каждым окошком 140 корпус трубчатой формы кожуха 18 содержит сборочное отверстие 150, предусмотренное для обеспечения надежного удержания чувствительного к коже элемента 32 при вставке колпачка в сборе во время автоматической сборки автоинъектора. В некоторых вариантах реализации общая длина корпуса 133 трубчатой формы кожуха 18 составляет примерно 90 мм.

В число других элементов автоинъектора, включенных в кожух 18, входят чувствительный к коже элемент 32, который содержит вставку 34 чувствительного к коже элемента, пружина 36 чувствительного к коже элемента, каретка 40, втулка 16, удерживатель 38, подпятник 41 каретки, поршень 42, пружина 44 поршня, верхняя часть 20 кожуха и вставка 22 верхней части кожуха, причем все они взаимодействуют друг с другом, как описано в настоящем документе.

В кожухе 18 расположен чувствительный к коже элемент 32. Конец чувствительного к коже элемента 32 выполнен с возможностью взаимодействия с тканью, такой как, например, кожа, когда автоинъектор 12 инъецирует материал, например лекарственное средство, в кожу или под кожу пациента. Один вариант реализации чувствительного к коже элемента 32 показан на фиг. 7A-D. Как показано на фиг. 7A и B, чувствительный к коже элемент 32 содержит корпус 170, имеющий расположенную проксимально нижнюю трубчатую часть 172, расположенную дистально верхнюю часть 174 и отверстие 161 через весь корпус 170. На проксимальном конце отверстие 161 ограничено передней поверхностью 171 трубчатой нижней части 172, причем передняя поверхность 171 имеет центральное отверстие 173, выполненное с возможностью перемещения сквозь него иглы 28, как только автоинъектор 12 прижат к месту инъекции, а чувствительный к коже элемент втянут.

По сравнению с дистально расположенной верхней трубчатой частью 174 трубчатая нижняя часть 172 имеет профиль меньшего диаметра, который выполнен таким образом, чтобы вставка 34 чувствительного к коже элемента могла включать в себя фиксирующий механизм. В некоторых вариантах реализации диаметр нижней части 172 составляет примерно 15 мм. Снаружи нижняя трубчатая часть 172 также содержит по меньшей мере две выпуклости 164 для удержания подузла колпачка, разнесенных друг от друга, которые облегчают защелкивание подузла колпачка 14 на чувствительном к коже элементе 32. Верхняя трубчатая часть 174 корпуса 170 чувствительного к коже элемента содержит основание 175, примыкающее к нижней части 172, и два плеча 176, которые проходят в основном в осевом направлении от основания 175 вдоль продольной оси DD и имеют противоположные внутренние вогнутые поверхности, выполненные с возможностью приема пружины 36 чувствительного к коже элемента. Верхняя трубчатая часть 174 чувствительного к коже элемента 32 содержит по меньшей мере зажимную выемку 160, выполненную с возможностью приема по меньшей мере внешней лапки 196 вставки 34 чувствительного к коже элемента. В некоторых вариантах реализации верхняя трубчатая часть 174 имеет две зажимных выемки 160, выполненных с возможностью приема внешних лапок 196 вставки 34 чувствительного к коже элемента. Каждое плечо 176 содержит внешнюю лапку 162, имеющую двойное сечение типа "ласточкин хвост", которое обеспечивает расположение с фиксацией внутри кожуха 18 для обеспечения функционирования и исключения возможности извлечения чувствительного к коже элемента 32 после использования. В соответствии с некоторыми аспектами диаметр верхней трубчатой части 174 чувствительного к коже элемента 32 составляет примерно 20 мм. В соответствии с другими аспектами общая длина чувствительного к коже элемента 32 составляет примерно 57 мм.

Верхняя трубчатая часть 174 чувствительного к коже элемента 32 также содержит кулачок или скос 166 чувствительного к коже элемента, который, в соответствии с некоторыми аспектами, может взаимо-

действовать с внешними язычками 62 втулки 16 для преодоления начального порогового усилия, создаваемого взаимодействием торцевой поверхности 171 чувствительного к коже элемента 32 с кожей пользователя. Верхняя трубчатая часть 174 чувствительного к коже элемента 32 также содержит элемент 167 для облегчения сборки, добавленный к основанию 175 чувствительного к коже элемента, который обеспечивает форму для расположения и зажима при сборке вставки 34 чувствительного к коже элемента. Кроме того, элемент 167 для облегчения сборки может обеспечивать помощь в сборке и приводит к фиксации вставки 34 чувствительного к коже элемента с кареткой 40 во время скрепления этих двух компонентов вместе.

В чувствительном к коже элементе 32 расположена вставка 34 чувствительного к коже элемента. Один вариант реализации вставки 34 чувствительного к коже элемента показан на фиг. 8A-D. Как показано на фиг. 8A-D, вставка 34 чувствительного к коже элемента содержит трубчатый корпус 190, который имеет расположенную дистально цилиндрическую верхнюю часть 192, образующую отверстие 191 и примыкающую к расположенной проксимально нижней юбке 194 цилиндрической формы, имеющей основание 188 и фаску 193, проходящую в целом радиально наружу от верхнего корпуса 192 и перпендикулярно основанию 188. В различных вариантах реализации диаметр верхнего корпуса 192 составляет примерно 14 мм. В некоторых вариантах реализации диаметр основания 188 составляет примерно 17 мм. Юбка 194 содержит пару приводных крыльев или W-образных кулачков 198, которые проходят в основном в осевом направлении от основания 188 для обеспечения средства взаимодействия узла колпачка со вставкой 34 чувствительного к коже элемента и приведения штифтов 200 в замкнутое положение за счет вращательного движения. В некоторых вариантах реализации снаружи верхний корпус 192 содержит центрирующую бобышку 196 пружины, которая уменьшает, путем устранения, риск потенциального захвата конца пружины и обеспечивает компенсацию увеличения длины пружины 36 чувствительного к коже элемента. Вариант реализации пружины чувствительного к коже элемента показан на фиг. 16A. Внутри верхний корпус 192 также содержит штифт 200, требуемый для обеспечения желаемой функции фиксации скольжения вверх по наклонной поверхности каретки для механизма фиксации, как описано далее в настоящем документе. Юбка 194 содержит внешний удерживающий штифт 202, который удерживает вставку 34 в чувствительном к коже элементе и обеспечивает свободное вращение, которое требуется для механизма фиксации.

Кожух 18 также содержит каретку 40 и втулку 16, которая выполнена так, что может быть расположена с возможностью скольжения над кареткой 40. Один вариант реализации каретки 40 показан на фиг. 9A-B.

Каретка 40 имеет корпус 210 трубчатой формы вдоль продольной оси AA, причем корпус трубчатой формы имеет нижнюю часть 212 и верхнюю часть 214, примыкающую к нижней части 212. В соответствии с одним аспектом каретка 40 выполнена монолитной и изготовлена из прозрачного материала. Нижняя часть 212 имеет проксимальное отверстие 211. В соответствии с некоторыми аспектами внешний диаметр нижней части 212 составляет примерно 10 мм. Снаружи нижняя часть 212 содержит по меньшей мере один наклонный гребень 228, а в соответствии с некоторыми вариантами реализации два наклонных гребня 228, разнесенных друг от друга, в соответствии с некоторыми аспектами, на противоположных сторонах нижней части 212 и расположенных на дистальном конце нижней части 212. Наклонный гребень 228 имеет прямой край 229 и дугообразный край 230, которые сходятся в одной точке 231 и обеспечивают пороговую грань 233, которая выполнена с возможностью приема втулки 16 так, что втулка, которая взаимодействует с чувствительным к коже элементом 32, может частично поворачивать каретку 40. Чувствительный к коже элемент 32 создает предварительное сжатие пружины 36, сила предварительного сжатия которой действует в осевом направлении на втулку 16, что приводит к созданию крутящего момента на каретке 40 посредством дугообразного края 230. В некоторых вариантах реализации дугообразный край 230 может быть спиральным. В соответствии с различными аспектами прямой край 229 может иметь длину примерно 25 мм, а дугообразный край 230 может иметь длину примерно 30 мм.

В различных вариантах реализации нижняя часть 212 содержит по меньшей мере ребро или направляющую 232 прерывания, направляющую или ребро 234 инъекции, разнесенные друг от друга, и перевернутое J-образное ребро или направляющую 236 фиксации, причем все они расположены вокруг проксимального отверстия 211 корпуса 210 каретки и предназначены для функций введения иглы и функций прерывания, имеющихся в автоинъекторе 12. Ребро или направляющая прерывания 232 и ребро или направляющая 234 инъекции разнесены друг от друга, но расположены рядом друг с другом, причем ребро прерывания короче ребра инъекции. В различных вариантах реализации направляющая 234 инъекции примыкает к прямому краю 229 наклонного гребня 228. В соответствии с некоторыми аспектами направляющая 232 прерывания имеет длину примерно 20 мм, а направляющая инъекции имеет длину примерно 36 мм. Ребро 232 прерывания расположено между перевернутым J-образным ребром или направляющей 236 и направляющей 234 инъекции. Перевернутое J-образное ребро 236 имеет прямую сторону 238 и U-образный канал 237. В соответствии с различными аспектами прямая сторона 238 перевернутой J-образной направляющей 236 имеет длину примерно 16 мм. В соответствии с другими аспектами все внешние направляющие каретки 40 имеют толщину примерно 1,5 мм. В некоторых вариантах реализа-

ции каждое из ребра 232 прерывания, ребра 234 инъекции и перевернутого J-образного ребра или направляющей 236 фиксации имеют пару, которые разнесены друг от друга и обращены друг к другу.

В других вариантах реализации верхняя часть 214 содержит основание 216, которое имеет нижний обод 218 и верхний обод 220, причем оба обода выполнены с возможностью приема подпятника 41 каретки. В некоторых вариантах реализации верхняя часть 214 каретки 40 также содержит два плеча или ушка 226, проходящих от верхнего обода 220, расположенного вокруг дистального отверстия 227, которые обращены друг к другу и создают U-образную форму с верхним ободом 220. В различных вариантах реализации нижний обод 218 имеет внешний диаметр примерно 10 мм, а верхний обод 220 имеет внешний диаметр примерно 17 мм. В других вариантах реализации плечи или ушки 226 имеют длину примерно 21 мм.

Втулка 16 соединена на проксимальном конце с чувствительным к коже элементом 32, на дистальном конце с кареткой 40. Один вариант реализации втулки 16 показан на фиг. 11А-D. В данном варианте реализации втулка 16 имеет трубчатый корпус 50, имеющий проходящее через него отверстие 49, причем корпус 50 образован ребристой стенкой, которая имеет проксимальное отверстие 51 и дистальное отверстие 53 и выполнен с возможностью скольжения по каретке 40. Снаружи втулка 16 содержит ребра 54 и гребни 55, полезные как для оптимизации выталкивателя, так и для обеспечения достаточной толщины стенки. В одном варианте реализации ребра 54 имеют длину примерно 17 мм. На дистальном конце трубчатый корпус 50 имеет пороговую грань 64 втулки, выполненную с возможностью соединения с пороговой гранью 233 каретки под нагрузкой, оказываемой пружиной 36 чувствительного к коже элемента. Используемый в одном варианте реализации подпятник 41 показан на фиг. 10А и В. Подпятник 41 каретки имеет проксимальную поверхность или нижнюю грань 43а, дистальную поверхность или верхнюю грань 43b и четыре язычка 48. Поверхность 43а четырех язычков 48 контактирует с нижней частью выемок в коже 18, которые определяет осевое положение подпятника 41 в коже 18. Дистальная поверхность 43b контактирует с верхним ободом 220 каретки 40. В некоторых вариантах реализации внешний диаметр подпятника 41 каретки составляет примерно 20 мм.

На проксимальном конце трубчатый корпус 50 втулки 16 содержит центрирующие бобышки 52 пружины. В различных вариантах реализации бобышки 52, окружающие проксимальное отверстие 51, разнесены друг от друга и выполнены с возможностью устранения возможного захвата конца пружины 36 чувствительного к коже элемента, которая соединена с втулкой 16. Трубчатый корпус 50 втулки 16 содержит два окошка 58, разнесенные друг от друга и обращенные друг к другу, причем каждое окошко обрамлено флажковой областью 57, предусмотренной в качестве индикатора для пациентов при использовании автоинъектора 12. В соответствии с некоторыми аспектами длина окошка 58 составляет примерно 17 мм, а в случае окошка 58 прямоугольной формы ширина составляет примерно 7 мм. В нескольких вариантах реализации втулка 16 изготовлена зеленого цвета, чтобы служить пациенту в качестве индикатора состояния автоинъектора. Трубчатый корпус 50 также содержит сборочные элементы 56, расположенные на его проксимальном конце под каждым оконным отверстием 58. В некоторых вариантах реализации на дистальном конце трубки 50 втулки 16 содержит внешние выступы 62, которые расположены с возможностью перемещения в выемках кожи 18 для прикрепления втулки 16 к коже 18 при повороте.

Положение шприца или контейнера 30 также регулируется удерживателем 38. В некоторых вариантах реализации удерживатель 38 выполнен с возможностью подвешивания шприца или контейнера 30 в центре каретки 40 с передачей тем самым инъекционных нагрузок иглы в кожу 18. Один вариант реализации удерживателя 38 показан на фиг. 12А-В. В данном варианте реализации удерживатель 38 содержит цилиндрический корпус 250, крылообразный элемент 270, примыкающий к корпусу 250 и проходящий вдоль продольной оси ВВ, и мостиковый элемент 330, который соединяет цилиндрический корпус 250 с крылообразным элементом 270. В некоторых вариантах реализации цилиндрический корпус 250 поддерживается двумя мостиковыми элементами 330 между двумя крылообразными элементами 270.

Цилиндрический корпус 250 образован кольцевой стенкой 251, дистальным отверстием 252 и противоположным ему проксимальным отверстием 254. На проксимальном конце корпус 250 удерживателя имеет плоскую грань 256, которая контактирует со шприцем или контейнером 30, а на дистальном конце цилиндрический корпус 250 имеет обод 255.

В различных вариантах реализации в кольцевой стенке 251 корпус 250 удерживателя содержит зажим 258 для удержания шприца, прикрепленный к ободу 255. В соответствии с некоторыми аспектами внешний диаметр корпуса 250 удерживателя составляет примерно 14 мм. Окружающий удерживающий зажим 258 по существу представляет собой прямоугольную прорезь 260, которая вместе с удерживающим зажимом 258 выполнены с возможностью закрепления шприца или контейнера 30, подвешенного в центре каретки 40. В соответствии с некоторыми аспектами удерживающий зажим 258 имеет прямоугольную форму виде конического или дугообразного язычка, проходящего к внутренней поверхности корпуса 250 удерживателя. В соответствии с некоторыми аспектами прорезь 260 образует U-образную форму вокруг слегка вогнутого удерживающего зажима 258.

В соответствии с различными аспектами удерживатель 38 содержит крылообразный элемент 270, а в соответствии с некоторыми аспектами два крылообразных элемента 270, разнесенных друг от друга и соединенных с основной частью 250 удерживателя мостиковым элементом 330. В соответствии с неко-

торыми аспектами крылообразный элемент 270 имеет прямоугольный корпус 272, содержащий первую поверхность 274, вторую поверхность 276 и боковую поверхность 278 между первой и второй поверхностями. В соответствии с другими аспектами длина крылообразного элемента 270 составляет примерно 40 мм. Первая поверхность 274 может содержать плечо 300 обратной связи и мостиковый элемент 330. В соответствии с другими аспектами вторая поверхность 276 может содержать канавки 280 и гребни 282. Боковая поверхность 278 может также содержать канавки 288 и гребни 289.

В различных вариантах реализации мостиковый элемент 330 делит пополам корпус 272 крылообразного элемента 270, определяя верхнюю крылообразную часть 284 выше корпуса 250 удерживателя и нижнюю крылообразную часть 286 ниже корпуса 250 удерживателя. В соответствии с некоторыми аспектами верхняя крылообразная часть 284 длиннее нижней крылообразной части 286. В соответствии с другими аспектами верхняя крылообразная часть 284 может иметь длину примерно 22 мм, а нижняя крылообразная часть 286 может иметь длину примерно 17 мм. Канавки 280 на второй поверхности 276 верхней крылообразной части 284 больше канавок 280b на второй поверхности 276 нижней крылообразной части 286. В соответствии с некоторыми аспектами крылообразный элемент 270 содержит по меньшей мере две канавки.

В соответствии с различными аспектами мостиковый элемент 330 содержит прямоугольное плечо 332 и треугольную опору 334, расположенную ниже прямоугольного плеча 332 и примыкающую к нему. Треугольная опора 334 имеет треугольную поверхность, которая может слегка прижимать контактные точки больше к корпусу 272 крылообразного элемента, чем к корпусу 250 удерживателя.

В соответствии с некоторыми аспектами плечо 300 обратной связи содержит верхнее плечо 302, нижнее плечо 304 и локтевой шарнир 306, соединяющий верхнее плечо 302 и нижнее плечо 304. Верхнее плечо 302 содержит первый конец, примыкающий к первой поверхности 274 верхней крылообразной части 284, и второй конец 309, имеющий кончик 310, который слегка выступает за локтевой шарнир 306 с образованием L-образной формы с нижним плечом 304 так, что нижнее плечо длиннее кончика 310. В соответствии с другими аспектами верхнее плечо 302 и нижнее плечо 304 проходят к корпусу 250 удерживателя и образуют U-образную форму с верхней крылообразной частью 284. В соответствии с некоторыми аспектами удерживатель 38 выполнен монолитным. В соответствии с различными аспектами верхнее плечо 302 может иметь длину примерно 6 мм, а нижнее плечо 304 может иметь длину примерно 2 мм.

В различных вариантах реализации удерживатель 38 выполнен с возможностью создания слышимого звука и/или тактильной обратной связи для указания того, что поршень 42 активирован для проталкивания лекарственного средства внутри шприца или контейнера 30, когда поршень 42 вступает в контакт с локтевым шарниром 306 плеч 300 обратной связи. В различных вариантах реализации контейнер 30 не перемещается в продольном направлении относительно кожных 18.

Шприц 30 содержит ограничитель 31, расположенный с возможностью перемещения в шприце, например, как показано на фиг. 3. Один вариант реализации шприца или контейнера 30 показан на фиг. 17A и B. В варианте реализации, приведенном на фиг. 17B, шприц или контейнер 30 содержит лекарственное средство 29. Один вариант реализации ограничителя 31 показан на фиг. 17C и D. В различных вариантах реализации ограничитель 31 выполнен с возможностью взаимодействия с поршнем 42 для перемещения ограничителя 31 внутри шприца или контейнера 30 для вытеснения лекарственного средства из шприца или контейнера 30. Шприц или контейнер 30 также содержит иглу 28. В различных вариантах реализации в зависимости от места инъекции длина иглы 28 может меняться от примерно 7/8 дюйма (22,26 мм) до примерно 1 дюйма (25,4 мм) и иметь калибр от примерно 25 до примерно 27 G, от примерно 7/8 дюйма (22,26 мм) до примерно 1 1/4 дюйма (31,75 мм) и иметь калибр от примерно 22 до примерно 25 G, и от примерно 1 дюйма (25,4 мм) до примерно 1 1/2 дюйма (38,1 мм) и иметь калибр от примерно 19 до примерно 25 G.

Поршень 42 проходит через удерживатель 38 в шприц или контейнер 30 для перемещения ограничителя 31 внутри шприца или контейнера 30 для вытеснения материала, такого как, например, лекарственное средство, из автоинъектора 12. Один вариант реализации поршня 42 показан на фиг. 13A-D. В данном варианте реализации поршень 42 содержит верхний стержень 400 на своем дистальном конце, нижний стержень 500 на своем проксимальном конце и кожных 420 между ними. Верхний стержень 400 соединен с нижним стержнем 500 на его проксимальном конце. Верхний стержень 400 содержит четыре (4) планки 402, перпендикулярных друг другу и образующих крестообразное поперечное сечение. Нижний стержень 500 соединен с верхним стержнем 400 на своем дистальном конце и ограничителем 31 на своем проксимальном конце. Нижний стержень 500 содержит четыре (4) ребра 502, перпендикулярных друг другу и образующих крестообразное поперечное сечение. На своем проксимальном конце нижний стержень 500 имеет плоское круглое основание 506 для доступа к ограничителю 31. На своем дистальном конце ниже кожных 420 нижний стержень 500 содержит выступ 508, расположенный на одной из планок в целях ориентации. В соответствии с несколькими аспектами нижний стержень 500 имеет больший диаметр, чем верхний стержень 400. В соответствии с различными аспектами верхний стержень 400 может иметь длину примерно 25 мм, а нижний стержень 500 может иметь длину примерно 40 мм. В соответствии с некоторыми аспектами плоское круглое основание 506 может иметь диаметр примерно 5 мм.

Корпус 420 поршня 42 содержит нижнюю цилиндрическую часть 422, верхнюю цилиндрическую часть 424 и между ними среднюю часть 440. Нижняя цилиндрическая часть 422 имеет меньший диаметр, чем верхняя цилиндрическая часть 424 и выполнена с возможностью стыковки с удерживателем 38. В некоторых вариантах реализации нижняя цилиндрическая часть 422 может иметь внешний диаметр примерно 8 мм, а верхняя цилиндрическая часть 424 может иметь внешний диаметр примерно 10 мм. На своем дистальном конце верхняя цилиндрическая часть 424 содержит байонетный разъем 450, имеющий полупрямоугольную U-образную форму 452, выполненную с возможностью соединения с верхней частью 20 кожных. На своем дистальном конце верхняя цилиндрическая часть также содержит направляющую 454 пружины, а в соответствии с некоторыми аспектами две направляющие пружины, разнесенные друг от друга и обращенные друг к другу и выполненные с возможностью облегчения перемещения пружины 44 поршня. В некоторых вариантах реализации верхняя цилиндрическая часть 424 содержит два байонетных разъема 450, разнесенных друг от друга. Средняя часть 440 содержит лапку 430, а в некоторых аспектах две лапки, разнесенные друг от друга и обращенные друг к другу, причем и та, и другая выполнены с возможностью предотвращения выстрела поршня 42 до тех пор, пока автоинъектор 12 не будет активирован. Корпус 420 поршня 42 также содержит отверстие 460, проходящее от верхней цилиндрической части 424 до нижней цилиндрической части 422 и выполненное с возможностью приема пружины 44 поршня. В некоторых вариантах реализации поршень 42 выполнен монолитным.

В различных вариантах реализации верхняя часть 20 кожных соединена с кожным 18 на проксимальном конце, а на дистальном конце верхняя часть 20 кожных соединена со вставкой 22 верхней части кожных. Один вариант реализации верхней части 20 кожных показан на фиг. 14А-В. Верхняя часть 20 кожных содержит трубчатый по существу овальный корпус 530, имеющий проксимальное отверстие 541, дистальное отверстие 543, проксимальный край 536, дистальный край 538 и крыло 542. В соответствии с различными аспектами корпус 530 может иметь овальный профиль, причем большая ось d_1 овального профиля составляет примерно 28 мм, а малая ось d_2 составляет примерно 25 мм. В соответствии с другими аспектами длина корпуса 530 составляет примерно 15 мм. Крыло 542 расположено на проксимальном конце 536 трубчатого корпуса 530, причем крыло 542 имеет удерживающий зажим 544, выполненный с возможностью защелкивания на кожном 18. В соответствии с некоторыми аспектами удерживающий зажим 544 имеет корпус 546 зажима, прикрепленный к проксимальному краю крыла 542, и защелкивающуюся часть 548 на дистальном крае 549 удерживающего зажима 544. Окружающий удерживающий зажим 544 по существу представляет собой прямоугольную прорезь 550, которая вместе с удерживающим зажимом 544 и защелкивающейся частью 548 выполнены с возможностью закрепления на кожном 18. В соответствии с некоторыми аспектами прорезь 550 образует U-образную форму вокруг удерживающего зажима 544. В соответствии с другими аспектами трубчатый корпус 530 верхней части 20 кожных содержит два крыла 542, разнесенных друг от друга и обращенных друг к другу. В соответствии с многими аспектами крылья 542 имеют длину примерно 15 мм.

В соответствии с различными аспектами на проксимальном крае трубчатого корпуса 530 верхняя часть 20 кожных содержит механизм 552 для фиксации в поршне 42. Механизм 552 содержит платформу 554, раму 566 вокруг прорези 564 и направляющую 560 выравнивания. Рама 566 упирается в язычок 565, который выступает внутрь трубчатого корпуса 530, выполненного с возможностью надежного удержания вставки 22 верхней части кожных. В соответствии с некоторыми аспектами механизм 552 содержит четыре рамы 566 вокруг четырех прорезей 564, каждая из которых имеет язычок 565 и две направляющие 560 выравнивания, причем все они разнесены относительно друг друга. Платформа 554 содержит нижнюю ступень 556, расположенную рядом с крылом 542, байонетную верхнюю поверхность 558, которая соединяет с байонетным разъемом 450 поршня 42, более длинный зубчатый выступ 561 и более короткий зубчатый выступ 562, которые все выполнены с возможностью приема и закрепления верхней цилиндрической части 424 корпуса 420 поршня. В других вариантах реализации трубчатый корпус 530 содержит направляющую 560 выравнивания, расположенную посередине между нижней ступенью 556 и дистальным краем 538. В соответствии с некоторыми аспектами трубчатый корпус 530 содержит две направляющие 560 выравнивания, разнесенные друг от друга и обращенные друг к другу. В соответствии с различными аспектами верхняя часть 20 кожных выполнена монолитной.

Во многих вариантах реализации верхняя часть 20 кожных соединена с вставкой 22 верхней части кожных. Один вариант реализации вставки 22 верхней части кожных показан на фиг. 15А-С. Вставка 22 верхней части кожных содержит выгнутую по существу овальную верхнюю часть 600 и трубчатый корпус 602, прикрепленный к овальной верхней части 600 на дистальном конце 612. В соответствии с различными аспектами овальная верхняя часть 600 может иметь по существу овальный профиль, причем большая ось d_1 овального профиля составляет примерно 28 мм, а малая ось d_2 составляет примерно 25 мм. На проксимальном конце трубчатый корпус 602 имеет проксимальное отверстие 614, выполненное с возможностью соединения с верхней частью 20 кожных. В соответствии с различными аспектами трубчатый корпус 602 образован стенкой 603, причем стенка содержит прорезь 604, расположенную в направлении к проксимальному концу стенки 603 и выполненную с возможностью приема язычков 565 верхней части 20 кожных. В некоторых вариантах реализации высота стенки 603 составляет 13 мм. Для удобства сборки стенка 603 также содержит V-образную выемку 610 и V-образный элемент 606 для ориентации,

имеющий два скоса 607 на проксимальном крае 615 трубчатого корпуса 602. В различных вариантах реализации стенка 603 содержит четыре прорези 604, две выемки 610 и два элемента 606 ориентации. Внутри трубчатый корпус 602 содержит направляющую 624 выравнивания. Вставка 22 верхней части кожуха также содержит гнездо 620 пружины поршня, имеющее цилиндрическую форму и U-образные прорези 622, разнесенные друг от друга. На своем дистальном конце 626 (не показан) гнездо 620 пружины расположено по центру и прикреплено к выгнутой верхней части 600. В соответствии с различными аспектами гнездо 620 пружины может иметь внешний диаметр примерно 7 мм. Гнездо 620 пружины выполнено с возможностью приема верхнего стержня 400 поршня 42 и пружины 44 поршня. В различных вариантах реализации вставка 22 верхней части кожуха выполнена монолитной.

Используемая в одном варианте реализации пружина 44 поршня показана на фиг. 16В. Пружина 44 поршня расположена во вставке 22 верхней части кожуха. При использовании автоинъектора 12 пружина 44 поршня взаимодействует с поршнем 42, толкая ограничитель 31 шприца для вытеснения материала, например лекарственного средства, из шприца или контейнера 30 автоинъектора 12. В некоторых вариантах реализации длина несжатой пружины 44 поршня может составлять примерно 58 мм, а ее внешний диаметр составляет примерно 4 мм.

Фиксация чувствительного к коже элемента.

Внутри съемный колпачок 14 имеет кулачки 104, которые приводят в движение вставку 34 чувствительного к коже элемента (Skin Sensor Insert, SSI) относительно внутренней части чувствительного к коже элемента 32 при установке колпачка 14 на автоинъектор 12. При повороте SSI его внутренние лапки или штифты 200 взаимодействуют под наклонной фиксирующей поверхностью в модифицированной U-образной выемке или перевернутой J-образной выемке на поверхности каретки 40. SSI имеет внешние лапки или внешние удерживающие штифты 202, которые взаимодействуют с зажимными выемками 160 в чувствительном к коже элементе 32. Таким образом, при падении или ударе автоинъектора, находящегося в состоянии для хранения, чувствительный к коже элемент 32 лишен возможности перемещения под действием инерциальных сил по пути нагружения зажимная выемка 160 чувствительного к коже элемента - внешний штифт 196 SSI - внутренняя лапка 200 SSI - каретка 40 - удерживатель 38 - кожух 18. При снятии колпачка 14 кулачки 104 высвобождают SSI 34 из замкнутого положения. SSI 34 возвращается в свое незамкнутое положение под действием чувствительного к коже элемента или приводной пружины 36 и наклонной поверхности на модифицированной U-образной выемке или перевернутой J-образной выемке на каретке 40.

Активация инъектора над местом инъекции.

При прижатии автоинъектора 12 к месту инъекции чувствительный к коже элемент 32 втягивается в него, инициируя последовательность срабатываний и позволяя игле 28 выйти наружу. Перемещение автоинъектора 12 относительно чувствительного к коже элемента 32 зависит от пороговой силы, которая требует от пользователя приложения первоначально высокого усилия 23 Н для начала действия, после чего усилие может уменьшиться до 9 Н.

Пороговое усилие формируется взаимодействием кулачковой поверхности 171 с чувствительным к коже элементом, приводящим в движение втулку 16. Перемещение втулки 16 ограничено парой обратно наклоненных поверхностей между втулкой 16 и кареткой 40, которые удерживаются в контакте чувствительным к коже элементом или приводной пружиной 36. В некоторых вариантах реализации обратно наклоненными поверхностями являются поверхность 64 втулки 16 и поверхность 233 каретки 40.

После того, как порог преодолен, внутренний механизм автоинъектора управляет началом инъекции относительно глубины введения иглы. По мере прижатия автоинъектора 12 к месту инъекции чувствительный к коже элемент 32 сжимает пружину 36 чувствительного к коже элемента. Эта пружина чувствительного к коже элемента действует на втулку 16, которая сообщает крутящий момент компоненту каретки 40 посредством спирального кулачка 228 на каретке 40, поворот которой управляется элементами внутри чувствительного к коже элемента 32, например вставкой 34 чувствительного к коже элемента.

При нажатии на чувствительный к коже элемент 32, достаточном для достижения целевой глубины введения иглы, он высвобождает для вращения каретку 40, которая поворачивает поршень 42. Поршень 42 удерживается усилием пружины инъекции или пружины 44 поршня посредством байонетного элемента 558 в верхней части 20 кожуха, и при повороте он освобождается для перемещения под действием пружины поршня или пружины 44 инъекции, и таким образом поршень 42 приводит в движение ограничитель 31 в шприце или контейнере 30, вытесняя дозу. Шприц или контейнер 30 подвешен в центре каретки 40 с помощью удерживателя 38, который передает нагрузки введения иглы и инъекции в кожух 18. Удерживатель 38 имеет два плеча 300 обратной связи, которые сильно ударяются поршнем 42 по мере его прохождения, тем самым создавая звуковую/тактильную обратную связь для указания того, что доза доставлена.

Вынимание инъектора из места инъекции.

После того, как инъекция завершена и сделана пауза для растекания дозы, пользователь вынимает автоинъектор 12 из места инъекции. По мере вынимания автоинъектора 12 игла 28 вытягивается, и чувствительный к коже элемент 32 продвигается вперед, чтобы закрыть ее. Когда игла 28 освобождается, чувствительный к коже элемент 32 затем фиксируется в выдвинутом положении (по сравнению с его исходным положением) за счет дальнейшего поворота каретки 40 под действием крутящего момента,

создаваемого системой пружина чувствительного к коже элемента-втулка-спиральный кулачок, тем самым предотвращая любой контакт с загрязненным острием. Это выдвинутое положение также препятствует надежному возврату колпачка 14 на место. В данном состоянии ограничитель 31 и красный поршень 42 видны в окошке автоинъектора, что является еще одним указанием пользователю на то, что автоинъектор успешно использован.

Операция удаления колпачка и жесткого игольного экрана показана в одном варианте реализации на фиг. 18А-С. На фиг. 18А показан шприц или контейнер 30, заключенный в гибкий игольный экран 26, окруженный жестким игольным экраном 24. На фиг. 18А также показан узел 13 колпачка, содержащий съемный колпачок 14 и вставку 15 колпачка. При сборке автоинъектора 12 зажимы 128 вставки 15 колпачка взаимодействуют с жестким игольным экраном 24, как показано на фиг. 18В. При снятии колпачка 14 зажимы 128 вставки 15 колпачка захватывают конец фланцев 27 жесткого игольного экрана 24 для удаления его, как показано на фиг. 18С.

Операция фиксации чувствительного к коже элемента показана в одном варианте реализации на фиг. 19А-Д. На фиг. 19А показано начало сборки чувствительного к коже элемента 32 и колпачка 14. При сборке колпачка 14 кулачки 104 колпачка 14 взаимодействуют с кулачками 198 вставки 34 чувствительного к коже элемента и заставляют их поворачиваться. На фиг. 19В приведен вид в частичном разрезе, показывающий кулачки 104 колпачка при первом контакте с кулачками 198 вставки чувствительного к коже элемента. На фиг. 19С показаны полностью собранные колпачок и чувствительный к коже элемент, содержащий свою вставку чувствительного к коже элемента. На фиг. 19Д приведен вид в частичном разрезе, показывающий кулачки 104, полностью взаимодействующие с кулачками 198 вставки чувствительного к коже элемента. В одном варианте реализации, показанном на фиг. 19Д, вставка 34 чувствительного к коже элемента повернута так, что ее внутренние лапки или выпуклости 200 теперь взаимодействуют с фиксирующими элементами каретки 40. При снятии колпачка 14 пружина 36 чувствительного к коже элемента приводит вставку 34 чувствительного к коже элемента в движение вниз по наклону перевернутого J-образного ребра или направляющей 236 каретки 40 и выводит из взаимодействия с фиксирующим элементом каретки. Пружина 36 чувствительного к коже элемента показана в одном варианте реализации на фиг. 16А. В соответствии с некоторыми аспектами несжатая пружина 36 чувствительного к коже элемента может иметь длину примерно 75 мм и внешний диаметр примерно 17 мм.

На фиг. 20А-Е показан вариант реализации операции сборки узла чувствительного к коже элемента. Перед началом операции сборки нужно привести во взаимодействие внешний удерживающий штифт 202 вставки чувствительного к коже элемента с наклонной зажимной выемкой 160 чувствительного к коже элемента в чувствительном к коже элементе 32. В результате перед началом данной операции вставка 34 чувствительного к коже элемента будет обездвижена. На фиг. 20А показана вставка 34 чувствительного к коже элемента перед тем, как штифт 200 вставки чувствительного к коже элемента перемещен в перевернутое J-образное ребро каретки 40. На фиг. 20В и С по мере надавливания на чувствительный к коже элемент штифт 200 вставки чувствительного к коже элемента продвигается с трудом вдоль грани 166 кулачка в чувствительном к коже элементе, так что вставка чувствительного к коже элемента поворачивает внутреннюю лапку 200 и приводит ее во взаимодействие с фиксирующим элементом каретки. На фиг. 20Д и Е штифт 200 вставки чувствительного к коже элемента перемещается в U-образный наклонный канал или выемку 237 перевернутой J-образной направляющей. Это достигается тем, что при продолжении давления чувствительного к коже элемента 32 на подузел штифт 200 вставки чувствительного к коже элемента приводится в U-образную выемку 237.

На фиг. 21А-Е показан вариант реализации порога приведения в действие, показывающий взаимодействие между чувствительным к коже элементом 32, втулкой 16 и кареткой 40. На фиг. 21А показаны чувствительный к коже элемент 32, выемка 148 для втулки в кожухе 18 и каретка 40 в готовом к использованию состоянии. На фиг. 21В показан начальный момент чувствительного к коже элемента 32. На фиг. 21С показано дальнейшее перемещение чувствительного к коже элемента 32, когда кулачок 166 чувствительного к коже элемента приводит во вращение втулку 16, вызывая проскальзывание пороговой грани 64 втулки за пороговую грань 233 каретки с созданием пороговой силы реакции. В варианте реализации, приведенном на фиг. 21Д, в точке высвобождения из пороговых граней между пороговой гранью 64 втулки и точкой 231 каретки втулка 16 повернута так, что пороговые грани находятся в точке 231 каретки и точке 63 втулки, где происходит проскальзывание друг за друга. В варианте реализации, приведенном на фиг. 21Е, после порога на фазе введения иглы втулка 16 перемещена на главный спиральный кулачок 228 каретки 40. Усилие, оказываемое чувствительным к коже элементом или приводной пружиной 36 на втулку 16, сообщает крутящий момент каретке 40. В данном варианте реализации чувствительный к коже элемент 32 перемещен с приводного кулачка 66 втулки, и втулка 16 теперь упирается своей рабочей поверхностью 68 в кожух 18.

В варианте реализации на фиг. 22 для поворота каретки 40 пружина 36 (не показана) чувствительного к коже элемента прикладывает нагрузку к спиральной форме 228 каретки 40 посредством втулки 16. Поворот каретки 40 может быть остановлен ребром или направляющей 232 прерывания, которые входят в контакт со штифтом 200 вставки чувствительного к коже элемента. В данном варианте реализации штифт 200 вставки чувствительного к коже элемента показан на пределе введения перед переходом к

фазе инъекции. На этой фазе, если пользователь прекращает введение автоинъектора и вынимает иглу 28 до перехода к фазе инъекции, чувствительного к коже элемента 32 будет выдвинут, но не будет замкнут. При следующей попытке автоинъектор будет действовать, но без порогового усилия, требуемого для приведения его в действие.

В варианте реализации, приведенном на фиг. 23А и В, автоинъектор 12 показан в точке перехода к началу фазы инъекции. На фиг. 23А усилие привода или пружины 36 чувствительного к коже элемента (не показана) сообщает крутящий момент каретке 40. Лапка 200 вставки чувствительного к коже элемента проходит над верхней частью ребра 232 прерывания на ребро или направляющую 234 инъекции, тем самым позволяя каретке 40 поворачиваться. На фиг. 23В ушки или плечи 226 каретки начинают поворачивать поршень 42. Поршень 42 удерживается в верхней части 20 кожуха посредством своего байонетного элемента 450.

В варианте реализации, показанном на фиг. 24А и В, поворот каретки 40 вытолкнул поршень 42 с полки его байонетного разъема 450, и поршневой привод 42 может свободно продвигать ограничитель 31 под действием силы пружины 44 поршня (не показана).

Вариант осуществления, приведенный на фиг. 25А-Д, показывает взаимодействие между втулкой, кареткой и вставкой чувствительного к коже элемента на фазе фиксации после вынимания иглы. На фиг. 25А втулка 16 по-прежнему прикладывает вращающий момент к каретке 40. На фиг. 25В каретка 40 понижена или лишена лапкой 200 вставки чувствительного к коже элемента возможности поворота относительно ребра или направляющей 234 инъекции каретки. Фиг. 25С и Д иллюстрируют, что, когда игла 28 (не показано) вынута достаточно для этого, лапка 200 вставки чувствительного к коже элемента спадает с концом ребра 234 инъекции в элемент фиксации.

Работа устройства 10 доставки, в соответствии с некоторыми аспектами автоинъектора 12, также схематически показана на фиг. 26-36. В варианте реализации, показанном на фиг. 26, автоинъектор 12 находится в состоянии покоя. Перед взаимодействием между кулачком 104 колпачка и W-образным кулачком 198 вставки 34 чувствительного к коже элемента параллелограммная лапка 200 вставки 34 чувствительного к коже элемента сидит в нижней части U-образной выемки 237 в перевернутом J-образном ребре 236 каретки 40 под действием направленной вниз нагрузки от пружины 36 чувствительного к коже элемента (не показана). Верхний конец пружины 36 чувствительного к коже элемента действует на втулку 16, удерживая пороговые элементы во взаимодействии. Пружина 36 чувствительного к коже элемента (не показана) действует в направлении вверх на втулку 16 и в направлении вниз на вставку 34 чувствительного к коже элемента.

В варианте реализации на фиг. 27 автоинъектор 12 все еще покоится в состоянии хранения. Лапки 200 вставки 34 чувствительного к коже элемента толкаются вправо под действием кулачка 104 колпачка, тем самым выступы 200 вставки чувствительного к коже элемента приводятся во взаимодействие с фиксирующими элементами каретки 40. Каретка 40 не может поворачиваться из-за взаимодействия втулки 16 с нижней частью кулачка 228 каретки (не показан). Пружина 36 чувствительного к коже элемента (не показана) действует в направлении вверх на втулку 16 и в направлении вниз на вставку 34 чувствительного к коже элемента. Поршень 42 несет нагрузку от пружины 44 инъекции или поршня (в направлении вниз на этой схеме, не показано) и придерживается верхней частью 20 кожуха.

На фиг. 28 снятие колпачка высвобождает вставку 34 чувствительного к коже элемента, которая выталкивается из фиксирующего элемента каретки 40 посредством пружины 36 чувствительного к коже элемента и наклона под углом фиксирующего элемента каретки 40 (то же самое состояние, что и перед окончательной сборкой).

В варианте реализации на фиг. 29 показано первое перемещение чувствительного к коже элемента 32. Механизм порогового усилия преодолен. Лапка 200 вставки 34 чувствительного к коже элемента покидает U-образную выемку 237 каретки 40. Теперь втулка 16 может сообщать крутящий момент каретке 40, но каретка еще не перемещается.

На фиг. 30 показана фаза введения иглы. На этой фазе втулка 16 перемещена вверх под нагрузкой от пружины 36 и привела во вращение каретку 40. Каретка 40 прекращает поворачиваться, когда направляющая 232 прерывания вступает в контакт с лапкой 200 вставки чувствительного к коже элемента. Верхнее ушко или плечо 226 каретки повернуто вверх до лапки 430 (не показана). Дальнейшее введение иглы сжимает пружину 36 чувствительного к коже элемента.

В варианте реализации на фиг. 31 показано прерванное введение, которое происходит, когда пользователь вынимает автоинъектор 12 до полного введения иглы 28. В данном варианте реализации каретка 40 не может поворачиваться. Чувствительный к коже элемент 32 покрывает иглу 28 с той же скоростью, с которой вынимают автоинъектор 12. Чувствительный к коже элемент не замкнут, что делает возможной вторую попытку введения. В соответствии с некоторыми аспектами это состояние может возникнуть или может не возникнуть и не является частью нормальной последовательности использования. Чувствительный к коже элемент 32 может выступать из корпуса автоинъектора 12 дальше, чем в начальном положении.

Вариант реализации на фиг. 32 показывает переход автоинъектора 12 к фазе инъекции. Лапка 200 вставки чувствительного к коже элемента находится довольно высоко, чтобы открывать направляющую 232 прерывания и почти позволять поворачиваться каретке 40. В последней точке перед тем, как каретка

освободиться для вращения, достигается максимальное сжатие пружины в устройстве, и автоинъектор 12 находится в состоянии мгновенной готовности.

На фиг. 33 показана работа автоинъектора 12 на фазе инъекции. Чтобы начать инъекцию, освобождают поршень 42. Игла 28 полностью вставлена, и лапка 200 вставки чувствительного к коже элемента открыла направляющую или ребро 232 прерывания. Втулка 16 снова может свободно приводить во вращение каретку 40 и двигает ее до тех пор, пока все ребро 234 вставки или инъекции не придет в контакт с лапкой 200 вставки чувствительного к коже элемента. Это вращение каретки также освобождает поршень 42 из верхней части 20 кожуха для инъекции (поршень 42 показан в мгновенном состоянии перед началом своего движения).

В варианте реализации, приведенном на фиг. 34, показана завершенная фаза инъекции. На этой фазе ограничитель 31 достигает своего окончательного останова. Пружина 44 инъекции или поршня приводит в движение поршень 42 и, следовательно, поршень, вводящий дозу. В некоторых вариантах реализации, если автоинъектор 12 выполнен с возможностью полного опорожнения, окончательный останов инъекции происходит, когда ограничитель 31 достигает дна в шприце или контейнере 30. В других вариантах реализации, если автоинъектор 12 выполнен с возможностью частичного опорожнения, окончательный останов инъекции происходит, когда поршень 42 останавливается на удерживателе.

В варианте реализации на фиг. 35 чувствительный к коже элемент 32 выдвинут. По мере вынимания пользователем иглы, например, из своей ноги, пружина 36 чувствительного к коже элемента выталкивает чувствительный к коже элемент 32. Втулка 16 не может перемещаться, так как каретка 40 не в состоянии поворачиваться, поскольку она понижена или лишена возможность поворота лапкой 200 вставки чувствительного к коже элемента, перемещающейся относительно ребра 234 введения или инъекции.

На фиг. 36 показан замкнутый чувствительный к коже элемент 32. Лапка 200 вставки чувствительного к коже элемента полностью освобождает направляющую 234 введения или инъекции, обеспечивая окончательный поворот каретки 40. Втулка 16 проводит окончательный поворот каретки 40. Теперь автоинъектор 12 замкнут таким образом, что толкание чувствительного к коже элемента 32 не приведет к его перемещению.

Варианты реализации, приведенные на фиг. 37А-Е, показывают полный цикл фазы инъекции с использованием устройства 10 доставки, описанного в данной заявке. В некоторых вариантах реализации устройство 10 доставки может представлять собой автоинъектор 12. На фиг. 37А показан автоинъектор 12 в первоначальном состоянии хранения. На фиг. 37В показан автоинъектор 12 со снятым колпачком, расположенный напротив места 700 инъекции, например поверхности кожи. На фиг. 37С автоинъектор 12 показан, когда система защиты активирована, игла введена в место 700 инъекции и поршень 42 (не показан) высвобожден. На фиг. 37D поршень 42 движется вниз для соединения с ограничителем 31 и доставки дозы лекарственного средства из контейнера или шприца 30 через иглу 28. На фиг. 37Е показан автоинъектор после возврата чувствительного к коже элемента 32 в его исходное положение для экранирования иглы 28.

Компоненты устройства (например, игла, колпачок, лекарственное средство и т.д.) могут быть стерилизованы. В различных вариантах реализации один или более компонентов устройства для инъекции лекарственного средства могут быть стерилизованы излучением на этапе финишной стерилизации в конечной упаковке. Финишная стерилизация изделия обеспечивает более высокую гарантию стерильности, чем в процессах, таких как асептический процесс, которые требуют отдельной стерилизации отдельных компонентов изделия и сборки конечной упаковки в стерильной среде. В некоторых вариантах реализации один или более компонентов устройства могут быть собраны в асептических условиях.

В различных вариантах реализации на этапе финишной стерилизации может быть использовано гамма-излучение, которое включает использование ионизирующей энергии гамма-лучей, проникающих глубоко в устройство. Гамма-лучи чрезвычайно эффективны в уничтожении микроорганизмов, они не оставляют осадков, ни обладают достаточной энергией для придания радиоактивности устройству. Гамма-лучи могут быть использованы, когда устройство в упаковке, и гамма-стерилизация не требует высоких давлений или условий вакуума, поэтому уплотнения упаковки и другие компоненты не подвергаются напряжению. Кроме того, гамма-излучение избавляет от необходимости в проницаемых упаковочных материалах.

В различных вариантах реализации для стерилизации одного или более компонентов устройства может быть использовано излучение электронного пучка. Излучение электронного пучка содержит форму ионизирующей энергии, которая обычно характеризуется низким проникновением и высокими мощностями дозы. Облучение электронным пучком аналогично обработке гамма-излучением в том смысле, что оно изменяет различные химические и молекулярные связи при контакте, в том числе воспроизводящие клетки микроорганизмов. Пучки, создаваемые для стерилизации электронным пучком, представляют собой концентрированные потоки электронов с высоким зарядом, формируемые путем ускорения и преобразования электричества. Стерилизация электронным пучком может быть использована, например, когда лекарственное средство включено в гелеобразную форму.

Для стерилизации лекарственного средства и/или одного или более компонентов устройства также могут быть использованы другие способы, в том числе без ограничений газовая стерилизация, такая как, например, стерилизация этиленоксидом или паром.

Один или несколько компонентов устройства могут быть изготовлены из материалов, таких как,

например, полиуретан, полимочевина, полиэфир (амид), полиэфирблокамид (ПЭБА), термопластичный эластомерный олефин, сополиэфир и стирольный термопластичный эластомер, сталь, алюминий, нержавеющая сталь, титан, нитинол, металлические сплавы с высоким содержанием цветных металлов и низкой относительной долей железа, углеродное волокно, стекловолокно, пластмассы, керамика или их комбинаций.

Специалистам в данной области техники понятно, что в различные примеры реализации, описанные в настоящем документе, могут быть внесены различные модификации и изменения, не выходящие за пределы сущности и объема идей, изложенных в настоящем документе. Таким образом, подразумевается, что различные варианты реализации охватывают другие модификации и изменения различных вариантов реализации в пределах объема идей настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (10, 12) для инъекции лекарственного средства, содержащее:
 кожную (18), имеющую проксимальный конец, причем кожная имеет контейнер (30), расположенный внутри кожной и выполненный с возможностью удержания лекарственного средства, при этом контейнер имеет иглу (28) на проксимальном конце, и ограничитель (31), расположенный внутри контейнера;
 поршень (42), имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем проксимальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с ограничителем (31), дистальный конец поршня выполнен с возможностью взаимодействия с первым упругим элементом (44) и перемещения ограничителя внутри контейнера (30) для инъекции лекарственного средства из контейнера и из иглы (28);
 каретку (40), в которой расположена по меньшей мере часть контейнера (30), причем каретка выполнена с возможностью поворота относительно кожной (18);
 втулку (16), имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия с кареткой (40) и вызова поворота каретки, а проксимальный конец втулки выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом (36);
 чувствительный к коже элемент (32), имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем дистальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью взаимодействия со вторым упругим элементом (36), а проксимальный конец чувствительного к коже элемента выполнен с возможностью вхождения в контакт с местом инъекции; и
 колпачок (14), выполненный с возможностью взаимодействия с проксимальным концом кожной (18) для уменьшения перемещения чувствительного к коже элемента (32).
2. Устройство по п.1, в котором при снятии колпачка (14) с кожной (18) и приложении усилия инъекции к чувствительному к коже элементу (32) обеспечена возможность сжатия второго упругого элемента (36) и его взаимодействия с втулкой (16), так что и обеспечена возможность поворота втулкой каретки (40), причем при повороте каретки первый упругий элемент (44) взаимодействует с поршнем (42) для инъекции лекарственного средства из контейнера (30) и из иглы (28).
3. Устройство по п.1, которое является одноразовым и содержит одну дозу лекарственного средства.
4. Устройство по п.1, в котором чувствительный к коже элемент (32) выполнен с возможностью втягивания при введении иглы (28) и выдвигания для окружения иглы после инъекции лекарственного средства.
5. Устройство по п.1, в котором первый упругий элемент (44) находится в сжатом состоянии перед приложением усилия инъекции к чувствительному к коже элементу (32).
6. Устройство по п.2, в котором дистальный конец поршня (42) содержит удерживающий элемент (38), причем удерживающий элемент выполнен с возможностью уменьшения или предотвращения перемещения поршня и выполнен с возможностью удержания первого упругого элемента (44) в сжатом состоянии.
7. Устройство по п.6, в котором поворот каретки (40) приводит к повороту удерживающего элемента (38) поршня (42), чтобы вызвать разжатие первого упругого элемента (44) и позволить поршню переместить ограничитель (31) внутри контейнера для инъекции лекарственного средства из контейнера (30) и из иглы (28).
8. Устройство по п.1, также содержащее игольный экран (24), покрывающий иглу (28) на проксимальном конце.
9. Устройство по п.8, в котором игольный экран предпочтительно содержит гибкий материал по сравнению с кожной и/или жесткий материал по сравнению с первым или вторым упругим элементом.
10. Устройство по п.8, также содержащее вставку (15) колпачка, соединенную с колпачком (14), причем вставка колпачка имеет захватный элемент (124) для игольного экрана, игольный экран защищает иглу на проксимальном конце, а захватный элемент выполнен с возможностью удаления игольного экрана иглы при снятии колпачка с кожной (18).
11. Устройство по п.10, также содержащее вставку (34) чувствительного к коже элемента, соединенную с чувствительным к коже элементом (32), причем вставка чувствительного к коже элемента вы-

полнена с возможностью соединения со вставкой (15) колпачка.

12. Устройство по п.11, в котором вставка чувствительного к коже элемента предпочтительно содержит фиксирующую поверхность (198), выполненную с возможностью фиксации с фиксирующей поверхностью (104) колпачка (14) перед снятием колпачка.

13. Устройство по п.12, в котором фиксирующая поверхность (198) вставки (34) чувствительного к коже элемента представляет собой W-образный кулачок.

14. Устройство по п.13, в котором фиксирующая поверхность (104) колпачка (14) представляет собой кулачок треугольной формы, который соединен с W-образным кулачком вставки чувствительного к коже элемента.

15. Устройство по п.1, также содержащее верхнюю часть (20) кожуха (18), соединенную с кожухом, и вставку (22) верхней части кожуха, соединенную с верхней частью кожуха.

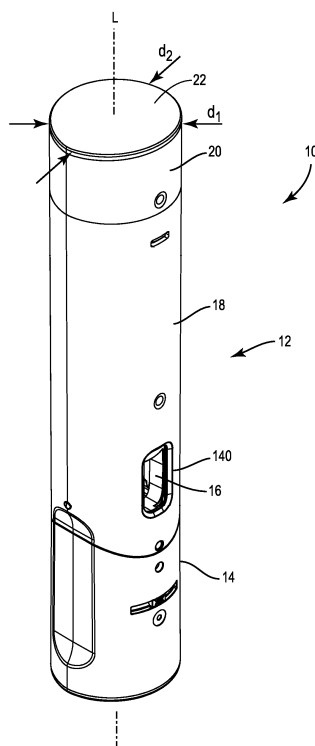
16. Устройство по п.15, в котором первый упругий элемент (44) предпочтительно представляет собой пружину, выполненную с возможностью соединения вставки верхней части кожуха с поршнем (42).

17. Устройство по п.1, в котором второй упругий элемент (36) представляет собой пружину, которая в сжатом состоянии прикладывает крутящий момент к каретке (40) с обеспечением поворота каретки.

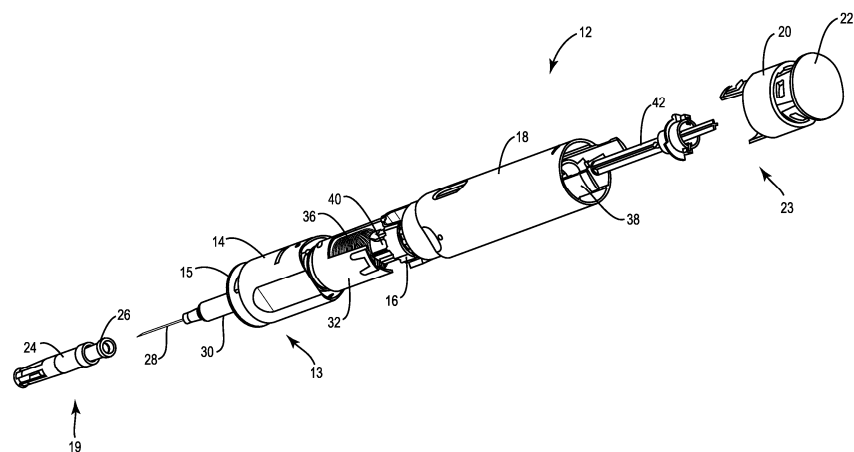
18. Устройство по п.1, в котором лекарственное средство содержит анальгетическое средство, противовоспалительное средство, гормон, бета-агонист, альфа-агонист, бета-антагонист, альфа-антагонист, бензодиазепин, модулятор глюкозы, наркотическое средство, антагонист наркотического средства, холинергическое средство, антихолинергическое средство, мускариновый агонист, мускариновый антагонист, стероид, хлористую соль, йодистую соль, реактиватор холинэстеразы, агонист холинэстеразы, противомикробное средство, антиаритмическое средство, сосудорасширяющее средство, сосудосуживающее средство, антикоагулянт, сердечно-сосудистое средство, антипаркинсоническое средство, антипсихотическое средство, иммунодепрессант, антигистамин или их комбинацию.

19. Устройство по п.1, в котором устройство дополнительно содержит вставку (15) колпачка, соединенную с колпачком (14), причем вставка колпачка имеет захватный элемент (124) для игольного экрана (24), а захватный элемент выполнен с возможностью удаления игольного экрана путем снятия колпачка с проксимального конца кожуха (18), причем устройство выполнено из пластмассы.

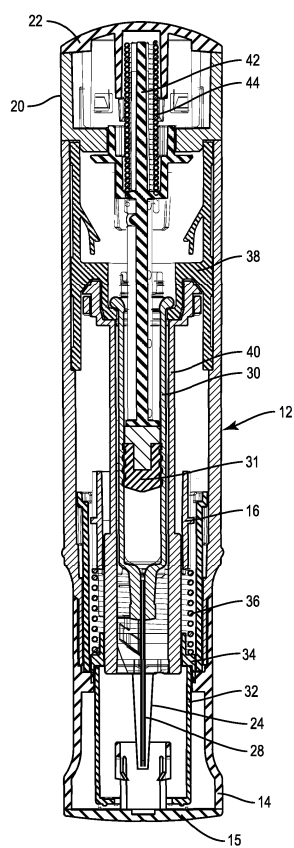
20. Способ инъекции дозы лекарственного средства, согласно которому осуществляют инъекцию дозы лекарственного средства в месте инъекции с использованием устройства для инъекции лекарственного средства по любому из пп.1-19.



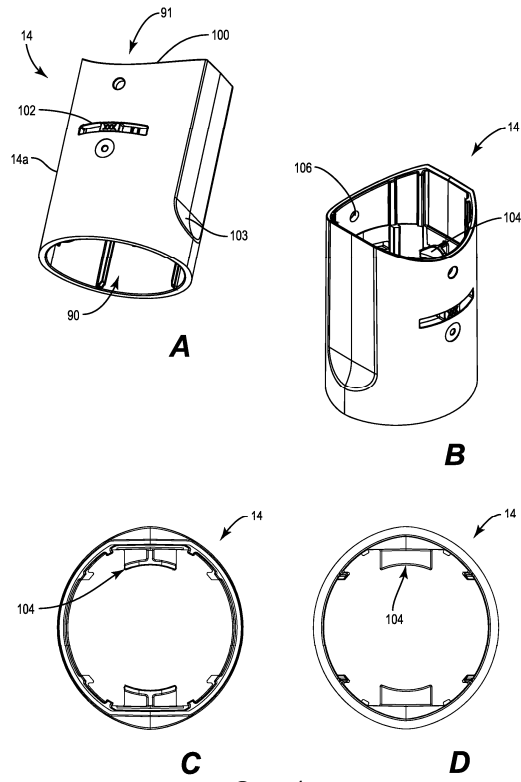
Фиг. 1



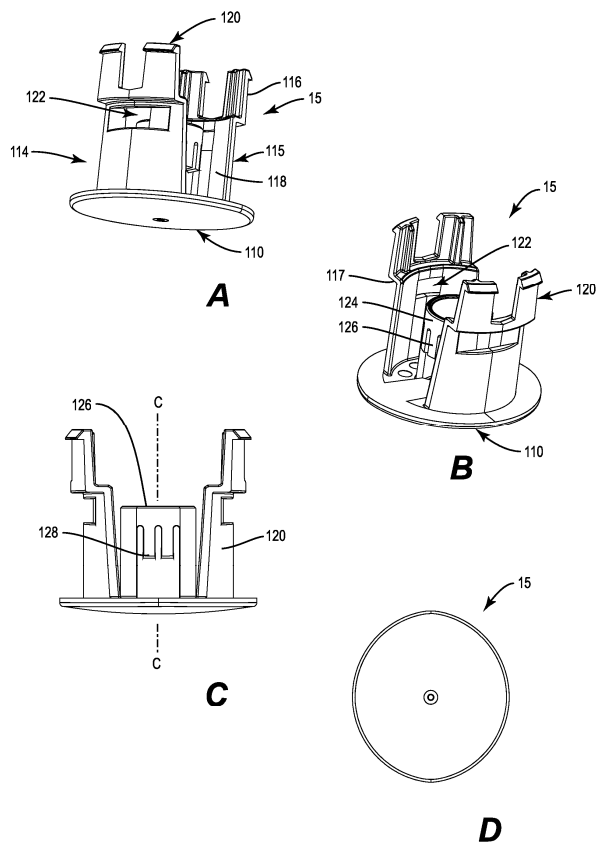
Фиг. 2



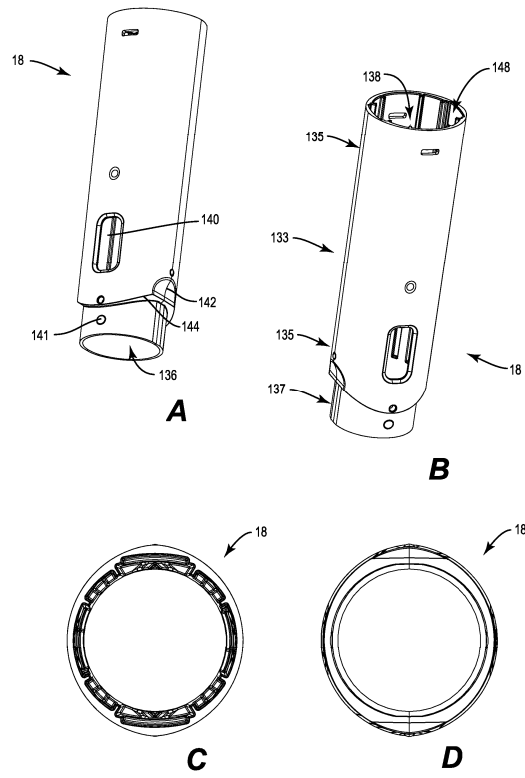
Фиг. 3



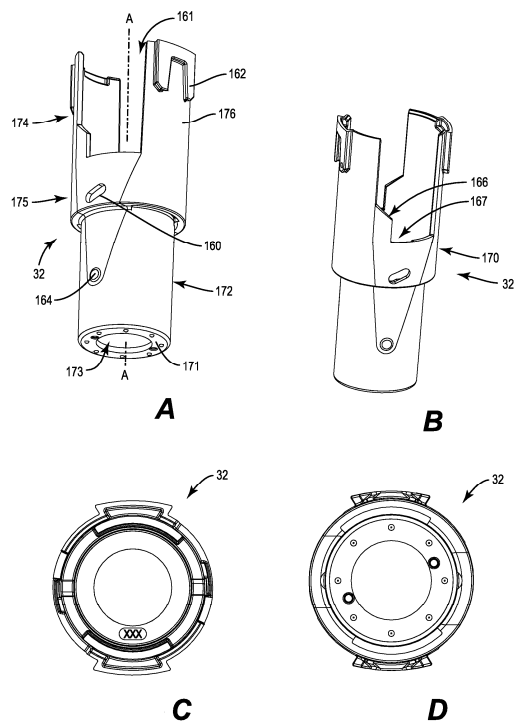
Фиг. 4



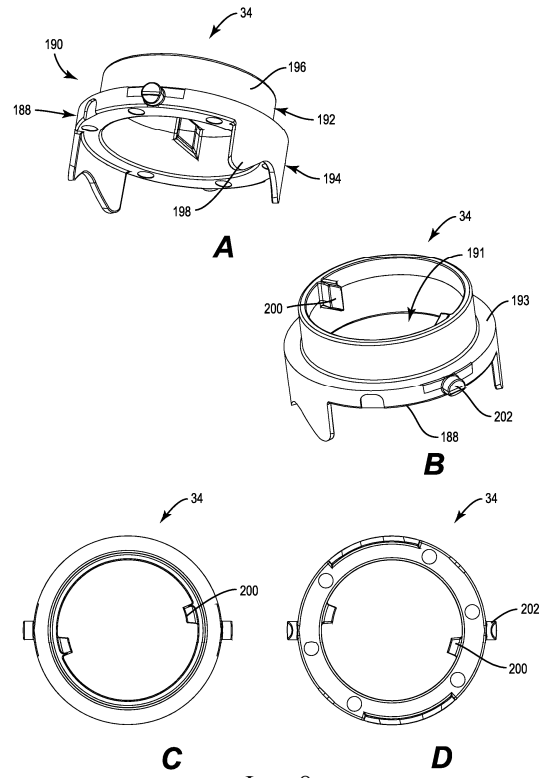
Фиг. 5



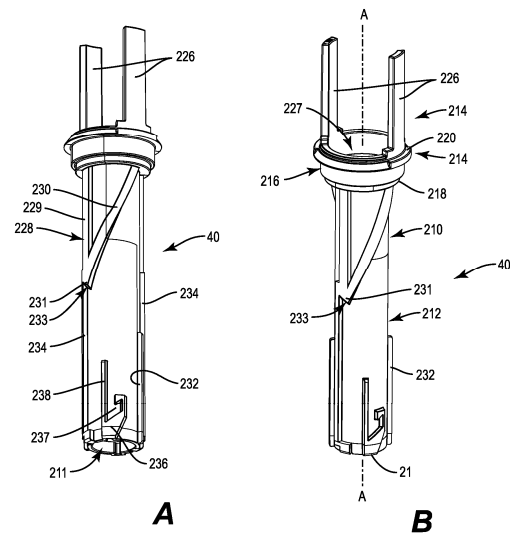
Фиг. 6



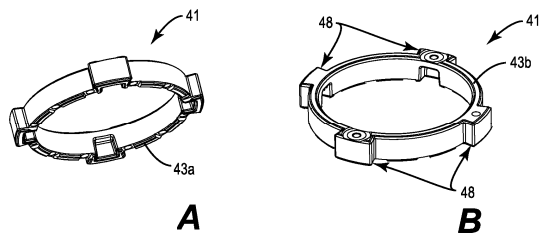
Фиг. 7



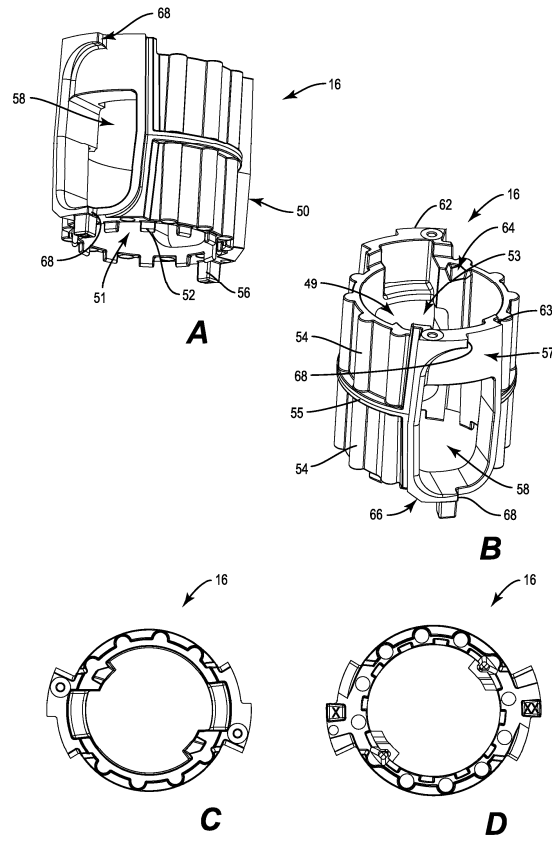
Фиг. 8



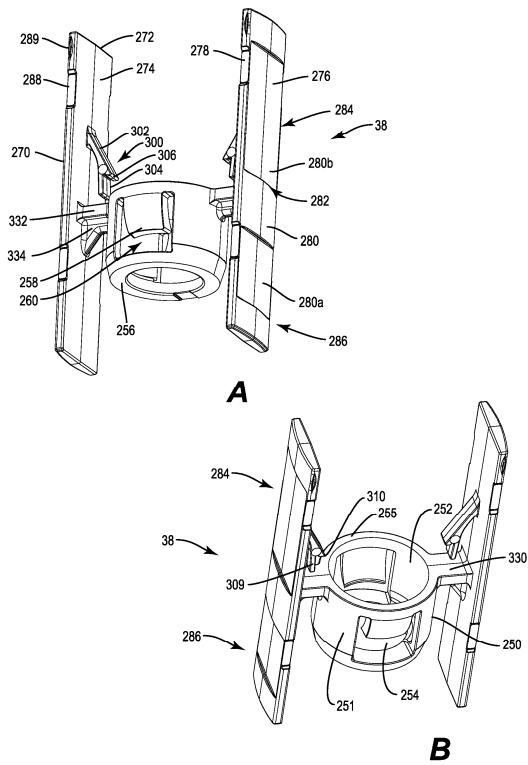
Фиг. 9



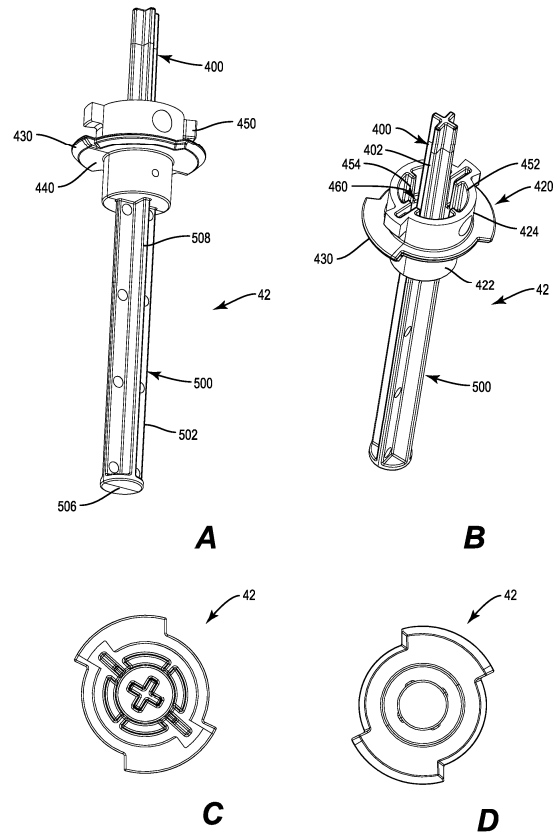
Фиг. 10



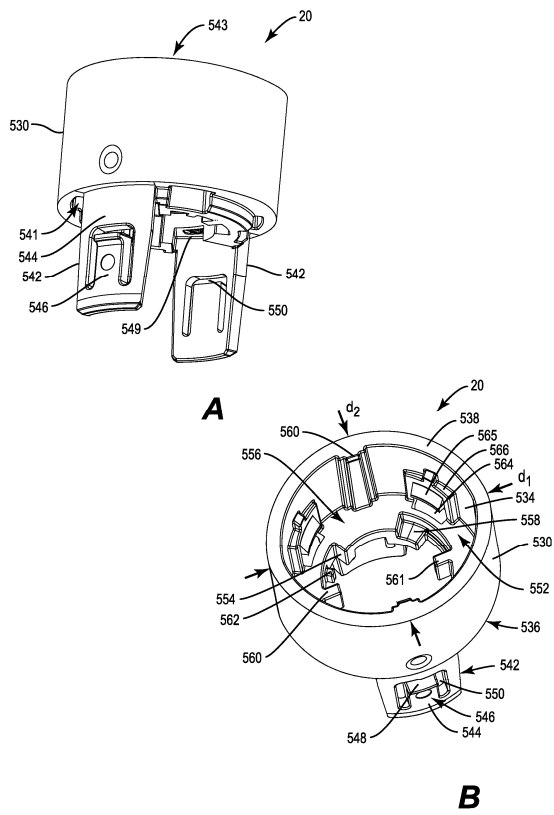
Фиг. 11



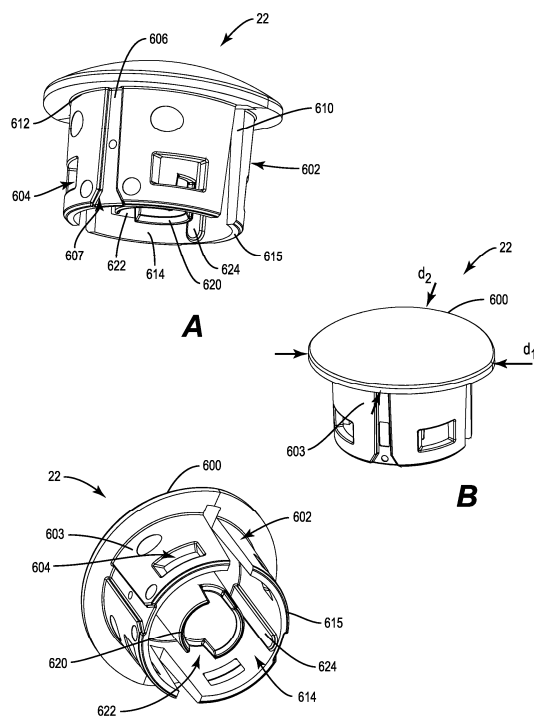
Фиг. 12



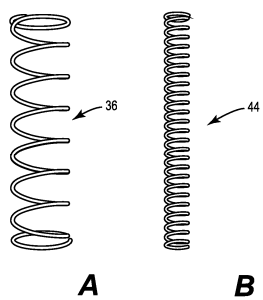
Фиг. 13



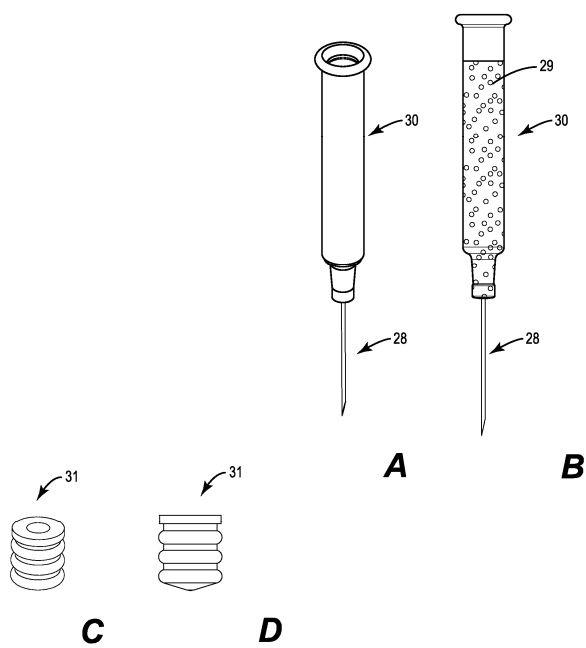
Фиг. 14



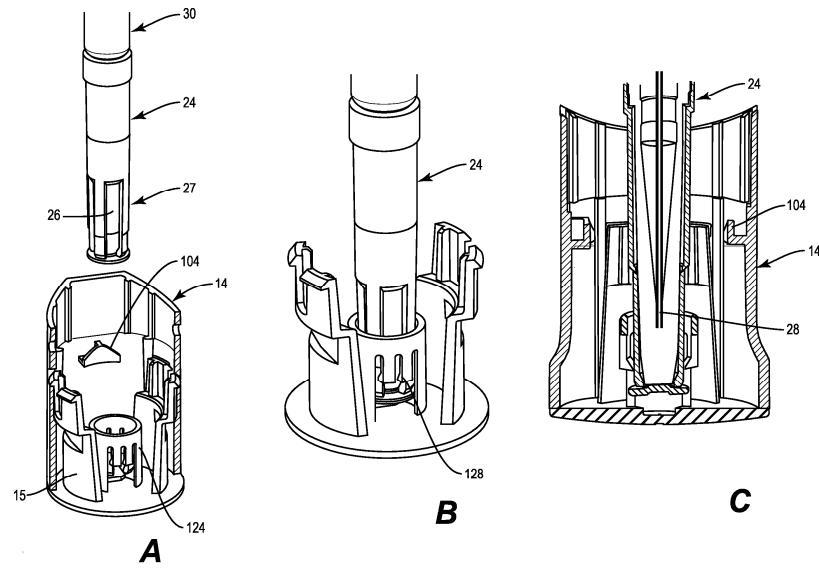
Фиг. 15



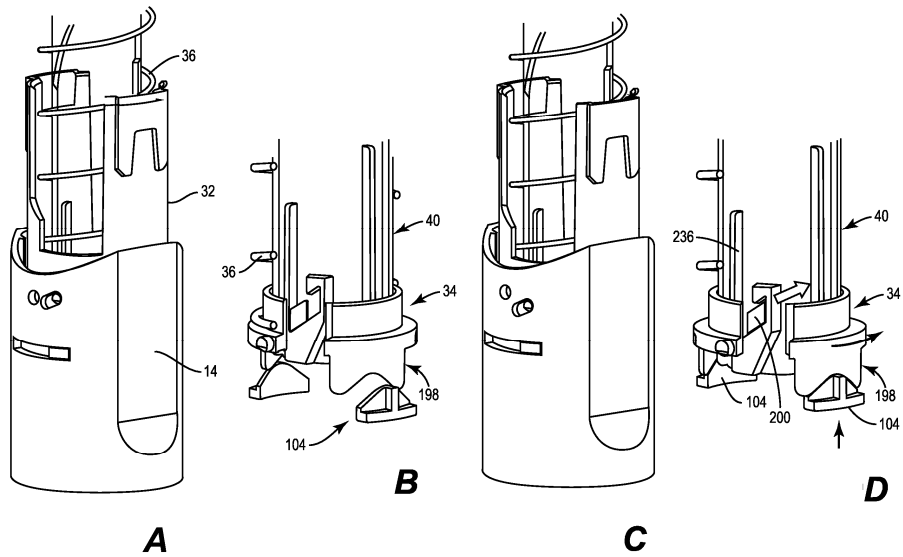
Фиг. 16



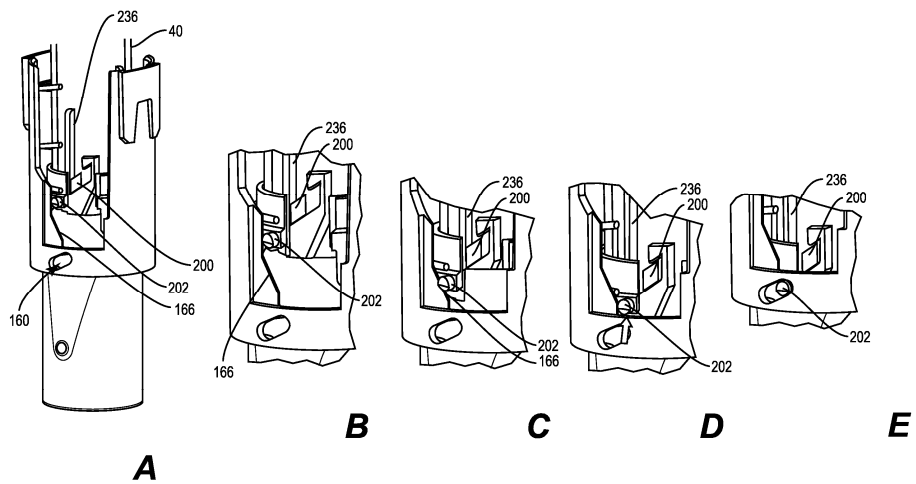
Фиг. 17



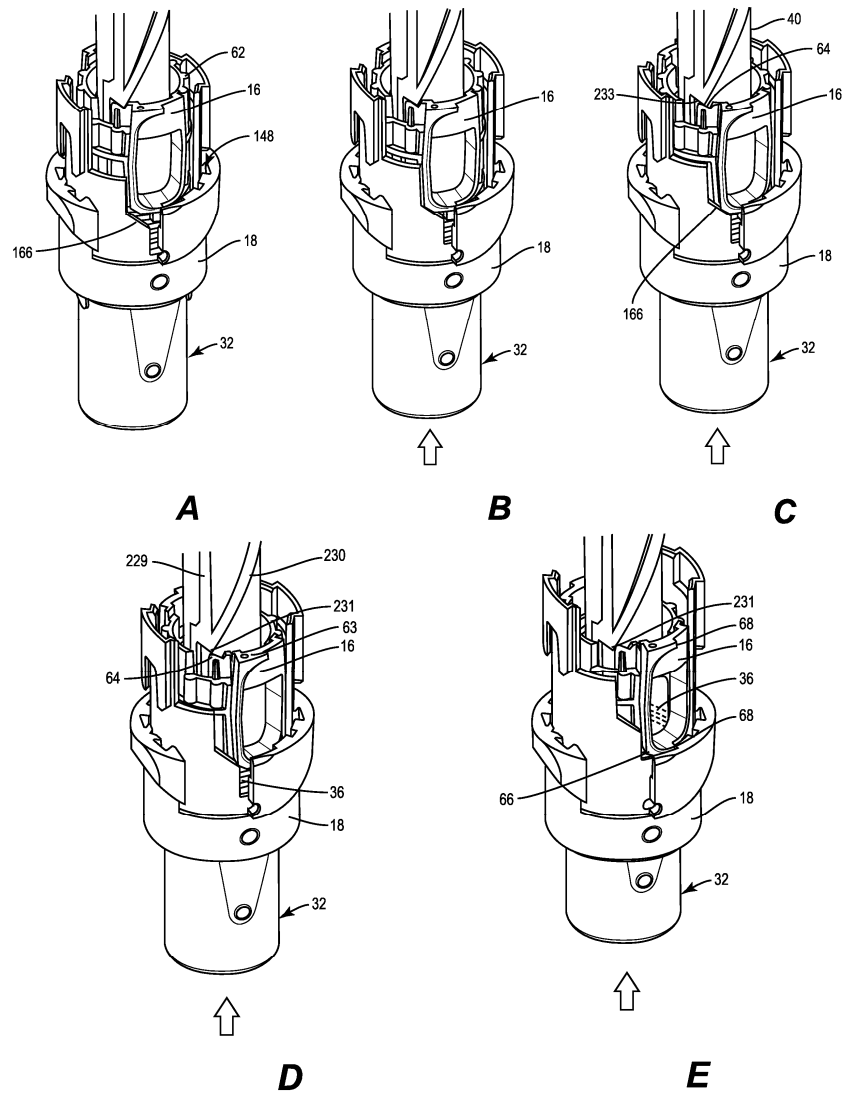
Фиг. 18



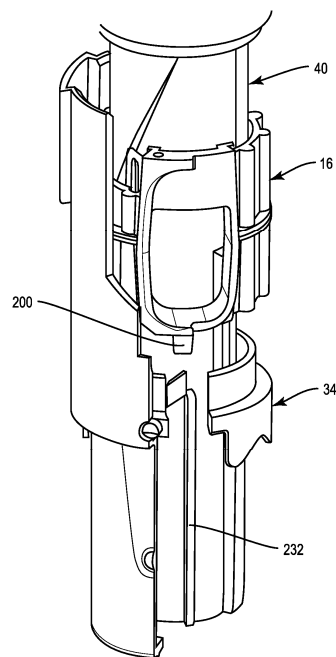
Фиг. 19



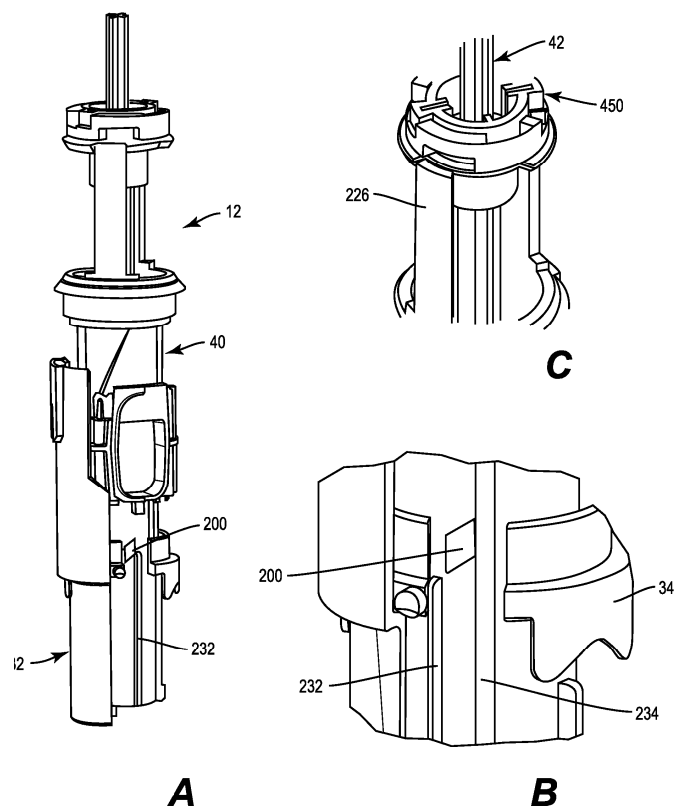
Фиг. 20



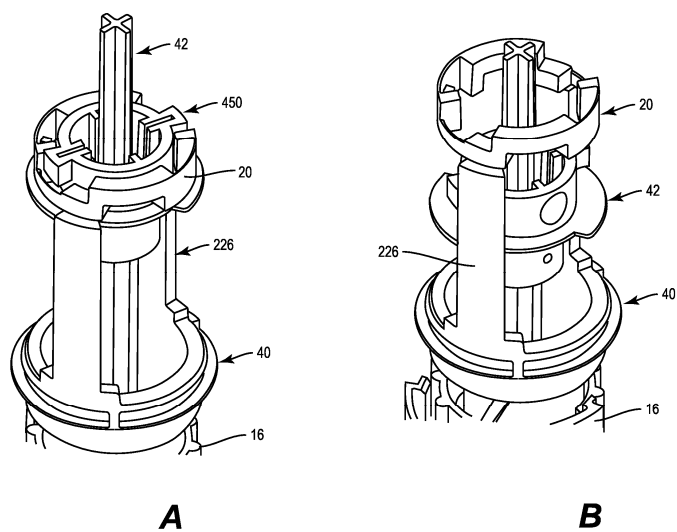
Фиг. 21



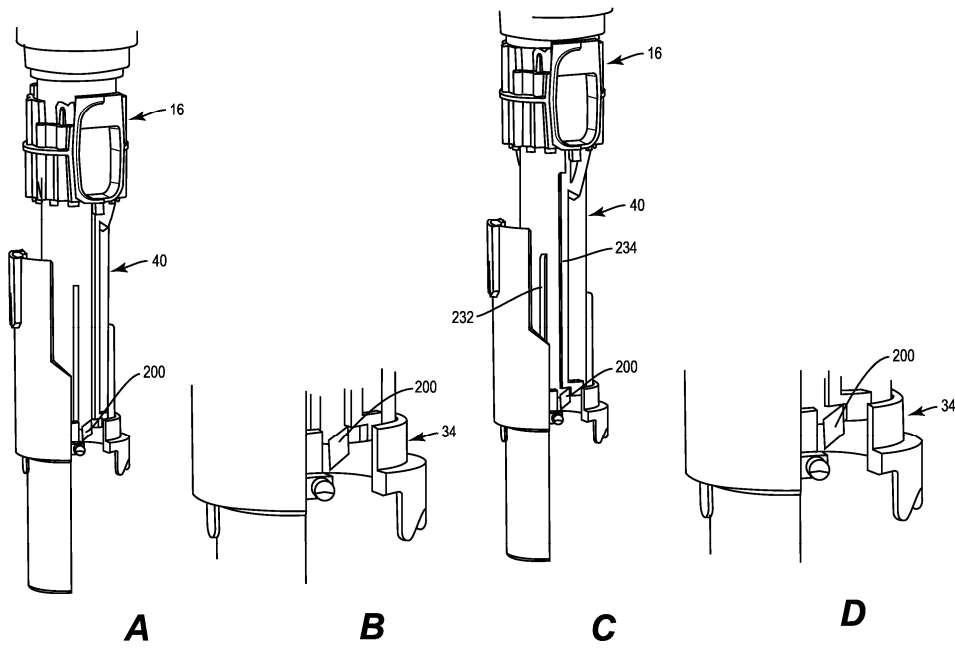
Фиг. 22



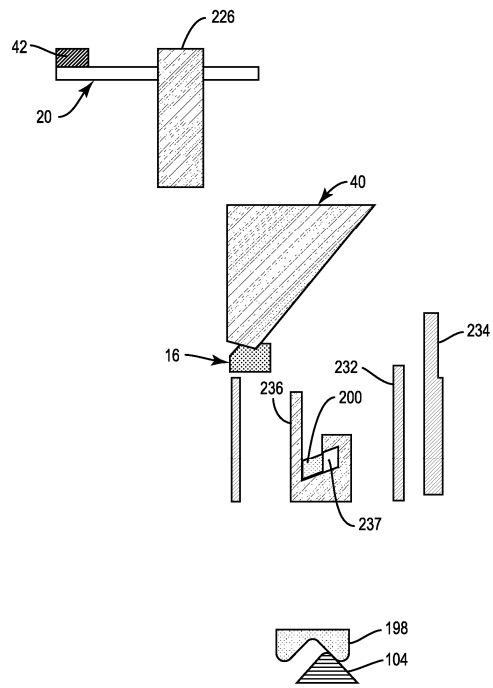
Фиг. 23



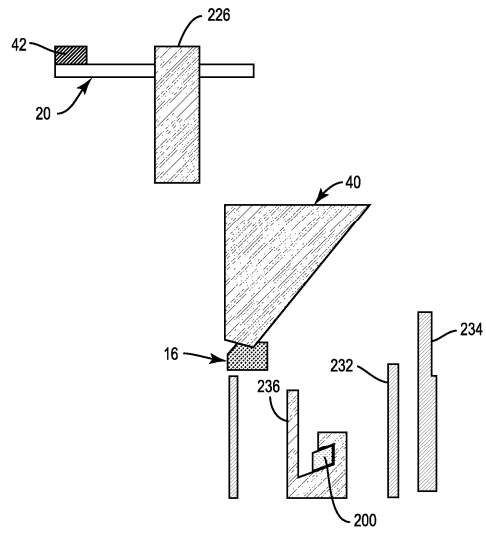
Фиг. 24



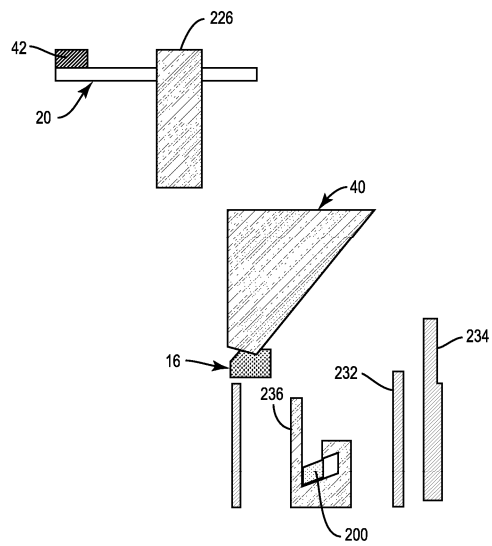
Фиг. 25



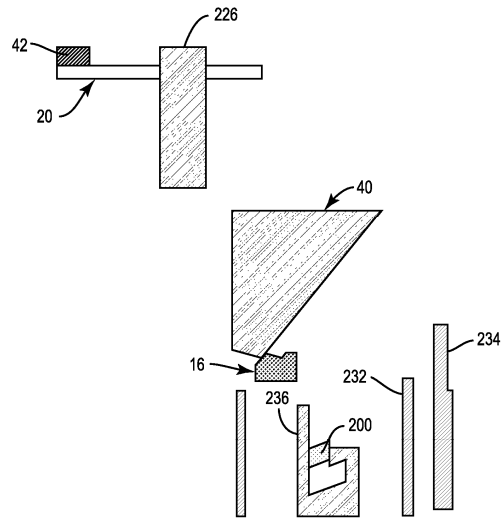
Фиг. 26



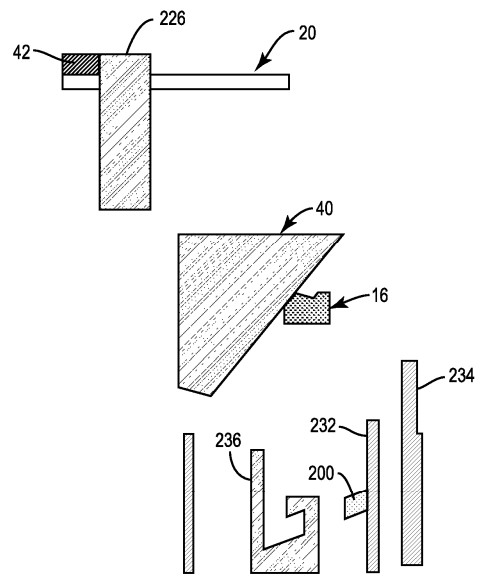
Фиг. 27



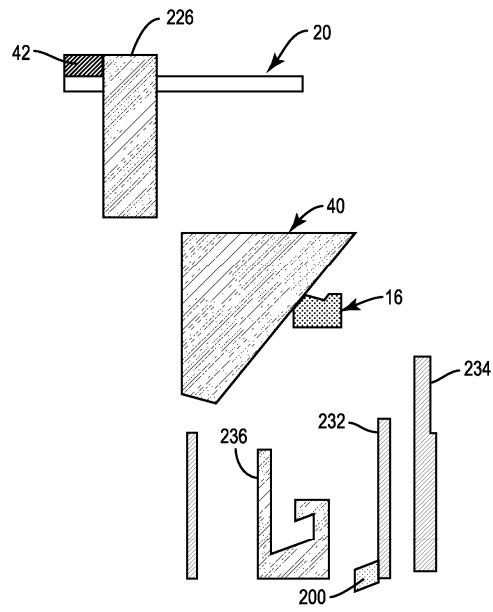
Фиг. 28



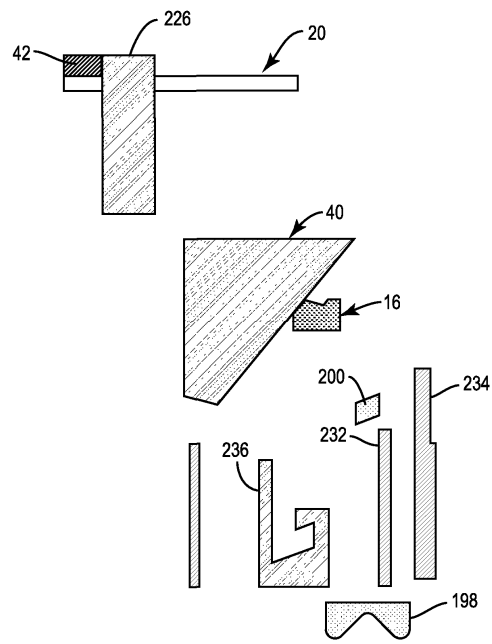
Фиг. 29



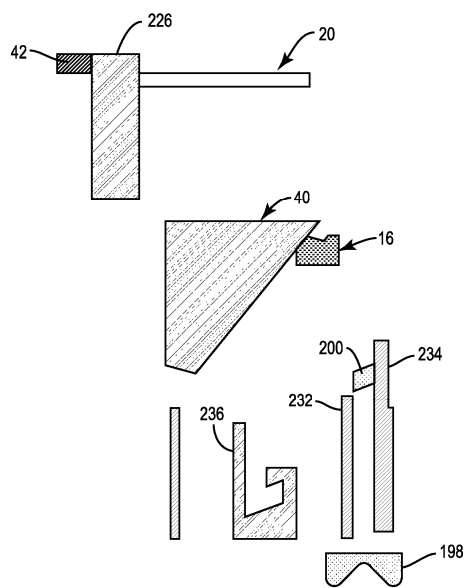
Фиг. 30



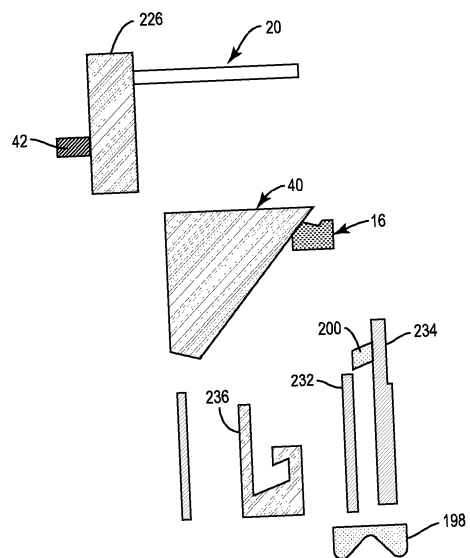
Фиг. 31



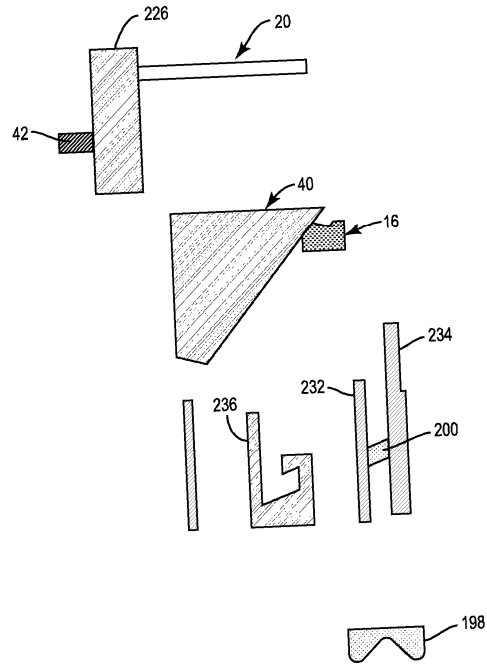
Фиг. 32



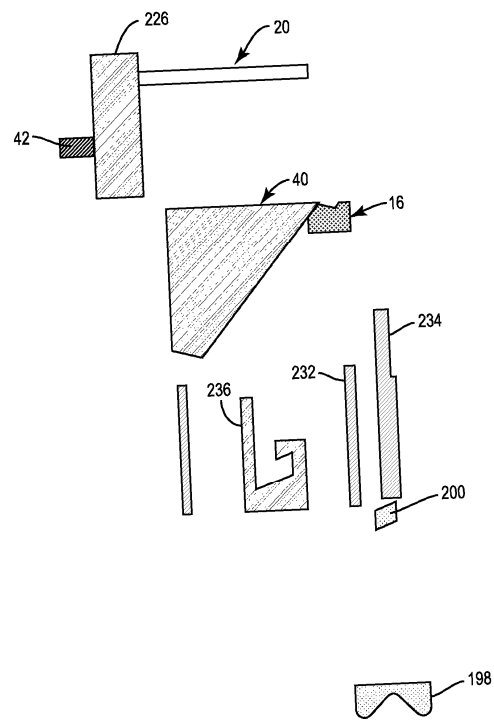
Фиг. 33



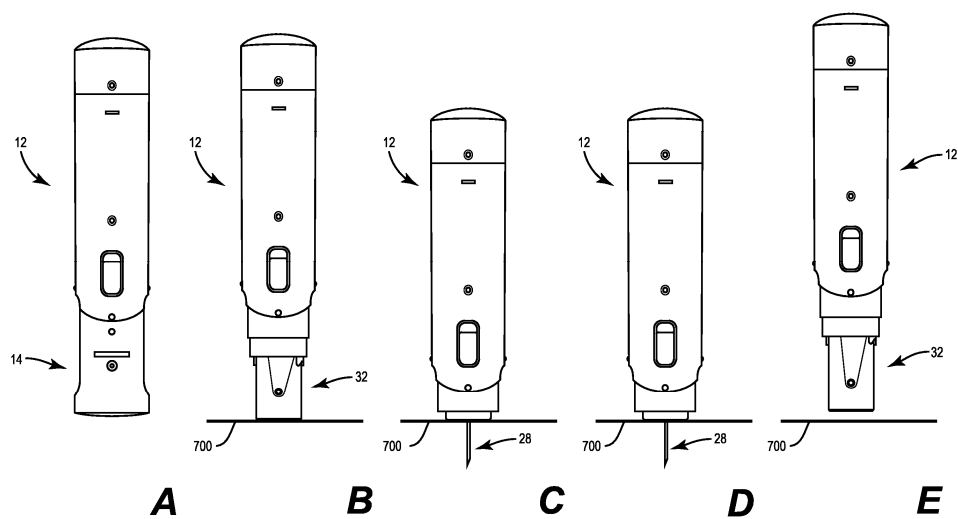
Фиг. 34



Фиг. 35



Фиг. 36



Фиг. 37



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2