



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/20 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015102064, 03.07.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.07.2013

Дата регистрации:
03.04.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
05.07.2012 US 61/668,303;
15.08.2012 US 61/683,499

(43) Дата публикации заявки: 27.08.2016 Бюл. № 24

(45) Опубликовано: 03.04.2018 Бюл. № 10

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 05.02.2015

(86) Заявка РСТ:
US 2013/049314 (03.07.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/008393 (09.01.2014)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", М.В. Хмара

(72) Автор(ы):

БОКЕЛЬМАН Кевин (US),
ВОЛХИТЕР Джордж М. (US),
МАКГИ Томас Ф. (US),
МАРЛИН Артур Г. (US),
ХЬЮРОВИТЦ Стефани А. (US),
ДЖЭНСЕН Дэвид Р. (US),
НИ ШАТЕЛЬ Эллен (IE)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИТРЕКТ СИРИНДЖ ПТИ ЛТД (AU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2012056019 A1, 08.03.2012. US
2015045729 A1, 12.02.2015. US 2007197968 A1,
23.08.2007. SU 55498 A1, 30.11.1938.

(54) АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ С ИНЪЕКЦИОННЫМ КАРТРИДЖЕМ
И ПРИВОДНОЙ МЕХАНИЗМ ТАКОГО УСТРОЙСТВА

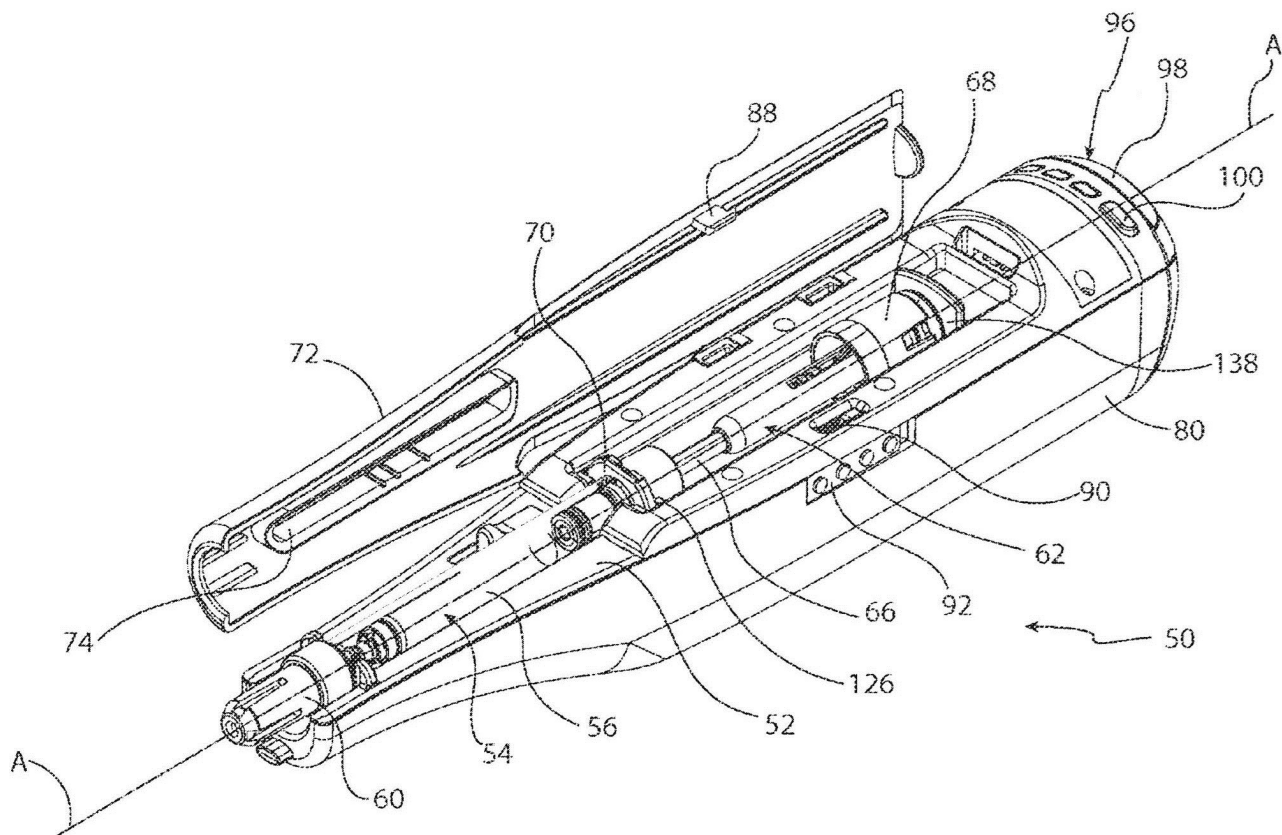
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к автоматическим инъекторам, выполненным с возможностью установки в них картриджа. Инъектор содержит цилиндр, иглу и узел плунжера, снабженный уплотнением плунжера, и задающего продольную ось. Причем инъектор содержит корпус; держатель картриджа, способный принимать по меньшей мере часть картриджа и сконфигурированный для перемещения относительно корпуса в направлении, параллельном продольной оси

картриджа; салазки плунжера, сконфигурированные для перемещения относительно держателя картриджа и установленные с возможностью контактировать по меньшей мере с частью узла плунжера и приводить ее в движение; по меньшей мере один сопрягающий элемент, выполненный с возможностью селективно связывать держатель картриджа с салазками плунжера для их совместного перемещения; вытянутое вдоль оси приводное устройство, связанное с салазками

плунжера и установленное с возможностью обеспечивать перемещение указанных салазок в направлении, параллельном продольной оси картриджа; двигатель и узел передач, связывающий двигатель с вытянутым вдоль оси приводным устройством. При этом по меньшей

мере в салазках плунжера и/или в держателе картриджа выполнено отверстие, в которое может селективно вводиться по меньшей мере один сопрягающий элемент для осуществления разъемного присоединения держателя картриджа к салазкам плунжера. 4 н. и 35 з.п. ф-лы, 22 ил.



ФИГ. 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 5/20 (2006.01)

(21)(22) Application: **2015102064, 03.07.2013**

(24) Effective date for property rights:
03.07.2013

Registration date:
03.04.2018

Priority:

(30) Convention priority:
05.07.2012 US 61/668,303;
15.08.2012 US 61/683,499

(43) Application published: **27.08.2016** Bull. № 24

(45) Date of publication: **03.04.2018** Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: **05.02.2015**

(86) PCT application:
US 2013/049314 (03.07.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/008393 (09.01.2014)

Mail address:
197101, Sankt-Peterburg, a/ya 128, "ARS-PATENT",
M.V. Khmara

(72) Inventor(s):

BOKELMAN Kevin (US),
VOLKHITER Dzhordzh M. (US),
MAKGI Tomas F. (US),
MARLIN Artur G. (US),
KHYUROVITTS Stefani A. (US),
DZHENSEN Devid R. (US),
NI SHATEL Ellen (IE)

(73) Proprietor(s):

YUNITREKT SIRINDZH PTI LTD (AU)

(54) **AUTOMATIC INJECTORS FOR INJECTABLE CARTRIDGES AND DRIVE CONTROL MECHANISM THEREFOR**

(57) Abstract:

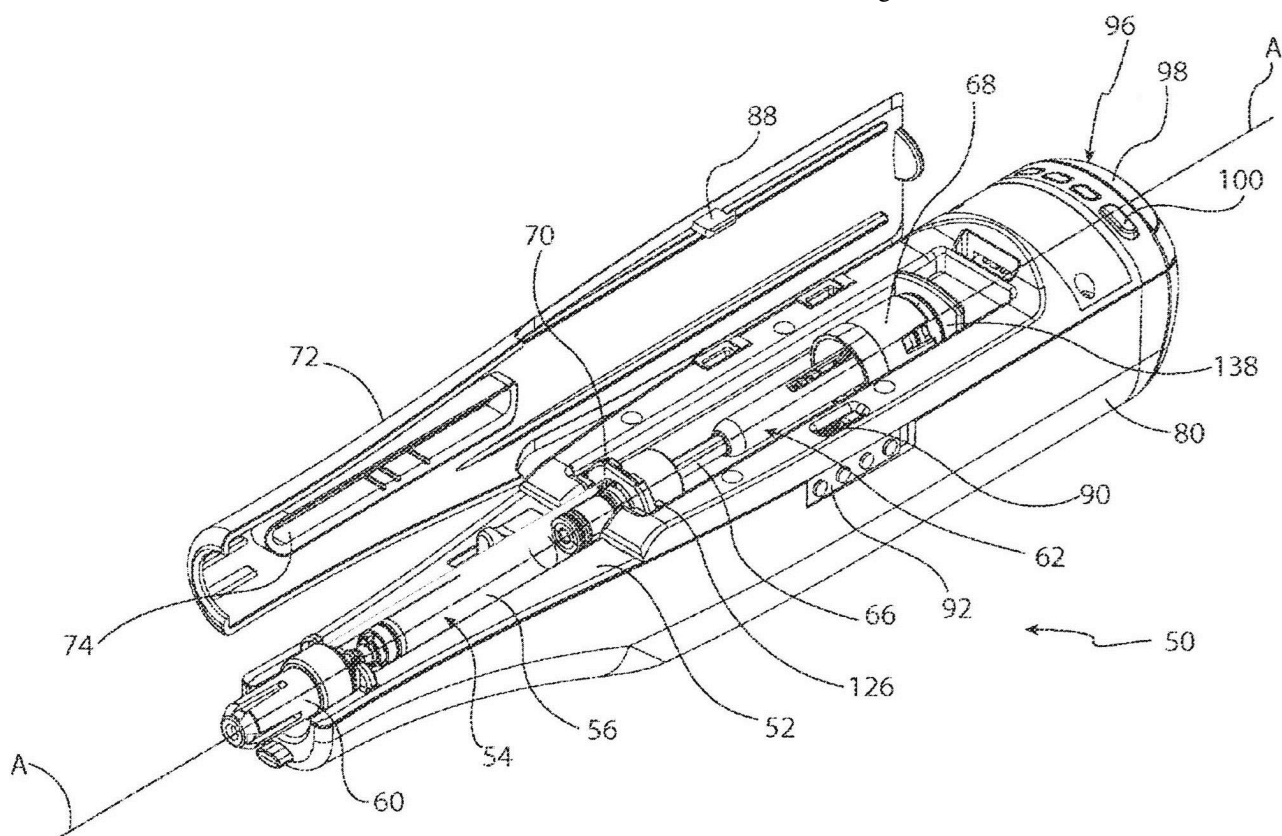
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical technology, namely, to automatic injectors configured to fit a cartridge therein. Injector comprises a cylinder, a needle and a plunger assembly, provided with a plunger seal and a defining longitudinal axis. Moreover, the injector comprises a housing; a cartridge carrier, capable of receiving at least a portion of the cartridge and configured to move relative to the housing in a direction parallel to the longitudinal axis of the cartridge; a plunger slide, configured to move relative to the cartridge carrier and mounted to be in contact

with at least a part of the plunger assembly and drive it; at least one coupling element, is adapted to selectively bind the cartridge carrier to the plunger slide for their mutual movement; an elongated axial drive device, connected with the slide of the plunger and mounted with the ability to move said slides in the direction, which is parallel to the longitudinal axis of the cartridge; the engine and the transmission unit, linking the motor to an elongated driving device. Wherein at least in the slider slide and/or in the cartridge carrier, an opening is provided, in which at least one mating member can be selectively inserted for

releasably attaching the cartridge carrier to the plunger slide.

EFFECT: injector has been proposed.
39 cl, 22 dwg



ФИГ. 2

RU 2649473 C2

RU 2649473 C2

Ссылка на связанные заявки

Даты приоритета данной заявки определяются датами подачи предварительных патентных заявок США №61/683,499, поданной 15.08.2012, и №61/668,303, поданной 5.07.2012. Содержание этих заявок полностью включено в данное описание посредством

ссылки.

Область техники

Изобретение относится к многократным автоматическим устройствам для инъекций (инъекционным устройствам). Более конкретно, варианты изобретения относятся к электромеханическим автоматическим инъекционным устройствам, которые используют приводные механизмы, работающие от двигателя, содержат сменные инъекционные шприцы и осуществляют одну или более операций по подготовке и позиционированию шприца для инъекции, удалению защитного колпачка, введению иглы и инъекции дозы медикамента (лекарственного средства), а также отведению иглы и/или шприца.

Изобретение относится также к приводным механизмам для многократных автоматических инъекционных устройств, к способам изготовления таких устройств и к способам их использования.

Уровень техники

Заранее заполненные картриджи для использования вручную коммерчески доступны от многих изготовителей, включая заявителя настоящего изобретения, который разработал также шприц, имеющий интегрированный в него уникальный и удобный механизм для отведения иглы и/или шприца. Обычно срабатывание визуальных, тактильных или аудио индикаторов связано с концом хода шприца или какого-то иного механического перемещения, а не с завершением выдачи дозы, тогда как шприц с интегрированным механизмом отведения иглы отводит иглу в цилиндр шприца, выводя его из кожи пациента по завершении инъекции дозы.

Заранее заполненные картриджи используют при введении растворов медикаментов и суспензий медикамента, вакцин, терапевтических средств и любых других жидких лекарственных веществ посредством парентеральной инъекции. Такие заранее заполненные картриджи имеют камеру для медикамента, гиподермальную иглу, неразъемно прикрепленную к камере для медикамента и сообщающуюся с ней, и поршень, помещенный в данную камеру с возможностью скользящего перемещения. Поршни подобных картриджей часто снабжаются узлом плунжера (в который могут входить внутренняя и наружная части плунжера), предназначенным для вытеснения жидкого медикамента из иглы. Заранее заполненные картриджи обычно выпускаются фармацевтическими фирмами или контракторами, обеспечивающими стерильное заполнение картриджей в специальном стерильном помещении, в котором медикамент и картридж совмещаются в стерильных производственных условиях, предотвращающих микробное загрязнение любых компонентов и растворов медикаментов.

Помимо заранее заполненных картриджей для использования вручную, в продаже имеются также автоматические инъекционные устройства, часто именуемые "автоинъекторы". Такие автоинъекторы, будучи активированными пользователем, используют автоматический механизм, чтобы ввести гиподермальную иглу в тело реципиента в точке инъекции и вывести жидкий медикамент из отделения для медикамента через гиподермальную иглу в тело реципиента. В дополнение к автоматическому введению иглы и инъекции дозы, некоторые автоинъекторы, дополнительно снабженные механизмами отведения, обеспечивают автоматическое отведение иглы после ее использования. Автоинъекторы оказались особенно полезны тем, что позволяют осуществлять парентеральное введение пользователям, не имеющим

медицинской подготовки, и создают для пользователей как физиологические, так и физические преимущества.

Пациенты, нуждающиеся в инъекциях медикамента в случае хронических заболеваний, пользуются автоинъекторами со времени выпуска (в девяностых годах прошлого века) первого многодозового автоинъектора. Автоинъектор обеспечивает защиту основного контейнера (обычно заранее заполненного шприца) и позволяет легко осуществить автоматическую инъекцию медикамента. Данные устройства обеспечивают пользователям повышенное удобство и автономность, а также создают конкурентное преимущество для фармацевтических фирм, участвующих в выпуске, за счет дифференциации устройств и увеличивают объемы продаж благодаря соответствию требованиям пациентов в отношении их терапии. Автоинъекторы могут быть также полезны в случае инъекции больших объемов (в настоящее время до 1 мл) и вязких медикаментов. Автоинъекторы способствуют также предотвращению повреждений от уколов иглой благодаря помещению иглы в камеру с возвращением ее в камеру после введения иглы в тело пациента с целью инъекции медикамента, например, благодаря применению реверсивных приводных механизмов.

Некоторые автоинъекторы были сконструированы с возможностью установки в них коммерчески доступных заранее заполненных картриджей с ручной активацией. Подобные конфигурации могут иметь форму картриджей для автоинъекторов (например многодозовых или одноразовых). Шприцы, разработанные и выпускаемые заявителем настоящего изобретения, снабжаются уникальным и эффективным интегрированным механизмом отведения, обеспечивающим защиту от повреждений иглой. В таких автоинъекторах можно использовать много различных конфигураций заранее заполненных шприцев и картриджей, в том числе выпускаемых заявителем настоящего изобретения под торговым наименованием "Unifill" и раскрытых в одном или более из патентов США №№6083199, 7500967, 8021333, 8002745, 8114050, 8052654, 7935087 и 8167937; в патентной заявке США №. 2011/0015572 и в международных заявках РСТ/AU2010/001505, РСТ/AU2010/001677 и РСТ/AU2011/000515. Содержание всех этих документов полностью включено в данное описание посредством ссылки.

Раскрытие изобретения

Изобретение относится к новым автоматическим инъекционным устройствам для выдачи медикамента, в состав которых входит многофункциональный механизм управления приводом. Компоненты автоматических инъекционных устройств сконфигурированы для многодозового использования. Таким образом, автоматические инъекторы согласно изобретению могут быть одноразовыми устройствами, но предпочтительно используются как многодозовые автоматические инъекторы. Соответственно, с автоматическими инъекторами по изобретению можно использовать, в качестве картриджей, большое количество одноразовых шприцев. Многодозовые автоинъекторы по изобретению могут быть адаптированы для использования с отводимыми (безопасными) шприцами любого типа. Однако для упрощения понимания изобретение будет описано применительно к шприцу, аналогичному выпускаемому заявителем настоящего изобретения под торговым наименованием "Unifill." Автоматические инъекторы рассчитаны также на прием, в качестве картриджей, содержащих медикамент, и других различных шприцев.

Встраивание в автоматические инъекторы согласно изобретению новых управляющих механизмов позволяет использовать единственный двигатель и шестерню для обеспечения функционирования ряда компонентов, которое может включать операции подготовки картриджа и позиционирования его в положение для инъекции, введения

иглы, выдачи дозы медикамента и отведения шприца и/или иглы. Как вариант, автоматический инъектор может также осуществлять, перед введением иглы, операцию удаления с картриджа защитного колпачка или чехла иглы. Кроме того, автоматический инъектор может быть сконфигурирован для подбора объема доз, например путем выдачи части дозы медикамента в специальный резервуар до введения иглы и доставки дозы медикамента в тело пользователя. Использование единственного механизма управления приводом (далее - управляющий механизм) для управления рядом устройств на различных этапах существенно упрощает функционирование автоматического инъектора, а также повышает его надежность и уменьшает эксплуатационные и производственные расходы применительно к многократному автоматическому инъектору. Кроме того, новые автоматические инъекторы по изобретению способны многократно выполнять свои функции, что делает их многократными автоматическими инъекторами. Варианты новых автоматических инъекторов по изобретению могут реализовать все отмеченные преимущества при сохранении внешнего вида и размеров, сопоставимых с продуктами, уже имеющимися на рынке. Простота и возможность многократного применения автоматических инъекторов облегчают их освоение и принятие пациентами, что составляет критические факторы для широкого применения автоматических инъекторов в рамках ухода за пациентами, включая использование в домашних условиях.

В одном варианте изобретение предлагает управляющий механизм для автоматического инъектора, содержащий ходовой винт, держатель картриджа, салазки плунжера и один или более элементов управления сопряжением (далее - сопрягающие элементы). Для управления перемещениями держателя картриджа и салазок плунжера может быть использован двигатель с зубчатым блоком, содержащим одну или более шестерен, связанных, прямо или непрямо, с ходовым винтом.

Сопрягающие элементы могут иметь, например, вид шарика, цилиндра, диска, пластинки или иных деталей, способных свободно перемещаться между другими компонентами управляющего механизма. Предпочтительно сопрягающие элементы являются цилиндрами (например роликами). Для упрощения изложения сопрягающие элементы могут именоваться далее именно "роликами", хотя их реальные формы и размеры могут отличаться от стандартных цилиндрических объектов. Функции сопрягающих элементов состоят в управлении действиями компонентов управляющего механизма, включая соединение двух объектов и обеспечение их совместного перемещения или удерживания в фиксированном положении. Сопрягающий элемент может удерживаться в кольцевом пространстве внутри компонентов управляющего механизма или между ними. В одном варианте в салазках плунжера выполнено углубление, а в держателе картриджа имеется канал, причем в оба этих объема может временно входить сопрягающий элемент, чтобы осуществлять контроль за функционированием управляющего механизма. Как вариант, чтобы удерживать сопрягающий элемент в положении, в котором он может осуществлять управляющие функции, могут быть использованы дополнительные компоненты. В частности, для этой цели может быть применена направляющая, имеющая соответствующее углубление.

В одном варианте управляющий механизм для автоматического инъектора содержит ходовой винт, держатель картриджа, салазки плунжера, направляющую и два сопрягающих элемента. Сопрягающим элементам могут быть приданы различные формы, например формы роликов. Эти элементы могут удерживаться в кольцевых пространствах в компонентах управляющего механизма или между ними. Так, для обеспечения функционирования управляющего механизма и взаимодействия его

компонентов в салазках плунжера могут быть выполнены углубления, в держателе картриджа могут иметься каналы, а в направляющих - углубления для каждого сопрягающего компонента.

Например, на начальном этапе компоненты управляющего механизма
 5 пространственно согласованы так, что один или более сопрягающих элементов могут свободно переходить между углублениями в направляющих и углублениями в салазках плунжера через канал в держателе картриджа. При наличии двух или более сопрягающих элементов соответствующее углубление в направляющей, канал и углубление в салазках плунжера имеются для каждого такого элемента. Углубления в салазках плунжера и
 10 углубления в направляющих могут иметь много различных конфигураций. В одном варианте изобретения углубление в салазках плунжера и углубление в направляющей представляют собой симметричные выточки в соответствующих компонентах. Каждое углубление можно, например, выполнить расширяющимся наружу, чтобы облегчить "выход" сопрягающего элемента из углубления в направляющей или "вход" в углубление
 15 в салазках плунжера. Когда, посредством двигателя и взаимодействующей с ним шестерни или иной передачи, ходовой винт приводится в движение вдоль оси, сопрягающий элемент может быть вытолкнут из углубления в салазках плунжера в положение между углублением в направляющей и каналом держателя картриджа. На другом этапе функционирования углубление в направляющей может находиться
 20 напротив канала в держателе картриджа. В результате взаимодействия других частей направляющей и держателя картриджа (как это будет описано далее) сопрягающий элемент может быть вынужден выйти из углубления в направляющей и занять положение между углублением в салазках плунжера и каналом в держателе картриджа. Такое положение данного элемента может привести к тому, что салазки плунжера и держатель
 25 картриджа будут перемещаться, как единый компонент. В то время как салазки плунжера и держатель картриджа являются подвижными, направляющая в течение всего функционирования управляющего механизма остается фиксированной.

В другом варианте изобретение предлагает автоматический инъектор, который содержит корпус с направляющей, управляющий механизм, узел передач, двигатель и
 30 источник энергии. Автоматический инъектор может также содержать некоторые стандартные компоненты, например микропроцессор или аналогичную систему управления типа известных обычному специалисту. Корпус может дополнительно содержать крышку картриджа. Управляющий механизм может содержать группу компонентов, включая ходовой винт, держатель картриджа, салазки плунжера и один
 35 или более сопрягающих элементов. Держатель картриджа принимает картридж, в частности шприц, в котором содержится медикамент (лекарственное средство) для введения пациенту. Более конкретно, фиксатор держателя картриджа образует соединение с соответствующей частью картриджа. Как известно специалистам, может использоваться, например, шлицевое соединение. Фиксатор картриджа и держатель
 40 картриджа могут быть отдельными компонентами, соединенными друг с другом, или представлять собой цельный компонент. Автоматический инъектор может содержать также некоторые опционные компоненты, например сенсор картриджа и сенсор пациента, которые будут описаны далее.

Двигатель может являться электродвигателем, подключенным к источнику энергии,
 45 которым может быть, например, непerezаряжаемая или перезаряжаемая батарея. Двигатель, управляющий механизм и другие компоненты автоматического инъектора могут использоваться для обеспечения усилия, необходимого для осуществления многократных инъекций в течение длительного периода. Коммерчески доступные

электродвигатели с вращением выходного вала в прямом и обратном направлениях могут применяться в сочетании с программируемым контроллером, таким как микропроцессор, с целью управления этапами функционирования, необходимыми для осуществления инъекции медикамента и отведения иглы и/или шприца.

5 Многоразовый автоинъектор может быть адаптирован к использованию с отводимым (безопасным) шприцем любого типа; однако, для облегчения понимания изобретение будет описано для случая применения шприца, подобного поставляемым заявителем настоящего изобретения под торговым наименованием "Unifill." Поскольку компоненты автоматического инъектора и его управляющий механизм способны многократно
10 принимать, использовать и сбрасывать картриджи для медикамента, который должен вводиться пациенту, соответствующие автоматические инъекторы рассматриваются как многоразовые.

В другом своем аспекте изобретение относится к способу изготовления автоматических инъекторов. Способ включает операции сборки управляющего
15 механизма, который содержит ходовой винт, салазки плунжера, держатель картриджа и один или более сопрягающих элементов. Управляющий механизм может дополнительно содержать направляющую, в которой выполнены одно или более углублений, причем одно или более углублений могут быть выполнены и в салазках плунжера вместе с одним или более каналами в держателе картриджа. Один или более
20 сопрягающих элементов могут иметь, например, вид шариков, цилиндров, дисков, пластинок или иных деталей, способных свободно перемещаться между другими компонентами управляющего механизма. Предпочтительно сопрягающие элементы являются цилиндрическими роликами. Размеры и конфигурации названных компонентов выбраны такими, чтобы сопрягающие элементы удерживались в управляющем
25 механизме и направляющей. Так, держатель картриджа может быть тонким объектом, имеющим сквозные прямоугольные отверстия, служащие каналами. Сопрягающие элементы могут находиться в каналах, но без возможности перемещаться в поперечном направлении в осевой плоскости держателя, поскольку они удерживаются в своем положении с четырех сторон. Размеры сопрягающих элементов таковы, что эти элементы
30 всегда разъемно сопряжены одновременно с двумя компонентами управляющего механизма и/или с направляющей. Способ дополнительно включает операции прикрепления направляющей и корпуса к управляющему механизму. Способ может также дополнительно включать операции закрепления одного или более из следующих компонентов: источника энергии, двигателя, узла передач и системы управления,
35 например микропроцессора, причем узел передач должен контактировать с ходовым винтом. Чтобы облегчить загрузку и сбрасывание картриджа, к автоматическому инъектору могут также быть прикреплены крышка картриджа и/или узел его сбрасывания.

Еще в одном своем аспекте изобретение относится к способу использования
40 автоматического инъектора. Способ включает следующие операции: установку (загрузку) картриджа в держатель картриджа, находящийся в корпусе автоматического инъектора, и активирование автоматического инъектора для инициирования одного или более из следующих действий: удаление чехла иглы, введение иглы в тело пациента, доставка медикамента через иглу в тело пациента, отведение иглы из тела пациента в
45 корпус и удаление картриджа из держателя картриджа. Как вариант, данный способ может включать операцию выдачи части дозы медикамента в специальный резервуар или в окружающую среду до введения иглы и доставки (инъекции) дозы медикамента в тело пользователя, чтобы уменьшить или подобрать объем медикамента. Способ

может также включать операцию открывания крышки картриджа для получения доступа к внутреннему объему автоматического инъектора перед загрузкой картриджа в держатель картриджа и операцию запираания крышки картриджа после загрузки картриджа в держатель. Соответственно, способ может включать операцию открывания крышки картриджа для получения доступа к внутреннему объему автоматического инъектора после отведения иглы, чтобы удалить использованный картридж. Как вариант, после использования шприца (т.е. завершения инъекции медикамента) пользователь может снова установить на картридж чехол иглы. После удаления использованного шприца с держателя картриджа автоматический инъектор возвращается в исходное состояние, в котором он готов к принятию следующего картриджа.

Рассматриваемые далее примеры иллюстрируют только некоторые конкретные варианты изобретения, которое охватывает и другие сходные варианты. Как это будет нетрудно понять обычному специалисту, описанные выше различные параметры, формы и размеры могут быть модифицированы без выхода за границы изобретения.

Автоматический инъектор способен принимать картридж, у которого имеются цилиндр, игла и узел плунжера, включающий уплотнение плунжера. Картридж задает продольную ось. Автоматический инъектор содержит корпус, держатель картриджа и салазки плунжера. Держатель картриджа способен принимать по меньшей мере часть картриджа и сконфигурирован для перемещения относительно корпуса в направлении, параллельном продольной оси картриджа. Салазки плунжера сконфигурированы для перемещения относительно держателя картриджа и установлены с возможностью контактировать по меньшей мере с частью узла плунжера и приводить ее в движение. По меньшей мере один сопрягающий элемент выполнен с возможностью селективно связывать держатель картриджа с салазками плунжера для их совместного перемещения. Вытянутое вдоль оси приводное устройство связано с салазками плунжера и установлено с возможностью обеспечивать перемещение салазок в направлении, параллельном продольной оси картриджа.

Способ функционирования автоматического инъектора с целью выведения текучей среды из картриджа включает: установку картриджа в автоматический инъектор таким образом, что по меньшей мере часть цилиндра картриджа находится в держателе картриджа, узел плунжера находится в положении, обеспечивающем его взаимодействие с салазками плунжера, конец картриджа, несущий иглу, образует дистальный конец автоматического инъектора, а противоположный конец картриджа образует его проксимальный конец; присоединение держателя картриджа к салазкам плунжера; использование единственного приводного механизма для перемещения салазок плунжера и держателя картриджа с целью продвижения картриджа в осевом направлении в сторону дистального конца; отсоединение держателя картриджа от салазок плунжера; использование приводного механизма для перемещения салазок плунжера в осевом направлении в сторону дистального конца для выдачи текучей среды и отведение салазок плунжера в осевом направлении в сторону проксимального конца.

Другой вариант способа функционирования автоматического инъектора включает: установку первого картриджа в корпус автоматического инъектора; активирование автоматического инъектора для выдачи текучей среды из первого картриджа; удаление первого картриджа из корпуса; установку в корпус второго картриджа и активирование автоматического инъектора для выдачи текучей среды из второго картриджа.

Краткое описание чертежей

Далее, со ссылками на прилагаемые чертежи, будут описаны неограничивающие

варианты изобретения.

На фиг. 1 представлен, в пространственном изображении, многоразовый автоматический инъектор согласно варианту изобретения с закрытой крышкой картриджа и готовый к функционированию.

5 На фиг. 2 представлен, в пространственном изображении, многоразовый автоматический инъектор согласно тому же варианту с крышкой картриджа, открытой для загрузки картриджа-шприца.

На фиг. 3 на частичном виде показан дистальный конец многоразового автоматического инъектора с крышкой картриджа в закрытом положении.

10 На фиг. 4 представлены, в пространственном изображении, с разделением на компоненты, корпус и детали управляющего механизма согласно одному варианту.

На фиг. 5 представлена, в пространственном изображении, нижняя часть многоразового автоматического инъектора согласно варианту по фиг. 1-5.

15 На фиг. 6 представлены, в пространственном изображении, компоненты управляющего механизма согласно варианту изобретения, а именно двигатель и узел передач.

На фиг. 7-8 компоненты, показанные на фиг. 6, представлены на видах сверху и снизу соответственно.

20 На фиг. 9 представлен, в пространственном изображении, держатель картриджа, образующий часть управляющего механизма согласно изобретению.

На фиг. 10А-10Е показаны компоненты управляющего механизма многоразового автоматического инъектора согласно варианту по фиг. 11-15 на различных этапах, включая загрузку картриджа-шприца, удаление чехла иглы, введение иглы, выдачу дозы медикамента и отведение иглы.

25 На фиг. 11А многоразовый автоматический инъектор согласно варианту изобретения представлен на виде сбоку, в конфигурации загрузки картриджа-шприца.

На фиг. 11В многоразовый автоматический инъектор по фиг. 11А показан на виде сверху.

30 На фиг. 12А многоразовый автоматический инъектор согласно тому же варианту изобретения показан на виде сбоку, в конфигурации удаления чехла иглы.

На фиг. 12В многоразовый автоматический инъектор по фиг. 12А показан на виде сверху.

На фиг. 13А многоразовый автоматический инъектор согласно тому же варианту изобретения показан на виде сбоку, в конфигурации введения иглы.

35 На фиг. 13В многоразовый автоматический инъектор по фиг. 13А показан на виде сверху.

На фиг. 14А многоразовый автоматический инъектор согласно тому же варианту изобретения показан на виде сбоку, в конфигурации выдачи медикамента.

40 На фиг. 14В многоразовый автоматический инъектор по фиг. 14А показан на виде сверху.

На фиг. 15А многоразовый автоматический инъектор согласно тому же варианту изобретения показан на виде сбоку, в конфигурации отведения шприца/иглы.

На фиг. 15В многоразовый автоматический инъектор по фиг. 15А показан на виде сверху.

45 На фиг. 16А-16В показан, на видах сбоку, корпус с вариантом узла сбрасывания картриджа в положениях загрузки и сбрасывания картриджа соответственно.

На фиг. 17 представлен, на виде сбоку, альтернативный вариант автоматического инъектора согласно изобретению.

На фиг. 18 показаны, на частичном виде, компоненты механизма управления приводом по фиг. 17.

На фиг. 19 представлен, на виде снизу, другой вариант автоматического инъектора согласно изобретению.

5 На фиг. 20 представлен, на виде сверху, еще один вариант автоматического инъектора согласно изобретению.

На фиг. 21 представлен, на виде сверху, следующий вариант автоматического инъектора согласно изобретению.

10 На фиг. 22А-22Е представлены виды корпуса, иллюстрирующие механизм удерживания крышки картриджа согласно варианту изобретения.

Осуществление изобретения

Рассматриваемые варианты изобретения относятся к автоматическим инъекционным устройствам для выдачи медикамента, компоненты которых сконфигурированы для многократного срабатывания. При этом автоматические инъекторы сконструированы
15 с возможностью приема различных контейнеров с медикаментом, таких как шприцы и картриджи. В контексте данного описания термин "картридж" будет использоваться в широком смысле, охватывая как шприцы, имеющие шток плунжера для осуществления выдачи медикамента из цилиндра путем перемещения уплотнения плунжера, так и цилиндры, содержащие медикамент, но не имеющие штока плунжера для активации
20 уплотнения плунжера.

Автоматические инъекторы по изобретению могут быть одноразовыми устройствами, однако, они предпочтительно используются как многоразовые автоматические инъекторы. Более конкретно, варианты изобретения относятся к электромеханическим автоматическим инъекционным устройствам, которые используют приводные
25 механизмы, работающие от двигателя, содержат сменные инъекционные шприцы и осуществляют одну или более операций по: подготовке и позиционированию картриджа для инъекции, удалению защитного колпачка или чехла иглы, введению иглы, инъекции дозы медикамента и отведению шприца и/или иглы. Оснащение автоматических инъекторов по изобретению новыми управляющими механизмами позволяет
30 посредством единственного двигателя и узла передач приводить в действие несколько компонентов, упрощая, тем самым, функционирование устройства и улучшая его надежность при снижении эксплуатационных и производственных затрат применительно к многоразовому автоматическому инъектору. Изобретение относится также к приводным механизмам для автоматических инъекционных устройств, к способам
35 изготовления таких устройств и к способам их использования. Кроме того, как вариант, автоматический инъектор может быть сконфигурирован с возможностью подбора объема дозы, например, путем выведения части медикамента в резервуар перед введением иглы и инъекцией дозы медикамента пользователю.

Используемые далее при описании приводных механизмов, автоматических
40 инъекторов, картриджей или любых относительных положений компонентов согласно изобретению термины "осевой" или "в осевом направлении", как правило, относятся к продольной оси "А", вокруг которой предпочтительно размещен, необязательно осесимметрично, многоразовый автоматический инъектор. Термины "проксимальный", "задний", "назад", "обратно" или "в обратном направлении", как правило, относятся к
45 осевому направлению в сторону штока плунжера или узла передач. Термины "дистальный", "спереди", "вперед", "отжатый" или "передний", как правило, относятся к осевому направлению в сторону иглы или чехла иглы. Термин "поперечно" относится к направлению в плоскости, нормальной по отношению к продольной оси "А." Термин

"радиальный" относится к направлению, по существу, перпендикулярному к оси "А".

Термин "стекло" в контексте изобретения следует понимать как охватывающий и другие аналогичные инертные материалы, пригодные для использования в приложениях, связанных с фармацевтическими препаратами, которые обычно требуют применения
 5 стекла. Термин "пластик" может охватывать как термопластичные, так и термореактивные полимеры. Термопластичные полимеры, в отличие от термореактивных, могут быть повторно размягчены до их первоначального состояния посредством нагрева. В данном описании термин "пластик" относится преимущественно к формуемым термопластичным полимерам, таким как, например, полиэтилен и
 10 полипропилен или акриловая смола, которые, как правило, содержат также и другие ингредиенты, например отверждающие агенты, наполнители, армирующие агенты, красители и/или пластификаторы, и которые могут быть сформированы или отформованы с применением тепла и давления. При этом термин "пластик" не охватывает стекло или каучукоподобные эластомеры, одобренные для использования
 15 в таких областях применения, где они находятся в прямом контакте с терапевтическими текучими средами, которые могут взаимодействовать с пластиками или которые могут быть повреждены вследствие наличия заместителей, которые какими-то иными способами могут попасть из пластика в жидкость. Термины "эластомер", "эластомерный" и "эластомерный материал" в контексте описания относятся преимущественно к сшитым
 20 термореактивным каучукоподобным полимерам, которые являются легче деформируемыми, чем пластики, но которые одобрены для использования с текучими средами фармацевтической чистоты и которые не подвержены выщелачиванию или миграции газа.

Термин "текучая среда" относится в данном описании преимущественно к жидкостям,
 25 но может также охватывать суспензии твердых веществ, диспергированных в жидкостях, или газы, растворенные в жидкостях, или иным образом в них присутствующих внутри тех частей картриджей, которые содержат текучую среду. Термины "лекарство", "лекарственный препарат" и "медикамент" охватывают любое вещество, которое
 30 инъектируется из картриджа через иглу или канюлю, и не ограничены чисто фармацевтическими препаратами, а могут охватывать, например, витамины или минералы.

Используемые в описании термины "автоматический инжектор" и "автоинжектор" охватывают одни и те же многоразовые устройства. Термин "ролик", используемый как наименование элемента управляющего механизма, не ограничивает строго форму
 35 этого элемента, который, в одном или более вариантах изобретения, может быть шариком, цилиндром, коноидом или иметь иную функциональную форму, которая может потребоваться для обеспечения свободного перемещения при воздействии на данный элемент со стороны одной или более смежных поверхностей.

На фиг. 1 и 2 представлен автоматический инжектор 50 согласно изобретению.
 40 Автоматический инжектор 50 содержит корпус 52, рассчитанный на установку в него и удерживание инъекционного шприца (картриджа) 54, а также различных компонентов инъекционной системы. С многоразовым автоматическим инжектором 50 по изобретению можно использовать различные картриджи 54, в том числе со средствами автоматического отведения. В частности, совместно с многоразовым автоматическим
 45 инжектором 50 применим безопасный шприц с интегрированной функцией отведения иглы. Пример такого картриджа 54 в форме безопасного шприца, проиллюстрированный на фиг. 2 и на фиг. 11А-15В, содержит цилиндр 56, иглу 58, жесткий чехол 60 иглы и узел 62 плунжера, в состав которого входят уплотнение 64 плунжера, шток 66 плунжера и

головка 68 плунжера. У картриджа 54 имеется продольная ось А. В представленном варианте цилиндр 56 картриджа 54 снабжен выступающим фланцем 70, подобным фланцам, обычно имеющимся в стандартизованных конструкциях цилиндра 56.

Картридж 54 может быть заполнен медикаментом заранее или заполняться

5 пользователем перед использованием им, т.е. непосредственно перед его установкой в многоразовый автоматический инъектор 50. В качестве примеров альтернативных вариантов картриджей 54 можно отметить картриджи, имеющие цилиндр 56 с уплотнением 64 плунжера, но не имеющие штока 66 плунжера (см., например, фиг. 21 и приводимое далее пояснение).

10 Как вариант, корпус 52 может закрываться крышкой 72 картриджа, которая может иметь любую подходящую форму. Чтобы пользователь мог визуально определять состояние автоматического инъектора 50, крышка 72 картриджа может быть полностью или частично просвечивающей или прозрачной. Альтернативно, она может быть полностью или частично непрозрачной. У крышки 72 картриджа по фиг. 1 и 2 имеется
15 окно 74, которое, по существу, прилегает к цилиндру 56 установленного картриджа 54, позволяя пользователю следить за процессом выдачи медикамента. Как вариант, окно 74 или часть крышки 72 картриджа, примыкающая к окну, может иметь деления, позволяющие пользователю определять объем медикамента, содержащегося в картридже 54 перед выдачей, во время и/или после выдачи дозы.

20 В представленном варианте крышка 72 картриджа прикреплена к корпусу 52 петлями, хотя возможен и иной вариант ее крепления. Так, либо крышку 72, либо корпус 52 картриджа можно снабдить выступами, а, соответственно, либо корпус 52, либо крышку 72 картриджа - ответными гнездами для приема этих выступов. Такие выступы и гнезда можно использовать самостоятельно или в сочетании с петлями, причем их можно
25 разместить в любых подходящих местах в зоне сопряжения корпуса 52 и крышки 72 картриджа. В одном таком варианте, представленном на фиг. 3, дистальное гнездо 76 с ответным выступом 78 можно выполнить на дистальном конце автоматического инъектора 50 или вблизи него, чтобы обеспечить надежное соединение дистального конца крышки 72 картриджа с корпусом 52 и, соответственно, их плотное сопряжение,
30 по существу, по всей поверхности контакта между крышкой 72 картриджа и корпусом 52. В то время как корпус 52 и крышка 72 картриджа могут быть выполнены, как отдельные компоненты, альтернативно, их можно выполнить, как единую деталь, содержащую так называемый плечный шарнир (не изображен).

Автоматический инъектор 50 может дополнительно содержать кожух 80, который
35 обеспечивает гладкую наружную поверхность вокруг корпуса 52. Кожух 80 может быть выполнен отдельно от корпуса 52 и формировать внутренний объем, в котором находится корпус 52, или же корпус 52 и кожух 80 могут быть выполнены, как единая деталь. Должно быть понятно, что в случае, когда автоматический инъектор 50 содержит крышку 72 картриджа, эта крышка 72 может быть связана с корпусом 52 посредством
40 кожуха 80. Другими словами, крышка 72 картриджа может быть соединена с кожухом 80, в который помещают корпус 52. Как и корпус 52 с крышкой 72 картриджа, кожух 80 и крышка 72 картриджа могут быть выполнены, как отдельные части или как единая деталь, т.е. соединены, например, плечным шарниром (не изображен).

В варианте по фиг. 1 и 2 крышка 72 картриджа удерживается в положении, в котором
45 она закрывает корпус 52, посредством селективно активируемого замка 86. В представленном варианте на крышке 72 картриджа имеется выступ 88, входящий в паз 90 в корпусе 52. Задвижка 92 замка может сдвигаться в сторону или отжиматься, чтобы обеспечить запираение крышки 72 картриджа или ее расцепление с корпусом 52.

Автоматический инжектор 50 может дополнительно содержать пользовательский интерфейс 96 с таким функциональным элементом, как актуатор 98 запуска, который может быть отжат, чтобы инициировать включение автоматического инжектора 50 или выбор других его функций. Примеры других функций могут включать идентификацию настроек в зависимости от используемой в картридже 54 иглы 58 или определение объема медикамента, содержащегося в картридже 54 и объема подлежащей выдаче дозы, как это будет более подробно пояснено далее. Автоматический инжектор 50 может дополнительно содержать один или более источников 100 света, или аналогичных элементов, служащих индикаторами функционирования автоматического инжектора 50.

Корпус 52 может иметь любую подходящую конструкцию, причем он может быть выполнен, как единая деталь, или содержать несколько компонентов. Как видно из фиг. 4 и 5, корпус 52 образует удлинённый каркас 102, своей верхней поверхностью или конструктивным элементом, прикрепленным к корпусу 52, поддерживающий картридж 54 с возможностью его извлечения. Корпус 52 может также нести один или более конструктивных элементов, ассоциированных с функционированием автоматического инжектора 50. Более конкретно, в варианте, представленном на фиг. 5, корпус 52 дополнительно несет управляющий механизм 104, который управляет перемещением компонентов картриджа 54 в корпусе 52. Управляющий механизм 104, который будет более подробно описан далее, может приводиться в действие двигателем 106, получающим энергию от источника 108 энергии. Хотя двигатель 106 и источник 108 энергии показаны установленными на корпус 52, они могут, альтернативно, иметь другую опору, например кожух 80. Источник 108 энергии может иметь различные конфигурации и относиться к различным типам источников, включая, например, непerezаряжаемые или перезаряжаемые батарейки. Вращательное движение передается от двигателя 106 на управляющий механизм 104 посредством узла 110 передач.

Многоразовый автоматический инжектор 50 может также содержать определенные стандартные компоненты, например одну или более систем управления. Так, для управления временными и другими параметрами функционирования автоматического инжектора 50 может быть применен микропроцессор (не изображен). Как вариант, функционирование систем управления может быть основано на обратной связи, обеспечиваемой одним или более сенсорами (датчиками), или информацией, полученной от пользователя через пользовательский интерфейс 96. Так, автоматический инжектор 50 может содержать, в качестве сенсоров, элементы, ассоциированные с наложением крышки 72 картриджа на корпус 52 или с положением задвижки 92 замка. Чтобы минимизировать возможность непреднамеренного включения автоматического инжектора 50, дополнительный сенсор может быть использован для выдачи сигнала о том, открыта или закрыта крышка 72 картриджа. Это позволит системе управления, ассоциированной с автоматическим инжектором 50, предотвращать его включение, если крышка 72 не закрыта. Аналогично, конструкция автоматического инжектора 50 или системы управления может быть способна предотвращать открывание крышки 72 картриджа, т.е. перемещение задвижки 92 замка, если внутренние компоненты находятся в одном или более определенных положениях.

Микропроцессор может быть сконфигурирован с возможностью получать сигналы обратной связи от индивидуальных сенсоров (датчиков) и обеспечивать определенную активность двигателя 106 и узла 110 передач в зависимости от изменяющихся сигналов обратной связи от одного или более датчиков. На чертежах такие системы управления не показаны, поскольку возможно использование большого количества различных

систем или конфигураций; однако, должно быть понятно, что подобные системы управления могут присутствовать. Как будет нетрудно понять специалисту в данной области, система управления будет воспринимать некоторые воздействия пользователя на один или более элементов управления системы и интерпретировать эти воздействия, чтобы активировать определенные функции многоразового автоматического инъектора 50. По меньшей мере в одном варианте система управления представляет собой микропроцессор, находящийся на проксимальном конце автоматического инъектора 50, примыкая к узлу 110 передач и пользовательскому интерфейсу 96 (показанным на фиг. 2-10).

Согласно аспекту изобретения автоматический инъектор 50 обеспечивает предсказуемое перемещение для приведения в действие загруженного картриджа 54. В некоторых вариантах автоматический инъектор 50 обеспечивает воспроизводимые перемещения, так что он может использоваться многократно, с множеством картриджей 54. Чтобы произвести инъекцию пациенту, автоматический инъектор 50 проходит через несколько стадий, которые включают введение иглы 58 в целевую ткань и инъектирование дозы путем перемещения уплотнения 64 плунжера.

Чтобы осуществить продольное перемещение компонентов картриджа 54 относительно корпуса 52, корпус 52 несет управляющий механизм 104, связанный с двигателем 106 через узел 110 передач. Этот узел может быть выполнен в различных конфигурациях, обеспечивающих возможность передачи движения и энергии от двигателя 106 на управляющий механизм 104. Пример узла 110 передач подробно проиллюстрирован на фиг. 5-8. На фиг. 7-8 представлены компоненты управляющего механизма 104 и узла 110, показанные на фиг. 5-6 в перспективном изображении, на видах сверху и снизу. Узел 110 передач содержит блок 112 шестерен (зубчатый блок), который передает вращательное движение от двигателя 106 вытянутому в осевом направлении приводному устройству, в данном варианте ходовому винту 114, сопряженному с управляющим механизмом 104. Данное приводное устройство (ходовой винт 114) может приводить в движение по меньшей мере часть узла 62 плунжера посредством механизма 104, который будет более подробно описан далее.

Должно быть понятно, что блок 112 шестерен может иметь различные конфигурации, позволяющие ему передавать движение и энергию от двигателя 106 ходовому винту 114. В частности, для передачи движения от двигателя 106 ходовому винту 114 блок 112 шестерен можно выполнить просто, как шестерню или пару конических шестерен. Как видно из фиг. 5-8, по меньшей мере в одном варианте изобретения узел 110 передач содержит ведущую шестерню 116, связанную с двигателем 106, двойную шестерню 118 и приводную шестерню 120. У двойной шестерни 118 имеется большой венец 122, который находится в зацеплении с ведущей шестерней 116, и малый венец 124, находящийся в зацеплении с приводной шестерней 120. Приводная шестерня 120 присоединена к ходовому винту 114. Должно быть понятно, что при вращении двигателем 106 ведущей шестерни 116, например, по часовой стрелке зубья ведущей шестерни 116 взаимодействуют с зубьями большого венца 122 двойной шестерни 118, вращая ее против часовой стрелки. В результате зубья малого венца 124 взаимодействуют с зубьями приводной шестерни 120, приводя ее, вместе с соединенным с ней ходовым винтом 114, во вращение по часовой стрелке.

Такая конфигурация узла 110 передач позволяет, посредством вращения двигателя 106, управлять движением ходового винта 114, обеспечивая при этом минимизацию внутреннего объема автоматического инъектора 50, поскольку и двигатель 106, и ходовой винт 114 могут быть установлены так, что их оси будут взаимно параллельны.

Как это будет нетрудно понять специалисту, перемещение ходового винта 114 посредством узла 110 передач будет обеспечиваться взаимодействием между зубьями шестерен узла 110 передач. Зубья одной или более из этих шестерен могут быть радиальными относительно центров соответствующих шестерен, обычно именуемых "прямозубыми шестернями"; альтернативно, можно использовать шестерни других типов, известных специалистам в данной области.

Пример управляющего механизма 104 детально проиллюстрирован на фиг. 6-9. Данный механизм 104 содержит держатель 126 картриджа, салазки 138 плунжера, установленные с возможностью продольного перемещения относительно держателя 126 картриджа, и сопрягающий элемент 150, выполненный с возможностью контролировать взаимное перемещение салазок 138 плунжера и держателя 126 картриджа.

Держатель 126 картриджа содержит вытянутую вдоль оси раму, снабженную фиксатором 130 картриджа. В представленном варианте рама содержит пару направляющих 132, причем фиксатор 130 картриджа находится на их дистальных концах. Фиксатор 130 картриджа выполнен с возможностью сопряжения с проксимальным концом цилиндра 56 картриджа 54 и поддержания этого конца. В представленном варианте в фиксаторе 130 картриджа выполнен внутренний канал 134, в который может быть введен выступающий фланец 70, выполненный на картридже 54. Таким образом, фиксатор 130 картриджа способен обеспечить, например, шпунтовое соединение или любое иное подходящее разъемное соединение, известное в данной области. Специалистам в данной области будет понятно, что возможное альтернативное соединение может находиться в месте, показанном на фиг. 6-9, или в ином месте при условии, что перемещение держателя 126 картриджа в проксимальном или дистальном направлении приводит к соответствующему перемещению цилиндра 56 картриджа 54.

Чтобы обеспечить перемещение картриджа 54, например, с целью введения иглы 58 в целевую ткань, держатель 126 картриджа установлен с возможностью осевого перемещения относительно корпуса 52. В представленном варианте корпус 52 содержит пару продольных стержней 136, вдоль которых может двигаться рама 128 держателя 126 картриджа. Должно быть, однако, понятно, что возможность относительного осевого перемещения может быть обеспечена любыми подходящими конструктивными средствами. Описанное перемещение может использоваться на одном или более этапах функционирования автоматического инъектора 50, таких как введение и выведение иглы 58 из целевой ткани, причем держатель 126 картриджа может перемещать цилиндр 56 заполненного картриджа 54 относительно корпуса 52 в проксимальном или дистальном направлении.

Чтобы осуществить инъекцию медикамента, управляющий механизм 104 обеспечивает продольное перемещение уплотнения 64 плунжера в цилиндре 56 картриджа 54. В представленном варианте управляющий механизм 104 содержит салазки 138 плунжера, на которые помещается головка 68 плунжера, присоединенная к штоку 66 плунжера. Проиллюстрированные салазки 138 плунжера содержат контактную деталь 140, которая расположена напротив по меньшей мере части проксимального конца узла 62 плунжера, в данном варианте головки 68 плунжера. В результате перемещение салазок 138 плунжера в дистальном направлении вызывает перемещение в этом направлении также головки 68 плунжера; соответственно шток 66 плунжера перемещает в дистальном направлении уплотнение 64 плунжера в цилиндре 56, чтобы вывести медикамент.

Чтобы произвести дозированную выдачу (инъекцию) медикамента из картриджа 54 в варианте по фиг. 4 и 6-8, салазки 138 плунжера установлены так, что вращение вала

двигателя 106 преобразуется посредством узла 110 передач и ходового винта 114 в продольное перемещение салазок относительно корпуса 52. Как можно видеть на фиг. 4, в салазках 138 плунжера выполнено резьбовое отверстие 142, которое соответствует наружной резьбе ходового винта 114. В представленном варианте резьбовое отверстие 142 проходит насквозь через часть 144 салазок 138 плунжера, которая расположена между направляющими 132 держателя 126 картриджа, так что несущая часть 146 салазок 138 плунжера движется по верхним поверхностям направляющих 132, а часть 144 - между направляющими 132.

При вращении ходового винта 114 салазки 138 плунжера движутся в продольном направлении, зависящем от направления вращения ходового винта 114, а также от конфигурации витков наружной резьбы на ходовом винте 114 и в резьбовом отверстии 142. Взаимодействие, при их вращении, шестерен блока 112, связанных с двигателем 106, обеспечивает вращение ходового винта 114, т.е. приводит в действие автоматический иньектор 50. Так, применительно к проиллюстрированной конфигурации резьбы вращения вала двигателя 106 по часовой стрелке (если смотреть на автоматический иньектор 50 с его проксимального конца) заставляет ходовой винт 114, вращаясь по часовой стрелке, перемещать салазки 138 плунжера иньектора 50 относительно корпуса 52 в проксимальном направлении. И наоборот, вращение вала двигателя 106 против часовой стрелки заставляет ходовой винт 114, вращаясь против часовой стрелки, перемещать салазки 138 плунжера в иньекторе 50 в дистальном направлении относительно корпуса 52. Если витки резьбы ходового винта 114 и резьбового отверстия 142 салазок 138 плунжера будут иметь направление, противоположное проиллюстрированному, направления перемещения салазок 138 плунжера относительно корпуса 52 изменятся на противоположные (соответственно на дистальное и проксимальное).

Другими словами, двигатель 106 через узел 110 передач приводит во вращение ходовой винт 114, а вращение ходового винта 114 приводит к перемещению в продольном направлении салазок 138 плунжера в корпусе 52. В представленном варианте это перемещение салазок 138 плунжера используется, чтобы обеспечить селективное продольное перемещение держателя 126 картриджа и, тем самым, сделать возможным введение иглы 58 в целевую ткань и выведение из нее. Чтобы передать это перемещение от салазок 138 плунжера держателю 126 картриджа, имеется (имеются) один или более сопрягающих элементов 150. Как это будет более подробно пояснено далее, сопрягающий элемент 150 можно селективно перемещать между первым положением, в котором он сопряжен только с держателем 126 картриджа или только с салазками 138 плунжера, и вторым положением, в котором он сопряжен с обоими этими компонентами, т.е., по существу, соединяет держатель 126 картриджа и салазки 138 плунжера для их одновременного перемещения.

Чтобы обеспечить такое селективное соединение, сопрягающий элемент 150 подвижно установлен в канале 152 держателя 126 картриджа (см. фиг. 9). Данный элемент выполнен с возможностью входить, при своем поперечном перемещении, частично в углубления 154, 156, выполненные в салазках 138 плунжера и в направляющих 158 продольных стержней 136 корпуса 52, соответственно. В результате, когда сопрягающий элемент 150 находится в канале 152 держателя 126 картриджа и в углублении 154 в салазках 138 плунжера, держатель 126 картриджа будет связан с салазками 138 плунжера для перемещения совместно с этими салазками по ходовому винту 114. И наоборот, когда сопрягающий элемент 150 находится в канале 152 держателя 126 картриджа и в углублении 156 направляющей 158, держатель 126 картриджа не будет перемещаться

вместе с салазками 138 плунжера, т.е. в представленном варианте держатель 126 картриджа не будет перемещаться относительно корпуса 52.

Специалистам в данной области будет понятно, что каждое из углублений 154, 156 и канал 152 можно именовать отверстиями. Должно быть понятно также, что, хотя
 5 сопрягающий элемент 150 описан как перемещающийся между первым положением, в канале 152 держателя 126 картриджа и в углублении 156 направляющей 158, и вторым положением, в углублении 154 в салазках 138 плунжера и в канале 152 держателя 126 картриджа, в альтернативном варианте сопрягающий элемент 150 можно
 10 сконфигурировать для перемещения между первым положением в углублении 154 в салазках 138 плунжера и вторым положением в углублении 154 в салазках 138 плунжера и в канале 152 держателя 126 картриджа.

Кроме того, хотя сопрягающий элемент 150 может быть описан как находящийся в канале 152 и в одном из углублений 154, 156, данный элемент можно сделать несколько
 15 большим, чем комбинация канала 152 и одного или другого углубления 154, 156. Однако в контексте данного описания и прилагаемой формулы изобретения должно быть понятно, что если сопрягающий элемент 150 характеризуется как находящийся в одном из углублений 154, 156 или в первом или втором положении, такая характеристика охватывает и такое конструктивное выполнение, при котором сопрягающий элемент 150 преимущественно находится в одном из названных положений, так что
 20 ассоциированные компоненты, по существу, соединены. Другими словами, когда сопрягающий элемент 150 находится преимущественно в канале 152 и в углублении 154, салазки 138 плунжера и держатель 126 картриджа соединены; наоборот, когда сопрягающий элемент 150 находится преимущественно в канале 152 и в углублении 156, между собой связаны держатель 126 картриджа и направляющая 158.

Для наглядности на фиг. 10А-10Е проиллюстрированы компоненты управляющего
 25 механизма 104 и их относительные положения на различных этапах функционирования автоматического иньектора 50. В представленном варианте имеются два управляющих элемента, конкретно, два сопрягающих элемента 150, которые перемещаются в каналах 152 держателя 126 картриджа между соответствующими углублениями 154, 156,
 30 выполненными в салазках 138 плунжера и направляющих 158.

Хотя сопрягающие элементы 150, каналы 152 и углубления 154, 156 могут иметь любую подходящую конструкцию, в представленном варианте сопрягающие элементы 150 имеют форму цилиндра, диска или ролика, что позволяет им плавно перемещаться
 35 в канале 152. При этом данные элементы можно выполнить из любого подходящего материала. Только в качестве примеров, сопрягающие элементы 150 могут быть изготовлены из полимера, нержавеющей стали, силикона или каучукоподобного материала.

Размеры сопрягающих элементов 150 таковы, что сопрягающий элемент всегда одновременно находится в разъемном сопряжении по меньшей мере с двумя
 40 компонентами управляющего механизма 104. На некоторых этапах функционирования каждый такой элемент 150 находится в разъемном сопряжении с соответствующим углублением 156 направляющей 158 и с каналом 152 (показанным на фиг. 9) держателя 126 картриджа. На других этапах функционирования каждый сопрягающий элемент 150 разъемно сопряжен с каналом 152 держателя 126 картриджа и с углублением 154
 45 в салазках 138 плунжера. Эта новая конфигурация позволяет единственному двигателю 106 и узлу 110 передач приводить в действие различные компоненты; тем самым упрощается функционирование автоматического иньектора 50 и повышается его надежность, а также снижаются эксплуатационные и производственные расходы для

данного инжектора.

Углубления 154, 156 салазок 138 плунжера и направляющих 158 могут быть выполнены во многих различных конфигурациях. В одном варианте углубления 154, 156 салазок 138 плунжера и направляющих 158 выполнены в соответствующих компонентах симметрично. Углубления 154, 156 имеют в сечении дуговой профиль, расширяющийся наружу, чтобы облегчить перемещение сопрягающего элемента 150 при его движении по расширяющимся поверхностям. В результате по меньшей мере частично закругленная наружная поверхность сопрягающего элемента 150 может скользить по указанным поверхностям.

Функционирование сопрягающих элементов 150 и соответствующие перемещения держателя 126 картриджа и салазок 138 плунжера станут более понятны из нижеследующего описания примеров этапов работы автоматического инжектора 50. На фиг. 10А-10Е и 11А-15В показаны положения компонентов варианта автоматического инжектора 50 на этапах установки (загрузки) картриджа 54 (фиг. 10А и 11А-11В), удаления жесткого чехла 60 иглы (фиг. 10В и 12А-12В), введения иглы 58 (фиг. 10С и 13А-13В), инъекции дозы медикамента (фиг. 10D и 14А-14В) и отведения иглы (фиг. 10Е и 15А-15В). На фиг. 11А, 12А, 13А, 14А и 15А автоматический инжектор 50 показан на виде сбоку, в продольном разрезе (с линиями штриховки, опущенными для большей наглядности), тогда как на фиг. 11В, 12В, 13В, 14В и 15В автоматический инжектор 50 показан на виде сверху. На фиг. 10А-10Е представлены, в увеличенном масштабе, фрагменты видов сверху, поясняющие функционирование сопрягающих элементов 150 по отношению к держателю 126 картриджа, салазкам 138 плунжера и направляющим 158. Для наглядности не показана часть салазок 138 плунжера, расположенная ниже несущей части 146, видна только та их часть 144, которая движется между направляющими 132 держателя 126 картриджа.

Картридж 54 загружается, с возможностью извлечения, в держатель 126 картриджа многоразового автоматического инжектора 50 и удерживается в держателе в течение всего процессе введения/выведения иглы 58, как это показано на фиг. 11-15. Картридж 54 может удерживаться в определенном положении в держателе 126 картриджа, например, одним или более фиксаторов 130.

Как вариант, для того чтобы определять, что в держатель 126 картриджа многоразового автоматического инжектора 50 установлен картридж 54, может быть использован сенсор 160 картриджа, находящийся в держателе 126 картриджа. В представленном варианте сенсор 160 картриджа расположен на дне корпуса 52, хотя он может занимать и иное положение. Установка картриджа 54 в держатель 126 картриджа таким образом, что сенсор 160 картриджа детектирует присутствие картриджа, может служить сигналом, позволяющим активировать многоразовый автоматический инжектор 50.

Сенсор 160 картриджа может иметь любую подходящую конструкцию. Так, он может быть механическим датчиком, таким, что установка картриджа 54 в держатель 126 картриджа вызывает смещение этого датчика. Альтернативно или дополнительно, сенсором картриджа 54 может быть электрический датчик.

При этом активирование (механического или электрического) сенсора 160 картриджа может быть увязано с функционированием автоматического инжектора 50 так, что активирование данного сенсора может, например, делать возможным закрывание и запирание крышки 72 картриджа или приводить к посылке в процессор сигнала, позволяющего запустить автоматический инжектор 50. В случае запуска двигатель 106 может через узел 110 передач привести ходовой винт 114 в требуемое положение, в

котором контактная деталь 140 салазок 138 плунжера находится в контакте с проксимальным концом штока 66 плунжера картриджа 54 или рядом с ним.

Чтобы облегчить удаление жесткого чехла 60 иглы, автоматический инъектор 50 может содержать средство, взаимодействующее с этим чехлом таким образом, что перемещение картриджа 54 в проксимальном направлении приводит к удалению жесткого чехла. Как показано на фиг. 11А и 11В, картридж 54 может быть позиционирован так, что чехол 60 иглы, который, по соображениям безопасности, закрывает иглу 58, до начала процедуры инъекции зафиксирован, с возможностью удаления, в элементах-съемщиках 162 в составе корпуса 52, которые могут иметь любую подходящую конструкцию. Например, в представленном варианте элементы-съемщики 162 чехла иглы имеют один или более фланцев 164, расположенных вдоль проксимального конца жесткого чехла 60 иглы. В результате, когда эти фланцы упираются в чехол 60 иглы при перемещении картриджа 54 в проксимальном направлении, чехол 60 иглы отделяется от дистального конца картриджа 54. Альтернативно, многоразовый автоматический инъектор 50 может быть сконфигурирован так, что элементы-съемщики 162 чехла иглы в составе корпуса 52 зафиксированы относительно цилиндра 56 между цилиндром 56 и чехлом 60 иглы.

Функции управляющего механизма, его компоненты и автоматический инъектор 50 в целом станут более понятны при рассмотрении фиг. 4, 6-8 и 10А-10Е совместно с фиг. 11А-15В. На первом этапе, обычно состоящем в установке картриджа 54 в автоматический инъектор 50, компоненты управляющего механизма 104 находятся в положениях, показанных на фиг. 10А и 11А-11В. У направляющей 158 имеется углубление 156; у салазок 138 плунжера также имеется углубление 154. Как было упомянуто, каждая направляющая 158 может быть отдельным компонентом или соответственно сформованной частью корпуса 52. Далее, независимо от того, являются ли они отдельными компонентами или частями корпуса 52, данные направляющие будут рассматриваться как части корпуса. В держателе 126 картриджа выполнен по меньшей мере один канал 152. Управляющий механизм 104 может иметь для каждого сопрягающего элемента 150, используемого в автоматическом инъекторе 50, углубление 156 в направляющей 158, углубление 154 в салазках 138 плунжера и сквозной канал 152 в держателе 126 картриджа. Например, если (как это показано на фиг. 10А-10Е) в автоматическом инъекторе 50 используются два сопрягающих элемента в форме роликов, управляющий механизм 104 содержит два направляющих углубления 156, два углубления 154 в салазках плунжера и два канала 152, расположенных с возможностью взаимодействовать с соответствующими сопрягающими элементами 150. На первом этапе, когда в многоразовый автоматический инъектор 50 должен быть установлен картридж 54, компоненты управляющего механизма 104 взаимно согласованы по положению так, что каждый сопрягающий элемент 150 может свободно перемещаться между углублением 156 в направляющей, каналом 152 в держателе 126 картриджа и углублением 154 в салазках плунжера, как это проиллюстрировано на фиг. 10А.

Чтобы многоразовый автоматический инъектор 50 перешел на второй этап, который может рассматриваться как этап удаления с иглы 58 жесткого чехла 60, двигатель 106 и узел 110 передач обеспечивают перемещение компонентов управляющего механизма 104 в проксимальном направлении. Этот этап иллюстрируется фиг. 12А и 12В. В то время как чехол 60 иглы удерживается на дистальном конце многоразового автоматического инъектора 50, например, за счет сопряжения с элементами-съемщиками 162 чехла в составе корпуса 52, компоненты управляющего механизма 104 и картридж 54 приводятся в движение в проксимальном направлении. Это движение приводит к

отделению чехла 60 иглы от иглы 58. В одном варианте чехол 60 иглы может быть сконфигурирован для "соскакивания" с картриджа 54, т.е., по желанию, этот чехол может быть сброшен с многоразового автоматического инъектора 50. После этого картридж 54 и автоматический инъектор 50 будут готовы для выполнения инъекции

пациенту.

Фиг. 10В поясняет взаимодействие компонентов управляющего механизма 104 при переходе автоматического инъектора 50 от этапа установки картриджа (проиллюстрированного на фиг. 11А и 11В) к этапу удаления чехла 60 иглы (проиллюстрированного на фиг. 12А и 12В). В то время как направляющая 158 с углублением 156 является фиксированным компонентом, держатель 126 картриджа, салазки 138 плунжера и ходовой винт 114 - это подвижные компоненты. При переходе от этапа установки к этапу удаления жесткого чехла 60 иглы двигатель 106 и узел 110 передач обеспечивают вращение ходового винта 114 таким образом, что салазки 138 плунжера движутся в проксимальном направлении, т.е. из положения, проиллюстрированного на фиг. 10А, в положение, проиллюстрированное на фиг. 10В.

Когда салазки 138 плунжера движутся назад и канал 152 держателя 126 картриджа оказывается напротив углубления 154 в салазках 138 плунжера, сопрягающие элементы 150 смещаются внутрь, так что они выходят из углублений 156 в направляющих и переходят в положение между каналами 152 держателя 126 картриджа и углублениями 154 в салазках 138 плунжера, как это показано на фиг. 10В.

Если сопрягающие элементы 150 выполнены из каучукоподобного материала и немного более широкими, чем сумма длины канала 152 и глубины углубления 156 в направляющей, сопрягающий элемент 150 будет слегка заглублен в углубление 154 в салазках 138 плунжера, когда углубление 154 придет в согласованное положение с углублением 156 и каналом 152. Когда салазки 138 плунжера продолжают двигаться относительно направляющей 158, держатель 126 картриджа может слегка переместиться с салазками 138 плунжера под действием усилия со стороны сопрягающего элемента 150, на который воздействует расширяющаяся поверхность углубления 154, выполненного в салазках 138 плунжера. Продолжающееся воздействие со стороны этой поверхности углубления 154 и воздействие со стороны расширяющейся поверхности углубления 156, действующее в противоположном направлении на противоположную сторону сопрягающего элемента 150, создают момент сил, заставляющий сопрягающий элемент 150 перейти из углубления 156 в направляющей 158 в углубление 154 в салазках 138 плунжера. Поскольку теперь сопрягающий элемент 150 находится в канале 152 держателя 126 картриджа и в углублении 154 в салазках 138 плунжера, держатель 126 картриджа и салазки 138 плунжера оказываются связанными для совместного перемещения.

Таким образом, описанное положение сопрягающих элементов 150 заставляет держатель 126 картриджа и салазки 138 плунжера перемещаться, как единый компонент. Другими словами, когда вращение ходового винта 114 вызывает перемещение салазок 138 плунжера в проксимальном направлении, позиционирование сопрягающих элементов 150 в углублениях 154 в салазках 138 плунжера и в каналах 152 держателя 126 картриджа присоединяет держатель 126 картриджа к салазкам 138 плунжера, так что этот держатель также перемещается в проксимальном направлении. В результате перемещение салазок 138 плунжера и держателя 126 картриджа в проксимальном направлении выводит сопрягающие элементы 150 из углублений 156 в фиксированной направляющей 158.

Как показано выше, в управляющих механизмах и, соответственно, в автоматических инъекторах согласно изобретению можно использовать один или более сопрягающих

элементов 150. Однако по меньшей мере в одном варианте используются два сопрягающих элемента в форме роликов, в частности, чтобы обеспечивать более надежные соединения, равномерное распределение усилий, действующих на компоненты, и для управления движением этих компонентов.

Поскольку чехол 60 иглы картриджа 54 установлен, с возможностью удаления, в результате взаимодействия с элементами-съемщиками 162 чехла иглы (показанными на фиг. 11А-11В), он удаляется с иглы 58 посредством перемещения держателя 126 картриджа и картриджа 54 в проксимальном направлении. Это видно из сравнения фиг. 11А-11В и 12А-12В, а также сравнения фиг. 10А-10В. Теперь многоразовый автоматический инъектор 50 можно привести в контакт с целевой тканью пациента, чтобы ввести в нее иглу 58 и инъектировать медикамент, содержащийся в картридже 54.

Как показано на фиг. 13А-13В, на этапе инъекции держатель 126 картриджа и салазки 138 плунжера приводятся в движение в дистальном направлении и перемещают открытую теперь иглу 58 на дистальном конце многоразового автоматического инъектора 50 в положение для введения в целевую ткань пациента. Как будет описано далее, для детектирования контакта с пациентом до осуществления этапа инъекции может быть использован опционный сенсор 165 пациента (показанный на фиг. 1, 2 и 5). Сенсор 165 пациента может находиться на дистальном конце многоразового автоматического инъектора 50, вблизи иглы, со смещением наружу от элементов-съемщиков 162 чехла иглы в составе корпуса 52. Если одна или более систем управления используются для управления хронированием и параметрами перемещений, при контакте с пациентом сенсор 165 может сигнализировать системе управления о том, что пациент готов для инъекции. Альтернативно или дополнительно, сенсор 165 пациента может быть механическим и связанным со средством, которое предотвращает выведение медикамента из картриджа 54, если сенсор 165 пациента не будет отжат назад.

При движении держателя 126 картриджа и салазок 138 плунжера в дистальном направлении эти компоненты перемещаются из положения, показанного на фиг. 10В, в положение, показанное на фиг. 10С. Как видно из фиг. 10С, в положении, в котором игла 58 введена в целевую ткань, каналы 152 снова подходят к углублениям 156 в направляющих 158. Как результат, сопрягающие элементы 150 способны свободно перемещаться между углублениями в салазках плунжера 154, каналами 152 и углублениями 156 в направляющих. Таким образом, эти элементы могут находиться в "выведенном" положении (т.е. в углублениях 156, выполненных в направляющих) или во "введенном" положении (т.е. в углублениях, выполненных в салазках плунжера 154).

Однако при перемещении держателя 126 картриджа в более дистальное положение, проиллюстрированное на фиг. 13А и 13В, салазки 138 плунжера продолжают свое перемещение вперед как результат вращения ходового винта 114. При продолжении движения салазок 138 плунжера сопрягающие элементы 150 движутся по расширяющимся поверхностям углублений 154 в салазках 138 плунжера, выталкивая сопрягающие элементы 150 наружу через каналы 152 в стационарный держатель 126 картриджа, к углублениям 156 в направляющих 158. В результате продолжающееся движение салазок 138 плунжера заставит сопрягающие элементы 150 двигаться по расширяющимся сторонам углублений 154 в салазках 138 плунжера в направлении наружу, когда каналы 152 держателя 126 картриджа подойдут к углублениям 156 направляющей 158. В результате сопрягающие элементы 150 выйдут из углублений 154 в салазках 138 плунжера и войдут в углубления 156 в направляющих 158, т.е. займут положение, проиллюстрированное на фиг. 10D. В этом случае салазки 138 плунжера могут свободно продолжать свое перемещение вперед для осуществления выдачи

медикамента.

В зависимости от желательных параметров инъекции медикамент может быть выведен сразу же по введении иглы 58 или между этими этапами может быть короткая задержка. С учетом желательности того или иного варианта для функционирования многоразового автоматического инъектора 50 соответствующие параметры могут быть запрограммированы в системе управления или введены пользователем.

Для реализации этапа инъекции медикамента салазки 138 плунжера могут продолжать движение в дистальном направлении, тогда как держатель 126 картриджа временно зафиксирован посредством направляющей 158, как это иллюстрируется фиг. 10D.

Фиксация осуществляется, поскольку сопрягающие элементы 150 вытолкнуты из углублений 154 в салазках плунжера в положение между каналами 152 держателя 126 картриджа и углублениями 156 в направляющих 158. При продолжении движения салазок 138 плунжера в дистальном направлении контактная деталь 140 салазок 138 плунжера прикладывает усилие к дистальному концу штока 66 плунжера. Шток 66 плунжера передает это осевое усилие, действующее в дистальном направлении, уплотнению 64 плунжера в цилиндре 56 картриджа 54, заставляя медикамент течь через иглу 58 и поступать в тело пациента.

В течение этапа инъекции медикамента сопрягающие элементы 150, являющиеся компонентами автоматического инъектора 50, остаются в "выведенном" положении, между каналами 152 и углублениями 156 в направляющих, как это показано на фиг. 10D. Должно быть, однако, понятно, что при перемещении салазок 138 плунжера в положение, проиллюстрированное на фиг. 14А и 14В, часть 144 салазок 138 плунжера, расположенная между направляющими 158, приходит в положение, в котором она предотвращает повторное перемещение сопрягающих элементов 150 радиально внутрь, т.е. из углублений 156 в направляющих 158 и каналов 152 в держателе 126 картриджа.

Хотя для удерживания сопрягающих элементов 150 в определенном положении могут быть применены любые подходящие средства, в представленном варианте для этой цели предусмотрен стопор 166, который можно видеть на фиг. 4. С помощью элемента 168, поджимающего стопор, такого как изображенная пружина, стопор 166 оказывается отжатым к положению, в котором он по меньшей мере частично перекрывает каналы 152 в держателе 126 картриджа, когда салазки 138 плунжера движутся дистально, чтобы вывести медикамент из картриджа 54. Таким образом, элемент 168, поджимающий стопор, и стопор 166 сконфигурированы с возможностью удерживать сопрягающие элементы 150 в каналах 152 и углублениях 156 в направляющих. Например, как показано на фиг. 10D, указанный элемент 168 ориентирован вдоль оси ходового винта 114 и установлен на его проксимальном конце, между проксимальным концом держателя 126 картриджа и проксимальным концом салазок 138 плунжера. Данный элемент первоначально находится в сжатом положении, но способен расширяться вдоль оси ходового винта 114 при перемещении салазок 138 плунжера в дистальном направлении. Данный элемент нажимает на стопор 166 и при дистальном перемещении салазок 138 плунжера смещает его в дистальном направлении. При дистальном перемещении салазок 138 плунжера вдоль оси ходового винта 114 в процессе контролируемой выдачи медикамента стопор 166, отжимаемый в дистальном направлении поджимающим его элементом 168, обеспечивает удерживание сопрягающих элементов 150 в управляющем механизме 104.

Чтобы обеспечить контролируемое перемещение и правильное функционирование стопора 166 и поджимающего его элемента 168, держатель 126 картриджа может содержать средства, направляющие и ограничивающие перемещение стопора 166. В

представленном варианте эти средства включают втулку 170 с двумя дуговыми сегментами 172, расположенными между направляющими 132 держателя 126 картриджа (см. фиг. 9). Сегменты 172 разделены продольными каналами 174, в которые со скольжением входят планки 176, отходящие от стопора 166 (см. фиг. 4). Планки 176 и/или каналы, в которые они входят, могут иметь элементы (например в виде расширенных концов 180 планок 176), которые ограничивают перемещение стопора 166 в дистальном направлении. Специалистам будет понятно, что средства типа втулки 170 можно выполнить, например, заодно с держателем 126 картриджа или как один или более отдельных компонентов.

По завершении этапа выдачи медикамента (проиллюстрированном на фиг. 14А-14В и фиг. 10D) может быть обеспечено, посредством узла 110 передач и двигателя 106, перемещение ходового винта 114 в проксимальном направлении, например, в положение, проиллюстрированное на фиг. 15А-15В и на фиг. 10Е. Поскольку ходовой винт 114 (например, за счет реверсирования направления его вращения относительно предыдущего направления) вызывает движение салазок 138 плунжера в проксимальном направлении, салазки 138 плунжера нажимают на стопор 166, чтобы вернуть его в исходное положение, снова сжимая элемент 168, поджимающий стопор, до состояния, показанного на фиг. 10Е. При движении стопора 166 и салазок 138 плунжера в проксимальном направлении, вдоль оси ходового винта 114 сопрягающие элементы 150 снова получают возможность перемещаться между углублениями 156 в направляющих и каналами 152 с приходом в контакт с углублениями 154 в салазках плунжера. После того как это произойдет, держатель 126 картриджа также будет вынужден двигаться в проксимальном направлении. Движение салазок 138 плунжера и держателя 126 картриджа в проксимальном направлении отводит сопрягающие элементы 150 от углублений 156 в фиксированных направляющих 158. Как это описано выше, такое движение заставляет сопрягающие элементы 150 сместиться радиально внутрь с обеспечением их выхода из углублений 156 в направляющих и расположиться между каналами 152 держателя 126 картриджа и углублениями 154 в салазках 138 плунжера. Такое положение сопрягающих элементов 150 заставляет держатель 126 картриджа и салазки 138 плунжера снова двигаться, как один компонент. Перемещение этих соединенных компонентов в проксимальном направлении вызывает перемещение картриджа 54, также в проксимальном направлении.

Если в качестве картриджа 54 автоматического инъектора 50 использован безопасный шприц, функционирование шприца может приводить к запуску его механизмов обеспечения безопасности в конце этапа выдачи медикамента. В результате картридж 54, установленный в держатель 126 картриджа автоматического инъектора 50, может быть безопасно удален пользователем для его утилизации. Как вариант, по окончании использования шприца (т.е. по завершении инъекции медикамента) пользователь может снова прикрепить жесткий чехол 60 иглы к дистальному концу картриджа 54, например к дистальному концу цилиндра 56. В состоянии, показанном на фиг. 10Е и 15А-15В, автоматический инъектор 50, который является многоразовым, снова находится в исходной конфигурации и готов к принятию другого картриджа 54.

Как описано выше, в целях безопасности или в других целях могут использоваться один или более сенсоров. Так, на дистальном конце многоразового автоматического инъектора 50 может находиться сенсор 165 пациента, гарантирующий, что до начала операции введения иглы он придет в контакт с телом пациента. Аналогично, может иметься и сенсор 160 картриджа, гарантирующий, что до начала функционирования картридж 54 будет установлен в правильное положение в держателе 126 картриджа.

Для этих или иных целей применимы датчики известных типов, которые охватываются вариантами изобретения. Как вариант, для повышения безопасности и функциональности автоматического инъектора 50 могут применяться и другие компоненты. Так, может иметься узел 182 сбрасывания картриджа, обеспечивающий блокировку картриджа 54 на время функционирования и его последующее сбрасывание. Пример такого узла представлен на фиг. 5.

Другой, альтернативный вариант узла 184 сбрасывания картриджа, способный обеспечить легкое удаление картриджа 54 из корпуса 52, показан на фиг. 16А-16В. Хотя данный узел может иметь любую подходящую конструкцию, в представленном варианте в нем имеется сбрасывающий палец 186, имеющий возможность перехода из положения загрузки (показанного на фиг. 16А) в положение сбрасывания (показанное на фиг. 16В) в результате перемещения перекидного переключателя 188, находящегося на верхней поверхности корпуса 52. При загрузке картриджа 54 (не изображен) в корпус 52 перекидной переключатель 188 может быть переведен вручную в положение, при котором сбрасывающий палец 186 находится ниже уровня загруженного картриджа 54. Альтернативно, картридж 54 может быть использован для отжатия сбрасывающего пальца 186 так, что этот палец 186 будет находиться непосредственно под загруженным картриджем 54, т.е. в положении, показанном на фиг. 16А. В этом варианте сбрасывающий палец 186 связан с перекидным переключателем 188 звеном 193, которое может поворачиваться вокруг оси 192, чтобы переводить сбрасывающий палец 186 между положением при загрузке (показанным на фиг. 16А) и положением сбрасывания (показанным на фиг. 16В). Должно быть, однако, понятно, что применима и любая другая подходящая конструкция. Так, узел сбрасывания картриджа может быть сконфигурирован для автоматического сбрасывания картриджа 54 по завершении выдачи дозы медикамента и отведения картриджа 54 или иглы 58 и картриджа 54.

Как было упомянуто, возможны различные модификации вариантов изобретения. Например, возможны альтернативные выполнения блока шестерен и средств активации. Как показано на фиг. 17, в альтернативном варианте продольное перемещение салазок 194 плунжера может обеспечиваться зубчатым блоком, который содержит зубчатую рейку 196 и ведущую шестерню 198. Другими словами, в этом варианте вытянутое вдоль оси приводное устройство содержит зубчатую рейку 196, связанную с салазками 194 плунжера. Должно быть понятно, что вращение ведущей шестерни 198, сцепленной с зубчатой рейкой 196, заставляет эту рейку и связанные с ней салазки 194 плунжера перемещаться в корпусе 200 между проксимальным и дистальным положениями.

Движение салазок 194 плунжера может селективно комбинироваться, посредством сопрягающих элементов 204 (показанных, например, на фиг. 18) с движением держателя 202 картриджа. Сопрягающие элементы 204 могут перемещаться по каналам 210 в держателе 202 картриджа между углублениями 206, 208, выполненными в зубчатой рейке 196 и в корпусе автоинъектора соответственно.

Чтобы придать вращательное движение ведущей шестерне, двигатель 216, 218 может быть установлен под углом, позволяющим ему непосредственно вращать ведущую шестерню 212, 214, как это показано, например, на фиг. 19 и 20 соответственно. Специалистам в данной области будет понятно, что зубчатый блок может альтернативно содержать дополнительные шестерни, позволяющие расположить двигатель вдоль продольной оси автоматического инъектора и в случае применения зубчатой рейки для обеспечения продольного перемещения салазок плунжера (не изображены).

Описанные многодозовые автоматические инъекторы используют стандартные шприцы. Однако, согласно по меньшей мере одному варианту, автоматические

инъекторы по изобретению вместо штока 66 плунжера в составе стандартного шприца (показанного на фиг. 11A-15B) могут использовать встроенный шток 228 плунжера, например проиллюстрированный на фиг. 21. В частности, контактная деталь 230 салазок 226 плунжера, показанная на фиг. 21, может содержать вытянутый вдоль оси элемент в форме штока 228, который в процессе функционирования находится в проксимальном конце цилиндра 222 картриджа 224 и несет контактную деталь 230, воздействующую непосредственно на уплотнение 220 плунжера. Эта конфигурация устраняет необходимость иметь в составе картриджа шток плунжера, позволяя использовать различные картриджи 224. В одном таком варианте после ввода картриджа 224 в многократный автоматический инъектор компоненты управляющего механизма приведут контактную деталь 230 в соприкосновение непосредственно с уплотнением 220 плунжера картриджа 224. Осевое перемещение в дистальном направлении салазок 226 плунжера и штока 228 заставит контактную деталь 230 войти в проксимальный конец цилиндра 222 картриджа 224. По завершении этой операции функции компонентов управляющего механизма и многократного автоматического инъектора в целом будут такими же, как описанные выше в связи с операциями удаления чехла иглы, введения иглы, выдачи дозы медикамента и отведения иглы. В таких вариантах заключительная операция может осуществляться после отведения иглы, чтобы гарантировать возможность отделения картриджа 224 от штока 228, а также от контактной детали 230 и салазок 226 плунжера. Для выполнения этой функции можно использовать и другие похожие конфигурации, не выходящие за пределы объема изобретения.

Автоматический инъектор может также содержать механизм удерживания крышки, предотвращающий на определенных этапах функционирования открывание крышки картриджа. Согласно по меньшей мере одному варианту изобретения данный механизм может приводиться в действие управляющим механизмом в процессе его функционирования на этапах загрузки картриджа, удаления чехла иглы, введения иглы, выдачи дозы медикамента и отведения иглы и/или картриджа. Другими словами, удерживание крышки позволяет открывать крышку картриджа только тогда, когда у пользователя нет доступа к игле, т.е. при загрузке картриджа, когда защитный чехол иглы находится на своем месте, и/или после выдачи медикамента и опционального отведения или закрывания иглы чехлом. На других этапах функционирования, когда игла открыта для выдачи медикамента, механизм удерживания крышки предотвращает ее открывание. Таким образом, данный механизм исключает возможность непреднамеренного контакта пользователя с иглой, чтобы уменьшить или устранить опасность случайных укалываний иглой, т.е. обеспечивает желательное свойство безопасности.

В частности, в варианте по фиг. 22A-22E механизм 232 удерживания крышки картриджа сконфигурирован с возможностью приведения в действие посредством управляющего механизма. Чтобы освободить крышку картриджа (не изображена) от фиксации относительно корпуса 236, актуатор 234 освобождения выполнен способным перемещаться, со скольжением, в проксимальном направлении. Механизм 232 удерживания крышки картриджа содержит стопорный штифт 238, способный перемещаться между блокирующим положением (показанным на фиг. 22B-22D), в котором он препятствует перемещению актуатора 234 в проксимальном направлении, и отведенным положением (показанным на фиг. 22A и 22E), позволяющим актуатору 234 двигаться в проксимальном направлении.

Перемещение стопорного штифта 238 между блокирующим и отведенным положениями по меньшей мере частично управляется посредством качающейся детали 240. Положение этой детали по меньшей мере частично задается перемещением салазок

242 плунжера. На представленных видах для большей наглядности показана только часть салазок 242, расположенная между направляющими 244 и элементом 243 для взаимодействия с плунжером. В этом варианте салазки плунжера содержат отходящий вниз фланец 245. У качающейся детали 240 имеются вырез 246, в который входит выступ, выполненный на нижнем конце стопорного штифта 238, и упорное плечо 248, установленное с возможностью сопряжения с фланцем 245 салазок 242 плунжера.

Чтобы управлять перемещением качающейся детали 240, используются направляющий штифт 250 и упорный штифт 252, которые являются выступами корпуса 236. У качающейся детали 240 имеется пара прорезей 254, 256, в которые могут быть введены направляющий и упорный штифты 250, 252 соответственно, чтобы контролировать перемещение качающейся детали 240 в соответствующей плоскости. Данная деталь выполнена способной двигаться по заданной траектории при перемещении направляющей прорези 254 относительно направляющего штифта 250. При этом перемещение прорези 256 относительно упорного штифта 252 позволяет качающейся детали 240 поворачиваться, со скольжением, с изменением углового положения качающейся детали 240 относительно упорного штифта 252. Когда, в процессе функционирования механизма 232 удерживания крышки картриджа, направляющий штифт 250 движется в направляющей прорези 254, направляющий штифт 250 может входить, с возможностью выхода, в выточку 257, выполненную для него в направляющей прорези 254. Чтобы направлять, при его функционировании, механизм 232 удерживания крышки картриджа, конкретно, его качающуюся деталь 240, могут быть использованы смещающие элементы 258, 260, такие как пружины, связанные с корпусом 236 (для наглядности, части корпуса 236, к которым прикреплены пружины, не изображены).

На фиг. 22А стопорный штифт 238 механизма 232 удерживания крышки картриджа показан в исходном, отведенном положении, допускающем движение (например скольжение вдоль оси) задвижки замка, чтобы открыть крышку картриджа с целью загрузки картриджа в автоматический инъектор. В этом положении фланец 245 салазок 242 плунжера не контактирует с соответствующим плечом 248 качающейся детали 240 механизма 232 удерживания крышки картриджа.

Когда картридж будет загружен в автоматический инъектор и автоматический инъектор будет активирован пользователем, фланец 245 салазок 242 плунжера будет поступательно перемещаться вдоль оси в проксимальном направлении, чтобы отвести картридж, например для удаления чехла иглы. При проксимальном перемещении салазок 242 плунжера фланец 245 приходит в контакт с соответствующим упорным плечом 248 качающейся детали 240 механизма 232 удерживания крышки картриджа, оттягивая упорное плечо 248 качающейся детали 240 в проксимальном направлении (см. фиг. 22В). При оттягивании качающейся детали 240 в проксимальном направлении направляющая прорезь 254 смещается относительно направляющего штифта 250, а прорезь 256 скользит по упорному штифту 252 и при этом поворачивается. Направляющий штифт 250 заходит, с возможностью выхода, в выточку 257, что приводит к выдвиганию стопорного штифта 238 вверх, в блокирующее положение рядом с задвижкой замка. Это предотвращает смещение задвижки замка, приводящее к отпираанию и открыванию крышки картриджа. Качающаяся деталь 240 и стопорный штифт 238 удерживаются в этом положении, пока приводной механизм перемещает салазки 242 плунжера для выполнения операции выдачи медикамента, включающей введение иглы и дозы медикамента в тело пользователя, как показано на фиг. 22С и 22D соответственно.

Как видно из фиг. 22Е, по завершении выдачи дозы медикамента и, возможно, после отведения иглы и/или картриджа салазки 242 плунжера снова поступательно перемещаются вдоль оси в проксимальном направлении. При этом они снова вступают в контакт с соответствующим упорным плечом 248 качающейся детали 240 механизма 232 удерживания крышки картриджа, оттягивая это плечо в проксимальном направлении. Это движение, совместно со смещающим усилием со стороны смещающих элементов 258, 260, заставляет направляющий штифт 250 выйти из выточки 257 в направляющей прорези 254 качающейся детали 240 и двигаться, со скольжением, по направляющей прорези 254 до своего конечного положения, в котором угол качающейся детали 240 оттягивает стопорный штифт 238 из положения блокирования задвижки замка. В этот момент актуатор 234 освобождения может быть снова свободно перемещен, чтобы открыть крышку картриджа (например, с целью удаления использованного картриджа). Таким образом, путем блокирования актуатора 234 освобождения и удерживания крышки картриджа в закрытом и заблокированном положении во время функционирования многоразового автоматического инъектора предотвращается, в типичной ситуации, контакт пользователя с картриджем до тех пор, пока картридж не вернется в безопасное для пользователя состояние (например, с отведенной и закрытой иглой).

Как уже отмечалось, возможны различные варианты выбора размеров и формы сопрягающего элемента при условии его соответствия новым функциональным аспектам. По меньшей мере в одном варианте сопрягающий элемент может являться цилиндром, который служит для связывания компонентов управляющего механизма и облегчения перемещения компонентов на различных этапах, описанных выше. Кроме того, как описано выше, определенные компоненты могут быть выполнены, как индивидуальные компоненты или объединенные компоненты, функционирующие совместно. Такие компоненты могут быть отдельными частями, которые функционируют совместно и объединены, например, для упрощения изготовления, или образовывать единственную часть, выполняющую более одной функции. Описанные формы и конфигурации также приведены только как примеры, так что, без выхода за пределы изобретения, можно использовать и другие сходные формы, обеспечивающие ту же функциональность.

Еще в одном варианте изобретения управляющий механизм в многоразовом автоматическом инъекторе 50 содержит ходовой винт 114, держатель 126 картриджа, салазки 138 плунжера и два сопрягающих элемента 150. Управляющий механизм может дополнительно содержать, для каждого сопрягающего элемента, углубление 154, выполненное в салазках 138 плунжера, канал 152, выполненный в держателе 126 картриджа, и углубление 156, выполненное в направляющей 158. Размеры и конфигурации названных компонентов выбраны такими, что сопрягающие элементы удерживаются в управляющем механизме и в направляющей. Например, держатель 126 картриджа может быть тонким объектом, в котором выполнено сквозное прямоугольное отверстие, служащее каналом. Сопрягающий элемент может находиться в канале, но не может перемещаться в поперечном направлении в осевой плоскости держателя 126 картриджа, поскольку он удерживается со всех четырех сторон. Размеры сопрягающего элемента 150 таковы, что он всегда разъемно сопряжен одновременно с двумя компонентами управляющего механизма 104. Например, на некоторых этапах функционирования сопрягающий элемент 150 разъемно сопряжен с углублением 156 в направляющей 158 и с каналом 152 держателя 126 картриджа. На других этапах функционирования сопрягающий элемент 150 разъемно сопряжен с каналом 152 держателя 126 картриджа и с углублением 154 в салазках 138 плунжера. Управляющий

механизм функционирует путем проталкивания сопрягающего элемента между углублением 154 в салазках 138 плунжера, каналом 152 в держателе 126 картриджа и углублением 156 в направляющей 158, так что единственный двигатель 106 и узел 110 передач, воздействующие на ходовой винт 114, могут управлять функциями многих

5 компонентов, как это описано выше.

Многоразовые автоматические инъекторы по изобретению способны использовать частично или полностью заполненные картриджи 54, 224 различной емкости, включая картриджи 54, 224 объемом 1 мл. Многоразовый автоматический инъектор может применяться с отводимыми (безопасными) шприцами, включая заранее заполненные

10 шприцы, а также с небезопасными шприцами. При использовании с небезопасным шприцем картридж 54, 224 после инъекции полностью отводится назад, в корпус 52 многоразового автоматического инъектора, чтобы защитить пользователя от контакта с открытой иглой 58. После выдачи сигнала о завершении инъекции пользователь может надеть колпачок (чехол) на небезопасный шприц, находящийся в корпусе 52

15 многоразового автоматического инъектора без какого-либо риска повреждения иглой 58, поскольку острие иглы находится внутри корпуса 52. После этого можно открыть многоразовый автоматический инъектор или крышку 72 картриджа и безопасно поместить картридж 54, 224 в контейнер для сбора острого инструментария. Таким образом, многоразовый автоматический инъектор, в дополнение к работе с

20 большинством шприцев с отводимой иглой, обеспечивает возможность безопасных инъекций небезопасными шприцами. Изобретение охватывает также многоразовые автоинъекторы, которые являются эргономичными, легкими в использовании и эстетически сходными с продуктами, применяемыми пациентами, самостоятельно проводящими инъекции. Автоматические инъекторы по изобретению обеспечивают

25 достаточное усилие и достаточную скорость, чтобы воспроизвести инъекцию, выполняемую медсестрой или врачом, и в то же время достаточно удобны для использования самими пациентами. Многоразовые автоматические инъекторы по изобретению сконфигурированы также выдерживающими частое, например ежедневное, применение в течение длительного периода времени. Источник энергии, питающий

30 многоразовые автоматические инъекторы, может быть сменным, перезаряжаемым или иным образом обеспечивающим энергию для пользования инъекторами в течение продолжительного периода. Таким образом, изобретение обеспечивает создание многоразового автоматического инъектора со встроенными механизмами безопасности благодаря встраиванию шприца с отводимой иглой в многоразовый автоматический

35 инъектор с получением устройства, удобного для пациентов и простого в применении.

Один или более описанных выше вариантов способны обеспечить дополнительные особенности, желательные для пациентов. Так, новые автоматические инъекторы по изобретению могут использовать имеющиеся или дополнительные компоненты, находящиеся в корпусе, чтобы ограничить глубину введения иглы. В одном таком

40 варианте для этой цели могут быть использованы элементы, находящиеся на корпусе или на направляющей. В другом варианте, чтобы ограничить диапазон входа иглы шприца в тело пациента, в управляющий механизм, держатель картриджа, салазки плунжера или ходовой винт могут быть интегрированы механические ограничители. Аналогично, как было описано выше, один или более компонентов можно использовать

45 для автоматического удаления со шприца чехла иглы при активации многоразового автоинъектора.

В другом варианте один и тот же автоматический инъектор согласно изобретению может быть приспособлен для приема картриджей, несущих иглы различной длины. В

результате один и тот же автоматический инъектор может применяться, например, для внутримышечных и подкожных инъекций. Для настройки на различные длины игл автоматический инъектор может содержать механические и/или электрические средства настройки. Например, глубина введения иглы может настраиваться через

5 пользовательский интерфейс путем задания перемещения держателя картриджа в корпусе, т.е. задания перевода картриджа и иглы в положение, проиллюстрированное на фиг. 13А и 13В.

Согласно другому аспекту изобретения процессор в некоторых вариантах может быть запрограммирован для прецизионного управления вводимой дозы медикамента.

10 Например, если картридж содержит больший объем медикамента, чем требуется для введения, автоматический инъектор может получить команду выдать излишний объем до того, как инъектор будет помещен на целевую ткань. Чтобы запрограммировать автоматический инъектор для выдачи излишнего объема до введения, например пока еще не отжат сенсор 165 пациента, может быть использован пользовательский интерфейс.

15 Соответственно, автоматический инъектор может быть сконфигурирован с возможностью уменьшения или подбора имеющегося объема медикамента путем выдачи части медикамента в резервуар или в окружающую среду перед тем, как ввести иглу и инъектировать дозу медикамента пользователю. После этого автоматический инъектор может быть приложен к целевой ткани, чтобы привести в действие сенсор

20 165 пациента, т.е. сделать возможным введение дозы. В другом варианте автоматический инъектор может быть запрограммирован на то, чтобы ввести иглу, выдать заданный объем медикамента, а затем переместить картридж в проксимальном направлении, чтобы отвести иглу от целевой ткани.

В других вариантах автоматический инъектор может содержать одно или более

25 средств отключения автоматики, например электронных средств этого типа, которые могут быть активированы через пользовательский интерфейс. Альтернативно или дополнительно, автоматический инъектор может содержать средства отключения автоматики вручную. Например, отведение автоматического инъектора от целевой ткани настолько, что сенсор 165 пациента уже не будет активирован, может вызывать

30 остановку процесса возврата иглы в корпус посредством соответствующего перемещения салазок плунжера и держателя картриджа.

В другом аспекте изобретение относится к способу изготовления автоматических инъекторов. Способ включает операции сборки управляющего механизма, который содержит вытянутое вдоль оси приводное устройство, такое как ходовой винт 114 или

35 зубчатая рейка 196, держатель 126 картриджа, салазки 138 плунжера и один или более сопрягающих элементов 150. Управляющий механизм может дополнительно содержать одно или более углублений 154, выполненных в салазках 138 плунжера, каналы 152 в держателе 126 картриджа и одно или более углублений 156 в направляющей 158. Размеры и конфигурации названных компонентов могут быть выбраны такими, чтобы

40 сопрягающие элементы 150 (например, ролики) удерживались в управляющем механизме и в направляющей. Способ дополнительно включает операции прикрепления направляющей и корпуса к управляющему механизму. Способ может также дополнительно включать операции закрепления одного или более из следующих компонентов: источника энергии, двигателя 106, узла 110 передач и системы управления,

45 например микропроцессора, причем узел 110 передач должен контактировать с ходовым винтом. 114. На верхней стороне автоматического инъектора могут также закрепляться картридж 54 или корпус 52 с крышкой 72.

Еще в одном своем аспекте изобретение относится к способу использования

автоматического инъектора. Способ включает следующие операции: установку картриджа 54 в держатель, находящийся в корпусе 52 автоматического инъектора, и активирование автоматического инъектора для инициирования одного или более из следующих действий: удаление чехла 60 иглы, введение иглы 58 в тело пациента, инъекцию медикамента через иглу 58 в тело пациента, отведение иглы 58 из тела пациента в корпус 52 и удаление картриджа 54 из держателя 126 картриджа. Как вариант, данный способ может включать операцию выдачи части дозы медикамента в специальный резервуар или в окружающую среду до введения иглы и инъекции дозы медикамента в тело пользователя, чтобы уменьшить или подобрать объем медикамента. Данный способ может также включать, как вариант, операцию настройки осевого перемещения приводного механизма (и, следовательно, картриджа-шприца), чтобы подстроиться под различные длины игл и/или глубины введения иглы. Способ может также дополнительно включать операцию открывания крышки 72 картриджа для получения доступа к внутреннему объему автоматического инъектора перед загрузкой картриджа 54 в держатель 126 картриджа и операцию запираания крышки 72 картриджа после загрузки картриджа 54 в держатель. Соответственно, способ может включать операцию открывания крышки 72 картриджа 54 или корпуса 52 для получения доступа к внутреннему объему автоматического инъектора после отведения иглы 58, чтобы удалить использованный картридж 54. Как вариант, перед удалением картриджа 54 с держателя 126 после использования шприца пользователь может снова установить на картридж 54 чехол 60 иглы. После удаления использованного картриджа 54 с держателя 126 картриджа автоматический инъектор возвращается в исходное состояние, в котором он готов для принятия следующего картриджа 54.

Рассмотренные примеры иллюстрируют только некоторые конкретные варианты изобретения, которое охватывает и другие сходные варианты. Как это будет нетрудно понять обычному специалисту, описанные выше различные параметры, формы и размеры могут быть модифицированы без выхода за границы изобретения. В частности, расстояние, на которое держатель 126 картриджа перемещается в дистальном направлении, может быть отрегулировано так, чтобы обеспечить заданную глубину введения иглы 58. Дополнительно или альтернативно, для реализации этой или сходной функции могут быть использованы другие стандартные компоненты, например, стопоры, ограничивающие перемещения. Аналогично, регулируемыми могут быть и другие параметры. Так, автоматический инъектор может быть сконфигурирован с возможностью работать при различных передаточных отношениях шестерен и различных шагах резьбы ходового винта или зубчатой рейки, чтобы обеспечивать желательные скорости инъекции для медикаментов с различными значениями вязкости с учетом особенностей пациентов. Изобретение предлагает управляющие механизмы, многоразовые автоматические инъекторы, способы изготовления таких автоматических инъекторов и способы их использования. Как было показано, управляющие механизмы и многоразовые автоматические инъекторы могут использоваться во многих различных конфигурациях и сами могут являться компонентами других устройств. Как было описано применительно к различным вариантам, компоненты автоинъектора могут быть специализированными, унифицированными или многофункциональными. Новые автоматические инъекторы могут, например, использоваться пациентами, которые должны осуществлять самоинъекции необходимого им медикамента на регулярной или долгосрочной основе. Соответственно, как это понятно из представленных примеров, новые многоразовые автоинъекторы согласно изобретению можно конфигурировать, модифицировать и применять, чтобы инициировать инъекцию

медикамента и активировать отведение иглы в самых различных конфигурациях, не выходящих за пределы изобретения. Таким образом, предусматривается, что изобретение охватывает все модификации и вариации, находящиеся в границах прилагаемой формулы, а также их эквиваленты.

5 Обеспечение в многоразовом автоинъекторе отведения шприца или входящей в его состав иглы позволяет пациентам безопасно и удобным образом осуществлять самоинъекции фармацевтического препарата. Наличие у многоразового автоматического инъектора новых свойств и конструктивных особенностей, обеспечивающих безопасность пользования шприцем, позволяет получить точную индикацию завершения
10 инъекции дозы. Кроме того, может использоваться стандартный шприц, который будет отводиться внутрь автоматического инъектора, чтобы обеспечить безопасное пользование иглой и указывать этим на завершение инъекции. Хотя описанные шприцы могут иметь встроенные элементы безопасности, автоматические инъекторы по изобретению могут применяться и с традиционными шприцами, не обладающими
15 подобными элементами.

Загрузка подобных шприцев в одноразовый или многоразовый автоматический инъектор сообщает свойства безопасности, присущие шприцам, устройствам для автоматизированной инъекции медикамента, что является весьма желательным для пациентов. Более конкретно, автоматические инъекторы, которые используют
20 описанные выше безопасные шприцы, обеспечивающие отведение иглы, могут использовать механизм отведения, встроенный в заранее заполняемый шприц, вместо другого механизма отведения, предусмотренного в автоматическом инъекторе, такого как реверсируемые приводные механизмы, или в дополнение к таким механизмам. Кроме того, такие автоматические инъекторы удовлетворяют также значительную
25 потребность в автоматическом инъекторе с индикатором реального конца дозы. В настоящее время визуальные, тактильные или аудио индикаторы обычно срабатывают в конце хода или какого-то другого механического перемещения, а не в конце выдачи дозы. Безопасный шприц, обеспечивающий отведение иглы, отводит ее в цилиндр шприца, выводя ее из кожи пациента, по завершении выдачи дозы. Поэтому введение
30 таких безопасных шприцев в автоматический инъектор создает истинный индикатор конца дозы. Варианты изобретения обеспечивают создание приводных механизмов, конфигураций автоматического инъектора и способов изготовления и использования многоразовых автоматических инъекторов. Эти новые устройства могут быть использованы, например, пациентами, которым требуется производить самоинъекции
35 медикамента на регулярной или долговременной основе.

Должно быть понятно, что данное описание содержит примеры предлагаемых системы и способов. Однако подразумевается, что возможны и другие варианты изобретения, чем-то отличающиеся от представленных примеров. При этом все ссылки на описание или приводимые примеры относятся только к конкретному варианту, на
40 который дается ссылка, и не должны рассматриваться как накладывающие какие-либо ограничения на объем изобретения. Любые критические замечания в отношении определенных признаков свидетельствуют только, что эти признаки не являются предпочтительными, но не исключают их из объема изобретения (если только не оговорено обратное).

45 Использование таких выражений, как "один" или "по меньшей мере один" и аналогичных им в описании и особенно в прилагаемой формуле изобретения следует интерпретировать как охватывающее как единственное, так и множественное число (если только не указано обратное или если это не находится в явном противоречии с

контекстом). Использование термина "по меньшей мере один", за которым следует наименование одного или более объектов (например, "по меньшей мере А и/или В") должно интерпретироваться, как выбор одного из указанных объектов (А или В) или любой комбинации из двух или более указанных объектов (А и В), если только не

5 указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом.

Указание интервалов значений следует рассматривать (если не оговорено обратное) как просто удобный способ ссылки на каждое отдельное значение, лежащее в данном интервале, так что каждое отдельное значение должно учитываться так, как если бы оно было указано индивидуально. Операции всех описанных способов могут

10 выполняться в любом удобном порядке, если только не указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное прилагаемой формулой, охватывает все модификации и эквиваленты в пределах, разрешенных действующим законодательством. В частности, если только не указано обратное или если это не

15 находится в явном противоречии с контекстом, охватывается любая комбинация описанных элементов во всех их возможных модификациях.

(57) Формула изобретения

1. Автоматический иньектор (50), выполненный с возможностью установки в него

20 картриджа (54, 224), содержащего цилиндр (56), иглу (58) и узел (62) плунжера, снабженный уплотнением (64) плунжера, и задающего продольную ось (А), причем иньектор содержит:

корпус (52, 236),

держатель (126, 202) картриджа, способный принимать по меньшей мере часть

25 картриджа (54, 224) и сконфигурированный для перемещения относительно корпуса (52, 236) в направлении, параллельном продольной оси (А) картриджа (54, 224),

салазки (138, 194, 226, 242) плунжера, сконфигурированные для перемещения относительно держателя (126, 202) картриджа и установленные с возможностью контактировать по меньшей мере с частью узла (62) плунжера и приводить ее в движение,

30 по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204), выполненный с возможностью селективно связывать держатель (126, 202) картриджа с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для их совместного перемещения,

вытянутое вдоль оси приводное устройство (114, 196), связанное с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера и установленное с возможностью обеспечивать перемещение

35 указанных салазок в направлении, параллельном продольной оси картриджа (54, 224), двигатель (106) и

узел (110) передач, связывающий двигатель (106) с вытянутым вдоль оси приводным устройством (114, 196), при этом

по меньшей мере в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера и/или в держателе (126, 202) картриджа выполнено отверстие (154, 206, 152, 210), в которое может селективно вводиться по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) для осуществления

40 разъемного присоединения держателя (126, 202) картриджа к салазкам (138, 194, 226, 242) плунжера.

2. Иньектор (50) по п. 1, в котором по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) введен в отверстия (154, 206, 152, 210), выполненные в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера и в держателе (126, 202) картриджа, чтобы соединить салазки (138, 194, 226, 242) плунжера и держатель (126, 202) картриджа.

45 3. Иньектор (50) по п. 1, в котором сопрягающий элемент (150, 204) сконфигурирован

для перемещения между первым положением, в котором он сопряжен только с держателем (126, 202) картриджа или салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, и вторым положением, в котором сопрягающий элемент (150, 204) сопряжен и с держателем (126, 202) картриджа, и с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, чтобы соединить держатель (126, 202) картриджа и салазки (138, 194, 226, 242) плунжера для их одновременного перемещения.

4. Автоматический инжектор (50), выполненный с возможностью установки в него картриджа (54, 224), содержащего цилиндр (56), иглу (58) и узел (62) плунжера, снабженный уплотнением (64) плунжера, и задающего продольную ось (А), причем инжектор содержит:

корпус (52, 236),

держатель (126, 202) картриджа, способный принимать по меньшей мере часть картриджа (54, 224) и сконфигурированный для перемещения относительно корпуса (52, 236) в направлении, параллельном продольной оси (А) картриджа (54, 224),

салазки (138, 194, 226, 242) плунжера, сконфигурированные для перемещения относительно держателя (126, 202) картриджа и установленные с возможностью контактировать по меньшей мере с частью узла (62) плунжера и приводить ее в движение,

по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204), выполненный с возможностью селективно связывать держатель (126, 202) картриджа с салазками (138, 194, 226, 242)

плунжера для их совместного перемещения, и

вытянутое вдоль оси приводное устройство (114, 196), связанное с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера и установленное с возможностью обеспечивать перемещение указанных салазок в направлении, параллельном продольной оси картриджа (54, 224),

при этом сопрягающий элемент (150, 204) сконфигурирован для перемещения между первым положением, в котором он сопряжен только с держателем (126, 202) картриджа или салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, и вторым положением, в котором сопрягающий элемент (150, 204) сопряжен и с держателем (126, 202) картриджа, и с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, чтобы соединить держатель (126, 202) картриджа и салазки (138, 194, 226, 242) плунжера для их одновременного перемещения.

5. Инжектор (50) по п. 4, в котором по меньшей мере в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера или в держателе (126, 202) картриджа выполнено отверстие (154, 206, 152, 210), в которое может селективно вводиться по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) для осуществления разъемного присоединения держателя (126, 202) картриджа к салазкам (138, 194, 226, 242) плунжера.

6. Инжектор (50) по п. 1 или 4, в котором держатель (126, 202) картриджа содержит по меньшей мере одно отверстие (152, 210) и салазки (138, 194, 226, 242) плунжера содержат по меньшей мере одно отверстие (154, 206), при этом держатель (126, 202) картриджа не соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, если по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) находится в первом положении, входя только в отверстие (152, 210) в держателе картриджа или в отверстие (154, 206) в салазках плунжера, и соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для перемещения совместно с ними, если по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) находится во втором положении, входя и в отверстие (152, 210) в держателе картриджа, и в отверстие (154, 206) в салазках плунжера.

7. Автоматический инжектор (50), выполненный с возможностью установки в него картриджа (54, 224), содержащего цилиндр (56), иглу (58) и узел (62) плунжера, снабженный уплотнением (64) плунжера, и задающего продольную ось (А), причем инжектор содержит:

корпус (52, 236),

держатель (126, 202) картриджа, способный принимать по меньшей мере часть картриджа (54, 224), сконфигурированный для перемещения относительно корпуса (52, 236) в направлении, параллельном продольной оси (А) картриджа (54, 224), и

5 снабженный по меньшей мере одним отверстием (152, 210),

салазки (138, 194, 226, 242) плунжера, сконфигурированные для перемещения относительно держателя (126, 202) картриджа, установленные с возможностью контактировать по меньшей мере с частью узла (62) плунжера и приводить ее в движение и снабженные по меньшей мере одним отверстием (154, 206),

10 по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204), выполненный с возможностью селективно связывать держатель (126, 202) картриджа с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для их совместного перемещения, и

вытянутое вдоль оси приводное устройство (114, 196), связанное с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера и установленное с возможностью обеспечивать перемещение

15 указанных салазок в направлении, параллельном продольной оси картриджа (54, 224),

при этом держатель (126, 202) картриджа не соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, если по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) находится в первом положении, входя только в отверстие (152, 210) в держателе картриджа или в

20 отверстие (154, 206) в салазках плунжера, и соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для перемещения совместно с ними, если по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) находится во втором положении, входя и в отверстие (152, 210) в держателе картриджа, и в отверстие (154, 206) в салазках плунжера.

8. Инъектор (50) по п. 7, дополнительно содержащий стопор, способный селективно удерживать по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) по меньшей мере

25 в одном отверстии (154, 206, 152, 210), выполненном в держателе (126, 202) картриджа или в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера.

9. Инъектор (50) по п. 7, в котором в держателе (126, 202) картриджа выполнено по меньшей мере одно отверстие (152, 210), в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера

30 выполнено по меньшей мере одно отверстие (154, 206), а в корпусе (52, 236) выполнено по меньшей мере одно углубление (156, 208), при этом держатель (126, 202) картриджа не соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, если по меньшей мере один сопрягающий элемент (150, 204) находится в первом положении, в углублении (156, 208) в корпусе и в отверстии (152, 210) в держателе картриджа, и соединен с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для перемещения совместно с ними, если по меньшей мере

35 один сопрягающий элемент (150, 204) находится во втором положении, и в отверстии (152, 210) в держателе картриджа, и в отверстии (154, 206) в салазках плунжера.

10. Инъектор (50) по п. 9, в котором по меньшей мере одно из указанных отверстий имеет профиль, расширяющийся наружу, а сопрягающий элемент (150, 204) имеет

40 наружную поверхность, которая является по меньшей мере частично закругленной и которая способна скользить по меньшей мере по части расширяющегося профиля при перемещении сопрягающего элемента (150, 204) между первым и вторым положениями.

11. Инъектор (50) по п. 4 или 7, дополнительно содержащий двигатель (106) и узел (110) передач, связывающий двигатель (106) с вытянутым вдоль оси приводным устройством (114, 196).

45 12. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, в котором вытянутое вдоль оси приводное устройство (114) содержит ходовой винт (114), установленный с возможностью его вращения двигателем (106), а салазки (138) плунжера имеют резьбовую поверхность, способную вступать в зацепление с ходовым винтом (114).

13. Инъектор (50) по п. 12, дополнительно содержащий блок (112) шестерен, содержащий по меньшей мере одну шестерню (116, 118, 120), установленную с возможностью передачи вращательного движения от двигателя (106) ходовому винту (114).

5 14. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, в котором двигатель (106) содержит вал, установленный параллельно продольной оси (А).

15. Инъектор (50) по п. 1 или 11, дополнительно содержащий источник (108) энергии, связанный с двигателем (106).

10 16. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, способный принимать картридж (54, 224), дополнительно содержащий головку (68) плунжера и шток (66) плунжера, взаимодействующий с уплотнением (64) плунжера, при этом салазки (138, 194, 226, 242) плунжера выполнены с возможностью контактировать с головкой (68) плунжера.

17. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, в котором салазки (138, 194, 226, 242) плунжера содержат вытянутый вдоль оси шток (228), способный контактировать с
15 уплотнением (64) плунжера.

18. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, в котором держатель (126, 202) картриджа содержит фиксатор (130) картриджа, способный вступать в сопряжение по меньшей мере с частью цилиндра (56), при этом держатель (126, 202) картриджа способен приводить цилиндр (56) в движение.

20 19. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, дополнительно содержащий пользовательский интерфейс (96), обеспечивающий пользователю возможность инициировать функционирование автоматического инъектора (50).

20. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, дополнительно содержащий крышку (72) картриджа, способную селективно закрывать картридж (54, 224) и корпус (52, 236).

25 21. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, дополнительно содержащий узел (182, 184) сбрасывания картриджа.

22. Инъектор (50) по любому из пп. 1, 4 и 7, содержащий по меньшей мере один сенсор (160, 165).

30 23. Инъектор (50) по п. 22, в котором по меньшей мере один сенсор является сенсором (165) пациента.

24. Инъектор (50) по п. 22, дополнительно содержащий элемент-съемщик (162) для удаления иглы.

25. Способ функционирования инъектора (50), выполненного согласно любому из пп. 1, 4 и 7, при инъектировании текучей среды из картриджа (54, 224), включающий:
35 установку картриджа (54, 224) в автоматический инъектор (50) таким образом, что по меньшей мере часть цилиндра (56) картриджа находится в держателе (126, 202) картриджа, узел (62) плунжера находится в положении, обеспечивающем его взаимодействие с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, конец картриджа (54, 224), несущий иглу, образует дистальный конец автоматического инъектора (50), а
40 противоположный конец картриджа (54, 224) образует проксимальный конец автоматического инъектора (50); присоединение держателя (126, 202) картриджа к салазкам (138, 194, 226, 242) плунжера;

использование единственного приводного механизма для перемещения салазок (138, 194, 226, 242) плунжера и держателя (126, 202) картриджа с целью продвижения
45 картриджа (54, 224) в осевом направлении в сторону дистального конца;

отсоединение держателя (126, 202) картриджа от салазок (138, 194, 226, 242) плунжера;

использование приводного механизма для перемещения салазок (138, 194, 226, 242) плунжера в осевом направлении в сторону дистального конца для выдачи текучей

среды и

отведение салазок (138, 194, 226, 242) плунжера в осевом направлении в сторону проксимального конца.

26. Способ по п. 25, дополнительно включающий активирование автоматического инъектора (50).

27. Способ по п. 25, дополнительно включающий закрывание картриджа (54, 224) крышкой (72).

28. Способ по п. 25, дополнительно включающий присоединение, с возможностью рассоединения, держателя (126, 202) картриджа к салазкам (138, 194, 226, 242) плунжера и использование приводного механизма для перемещения, по завершении выдачи текучей среды, держателя (126, 202) картриджа и салазок (138, 194, 226, 242) плунжера в осевом направлении в сторону проксимального конца.

29. Способ по п. 25, включающий использование единственного приводного механизма для перемещения разъемно соединенных держателя (126, 202) картриджа и салазок (138, 194, 226, 242) плунжера в осевом направлении в сторону проксимального конца для отделения чехла (60) иглы из картриджа (54, 224) перед перемещением салазок (138, 194, 226, 242) плунжера и держателя (126, 202) картриджа в осевом направлении в сторону дистального конца.

30. Способ по п. 25, в котором операции использования единственного приводного механизма для перемещения салазок (138, 194, 226, 242) плунжера и для перемещения салазок (138, 194, 226, 242) плунжера и держателя (126, 202) картриджа включает приведение в движение вытянутое вдоль оси приводное устройство (114, 196), связанное с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера.

31. Способ по п. 30, включающий приведение в действие двигателя (106) для приведения в движение указанного приводного устройства (114, 196).

32. Способ по п. 25, в котором указанная операция присоединения включает перемещение по меньшей мере одного сопрягающего элемента (150, 204) из первого положения, в котором сопрягающий элемент (150, 204) сопряжен только с держателем (126, 202) картриджа или салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, во второе положение, в котором сопрягающий элемент (150, 204) сопряжен и с держателем (126, 202) картриджа, и с салазками (138, 194, 226, 242) плунжера, обеспечивая соединение между держателем (126, 202) картриджа и салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для их совместного перемещения.

33. Способ по п. 32, в котором операция рассоединения включает перемещение по меньшей мере одного сопрягающего элемента (150, 204) из второго положения в первое положение.

34. Способ по п. 25, в котором операция присоединения включает перемещение по меньшей мере одного сопрягающего элемента (150, 204) из первого положения, в котором он входит только в одно отверстие (154, 206, 152, 210), выполненное в держателе (126, 202) картриджа или в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера, во второе положение, в котором он входит в отверстия (154, 206, 152, 210), выполненные в держателе (126, 202) картриджа и в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера, обеспечивая соединение между держателем (126, 202) картриджа и салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для их совместного перемещения, а операция рассоединения включает перемещение по меньшей мере одного сопрягающего элемента (150, 204) из второго положения в первое положение.

35. Способ по п. 25, в котором операция присоединения включает перемещение по меньшей мере одного сопрягающего элемента (150, 204) из первого положения, в

котором он входит в отверстие (152, 210) в держателе (126, 202) картриджа и в отверстие (156, 208) в корпусе (52, 236), во второе положение, в котором он входит в отверстие (152, 210) в держателе (126, 202) картриджа и в отверстие (154, 206) в салазках (138, 194, 226, 242) плунжера, обеспечивая соединение между держателем (126, 202) картриджа и салазками (138, 194, 226, 242) плунжера для их совместного перемещения.

36. Способ по п. 25, в котором операции использования единственного приводного механизма включают приведение в движение резьбового ходового винта (114) и приведение в зацепление по меньшей мере части резьбы резьбового ходового винта (114) с резьбой узла (62) плунжера.

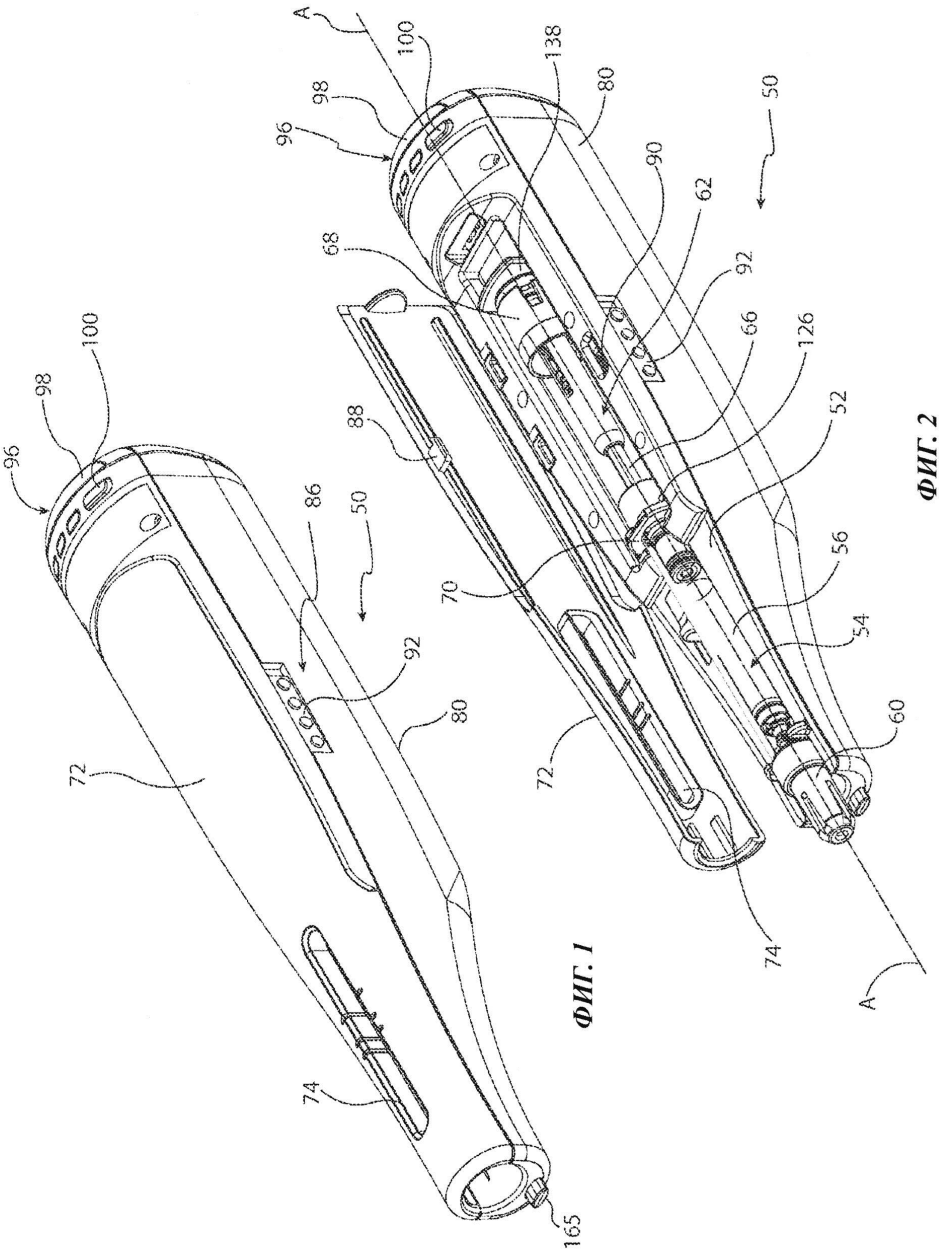
37. Способ по п. 25, дополнительно включающий активирование узла (182, 184) сбрасывания картриджа для сбрасывания картриджа (54, 224) по выполнении операции отведения.

38. Способ по п. 31, в котором операция приведения в действие двигателя (106) включает связывание выходного вала двигателя (106) с указанным приводным устройством (114, 196), содержащим по меньшей мере одну шестерню (116, 118, 120, 198, 212, 214).

39. Способ по п. 25, дополнительно включающий использование пользовательского интерфейса (96).

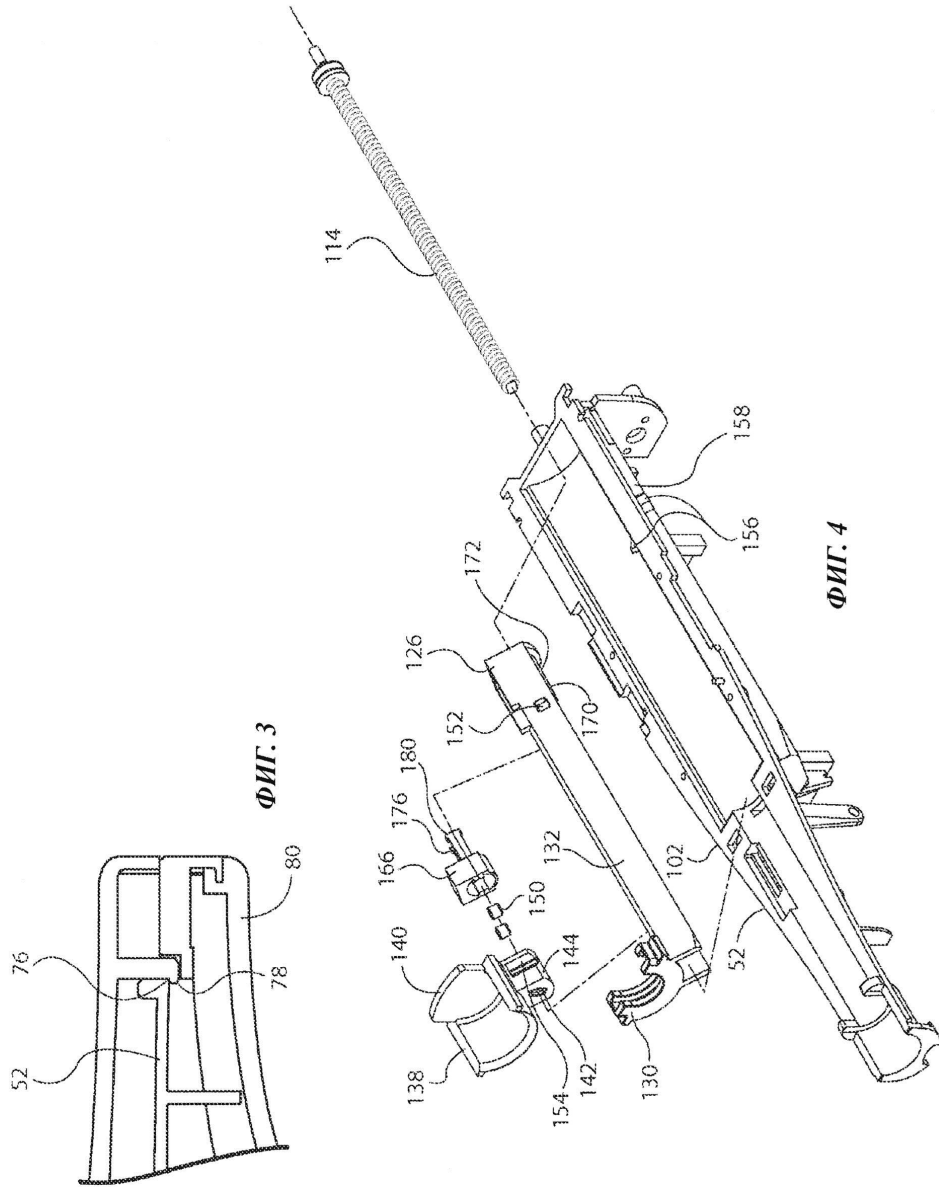
1

1



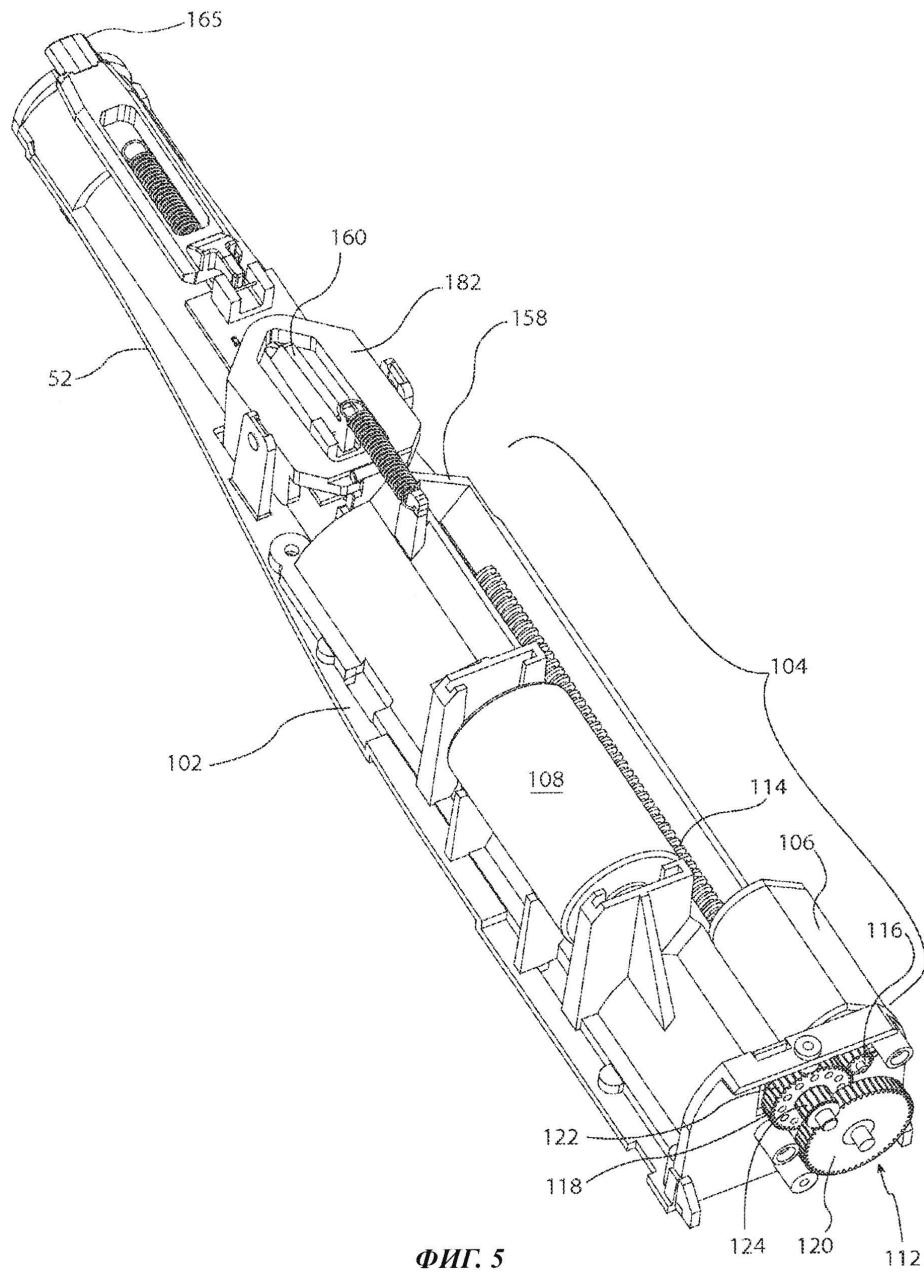
2

2



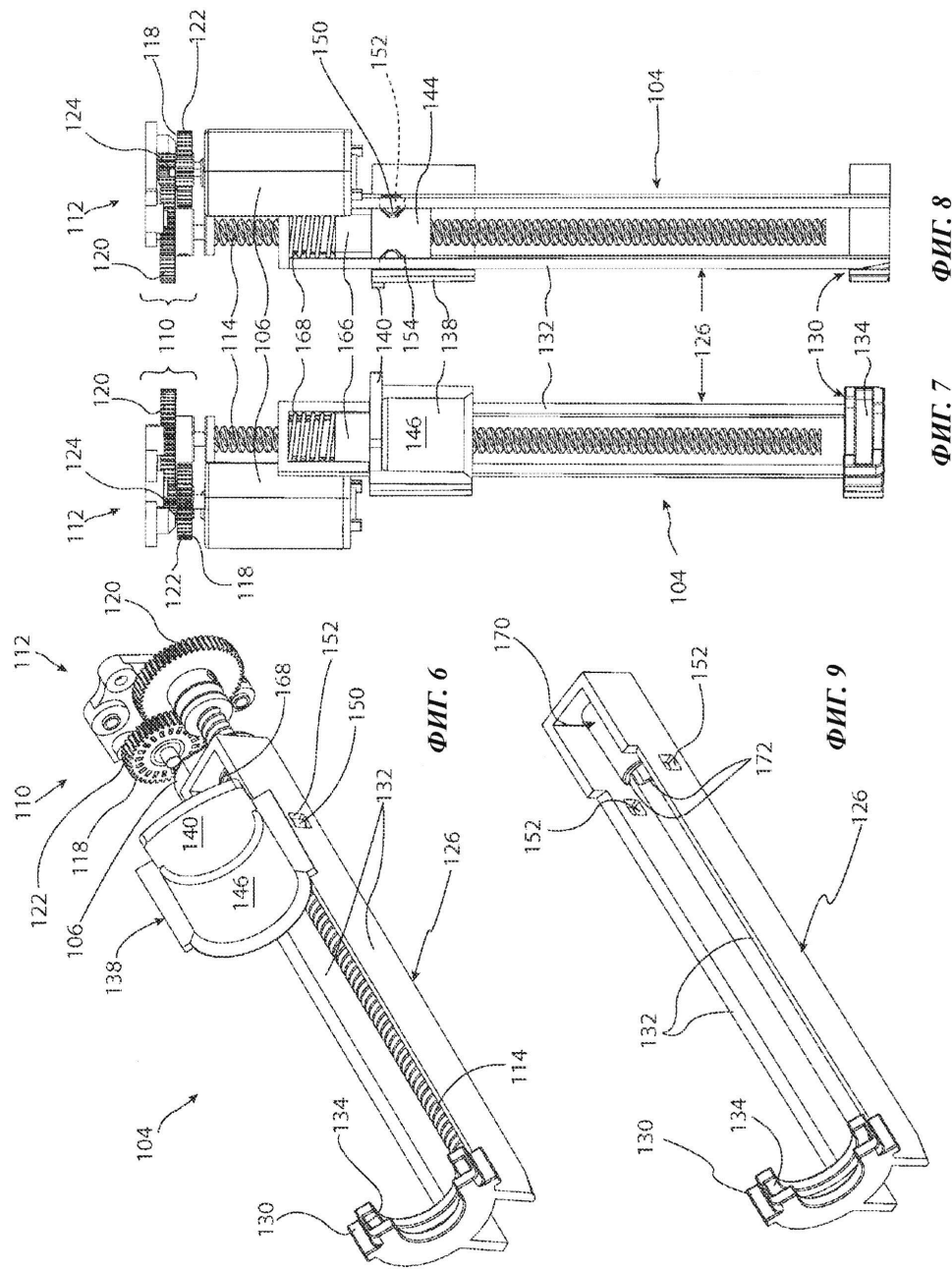
3

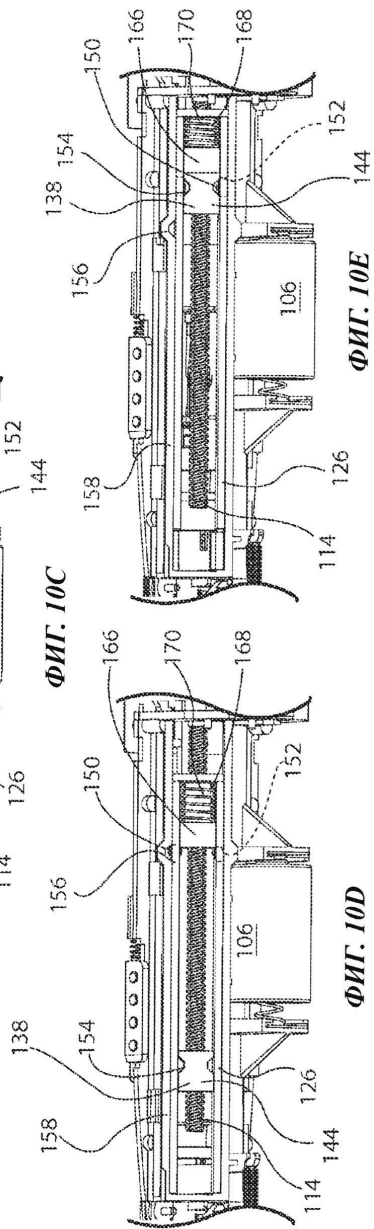
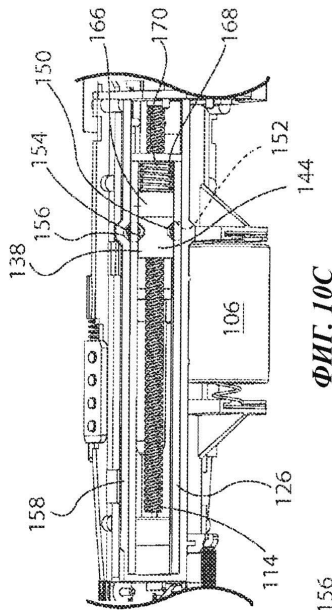
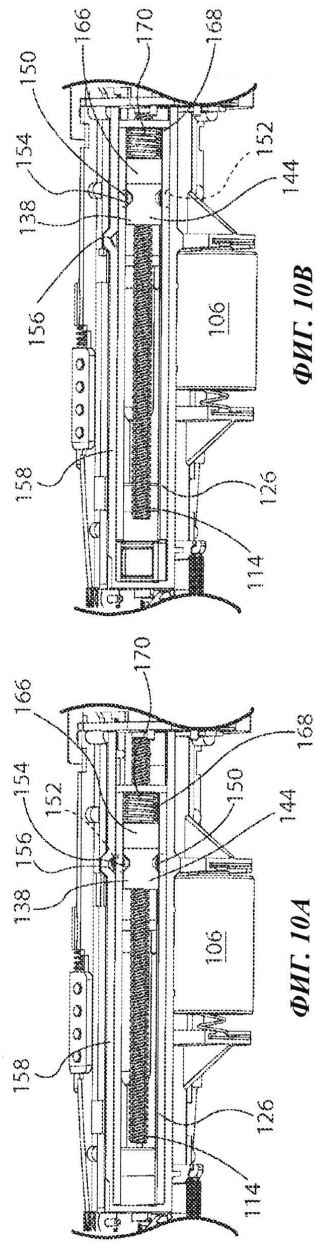
3



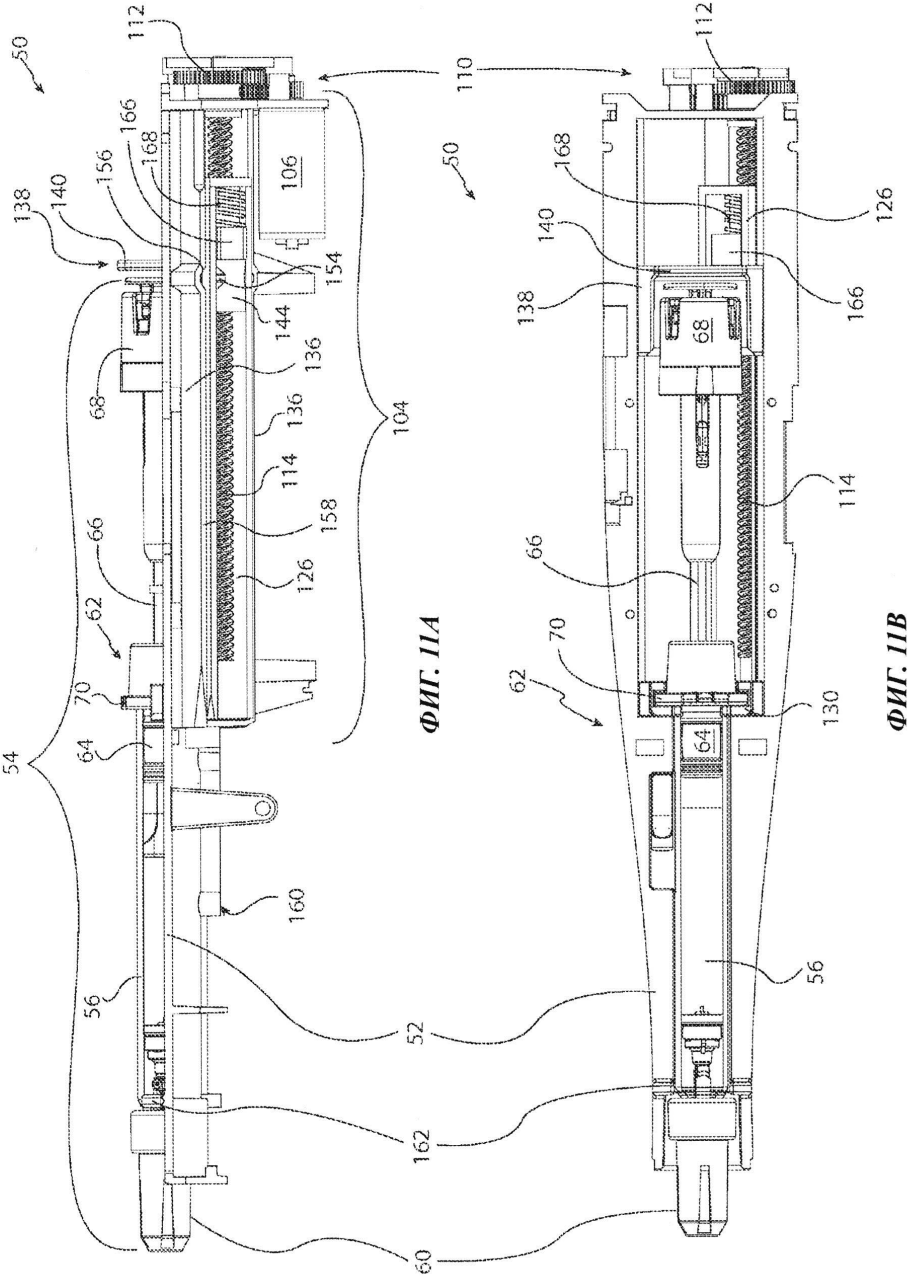
ФИГ. 5

4

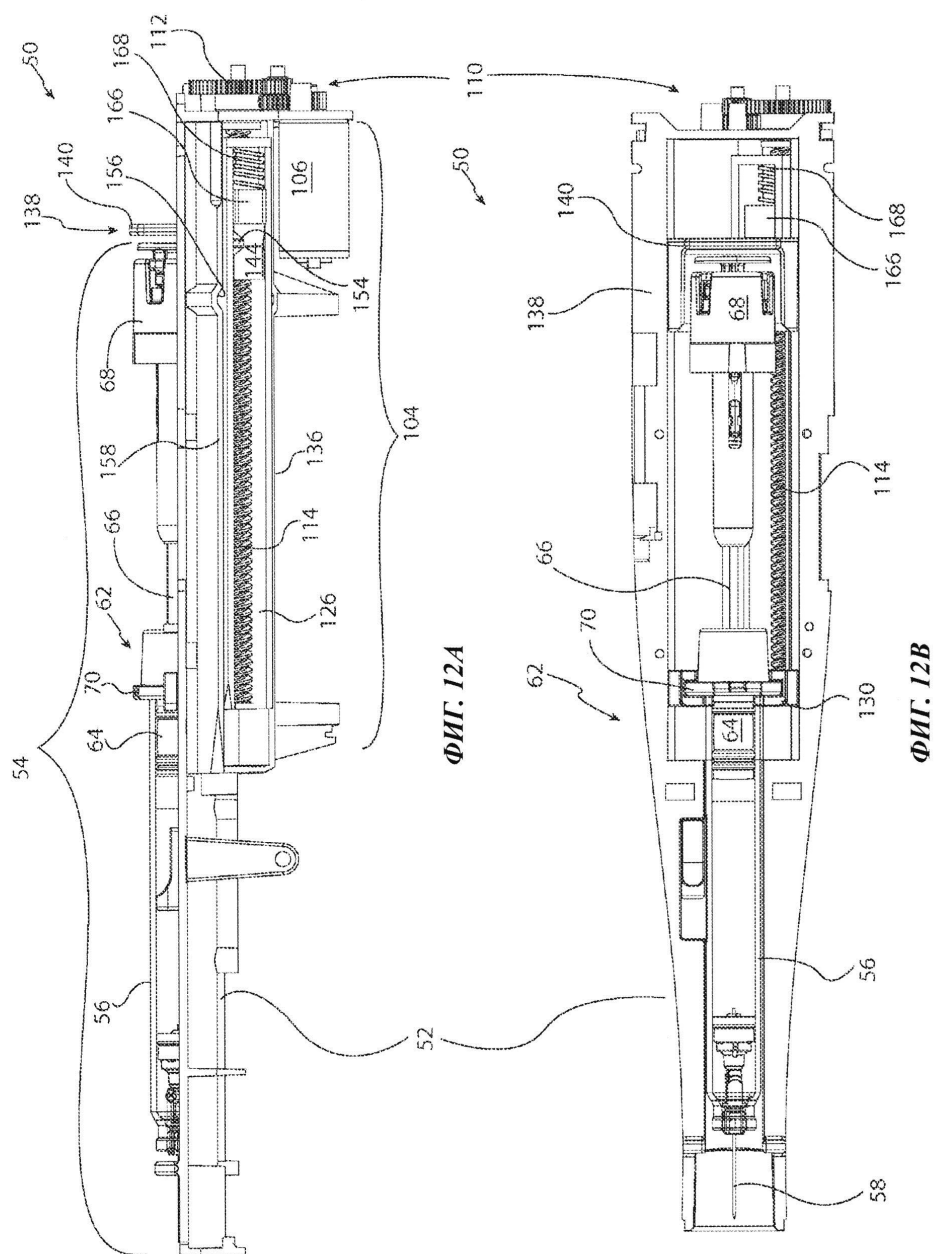




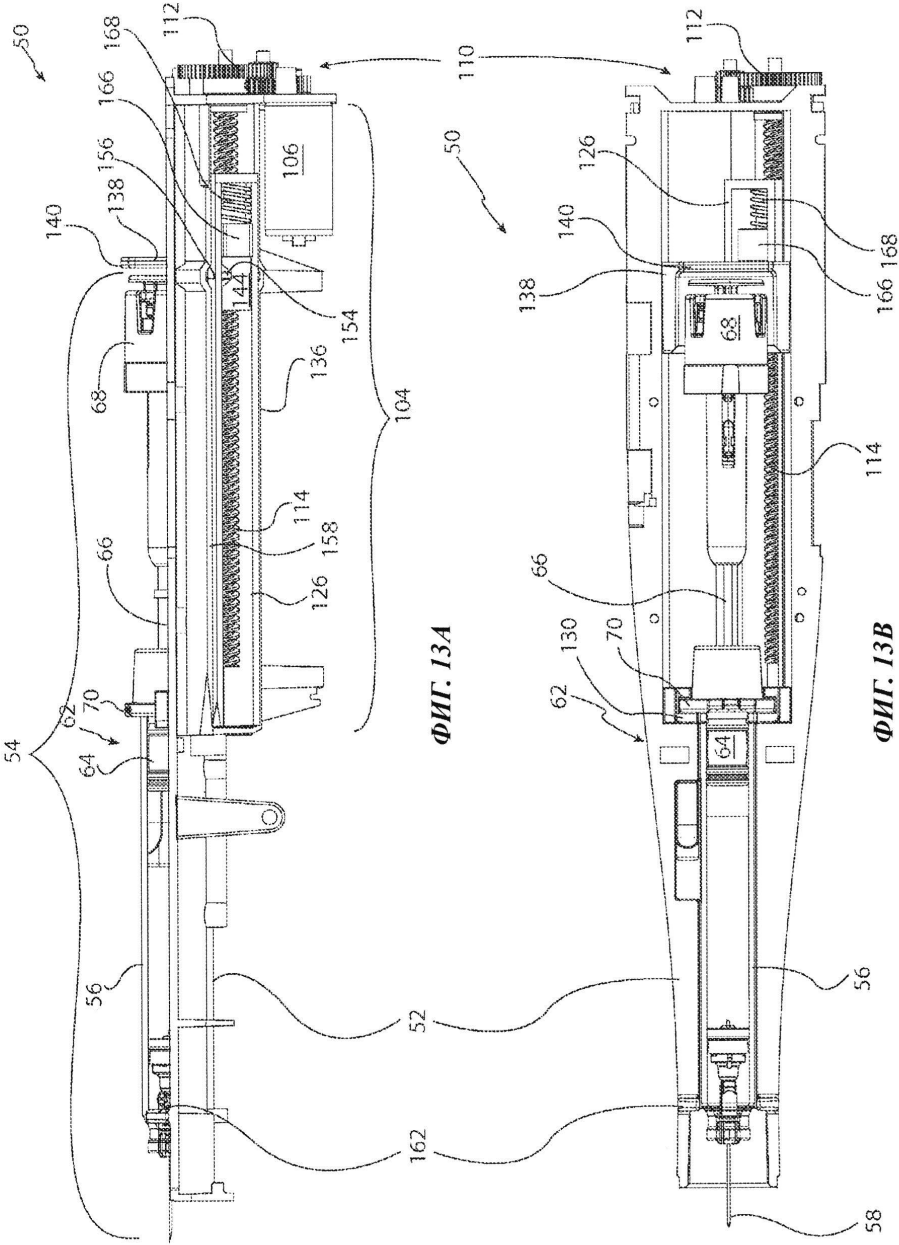
6



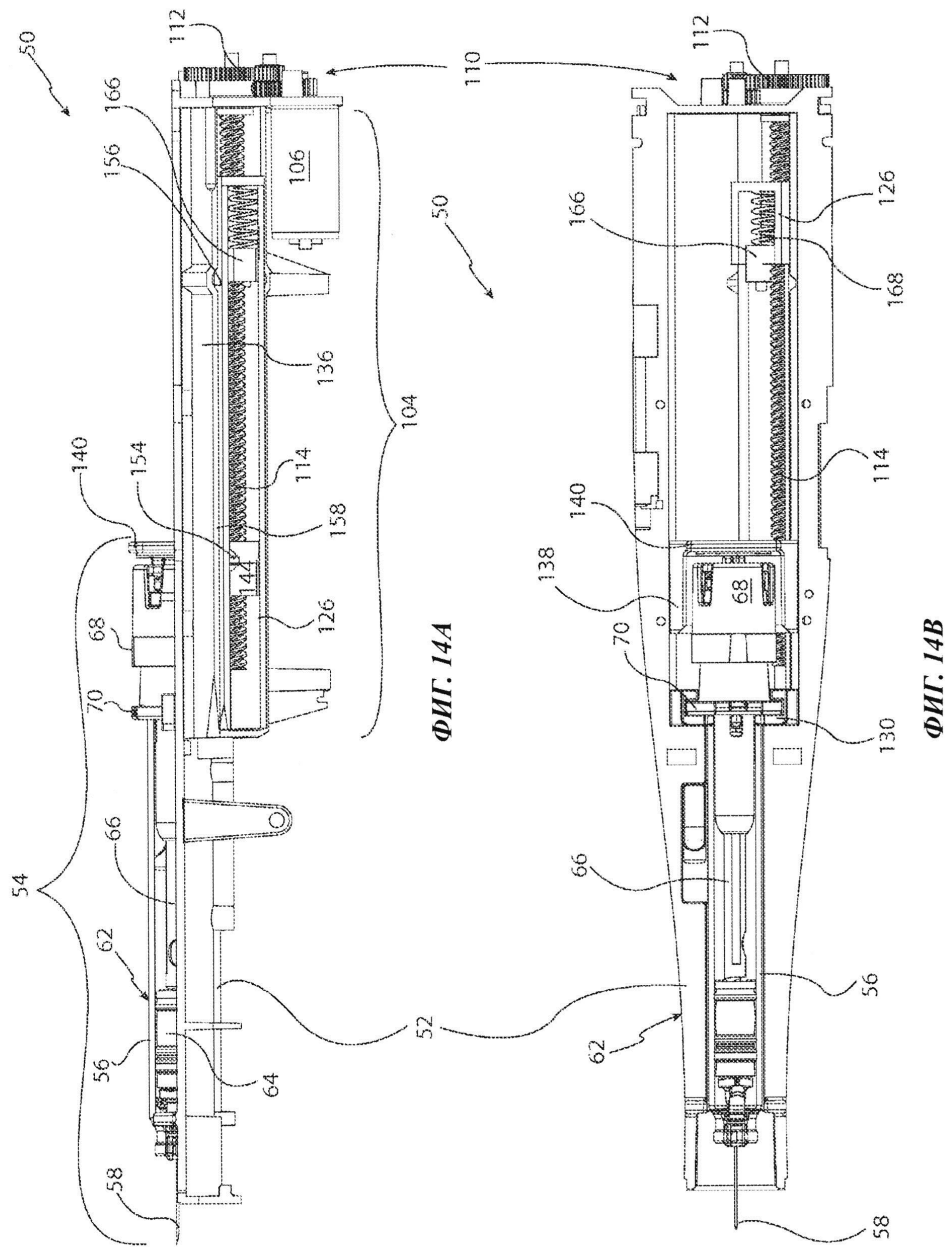
7



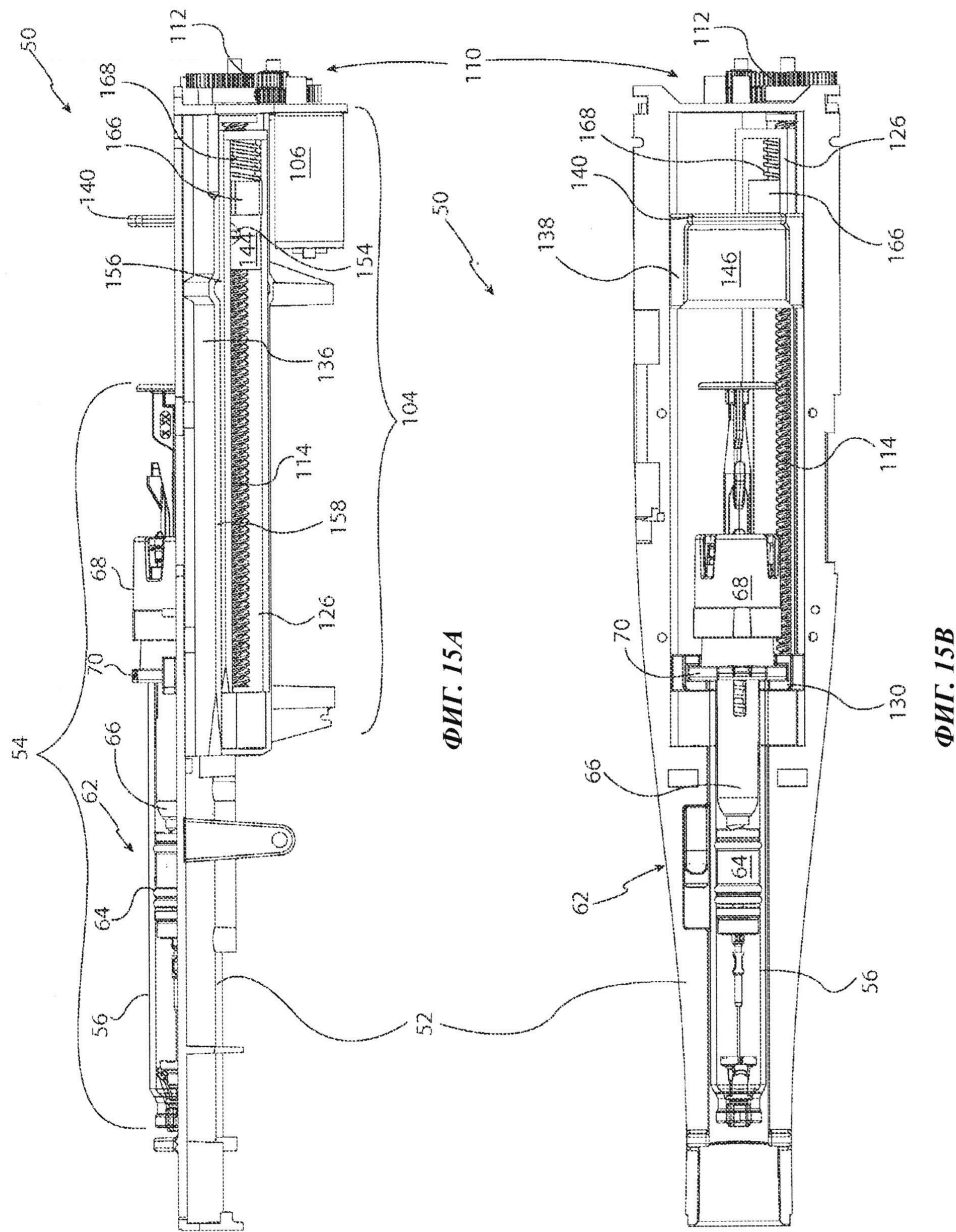
8



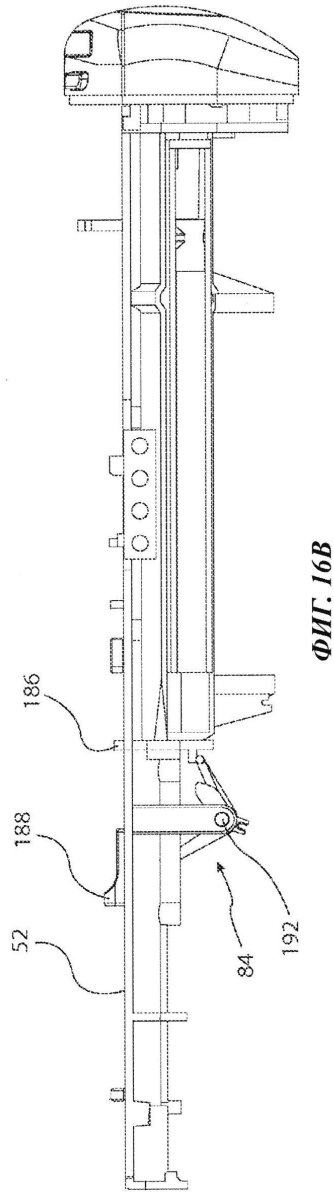
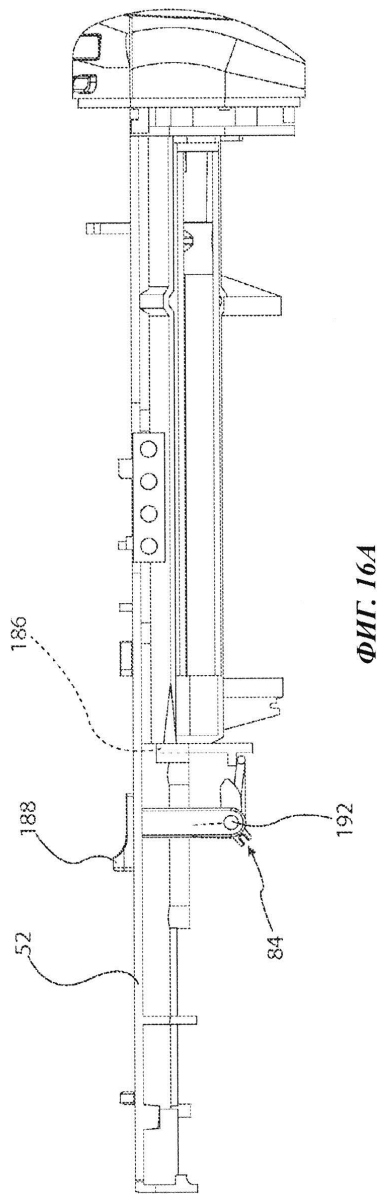
9



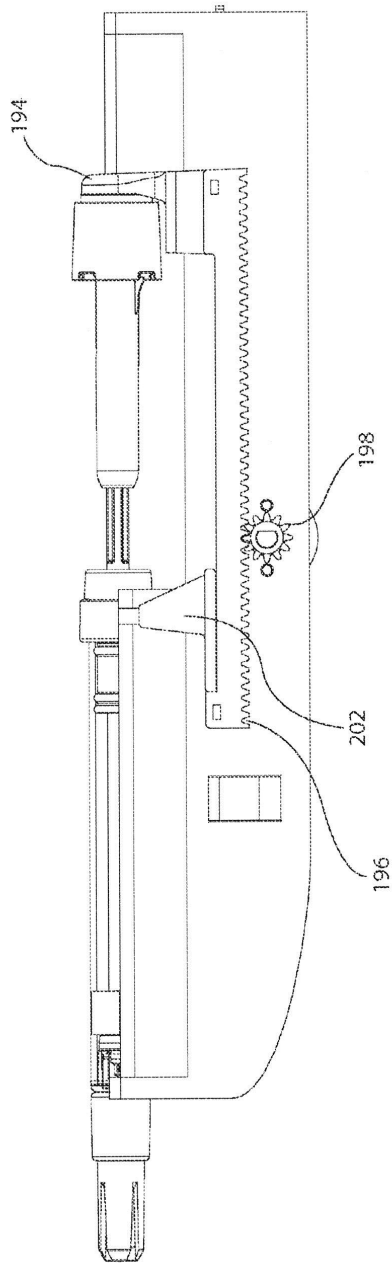
10



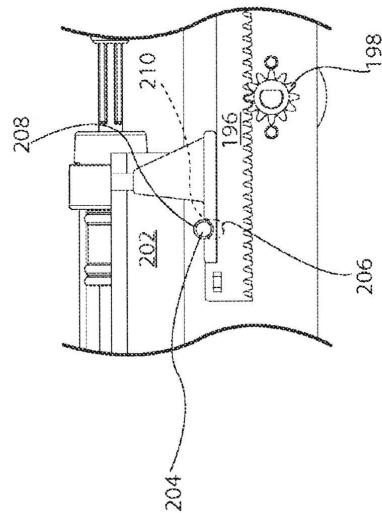
11



12

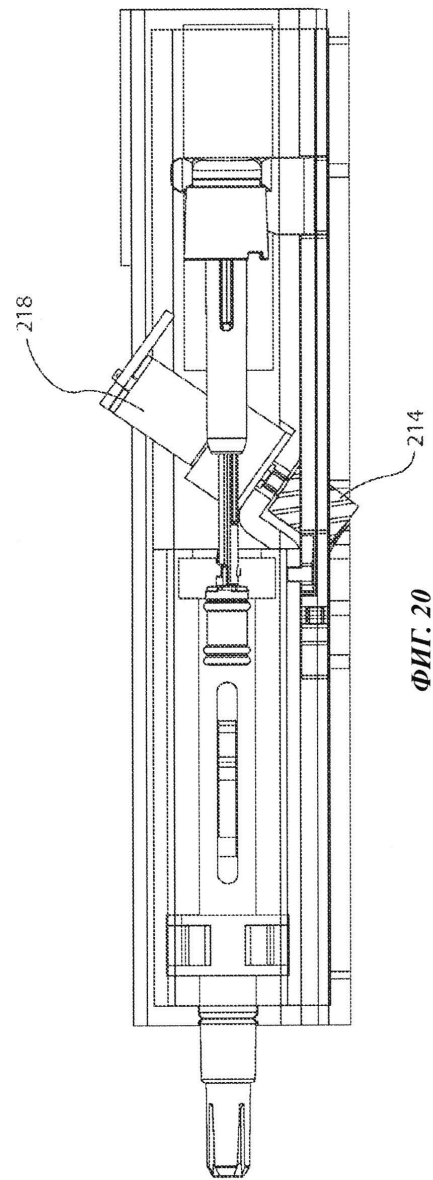
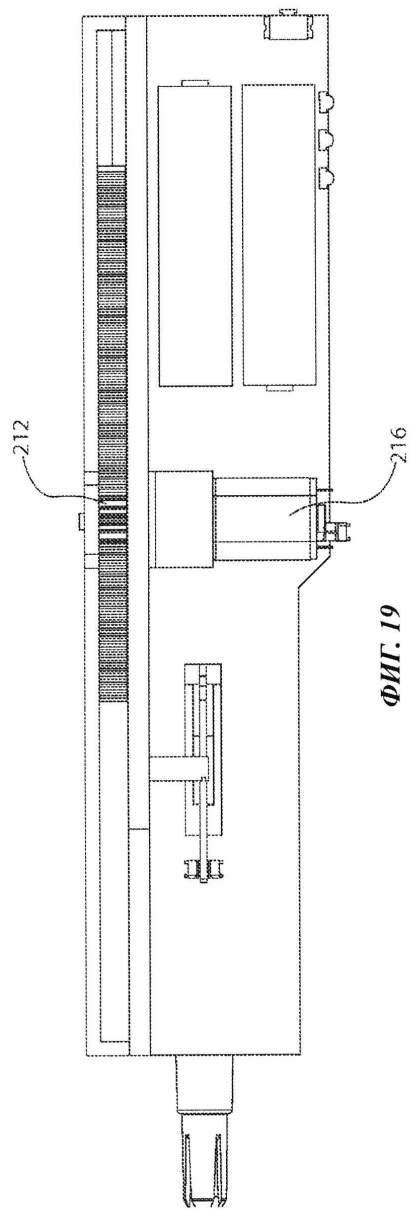


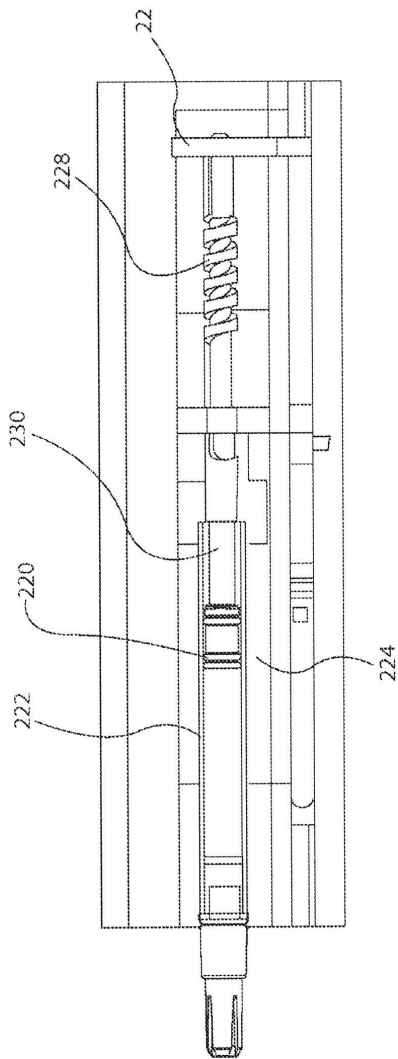
ФИГ. 17



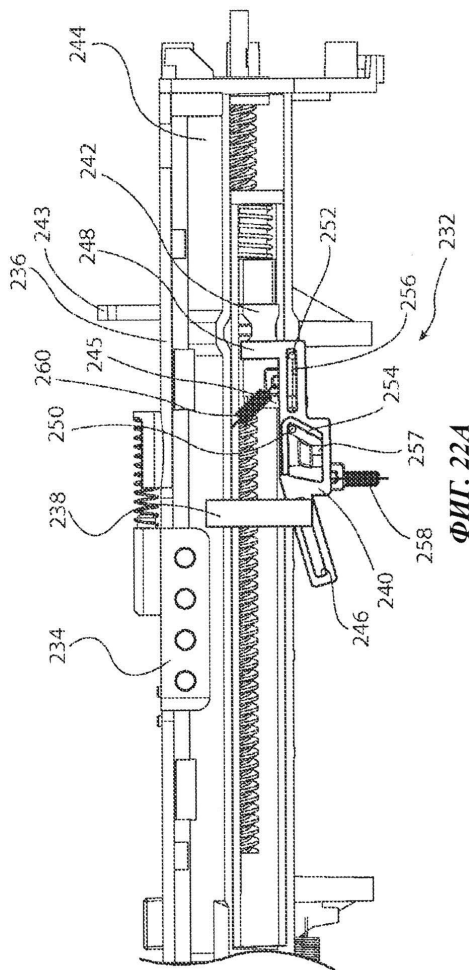
ФИГ. 18

13



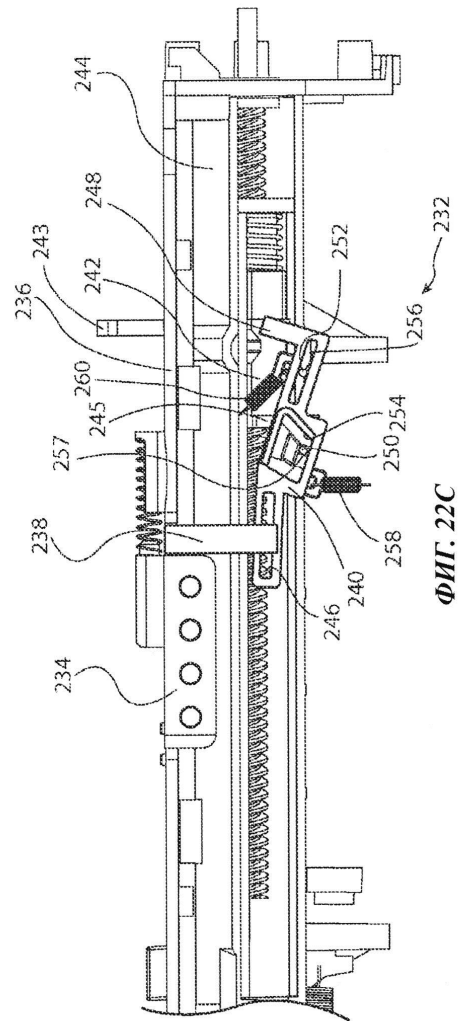
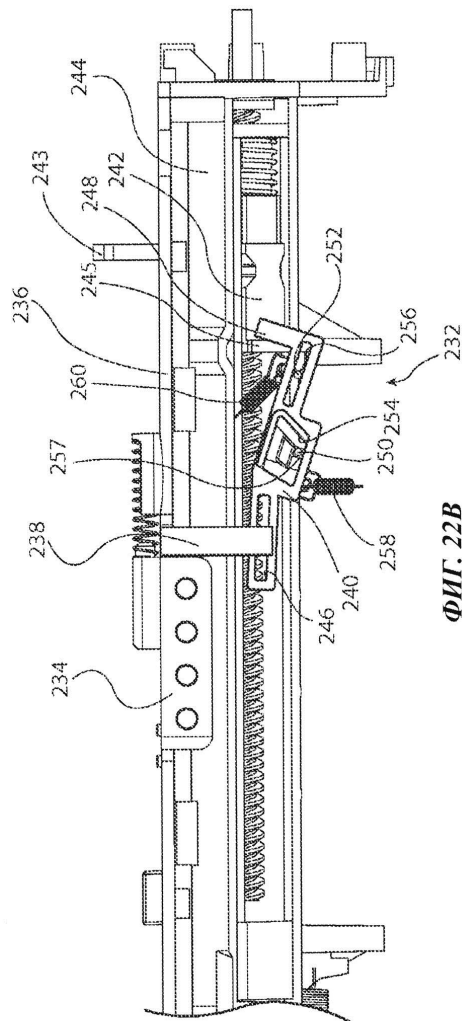


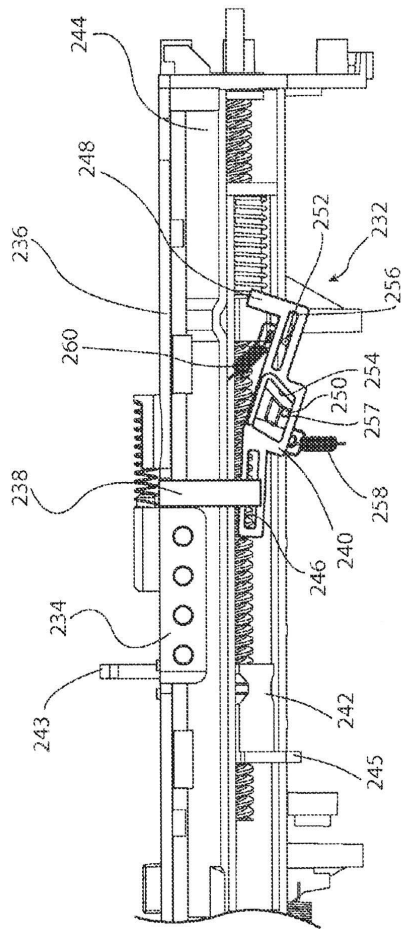
ФИГ. 21



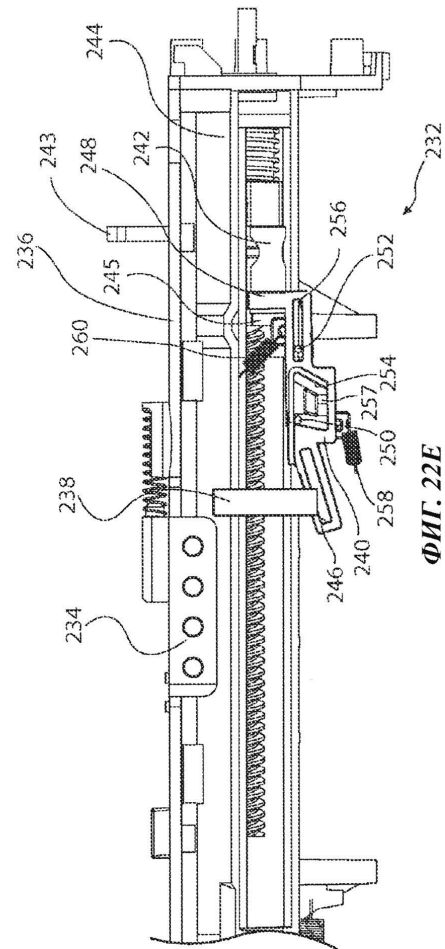
ФИГ. 22А

15





ФИГ. 22D



ФИГ. 22E