



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 179 864** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 M 5/30**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

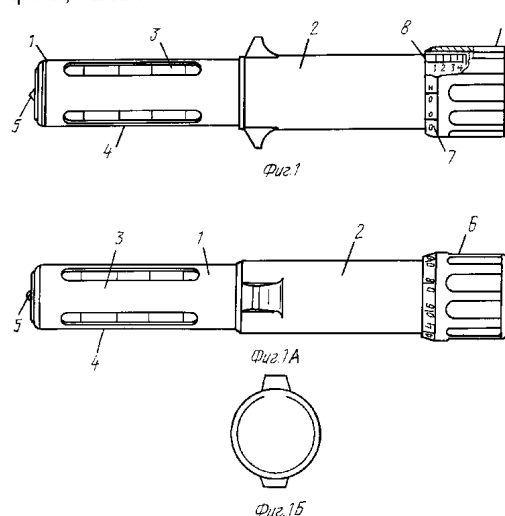
(21), (22) Заявка: 96104339/14, 27.07.1994
(24) Дата начала действия патента: 27.07.1994
(30) Приоритет: 31.07.1993 GB 93 15 915.0
28.09.1993 GB 93 19 981.8
(43) Дата публикации заявки: 27.10.1998
(46) Дата публикации: 27.02.2002
(56) Ссылки: US 4596556 A, 24.06.1986. EP 0276158
A1, 27.07.1988. SU 1836111 A3, 23.08.1993.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 29.02.1996
(86) Заявка РСТ:
GB 94/01608 (27.07.1994)
(87) Публикация РСТ:
WO 95/03844 (09.02.1995)
(98) Адрес для переписки:
193036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ",
А.В. Поликарпову

(71) Заявитель:
Вестон Медикал Лимитед (GB)
(72) Изобретатель: ВЕСТОН Теренс Эдвард (GB)
(73) Патентообладатель:
Вестон Медикал Лимитед (GB)
(74) Патентный поверенный:
Поликарпов Александр Викторович

(54) **БЕЗЫГОЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР**

(57) Изобретение используется в медицинской технике для введения жидкого лекарственного средства в ткани объекта. Безыгольный инъектор содержит исполнительный механизм в соединении с ампулой, предварительно заполненной жидкостью и снабженной отверстием и поршнем. Исполнительный механизм имеет встроенный источник энергии, использующий газ под давлением, который перемещает ударник для удара по свободному поршню с последующим его перемещением для вытеснения дозы жидкости, и фиксатор ударника, при этом камера со сжатым воздухом оказывает постоянное силовое воздействие на ударник. Ампула выполнена из стекла, с поршнем в корпусе. Поршень выполнен из материала не упругого при медленном приложении силы и упругого - при быстром приложении или содержит политетрафторэтилен. Использование изобретения позволяет повысить

эффективность инъекции, уменьшить боль и снизить повреждение тканей. 5 с. и 46 з.п. ф-лы, 12 ил.





RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 179 864** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 5/30**

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96104339/14, 27.07.1994
(24) Effective date for property rights: 27.07.1994
(30) Priority: 31.07.1993 GB 93 15 915.0
28.09.1993 GB 93 19 981.8
(43) Application published: 27.10.1998
(46) Date of publication: 27.02.2002
(85) Commencement of national phase: 29.02.1996
(86) PCT application:
GB 94/01608 (27.07.1994)
(87) PCT publication:
WO 95/03844 (09.02.1995)
(98) Mail address:
193036, Sankt-Peterburg, a/ja 24,
"NEVINPAT", A.V. Polikarpovu

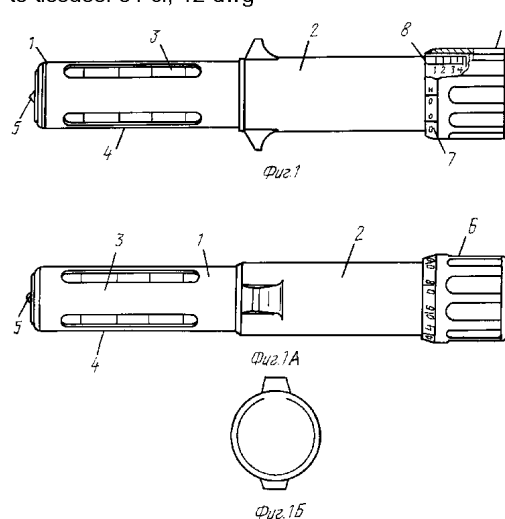
(71) Applicant:
Veston Medikal Limited (GB)
(72) Inventor: VESTON Terens Ehdvard (GB)
(73) Proprietor:
Veston Medikal Limited (GB)
(74) Representative:
Polikarpov Aleksandr Viktorovich

(54) **NEEDLELESS INJECTOR**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment, used for injection of liquid medicinal agent into the object tissues. SUBSTANCE: the needleless injector has an actuating mechanism connected to an ampulla preliminarily filled with liquid and provided with an opening and a piston. The actuating mechanism has a built-in power source, using compressed gas which displaces a plunger for striking the free piston with its subsequent displacement for ejection of a dose of liquid, and a plunger lock, the chamber with compressed air exerts permanent pressure on the plunger. The ampulla is made of glass with a piston in the body. The piston is made of material that is inelastic at a slow application of force and elastic at a quick application of force, or contains polytetrafluoroethylene. EFFECT: enhanced efficiency of injection, reduced pain injury

to tissues. 51 cl, 12 dwg



Предлагаемое изобретение относится к безыгольному инъектору, посредством которого доза жидкого лекарственного средства выпускается в виде тонкой струи со скоростью, достаточной для пробивания кожного покрова человека, растения или животного, проходящего курс лечения, в результате чего лекарственное средство вводится в ткани объекта.

Безыгольные инъекторы применяют в качестве альтернативы инъекторам игольного типа, предназначенным для введения в ткани тела лекарств, вакцин, средств местной анестезии и других жидкостей. Лекарственное средство выпускается с высокой скоростью в виде струи, которая сначала пробивает кожный покров, а затем проникает в ткани тела пациента. Другим вариантом является прижатие выходного сопла к кожному покрову и подача лекарственного средства под очень высоким давлением через кожный покров.

Такие инъекторы обладают рядом преимуществ: так как отверстие от струи меньше, чем от иглы, пациент испытывает меньшую боль, чем при подкожных вливаниях, осуществляемых инъекторами игольного типа; количество лекарственного средства, попадающего в капилляры, часто повышается, поскольку распределение лекарственного средства в тканях тела является более широким, чем достигаемое с помощью игольного инъектора, который вносит лекарственное средство в виде шарика у кончика иглы; меньше вероятность заражения другого пациента; легче делать инъекцию животным, со стороны которых часто отсутствует сотрудничество, поскольку отсутствует риск поломки или изгиба иглы, а инъекция осуществляется быстрее, чем игольным инъектором; отсутствует проблема удаления игл; уменьшен риск так называемой колотой травмы.

Чтобы получить необходимое для инъекции давление в известных устройствах обычно применяется пружинный поршневой нагнетатель, в котором поршень отводит назад против действия пружины, чтобы набрать жидкость из ампулы. В конце хода поршня (который можно регулировать) он разъединяется с возвратным механизмом и подвергается резкому воздействию пружины для создания давления и выталкивания жидкости из нагнетательного сопла. Возвратный механизм может быть с ручным или моторным приводом. В некоторых устройствах во время хода выпуска поршень приводит в движение не пружиной, а газом или электродвигателем.

Управляемые вручную инъекторы развивают давление в лекарственном средстве около 100 бар. В процессе работы выходное сопловое отверстие помещают на небольшое расстояние (около 10 мм) от кожного покрова и струя с высокой скоростью ударяет и затем пробивает кожный покров (режим свободной струи). Принцип действия основан на использовании части кинетической энергии для пробивания кожного покрова, потому что если форсунку плотно прижать (контактный режим) и привести инъектор в действие, давление жидкости возрастет, но кинетической энергией она обладать не будет и не сможет пробить кожу. В режиме свободной струи имеют место потери лекарственного средства, поскольку некоторое

количество жидкости отклоняется в стороны прежде, чем завершится пробивание, в то время как в контактном режиме кожный покров деформируется под давлением жидкости, в результате чего может произойти утечка всего лекарства без достижения пробивания.

Инъекторы с приводом развивают более высокое давление - обычно 600 бар и более, которое является достаточным, чтобы пробить кожный покров даже если выходное сопловое отверстие плотно прижато к коже (контактный режим). Однако даже в контактном режиме при каждой инъекции теряется различное количество жидкости из-за того, что перед пробиванием кожный покров сначала деформируется, в результате чего часть жидкости вытекает. Другая причина заключается в том, что сопло, которым оснащен инъектор, часто выполняют из искусственных драгоценных камней наподобие используемых для подшипников в хронометрах (так как они являются недорогими, точными и эффективными), но способ установки драгоценного камня таков, что поверхность сопла всегда находится на небольшом расстоянии от кожи, что вызывает расширение струи, в результате чего на единицу площади приходится меньшая сила и худшая пробиваемость.

Основной задачей всех этих устройств является воздействие лекарственным средством с силой, достаточно большой, чтобы пробить кожный покров, но при этом значение имеет не столько номинальное рабочее давление, сколько скорость возрастания силы, и не многие известные инъекторы могут обеспечить достижение достаточно большой скорости роста давления для надежных и стабильных инъекций.

Лабораторные испытания ручных и снабженных приводом инъекторов часто дают обнадеживающие результаты, но в реальных условиях, например, при вакцинации животных, вводятся совершенно разные количества и часто потери вакцины могут достигать более 50%, что обусловлено наличием шерсти и грязи на коже животного, а также его движениями. Успешное осуществление инъекций существенно затрудняется, если объект не сотрудничает, как в случае животных, маленьких детей или престарелых пациентов. Часто случается преждевременное срабатывание инъектора, как и относительное движение между соплом инъектора и кожным покровом, которое может вызвать разрыв кожного покрова во время инъекции. Разные операторы оказывают при контакте различное давление, оказание в действие спускового механизма часто вызывает резкие толчки инъектора как раз во время его срабатывания, в результате чего также снижается качество и стабильность инъекций.

Для преодоления этих недостатков предложены разные способы, хотя инъектор, работающий в режиме свободной струи, едва ли может быть значительно улучшен. В инъекторах с приводом часто применяется вакуумное устройство для плотного подсосывания кожного покрова к выходному соплу (см. документы WO 82/02835 и EP-A-347190), предназначенное для улучшения уплотнения между соплом и кожным покровом и предотвращения относительного перемещения. Может быть

также использован чувствительный к давлению наконечник инжектора (см. документ США А-3859996), помещаемый на кожу и предотвращающий срабатывание инжектора до достижения необходимого контактного давления между соплом и кожей.

Для повышения эксплуатационных характеристик инжекторы с приводом могут быть снабжены разнообразными сенсорными и контрольными устройствами, которых не может быть на ручных инжекторах. Однако они часто являются более сложными и их трудно выполнить портативными. Тот факт, что они создают более высокое давление, чем ручные инжекторы, означает большее потребление энергии; пневматические инжекторы нуждаются в баллонах со сжатым газом, а питание электрических инжекторов часто осуществляется от сети; инжекторы с батарейным питанием требуют тяжелого комплекта батарей, а ограниченная доступность и неудобство источников питания означает, что использование инжекторов с приводом в основном ограничено массовыми программами вакцинации. При использовании батарей или газового баллона обычно бывает трудно оценить остающийся в распоряжении запас энергии. Кроме того, сенсорные методы, применяемые для оптимизации работы, неизменно являются вторичными или непрямыми. Например, патент США А-3859996 описывает метод управляемой утечки, обеспечивающий правильную установку сопла инжектора на коже пациента с требуемым усилием. Когда достигнуты заданные условия установки, управляемая утечка прекращается путем контакта с кожей пациента, и в сети управления инжектора возрастает давление до тех пор, пока чувствительный к давлению управляющий клапан не откроет подачу газа высокого давления на ведущий поршень.

Однако действительное давление сопла на кожу не измеряется; волосы или грязь или другие неоднородности на коже или на уплотнительной поверхности сопла предотвратят или замедлят рост давления в сети управления и оператор невольно прижмет инжектор к коже сильнее. Параметры длительности также могут изменяться из-за указанной неэффективности уплотнения, гистерезиса переключателя давления и колебаний подводимого давления. Другими словами, измеряемыми параметрами являются эффективность уплотнения датчика управляемой утечки на коже и чувствительность управляющего клапана, а не действительное давление сопла на кожный покров. Существуют также устройства, в которых используется подвижной наконечник, контактирующий с кожей пациента, смещение которого вызывает начало инъекции, но этим способом измеряется нагрузка на наконечник, а не на сопло, как необходимо.

Поэтому можно видеть, что хотя безыгольная инъекция в определенных случаях потенциально более эффективна, чем инъекция, осуществляемая с помощью иглы, технология очень зависит от квалификации оператора и податливости пациента. Те инжекторы, которые разработаны с учетом необходимости решения этих проблем, имеют тенденцию к усложнению и удорожанию и являются менее портативными. А упрощенные инжекторы, разработанные для использования пациентом, как правило сложны для заправки,

чистки, регулировки и управления, а их конструкция не является достаточно "дружественной к потребителю". Например, интенсивные разработки ведутся в области самостоятельного введения инсулина пациентом, больным диабетом, поскольку таким пациентам часто приходится самостоятельно делать инъекции по четыре раза в день, и безыгольные инжекторы позволяют уменьшить боль и повреждение тканей. Тем не менее, указанная выше нестабильность характеристик препятствует широкому распространению данной технологии, а рекомендуемые процедуры очистки и стерилизации чрезвычайно неудобны.

Документ WO 93/03779 описывает безыгольный инжектор, предложенный автором данного изобретения, целью которого является преодоление или как минимум уменьшение описанных выше недостатков. Этот инжектор содержит камеру для впрыскиваемой жидкости, снабженную отверстием для выхода жидкости, дозирующую деталь, выполненную с возможностью перемещения в первом направлении для уменьшения объема камеры и вытеснения содержащейся в ней жидкости через выпускное отверстие, и ударник, выполненный с возможностью удара по дозирующей детали для перемещения ее в указанном первом направлении. Инжектор содержит переднюю часть, которая имеет средства, образующие указанное выпускное отверстие для жидкости, заднюю часть, имеющую средства, образующие рукоятку инжектора, средства отжатия задней части от передней части, и средства приведения в действие инжектора или обеспечивающие приведение его в действие в ответ на перемещение задней части по направлению к передней с преодолением усилия средств, стремящихся отвести их одну от другой.

Установлено, что инжектор, описанный в документе WO 93/03779, дает отличные результаты. Однако конструкция, подробно в нем описанная, по существу предназначена для ввода большого числа доз, порядка 1500, и для привода в действие использует встроенный электромотор и батареи. Таким образом, известные устройства не могут адекватно удовлетворить потребность в безыгольном инжекторе, пригодном для введения одной дозы или небольшого количества доз и достаточно дешевом, чтобы его можно было после этого выбросить.

Известен исполнительный механизм, приспособленный для образования безыгольного инжектора в соединении с ампулой, предварительно заполненной жидкостью для введения в объект и снабженной отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем, находящимся в контакте с жидкостью, содержащий встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру, предварительно наполненную сжатым газом (US 4596556, А 61 М 5/30, 24.06.86). Механизм приводят в действие путем прокола баллончика с газом, образующего указанный источник энергии. Полученная в результате высокоскоростная струя газа вызывает перемещение баллончика и, соответственно, поршня вперед с выбрасыванием жидкости из ампулы.

Из US 4596556 известен также безыгольный инъектор, содержащий описанный выше исполнительный механизм.

Недостатком указанных исполнительного механизма и безыгольного инъектора является низкая эффективность инъекции из-за того, что скорость газового баллончика и поршня возрастает сравнительно медленно.

Изобретение направлено на повышение эффективности инъекции.

Согласно одному аспекту изобретения предложен исполнительный механизм, приспособленный для образования безыгольного инъектора в соединении с ампулой, предварительно заполненной жидкостью для введения в объект и снабженной отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем, находящимся в контакте с жидкостью, содержащий встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру, предварительно наполненную сжатым газом, ударник, выполненный с возможностью перемещения указанным сжатым газом из первого положения в первом направлении для удара по свободному поршню и последующего перемещения этого поршня в первом направлении для вытеснения дозы жидкости через отверстие для выхода жидкости, и фиксатор, установленный с возможностью перемещения из ограничивающего положения, в котором он препятствует перемещению ударника в первом направлении, в пусковое положение, в котором он позволяет осуществлять такое перемещение, причем камера выполнена с возможностью оказания постоянного силового воздействия на ударник, находящийся в первом положении.

Согласно другому аспекту изобретения, предложен безыгольный инъектор, содержащий ампулу, заполненную жидкостью для введения в объект и снабженную отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем, находящимся в контакте с жидкостью, и соединенный с ампулой исполнительный механизм, в котором установлена ампула и который содержит встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру, предварительно наполненную сжатым газом, ударник, выполненный с возможностью перемещения указанным сжатым газом из первого положения в первом направлении для удара по свободному поршню и последующего перемещения этого поршня в первом направлении для вытеснения дозы жидкости через отверстие для выхода жидкости, и фиксатор, установленный с возможностью перемещения из ограничивающего положения, в котором он препятствует перемещению ударника в первом направлении, в пусковое положение, в котором он позволяет осуществлять такое перемещение, причем камера выполнена с возможностью оказания постоянного силового воздействия на ударник, находящийся в первой положении, а ампула в одном варианте безыгольного инъектора установлена в исполнительном механизме с возможностью извлечения, а в другом варианте - жестко.

Термин "жидкость", используемый здесь, включает, кроме прочего, растворы, суспензии, эмульсии и коллоиды.

Изобретение обеспечивает высокую эффективность инъекции, поскольку при

раскреплении фиксатора ударник почти мгновенно начинает перемещаться с высокой скоростью и при ударе по поршню выбрасываемая жидкость будет иметь очень большую исходную силу, что улучшает прохождение жидкости сквозь кожу пациента.

В качестве газа в исполнительном механизме может использоваться воздух.

Исполнительный механизм может содержать спусковое устройство, предназначенное для управления фиксатором и таким образом начала инъекции, приводимое в действие путем прижатия отверстием в ампуле для выхода жидкости к объекту.

При этом приведение в действие спускового устройства осуществляется только после достижения заданного контактного усилия между отверстием в ампуле для выхода жидкости и объектом.

Исполнительный механизм может содержать часть, выполненную с возможностью удержания за нее потребителем, и средства установки ампулы, выполненные с обеспечением возможности перемещения указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, по отношению к ампуле в результате прижатия отверстия ампулы для выхода жидкости к объекту, а фиксатор выполнен с возможностью перемещения, вызванного указанным относительным взаимным перемещением указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, и ампулы из ограничивающего положения в пусковое.

Средства установки ампулы выполнены предпочтительно с возможностью ее извлечения.

Целесообразно, чтобы фиксатор был выполнен упругим.

Исполнительный механизм может быть выполнен с возможностью использования в соединении с ампулой, в которой раздельно содержатся компоненты, предназначенные для смешивания друг с другом перед инъекцией, и содержать средства смешивания, выполненные с возможностью смешивания компонентов друг с другом при использовании этих средств.

Исполнительный механизм может быть выполнен с возможностью использования с ампулой, имеющей отсеки, разделенные по меньшей мере одной перегородкой, и пробойник, установленный в ней с возможностью перемещения в положение смешивания, в котором он пробивает эту перегородку или каждую перегородку, причем средства смешивания выполнены с возможностью перемещения пробойника в положение смешивания.

Ампула может содержать одну дозу лекарственного средства.

Исполнительный механизм может содержать средства изменения дозы лекарственного средства в ампуле.

Согласно еще одному аспекту изобретения, предложена ампула для использования в соединении с исполнительным механизмом с образованием инъектора, содержащая корпус, выполненный из стекла, и поршень, установленный с возможностью перемещения в корпусе, причем поршень содержит материал, который является по существу не упругим при

медленном приложении силы, но весьма упругим при быстром приложении силы.

Целесообразно, чтобы стекло в ампуле было выполнено прозрачным.

Также целесообразно, чтобы поршень содержал пластмассу.

В качестве пластмассы может быть использован полимер или сополимер, содержащий фтористый углеводород.

Альтернативно, в качестве пластмассы может быть использован политетрафторэтилен.

Указанная пластмасса может быть выбрана из группы, включающей сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, сополимер тетрафторэтилена и этилена, полихлортрифторэтилен, поливинилиденфторид, сополимер тетрафторэтилена и перфтора (или пропиловинила) и сополимер гексафторизобутилена и винилиденфторида.

Согласно следующему аспекту изобретения, предложена ампула для использования в соединении с исполнительным механизмом с образованием безыгольного инъектора, содержащая корпус, выполненный из стекла, и поршень, установленный с возможностью перемещения в корпусе, причем поршень содержит политетрафторэтилен.

Фиг. 1 изображает общий внешний вид инъектора в первом варианте выполнения;

фиг.1А и 1Б изображают соответственно вид сбоку и вид с торца инъектора, представленного на фиг.1;

фиг.2 изображает продольный разрез одноразового инъектора, полностью заправленного лекарственным средством;

фиг. 2А изображает в увеличенном масштабе правую часть исполнительного механизма, представленного на фиг.2;

фиг. 3 изображает вид, соответствующий представленному на фиг.2, но отличающийся тем, что гайка изображена повернутой в первом направлении для создания ударного интервала между поверхностью бойка и поршнем;

фиг. 4 изображает инъектор, в котором гайка отвинчена для установки хода бойка;

фиг. 5 соответствует предыдущим видам, но показывает составные части в положении сразу после инъекции, в котором подвижная втулка разъединена с защелкой;

фиг.6 изображает в увеличенном масштабе продольный разрез защелки;

фиг.6а изображает в увеличенном масштабе вид защелки с торца;

фиг. 7 изображает часть модифицированного инъектора, позволяющего устанавливать ампулу с лекарственным средством по выбору;

фиг. 8А и 8Б соответственно изображают ампулу, герметически закрытую ломкой мембраной и установленную на ней крышку с соплом;

фиг. 9А и 9Б изображают одноразовый инъектор на одну дозу, готовый к использованию и вводу лекарственного средства в ткани объекта;

фиг. 10А и 10Б изображают одноразовый инъектор на одну дозу, в котором свободный поршень выполнен с возможностью хранения одного из компонентов двухкомпонентного лекарственного средства и имеет средства соединения и смешивания компонентов перед

инъекцией; и

фиг. 11, 11А и 11Б изображают инъектор в еще одном варианте выполнения соответственно в продольном разрезе перед применением, в поперечном разрезе и в продольном разрезе после срабатывания.

фиг. 12 изображает инъектор еще в одном варианте выполнения, характеризующемся наличием газовых средств создания давления и двухкомпонентного лекарственного средства.

Для удобства и наглядности на всех чертежах аналогичные части обозначены одними и теми же номерами.

Инъектор, показанный на фиг.1, содержит трубчатый корпус 1, в котором закреплена ампула 3, предварительно заполненная лекарственным средством и видимая по меньшей мере через одно окно 4 в корпусе 1. В торце корпуса 1 выполнено отверстие, через которое выступает сопло 5. Гайка-барашек 6 используется оператором для регулирования объема дозы и имеет маркировку 7 для указания ее положения относительно шкалы 8 на подвижной втулке 2, смонтированной на корпусе 1 соосно с ним.

На фиг.2 показана наполненная лекарственным средством ампула 3, снабженная соплом 5, имеющим сопловое отверстие 10, и свободным поршнем 32. Сопло 5 может быть выполнено как показано на чертежах, в виде отдельной детали, закрепленной в ампуле 3 с уплотнением, или может быть выполнено за одно целое с ампулой 3. Ампула 3 предпочтительно выполнена из прозрачного материала, совместимого с лекарственным средством 9, чтобы его содержимое можно было видеть через окна 4 в корпусе 1. Ампула 3 упирается в заплечик 11, выполненный на корпусе 1, и стопорится в этом положении загнутой кромкой конца 13 корпуса 1. Ампула 3 смещена в направлении конца 13 упругой прокладкой или волнистой шайбой 12, установленной между заплечиком 11 и торцом ампулы 3.

Втулка 2 смонтирована на корпусе 1 соосно с ним и отжата от сопла 5 пружиной 14, упирающейся в заплечик 16 на корпусе 1 и действующей на буртик 15. Величина перемещения назад ограничена буртиком 15, упирающимся по меньшей мере в один стопор 17. Внутри втулки выполнен кулачок 30, так что при перемещении втулки в направлении сопла 5 кулачок ударяет по защелке 26, что вызывает начало инъекции.

На конце корпуса 1 выполнена опорная крайина 18 с коаксиальным отверстием, через которое проходит стержень 19, который для уменьшения веса может быть выполнен полым, в задней части корпуса 1 соосно с ним расположена трубчатая деталь 20, на одном конце которой выполнена внутренняя резьба, в которую ввинчен стержень 19. В другом конце трубчатой детали 20 запрессована заглушка, имеющая выпуклую поверхность 22. Выпуклая поверхность 22 также может быть выполнена непосредственно на детали 20. На трубчатой детали выполнен фланец 23, который служит упором для пружины 24, другой конец которой упирается во внутреннюю поверхность опорной крайины 18.

Пружина 24 в положении, в котором она изображена на чертеже, полностью сжата и

удерживается в нем гайкой 6, навинченной на резьбовой стержень 19 и упирающейся в поверхность переемычки 25. В изображенном варианте выполнения гайка 6 состоит из следующих трех частей, жестко соединенных между собой: корпус 6а, торцовая крышка 6б и резьбовой вкладыш 6с. Вкладыш 6с является тем элементом, который накручен на стержень 19 и предпочтительно изготовлен из металла, например латуни. Другие элементы гайки могут быть выполнены из пластмассы.

Под переемычкой расположена направляемая ею защелка 26, прикрепленная к корпусу 1 и находящаяся в упругом зацеплении по меньшей мере с одной ниткой резьбы на навинченном стержне 19. Защелка 26, более подробно показанная на фиг.6, изготовлена из пружинного материала и имеет выступ 27, на котором выполнена частичная резьба, так что он полностью входит в зацепление с резьбой, выполненной на стержне 19. Защелка 26 прикреплена к корпусу 1 с возможностью упругого смещения в направлении, обозначенном стрелкой X, при сохранении таким образом ее зацепления с резьбой на стержне 19. Перемещение против направления стрелки X выводит защелку из зацепления с резьбой. Как описано ниже, при установке ударного интервала стержень 19 без вращения поступательно перемещается в направлении стрелки Y, а защелка работает как собачка храповика. Предпочтительная форма резьбы для выполнения на стержне 19 - упорная (одна поверхность каждой нитки расположена перпендикулярно или по существу перпендикулярно, например, под углом 5° , к оси стержня, а другая поверхность расположена под значительно меньшим углом, например, 45°), что обеспечивает максимальную прочность при работе в качестве стопора и легкий ход при работе в качестве храповика.

Гайка 6 на фиг.2 показана частично накрученной на резьбовой стержень 19, так что в гайке 6 остается свободная резьба 28 между торцом стержня 19 и ограничительной поверхностью 29 гайки 6. Ограничительный штифт 31 имеет головку, упирающуюся в ограничительную поверхность 29, и ось, неподвижно закрепленную в стержне 19, например, посредством адгезии. Ограничительный штифт 31 предотвращает полное отвинчивание гайки 6 от стержня 19, так как при вращении ее против часовой стрелки это отвинчивание происходит только до вхождения головки штифта 31 в контакт с поверхностью выемки в гайке 6, в которой она расположена. Штифт 31 ограничивает также максимальную длину свободной резьбы в гайке 6, когда она полностью отвинчена.

Первой стадией рабочего цикла (см. фиг.3) является вращение гайки 6 на резьбовом стержне 19 по часовой стрелке (если резьба является правой и если смотреть по направлению стрелки Z). Вращение стержня 19 предотвращено, поскольку трение между резьбой и защелкой 26 значительно больше, чем между гайкой 6 и стержнем 19. Это объясняется тем, что гайка разгружена, в то время как стержень 19 воспринимает полную нагрузку пружины, обеспечивающей его зацепление с защелкой 26. Поэтому стержень 19 перемещается внутрь гайки 6 до упора в ограничительную поверхность 29. Предотвратить вращение стержня 19 можно и

другими способами, например, путем использования храпового механизма и т.п. или приводимого в действие вручную стопорного штифта. Поскольку резьбовой стержень соединен с трубчатой деталью 20 благодаря взаимному зацеплению их резьб, деталь 20 также перемещается назад (т.е. направо, если смотреть на фиг.2), увеличивая сжатие пружины 24, и таким образом создает интервал A_1 между выпуклой поверхностью 22 трубчатой детали 20 и внутренней поверхностью 33 поршня 32. Если стержень 19 полностью завинчен в гайку 6, ограничительный штифт 31 выступает на расстояние A_2 от поверхности 34, которое равно интервалу A_1 .

На фиг. 4 гайка 6 показана повернутой против часовой стрелки до соприкосновения с ограничительным штифтом 31, блокирующим ее с резьбовым стержнем 19. Теперь между поверхностью 35 на гайке 6 и упорной поверхностью 36 образован интервал, который равен интервалу A_1 . Продолжение вращения гайки теперь вызывает также вращение резьбового стержня вследствие соединения с его краем оси штифта 31 и вывинчивание резьбового стержня назад. В результате поверхность 35 гайки 6 еще дальше перемещается от поверхности 36 переемычки 25. Увеличение интервала эквивалентно требуемому ходу поршня, а общая величина интервала равна сумме ударного интервала A_1 и требуемого хода. По периметру гайка 6 имеет маркировку, расположение которой по отношению к шкале на подвижной втулке 2 аналогично относительному расположению шкал микрометра. Нулевая отметка хода соответствует положению гайки 6 в момент ее блокировки с резьбовым стержнем 19 непосредственно перед началом вращения резьбового стержня для установки хода.

На фиг.5 показан иньектор, подготовленный для инъекции, который держат в руке за подвижную втулку 2, поместив отверстие 10 на кожный покров объекта. К упорам 37 для пальцев прикладывают силу в направлении стрелки W. Подвижная втулка 2 сжимает пружину 15 и перемещается по направлению к объекту, так что сила передается через пружину 14 к корпусу 1 и таким образом к отверстию 10, что обеспечивает уплотнение между отверстием 10 и кожным покровом 38. Когда контактное усилие достигает определенной величины, кулачок 30 на подвижной втулке 2 входит в контакт с защелкой 26 и разъединяет ее с резьбовым стержнем 19. Пружина 25 сообщает ускорение трубчатой детали 20 по направлению к поршню в интервале A_1 , а выпуклая поверхность 22 ударяет по поверхности 33 поршня 32 со значительной силой. Таким образом, трубчатая деталь 20 действует как ударник или боек. После этого пружина 24 продолжает перемещать поршень 32 вперед, пока поверхность 35 гайки 6 не достигнет поверхности 36 переемычки 25. Удар по поршню вызывает внутри лекарственного средства очень быстрый рост давления, фактически ударную волну, которая почти мгновенно передается в инъекционное сопловое отверстие и легко прокалывает кожный покров. Последующее истечение лекарственного средства происходит под давлением, которое является сравнительно

низким, но достаточно большим для того, чтобы удерживать отверстие в кожном покрове открытым.

Пружина 24 должна получить значительное предварительное сжатие, чтобы обеспечить надежную инъекцию на протяжении полного хода бойка. Установлено, что уменьшение усилия на 30% при расширении пружины обеспечивает надежный результат. Вместо обычной витой спиральной пружины может быть использован набор тарельчатых пружин, также способный обеспечить по существу постоянное усилие, хотя масса и стоимость будут немного выше.

Описанный вариант выполнения обеспечивает недорогой, компактный, удобный и простой в применении одноразовый безыгольный инъектор, способный делать последовательные инъекции лекарственного средства из одной ампулы. Источником энергии служит пружина, которая предварительно сжата в процессе производства, причем ампула с лекарственным средством также заполнена и установлена заранее. Таким образом, потребитель просто вращает единственную регулировочную гайку и прижимает инъектор к кожному покрову, а инъекция осуществляется автоматически. Размер и масса инъектора зависят от количества содержащегося в нем лекарственного средства, но при использовании легкого алюминиевого корпуса и тонкостенных конструкций там, где это возможно, длина инъектора объемом 5 мл как правило составит около 135 мм, диаметр (гайки) 24 мм, а масса около 85 г, включая массу жидкости.

Может оказаться желательным позволить потребителю выбирать определенную комбинацию лекарственного средства и исполнительного механизма. Например, ветеринар при необходимости может комбинировать дозы и виды лекарственных средств, имеющиеся в большом выборе, с тем исполнительным механизмом, который наиболее подходит для данного животного.

Фиг. 7 изображает модификацию инъектора, которая позволяет потребителю устанавливать новую ампулу с лекарственным средством в корпус инъектора 1. В этой модификации корпус 1 снабжен резьбой 40 и стопорной крышкой 39, которая плотно прижимает ампулу 3 к упругой прокладке 12. Крышка 39 может также иметь байонетное соединение с корпусом 1.

В описанном примере второго варианта выполнения выходное сопловое отверстие показано как часть ампулы с лекарственным средством. Однако в некоторых случаях может возникнуть необходимость смены сопла. Например, кожные покровы поросенка и старой свиньи очень отличаются, и могут потребоваться сопла специальной формы. Или может выясниться, что сопло особой формы обеспечивает большему диабетом больше удобства при выполнении инъекций.

В еще одной модификации, показанной на фиг.8А и 8Б, предлагается ампула 41, содержащая лекарственное средство 9, с одного конца герметически закрытая свободным поршнем 32, а с другого конца ломкой диафрагмой 42. Диафрагма предпочтительно выполнена из материала, подверженного разрыву без образования мелких осколков. Корпус 1 имеет резьбу 40,

на которую может быть навинчено сопло 43, также удерживающее ампулу 41 в корпусе 1. Сопло 43 содержит пробивающую трубку 44, выполненную таким образом, что при первичной установке сопла на корпусе 1 она разрывает ломкую диафрагму 42, создает гидравлическую связь с лекарственным средством 9. Герметичность соединения между соплом 43 и ампулой 41 обеспечена уплотнением 45. Сопло и крепежная крышка могут быть выполнены и по отдельности (не показано) и иметь при этом такое же назначение. Ампула с ломкой заглушкой стоит дешевле, чем ампула со встроенным соплом, что может быть немаловажным фактором при использовании большого количества ампул, как, например, в случае с инсулином.

В варианте выполнения, показанном на фиг.9А и 9Б представлен одноразовый инъектор. На фиг.9А изображена ампула 3, содержащая лекарственное средство 9. Свободный поршень 32 неподвижно установлен в корпусе инъектора 44 и застопорен по меньшей мере одним упругим язычком 45, так что продольный люфт отсутствует. Соосно с ампулой расположен боек 46 с образования ударного зазора a_1 между смежными поверхностями поршня 32 и бойка 46. Пружина 24 отжимает боек 46 по направлению к поршню 32, но он удерживается от перемещения защелкой 26, установленной на закраине 18 и находящейся в зацеплении с выемкой 47 в хвостовике бойка 46. Защелка 26 изготовлена из упругого материала и выполнена с возможностью приложения усилия в направлении стрелки X. Поверх корпуса 44 расположена подвижная втулка 2, кулачковая поверхность 30 которой едва соприкасается со сгибом 53 на защелке 26 и которая удерживается на корпусе 44 с помощью выступа 54. Таким образом, защелка 26 действует также в качестве пружины, поджимающей втулку 2 в направлении стрелки X относительно корпуса 44. Лекарственное средство 9 и отверстие 10 защищены крышкой 51, установленной на защелках в подвижной втулке 2, как показано на чертеже, или прикрепленной к ампуле 3. Дальний конец 48 бойка 46 расположен в отверстии 49 в подвижной втулке 2, чем обеспечивается визуальная и осязательная индикация заправки и готовности инъектора к использованию.

Чтобы сделать инъекцию (см. фиг.9Б), крышку 51 удаляют, а отверстие 10 помещают на кожу 38 объекта так, что ось инъектора примерно перпендикулярна коже. К подвижной втулке 2 в направлении стрелки W прикладывают силу, достаточную для преодоления усилия, действующего со стороны защелки 26 на кулачковую поверхность 30. Втулка 2 перемещается в направлении стрелки W, и таким образом, кулачковая поверхность 30 освобождает защелку 26 из выемки 47 в бойке 46, который затем получает ускорение от пружины 47 для удара по поршню 32, и как описано ранее, осуществляется процесс инъекции. Момент разъединения защелки 26 и бойка 46 непосредственно зависит от усилия, действующего на кожу объекта, и благодаря надлежащему выбору компонентов могут быть выдержаны точные и воспроизводимые условия установки, обеспечивающие предсказуемое срабатывание инъектора.

Предохранительный элемент 50 на подвижной втулке 2 предотвращает случайное освобождение защелки 26 (например, в результате падения). Этот предохранитель может быть дополнен управляемым вручную стопором (не показан), который в рабочем положении предотвращает перемещение подвижной втулки 2. В другой конструкции (не показана) защелка 26 может быть поджата в направлении, противоположном описанному, так что она стремится освободиться из выемки 47 и таким образом начать инъекцию, в этом примере может потребоваться отдельная пружина для поджатия подвижной втулки 2 против направления стрелки W.

Вариант выполнения, показанный на фиг.10А и 10Б, отличается от показанного на фиг. 9А и 9Б и описанного выше возможностью хранения лиофилизированного лекарства и растворителя или других двухкомпонентных составов. Фиг. 10А изображает заправленный и готовый к применению инъектор на одну дозу. Свободный поршень 56 является полым и содержит внутри один компонент 60 лекарственного средства, например лиофилизированное лекарство, удерживаемый в поршне 56 благодаря ломкой мембране 57, которая также отделяет лекарство от его растворителя 61, содержащегося в ампуле 3. Деталь 58 для прорезания мембраны, имеющая по меньшей мере одну режущую кромку, герметично установлена в поршне 56 с уплотнением и с возможностью перемещения так, что ее режущая кромка расположена на небольшом расстоянии от ломкой мембраны 57. Боек 55 выполнен полым, и внутри его канала расположен стержень 59 для приведения в действие резака.

Из фиг.10Б видно, что при нажатии на стержень 59 по направлению стрелки W он воздействует на резак 58 мембраны. Резак 58 мембраны прорезает мембрану 57, позволяя тем самым растворителю 61 смешаться с лекарством и растворить его. Инъектор можно встряхнуть для ускорения процесса перемешивания. В течение всего времени прорезания мембраны и перемешивания защитная крышка 51 герметично закрывает отверстие 10 для предотвращения потери жидкости. По прошествии достаточного времени, необходимого для растворения лекарства, крышку 51 удаляют, отверстие 10 помещают на кожу объекта и осуществляют инъекцию в соответствии с вышеописанной процедурой.

Основные силы реакции со стороны пружины 24 и защелки 26 воспринимаются опорной закраиной 18, и только во время инъекции это не так. Хотя силы ударного воздействия во время инъекции велики, они очень непродолжительны и в результате этого элементы корпуса могут быть выполнены легкими. Таким образом, хотя в описанном варианте выполнения указано использование трубки из тонкого металла, большинство составных частей может быть выполнено из пластмассы, поскольку они не подвергаются длительному силовому воздействию, которое могло бы привести к пластическим деформациями разрушению.

В то время как форма сопла выбирается из условия достижения оптимального уплотнения и удобства, геометрия соплового отверстия

должна предусматривать предпочтительное отношение длины к диаметру не более чем 2:1, предпочтительно порядка 1:2, а устье соплового отверстия должно помещаться непосредственно на кожный покров. Иногда возникает необходимость в соплах с несколькими сопловыми отверстиями, в особенности при вводе больших объемов, и каждое сопловое отверстие должно в идеале иметь максимальное отношение длины к диаметру, равное 2:1, предпочтительно 1:2.

В описанных вариантах выполнения сила, необходимая для приведения в движение бойка, создается пружиной (как описано, пружиной сжатия), исходное состояние которой соответствует состоянию с высоким энергетическим уровнем (т. е. сжатию в случае использования пружины сжатия). Боек приводится в движение в результате освобождения пружины и ее перемещения в состояние с более низким уровнем энергии (т.е. в свободное или менее сжатое состояние в случае использования пружины сжатия). В противоположность этому в варианте выполнения, описанном ниже и представленном на фиг.11, 11А и 11Б, для создания движущей силы для бойка используется газ под давлением.

Представленный вариант выполнения содержит газовый цилиндр 101, включающий боек 102, конец 104 которого выполнен в виде поршня, входящего в цилиндр 101 с уплотнением и с возможностью перемещения. Боек 102 направляется втулкой 103 и временно удерживается от продольного перемещения пружинной защелкой 105, входящей в зацепление со стопорным пазом 106. Втулка 103 закреплена в цилиндре 101 путем обжатия или иным способом, позволяющим воспринимать силы, возникающие во время хранения и использования инъектора, и при ее отсутствии вызывавшие бы разделение втулки и цилиндра.

Газ, такой как воздух, под высоким давлением введен в камеру 117 через наполнительное отверстие 118, герметически закрытое эластичной пробкой 107. Таким образом, поршень 104 и боек 102 испытывают усилие, действующее в первом направлении, но удерживаются от движения защелкой 105, находящейся в зацеплении со стопором 106. Следует отметить, что газ в камере 117 оказывает давление непосредственно на поршень, который таким образом постоянно испытывает усилие. Ампула 109, содержащая лекарство 110 и встроенный поршень 108, плотно входит во втулку 103. Внешний кожух 111 установлен поверх узла, состоящего из цилиндра 101 и втулки 103, с возможностью перемещения и удерживается от снятия с узла по меньшей мере одним крепежным выступом 112. Теперь инъектор готов к применению.

Чтобы привести инъектор в действие, ампулу с лекарством помещают на кожу объекта и надавливают на внешний кожух по направлению к коже. Кулачок 113, являющийся составной частью кожуха 111, давит на защелку 105, чтобы вывести ее из зацепления со стопорным пазом 106 на бойке 102. Таким образом боек 102 получает возможность ускоренного движения под действием сжатого газа на ведущий поршень 104 в камере 117 и ударяет по ведомому поршню 108, что вызывает инъекцию.

Для предотвращения случайного

срабатывания защелка 105 лишена возможности разъединения со стопором 106 до тех пор, пока прорезь 116 в стенке кожуха 111 не смещена в указанном первом направлении при начале инъекции. Другим предохранительным средством (не показано) является съемная заглушка, которая входит в отверстие 116 и до ее удаления предотвращает срабатывание защелки 105.

Когда поршень 104 перемещается в первом направлении, воздух, содержащийся в части цилиндра, не находящейся под давлением, получает возможность выхода через отверстие 114. Когда поршень 104 доходит до упора, газ, оставшийся под давлением в камере 117, получает возможность выхода через предохранительное выпускное отверстие 115, которое имеет небольшое сечение и потому не оказывает неблагоприятного влияния на заключительную часть хода поршня 104 после открытия поршнем отверстия 115.

Пример выполнения устройства с газовыми средствами создания давления и двухкомпонентным лекарственным средством представлен на фиг.12. Этот вариант выполнения во многом выполнен аналогично варианту, представленному на фиг. 11, но отличается от него тем, что вместо поршня 108, изображенного на фиг. 11, использован поршень 119, выполненный полым, снабженный резаком 120 и содержащий один компонент лекарственного средства наподобие поршня 56 с резаком 58, изображенного на фиг.10А и 10Б. Кроме того, вместо ампулы 109, изображенной на фиг. 11, использована ампула 121, которая как и ампула 3, представленная на фиг.10А и 10Б, содержит ломкую мембрану 122, аналогичную мембране 57. Вместо бойка 102, изображенного на фиг.11, использован боек 123, который выполнен полым наподобие бойка 55, изображенного на фиг.10А и 10Б, а в его канале размещен стержень 124 для приведения в действие резака 120, аналогичный стержню 59. Доступ к стержню 124 обеспечивается благодаря тому, что он проходит через торцевые стенки кожуха 111 и цилиндра 101. Для этого в торцевой стенке кожуха 111 выполнено отверстие 125 наподобие отверстия 49 в подвижной втулке 2. При этом в цилиндре 101 уже имеется отверстие 118, через которое пропущен стержень 124.

Для сохранения высокого давления в камере 117 необходимо обеспечить уплотнение зазора между стенкой цилиндра 101 и стержнем 124, а также между каналом бойка 123 и стержнем 124 с обеспечением возможности осевого перемещения последнего. Это можно сделать с использованием средств, хорошо известных в технике, например сальниковых уплотнений или, как показано на фиг.12, уплотнений 126 и 127 с резиновыми кольцами. Очевидно, что в этом случае отпадает необходимость использования пробки 107.

Как указано выше, ампулы, используемые в предлагаемом изобретении, предпочтительно выполнены из стекла. В предпочтительном варианте выполнения передний конец каждой ампулы имеет круглое отверстие диаметром предпочтительно 0.15-0.3 мм, выполненное в нем в виде выходного соплового отверстия. Свободный

поршень в ампуле выполнен из подходящего инертного материала. Предпочтительным материалом для его изготовления или изготовления его частей является политетрафторэтилен. Преимущество политетрафторэтилена заключается в том, что его коэффициенты трения покоя и трения движения близки один другому и чрезвычайно низки (около 0.01). Он также обладает тем свойством, что является по существу неупругим при статическом приложении силы, но весьма упругим при динамическом приложении силы. Это делает его особенно пригодным для использования в предлагаемом изобретении, где во время удара на поршень действует сила, прилагаемая с большой скоростью.

Другие материалы, которые могут быть использованы вместо политетрафторэтилена или в комбинации с ним включают сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, сополимер тетрафторэтилена и этилена, полихлортрифторэтилен, поливинилиденфторид, сополимер тетрафторэтилена и перфтора (или пропилвинила) и сополимер гексафторизобутилена и винилиденфторида. Другим материалом, который может быть использован, является ацеталь, хотя считается, что он не обладает свойствами упругости/неупругости, характерными для политетрафторэтилена. Начальный диаметр свободного поршня, по меньшей мере в случае изготовления из политетрафторэтилена, может быть больше, чем внутренний диаметр ампулы примерно на 0.25 мм. Величина пластической деформации политетрафторэтилена позволяет с усилием вставить поршень в ампулу, при этом между поршнем и стенками ампулы обеспечивается отличное уплотнение.

Формула изобретения:

1. Исполнительный механизм, приспособленный для образования безыгольного инъектора в соединении с ампулой (109), предварительно заполненной жидкостью (110) для введения в объект и снабженной отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем (108), находящимся в контакте с жидкостью, содержащий встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру (101), предварительно наполненную сжатым газом, отличающийся тем, что он содержит ударник (102), выполненный с возможностью перемещения указанным сжатым газом из первого положения в первом направлении для удара по свободному поршню (108) и последующего перемещения этого поршня в первом направлении для вытеснения дозы жидкости через отверстие для выхода жидкости, и фиксатор (105), установленный с возможностью перемещения из ограничивающего положения, в котором он препятствует перемещению ударника в первом направлении, в пусковое положение, в котором он позволяет осуществлять такое перемещение, причем камера (101) выполнена с возможностью оказания постоянного силового воздействия на ударник (102), находящийся в первом положении.

2. Исполнительный механизм по п. 1, отличающийся тем, что в нем в качестве газа использован воздух.

3. Исполнительный механизм по п. 1 или 2,

отличающийся тем, что он содержит спусковое устройство, предназначенное для управления фиксатором (105) и таким образом начала инъекции, приводимое в действие путем прижатия отверстием в ампуле для выхода жидкости к объекту.

4. Исполнительный механизм по п. 3, отличающийся тем, что приведение в действие спускового устройства осуществляется только после достижения заданного контактного усилия между отверстием в ампуле (109) для выхода жидкости и объектом.

5. Исполнительный механизм по п. 3 или 4, отличающийся тем, что он содержит часть (111), выполненную с возможностью удержания за нее потребителем, и средства установки ампулы, выполненные с обеспечением возможности перемещения указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, по отношению к ампуле (109) в результате прижатия отверстия ампулы для выхода жидкости к объекту, причем фиксатор (105) выполнен с возможностью перемещения, вызванного указанным относительным взаимным перемещением указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, и ампулы из ограничивающего положения в пусковое.

6. Исполнительный механизм по п. 5, отличающийся тем, что средства установки ампулы выполнены с возможностью ее извлечения.

7. Исполнительный механизм по пп. 1-4, отличающийся тем, что он содержит средства установки ампулы (109), выполненные с возможностью ее извлечения.

8. Исполнительный механизм по пп. 1-5, отличающийся тем, что фиксатор (105) выполнен упругим.

9. Исполнительный механизм по пп. 1-8, отличающийся тем, что он выполнен с возможностью использования в соединении с ампулой, в которой раздельно содержатся компоненты (60, 61), предназначенные для смешивания друг с другом перед инъекцией, и содержит средства (59) смешивания, выполненные с возможностью смешивания компонентов друг с другом при использовании этих средств.

10. Исполнительный механизм по п. 9, отличающийся тем, что он выполнен с возможностью использования с ампулой, имеющей отсеки, разделенные по меньшей мере одной перегородкой (57), и пробойник (58), установленный в ней с возможностью перемещения в положение смешивания, в котором он пробивает эту перегородку или каждую перегородку, причем средства (59) смешивания выполнены с возможностью перемещения пробойника (58) в положение смешивания.

11. Исполнительный механизм по пп. 1-10, отличающийся тем, что ампула (109) содержит одну дозу лекарственного средства.

12. Исполнительный механизм по пп. 1-10, отличающийся тем, что он содержит средства (6, 31) изменения дозы лекарственного средства в ампуле (109).

13. Безыгольный инъектор, содержащий ампулу, заполненную жидкостью (110) для введения в объект и снабженную отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем (108), находящимся в контакте с жидкостью, и

соединенный с ампулой исполнительный механизм, в котором установлена ампула и который содержит встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру (101), предварительно наполненную сжатым газом, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит ударник (102), выполненный с возможностью перемещения указанным сжатым газом из первого положения в первом направлении для удара по свободному поршню (108) и последующего перемещения этого поршня в первом направлении для вытеснения дозы жидкости через отверстие для выхода жидкости, и фиксатор (105), установленный с возможностью перемещения из ограничивающего положения, в котором он препятствует перемещению ударника в первом направлении, в пусковое положение, в котором он позволяет осуществлять такое перемещение, причем камера (101) выполнена с возможностью оказания постоянного силового воздействия на ударник (102), находящийся в первом положении, а ампула (109) установлена в исполнительном механизме с возможностью извлечения.

14. Безыгольный инъектор по п. 13, отличающийся тем, что в исполнительном механизме в качестве газа использован воздух.

15. Безыгольный инъектор по п. 13 или 14, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит спусковое устройство, предназначенное для управления фиксатором (105) и таким образом начала инъекции, приводимое в действие путем прижатия отверстием в ампуле для выхода жидкости к объекту.

16. Безыгольный инъектор по п. 15, отличающийся тем, что приведение в действие спускового устройства осуществляется только после достижения заданного контактного усилия между отверстием в ампуле (109) для выхода жидкости и объектом.

17. Безыгольный инъектор по п. 15 или 16, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит часть (111), выполненную с возможностью удержания за нее потребителем, и средства установки ампулы, выполненные с обеспечением возможности перемещения указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, по отношению к ампуле (109) в результате прижатия отверстия ампулы для выхода жидкости к объекту, причем фиксатор (105) выполнен с возможностью перемещения, вызванного указанным относительным взаимным перемещением указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, и ампулы из ограничивающего положения в пусковое.

18. Безыгольный инъектор по пп. 13-15, отличающийся тем, что фиксатор (105) выполнен упругим.

19. Безыгольный инъектор по пп. 13-18, отличающийся тем, что в ампуле раздельно содержатся компоненты (60, 61), предназначенные для смешивания друг с другом перед инъекцией, а исполнительный механизм содержит средства (59) смешивания, выполненные с возможностью смешивания компонентов друг с другом при использовании этих средств.

20. Безыгольный инъектор по п. 19,

отличающийся тем, что ампула имеет отсеки, разделенные по меньшей мере одной перегородкой (57), и пробойник (58), установленный в ней с возможностью перемещения в положение смешивания, в котором он пробивает эту перегородку или каждую перегородку, причем средства (59) смешивания выполнены с возможностью перемещения пробойника (58) в положение смешивания.

21. Безыгольный инъектор по пп. 13-20, отличающийся тем, что ампула (109) содержит одну дозу лекарственного средства.

22. Безыгольный инъектор по пп. 13-20, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит средства (6, 31) изменения дозы лекарственного средства в ампуле (109).

23. Безыгольный инъектор по пп. 13-22, отличающийся тем, что в нем ампула имеет корпус, выполненный из стекла.

24. Безыгольный инъектор по п. 23, отличающийся тем, что в нем стекло выполнено прозрачным.

25. Безыгольный инъектор по пп. 13-24, отличающийся тем, что в нем свободный поршень ампулы содержит пластмассу.

26. Безыгольный инъектор по п. 25, отличающийся тем, что в нем в качестве пластмассы использован полимер или сополимер, содержащий фтористый углеводород.

27. Безыгольный инъектор по п. 25, отличающийся тем, что в нем в качестве пластмассы использован политетрафторэтилен.

28. Безыгольный инъектор по п. 25, отличающийся тем, что в нем указанная пластмасса выбрана из группы, включающей сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, сополимер тетрафторэтилена и этилена, полихлортрифторэтилен, поливинилиденфторид, сополимер тетрафторэтилена и перфтора (или пропиловинила) и сополимер гексафторизобутилена и винилиденфторида.

29. Безыгольный инъектор, содержащий ампулу, заполненную жидкостью (110) для введения в объект и снабженную отверстием для выхода жидкости и свободным поршнем (108), находящимся в контакте с жидкостью, и соединенный с ампулой исполнительный механизм, в котором установлена ампула и который содержит встроенный источник энергии, использующий газ под давлением и содержащий камеру (101), предварительно наполненную сжатым газом, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит ударник (102), выполненный с возможностью перемещения указанным сжатым газом из первого положения в первом направлении для удара по свободному поршню (108) и последующего перемещения этого поршня в первом направлении для вытеснения дозы жидкости через отверстие для выхода жидкости, и фиксатор (105), установленный с возможностью перемещения из ограничивающего положения, в которой он препятствует перемещению ударника в первом направлении, в пусковое положение, в котором он позволяет осуществлять такое перемещение, причем камера (101) выполнена с возможностью оказания постоянного силового воздействия на ударник (102),

находящийся в первом положении, а ампула (109) жестко установлена в исполнительном механизме.

30. Безыгольный инъектор по п. 29, отличающийся тем, что в исполнительном механизме в качестве газа использован воздух.

31. Безыгольный инъектор по п. 29 или 30, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит спусковое устройство, предназначенное для управления фиксатором (105) и таким образом начала инъекции, приводимое в действие путем прижатия отверстием в ампуле для выхода жидкости к объекту.

32. Безыгольный инъектор по п. 31, отличающийся тем, что приведение в действие спускового устройства осуществляется только после достижения заданного контактного усилия между отверстием в ампуле (109) для выхода жидкости и объектом.

33. Безыгольный инъектор по п. 31 или 32, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит часть (111), выполненную с возможностью удержания за нее потребителем, и средства установки ампулы, выполненные с обеспечением возможности перемещения указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, по отношению к ампуле (109) в результате прижатия отверстия ампулы для выхода жидкости к объекту, причем фиксатор (105) выполнен с возможностью перемещения, вызванного указанным относительным взаимным перемещением указанной части, выполненной с возможностью удержания за нее потребителем, и ампулы из ограничивающего положения в пусковое.

34. Безыгольный инъектор по пп. 29-33, отличающийся тем, что фиксатор (105) выполнен упругим.

35. Безыгольный инъектор по пп. 29-34, отличающийся тем, что исполнительный механизм выполнен с возможностью использования в соединении с ампулой, в которой раздельно содержатся компоненты (60, 61), предназначенные для смешивания друг с другом перед инъекцией, и содержит средства (59) смешивания, выполненные с возможностью смешивания компонентов друг с другом при использовании этих средств.

36. Безыгольный инъектор по п. 35, отличающийся тем, что исполнительный механизм выполнен с возможностью использования с ампулой, имеющей отсеки, разделенные по меньшей мере одной перегородкой (57), и пробойник (58), установленный в ней с возможностью перемещения в положение смешивания, в котором он пробивает эту перегородку или каждую перегородку, причем средства (59) смешивания выполнены с возможностью перемещения пробойника (58) в положение смешивания.

37. Безыгольный инъектор по пп. 29-36, отличающийся тем, что ампула (109) содержит одну дозу лекарственного средства.

38. Безыгольный инъектор по пп. 29-36, отличающийся тем, что исполнительный механизм содержит средства изменения (6, 31) дозы лекарственного средства в ампуле (109).

39. Безыгольный инъектор по пп. 29-38, отличающийся тем, что в нем ампула имеет

корпус, выполненный из стекла.

40. Безыгольный инжектор по п. 39, отличающийся тем, что в нем стекло выполнено прозрачным.

41. Безыгольный инжектор по пп. 29-40, отличающийся тем, что в нем свободный поршень ампулы содержит пластмассу.

42. Безыгольный инжектор по п. 41, отличающийся тем, что в нем в качестве пластмассы использован полимер или сополимер, содержащий фтористый углеводород.

43. Безыгольный инжектор по п. 41, отличающийся тем, что в нем в качестве пластмассы использован политетрафторэтилен.

44. Безыгольный инжектор по п. 41, отличающийся тем, что в нем указанная пластмасса выбрана из группы, включающей сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, сополимер тетрафторэтилена и этилена, полихлортрифторэтилен, поливинилиденфторид, сополимер тетрафторэтилена и перфтора (или пропилвинила) и сополимер гексафторизобутилена и винилиденфторида.

45. Ампула для использования в соединении с исполнительным механизмом с образованием безыгольного инжектора, содержащая корпус, выполненный из стекла, и поршень, установленный в нем с возможностью перемещения и содержащий материал, который является по существу неупругим при медленном приложении силы, но весьма упругим при быстром приложении

силы.

46. Ампула по п. 45, отличающаяся тем, что в ней стекло выполнено прозрачным.

47. Ампула по п. 45 или 46, отличающаяся тем, что в ней поршень содержит пластмассу.

48. Ампула по п. 47, отличающаяся тем, что в ней в качестве пластмассы использован полимер или сополимер, содержащий фтористый углеводород.

49. Ампула по п. 47, отличающаяся тем, что в ней в качестве пластмассы использован политетрафторэтилен.

50. Ампула по п. 47, отличающаяся тем, что в ней указанная пластмасса выбрана из группы, включающей сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена, сополимер тетрафторэтилена и этилена, полихлортрифторэтилен, поливинилиденфторид, сополимер тетрафторэтилена и перфтора (или пропилвинила) и сополимер гексафторизобутилена и винилиденфторида.

51. Ампула для использования в соединении с исполнительным механизмом с образованием безыгольного инжектора, содержащая корпус, выполненный из стекла, и поршень, установленный в нем с возможностью перемещения и содержащий политетрафторэтилен.

Приоритет по пунктам:

27.07.1994 по пп. 1, 2, 13, 14, 25-30, 41-45, 47-51;

31.07.1993 по пп. 3-8, 12, 15-18, 22-24, 31-34, 38-40, 46;

28.09.1993 по пп. 9-11, 19-21, 35-37.

35

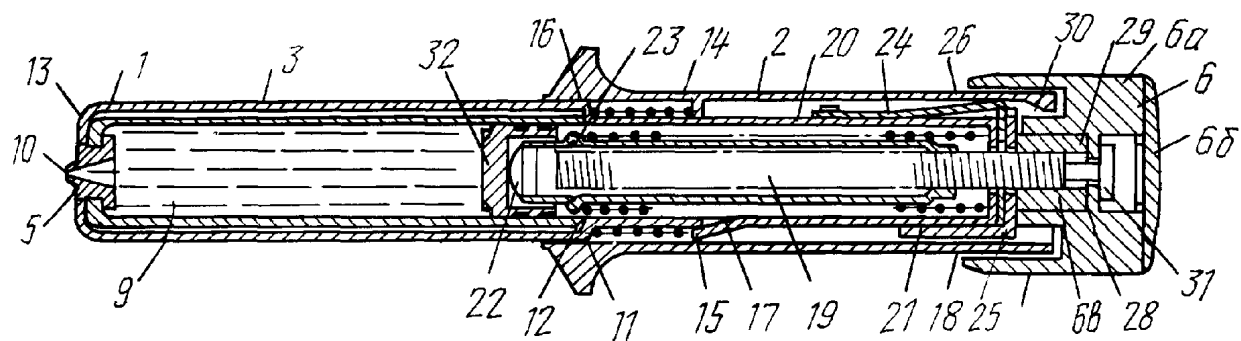
40

45

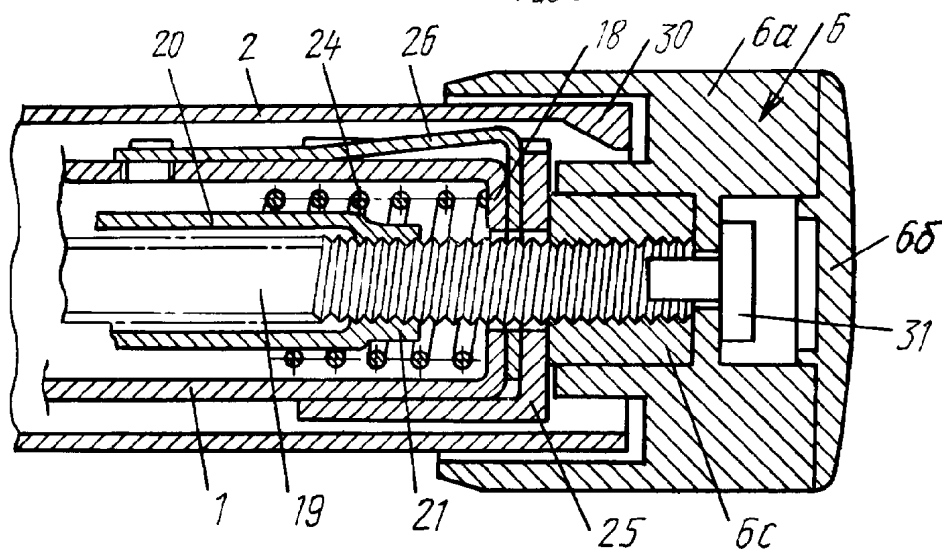
50

55

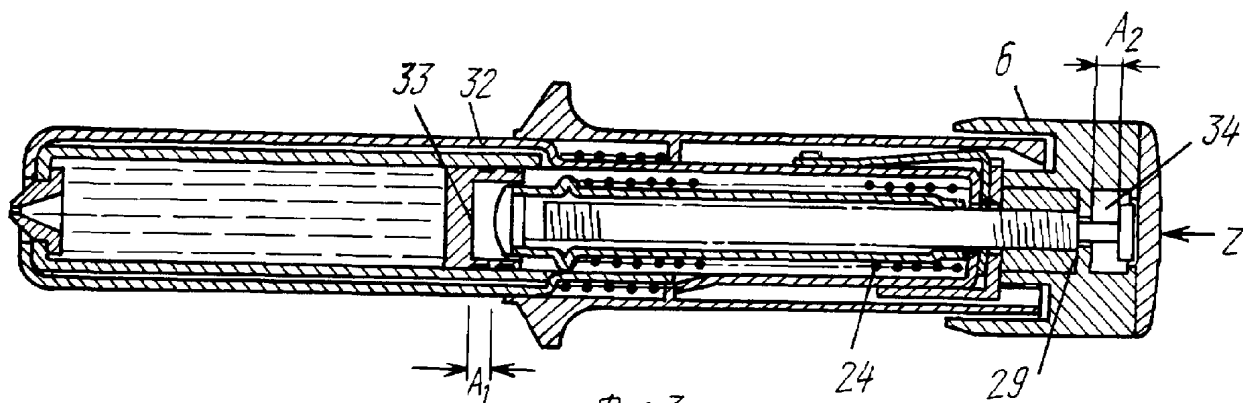
60



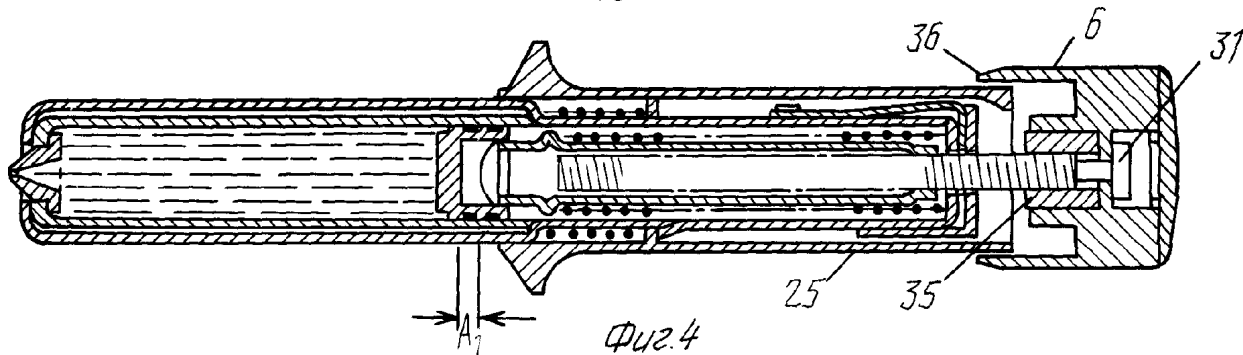
Фиг. 2



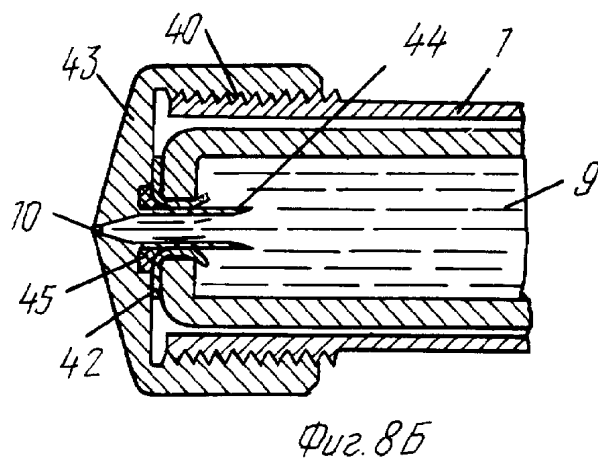
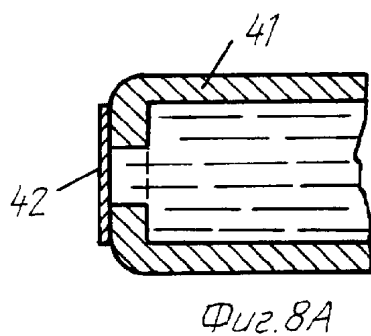
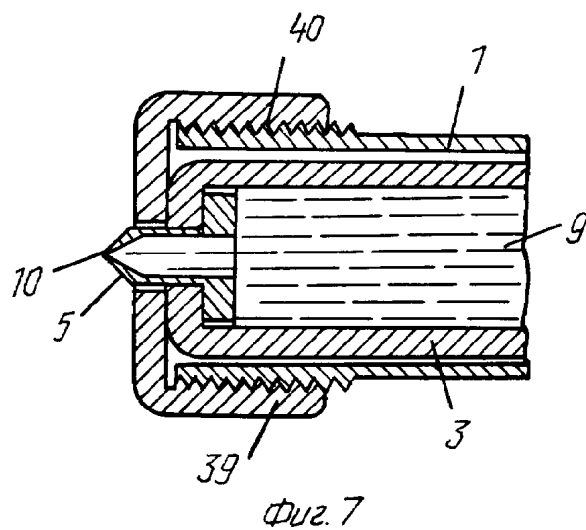
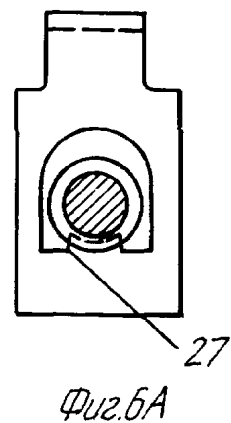
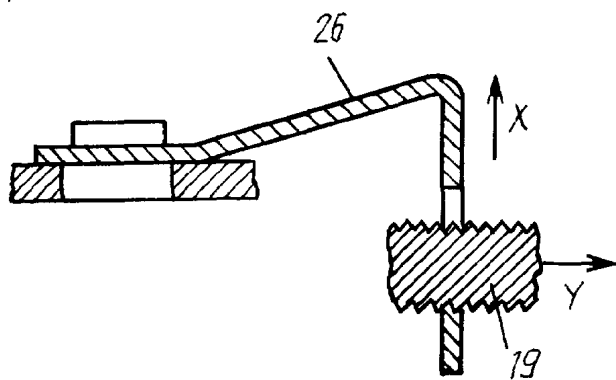
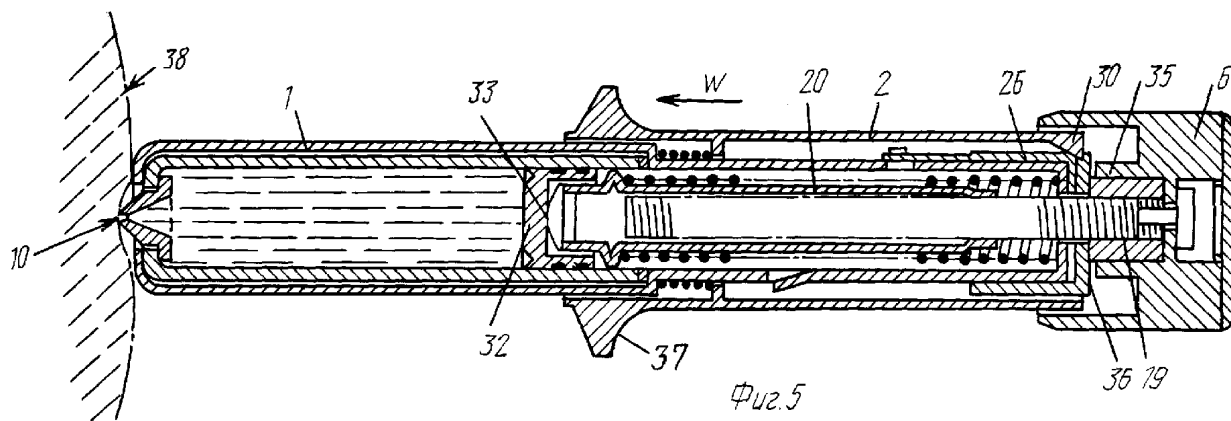
Фиг. 2А

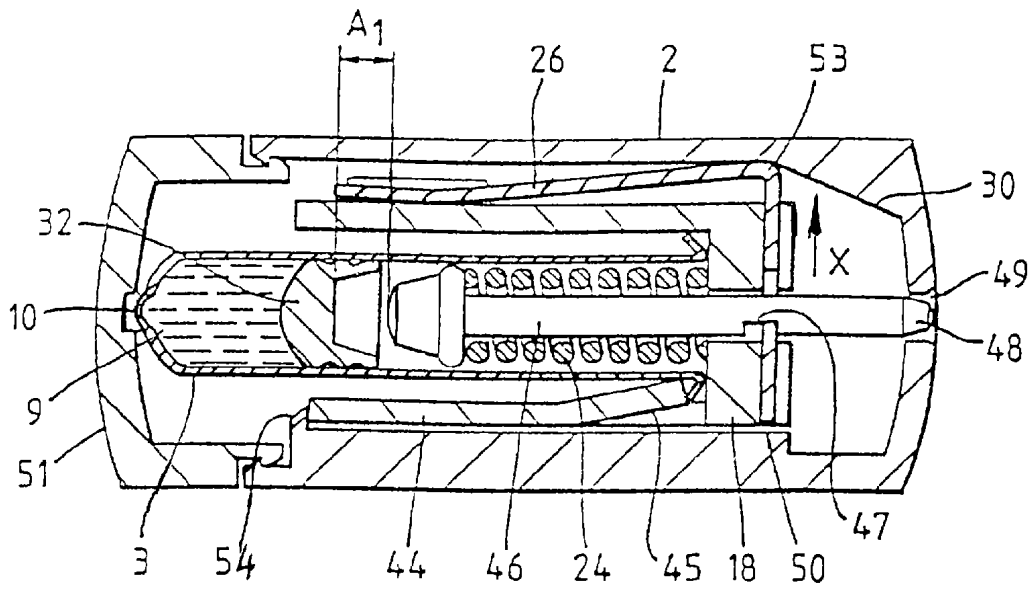


Фиг. 3

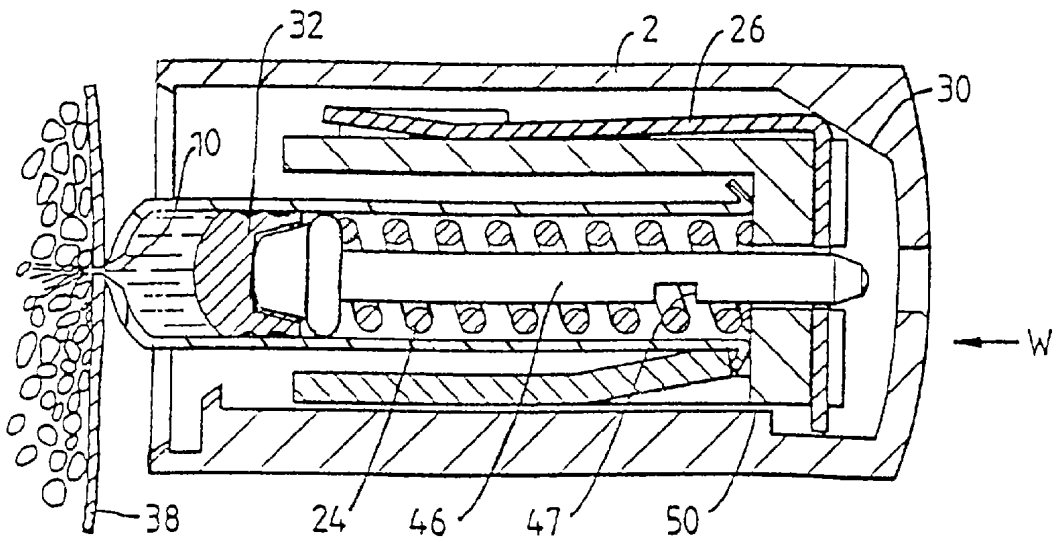


Фиг. 4

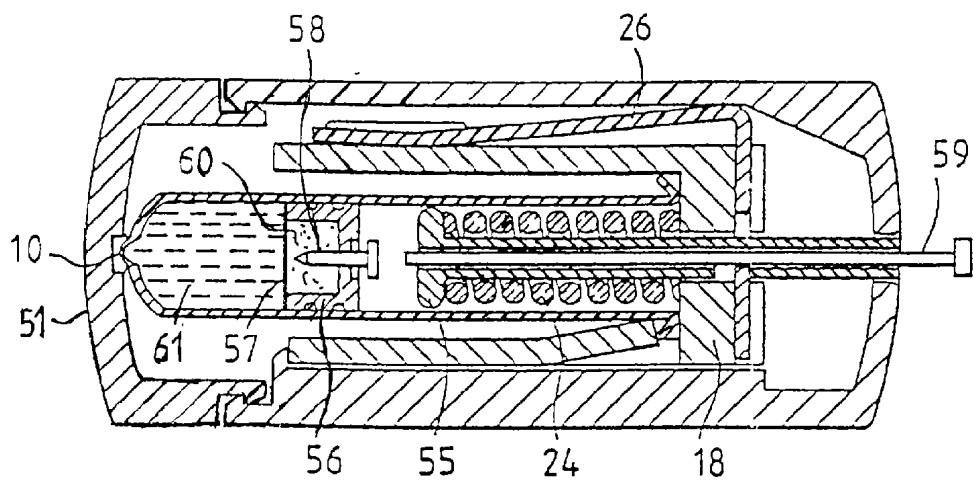




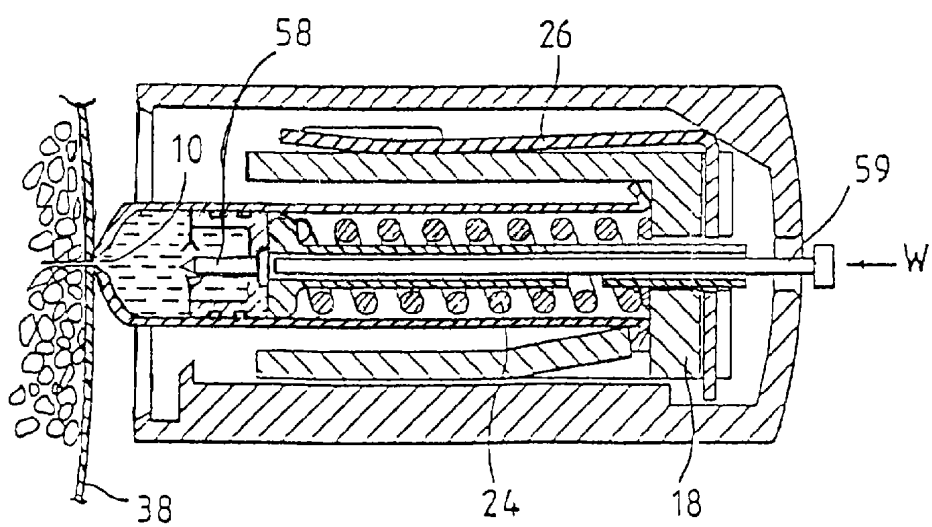
Фиг.9А



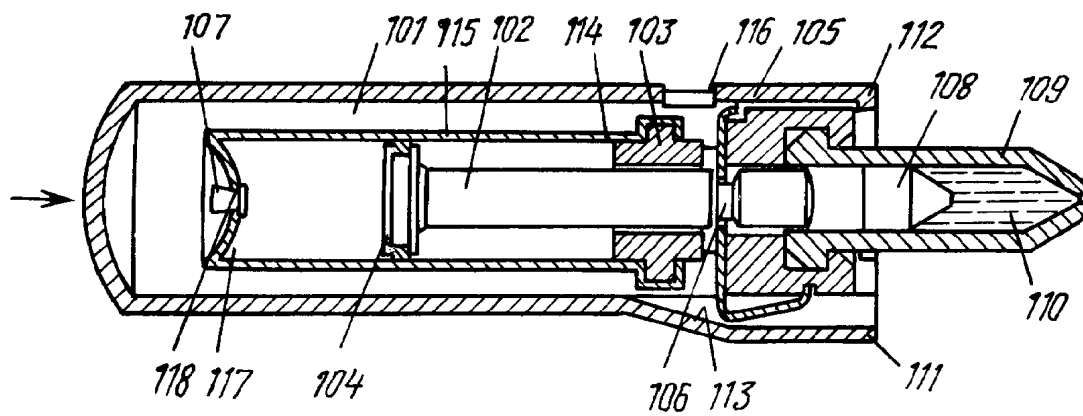
Фиг.9Б



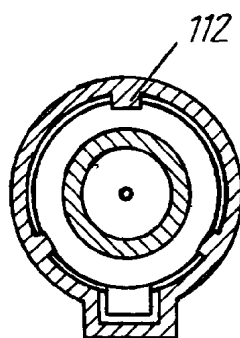
Фиг.10А



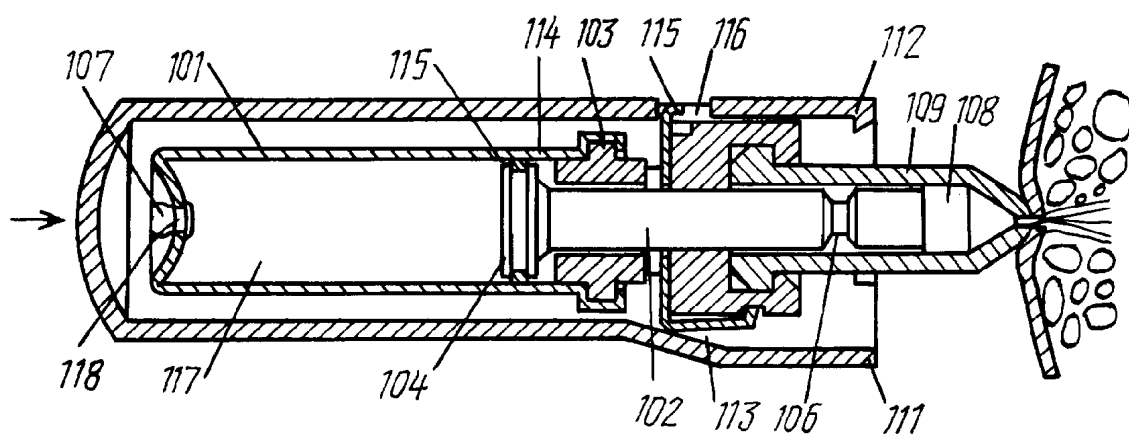
Фиг.10Б



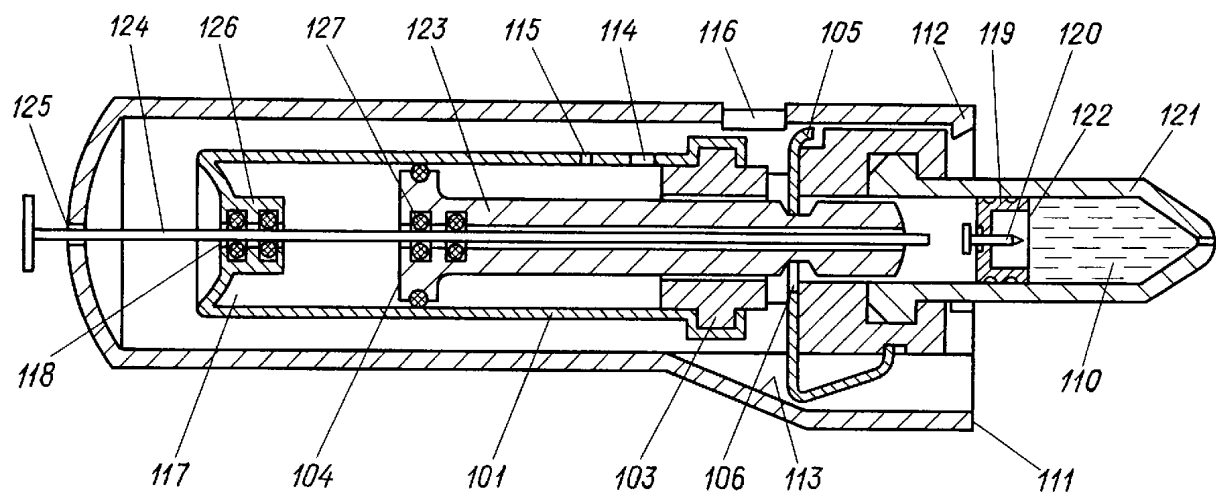
Фиг. 11



Фиг. 11 А



Фиг. 11 Б



Фиг. 12