



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2013139355/14, 24.01.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
24.01.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
24.01.2011 US 61/435,467

(43) Дата публикации заявки: 10.03.2015 Бюл. № 7

(45) Опубликовано: 27.11.2015 Бюл. № 33

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 7771397 B1, 10.08.2010. WO 2009155277 A1, 23.12.2009. RU 2108116 C1, 10.04.1998. US 2007173772 A1, 26.07.2007.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 26.08.2013

(86) Заявка РСТ:  
US 2012/022432 (24.01.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/103140 (02.08.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ДЖУЛИАН Джозеф Ф. (US),  
ЛИ Чуань (US),  
АНДЕРСОН Филип Д. (US),  
ЛАУРУСОНИС Линас (US),  
РАДАЙ Лиор (IL),  
КАРМЕЛ Эхуд (IL),  
МАРЛИ Лиор (IL),  
ДЭЙЛИ Дэвид (IL),  
КИНАН Гай (IL)**

(73) Патентообладатель(и):

**ЭББВИ БАЙОТЕКНОЛОДЖИ ЛТД. (ВМ),  
ЭЛКАМ МЕДИКАЛ ЭГРИКАЛЧЕРАЛ  
КООПЕРАТИВ ЭССОУСИЭЙШН ЛТД.  
(IL)**

**(54) СНЯТИЕ КОЖУХОВ ИГЛЫ СО ШПРИЦОВ И АВТОМАТИЧЕСКИХ ИНЪЕКЦИОННЫХ УСТРОЙСТВ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к автоматическим устройствам для инъекций. Устройство содержит шприц; кожу иглы, соединенный с дистальным концом шприца; дистальный колпачок для закрывания кожу иглы и приспособление для снятия кожу иглы, расположенное между кожей иглы и дистальным колпачком. При этом приспособление для снятия кожу иглы содержит трубчатый элемент для заключения в него кожу иглы, соединенного со шприцом, один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком, предусмотренных на дистальном конце

трубчатого элемента и входящих в зацепление с дистальным колпачком, два механизма зацепления с кожей, предусмотренных на проксимальном конце трубчатого элемента и входящих в зацепление с кожей иглы, при этом два механизма зацепления с кожей прикладывают усилие к коже иглы для снятия кожу иглы со шприца, два отверстия, расположенных в боковой стенке трубчатого элемента, причем каждый из двух механизмов зацепления с кожей обеспечен в соответствующем одном из двух отверстий; и два участка вырезов, образованные в боковой стенке

трубчатого элемента и периферически расположенные чередующимся образом с двумя отверстиями вокруг трубчатого элемента. В изобретении также раскрыт способ сборки автоматического устройства для инъекций. Использование группы изобретений позволяет

осуществлять визуальный контроль вне корпуса устройства, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожуха иглы правильно и надежно входит в зацепление с кожухом иглы, прежде чем узел шприца и приспособления для снятия кожуха иглы вводится в корпус. 3 н. и 18 з.п. ф-лы, 28 ил.

RU 2 569 704 C 2

RU 2 569 704 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013139355/14, 24.01.2012**(24) Effective date for property rights:  
**24.01.2012**

Priority:

(30) Convention priority:  
**24.01.2011 US 61/435,467**(43) Application published: **10.03.2015** Bull. № 7(45) Date of publication: **27.11.2015** Bull. № 33(85) Commencement of national phase: **26.08.2013**(86) PCT application:  
**US 2012/022432 (24.01.2012)**(87) PCT publication:  
**WO 2012/103140 (02.08.2012)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,  
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**DZhULIAN Dzhozef F. (US),  
LI Chuan' (US),  
ANDERSON Filip D. (US),  
LAURUSONIS Linas (US),  
RADAJ Lior (IL),  
KARMEL Ehkhud (IL),  
MARLI Lior (IL),  
DEhJLI Dehvid (IL),  
KINAN Gaj (IL)**

(73) Proprietor(s):

**EhBBVI BAJOTEKNOLODZhI LTD. (BM),  
EhLKAM MEDIKAL EhGRIKALChERAL  
KOOPERATIV EhSSOUSIEhJShN LTD. (IL)**(54) **EXTRACTING NEEDLE CASES FROM SYRINGES AND AUTOMATIC INJECTORS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of invention refers to medical equipment, namely to automatic injectors. A device comprises a syringe, a needle case connected to a distal end of the syringe, a distal cap for covering the needle case and a needle case extractor attached between the needle case and the distal cap. The needle case extractor comprises a tubular member enclosing the needle case connected to the syringe, one or more distal cap engagement mechanisms provided on a distal end of the tubular member and engaging with the distal cap, two case engagement mechanisms provided on a proximal end of the tubular member and engaging with the needle case; two case engagement mechanisms exert force to the needle case to remove the needle case from

the syringe; there are two holes formed in a side wall of the tubular member; each of the two case engagement mechanisms is mounted in one of the two holes respectively; two notch sections are formed in the side wall of the tubular member and peripherally alternate with the two holes around the tubular member. The invention also discloses a method for automatic injector installation.

EFFECT: using the group of inventions enables controlling the device body visually to make sure that the needle case extractor engages with the needle case correctly and reliably before the syringe and needle case extractor assembly is inserted into the body.

21 cl, 28 dwg

## РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

Данная заявка имеет приоритет по заявке на патент США № 61/435467, поданной 24 января 2011 г., полное содержание которой включено в настоящее описание путем ссылки.

## УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Автоматические инъекционные устройства представляют альтернативу управляемым вручную шприцам для доставки терапевтических агентов в организм пациентов и позволяют пациентам самостоятельно вводить терапевтические вещества.

Автоматические инъекционные устройства могут использоваться для доставки лекарственного вещества в экстренных ситуациях, например для введения эпинефрина с целью подавления сильной аллергической реакции. Автоматические инъекционные устройства также используются для доставки антиаритмических лекарственных веществ и селективных тромболитических агентов при сердечных приступах, см., например, патенты США №№ 3910260, 4004577, 4689042, 4755169 и 4795433, полное содержание которых включено в настоящее описание путем ссылки. Автоматические инъекционные устройства различных типов также описаны, например, в патентах США №№ 3941130, 4261358, 5085642, 5092843, 5102393, 5267963, 6149626, 6270479 и 6371939, а также в международной патентной публикации № WO/2008/005315, полное содержание которых включено в настоящее описание путем ссылки.

Традиционно автоматическое инъекционное устройство содержит в себе шприц и в работе заставляет шприц перемещаться вперед, выдвигая иглу из корпуса, так что терапевтический агент, содержащийся в шприце, вводится в организм пациента.

Традиционное автоматическое инъекционное устройство может включать в себя один или более кожухов иглы для защиты иглы шприца от повреждения и случайного контакта, а также для сохранения стерильности инъекционной иглы. Кожухи иглы включают в себя мягкий кожух иглы, выполненный из гибкого материала, а также жесткий кожух иглы, выполненный из жесткого, не обладающего гибкостью материала, обеспечивающего более высокую степень механической защиты инъекционной игле. Традиционное автоматическое инъекционное устройство может также включать в себя съемный колпачок, накрывающий кожух иглы, для обеспечения механической защиты кожуха иглы и для обеспечения возможности снятия кожуха иглы перед выполнением инъекции.

На фигурах 1А и 1В показан пример шприца 100, включающего в себя по существу трубчатый корпус 102 шприца для удерживания терапевтического агента. На фигуре 1А показан вид сбоку типового шприца 100. На фигуре 1В показан вид в разрезе типового шприца 100, рассеченного вдоль продольной оси L. Инъекционная игла может подсоединяться к дистальному концу корпуса 102 шприца. Инъекционная игла может быть накрыта и защищена мягким кожухом 104 иглы и жестким кожухом 106 иглы, окружающим мягкий кожух 104 иглы. В боковой стенке жесткого кожуха 106 иглы могут быть предусмотрены одно или более отверстий 108, чтобы позволить участку мягкого кожуха 104 иглы выступать через отверстия 108. Это позволяет мягкому кожуку 104 иглы и жесткому кожуку 106 иглы зацепляться друг с другом, что, в свою очередь, позволяет снять мягкий кожух 104 иглы и жесткий кожух 106 иглы, когда жесткий кожух 106 иглы стягивают с корпуса 102 шприца в дистальном направлении (обозначенном стрелкой R), тем самым обнажая инъекционную иглу для использования при выполнении инъекции. В одном примере варианта осуществления на наружной поверхности жесткого кожука 106 иглы может быть образован рифленый участок 110. Рифленый участок 110 может включать в себя один или более чередующихся, выступающих наружу выступов,

между которыми расположены канавки, создавая тем самым область повышенного контактного трения для снятия жесткого кожных 106 иглы со шприца.

### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В примерах вариантов осуществления представлено приспособление для снятия  
 5 кожных иглы, которое надежно зацепляется с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций, а также с одним или более кожными иглы, соединенными со шприцом устройства. Типовое приспособление для снятия кожных иглы включает в себя один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожным, которые  
 10 надежно входят в зацепление с кожными иглы, а также один или более механизмов зацепления с колпачком, которые надежно входят в зацепление с дистальным колпачком. Когда пользователь снимает дистальный колпачок, приспособление для снятия кожных иглы надежно удаляет кожных иглы (например, мягкий кожных иглы и жесткий кожных иглы) со шприца, тем самым обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции. В примере способа сборки типовое приспособление для снятия кожных иглы входит в  
 15 зацепление с кожным иглы, соединенным со шприцом, до введения узла шприца и приспособления для снятия кожных иглы в корпус автоматического устройства для инъекций. Данный типовой способ сборки позволяет осуществлять визуальный контроль вне корпуса устройства, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожных иглы правильно и надежно входит в зацепление с кожным иглы, прежде чем узел шприца и  
 20 приспособления для снятия кожных иглы введены в корпус.

Согласно одному типовому варианту осуществления предусмотрено устройство для снятия кожных иглы со шприца. Устройство включает в себя трубчатый элемент для заключения в него кожных иглы, соединенного со шприцом. Устройство также включает в себя один или более механизмов зацепления с колпачком, предусмотренных на  
 25 дистальном конце трубчатого элемента и выполненных с возможностью зацепления с дистальным колпачком, предусмотренным для закрывания дистального конца шприца. Устройство также включает в себя один или более механизмов зацепления с кожным, предусмотренных на проксимальном конце трубчатого элемента и выполненных с возможностью зацепления с кожным иглы. Когда устройство стягивается со шприца,  
 30 один или более механизмов зацепления с кожным прикладывают усилие к кожному иглы для снятия кожных иглы со шприца.

Согласно другому типовому варианту осуществления предложено автоматическое устройство для инъекций. Автоматическое устройство для инъекций включает в себя шприц, кожных иглы, соединенный с дистальным концом шприца, а также дистальный  
 35 колпачок для закрывания кожных иглы. Автоматическое устройство для инъекций также включает в себя приспособление для снятия кожных иглы, расположенное между кожным иглы и дистальным колпачком. Кожных иглы включает в себя трубчатый элемент для заключения в него кожных иглы, соединенного со шприцом, один или более механизмов зацепления с колпачком, предусмотренных на дистальном конце трубчатого  
 40 элемента и входящих в зацепление с дистальным колпачком, а также один или более механизмов зацепления с кожным, предусмотренных на проксимальном конце трубчатого элемента и входящих в зацепление с кожным иглы. Когда приспособление для снятия кожных иглы стягивается со шприца, один или более механизмов зацепления с кожным прикладывают усилие к кожному иглы для снятия кожных иглы со шприца.

Согласно другому типовому варианту осуществления предложен способ сборки автоматического устройства для инъекций. Способ включает в себя соединение кожных иглы с дистальным концом шприца. Способ также включает в себя зацепление одного или более механизмов зацепления с кожным приспособления для снятия кожных иглы

с кожухом иглы. Способ дополнительно включает в себя введение узла, содержащего шприц, кожух иглы и приспособление для снятия кожуха иглы, в корпус автоматического устройства для инъекций.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

5 Предыдущие и другие задачи, аспекты, признаки и преимущества примеров вариантов осуществления станут более очевидными и более понятными из последующего описания в сочетании с прилагаемыми чертежами, где:

на фигуре 1А показан вид сбоку типового шприца;

на фигуре 1В показан вид в разрезе типового шприца, представленного на фигуре 10 1А, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 2А показан вид сбоку типового приспособления для снятия кожуха иглы, входящего в зацепление со шприцом;

на фигуре 2В показан другой вид сбоку типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигуре 2А, повернутый на угол около 90 градусов;

15 на фигуре 2С показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 2А и 2В, входящего в зацепление со шприцом и дистальным колпачком;

на фигуре 2D показан вид снизу типового дистального колпачка, представленного на фигуре 2С, где показано зацепление приспособления для снятия кожуха иглы с

20 дистальным колпачком;

на фигуре 3А показан вид в перспективе типовой муфты шприца;

на фигуре 3В показан вид в перспективе, в разрезе, типовой муфты шприца, представленной на фигуре 3А, рассеченной вдоль продольной оси L;

на фигуре 4А показан вид в перспективе узла типовой муфты шприца, в которой 25 размещен типовой шприц, оборудованный типовым приспособлением для снятия кожуха иглы;

на фигуре 4В показан поперечный вид в разрезе типового узла, представленного на фигуре 4А;

на фигуре 5А показан вид в перспективе типового приспособления для снятия кожуха 30 иглы;

на фигуре 5В показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигуре 5А, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 6 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для 35 снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 5А и 5В, в сборе со шприцом и дистальным колпачком;

на фигуре 7 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожуха, представленного на фигурах 5А и 5В, в сборе со шприцом, дистальным колпачком и муфтой шприца;

40 на фигуре 8 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 7;

на фигуре 9 показан вид снизу типового дистального колпачка, применимого к фигурам 6-8;

на фигуре 10А показан вид в перспективе типового приспособления для снятия 45 кожуха иглы;

на фигуре 10В показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигуре 10А, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигурах 11 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 10А и 10В, в сборе со шприцом и дистальным колпачком;

5 на фигуре 12 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 10А и 10В, в сборе со шприцом, дистальным колпачком и муфтой шприца;

на фигуре 13 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 12;

10 на фигуре 14 показан вид снизу типового дистального колпачка, примененного к фигурам 11-13;

на фигуре 15А показан вид в перспективе типового приспособления для снятия кожных иглы;

15 на фигуре 15В показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожных иглы, представленного на фигуре 15А, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 16 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 15А и 15В, в сборе со шприцом и дистальным колпачком;

20 на фигуре 17 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 15А и 15В, в сборе со шприцом, дистальным колпачком и муфтой шприца;

на фигуре 18 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 17;

25 на фигуре 19 показан вид снизу типового дистального колпачка, примененного к фигурам 16-18;

на фигуре 20 показан вид в разрезе другого типового приспособления для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 21 показан вид в разрезе другого типового приспособления для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L;

30 на фигуре 22 показан вид в разрезе другого типового приспособления для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 23 показан вид в разрезе другого типового приспособления для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L;

35 на фигуре 24 показан вид в разрезе другого типового приспособления для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L;

на фигуре 25 показана блок-схема алгоритма типового способа сборки типового приспособления для снятия кожных иглы со шприцом и дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций, в котором приспособление для снятия кожных иглы собрано со шприцом до введения шприца в корпус устройства;

40 на фигуре 26 показан вид устройства по типовому способу, представленному на фигуре 25, с помощью которого типовое автоматическое устройство для инъекций может быть собрано;

на фигуре 27 показана блок-схема алгоритма типового способа сборки типового приспособления для снятия кожных иглы со шприцом и дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций, в котором приспособление для снятия кожных иглы собрано со шприцом после введения шприца в корпус устройства;

на фигуре 28 показана блок-схема алгоритма типового способа использования типового автоматического устройства для инъекций с целью введения инъекции.

## ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

Одна из сложностей в конструкции традиционных автоматических инъекционных устройств заключается в создании механизма, который надежно входит в зацепление с мягким кожухом иглы и/или жестким кожухом иглы для снятия его со шприца.

5 Например, в определенных традиционных автоматических устройствах для инъекций съемный дистальный колпачок включает в себя механизм, защелкивающийся на месте в зазоре, образованном между корпусом шприца и кожухом иглы. Когда съемный дистальный колпачок снимают, механизм в колпачке позволяет также снять кожух иглы, поскольку он входит в зацепление с колпачком. Однако благодаря допускам в  
10 компонентах и другим изменениям в компонентах, возникающим в производственном процессе, в традиционном автоматическом устройстве для инъекций трудно создать механизм снятия кожуха иглы, который бы постоянно точно соответствовал зазору, образованному между корпусом шприца и кожухом иглы. По тем же причинам в традиционном автоматическом устройстве для инъекций сложно обеспечить, чтобы  
15 механизм снятия кожуха иглы поддерживался в зацеплении с кожухом иглы, и чтобы механизм снятия кожуха иглы прикладывал к кожуху иглы усилие соответствующего уровня, когда пользователь снимает колпачок, чтобы снять кожух иглы.

Примеры вариантов осуществления направлены на устранение недостатков традиционных автоматических инъекционных устройств путем создания приспособления  
20 для снятия кожуха иглы, которое надежно входит в зацепление и снимает один или более кожухов иглы, когда съемный дистальный колпачок удаляется с дистального конца устройства. Типовое приспособление для снятия кожуха иглы может быть создано отдельно от одного или более кожухов иглы и от съемного дистального колпачка, нарывающего дистальный конец устройства. Приспособление для снятия кожуха иглы  
25 может включать в себя один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом, которые надежно входят в зацепление с одним или более кожухами иглы, а также один или более механизмов зацепления с колпачком, которые надежно входят в зацепление со съемным дистальным колпачком. Когда пользователь удаляет съемный дистальный колпачок, закрывающий дистальный конец устройства, типовое  
30 приспособление для снятия кожуха иглы надежно снимает кожухи иглы со шприца, тем самым обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции.

В предварительной заявке на патент США № 61/435467, зарегистрированной 24 января 2011 г., по которой имеет приоритет настоящая заявка, показаны некоторые типовые приспособления для снятия кожуха иглы, в которых используется концепция  
35 «плавающего элемента» относительно съемного дистального колпачка и приспособления для снятия кожуха иглы, прикрепленного к нему до размещения съемного дистального колпачка на автоматическом устройстве для инъекций. В предварительной заявке на патент США № 61/435467, зарегистрированной 24 января 2011 г., также показаны некоторые типовые приспособления для снятия кожуха иглы, которые являются «неплавающими» и в которых не используется концепция  
40 «плавающего элемента» относительно съемного дистального колпачка и приспособления для снятия кожуха иглы, прикрепленного к автоматическому устройству для инъекций.

Концепция «плавающего элемента» относится к конструкции, функции и работе  
45 приспособления для снятия кожуха иглы и съемного дистального колпачка, которые образуют единый узел и, в качестве части этого узла, скользят относительно друг друга вдоль продольной оси в процессе крепления к автоматическому устройству для инъекций, при этом относительное перемещение превышает приемлемые допуски, учитывающие



производственные отклонения в собранных компонентах. Применение понятия «плавающего элемента» касается единого узла, образованного приспособлением для снятия кожуха иглы и съемным дистальным колпачком, которые предварительно собраны, до того как приспособление для снятия кожуха иглы входит в зацепление с  
 5 кожухом иглы. Иными словами, в автоматическом устройстве для инъекций, в котором используется принцип «плавающего элемента», предварительно собранные съемный дистальный колпачок и приспособление для снятия кожуха иглы образуют цельный узел, который входит в зацепление с кожухом иглы и автоматическим устройством для инъекций, после того как шприц загружен в автоматическое устройство для инъекций.  
 10 Предварительно собранные съемный дистальный колпачок и приспособление для снятия кожуха иглы вводятся в зацепление с автоматическим устройством для инъекций, по меньшей мере, в два этапа, на которых дистальный колпачок сначала входит в зацепление с автоматическим устройством для инъекций, а затем приспособление для снятия кожуха иглы входит в зацепление с кожухом иглы путем скольжения вдоль  
 15 продольной оси из первого положения во второе зацепленное положение, в то время как дистальный колпачок остается зацепленным с автоматическим устройством для инъекций.

Другие типовые приспособления для снятия кожуха иглы и дистальные колпачки, представленные в настоящей заявке, являются «неплавающими» и не основаны на  
 20 концепции «плавающего элемента» для правильной и надежной сборки приспособления для снятия кожуха иглы и съемного дистального колпачка в автоматическом устройстве для инъекций. Понятие «неплавающий» или «пребывающий в неплавающем состоянии» касается конструкции, функции и работы типового приспособления для снятия кожуха иглы и съемного дистального колпачка, которые не собраны предварительно в виде  
 25 единого узла и не выполнены с возможностью скольжения относительно друг друга вдоль продольной оси в процессе крепления к автоматическому устройству для инъекций с целью зацепления приспособления для снятия кожуха иглы с кожухом иглы, когда относительное перемещение превышает приемлемые допуски, учитывающие производственные отклонения в собранных компонентах. Иными словами, в  
 30 автоматическом устройстве для инъекций, в котором не используется принцип «плавающего элемента» (т.е. являющимся «неплавающим»), съемный дистальный колпачок и типовое приспособление для снятия кожуха иглы предварительно не собраны вместе и не образуют цельный узел. Иначе говоря, в типовых вариантах осуществления «неплавающего» типа типовое приспособление для снятия кожуха иглы представляет  
 35 собой узел, зацепленный с кожухом иглы, прикрепленным к шприцу до введения узла шприца и приспособления для снятия кожуха иглы в корпус автоматического устройства для инъекций. В свою очередь, съемный дистальный колпачок далее зацепляется с устройством за один этап, при котором соединение дистального колпачка с дистальным концом корпуса устройства также приводит к зацеплению дистального колпачка с  
 40 приспособлением для снятия кожуха иглы. Конструкция, функция и работа съемного дистального колпачка и приспособления для снятия кожуха иглы в вариантах осуществления «неплавающего» типа не предусматривают предварительной сборки в виде цельного узла и не предусматривают перемещения приспособления для снятия кожуха иглы, прикрепленного к съемному дистальному колпачку, из первого положения  
 45 в зацепленное положение вдоль продольной оси.

Автоматические инъекционные устройства, не основанные на концепции «плавающего элемента» для сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы и дистального колпачка, имеют преимущество над автоматическими инъекционными устройствами,

основанными на концепции «плавающего элемента». Это связано с тем, что расчет на относительное перемещение между приспособлением для снятия кожуха иглы и дистальным колпачком в автоматических инъекционных устройствах, использующих «плавающий элемент», увеличивает риск ненадежного и неправильного зацепления приспособления для снятия кожуха иглы с кожухом иглы, что снижает эксплуатационную надежность узла.

Помимо этого возможность сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы с кожухом иглы вне корпуса устройства и за пределами дистального колпачка позволяет осуществлять визуальный контроль процесса сборки, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожуха иглы правильно и надежно входит в зацепление с зазором между корпусом шприца и кожухом иглы.

## I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В данном разделе определены некоторые термины, чтобы способствовать пониманию примеров вариантов осуществления.

Термины «автоматическое устройство для инъекций» и «автоинъектор» в настоящем описании относятся к устройству, позволяющему пациенту самостоятельно вводить терапевтически эффективную дозу терапевтического агента, при этом устройство отличается от традиционного шприца включением в состав механизма для автоматической доставки терапевтического агента в организм пациента путем инъекции, когда механизм введен в зацепление.

Термины «сосуд» и «контейнер» в настоящем описании относятся к шприцу или картриджу, который может использоваться в типовом автоматическом устройстве для инъекций для удерживания дозы терапевтического агента.

Термины «шприц» и «картридж» в настоящем описании относятся к стерильному участку цилиндра автоматического устройства для инъекций, заполненному дозой терапевтического агента до доставки или продажи устройства пациенту или иному немедицинскому работнику для введения терапевтического агента пациенту. В одном примере варианта осуществления дистальный конец цилиндра шприца может быть соединен со стерильной иглой для подкожных инъекций. В одном примере варианта осуществления дистальный конец участка цилиндра картриджа может быть не соединен с инъекционной иглой. Иными словами, в примерах вариантов осуществления шприц может представлять собой картридж с предварительно присоединенной инъекционной иглой, соединенной с его участком цилиндра.

Примеры вариантов осуществления, приведенные в настоящем описании со ссылкой на узел шприца, могут также быть реализованы с использованием узла картриджа. Точно так же типовые варианты осуществления, приведенные в настоящем описании со ссылкой на узел картриджа, могут также быть реализованы с использованием узла шприца.

Термин «предварительно заполненный шприц» в настоящем описании относится к шприцу, заполненному терапевтическим агентом непосредственно до введения терапевтического агента пациенту, а также шприцу, заполненному терапевтическим агентом и хранящемуся в этом предварительно заполненном виде в течение некоторого времени перед введением терапевтического агента пациенту.

Термины «инъекционная игла» и «игла» в настоящем описании относятся к игле в автоматическом устройстве для инъекций, которая вводится в тело пациента для доставки терапевтического агента в организм пациента. В одном примере варианта осуществления инъекционная игла может быть непосредственно соединена или как-то иначе находиться в контакте с узлом шприца или узлом картриджа, удерживающим

дозу терапевтического агента. В другом типовом варианте осуществления инъекционная игла может опосредованно соединяться со шприцом или узлом картриджа, например, посредством иглы шприца и/или передаточного механизма, обеспечивающего сообщение по текучей среде между шприцом или узлом картриджа и инъекционной иглой.

5 Термин «термопластичный материал» в настоящем описании относится к материалу, обладающему свойством размягчения или расплавления при нагревании, а также отверждению и приобретения жесткости повторно при охлаждении. Термопластичный материал может многократно расплавляться и охлаждаться, не претерпевая каких-либо  
10 значительных химических изменений. Термопласт представляет собой полимер, превращающийся в жидкость при нагревании и принимающий ярко выраженное стеклообразное состояние при достаточном охлаждении. Большинство термопластов представляют собой полимеры с высоким молекулярным весом, цепи которых связаны посредством слабых сил Ван дер Вальса (полиэтилен), более сильными диполь-дипольными взаимодействиями и водородными связями (нейлон) или даже «наложением»  
15 ароматических колец (полистирол).

Термопластичные полимеры отличаются от термореактивных полимеров (вулканизированной резины) тем, что в отличие от термореактивных полимеров они могут переплавляться и повторно формоваться. Многие термопластичные материалы представляют собой полимеры, полученные ступенчатой полимеризацией, например,  
20 виниловые полимеры, полученные в результате роста цепи, такие как полиэтилен и полипропилен.

Термин «состояние, предшествующее инъекции» в настоящем описании относится к состоянию автоматического устройства для инъекций, предшествующему активации устройства, т.е. предшествующему началу доставки терапевтического агента,  
25 содержащегося в устройстве.

Термин «состояние проведения инъекции» в настоящем описании относится к одному или более состояниям автоматического устройства для инъекций в процессе доставки терапевтического агента, содержащегося в устройстве.

Термин «постинъекционное состояние» в настоящем описании относится к  
30 завершению доставки терапевтически эффективной дозы терапевтического агента, содержащегося в устройстве, или извлечению устройства из тела пациента до завершения доставки терапевтически эффективной дозы терапевтического агента.

Термин «пациент» или «пользователь» в настоящем описании относится к любому животному, человеку или существу, не принадлежащему к человеческому роду, которому  
35 может вводиться вещество с использованием типового автоматического устройства для инъекций.

Термин «проксимальный» в настоящем описании относится к участку, концу или компоненту типового автоматического устройства для инъекций, который является самым дальним от участка инъекции на теле пациента, когда устройство удерживается  
40 вплотную к пациенту для проведения инъекции или для имитации инъекции.

Термин «дистальный» в настоящем описании относится к участку, концу или компоненту типового автоматического устройства для инъекций, который является ближайшим к участку инъекции на теле пациента, когда устройство удерживается вплотную к пациенту для проведения инъекции или для имитации инъекции.

45 Термин «планарный» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» планарный или «примерно» планарный в пределах некоторого отклонения от «в точности» планарного.

Термин «вогнутый» в настоящем описании используется в широком смысле и

обозначает «в точности» вогнутый или «примерно» вогнутый в пределах некоторого отклонения от «в точности» вогнутого.

Термин «выпуклый» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» выпуклый или «примерно» выпуклый в пределах некоторого отклонения от «в точности» выпуклого.

Термин «эллиптический» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» эллиптический или «примерно» эллиптический в пределах некоторого отклонения от «в точности» эллиптического.

Термин «овальный» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» овальный или «примерно» овальный в пределах некоторого отклонения от «в точности» овального.

Термин «прямоугольный» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» прямоугольный или «примерно» прямоугольный в пределах некоторого отклонения от «в точности» прямоугольного.

Термин «параллельный» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» параллельный или «примерно» параллельный в пределах некоторого отклонения от «в точности» параллельного.

Термин «прямой» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» прямой или «примерно» прямой в пределах некоторого отклонения от «в точности» прямого.

Термин «равный» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» равный или «примерно» равный в пределах некоторого отклонения от «в точности» равного.

Термин «прилегающий» в настоящем описании используется в широком смысле и обозначает «в точности» прилегающий или «примерно» прилегающий в пределах некоторого допуска.

Термин «поперечная ось» в настоящем описании относится к оси, по существу перпендикулярной продольной оси.

Термин «выступающий внутрь» в настоящем описании относится к одному или более выступам или зубцам на приспособлении для снятия кожуха иглы, продолжающимся в продольном направлении вдоль продольной оси, проксимальный конец которых крепится к трубчатой конструкции приспособления для снятия кожуха иглы, а дистальный конец не прикреплен к трубчатой конструкции приспособления для снятия кожуха иглы и выступает внутрь во внутреннюю полость трубчатой конструкции.

## II. ТИПОВЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖУХА ИГЛЫ

В одном примере варианта осуществления приспособление для снятия кожуха иглы может быть создано в качестве компонента, отдельного от кожуха иглы, предназначенного для закрывания инъекционной иглы, и от съемного дистального колпачка, предназначенного для закрывания дистального конца автоматического устройства для инъекций. Приспособление для снятия кожуха иглы может включать в себя один или более механизмов зацепления с колпачком, выполненных с возможностью зацепления со съемным дистальным колпачком, так что снятие дистального колпачка с корпуса устройства автоматически удаляет также приспособление для снятия кожуха иглы. Приспособление для снятия кожуха иглы может включать в себя один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом, выполненных с возможностью непосредственного или опосредованного зацепления с жестким кожухом иглы (в устройстве, включающем в себя жесткий кожух иглы) и/или мягким кожухом иглы (в устройстве, которое включает в себя мягкий кожух иглы, но не имеет жесткого кожуха

иглы). Поскольку приспособление для снятия кожуха иглы входит в зацепление с кожным иглы, когда приспособление для снятия кожуха иглы удаляется с корпуса устройства (например, путем снятия дистального колпачка, зацепленного с приспособлением для снятия кожуха иглы), это приводит к снятию кожуха иглы,

зацепленного с приспособлением для снятия кожуха иглы.

Типовые приспособления для снятия кожуха иглы выполнены с возможностью быстрого, легко выполнимого и надежного зацепления с дистальным колпачком и с кожным иглы. Один или более типовых способов могут быть использованы для сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы с кожным иглы, соединенным со шприцом. В одном примере способа типовое приспособление для снятия кожуха иглы может быть собрано с кожным иглы, соединенным со шприцом, после того как шприц введен в корпус устройства. В другом примере способа типовое приспособление для снятия кожуха иглы, созданное в виде компонента, отдельного от дистального колпачка и шприца, может быть собрано с кожным иглы, соединенным со шприцом, до введения шприца в корпус устройства. Возможность сборки приспособления для снятия кожуха иглы с кожным иглы вне корпуса устройства позволяет осуществлять визуальный контроль процесса сборки, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожуха иглы надежно входит в зацепление с кожным иглы на шприце, до того как узел шприца введен в корпус устройства. Таким образом, сборка типового приспособления для снятия кожуха иглы в автоматическом устройстве для инъекций позволяет быть уверенным в том, что когда узел шприца введен в корпус устройства, приспособление для снятия кожуха иглы надежно и правильно входит в зацепление с кожным иглы, тем самым решая проблему ненадежного позиционирования механизмов снятия кожуха иглы в традиционных автоматических устройствах для инъекций.

На фигурах 2А-2D показано типовое приспособление 200 для снятия кожуха иглы, входящее в зацепление со шприцом 202 и с дистальным колпачком 204. На фигуре 2А показан вид сбоку типового приспособления для снятия кожуха иглы, входящего в зацепление со шприцом. На фигуре 2В показан другой вид сбоку типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигуре 2А, повернутый на угол около 90 градусов. На фигуре 2С показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 2А и 2В, входящего в зацепление со шприцом и дистальным колпачком. На фигуре 2D показан вид снизу типового дистального колпачка, представленного на фигуре 2С, где показано зацепление приспособления для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком. Длина типового приспособления 200 для снятия кожуха иглы может лежать в диапазоне от около 10 мм до около 50 мм, но не ограничена этим диапазоном.

Фигуры 2А-2D представлены с целью общего описания конструкции, функции и работы типового приспособления для снятия кожуха иглы. Некоторые конкретные, но неограничивающие примеры вариантов осуществления приспособления для снятия кожуха иглы описаны в связи с фигурами 5-24.

В типовом варианте осуществления на фигурах 2А-2D инъекционная игла (не показана) соединена с дистальным концом шприца 202. Игла накрыта мягким кожным 206 иглы, который, в свою очередь, расположен в жестком кожухе 208 иглы и накрыт им. Участки мягкого кожу 206 иглы могут продолжаться через одно или более отверстий в жестком кожухе 208 иглы, как показано на фигуре 2В. Типовое приспособление 200 для снятия кожуха иглы расположено поверх жесткого кожу 208 иглы. Приспособление 200 для снятия кожуха иглы может быть использовано для снятия всех кожных иглы, когда приспособление 200 для снятия кожуха иглы выведено

из зацепления со шприцом 202.

Типовое приспособление 200 для снятия кожу́ха иглы может включать в себя единственный трубчатый элемент. В других примерах вариантов осуществления приспособление 200 для снятия кожу́ха иглы может включать в себя два, три или более трубчатых элементов. В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2А-2D, типовое приспособление 200 для снятия кожу́ха иглы может включать в себя проксимальный трубчатый элемент 210, которое на своей дистальной кромке нацело соединено с дистальным трубчатым элементом 212 в некоторых примерах вариантов осуществления. Дистальный трубчатый элемент 212 может иметь меньший наружный диаметр и более короткую длину, чем проксимальный трубчатый элемент 210, и может продолжаться вдоль более короткого отрезка длины приспособления 200 для снятия кожу́ха иглы по продольной оси L, чем проксимальный трубчатый элемент 210. Переходный участок 214 может продолжаться между проксимальным трубчатым элементом 210 и дистальным трубчатым элементом 212. Типовой переходный участок 214 может представлять собой ступенчатый переход, наклонный переход или их сочетание.

Дистальный трубчатый элемент 212 может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. На своем дистальном конце боковая стенка дистального трубчатого элемента 212 может включать в себя одну или более платформенных конструкций, выступающих продольно от лицевой поверхности дистального трубчатого элемента 212 по направлению к съемному дистальному колпачку. В одном примере варианта осуществления платформенная конструкция может включать в себя первый выступающий в продольном направлении участок 216a, второй выступающий в продольном направлении участок 216b, а также поперечный участок 216c, продолжающийся между выступающими в продольном направлении участками 216a, 216b на дистальном конце платформенной конструкции. Поперечный участок 216c может поддерживать один или более механизмов зацепления с колпачком в одном типовом варианте осуществления.

На своем дистальном конце типовая платформенная конструкция может поддерживать или определять или обеспечивать один или более механизмов 218a, 218b зацепления с колпачком, выступающих радиально наружу от платформенной конструкции. Типовые механизмы зацепления с колпачком могут принимать форму выступов, зубцов, зажимов и других пригодных механизмов зацепления. Типовые механизмы 218a, 218b зацепления с колпачком могут иметь любые пригодные размеры и конструкции. Типовые длины механизмов зацепления с колпачком могут составлять, но не только, около 1, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6, 6,5, 7 мм, все промежуточные величины, и т.п.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2А и 2В, первый механизм 218a зацепления с колпачком и второй механизм 218b зацепления с колпачком предусмотрены на противоположных сторонах платформенной конструкции, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2А и 2В, механизмы зацепления с колпачком расположены отдельно и разнесены друг от друга. В другом типовом варианте осуществления единственный механизм зацепления с колпачком может быть выполнен с возможностью продолжения по кольцу вокруг платформенной конструкции. Средний специалист в данной области техники поймет, что типовые приспособления для снятия кожу́ха иглы могут включать в себя любое пригодное число механизмов зацепления с

колпачком, продолжающихся от платформенной конструкции, в том числе, но не только, один, два, три, четыре, пять, шесть, семь и т.д.

Первый конец каждого механизма 218a, 218b зацепления с колпачком может быть соединен или может быть выполнен заодно с платформенной конструкцией, а второй конец каждого механизма 218a, 218b зацепления с колпачком может быть подвешен над соответствующим зазором 220a, 220b между вторым концом механизма зацепления с колпачком и дистальным трубчатый элементом 212. В процессе сборки приспособления 200 для снятия кожуха иглы со съемным дистальным колпачком 204, обеспеченным для накрытия приспособления для снятия кожуха иглы, механизмы 218a, 218b зацепления с колпачком могут быть соединены с колпачком 204, так что снятие колпачка также автоматически удаляет приспособление 200 для снятия кожуха иглы.

На фигуре 2C показан вид в перспективе, в разрезе, съемного дистального колпачка 204, в котором предусмотрено центральное отверстие 226 вдоль продольной оси L. На фигуре 2D показан вид снизу дистальной поверхности 222 дистального колпачка 204, где показано зацепление приспособления 200 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком 204. На внутренней поверхности центрального отверстия 226 дистального колпачка 204 могут быть предусмотрены один или более выступающих внутрь ограничительных участков 228a, 228b (например, фланцев или приподнятых кромок). В типовом варианте осуществления на фигурах 2C и 2D выступающие внутрь ограничительные участки 228a, 228b могут не продолжаться вдоль всей периферии центрального отверстия 226. В другом типовом варианте осуществления выступающие внутрь ограничительные участки могут продолжаться вдоль всей периферии центрального отверстия 226.

Как показано на фигуре 2C, один или более механизмов 218a, 218b зацепления с колпачком приспособления 200 для снятия кожуха иглы могут быть выполнены с возможностью сопряжения через отверстие 226 дистального колпачка 204. В данной конфигурации собранной конструкции приспособления 200 для снятия кожуха иглы и дистального колпачка 204 выступающие внутрь ограничительные участки 228a, 228b (например, фланцы или приподнятые кромки), созданные в отверстии 226 дистального колпачка 204, могут надежно располагаться в зазоре 220a, 220b приспособления 200 для снятия кожуха иглы. Это позволяет приспособлению 200 для снятия кожуха иглы надежно входить в зацепление с дистальным колпачком 204 после сборки и в процессе снятия колпачка 204 с корпуса устройства, тем самым приводя к снятию дистального колпачка 204 с корпуса устройства, чтобы также автоматически удалить приспособление 200 для снятия кожуха иглы. Поскольку приспособление 200 для снятия кожуха иглы надежно входит в зацепление с одним или более кожухами 206, 208 иглы, удаление приспособления для снятия кожуха иглы, в свою очередь, автоматически удаляет также и кожухи иглы.

Механизмы 218a, 218b зацепления с колпачком могут защелкиваться на месте в отверстии 226 дистального колпачка 204, так что выступающие внутрь ограничительные участки 228a, 228b расположены в зазоре 220a, 220b приспособления 200 для снятия кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления, когда механизмы 218a, 218b зацепления с колпачком входят в зацепление с дистальным колпачком 204, может иметь место уменьшение усилия, прикладываемого при введении дистального колпачка 204 поверх приспособления 200 для снятия кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления данное снижение усилия может восприниматься пользователем или автоматически машиной для определения того, что выступающие внутрь ограничительные участки 228a, 228b дистального колпачка 204 надежно расположились

в зазоре 220a, 220b приспособления 200 для снятия кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления, когда механизмы 218a, 218b зацепления с колпачком входят в зацепление с дистальным колпачком 204, может издаваться воспринимаемый на слух щелчок для звукового обозначения того, что дистальный колпачок 204 благополучно вошел в зацепление с приспособлением 200 для снятия кожуха иглы.

Проксимальный трубчатый элемент 210 приспособления 200 для снятия кожуха иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. Боковая стенка первого трубчатого элемента 210 может заключать в себе и определять по существу цилиндрическую полость для размещения инъекционной иглы, накрытой мягким кожухом 206 иглы и жестким кожухом 208 иглы.

На своей проксимальной кромке или возле нее боковая стенка проксимального трубчатого элемента 210 может определять и/или включать в себя один или более выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожухом, которые смещаются боковой стенкой для надежного сохранения положения в зазоре 232, образованном между корпусом шприца 202 и проксимальной кромкой жесткого кожуха 208 иглы. В типовом варианте осуществления, представленном на фигурах 2A и 2B, первый выступающий внутрь механизм 230a зацепления с кожухом и второй выступающий внутрь механизм 230b зацепления с кожухом предусмотрены на противоположных сторонах приспособления 200 для снятия кожуха иглы, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов.

Выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожухом могут располагаться в зазоре 232 в процессе сборки и могут надежно пребывать в зазоре в процессе использования устройства. Когда съемный дистальный колпачок, закрывающий инъекционную иглу, снимают перед выполнением инъекции (потянув в направлении, обозначенном стрелкой R), выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления прикладывают усилие к периферийной кромке жесткого кожуха 208 иглы в направлении R, тем самым удаляя жесткий кожух 208 иглы и мягкий кожух 206 иглы с корпуса шприца 202 в направлении R и обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции.

Типовые, выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожухом могут быть выполнены с возможностью смещения относительно зазора 232 с достаточным усилием, чтобы гарантировать, что, когда приспособление для снятия кожуха иглы удаляется с устройства, приспособление 200 для снятия кожуха иглы остается в зацеплении с жестким кожухом 208 иглы и тем самым надежно снимает жесткий кожух 208 иглы с корпуса шприца 202. Типовые, выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожухом могут быть выполнены с возможностью сопряжения с зазором 232 по достаточно большой площади или ширине для приложения достаточного усилия для снятия жесткого кожуха иглы, когда приспособление для снятия кожуха иглы стягивается со шприца. В примерах вариантов осуществления ширина типовых, выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожухом, которые сопрягаются с зазором 232, может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм, но не ограничивается этим примером диапазона. В одном примере варианта осуществления кромка выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожухом, которые сопрягаются с зазором 232, может быть по существу прямой. В другом типовом варианте осуществления кромка выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожухом, которые сопрягаются с зазором 232, может быть зубчатой.

В одном примере варианта осуществления внутренний диаметр приспособления 200 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 230a, 230b зацепления с кожухом может быть меньше наружного диаметра жесткого кожуха 208 иглы.



Внутренний диаметр приспособления 200 для снятия кожу́ха иглы на выступающих  
внутрь механизмах 230a, 230b заце́пления с ко́жухом может быть также меньше  
наружного диаметра корпуса 202 шприца. Внутренний диаметр приспособления 200  
для снятия ко́жуха иглы на выступающих внутрь механизмах 230a, 230b заце́пления с  
ко́жухом может быть по существу равен наружному диаметру зазора 232, образованному  
между корпусом шприца и проксимальным концом жесткого ко́жуха 208 иглы. Данная  
конфигурация выступающих внутрь механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом  
позволяет механизмам заце́пления с ко́жухом заще́лкиваться на месте в зазоре 232  
надежно и плотно, так что расце́пление требует превышения минимального порогового  
усилия. Данная конфигурация также не допускает сползания выступающих внутрь  
механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом из зазора 232 до того, как приспособление  
200 для снятия ко́жуха иглы не будет удалено с корпуса шприца.

Типовой внутренний диаметр приспособления 200 для снятия ко́жуха иглы может  
варьироваться от около 5 мм до около 20 мм, но не ограничивается этим примером  
диапазона. Типовой внутренний диаметр приспособления 200 для снятия ко́жуха иглы  
может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм в некоторых примерах вариантов  
осуществления. Типовой внутренний диаметр приспособления 200 для снятия ко́жуха  
иглы может составлять около 8,5 мм в одном примере варианта осуществления. Типовой  
внутренний диаметр приспособления 200 для снятия ко́жуха иглы может составлять  
около 11 мм в другом типовом варианте осуществления.

Выступающие внутрь механизмы 230a, 230b заце́пления с ко́жухом могут  
заще́лкиваться на месте в зазоре 232, когда приспособление 200 для снятия ко́жуха  
иглы вводится поверх жесткого ко́жуха 208 иглы. Когда выступающие внутрь механизмы  
230a, 230b заце́пления с ко́жухом заще́лкиваются на месте в зазоре 232, может иметь  
место уменьшение усилия, прикладываемого при введении приспособления 200 для  
снятия ко́жуха иглы поверх жесткого ко́жуха 208 иглы. В одном примере варианта  
осуществления данное снижение усилия может восприниматься пользователем или  
автоматически машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы  
230a, 230b заце́пления с ко́жухом благополучно вошли в заце́пление с зазором 232. В  
одном примере варианта осуществления позиционирование выступающих внутрь  
механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом в зазоре 232 может издавать  
воспринимаемый на слух щелчок для звукового обозначения того, что приспособление  
200 для снятия ко́жуха иглы благополучно вошло в заце́пление с жестким ко́жухом 208  
иглы.

Средний специалист в данной области техники поймет, что типовые приспособления  
для снятия ко́жуха иглы могут включать в себя любое пригодное число выступающих  
внутри механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом, в том числе, но не только, один,  
два, три, четыре, пять, шесть, семь и т.д. Типовые, выступающие внутрь механизмы  
заце́пления с ко́жухом могут принимать форму выступов, зубцов, зажимов и других  
пригодных механизмов заце́пления.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2A и 2B, один или более  
выступающих внутрь механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом выполнены с  
возможностью неизменного и надежного расположения в зазоре 232, образованном  
между корпусом шприца 202 и проксимальной кромкой жесткого ко́жуха 208 иглы. В  
другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь  
механизмов 230a, 230b заце́пления с ко́жухом могут быть выполнены с возможностью  
неизменного и надежного заце́пления с отверстием в жестком ко́жухе 208 иглы  
(например, типовым отверстием 108, показанным на фигуре 1A). Это позволяет

автоматически снять жесткий кожный 208 иглы (и соответствующий мягкий кожный 206 иглы) выступающими внутрь механизмами 230a, 230b зацепления с кожным приспособления 200 для снятия кожного иглы, когда приспособление 200 для снятия кожного иглы удаляется с корпуса устройства, благодаря зацеплению с дистальным колпачком 204, снимаемым пользователем.

В другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожным могут быть выполнены с возможностью неизменного и надежного зацепления с рифленным участком в жестком кожном 208 иглы (например, типовым рифленным участком 110, показанным на фигуре 1A). Это позволяет автоматически снять жесткий кожный 208 иглы (и соответствующий мягкий кожный 206 иглы) с помощью выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожным приспособления 200 для снятия кожного иглы, когда приспособление 200 для снятия кожного иглы удаляют с корпуса устройства, благодаря зацеплению приспособления 200 для снятия кожного иглы с дистальным колпачком 204, снимаемым пользователем.

В другом типовом варианте осуществления, в котором инъекционная игла накрыта мягким кожным 206 иглы и отсутствует жесткий кожный 208 иглы, один или более выступающих внутрь механизмов 230a, 230b зацепления с кожным приспособления 200 для снятия кожного иглы могут быть выполнены с возможностью неизменного и надежного зацепления с мягким кожным 206 иглы. Средний специалист в данной области техники поймет, что выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожным могут быть выполнены с возможностью вхождения в зацепление с любым другим пригодным компонентом на жестком кожном 208 иглы и/или мягком кожном 206 иглы.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2A и 2B, выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожным созданы в компоненте, отдельном от жесткого кожного 208 иглы (т.е. в приспособлении 200 для снятия кожного иглы), при этом механизмы 230a, 230b зацепления с кожным не входят постоянно в зацепление с жестким кожным 208 иглы. В другом типовом варианте осуществления выступающие внутрь механизмы 230a, 230b зацепления с кожным приспособления 200 для снятия кожного иглы могут постоянно входить в зацепление с жестким кожным 208 иглы, например, с использованием клея или эпоксидной смолы.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального трубчатого элемента 210 приспособления 200 для снятия кожного иглы может также определять один или более участков 234 вырезов, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца 202 и/или видеть индикатор окончания инъекции снаружи корпуса устройства. Иными словами, участки 234 вырезов проксимального трубчатого элемента 210 могут располагаться вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием, предусмотренным в корпусе устройства, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца 202 и/или видеть индикатор окончания инъекции снаружи корпуса устройства. В одном примере варианта осуществления могут быть предусмотрены два типовых участка вырезов на противоположных сторонах приспособления 200 для снятия кожного иглы, т.е. отделенных друг от друга примерно на 180 градусов. В одном примере варианта осуществления участки 234 вырезов могут чередоваться с выступающими внутрь механизмами 230a, 230b зацепления с кожным, каждый из которых может быть создан на проксимальной кромке проксимального трубчатого элемента 210 или возле нее. В одном примере варианта осуществления каждый участок 234 вырезов может иметь по существу вогнутую форму или полукруглую форму, но не ограничен этими типовыми формами.

Типовая ширина участков вырезов может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм, но не ограничена этим типовым диапазоном. Типовая ширина участков вырезов может составлять, но не ограничиваясь этим, около 4,0, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5,0, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6,0 мм и т.д.

5 В наружной поверхности проксимального трубчатого элемента 210 и/или дистального трубчатого элемента 212 могут быть предусмотрены один или более дополнительных выступов и/или одна или более канавок, чтобы способствовать зацеплению приспособления 200 для снятия кожуха иглы с другим компонентом автоматического устройства для инъекций, например муфтой шприца, которая совместно входит в  
10 зацепление и накрывает проксимальный участок приспособления 200 для снятия кожуха иглы, съемным колпачком 204, закрывающим дистальный участок приспособления 200 для снятия кожуха иглы, и т.п. Например, одна или более продолжающихся в продольном направлении канавок 236a, 236b могут быть предусмотрены в наружной поверхности приспособления 200 для снятия кожуха иглы, чтобы входить в подвижное  
15 зацепление с муфтой шприца. В одном примере варианта осуществления муфта шприца может обеспечивать относительное перемещение муфты шприца и/или приспособления 200 для снятия кожуха иглы вдоль продольной оси L, но может удерживать приспособление 200 для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном осевом ориентационном положении относительно муфты шприца. Это гарантирует, что участки  
20 234 вырезов приспособления 200 для снятия кожуха иглы поддерживаются вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием, предусмотренным в муфте шприца, а также с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием, предусмотренным в корпусе устройства, что позволяет пользователю видеть содержимое шприца 202 и/или видеть индикатор окончания инъекции через смотровые окна или  
25 отверстия. Некоторые примеры вариантов осуществления муфт шприцов описаны в связи с фигурами 3 и 4.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 2A-2C, приспособление 200 для снятия кожуха иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от дистального колпачка 204 автоматического устройства для инъекций. В другом типовом  
30 варианте осуществления приспособление 200 для снятия кожуха иглы может быть выполнено заодно с дистальным колпачком 204, например, путем неразъемного соединения механизмов 218a, 218b зацепления с колпачком приспособления 200 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком 204 устройства.

### 35 III. ТИПОВЫЕ МУФТЫ ШПРИЦОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В АВТОМАТИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Типовое автоматическое устройство для инъекций может включать в себя муфту шприца, представляющую собой конструкционный элемент для охвата участка шприца, оборудованного приспособлением для снятия кожуха иглы. Муфта шприца может быть  
40 выполнена с возможностью удерживать и направлять шприц, оборудованный приспособлением для снятия кожуха иглы, так что шприц может перемещаться в пределах и относительно корпуса устройства из отведенного назад положения (т.е. самого дальнего от участка инъекции) в положение выполнения инъекции (т.е. более близкое к участку инъекции, в котором инъекционная игла выступает из открытого конца корпуса устройства). Шприц может покоиться в муфте шприца, при этом оба  
45 могут располагаться в корпусе автоматического устройства для инъекций.

Другие типовые автоматические инъекционные устройства могут не иметь муфты шприца.

Типовая муфта шприца может включать в себя прозрачное смотровое окно или

смотровое отверстие, которое может располагаться вровень как с участком выреза приспособления для снятия кожура иглы, так и смотровым окном или смотровым отверстием, предусмотренным в корпусе устройства, так что содержимое шприца можно достоверно видеть снаружи корпуса устройства. Муфта шприца может

5 поддерживать приспособление для снятия кожура иглы по существу в фиксированном осевом ориентационном положении, так что участок выреза приспособления для снятия кожура иглы расположен вровень со смотровым окном или смотровым отверстием муфты шприца и корпуса устройства. Это гарантирует, что перемещение приспособления для снятия кожура иглы в устройстве не приведет к ухудшению видимости через

10 смотровое окно или смотровое отверстие корпуса устройства.

Муфта шприца может иметь любые пригодные конфигурацию, форму и размер для размещения шприца, оборудованного приспособлением для снятия кожура иглы, и для осевой ориентации участка выреза приспособления для снятия кожура иглы вровень со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Муфта шприца

15 может быть выполнена из любого пригодного материала, в том числе, но не только, термопластичных полимеров, например поликарбонатов.

На фигуре 3А показан вид в перспективе типовой муфты 300 шприца. На фигуре 3В показан вид в перспективе, в разрезе, типовой муфты 300 шприца, рассеченной вдоль продольной оси L. Типовая муфта шприца 300 может включать в себя трубчатый

20 элемент 302 по существу цилиндрической формы, имеющей по существу круговое или овальное сечение. Боковая стенка трубчатого элемента 302 может заключать в себе и определять по существу цилиндрическую полость для размещения шприца, оборудованного приспособлением для снятия кожура иглы.

Боковая стенка трубчатого элемента 302 может определять и/или включать в себя

25 одно или более прозрачных смотровых окон или смотровых отверстий 304, чтобы позволить пользователю устройства видеть содержимое шприца и/или индикатор. Смотровое окно или смотровое отверстие трубчатого элемента 302 может располагаться вровень с участком выреза приспособления для снятия кожура иглы, а также со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса автоматического устройства

30 для инъекций, чтобы обеспечить возможность ясно и беспрепятственно видеть содержимое шприца и/или индикатор. Смотровое окно или смотровое отверстие 304 может иметь любые пригодные конфигурацию, размер и форму для обеспечения видимости содержимого шприца. Типовые формы смотрового окна или смотрового отверстия 304 могут включать в себя, но не ограничиваясь этим, по существу удлиненную

35 овальную или эллиптическую форму, по существу удлиненную прямоугольную форму и т.д. В одном примере варианта осуществления смотровое окно или смотровое отверстие 304 может иметь длину вдоль продольной оси L, превышающую ширину вдоль поперечной оси.

В одном примере варианта осуществления муфта 300 шприца может быть выполнена

40 целиком из прозрачного материала. В другом типовом варианте осуществления смотровое окно или смотровое отверстие 304 может представлять собой единственный компонент муфты 300 шприца, выполненный из прозрачного материала, или представлять собой отверстие в трубчатом элементе 302.

Наружная поверхность трубчатого элемента 302 может включать в себя одну или

45 более приподнятых конструкций и/или канавок для зацепления с одним или более другими компонентами автоматического устройства для инъекций. Типовая приподнятая конструкция может представлять собой один или более продолжающихся в продольном направлении рельсов 306, 308, проходящих вдоль внутренних, продолжающихся в

продольном направлении канавок и/или выступов (не показаны), созданных на внутренней поверхности корпуса устройства. Рельсы 306, 308 могут позволить муфте 300 шприца продольно перемещаться относительно корпуса устройства, а также могут позволить муфте 300 шприца удерживаться в фиксированном осевом ориентационном положении относительно корпуса устройства. В одном примере варианта осуществления рельсы 306, 308 могут продолжаться вдоль всей длины трубчатого элемента 302. В примерах вариантов осуществления в наружной поверхности трубчатого элемента 302 могут быть предусмотрены один, два, три, четыре, пять, шесть рельсов, однако число рельсов не ограничено этими примерами чисел. Типовая длина рельсов 306, 308 или канавок и/или выступов в наружной поверхности трубчатого элемента 302 может варьироваться от около 1 мм до около 6 мм, не ограничиваясь этим примером диапазона.

Внутренняя поверхность трубчатого элемента 302 может включать в себя одну или более приподнятых конструкций и/или канавок для зацепления с одним или более другими компонентами автоматического устройства для инъекций. Типовая приподнятая конструкция может представлять собой один или более продолжающихся в продольном направлении рельсов 310, проходящих вдоль внутренних, продолжающихся в продольном направлении канавок и/или выступов, созданных на наружной поверхности приспособления для снятия кожура иглы. Рельсы 310 могут позволить муфте 300 шприца продольно перемещаться относительно приспособления для снятия кожура иглы и позволить приспособлению для снятия кожура иглы перемещаться продольно относительно муфты 300 шприца. Рельсы 310 могут также позволить приспособлению для снятия кожура иглы удерживаться в фиксированном осевом ориентационном положении относительно муфты 300 шприца. Фиксированное осевое ориентационное положение между приспособлением для снятия кожура иглы и муфтой 300 шприца позволяет участку выреза приспособления для снятия кожура иглы оставаться вровень со смотровым окном или смотровым отверстием муфты 300 шприца и со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Это гарантирует, что содержимое шприца можно достоверно видеть в любой момент снаружи устройства через смотровое окно или смотровое отверстие в корпусе устройства. Типовая длина рельсов 310 или канавок на внутренней поверхности трубчатого элемента 302 может варьироваться от около 1 мм до около 6 мм, не ограничиваясь этим типовым диапазоном.

Проксимальный участок трубчатого элемента 302 (самый дальний от участка инъекции) может быть соединен с одной или более продолжающихся в продольном направлении направляющих 311, 312, 314, 316 выравнивания шприца для выравнивания шприца по существу в фиксированном осевом ориентационном положении относительно муфты 300 шприца. Это гарантирует, что смотровое окно или смотровое отверстие 304 трубчатого элемента 302 надежно выравнено с соответствующим участком выреза типового приспособления для снятия кожура иглы, прикрепленного к шприцу. Средний специалист в данной области техники поймет, что в типовых муфтах шприцов может использоваться любое число направляющих выравнивания шприцов.

В одном примере варианта осуществления может быть предусмотрено две пары направляющих выравнивания шприца так, что эти две пары находятся на противоположных сторонах трубчатого элемента 302. В одном примере варианта осуществления первая пара направляющих может включать в себя первую направляющую 311 выравнивания шприца и вторую направляющую 312 выравнивания шприца. Вторая пара направляющих может быть создана на противоположной стороне трубчатого элемента 302 (т.е. смещенной от первой пары направляющих примерно на 180 градусов) и может включать в себя третью направляющую 314 выравнивания

шприца и четвертую направляющую 316 выравнивания шприца.

На проксимальном конце направляющих выравнивания направляющие 311 и 312 выравнивания могут быть соединены друг с другом первой балкой 318, продолжающейся вдоль поперечной оси между направляющими 311 и 312 выравнивания. В одном примере варианта осуществления наружу от первой балки 318 может продолжаться выступающая ножка 320 для зацепления с корпусом устройства. На дистальном конце направляющих выравнивания направляющие 311 и 312 выравнивания могут соединяться между собой второй гибкой балкой 322, продолжающейся вдоль поперечной оси между направляющими 311 и 312 выравнивания. В одном примере варианта осуществления вторая гибкая балка 322 может обеспечивать положение остановки для проксимального конца шприца. Иными словами, когда снабженный фланцем проксимальный конец шприца достигает второй гибкой балки 322, дальнейшее перемещение шприца по направлению к участку инъекции может не допускаться, поскольку он уже достиг своего положения выполнения инъекции.

Аналогичным образом на проксимальном конце направляющих выравнивания направляющие 314 и 316 выравнивания могут быть соединены друг с другом первой балкой 324, продолжающейся вдоль поперечной оси между направляющими 314 и 316 выравнивания. В одном примере варианта осуществления наружу от первой балки 324 может продолжаться выступающая ножка 326 для зацепления с корпусом устройства. На дистальном конце направляющих выравнивания направляющие 314 и 316 выравнивания могут соединяться между собой второй гибкой балкой 328, продолжающейся вдоль поперечной оси между направляющими 314 и 316 выравнивания. В одном примере варианта осуществления вторая гибкая балка 328 может обеспечивать положение остановки для проксимального конца шприца. Иными словами, когда снабженный фланцем проксимальный конец шприца достигает второй гибкой балки 328, дальнейшее перемещение шприца по направлению к участку инъекции может не допускаться, поскольку он уже достиг своего положения выполнения инъекции.

На фигуре 4А показан вид в перспективе узла типовой муфты 300 шприца, в которой расположен типовой шприц 400, оборудованный типовым приспособлением 200 для снятия кожура иглы на своем дистальном конце. Направляющие 311, 312, 314, 316 выравнивания шприца, предусмотренные на проксимальном участке муфты 300 шприца, могут выравнивать шприц 400 и удерживать его по существу в фиксированном осевом ориентационном положении относительно муфты 300 шприца. Как показано на фигуре 4А, приспособление 200 для снятия кожура иглы и муфта 300 шприца перекрываются друг с другом на некоторых участках, так что смотровое окно или смотровое отверстие 304 муфты 300 шприца перекрывается и расположено вровень с участком выреза приспособления 200 для снятия кожура иглы.

На фигуре 4В показан поперечный вид в разрезе типового узла, в котором типовая муфта 300 шприца вмещает типовой шприц 400, оборудованный типовым приспособлением 200 для снятия кожура иглы. Типовая муфта 300 шприца включает в себя четыре типовых, продолжающихся в продольном направлении рельса 402, 404, 406, 408 на внутренней поверхности типовой муфты 300 шприца. Муфта 300 шприца частично охватывает типовое приспособление 200 для снятия кожура иглы, включающее в себя четыре соответствующие продольные канавки 410, 412, 414, 416. Каждый рельс муфты 300 шприца может входить в зацепление с соответствующей канавкой приспособления 200 для снятия кожура иглы, так что приспособление 200 для снятия кожура иглы удерживается по существу в фиксированном осевом ориентационном положении относительно муфты 300 шприца.

Типовые компоненты, показанные на фигурах 4А и 4В, общие с компонентами, показанными на фигурах 3А и 3В, описаны в связи с фигурами 3А и 3В.

Средний специалист в данной области техники поймет, что муфты шприцов, отличные от типовой муфты шприца, показанной на фигурах 3А, 3В, 4А и 4В, также могут использоваться в типовых автоматических устройствах для инъекций.

#### IV. ПЕРВЫЙ НЕОГРАНИЧИВАЮЩИЙ ПРИМЕР ВАРИАНТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖУХА ИГЛЫ

На фигурах 5А и 5В показано типовое приспособление 500 для снятия кожуха иглы, имеющее два типовых, выступающих внутрь механизма зацепления с кожухом для зацепления с жестким кожухом иглы. На фигуре 5А показан вид в перспективе типового приспособления 500 для снятия кожуха иглы. На фигуре 5В показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 500 для снятия кожуха иглы, представленного на фигуре 5А, рассеченного вдоль продольной оси L.

Типовое приспособление 500 для снятия кожуха иглы может включать в себя проксимальный трубчатый элемент 502, которое на своей дистальной кромке нацело соединено с дистальным трубчатым элементом 504 в некоторых примерах вариантов осуществления. Дистальный трубчатый элемент 504 может иметь меньший диаметр и меньшую длину, чем проксимальный трубчатый элемент 502, и может продолжаться вдоль более короткого участка длины приспособления 500 для снятия кожуха иглы вдоль продольной оси L, чем проксимальный трубчатый элемент 502. Переходный участок 506 может продолжаться между проксимальным трубчатым элементом 502 и дистальным трубчатым элементом 504. Типовой переходный участок 506 может представлять собой ступенчатый переход, наклонный переход или сочетание обоих.

Дистальный трубчатый элемент 504 приспособления 500 для снятия кожуха иглы может быть по существу цилиндрической формы по существу с круговым или овальным сечением. На своем дистальном конце боковая стенка дистального трубчатого элемента 504 может включать в себя одну или более платформенных конструкций, выступающих в продольном направлении от лицевой поверхности дистального трубчатого элемента 504 по направлению к съемному дистальному колпачку. В одном примере варианта осуществления платформенная конструкция может включать в себя первый, выступающий в продольном направлении участок 508a, второй, выступающий в продольном направлении участок 508b, а также поперечный участок 508c, продолжающийся между выступающими в продольном направлении участками 508a, 508b на дистальном конце платформенной конструкции. Поперечный участок 508c может поддерживать один или более механизмов зацепления с колпачком в одном типовом варианте осуществления.

На своем дистальном конце типовая платформенная конструкция может поддерживать или определять или обеспечивать первый, выступающий наружу гибкий механизм 510a зацепления с колпачком и второй, выступающий наружу гибкий механизм 510b зацепления с колпачком, которые выступают радиально в наружном направлении от платформенной конструкции. Типовые механизмы зацепления с колпачком могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 5А и 5В механизмы 510a, 510b зацепления с колпачком предусмотрены на противоположных сторонах платформенной конструкции, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. Средний специалист в данной области техники поймет, что типовые приспособления для снятия кожуха игл могут включать в себя любое пригодное число механизмов зацепления с колпачком, продолжающихся от платформенной конструкции, в том числе, но не

только, один, два, три, четыре, пять, шесть, семь и т.д.

Первый конец каждого механизма 510a, 510b зацепления с колпачком может быть соединен или может быть выполнен заодно с платформенной конструкцией, а второй конец каждого механизма 510a, 510b зацепления с колпачком может быть подвешен над зазором 512a, 512b между механизмами 510a, 510b зацепления с колпачком и дистальным трубчатым элементом 504. В процессе сборки приспособления 500 для снятия кожных иглы с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций (не показано), выполненным с возможностью накрытия приспособления для снятия кожных иглы, механизмы 510a, 510b зацепления с колпачком могут быть соединены с дистальным колпачком, так что снятие колпачка также автоматически удаляет приспособление 500 для снятия кожных иглы. В одном примере варианта осуществления механизмы 510a, 510b зацепления с колпачком приспособления 500 для снятия кожных иглы могут быть выполнены с возможностью плотной посадки в центральное отверстие, предусмотренном в дистальном колпачке, так что один или более выступающих внутрь ограничительных участков (например, фланцев или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном отверстии дистального колпачка, надежно входят в зацепление с зазорами 512a, 512b приспособления 500 для снятия кожных иглы. Данное зацепление позволяет приспособлению 500 для снятия кожных иглы надежно входить в зацепление с дистальным колпачком после сборки и в процессе снятия дистального колпачка с корпуса устройства, что приводит к снятию дистального колпачка с корпуса устройства, чтобы также автоматически удалить приспособление 500 для снятия кожных иглы. Поскольку приспособление 500 для снятия кожных иглы надежно входит в зацепление с одним или более кожных иглы, удаление приспособления для снятия кожных иглы, в свою очередь, автоматически приводит к удалению кожных иглы, соединенного со шприцом.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 5A и 5B, приспособление 500 для снятия кожных иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от дистального колпачка автоматического устройства для инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожных иглы может быть выполнено заодно с дистальным колпачком, например, путем соединения нацело механизмов 510a, 510b зацепления с колпачком приспособления 500 для снятия кожных иглы с дистальным колпачком устройства.

Проксимальный трубчатый элемент 502 приспособления 500 для снятия кожных иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. Боковая стенка проксимального трубчатого элемента 502 может заключать в себе и определять по существу цилиндрическую полость 514 для размещения инъекционной иглы, накрытой мягким кожным иглы и/или жестким кожным иглы, соединенным со шприцом.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального трубчатого элемента 502 может определять и/или включать в себя первый, выступающий внутрь механизм 516a зацепления с кожным и второй, выступающий внутрь механизм 516b зацепления с кожным. Первый и второй, выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожным могут смещаться боковой стенкой, чтобы надежно сохранять свое положение в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожных иглы. Типовые, выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожным могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 5A и 5B типовые, выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожным



предусмотрены на противоположных сторонах приспособления 500 для снятия кожуха иглы, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. Выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом могут располагаться в зазоре, образованном между корпусом шприца и жестким кожухом иглы в процессе сборки, и могут надежно располагаться в зазоре в процессе использования устройства. Когда дистальный колпачок, закрывающий инъекционную иглу, удаляют перед выполнением инъекции (потянув в направлении, обозначенном стрелкой R), выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом прикладывают усилие в направлении R к периферийной кромке жесткого кожуха иглы, тем самым стягивая жесткий кожух иглы и мягкий кожух иглы с корпуса шприца в направлении R и обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции.

В типовой конфигурации каждый выступающий внутрь механизм 516a, 516b зацепления с кожухом может находиться в отверстии 518a, 518b в проксимальном трубчатом элементе 502. Каждый выступающий внутрь механизм 516a, 516b зацепления с кожухом может включать в себя первую наклонную или радиальную стенку 520a, 520b, продолжающуюся от проксимальной стенки основания отверстия 518a, 518b и выступающую внутрь в полость 514 под первым углом относительно продольной оси L. Первая наклонная или радиальная стенка 520a, 520b может быть соединена или может быть выполнена заодно с выступающей внутрь второй наклонной или радиальной стенкой 522a, 522b. Вторая наклонная или радиальная стенка 522a, 522b может продолжаться от первой наклонной или радиальной стенки внутри полости 514 под вторым углом относительно продольной оси L.

В одном примере варианта осуществления второй угол, соответствующий второй наклонной или радиальной стенке 522a, 522b, может существенно превышать первый угол, соответствующий первой наклонной или радиальной стенке 520a, 520b, так что первая наклонная или радиальная стенка 520a, 520b продолжается по существу вдоль продольной оси L, а вторая наклонная или радиальная стенка 522a, 522b продолжается по существу ортогонально продольной оси L. Первый угол может составлять от около 0 градусов до около 20 градусов относительно продольной оси L по направлению к полости 514. Второй угол может составлять от около 30 градусов до около 60 градусов относительно продольной оси L по направлению к полости 514.

Создание механизмов 516a, 516b зацепления с кожухом в виде части проксимального трубчатого элемента 502 позволяет получить надежный в эксплуатации узел приспособления 500 для снятия кожуха иглы в автоматическом устройстве для инъекций. Выступление наклонных или радиальных стенок механизмов 516a, 516b зацепления с кожухом от проксимальной стенки основания отверстия 518a, 518b внутрь полости 514 также позволяет получить надежный в эксплуатации узел приспособления 500 для снятия кожуха иглы в устройстве. Данные конструкционные особенности, например, позволяют наклонным или радиальным стенкам приспособления 500 для снятия кожуха иглы перемещаться радиально наружу относительно проксимального трубчатого элемента 502, сводя к минимуму при этом радиальное перемещение наружу проксимального трубчатого элемента 502 на механизмах 516a, 516b зацепления с кожухом, когда приспособление 500 для снятия кожуха иглы коаксиально вводится поверх кожуха иглы в процессе сборки. Иными словами, расширение наружного диаметра приспособления 500 для снятия кожуха иглы минимизируется в процессе сборки, чтобы свести к минимуму риск того, что механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом не расположатся в зазоре между кожухом иглы и корпусом шприца, а также свести к минимуму риск того, что механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом выйдут

из зацепления с зазором между кожухом иглы и корпусом шприца.

Некоторые традиционные приспособления для снятия кожуха иглы включают в себя механизмы зацепления с кожухом, которые не образованы в виде части трубчатого элемента. Кроме того, в некоторых традиционных приспособлениях для снятия кожуха иглы механизмы зацепления с кожухом не продолжают от проксимальной кромки основания отверстия или опорного механизма. Данные традиционные приспособления для снятия кожуха иглы не минимизируют радиальное перемещение в наружном направлении приспособления для снятия кожуха иглы на механизмах зацепления с кожухом. Данное радиальное перемещение в наружном направлении традиционных приспособлений для снятия кожуха иглы снижает эксплуатационную надежность сборки, поскольку увеличивает риск позиционирования механизмов зацепления с кожухом за пределами зазора, образованного между корпусом шприца и кожухом иглы.

Типовые первая и вторая наклонные или радиальные стенки могут иметь любые пригодные размер и конструкцию. Типовые длина и ширина первой и второй наклонных или радиальных стенок может составлять, но не ограничиваясь этим, около 1, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6, 6,5, 7 мм, все промежуточные величины, и т.д.

Вторые наклонные или радиальные стенки 522a, 522b выступающих внутрь механизмов 516a, 516b зацепления с кожухом могут быть выполнены с возможностью расположения в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожуха иглы. Каждая из вторых наклонных или радиальных стенок 522a, 522b может иметь периферийную кромку 524a, 524b, ширина которой обеспечивает достаточно большую границу раздела с жестким кожухом иглы. В примерах вариантов осуществления ширина периферийной кромки 524a, 524b может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм, но не ограничена этим типовым диапазоном. В одном примере варианта осуществления эта ширина составляет около 4,00 мм.

В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь первая и вторая наклонные или радиальные стенки 520a, 520b, 522a, 522b приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 500 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 516a, 516b зацепления с кожухом становится меньше наружного диаметра проксимального конца жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь первая и вторая наклонные или радиальные стенки 520a, 520b, 522a, 522b приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 500 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 516a, 516b зацепления с кожухом становится меньше наружного диаметра проксимального конца корпуса шприца. Внутренний диаметр приспособления 500 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 516a, 516b зацепления с кожухом может быть по существу равен наружному диаметру зазора, образованного между корпусом шприца и проксимальным концом жесткого кожуха иглы. Данная конфигурация выступающих внутрь механизмов 516a, 516b зацепления с кожухом тем самым позволяет вторым наклонным или радиальным стенкам 522a, 522b надежно и плотно защелкиваться на месте в зазоре, так что расцепление требует приложения, по меньшей мере, минимального порогового усилия. Данная конфигурация также не допускает сползания вторых наклонных или радиальных стенок 522a, 522b из зазора после сборки, но до снятия пользователем.

Выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом могут защелкиваться на месте в зазоре, образованном между жестким кожухом иглы и

корпусом шприца, когда приспособление 500 для снятия кожных иглы вводится поверх жесткого кожных иглы. Когда выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожных защелкиваются на месте в зазоре, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению приспособления 500 для снятия кожных иглы

5 поверх жесткого кожных иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожных благополучно вошли в зацепление с зазором, образованным между жестким кожных иглы и корпусом шприца. В одном примере варианта

10 осуществления расположение выступающих внутрь механизмов 516a, 516b зацепления с кожных в зазоре может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление 500 для снятия кожных иглы благополучно вошло в зацепление с жестким кожных иглы.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 5A и 5B, приспособление

15 500 для снятия кожных иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от кожных иглы автоматического устройства для инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожных иглы может быть выполнено заодно с жестким кожных иглы, например, путем соединения нацело выступающих внутрь механизмов 516a, 516b зацепления с кожных приспособления 500 для снятия кожных

20 иглы с жестким кожных иглы.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального трубчатого элемента 502 может также определять один или более участков 526a, 526b вырезов, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор снаружи корпуса устройства. Иными словами, участки 526a, 526b вырезов

25 проксимального трубчатого элемента 502 расположены вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор снаружи устройства. В типовом варианте осуществления на фигурах 5A и 5B первый участок 526a выреза и второй участок 526b выреза предусмотрены на противоположных сторонах

30 приспособления 500 для снятия кожных иглы, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. В одном примере варианта осуществления участки 526a, 526b вырезов могут быть созданы чередующимися с выступающими внутрь механизмами 516a, 516b зацепления с кожных, при этом каждый из них предусмотрен на проксимальной кромке проксимального трубчатого элемента 502 или вблизи нее. В одном примере варианта

35 осуществления каждый участок 526a, 526b выреза может принимать по существу вогнутую форму или полукруглую форму, но не ограничен этими примерами форм.

В одном примере варианта осуществления один или более дополнительных выступов и/или одна или более дополнительных канавок могут быть предусмотрены в наружной поверхности проксимального трубчатого элемента 502 и/или дистального трубчатого

40 элемента 504, чтобы способствовать зацеплению приспособления 500 для снятия кожных иглы с другим компонентом автоматического устройства для инъекций, например муфтой шприца, которая совместно входит в зацепление и накрывает проксимальный участок приспособления для снятия кожных иглы, съемным колпачком, который накрывает дистальный участок приспособления для снятия кожных иглы, и т.д.

Например, одна или более продолжающихся в продольном направлении канавок 528a, 528b могут быть предусмотрены в наружной поверхности приспособления 500 для снятия кожных иглы с целью подвижного зацепления с муфтой шприца. В одном примере варианта осуществления муфта шприца может обеспечивать относительное перемещение

муфты шприца и/или приспособления для снятия кожуха иглы вдоль продольной оси L, но может удерживать приспособление для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно муфты шприца. Это гарантирует, что участки 526a, 526b вырезов приспособления 500 для снятия кожуха иглы поддерживаются вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием муфты шприца и с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства, позволяя пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор через смотровые окна или смотровые отверстия.

На фигуре 6 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 500 для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 5A и 5B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 6 узел не имеет муфты шприца. На фигуре 7 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 500 для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 5A и 5B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 7 узел включает в себя муфту 700 шприца. На фигуре 8 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 7, включающего в себя муфту 700 шприца. На фигуре 9 показан вид снизу типового дистального колпачка 800, применимого к фигурам 6-8.

К дистальному концу шприца 600 может крепиться инъекционная игла 604, в шприце 600 может располагаться втулка 606, а для заполнения шприца 600 может быть предусмотрена доза терапевтического агента 608. Инъекционная игла 604 может быть накрыта мягким кожухом 610 иглы, а также жестким кожухом 612 иглы, расположенным поверх мягкого кожуха 610 иглы. Типовое приспособление 500 для снятия кожуха иглы может располагаться поверх жесткого кожуха 612 иглы, так что выступающие внутрь механизмы 516a, 516b зацепления с кожухом приспособления 500 для снятия кожуха иглы плотно посажены в зазор между жестким кожухом 612 иглы и корпусом шприца 600. Механизмы 510a, 510b зацепления с колпачком приспособления 500 для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с дистальным колпачком 800, выполненным с возможностью закрывания дистального участка устройства. В одном примере варианта осуществления механизмы 510a, 510b зацепления с колпачком могут размещаться в центральном отверстии 802, предусмотренном в дистальном колпачке 800, так что один или более выступающих внутрь ограничительных участков 804a, 804b (например, фланцев или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном отверстии 802 дистального колпачка 800, надежно расположены в зазорах 512a, 512b, проксимальных относительно механизмов 510a, 510b зацепления с колпачком. В одном примере варианта осуществления единственный ограничительный участок может продолжаться радиально вокруг периферии центрального отверстия 802.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 7 и 8, муфта 700 шприца может располагаться поверх шприца 600 и приспособления 500 для снятия кожуха иглы с целью поддержания приспособления 500 для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно корпуса устройства.

Типовые компоненты, показанные на фигурах 6-9, которые являются общими с компонентами, показанными на фигурах 2-3, описаны в связи с фигурами 2-3.

#### V. ВТОРОЙ НЕОГРАНИЧИВАЮЩИЙ ПРИМЕР ВАРИАНТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖУХА ИГЛЫ

На фигурах 10A и 10B показано типовое приспособление 1000 для снятия кожуха иглы, имеющее два типовых, выступающих внутрь механизма зацепления с кожухом

для зацепления с жестким кожухом иглы. На фигуре 10А показан вид в перспективе типового приспособления 1000 для снятия кожуха иглы. На фигуре 10В показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1000 для снятия кожуха иглы, рассеченного вдоль продольной оси L.

- 5 Типовое приспособление 1000 для снятия кожуха иглы может включать в себя проксимальный трубчатый элемент 1002, которое на своей дистальной кромке нацело соединено с дистальным трубчатым элементом 1004 в некоторых примерах вариантов осуществления. Дистальный трубчатый элемент 1004 может иметь меньший диаметр и меньшую длину, чем проксимальный трубчатый элемент 1002, и может продолжаться
- 10 вдоль более короткого отрезка длины приспособления 1000 для снятия кожуха иглы вдоль продольной оси L, чем проксимальный трубчатый элемент 1002. Переходный участок 1006 может продолжаться между проксимальным трубчатым элементом 1002 и дистальным трубчатым элементом 1004. Типовой переходный участок 1006 может представлять собой ступенчатый переход, наклонный переход или сочетание обоих.
- 15 Дистальный трубчатый элемент 1004 приспособления 1000 для снятия кожуха иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. На своем дистальном конце боковая стенка дистального трубчатого элемента 1004 может включать в себя одну или более платформенных конструкций, выступающих в продольном направлении от дистального трубчатого элемента 1004
- 20 по направлению к съемному дистальному колпачку. В одном примере варианта осуществления платформенная конструкция может включать в себя первый, выступающий в продольном направлении участок 1008a, второй, выступающий в продольном направлении участок 1008b, а также поперечный участок 1008c, продолжающийся между первым и вторым, выступающими в продольном направлении
- 25 участками 1008a, 1008b на дистальном конце платформенной конструкции. Поперечный участок 1008c может служить опорой одному или более механизмам зацепления с колпачком в одном типовом варианте осуществления.

- На своем дистальном конце типовая платформенная конструкция может поддерживать или определять или обеспечивать первый, выступающий наружу гибкий
- 30 механизм 1010a зацепления с колпачком и второй, выступающий наружу гибкий механизм 1010b зацепления с колпачком, которые выступают радиально наружу от платформенной конструкции. Типовые механизмы зацепления с колпачком могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 10А и 10В механизмы 1010a, 1010b
- 35 зацепления с колпачком предусмотрены на противоположных сторонах платформенной конструкции, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. Средний специалист в данной области техники поймет, что типовое приспособление для снятия кожуха иглы может включать в себя любое пригодное число механизмов зацепления с колпачком, продолжающихся от платформенной конструкции, в том числе, но не
- 40 только, один, два, три, четыре, пять, шесть, семь и т.д.

- Первый конец каждого механизма 1010a, 1010b зацепления с колпачком может быть соединен или может быть выполнен заодно с платформенной конструкцией, а второй конец каждого механизма 1010a, 1010b зацепления с колпачком может быть подвешен над зазором 1012a, 1012b между механизмами 1010a, 1010b зацепления с колпачком и
- 45 дистальным трубчатым элементом 1004. В процессе сборки приспособления 1000 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций (не показано), выполненным с возможностью закрывания приспособления для снятия кожуха иглы, механизмы 1010a, 1010b зацепления с колпачком могут быть соединены

с дистальным колпачком, так что снятие колпачка также автоматически удаляет приспособление 1000 для снятия кожуха иглы.

В одном примере варианта осуществления механизмы 1010a, 1010b зацепления с колпачком приспособления 1000 для снятия кожуха иглы могут быть выполнены с  
 5 возможностью плотной посадки в отверстие, предусмотренное в дистальном колпачке, так что один или более выступающих внутрь ограничительных участков (например, фланцев или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном отверстии дистального колпачка, надежно входят в зацепление с зазором 1012a, 1012b приспособления 1000 для снятия кожуха иглы. Данное зацепление позволяет  
 10 приспособлению 1000 для снятия кожуха иглы надежно входить в зацепление с дистальным колпачком после сборки и в процессе снятия дистального колпачка с корпуса устройства, приводя к тому, что снятие дистального колпачка с корпуса устройства автоматически также вызывает удаление приспособления 1000 для снятия  
 15 кожуха иглы. Поскольку приспособление 1000 для снятия кожуха иглы надежно входит в зацепление с одним или более кожухами иглы, удаление приспособления для снятия кожуха иглы, в свою очередь, автоматически приводит к удалению кожухов иглы, соединенных со шприцом. В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 10A и 10B, приспособление 1000 для снятия кожуха иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от дистального колпачка автоматического устройства для  
 20 инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожуха иглы может быть выполнено заодно с дистальным колпачком, например путем соединения нацело механизмов 1010a, 1010b зацепления с колпачком приспособления 1000 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком устройства.

Проксимальный трубчатый элемент 1002 приспособления 1000 для снятия кожуха  
 25 иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. Боковая стенка проксимального трубчатого элемента 1002 может заключать в себе и определять по существу цилиндрическую полость 1014 для размещения инъекционной иглы, накрытой мягким кожухом иглы и/или жестким кожухом иглы, соединенными со шприцом.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального  
 30 трубчатого элемента 1002 может определять и/или включать в себя первый, выступающий внутрь механизм 1016a зацепления с кожухом и второй, выступающий внутрь механизм 1016b зацепления с кожухом. Первый и второй, выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом могут смещаться боковой стенкой, чтобы  
 35 надежно сохранять свое положение в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожуха иглы. Типовые, выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 10A и 10B типовые, выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления  
 40 с кожухом предусмотрены на противоположных сторонах приспособления 1000 для снятия кожуха иглы, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. Выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом могут располагаться в зазоре, образованном между корпусом шприца и жестким кожухом иглы в процессе сборки, и могут надежно располагаться в зазоре в процессе  
 45 использования устройства. Когда дистальный колпачок, закрывающий инъекционную иглу, удаляют перед выполнением инъекции (потянув в направлении, обозначенном стрелкой R), выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом прикладывают усилие в направлении R к периферийной кромке жесткого кожуха иглы,

тем самым стягивая жесткий кожух иглы и мягкий кожух иглы с корпуса шприца в направлении R и обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции.

В типовой конфигурации каждый из выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом может находиться в отверстии 1018a, 1018b, создающем проем в боковой стенке проксимального трубчатого элемента 1002. Каждый из выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом может включать в себя выступающую внутрь наклонную или радиальную стенку 1020a, 1020b, продолжающуюся от проксимальной стенки основания отверстия 1018a, 1018b и выступающую внутрь в полость 1014 под некоторым углом относительно продольной оси L. Типовой угол может варьироваться от около 30 градусов до около 60 градусов относительно продольной оси L по направлению к полости. Создание механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом в виде части проксимального трубчатого элемента 1002 способствует надежной сборке приспособления 1000 для снятия кожуха иглы в автоматическом устройстве для инъекций. Выступление наклонных или радиальных стенок механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом от проксимальной стенки основания отверстия 1018a, 1018b внутрь полости 1014 также способствует надежной сборке приспособления 1000 для снятия кожуха иглы в устройстве. Данные конструкционные особенности, например, позволяют наклонным или радиальным стенкам приспособления 1000 для снятия кожуха иглы перемещаться радиально наружу относительно проксимального трубчатого элемента 1002, при этом сводя к минимуму радиальное перемещение в наружном направлении проксимального трубчатого элемента 1002 на механизмах 1016a, 1016b зацепления с кожухом, когда приспособление 1000 для снятия кожуха иглы коаксиально вводится поверх кожуха иглы в процессе сборки. Иными словами, расширение наружного диаметра приспособления 1000 для снятия кожуха иглы минимизируется в процессе сборки с целью минимизации риска того, что механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом не будут расположены в зазоре между кожухом иглы и корпусом шприца, а также минимизации риска того, что механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом выйдут из зацепления с зазором между кожухом иглы и корпусом шприца.

Некоторые традиционные приспособления для снятия кожуха иглы включают в себя механизмы зацепления с кожухом, не образованные в виде части трубчатого элемента. Кроме того, в некоторых традиционных приспособлениях для снятия кожуха иглы механизмы зацепления с кожухом не продолжают от проксимальной кромки основания отверстия или опорного механизма. Данные традиционные приспособления для снятия кожуха иглы не минимизируют радиальное перемещение в наружном направлении приспособления для снятия кожуха иглы на механизмах зацепления с кожухом. Это радиальное перемещение в наружном направлении традиционных приспособлений для снятия кожуха иглы снижает надежность сборки, поскольку повышает риск позиционирования механизмов зацепления с кожухом за пределами зазора, образованного между корпусом шприца и кожухом иглы.

В одном примере варианта осуществления проксимальный трубчатый элемент 1002 может быть рассечен одним или более пазами 1001a, 1001b, проходящими по существу параллельно продольной оси L в радиальных точках между механизмами 1016a, 1016b зацепления с кожухом. В одном примере варианта осуществления два типовых паза 1001a, 1001b могут быть отделены друг от друга на проксимальном трубчатом элементе 1002 примерно на 180 градусов. В одном примере варианта осуществления пазы 1001a, 1001b могут способствовать зацеплению механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом приспособления 1000 для снятия кожуха иглы с жестким кожухом иглы.

В данном типовом варианте осуществления пазы 1001a, 1001b могут позволить механизмам 1016a, 1016b зацепления с кожухом перемещаться радиально наружу, когда приспособление 1000 для снятия кожуха иглы коаксиально вводится поверх кожуха иглы в процессе сборки, что предпочтительно позволяет приспособлению 1000 для снятия кожуха иглы входить в зацепление с кожухом иглы, не требуя приложения большого усилия в направлении, противоположном указанному стрелкой R. Приложение большого усилия в процессе сборки может привести к повреждению кожуха иглы и шприца, тем самым снижая надежность собранного приспособления для снятия кожуха иглы.

Типовые наклонные или радиальные стенки могут иметь любые пригодные размер и конструкцию. Типовые длина и ширина наклонных или радиальных стенок может составлять, но не ограничиваясь этим, около 1, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6, 6,5, 7 мм, все промежуточные величины, и т.д.

Наклонные или радиальные стенки 1020a, 1020b выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом могут быть выполнены с возможностью расположения в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожуха иглы. Наклонная или радиальная стенка 1020a, 1020b может иметь периферийную кромку 1024a, 1024b, ширина которой обеспечивает достаточно большую границу раздела с жестким кожухом иглы. В примерах вариантов осуществления ширина периферийной кромки 1024a, 1024b может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм, но не ограничена этим типовым диапазоном. В одном примере варианта осуществления эта ширина составляет около 5,3 мм.

В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь наклонные или радиальные стенки 1020a, 1020b приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 1000 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 1016a, 1016b зацепления с кожухом становится меньше наружного диаметра проксимального конца жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь наклонные или радиальные стенки 1020a, 1020b приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 1000 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 1016a, 1016b зацепления с кожухом становится меньше наружного диаметра корпус шприца. Внутренний диаметр приспособления 1000 для снятия кожуха иглы на выступающих внутрь механизмах 1016a, 1016b зацепления с кожухом может быть по существу равен наружному диаметру зазора, образованному между корпусом шприца и проксимальным концом жесткого кожуха иглы. Данная конфигурация выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом тем самым позволяет наклонным или радиальным стенкам 1020a, 1020b защелкиваться на месте в зазоре надежным и плотным образом, так что расцепление требует приложения, по меньшей мере, минимального порогового усилия. Данная конфигурация также не допускает сползания наклонных или радиальных стенок 1020a, 1020b из зазора после сборки, но до снятия пользователем.

Выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом могут защелкиваться на месте в зазоре, образованном между жестким кожухом иглы и корпусом шприца, когда приспособление 1000 для снятия кожуха иглы вводится поверх жесткого кожуха иглы. Когда выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом защелкиваются на месте в зазоре, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению приспособления 1000 для снятия кожуха иглы поверх жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это



уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожухом благополучно вошли в зацепление с зазором, образованным между жестким кожухом иглы и корпусом шприца. В одном примере варианта осуществления позиционирование выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом в зазоре может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление 1000 для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с жестким кожухом иглы.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 10A и 10B, приспособление 1000 для снятия кожуха иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от кожуха иглы автоматического устройства для инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожуха иглы может быть выполнено заодно с жестким кожухом иглы, например, путем соединения нацело выступающих внутрь механизмов 1016a, 1016b зацепления с кожухом приспособления 1000 для снятия кожуха иглы с жестким кожухом иглы.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального трубчатого элемента 1002 может также определять один или более участков 1026a, 1026b вырезов, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор снаружи корпуса устройства. Иными словами, участки 1026a, 1026b вырезов проксимального трубчатого элемента 1002 расположены вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства, чтобы позволить пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор снаружи устройства. В типовом варианте осуществления на фигурах 10A и 10B первый участок 1026a выреза и второй участок 1026b выреза предусмотрены на противоположных сторонах приспособления 1000 для снятия кожуха иглы, т.е. отделенными друг от друга примерно на 180 градусов. В одном примере варианта осуществления участки 1026a, 1026b вырезов могут быть созданы чередующимися с выступающими внутрь механизмами 1016a, 1016b зацепления с кожухом, каждый из которых предусмотрен на проксимальной кромке проксимального трубчатого элемента 1002 или возле нее. В одном примере варианта осуществления каждый из участков 1026a, 1026b вырезов может принимать по существу вогнутую форму или полукруглую форму, но не ограничен этими примерами форм. В одном примере варианта осуществления дистальные концы участков 1026a, 1026b вырезов могут непрерывно соединяться с рассекающими пазами 1001a, 1001b.

В одном примере варианта осуществления один или более дополнительных выступов и/или одна или более дополнительных канавок могут быть предусмотрены в наружной поверхности проксимального трубчатого элемента 1002 и/или дистального трубчатого элемента 1004, чтобы способствовать зацеплению приспособления 1000 для снятия кожуха иглы с другим компонентом автоматического устройства для инъекций, например муфтой шприца, которая совместно входит в зацепление и накрывает проксимальный участок приспособления для снятия кожуха иглы, съемным колпачком, который накрывает дистальный участок приспособления для снятия кожуха иглы, и т.д. Например, одна или более продолжающихся в продольном направлении канавок 1028a, 1028b могут быть предусмотрены в наружной поверхности приспособления 1000 для снятия кожуха иглы для подвижного зацепления с муфтой шприца. В одном примере варианта осуществления муфта шприца может обеспечивать относительное перемещение муфты шприца и/или приспособления для снятия кожуха иглы вдоль продольной оси L, но может удерживать приспособление для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно муфты шприца.

Это гарантирует, что участки 1026a, 1026b вырезов приспособления 1000 для снятия кожных иглы поддерживаются вровень с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием муфты шприца и с прозрачным смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства, позволяя пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор через смотровые окна или смотровые отверстия.

На фигурах 11 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1000 для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 10A и 10B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 11 узел не имеет муфты шприца. На фигуре 12 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1000 для снятия кожных иглы, представленного на фигурах 10A и 10B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 12 узел включает в себя муфту 700 шприца. На фигуре 13 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 12, включающего в себя муфту 700 шприца. На фигуре 14 показан вид снизу типового дистального колпачка 800, примененного к фигурам 11-13.

К дистальному концу шприца 600 может крепиться инъекционная игла 604, в шприце 600 может располагаться втулка 606, а для заполнения шприца 600 может быть предусмотрена доза терапевтического агента 608. Инъекционная игла 604 может быть накрыта мягким кожным 610 иглы, а также жестким кожным 612 иглы, расположенным поверх мягкого кожных 610 иглы. Типовое приспособление 1000 для снятия кожных иглы может располагаться поверх жесткого кожных 612 иглы, так что выступающие внутрь механизмы 1016a, 1016b зацепления с кожным приспособления 1000 для снятия кожных иглы плотно посажены в зазор между жестким кожным 612 иглы и корпусом шприца 600. Механизмы 1010a, 1010b зацепления с колпачком приспособления 1000 для снятия кожных иглы могут входить в зацепление с дистальным колпачком 800, выполненным с возможностью закрывания дистального участка устройства. В одном примере варианта осуществления механизмы 1010a, 1010b зацепления с колпачком могут размещаться в центральном отверстии 802, предусмотренном в дистальном колпачке 800, так что выступающие внутрь ограничительные участки 804a, 804b (например, фланцы или приподнятые кромки), предусмотренные в центральном отверстии дистального колпачка, надежно расположены в зазорах 1012a, 1012b, проксимальных относительно механизмов 1010a, 1010b зацепления с колпачком.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 12 и 13, муфта 700 шприца может быть создана поверх шприца 600 и приспособления 1000 для снятия кожных иглы, чтобы поддерживать приспособление 1000 для снятия кожных иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно корпуса устройства.

Типовые компоненты, показанные на фигурах 11-14, которые являются общими с компонентами, показанными на фигурах 2-3, описаны в связи с фигурами 2-3.

#### VI. ТРЕТИЙ НЕОГРАНИЧИВАЮЩИЙ ПРИМЕР ВАРИАНТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖУХА ИГЛЫ

На фигурах 15A и 15B показано типовое приспособление 1500 для снятия кожных иглы, имеющее три типовых, выступающих внутрь механизма зацепления с кожным для зацепления с жестким кожным иглы. На фигуре 15A показан вид в перспективе типового приспособления 1500 для снятия кожных иглы. На фигуре 15B показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1500 для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L.

Типовое приспособление 1500 для снятия кожных иглы может включать в себя

проксимальный трубчатый элемент 1502, которое на своей дистальной кромке нацело соединено с дистальным трубчатым элементом 1504 в некоторых примерах вариантов осуществления. Дистальный трубчатый элемент 1504 может иметь меньший диаметр и более короткую длину, чем проксимальный трубчатый элемент 1502, и может продолжаться вдоль более короткого отрезка длины приспособления 1500 для снятия кожных иглы вдоль продольной оси L, чем проксимальный трубчатый элемент 1502. Переходный участок 1506 может продолжаться между проксимальным трубчатым элементом 1502 и дистальным трубчатым элементом 1504. Типовой переходный участок 1506 может представлять собой ступенчатый переход, наклонный переход или сочетание обоих.

Дистальный трубчатый элемент 1504 приспособления 1500 для снятия кожных иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. На своем дистальном конце боковая стенка дистального трубчатого элемента 1504 может включать в себя одну или более платформенных конструкций 1508, выступающих в продольном направлении от лицевой поверхности дистального трубчатого элемента 1504 по направлению к съемному дистальному колпачку. В одном примере варианта осуществления платформенная конструкция 1508 может включать в себя один или более выступающих в продольном направлении участков и поперечный участок, продолжающийся между выступающими в продольном направлении участками на дистальном конце платформенной конструкции 1508.

На своем дистальном конце одна или более платформенных конструкций 1508 могут поддерживать или определять или обеспечивать первый, выступающий наружу гибкий механизм 1510a зацепления с колпачком, второй, выступающий наружу гибкий механизм 1510b зацепления с колпачком и третий, выступающий наружу гибкий механизм 1510c зацепления с колпачком, которые выступают радиально в наружном направлении от платформенной конструкции 1508. Создание трех механизмов зацепления с колпачком в данном типовом варианте осуществления обеспечивает более значительную поверхность приспособления для снятия кожных иглы, входящую в зацепление с дистальным колпачком, чем варианты осуществления, включающие в себя один или два механизма зацепления с колпачком. Типовое приспособление 1500 для снятия кожных иглы тем самым обеспечивает надежное удаление приспособления для снятия кожных иглы со шприца, когда дистальный колпачок удаляется перед выполнением инъекции.

Типовые механизмы зацепления с колпачком могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 15A и 15B механизмы 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком разнесены один от другого вокруг платформенной конструкции 1508, т.е. отделены примерно на 120 градусов. Средний специалист в данной области техники поймет, что типовые приспособления для снятия кожных иглы могут включать в себя любое пригодное число механизмов зацепления с колпачком, продолжающихся от платформенной конструкции 1508, в том числе, но не только, один, два, три, четыре, пять, шесть, семь и т.д.

Первый конец каждого механизма 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком может быть соединен или может быть выполнен заодно с платформенной конструкцией 1508, а второй конец каждого механизма 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком может быть подвешен над зазором (например, зазором 1512a, 1512b, 1512c) между механизмами 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком и дистальным трубчатым элементом 1504. В процессе сборки приспособления 1500 для снятия кожных иглы с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций (не показано), выполненным с

возможностью закрывания приспособления для снятия кожуха иглы, механизмы 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком могут быть соединены с дистальным колпачком, так что снятие колпачка также автоматически удаляет приспособление 1500 для снятия кожуха иглы.

5 В одном примере варианта осуществления механизмы 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком приспособления 1500 для снятия кожуха иглы могут быть выполнены с возможностью плотной посадки в центральное отверстие, обеспеченное в дистальном колпачке, так что один или более выступающих внутрь ограничительных участков (например, фланцев или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном  
10 отверстии дистального колпачка, надежно входят в зацепление с зазорами 1512a, 1512b, 1512c приспособления 1500 для снятия кожуха иглы. Это зацепление позволяет приспособлению 1500 для снятия кожуха иглы надежно входить в зацепление с дистальным колпачком после сборки и в процессе снятия дистального колпачка с корпуса устройства, приводя к тому, что снятие дистального колпачка с корпуса  
15 устройства автоматически также приводит к удалению приспособления 1500 для снятия кожуха иглы. Поскольку приспособление 1500 для снятия кожуха иглы надежно входит в зацепление с одним или более кожухами иглы, удаление приспособления для снятия кожуха иглы, в свою очередь, автоматически удаляет кожухи иглы.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 15A и 15B,  
20 приспособление 1500 для снятия кожуха иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от дистального колпачка автоматического устройства для инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожуха иглы может быть выполнено заодно с дистальным колпачком, например, путем соединения нацело механизмов 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком приспособления 1500  
25 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком устройства.

Проксимальный трубчатый элемент 1502 приспособления 1500 для снятия кожуха иглы может быть по существу цилиндрической формы и иметь по существу круговое или овальное сечение. Боковая стенка проксимального трубчатого элемента 1502 может заключать в себе и определять по существу цилиндрическую полость 1514 для  
30 размещения инъекционной иглы, накрытой мягким кожухом иглы и/или жестким кожухом иглы.

На своей проксимальной кромке или рядом с ней боковая стенка проксимального трубчатого элемента 1502 может определять и/или включать в себя первый, выступающий внутрь механизм 1516a зацепления с кожухом, второй, выступающий  
35 внутрь механизм 1516b зацепления с кожухом и третий механизм 1516c зацепления с кожухом. Первый, второй и третий, выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом могут смещаться боковой стенкой, чтобы надежно удерживать свое положение в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожуха иглы. Типовые, выступающие внутрь механизмы 1516a,  
40 1516b, 1516c зацепления с кожухом могут представлять собой любой пригодный выступ, выступающую часть, зубцы и т.д. В типовом варианте осуществления на фигурах 15A и 15B типовые, выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом могут быть разнесены друг от друга вокруг приспособления 1500 для снятия кожуха иглы, т.е. отделены друг от друга примерно на 120 градусов.

45 Выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом могут располагаться в зазоре, образованном между корпусом шприца и жестким кожухом иглы в процессе сборки, и могут надежно располагаться в зазоре в процессе использования устройства. Когда дистальный колпачок, закрывающий инъекционную

иглу, удаляют перед выполнением инъекции (потянув в направлении, обозначенном стрелкой R), выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом прикладывают усилие в направлении R к периферийной кромке жесткого кожуха иглы, тем самым стягивая жесткий кожух иглы и мягкий кожух иглы с корпуса шприца в направлении R и обнажая инъекционную иглу для выполнения инъекции.

В типовой конфигурации каждый выступающий внутрь механизм 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом может находиться в отверстии 1518a, 1518b, 1518c, образующем проем в боковой стенке проксимального трубчатого элемента 1502. Каждый из выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом может включать в себя первую наклонную или радиальную стенку 1520a, 1520b, 1520c, продолжающуюся от проксимальной стенки отверстия 1518a, 1518b, 1518c в полость 1514 под первым углом относительно продольной оси L. Первая наклонная или радиальная стенка 1520a, 1520b, 1520c может быть соединена или может быть выполнена заодно с выступающей внутрь второй наклонной или радиальной стенкой 1522a, 1522b, 1522c. Вторая наклонная или радиальная стенка 1522a, 1522b, 1522c может продолжаться от первой наклонной или радиальной стенки в полость 1514 под вторым углом относительно продольной оси L.

Второй угол, соответствующий второй наклонной или радиальной стенке 1522a, 1522b, 1522c, может существенно превышать первый угол, соответствующий первой наклонной или радиальной стенке 1520a, 1520b, 1520c, так что первая наклонная или радиальная стенка 1520a, 1520b, 1520c продолжается по существу вдоль продольной оси L, а вторая наклонная или радиальная стенка 1522a, 1522b, 1522c продолжается по существу ортогонально продольной оси L. Типовой первый угол может варьироваться от около 0 градусов до около 20 градусов относительно продольной оси L по направлению к полости 1514. Типовой второй угол может варьироваться от около 30 градусов до около 60 градусов относительно продольной оси L по направлению к полости 1514.

Создание механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом в виде части проксимального трубчатого элемента 1502 способствует надежной сборке приспособления 1500 для снятия кожуха иглы в автоматическом устройстве для инъекций. Выступление наклонных или радиальных стенок механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом от проксимальной стенки основания отверстия 1518a, 1518b, 1518c внутрь полости 1514 также способствует надежной сборке приспособления 1500 для снятия кожуха иглы в устройстве. Данные конструктивные особенности, например, позволяют наклонным или радиальным стенкам приспособления 1500 для снятия кожуха иглы перемещаться радиально наружу относительно проксимального трубчатого элемента 1502, при этом сводя к минимуму радиальное перемещение в наружном направлении проксимального трубчатого элемента 1502 на механизмах 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом, когда приспособление 1500 для снятия кожуха иглы коаксиально вводится поверх кожуха иглы в процессе сборки. Иными словами, расширение наружного диаметра приспособления 1500 для снятия кожуха иглы минимизируется в процессе сборки с целью минимизации риска того, что механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом не будут расположены в зазоре между кожухом иглы и корпусом шприца, а также минимизации риска того, что механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом выйдут из зацепления с зазором между кожухом иглы и корпусом шприца.

Некоторые традиционные приспособления для снятия кожуха иглы включают в себя механизмы зацепления с кожухом, не образованные в виде части трубчатого элемента.

Кроме того, в некоторых традиционных приспособлениях для снятия кожных иглы механизмы зацепления с кожным не продолжают от проксимальной кромки основания отверстия или опорного механизма. Данные традиционные приспособления для снятия кожных иглы не минимизируют радиальное перемещение в наружном направлении приспособления для снятия кожных иглы на механизмах зацепления с кожным. Данное радиальное перемещение в наружном направлении традиционных приспособлений для снятия кожных иглы снижает надежность сборки, поскольку повышает риск позиционирования механизмов зацепления с кожным за пределами зазора, образованного между корпусом шприца и кожным иглы.

Типовые первая и вторая наклонные или радиальные стенки могут иметь любые пригодные размер и конструкцию. Типовые длина и ширина первой и второй наклонных или радиальных стенок могут составлять, но не ограничиваясь этим, около 1, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6, 6,5, 7 мм, все промежуточные величины, и т.д.

Вторая наклонная или радиальная стенка 1522a, 1522b, 1522c выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожным может быть выполнена с возможностью расположения в зазоре, образованном между корпусом шприца и проксимальной кромкой жесткого кожных иглы. Создание трех выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожным в данном типовом варианте осуществления обеспечивает более значительную поверхность приспособления для снятия кожных иглы, входящую в зацепление с жестким кожным иглы, чем в вариантах осуществления, включающих в себя один или два выступающих внутрь механизма зацепления с кожным. Типовое приспособление 1500 для снятия кожных иглы тем самым обеспечивает надежное удаление кожных иглы со шприца, когда приспособление для снятия кожных иглы удаляется перед выполнением инъекции. Вторая наклонная или радиальная стенка 1522a, 1522b, 1522c может иметь периферийную кромку 1524a, 1524b, 1524c, ширина которой обеспечивает достаточно большую границу раздела с жестким кожным иглы. В примерах вариантов осуществления ширина периферийной кромки 1524a, 1524b, 1524c может варьироваться от около 3 мм до около 7 мм, но не ограничена этим типовым диапазоном. В одном примере варианта осуществления эта ширина составляет около 5,4 мм. Увеличенная ширина периферийной кромки второй наклонной или радиальной стенки 1522a, 1522b, 1522c также обеспечивает более значительную поверхность приспособления для снятия кожных иглы, входящую в зацепление с жестким кожным иглы, чем в вариантах осуществления, включающих в себя один или два выступающих внутрь механизма зацепления с кожным, обеспечивая надежное удаление кожных иглы со шприца, когда приспособление для снятия кожных иглы удаляется перед выполнением инъекции.

В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь первая и вторая наклонные или радиальные стенки приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 1500 для снятия кожных иглы на выступающих внутрь механизмах 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожным становится меньше наружного диаметра проксимального конца жесткого кожных иглы. В одном примере варианта осуществления выступающие внутрь первая и вторая наклонные или радиальные стенки приводят к тому, что внутренний диаметр приспособления 1500 для снятия кожных иглы на выступающих внутрь механизмах 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожным становится меньше наружного диаметра корпуса шприца. Внутренний диаметр приспособления 1500 для снятия кожных иглы на выступающих внутрь механизмах 1516a, 1516b, 1516c

зацепления с кожухом может быть по существу равен наружному диаметру зазора, образованного между корпусом шприца и проксимальным концом жесткого кожуха иглы. Данная конфигурация выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом тем самым позволяет второй наклонной или радиальной стенке 1522a, 1522b, 1522c зашелкиваться на месте в зазоре надежным и плотным образом, так что расцепление требует приложения, по меньшей мере, минимального порогового усилия. Данная конфигурация также не допускает сползания вторых наклонных или радиальных стенок 1522a, 1522b, 1522c из зазора после сборки, но до снятия пользователем.

Выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом могут зашелкиваться на месте в зазоре, образованном между жестким кожухом иглы и корпусом шприца, когда приспособление 1500 для снятия кожуха иглы вводится поверх жесткого кожуха иглы. Когда выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом зашелкиваются на месте в зазоре, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению приспособления 1500 для снятия кожуха иглы поверх жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом благополучно вошли в зацепление с зазором, образованным между жестким кожухом иглы и корпусом шприца. В одном примере варианта осуществления позиционирование выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом в зазоре может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление 1500 для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с жестким кожухом иглы.

В типовом варианте осуществления, показанном на фигурах 15A и 15B, приспособление 1500 для снятия кожуха иглы может быть создано в виде компонента, отдельного от дистального колпачка автоматического устройства для инъекций. В другом типовом варианте осуществления приспособление для снятия кожуха иглы может быть выполнено заодно с дистальным колпачком, например, путем соединения нацело выступающих внутрь механизмов 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом приспособления 1500 для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком устройства.

В одном примере варианта осуществления один или более дополнительных выступов и/или одна или более дополнительных канавок могут быть предусмотрены в наружной поверхности проксимального трубчатого элемента 1502 и/или дистального трубчатого элемента 1504, чтобы способствовать зацеплению приспособления 1500 для снятия кожуха иглы с другим компонентом автоматического устройства для инъекций, например муфтой шприца, которая совместно входит в зацепление и накрывает проксимальный участок приспособления для снятия кожуха иглы, съемным колпачком, который накрывает дистальный участок приспособления для снятия кожуха иглы, и т.д.

На фигуре 16 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1500 для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 15A и 15B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 16 узел не имеет муфты шприца. На фигуре 17 показан вид в перспективе, в разрезе, типового приспособления 1500 для снятия кожуха иглы, представленного на фигурах 15A и 15B, в сборе со шприцом 600 и дистальным колпачком 800. В типовом варианте осуществления на фигуре 17 узел включает в себя муфту 700 шприца. На фигуре 18 показан вид спереди, в разрезе, типового узла, представленного на фигуре 17,

включающего в себя муфту 700 шприца. На фигуре 19 показан вид снизу типового дистального колпачка 800, примененного к фигурам 16-18.

К дистальному концу шприца 600 может крепиться инъекционная игла 604, в шприце 600 может располагаться втулка 606, а для заполнения шприца 600 может быть предусмотрена доза терапевтического агента 608. Инъекционная игла 604 может быть накрыта мягким кожухом 610 иглы и жестким кожухом 612 иглы, расположенным поверх мягкого кожуха 610 иглы. Типовое приспособление 1500 для снятия кожуха иглы может располагаться поверх жесткого кожуха 612 иглы, так что выступающие внутрь механизмы 1516a, 1516b, 1516c зацепления с кожухом приспособления 1500 для снятия кожуха иглы плотно посажены в зазор между жестким кожухом 612 иглы и корпусом шприца 600. Механизмы 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком приспособления 1500 для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с дистальным колпачком 800, выполненным с возможностью закрывания дистального участка устройства. В одном примере варианта осуществления механизмы 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком могут входить в зацепление с центральным отверстием 802, созданным в дистальном колпачке 800, так что выступающие внутрь ограничительные участки 804a, 804b, 804c (например, фланцы или приподнятые кромки), предусмотренные в центральном отверстии дистального колпачка, надежно расположены в зазорах 1512a, 1512b, 1512c, проксимальных относительно механизмов 1510a, 1510b, 1510c зацепления с колпачком.

В одном примере варианта осуществления, показанном на фигурах 17 и 18, муфта 700 шприца может быть создана поверх шприца 600 и приспособления 1500 для снятия кожуха иглы, чтобы поддерживать приспособление 1500 для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно корпуса устройства.

Типовые компоненты, показанные на фигурах 16-19, которые являются общими с компонентами, показанными на фигурах 2-3, описаны в связи с фигурами 2-3.

## **VII. НЕКОТОРЫЕ ДРУГИЕ НЕОГРАНИЧИВАЮЩИЕ ПРИМЕРЫ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖУХА ИГЛЫ**

На фигуре 20 показан вид в разрезе типового приспособления 2000 для снятия кожуха иглы, рассеченного вдоль продольной оси L. Приспособление 2000 для снятия кожуха иглы выполнено с возможностью удаления кожухов иглы со шприца 2002 или автоматического устройства для инъекций. Шприц 2002 может включать в себя шприц любого типа, обычно используемый с автоматическим устройством для инъекций, имеющим один или более кожухов иглы, таких как мягкий кожух 2004 иглы и жесткий кожух 2006 иглы. Как говорилось выше, мягкий кожух 2004 иглы расположен в жестком кожухе 2006 иглы, при этом участки мягкого кожуха 2004 иглы проходят через отверстия 2008, образованные в жестком кожухе 2006 иглы.

Приспособление 2000 для снятия кожуха иглы включает в себя наружную стенку 2010, которая крепится к периферии стенки 2012 основания и свисает с нее (или образована заодно с ней), а также один или более обращенных внутрь выступов или зубцов 2014, смещаемых наружной стенкой 2010 в положение, занимаемое в зазоре, образованном между корпусом шприца 2002 и периферией 2016 жесткого кожуха 2006 иглы. Наружная стенка 2010 и стенка 2012 основания могут иметь любую требуемую форму или любой требуемый размер (например, приспособление 2000 для снятия кожуха иглы может иметь цилиндрическую или другую форму), при этом может быть предусмотрено множество наружных стенок 2010 (например, если приспособление 2000 для снятия кожуха иглы имеет квадратную или прямоугольную форму). Приспособление



2000 для снятия кожных иглы определяет полость, принимающую мягкий кожный 2004 иглы и жесткий кожный 2006 иглы. На наружной поверхности наружной стенки 2010 может быть предусмотрено множество наружных выступов 2018, чтобы способствовать жесткому зацеплению приспособления 2000 для снятия кожных иглы в съемном колпачке автоматического устройства для инъекций с целью обеспечения захватной поверхности для съемного колпачка. Таким образом, съемный колпачок совместно зацепляется с захватной поверхностью, определяемой множеством выступов 2018 и множеством углублений, для надежного снятия жесткого кожных 2006 иглы и мягкого кожных 2004 иглы со шприца или автоматического устройства для инъекций.

Когда приспособление 2000 для снятия кожных иглы стягивается с корпуса шприца 2002 (как показано стрелкой R), выступы 2014 прикладывают усилие к периферии 2016 жесткого кожных 2006 иглы, тем самым стягивая жесткий кожный 2006 иглы и мягкий кожный 2004 иглы с корпуса шприца 2002 и обнажая иглу шприца 2002 для использования. Следует отметить, что выступы 2014 также могут быть выполнены с возможностью плотной посадки в отверстия 2008 жесткого кожных 2006 иглы или иного контакта с жестким кожным 2006 иглы (например, плотной посадки в соответствующие выемки, образованные в жестком кожном 2006 иглы).

На фигуре 21 показан вид в разрезе другого типового приспособления 2100 для снятия кожных иглы, рассеченного вдоль продольной оси L. В данном варианте осуществления приспособление 2100 для снятия кожных иглы включает в себя внутреннюю (первую) стенку 2102, расположенную коаксиально в наружной (второй) стенке 2104 и соединенную с наружной стенкой 2104 полым выступом 2106, проходящим через отверстие, образованное в стенке 2108 основания, соединенной на своей периферии с наружной стенкой 2104 (или образованной заодно с ней). Также как и в варианте осуществления, показанном и рассмотренном выше в связи с фигурой 20, внутренняя стенка 2102 включает в себя один или более выступов 2110, продолжающихся от нее, которые смещены в зазор, образованный между корпусом 2112 шприца и нижней периферией 2114 жесткого кожных 2116 иглы. Внутренняя стенка 2102 может быть соединена жестко или с возможностью поворота с наружной стенкой 2104. Один или более выступов 2118, например фланец или буртик, могут быть образованы на конце основания полого выступа 2106, так чтобы соединить стенку 2108 основания и наружную стенку 2104. Внутренняя стенка 2102 и наружная стенка 2104 могут иметь круговое сечение, удлиненное сечение, квадратное сечение, прямоугольное сечение или любое другое пригодное сечение. Наружная стенка 2104 может быть жестко соединена с внутренними поверхностями съемного колпачка автоматического устройства для инъекций и, как показано на фигуре 21, может включать в себя один или более выступов 2120, чтобы способствовать такому соединению и обеспечить захватную поверхность для съемного колпачка. Выступы могут представлять собой кольца, буртики, фланцы или выступы другого типа.

Когда наружная стенка 2104 стягивается с корпуса 2112 шприца (как показано стрелкой R), она стягивает внутреннюю стенку 2102 с корпуса 2112 шприца, тем самым заставляя выступы 2110 прикладывать усилие к нижней периферии 2114 жесткого кожных 2116 иглы и стягивать жесткий кожный 2116 иглы и мягкий кожный 2122 иглы со шприца 2112, чтобы обнажить иглу для использования. Как и в предшествующих вариантах осуществления, следует отметить, что выступы 2110 могут быть расположены в других местах, например, они могут быть выполнены с возможностью прохождения в отверстия 2124 в жестком кожном 2116 иглы или соприкосновения с другими местами (например, соответствующими выемками) на жестком кожном 2116 иглы.

На фигуре 22 показан вид в разрезе типового приспособления 2200 для снятия кожу́ха иглы, рассеченного вдоль продольной оси L. Приспособление 2200 для снятия кожу́ха иглы включает в себя наружную стенку 2202, свисающую с периферии стенки 2204 основания и соединенную с ней (или образованную заодно с ней). Как упоминалось в связи с представленными ранее вариантами осуществления, приспособление 2200 для снятия кожу́ха иглы может иметь любую форму (например, цилиндрическую или другую форму). Вдоль одного конца наружной стенки 2202 предусмотрена кольцевая выемка 2206, имеющая кольцевое отверстие или множество отверстий, радиально разнесенных по окружности вокруг кольцевой выемки, которая принимает в себя элемент 2208 для снятия, например кольцевую шайбу, кольцо или штыри, имеющий один или более выступов 2218, проходящих через соответствующие отверстия, образованные в выемке 2206. Концы выступов 2218 расположены в зазоре, образованном между корпусом шприца 2212 и нижней периферией 2214 жесткого кожу́ха 2216 иглы. Приспособление 2200 для снятия кожу́ха иглы может быть жестко соединено с внутренними поверхностями съемного колпачка автоматического устройства для инъекций.

Когда приспособление 2200 для снятия кожу́ха иглы стягивается со шприца 2212 (как показано стрелкой R), выступы 2218 прикладывают усилие к нижней периферии 2214 жесткого кожу́ха иглы 2216 и стягивают жесткий кожу́х 2216 иглы и мягкий кожу́х 2220 иглы со шприца 2212, тем самым обнажая иглу для использования. Следует отметить, что элемент 2208 для снятия может быть расположен так, что выступы соприкасаются с другими местами, например, они могут быть выполнены с возможностью прохождения в отверстия 2222 жесткого кожу́ха 2216 иглы или соприкосновения с другими местами жесткого кожу́ха 2216 иглы (например, они могут контактировать с соответствующими выемками, образованными в жестком кожу́хе 2216 иглы).

На фигуре 23 показан вид в разрезе типового приспособления 2300 для снятия кожу́ха иглы, рассеченного вдоль продольной оси L. Приспособление 2300 для снятия кожу́ха иглы включает в себя модифицированный жесткий кожу́х 2302 иглы, имеющий верхнее отверстие 2304, и захваченный компонент 2306, соединенный с жестким кожу́хом 2302 иглы. Захваченный компонент 2306 включает в себя полую ось 2308, проходящую через отверстие 2304. Плечи 2310 жесткого кожу́ха 2302 иглы захвачены между периферийной стенкой 2312 захваченного компонента 2306 и поперечной кольцевой стенкой 2314, образованной на нижнем конце оси 2308 и расположенной между плечами 2310 и мягким кожу́хом 2316 иглы. Участки мягкого кожу́ха 2316 иглы проходят через отверстия 2318, образованные в жестком кожу́хе 2302 иглы. На конце основания оси 2308 предусмотрены выступы 2320 для соединения (например, посредством защелкивания) захваченного компонента 2306 со съемным колпачком автоматического устройства для инъекций. Когда захваченный компонент 2306 стягивается со шприца (как показано стрелкой R), поперечная кольцевая стенка 2314 прикладывает усилие к плечам 2310, тем самым стягивая жесткий кожу́х 2302 иглы и мягкий кожу́х 2316 иглы со шприца и обнажая иглу для использования.

На фигуре 24 показан вид в разрезе типового приспособления 2400 для снятия кожу́ха иглы, рассеченного вдоль продольной оси L. Приспособление 2400 для снятия кожу́ха иглы включает в себя наружную стенку 2402, продолжающуюся от стенки 2404 основания и соединенную с ней (или выполненную заодно), а также внутреннюю стенку 2406, продолжающуюся от стенки 2404 основания и соединенную с ней (или выполненную заодно). Наружная стенка 2402 и внутренняя стенка 2406 могут располагаться по центральной продольной оси шприца. Наружная стенка 2402 и

внутренняя стенка 2406 могут иметь круговое сечение, удлиненное сечение, квадратное сечение, прямоугольное сечение или любое другое пригодное сечение.

Буртик или пружинный зажим 2408 продолжается через отверстия, образованные на одном конце 2410 внутренней стенки 2406, и соприкасается с мягким кожухом 2412 иглы через отверстия 2414 жесткого кожуха иглы 2416. На нижнем конце 2410 внутренней стенки 2406 образованы один или более выступов 2418, расположенных в зазоре, образованном между корпусом 2420 шприца и нижней периферией 2422 жесткого кожуха иглы 2416. Буртик/пружинный зажим 2408 придает устойчивость выступам 2418, чтобы не допустить их сползания из зазора между корпусом 2420 шприца и нижней периферией 2422 жесткого кожуха 2416 иглы. Следует отметить, что наружная стенка 2402 может быть жестко соединена с внутренними поверхностями съемного колпачка автоматического устройства для инъекций и, как показано на фигуре 24, может включать в себя один или более выступов 2424, чтобы способствовать такому соединению для обеспечения захватной поверхности для съемного колпачка. Выступы могут представлять собой кольца, буртики, фланцы или выступы другого типа.

Когда приспособление 2400 для снятия кожуха иглы стягивается со шприца 2420 (как показано стрелкой R), буртик 2408 и выступы 2418 прикладывают усилие к жесткому кожуху 2416 иглы, тем самым стягивая жесткий кожух 2416 иглы и мягкий кожух 2412 иглы со шприца 2420 и обнажая иглу для использования. Следует отметить, что буртик/пружинный зажим 2408 и/или выступы 2418 могут быть выполнены с возможностью соприкосновения с другими местами жесткого кожуха 2416 иглы и/или мягкого кожуха 2412 иглы. Приспособление 2400 для снятия кожуха иглы может быть жестко соединено с внутренними поверхностями съемного колпачка автоматического устройства для инъекций.

Следует отметить, что в каждом из рассмотренных вариантов осуществления различные выступы, контактирующие с жестким кожухом иглы для снятия его со шприца, могут быть неразъемно соединены с жестким кожухом иглы, например с помощью склеивания/эпоксидного состава. Разумеется, данный признак является необязательным, и выступы не обязательно должны неразъемно соединяться с жестким кожухом иглы.

## VIII. ТИПОВЫЕ СПОСОБЫ СБОРКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

Типовые приспособления для снятия кожуха иглы выполнены с возможностью быстрого, легко выполнимого и надежного зацепления одновременно с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций и с одним или более кожухами иглы, закрывающими инъекционную иглу устройства. Один или более типовых способов могут быть использованы для сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы с другими компонентами устройства.

В одном типовом способе типовое приспособление для снятия кожуха иглы может быть собрано со шприцом, после того как шприц введен в корпус устройства.

В другом типовом способе типовое приспособление для снятия кожуха иглы, выполненное в виде компонента, отдельного от дистального колпачка и от кожуха иглы, может быть собрано со шприцом до введения шприца в корпус устройства. Возможность сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы со шприцом за пределами корпуса устройства позволяет осуществлять визуальный контроль сборочного процесса, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожуха иглы правильно и надежно входит в зацепление с кожухом иглы на шприце, до того как узел шприца и приспособления для снятия кожуха иглы введен в корпус устройства. Таким

образом, сборка типового приспособления для снятия кожуха иглы в автоматическом устройстве для инъекций обеспечивает уверенность в том, что, когда узел шприца введен в корпус устройства, приспособление для снятия кожуха иглы надежно и постоянно находится в зацеплении с кожухом иглы. Это решает проблему допусков компонентов и ненадежного позиционирования механизмов для снятия кожуха иглы в традиционных автоматических устройствах для инъекций.

На фигуре 25 показана блок-схема алгоритма типового способа 2500 сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы со шприцом и дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций, в котором приспособление для снятия кожуха иглы собрано со шприцом до введения шприца в корпус автоматического устройства для инъекций.

На этапе 2502 пригодная инъекционная игла может быть соединена с дистальным концом шприца. На этапе 2504 втулка может быть расположена в шприце для герметизации содержимого шприца. На этапе 2506 шприц может быть заполнен дозой терапевтического агента. На этапе 2508 инъекционная игла может быть накрыта одним или более мягкими кожухами иглы и/или одним или более жесткими кожухами иглы.

На этапе 2510 приспособление для снятия кожуха иглы может быть введено в зацепление с жестким кожухом иглы, прикрепленным к шприцу, до введения шприца в корпус устройства. Возможность сборки типового приспособления для снятия кожуха иглы со шприцом за пределами корпуса устройства обеспечивает визуальный контроль сборочного процесса, чтобы убедиться, что приспособление для снятия кожуха иглы надежно входит в зацепление с кожухом иглы на шприце до того, как узел шприца введен в корпус устройства.

В одном примере варианта осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с зазором, образованным между проксимальным концом жесткого кожуха иглы и корпусом шприца. В одном примере варианта осуществления, когда приспособление для снятия кожуха иглы расположено, окружая жесткий кожух иглы, механизмы зацепления с кожухом могут защелкиваться на месте в зазоре и не могут выходить из зацепления в процессе сборки. Когда выступающие внутрь механизмы зацепления с кожухом защелкиваются на месте в зазоре, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению приспособления для снятия кожуха иглы поверх жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы зацепления с кожухом благополучно вошли в зацепление с кожухом иглы в зазоре. В одном примере варианта осуществления позиционирование компонентов зацепления с кожухом в зазоре может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с жестким кожухом иглы.

В другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с одним или более отверстиями, определенными в жестком кожухе иглы. В другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с одним или более рифлеными участками в наружной поверхности жесткого кожуха иглы.

На этапе 2512 в одном примере варианта осуществления муфта шприца может входить

в зацепление со шприцом и приспособлением для снятия кожуха иглы. Муфта шприца может поддерживаться по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно корпуса устройства. Муфта шприца, в свою очередь, может поддерживать приспособление для снятия кожуха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно муфты шприца. Данный узел осуществляет выравнивание участков вырезов приспособления для снятия кожуха иглы со смотровым окном или смотровым отверстием муфты шприца и со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Это позволяет пользователю видеть содержимое шприца и/или индикатор окончания инъекции через смотровое окно или смотровое отверстие корпуса устройства.

В другом типовом варианте осуществления муфта шприца может отсутствовать в автоматическом устройстве для инъекций, при этом этап 2512 можно пропустить. В данном типовом варианте осуществления аксиальное ориентационное положение приспособления для снятия кожуха иглы можно вручную или автоматически отрегулировать относительно корпуса устройства, так чтобы участки вырезов приспособления для снятия кожуха иглы располагались вровень со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Это позволяет пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор через смотровое окно или смотровое отверстие корпуса устройства.

На этапе 2514 узел шприца, приспособления для снятия кожуха иглы и муфты шприца может быть введен в корпус устройства через проксимальный конец корпуса устройства.

На этапе 2516 проксимальный колпачок может быть соединен с проксимальным концом корпуса устройства для уплотнения проксимального конца.

На этапе 2518 дистальный колпачок может быть соединен с дистальным концом корпуса устройства, так что дистальный колпачок входит в зацепление одновременно с дистальным концом корпуса и приспособлением для снятия кожуха иглы за один этап. В одном примере варианта осуществления, когда дистальный колпачок вводится поверх приспособления для снятия кожуха иглы, расположенного на дистальном конце корпуса устройства, один или более механизмов зацепления с колпачком приспособления для снятия кожуха иглы могут плотно садиться в центральное отверстие, обеспеченное в дистальном колпачке. Один или более выступающих внутрь ограничительных участков (например, фланцев или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном отверстии дистального колпачка, могут защелкиваться на месте в зазоре, образованном под механизмами зацепления с колпачком. Когда механизмы зацепления с колпачком защелкиваются на месте в зазоре поверх выступающих внутрь ограничительных участков в центральном отверстии дистального колпачка, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению дистального колпачка поверх приспособления для снятия кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что механизмы зацепления с колпачком благополучно вошли в зацепление с дистальным колпачком. В одном примере варианта осуществления зацепление механизмов зацепления с колпачком с дистальным колпачком может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с дистальным колпачком.

На фигуре 26 показан вид устройства по типовому способу 2500, представленному на фигуре 25, с помощью которого может быть собрано типовое автоматическое устройство для инъекций. Узел 2600 шприца может включать в себя шприц,

приспособление 2602 для снятия кожу́ха иглы, соединенное со шприцом, а также муфту 2604 шприца, соединенную со шприцом и приспособлением 2602 для снятия кожу́ха иглы. Боковая стенка муфты 2604 шприца может определять или включать в себя прозрачное смотровое окно или смотровое отверстие 2606. Узел 2600 шприца может  
 5 быть собран до его введения в корпус 2650 автоматического устройства для инъекций. Корпус 2650 может иметь проксимальный конец 2652, который открыт в процессе сборки и который может быть накрыт проксимальным колпачком (не показан) после введения узла шприца в корпус 2650. Корпус 2650 может иметь дистальный конец 2654, который открыт в процессе сборки и который может быть накрыт дистальным  
 10 колпачком (не показан) после введения узла шприца в корпус 2650. Боковая стенка корпуса 2650 может определять или включать в себя прозрачное смотровое окно или смотровое отверстие 2656, через которое пользователь может видеть содержимое шприца.

Собранный шприц 2600 может быть введен в корпус 2650 устройства на  
 15 проксимальном конце 2652 в направлении, указанном стрелкой R, так что дистальный конец приспособления 2602 для снятия кожу́ха иглы расположен на дистальном конце 2654 корпуса 2650 устройства. Когда узел 2600 шприца введен в корпус 2650, смотровое окно или смотровое отверстие 2656 корпуса 2650 расположено вровень со смотровым окном или смотровым отверстием 2606 муфты 2604 шприца. Прозрачное смотровое  
 20 окно или смотровое отверстие 2606 муфты 2604 шприца, в свою очередь, расположено вровень с участком выреза на приспособлении 2602 для снятия кожу́ха иглы, позволяя пользователю устройства видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор окончания инъекции через смотровое окно или смотровое отверстие 2656 корпуса 2650 устройства.

На фигуре 27 показана блок-схема алгоритма типового способа 2700 сборки типового  
 25 приспособления для снятия кожу́ха иглы со шприцом и дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций, в котором приспособление для снятия кожу́ха иглы собрано со шприцом после введения шприца в корпус устройства.

На этапе 2702 пригодная инъекционная игла может быть соединена с дистальным концом шприца. На этапе 2704 втулка может быть расположена в шприце для  
 30 герметизации содержимого шприца. На этапе 2706 шприц может быть заполнен дозой терапевтического агента. На этапе 2708 инъекционная игла может быть накрыта одним или более мягкими кожу́хами иглы и/или одним или более жесткими кожу́хами иглы.

На этапе 2710 в одном примере варианта осуществления муфта шприца может входить в зацепление со шприцом. Муфта шприца может поддерживаться по существу в  
 35 фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно корпуса устройства. Муфта шприца, в свою очередь, может поддерживать приспособление для снятия кожу́ха иглы по существу в фиксированном аксиальном ориентационном положении относительно муфты шприца. Данный узел располагает участки вырезов приспособления для снятия кожу́ха иглы вровень со смотровым окном или смотровым  
 40 отверстием муфты шприца, а также со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Это позволяет пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор окончания инъекции через смотровое окно или смотровое отверстие корпуса устройства.

В другом типовом варианте осуществления муфта шприца может отсутствовать в  
 45 автоматическом устройстве для инъекций, при этом этап 2710 можно пропустить. В данном типовом варианте осуществления аксиальное ориентационное положение приспособления для снятия кожу́ха иглы можно вручную или автоматически отрегулировать относительно корпуса устройства, так чтобы участки вырезов

приспособления для снятия кожуха иглы располагались вровень со смотровым окном или смотровым отверстием корпуса устройства. Это позволяет пользователю видеть содержимое шприца и/или видеть индикатор окончания инъекции через смотровое окно или смотровое отверстие корпуса устройства.

5 На этапе 2712 узел шприца и муфты шприца может быть введен в корпус устройства через проксимальный конец корпуса устройства.

На этапе 2714 проксимальный колпачок может быть соединен с проксимальным концом корпуса устройства для уплотнения проксимального конца.

10 На этапе 2716 приспособление для снятия кожуха иглы может вводиться в зацепление с дистальным колпачком автоматического устройства для инъекций. В одном примере варианта осуществления, когда дистальный колпачок вводится поверх приспособления для снятия кожуха иглы, дистальный конец приспособления для снятия кожуха иглы может плотно садиться в центральное отверстие, обеспеченное в дистальном колпачке. Один или более выступающих внутрь ограничительных участков (например, фланцев  
15 или приподнятых кромок), предусмотренных в центральном отверстии дистального колпачка, могут защелкиваться на месте в зазоре, образованном под механизмами зацепления с колпачком, предусмотренном на дистальном конце приспособления для снятия кожуха иглы. Когда механизмы зацепления с колпачком защелкиваются на месте в зазоре поверх выступающих внутрь ограничительных участков в центральном  
20 отверстии дистального колпачка, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению дистального колпачка поверх приспособления для снятия кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что механизмы зацепления с колпачком благополучно  
25 вошли в зацепление с дистальным колпачком. В одном примере варианта осуществления зацепление механизмов зацепления с колпачком с дистальным колпачком может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с дистальным колпачком.

30 На этапе 2718 узел дистального колпачка и кожуха иглы может быть соединен с дистальным концом корпуса устройства для закрывания дистального конца, так что приспособление для снятия кожуха иглы входит в зацепление с кожухом иглы на шприце. В одном примере варианта осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы входят в  
35 зацепление с зазором, образованным между жестким кожухом иглы и корпусом шприца. В одном примере варианта осуществления, когда приспособление для снятия кожуха иглы вводится поверх жесткого кожуха иглы, выступающие внутрь механизмы зацепления с кожухом могут защелкиваться на месте в зазоре и не могут выходить из зацепления в процессе сборки. Когда выступающие внутрь механизмы зацепления с  
40 кожухом защелкиваются на месте в зазоре, может присутствовать снижение усилия по преодолению сопротивления введению приспособления для снятия кожуха иглы поверх жесткого кожуха иглы. В одном примере варианта осуществления это уменьшение усилия может ощущаться пользователем или восприниматься автоматически сборочной машиной для определения того, что выступающие внутрь механизмы зацепления с  
45 кожухом благополучно вошли в зацепление с кожухом иглы в зазоре. В одном примере варианта осуществления позиционирование компонентов зацепления с кожухом в зазоре может издавать слышимый щелчок, предоставляющий звуковое указание на то, что приспособление для снятия кожуха иглы благополучно вошло в зацепление с жестким

кожухом иглы.

В другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с одним или более отверстиями, определенными в жестком кожухе иглы. В другом типовом варианте осуществления один или более выступающих внутрь механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы могут входить в зацепление с одним или более рифлеными участками в наружной поверхности жесткого кожуха иглы.

На фигуре 28 показана блок-схема алгоритма типового способа 2800 использования типового автоматического устройства для инъекций с целью введения инъекции. Типовое автоматическое устройство для инъекций может быть упаковано и предварительно заполнено терапевтическим агентом и может храниться в холодильнике перед использованием. На этапе 2802 упакованное автоматическое устройство для инъекций может быть извлечено из места хранения. На этапе 2804 автоматическое устройство для инъекций может быть извлечено из упаковки и какой-либо внешней обертки и нагрето до комнатной температуры, например, оставив устройство вне упаковки при комнатной температуре или путем нагревания устройства. На этапе 2806 пользователь может осмотреть содержимое устройства через прозрачное смотровое окно или смотровое отверстие, предусмотренное в корпусе устройства, чтобы убедиться, что устройство содержит некоторый объем терапевтического агента и убедиться в прозрачности терапевтического агента, если это необходимо. На этапе 2808 может быть выбран участок инъекции на теле пациента и подготовлен для введения терапевтического агента.

На этапе 2810 пользователь автоматического устройства для инъекций может снять дистальный колпачок автоматического устройства для инъекций, предохраняющий инъекционную иглу, и любые кожухи иглы, предохраняющие иглу. Приспособление для снятия кожуха иглы, предусмотренное в устройстве, автоматически удаляет все кожухи иглы, когда пользователь снимает дистальный колпачок. На этапе 2812 пользователь устройства может расположить автоматическое устройство для инъекций так, что дистальный конец устройства размещается на участке инъекции на теле пациента или прилегает к нему. На этапе 2814 может быть нажата или активирована иным путем пусковая кнопка на устройстве, чтобы заставить устройство выполнить инъекцию на участке инъекции. На этапе 2816 на участке инъекции на теле пациента может быть введена терапевтически эффективная доза терапевтического агента, доставленная устройством. В одном примере варианта осуществления активация пусковой кнопки может привести к тому, что шприц продвинется вперед в пределах и относительно корпуса устройства, так что инъекционная игла выступит из открытого дистального конца корпуса, а также может привести к тому, что втулка переместится в шприце, чтобы изгнать терапевтический агент из шприца через инъекционную иглу на участок инъекции.

На этапе 2818 после введения терапевтического агента автоматическое устройство для инъекций может быть извлечено из участка инъекции на теле пациента и утилизировано соответствующим образом.

## IX. ССЫЛОЧНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Полное содержание всех ссылочных источников, в том числе патентов и заявок на патент, процитированных в настоящем описании, введено в настоящее описание в полном объеме. Соответствующие компоненты и способы из этих ссылочных источников могут быть отобраны для данного изобретения и вариантов его осуществления. Кроме



того, компоненты и способы, идентифицированные в разделе «уровень техники», составляют единое целое с настоящим описанием и могут быть использованы в объеме изобретения совместно с компонентами и способами, описанными в настоящем раскрытии, или вместо них.

## Х. ЭКВИВАЛЕНТЫ

При описании примеров вариантов осуществления для ясности используется специальная терминология. В описательных целях каждый специальный термин предусматривает, по меньшей мере, включение всех технических и функциональных эквивалентов, используемых схожим образом для достижения единой цели. Кроме того, в некоторых случаях там, где конкретный пример варианта осуществления включает в себя множество элементов системы или этапов способа, эти элементы или этапы могут быть заменены на единственный элемент или этап. Аналогичным образом единственный элемент или этап можно заменить множеством элементов или этапов, служащих той же цели. Помимо этого там, где параметры различных характеристик точно определены в настоящем описании для типовых вариантов осуществления, значения этих параметров могут быть внесены поправки на 1/20, 1/10, 1/5, 1/3, 1/2 их величины и т.п. или они могут округляться, если не задано иное. Кроме того, хотя примеры вариантов осуществления показаны и описаны со ссылками на конкретные варианты осуществления, средние специалисты в данной области техники поймут, что могут быть произведены различные замены и внесены изменения по форме и в деталях, не выходя за пределы объема изобретения. Помимо этого иные аспекты, функции и преимущества также не выходят за пределы объема изобретения.

Примеры блок-схем алгоритмов приведены в настоящем описании в целях иллюстрации и не являются ограничивающими примерами способов. Средний специалист в данной области техники поймет, что примеры способов могут включать в себя большее или меньшее число этапов, чем показано в примерах способов, при этом этапы в примерах блок-схем алгоритмов могут выполняться в ином порядке, чем показано.

## Формула изобретения

1. Устройство для снятия кожуха иглы со шприца, содержащее:
  - трубчатый элемент для заключения в него кожуха иглы, соединенного со шприцем; один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком, предусмотренных на дистальном конце трубчатого элемента и выполненных с возможностью зацепления с дистальным колпачком, предусмотренным для закрывания дистального конца шприца;
  - два механизма зацепления с кожухом, предусмотренных на проксимальном конце трубчатого элемента и расположенных для зацепления с кожухом иглы;
  - два механизма зацепления с кожухом, расположенных так, что они прикладывают усилие к кожуху иглы для снятия кожуха иглы со шприца;
  - два отверстия, расположенных в боковой стенке трубчатого элемента, причем каждый из двух механизмов зацепления с кожухом обеспечен в соответствующем одном из двух отверстий; и
  - два участка вырезов, образованные в боковой стенке трубчатого элемента и периферически расположенные чередующимся образом с двумя отверстиями вокруг трубчатого элемента.
2. Устройство по п. 1, в котором два механизма зацепления с кожухом выполнены с возможностью зацепления с зазором между кожухом иглы и шприцем.
3. Устройство по п. 1, при этом устройство выполнено с возможностью зацепления с кожухом иглы, соединенным со шприцем, когда шприц находится снаружи корпуса

автоматического устройства для инъекций.

4. Устройство по п. 1, в котором два механизма зацепления с кожухом для зацепления с кожухом иглы, каждый, содержит наклонный выступ, обеспеченный на участке боковой стенки трубчатого элемента, примыкающем к соответствующему одному из  
5 отверстий, причем наклонный выступ выступает в направлении отверстия и наклонен внутрь в канал трубчатого элемента.

5. Устройство по п. 4, в котором наклонный выступ выполнен с возможностью выступания под углом между 30 градусов и 60 градусов относительно продольной оси трубчатого элемента.

10 6. Устройство по п. 1, в котором трубчатый элемент включает полый центральный канал, и при этом два механизма зацепления с кожухом для зацепления с кожухом иглы, каждый, содержит:

первый наклонный выступ, выступающий на первом конце от боковой стенки трубчатого элемента, причем первый наклонный выступ выполнен с возможностью  
15 наклона внутрь в полый центральный канал трубчатого элемента; и

второй наклонный выступ, выступающий на первом конце от второго конца первого наклонного выступа, причем второй наклонный выступ выполнен с возможностью наклона внутрь в полый центральный канал трубчатого элемента под углом, смещенным от продольной оси и поперечной оси трубчатого элемента.

20 7. Устройство по п. 6, в котором первый наклонный выступ выполнен с возможностью выступать под углом до 20 градусов относительно продольной оси трубчатого элемента; и второй наклонный выступ выполнен с возможностью выступать под углом между 30 градусами и 60 градусами относительно продольной оси трубчатого элемента.

8. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее один или более пазов, продольно  
25 продолжающихся вдоль боковой стенки трубчатого элемента, причем один или более пазов выполнены и расположены так, чтобы обеспечивать радиальное наружное перемещение боковой стенки в процессе сборки устройства с кожухом иглы.

9. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее одну или более канавок или выступов, продолжающихся продольно на наружной поверхности трубчатого элемента  
30 для поддержания выравнивания участков выреза в по существу фиксированном угловом положении вокруг центральной продольной оси устройства.

10. Автоматическое устройство для инъекций, содержащее:

шприц;

кожух иглы, соединенный с дистальным концом шприца; дистальный колпачок для  
35 закрывания кожуха иглы; и

приспособление для снятия кожуха иглы, расположенное между кожухом иглы и дистальным колпачком, при этом приспособление для снятия кожуха иглы содержит:

трубчатый элемент для заключения в него кожуха иглы, соединенного со шприцем, один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком, предусмотренных

40 на дистальном конце трубчатого элемента и входящих в зацепление с дистальным колпачком,

два механизма зацепления с кожухом, предусмотренных на проксимальном конце трубчатого элемента и входящих в зацепление с кожухом иглы;

при этом два механизма зацепления с кожухом прикладывают усилие к кожуху иглы  
45 для снятия кожуха иглы со шприца;

два отверстия, расположенных в боковой стенке трубчатого элемента, причем каждый из двух механизмов зацепления с кожухом обеспечен в соответствующем одном из двух отверстий; и

два участка вырезов, образованные в боковой стенке трубчатого элемента и периферически расположенные чередующимся образом с двумя отверстиями вокруг трубчатого элемента.

11. Автоматическое устройство для инъекций по п. 10, в котором дистальный колпачок содержит отверстие и фланцевый участок, обеспеченный в отверстии, при этом один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком выполнены с возможностью плотной посадки в отверстие в дистальном колпачке, при этом фланцевый участок дистального колпачка размещен в зазоре под одним или более механизмами зацепления с дистальным колпачком.

12. Автоматическое устройство для инъекций по п. 10, в котором один или более механизмов зацепления с кожухом предназначены для зацепления с зазором между кожухом иглы и шприцем.

13. Автоматическое устройство для инъекций по п. 10, в котором кожух иглы содержит мягкий внутренний участок и жесткий наружный участок.

14. Автоматическое устройство для инъекций по п. 10, в котором приспособление для снятия кожуха иглы выполнено с возможностью зацепления с кожухом иглы, соединенным со шприцом, до введения шприца в корпус автоматического устройства для инъекций.

15. Способ сборки автоматического устройства для инъекций, содержащий:  
соединение кожуха иглы с дистальным концом шприца;  
зацепление двух механизмов зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы с кожухом иглы, причем приспособление для снятия кожуха иглы содержит:  
трубчатый элемент для заключения в него кожуха иглы, соединенного со шприцем,  
два отверстия, расположенных в боковой стенке трубчатого элемента, причем  
каждый из двух механизмов зацепления с кожухом обеспечен в соответствующем одном из двух отверстий; и

два участка вырезов, образованные в боковой стенке трубчатого элемента и периферически расположенные чередующимся образом с двумя отверстиями вокруг трубчатого элемента; и

введение узла, содержащего шприц, кожух иглы и приспособление для снятия кожуха иглы, в корпус автоматического устройства для инъекций.

16. Способ по п. 15, дополнительно содержащий:  
соединение дистального колпачка с дистальным концом корпуса автоматического устройства для инъекций; и

зацепление одного или более механизмов зацепления с дистальным колпачком приспособления для снятия кожуха иглы с дистальным колпачком.

17. Способ по п. 16, дополнительно содержащий:  
когда приспособление для снятия кожуха иглы стягивается со шприца, приложение усилия к кожуху иглы, используя механизмы зацепления с кожухом приспособления для снятия кожуха иглы, для удаления кожуха иглы со шприца.

18. Способ по п. 16, в котором дистальный колпачок содержит отверстие и фланцевый участок, обеспеченный в отверстии, при этом один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком выполнены с возможностью посадки в отверстие в дистальном колпачке, при этом фланцевый участок дистального колпачка размещен в зазоре под одним или более механизмами зацепления с дистальным колпачком.

19. Способ по п. 15, в котором приспособление для снятия кожуха иглы содержит трубчатый элемент, при этом на проксимальном конце трубчатого элемента предусмотрены два механизма зацепления с кожухом, а на дистальном конце трубчатого

элемента предусмотрены один или более механизмов зацепления с дистальным колпачком.

20. Способ по п. 15, в котором два механизма зацепления с кожухом выполнены с возможностью зацепления с зазором между кожухом иглы и шприцем.

5 21. Способ по п. 15, в котором кожух иглы содержит мягкий внутренний участок и жесткий наружный участок.

10

15

20

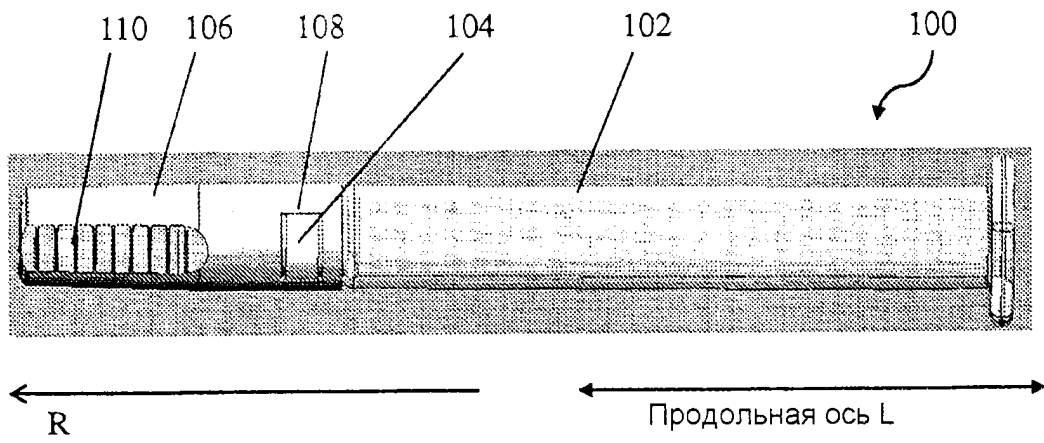
25

30

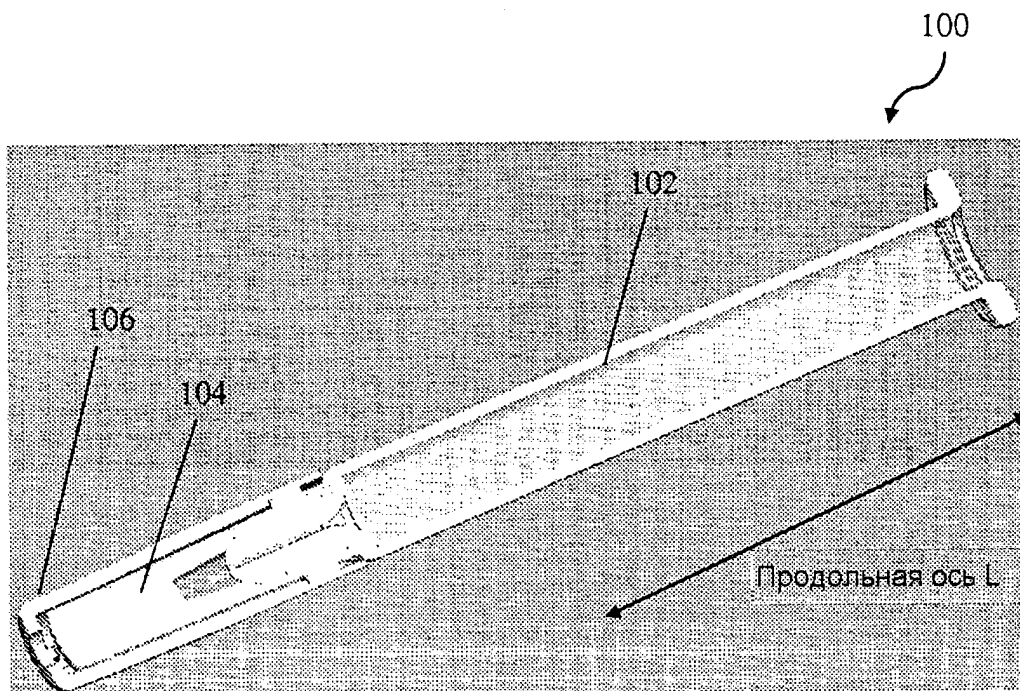
35

40

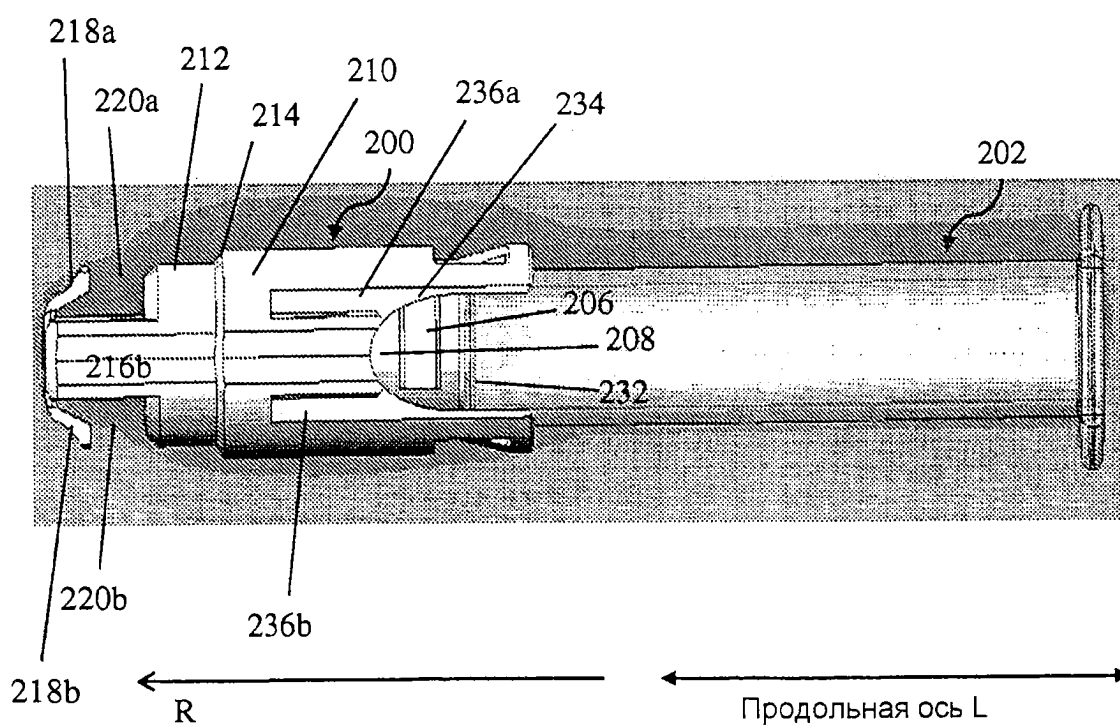
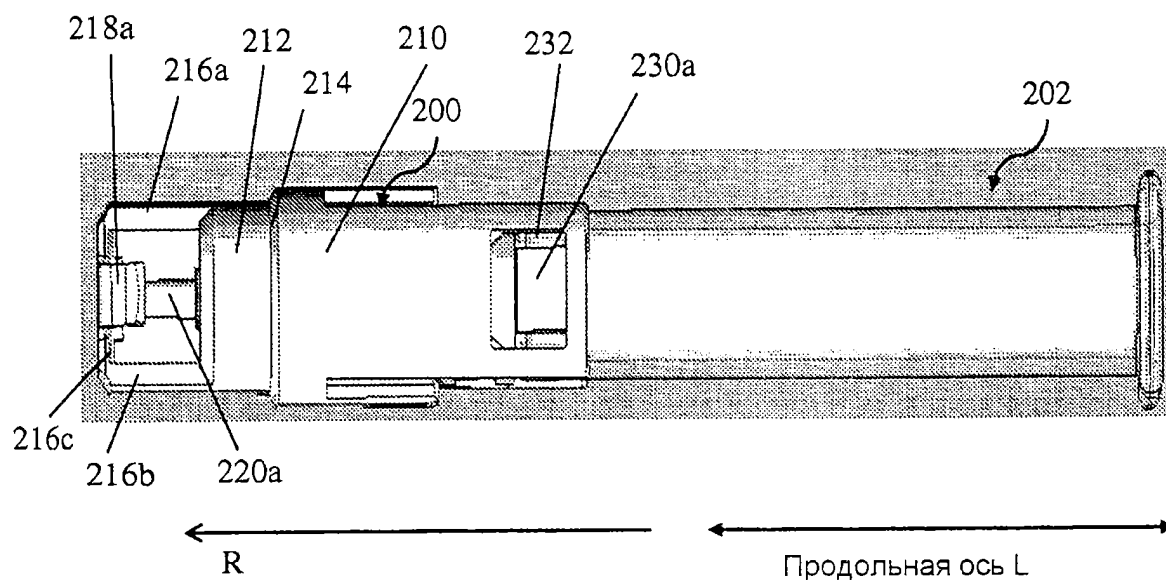
45

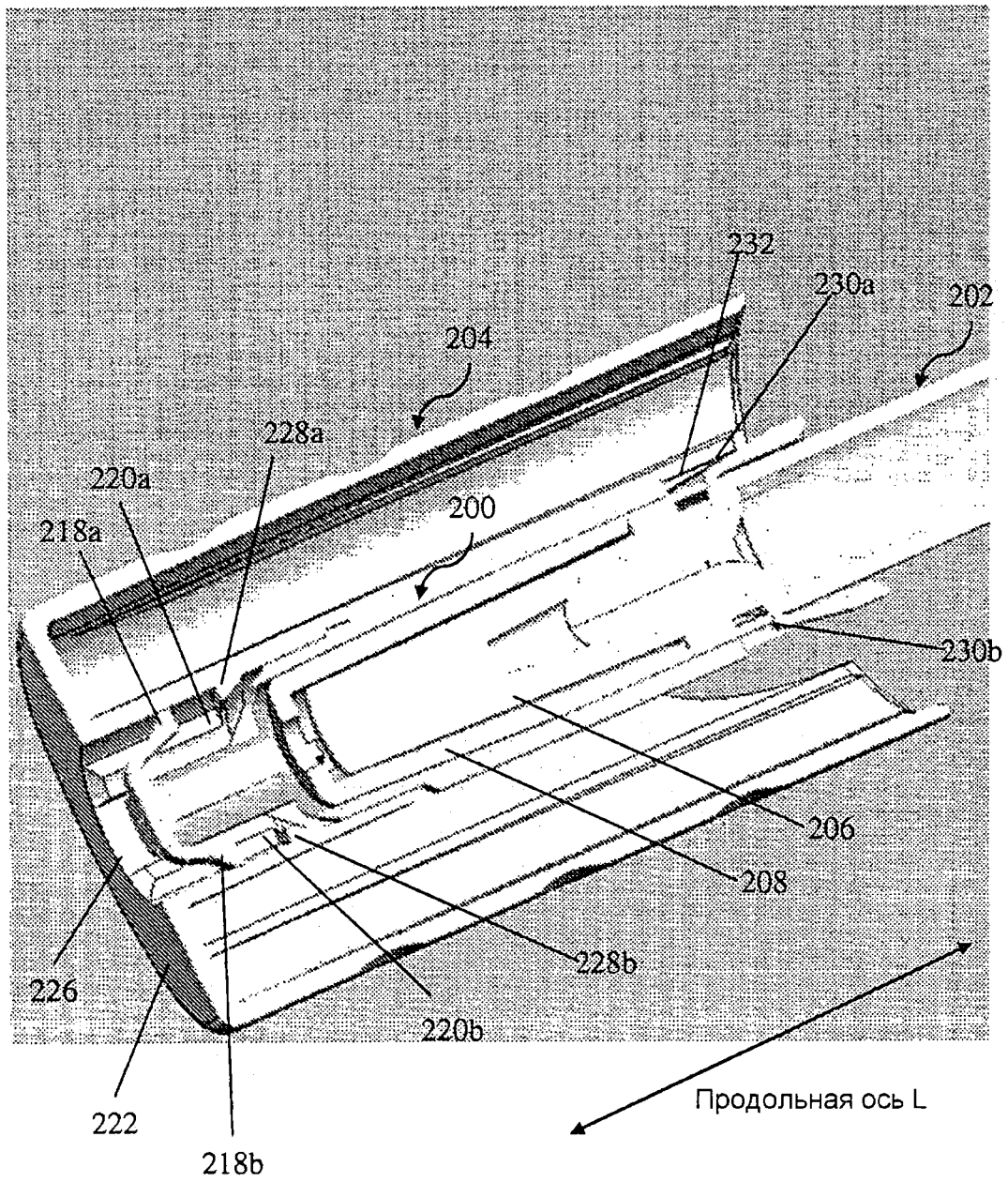


Фиг. 1А

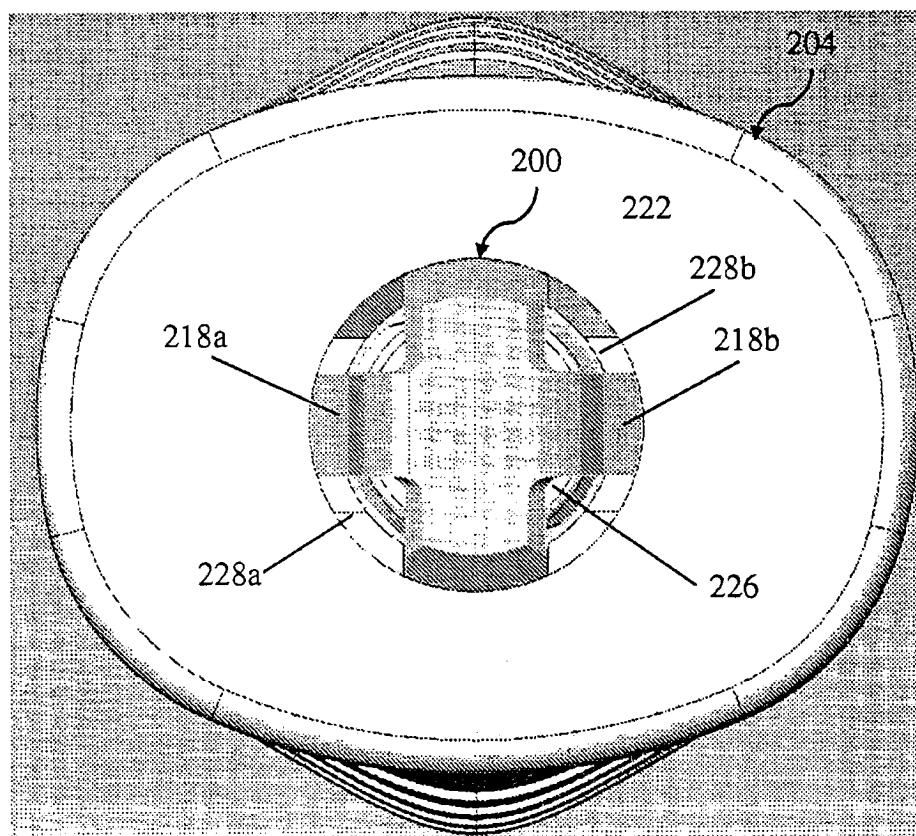


Фиг. 1В



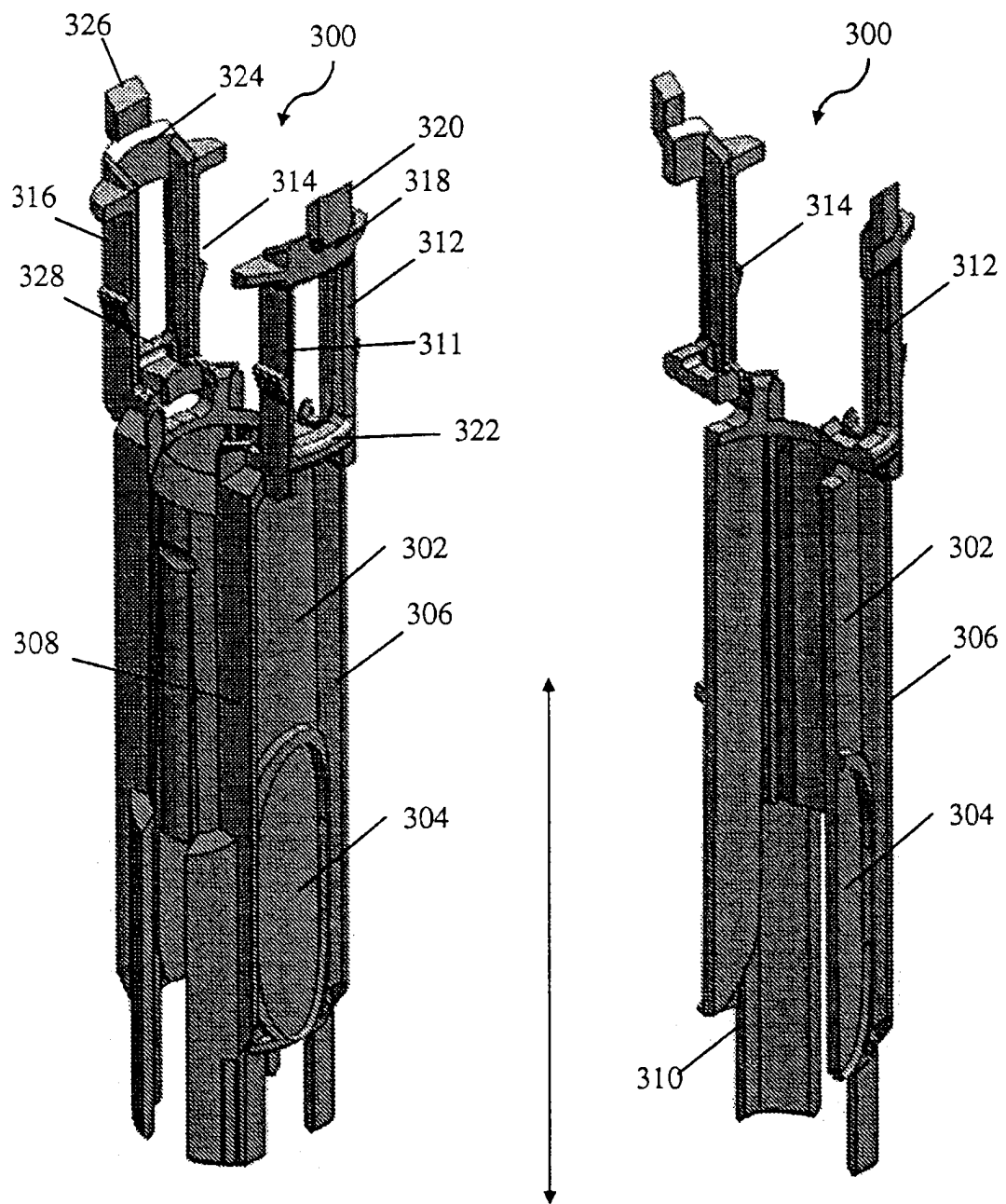


Фиг. 2С



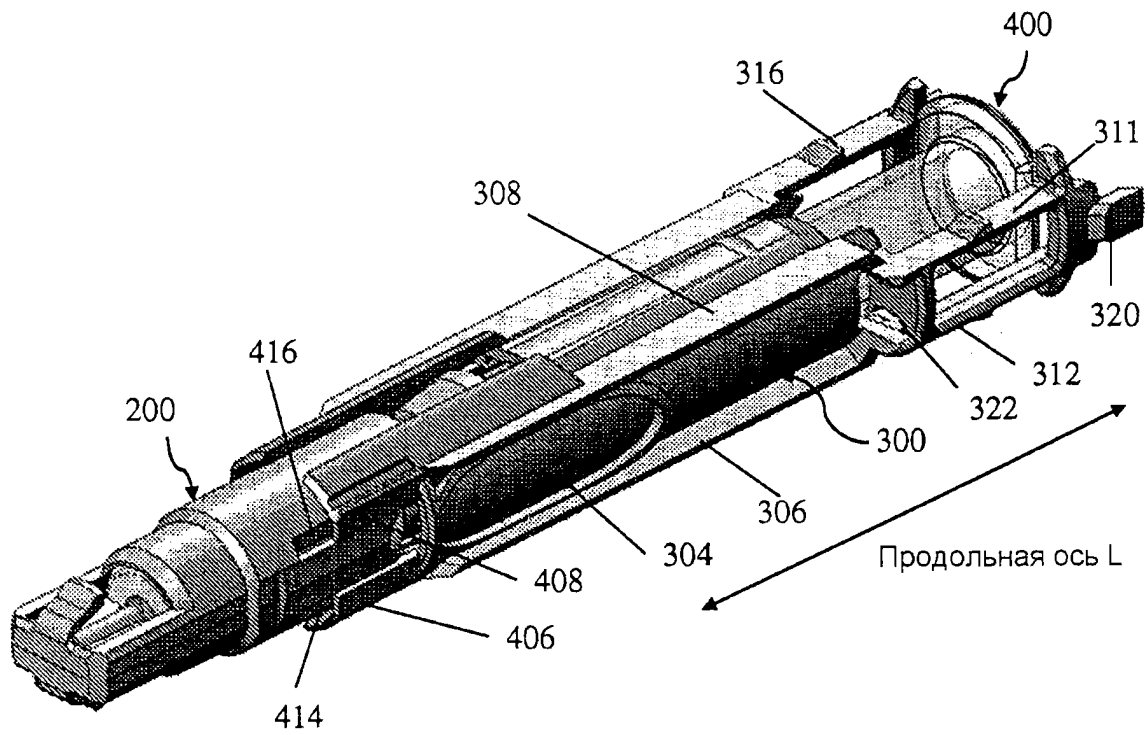
Фиг. 2D



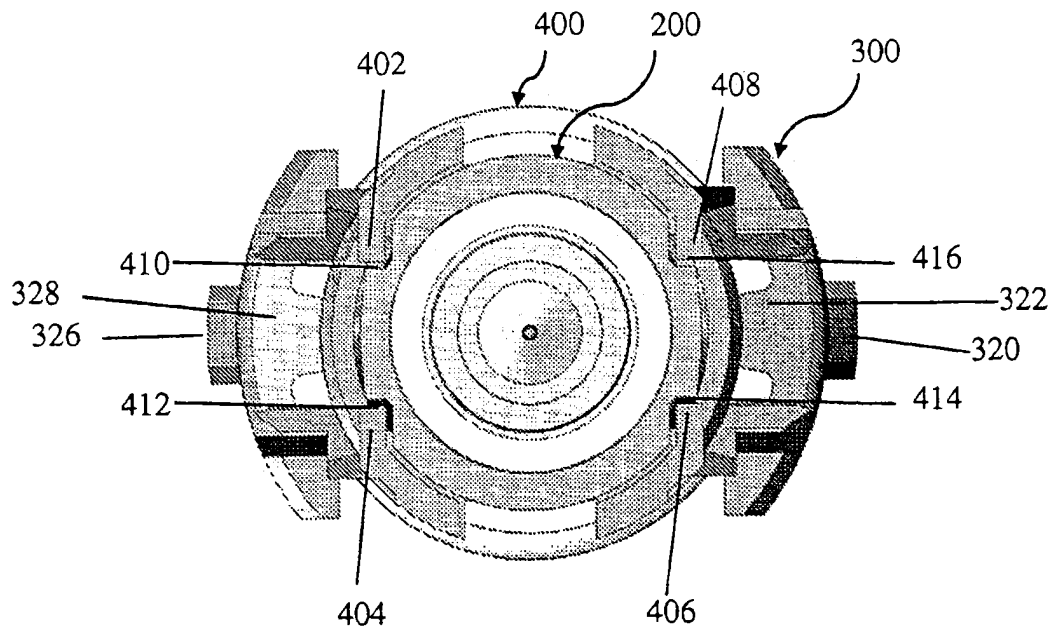


Фиг. 3А

Фиг. 3В

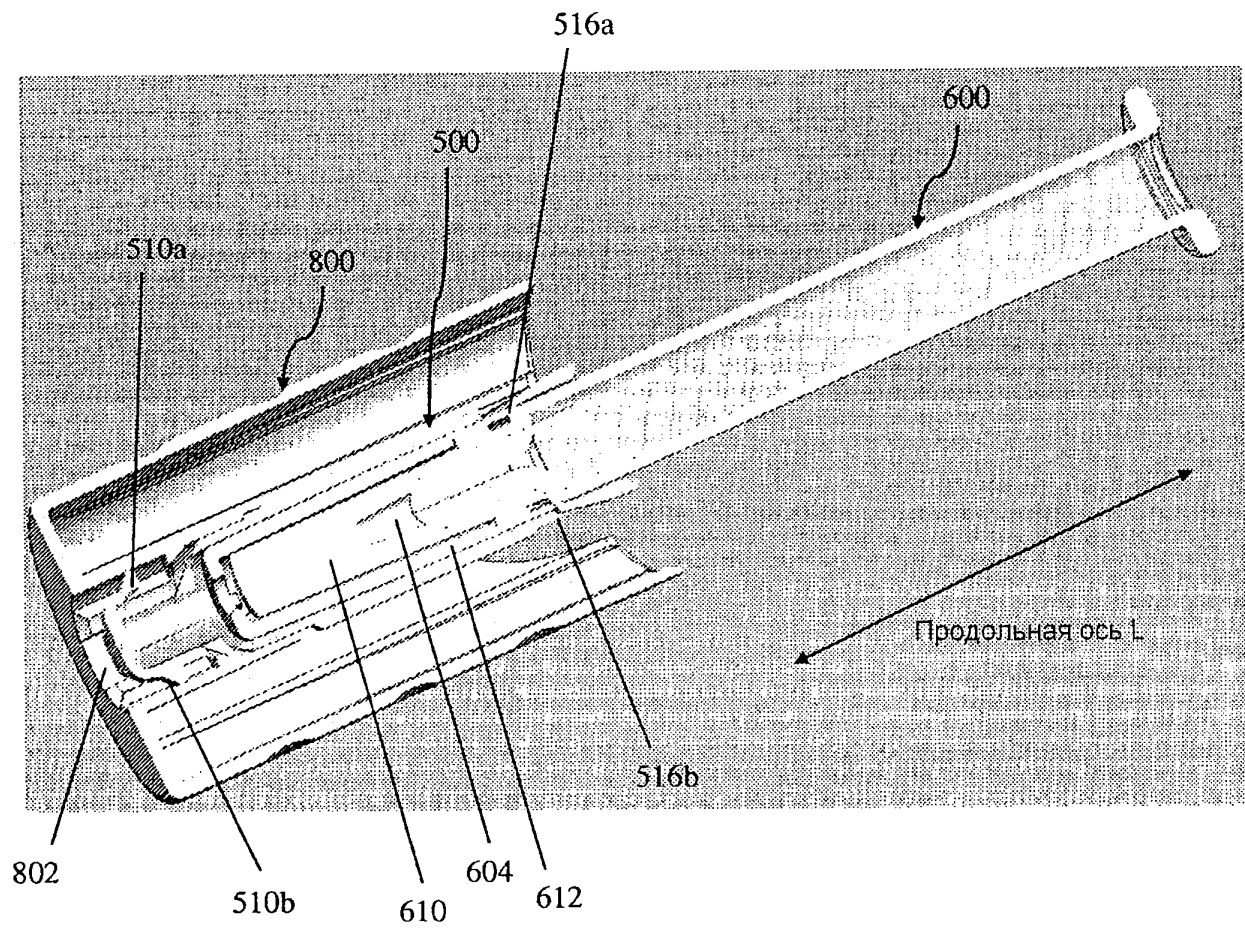


Фиг. 4А

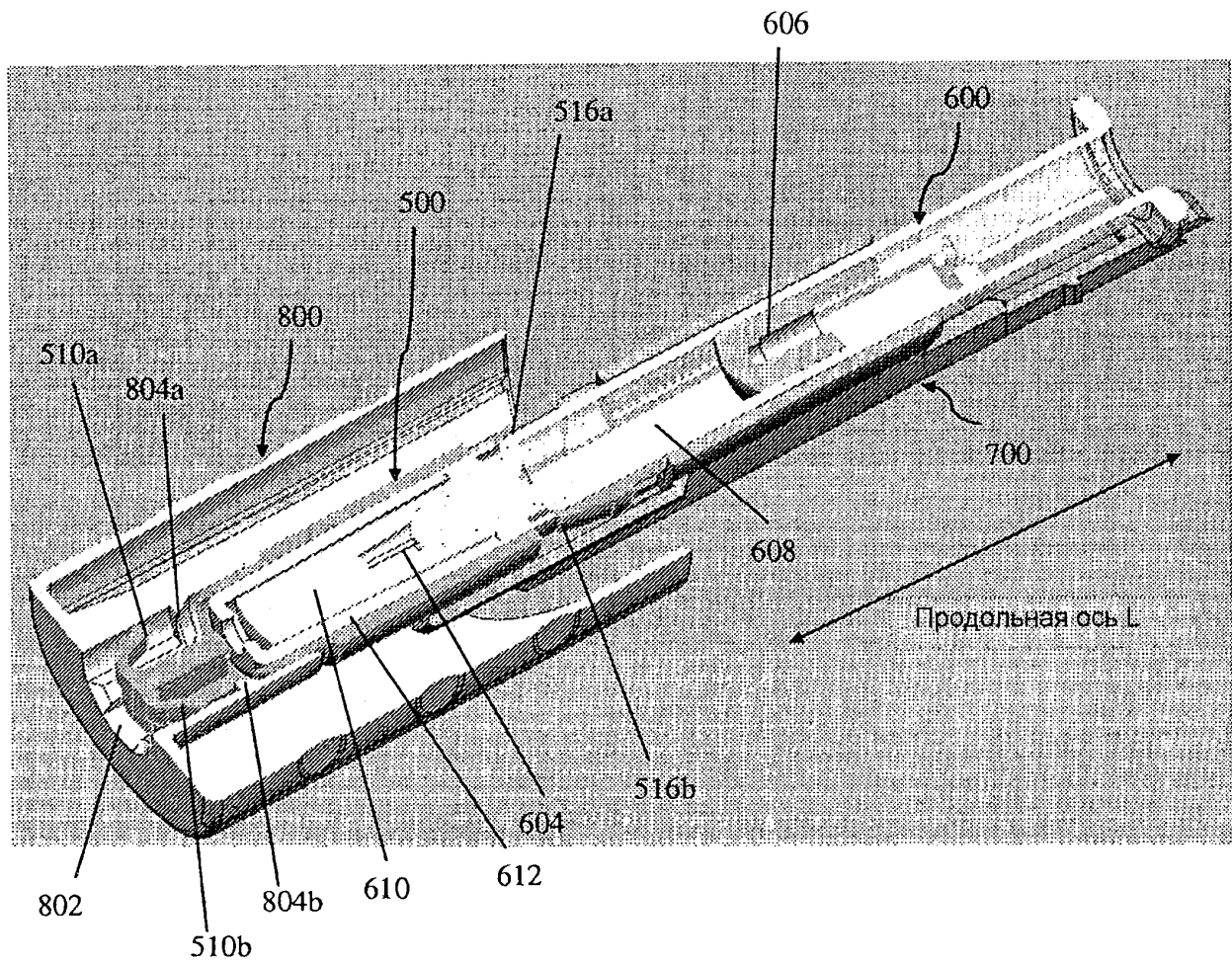


Фиг. 4В

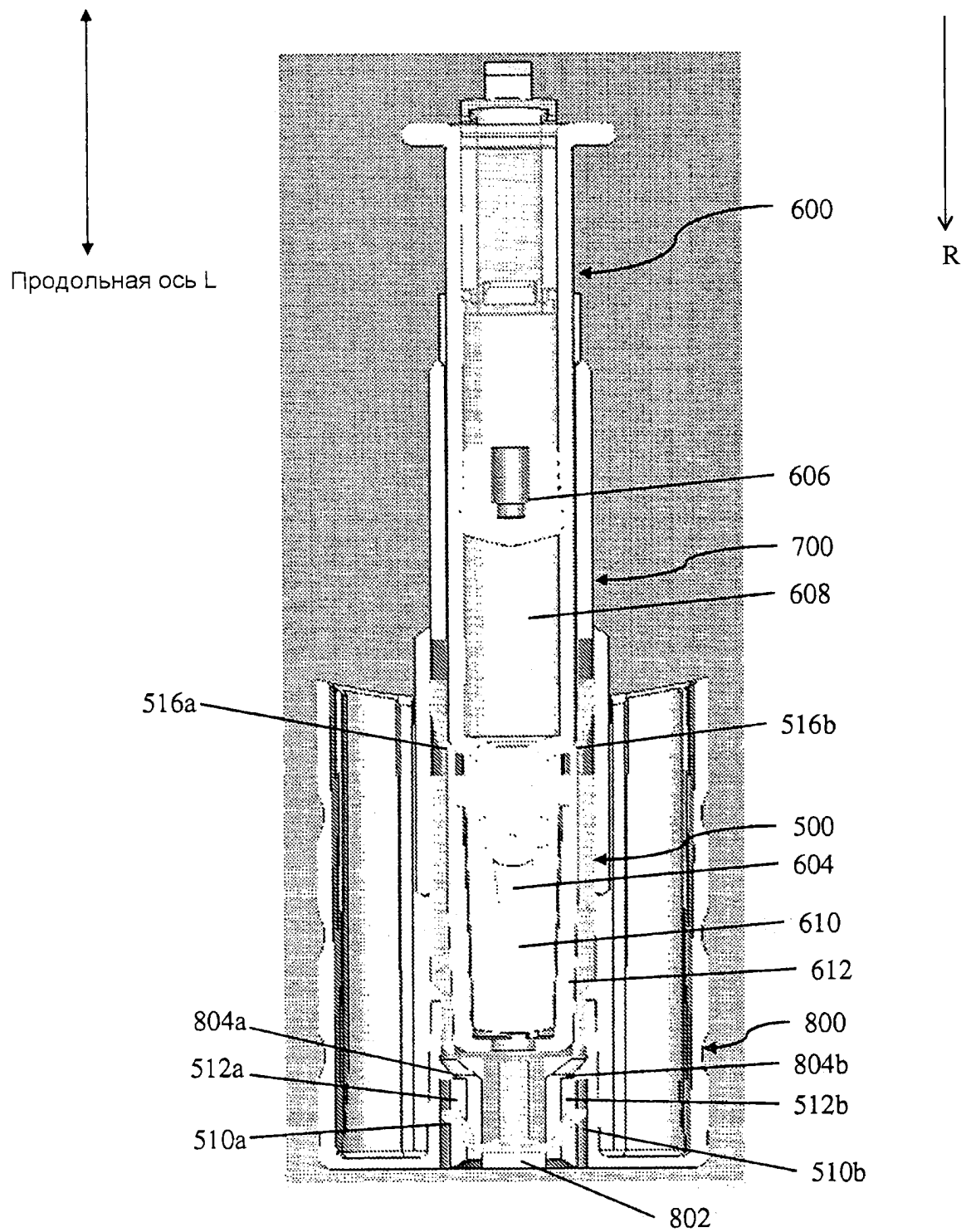




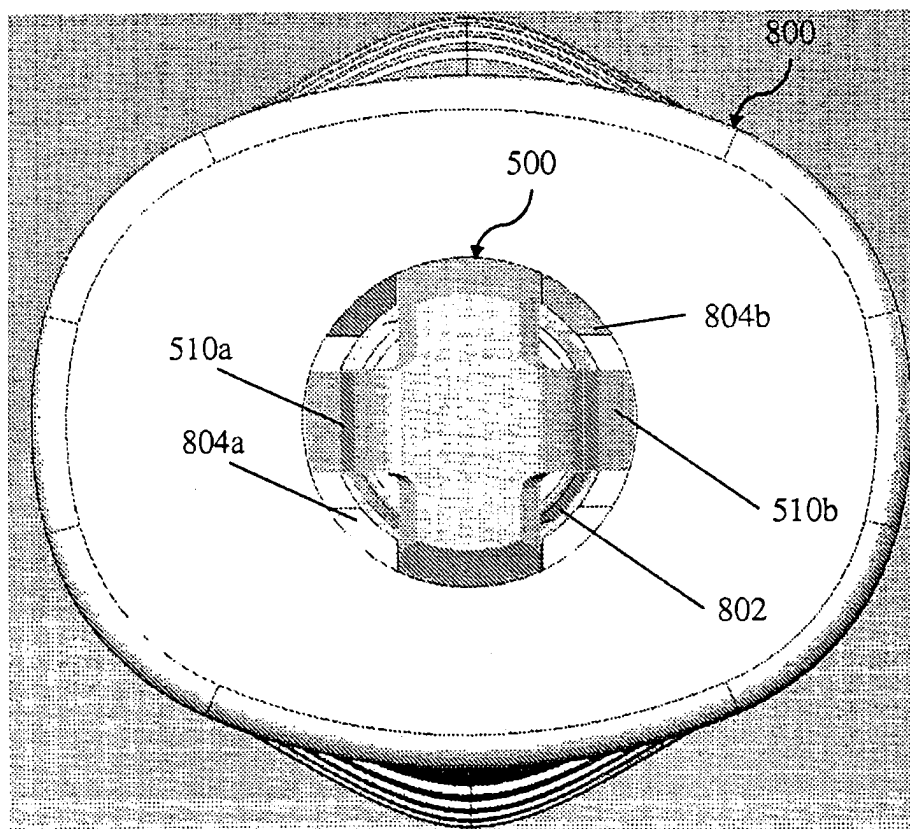
Фиг. 6



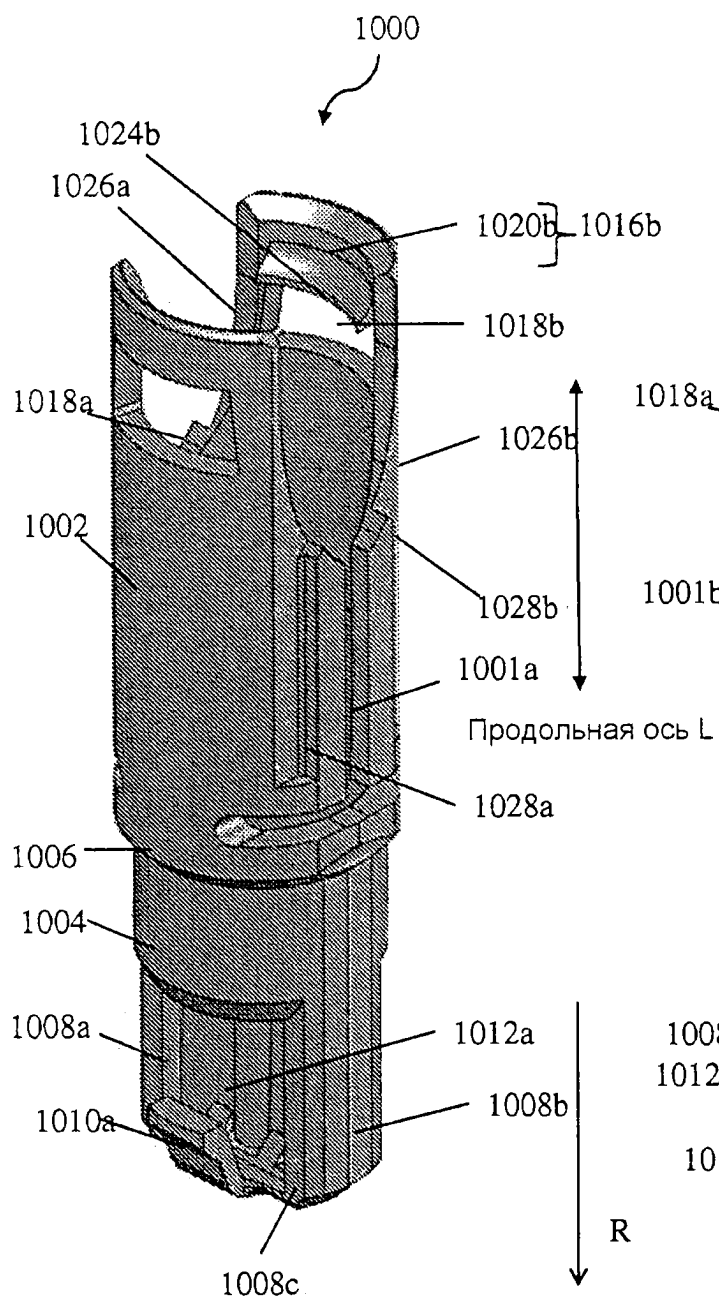
Фиг. 7



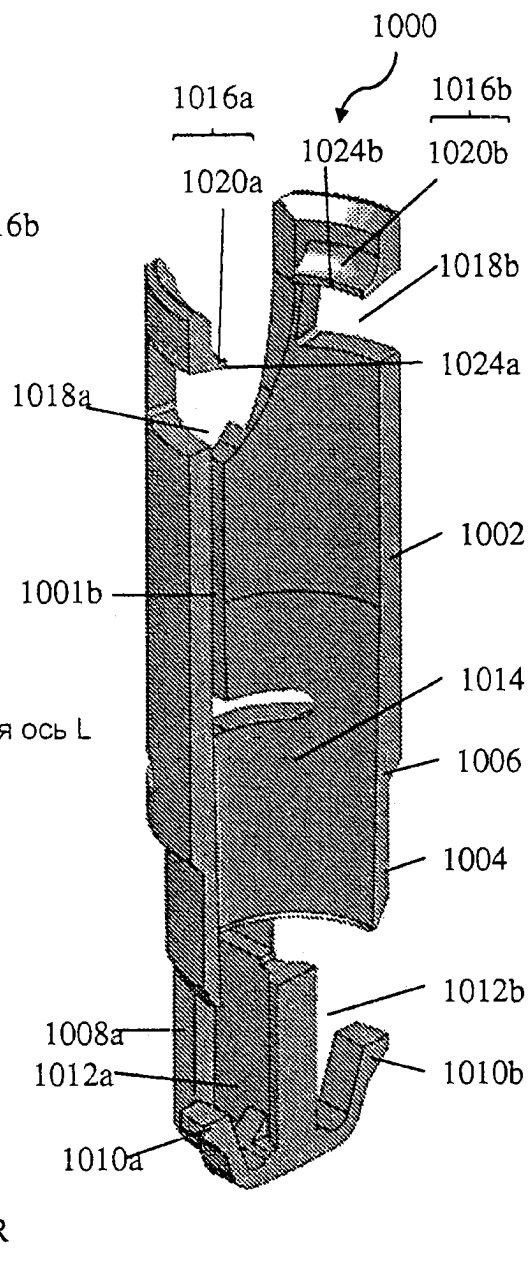
Фиг. 8



Фиг. 9

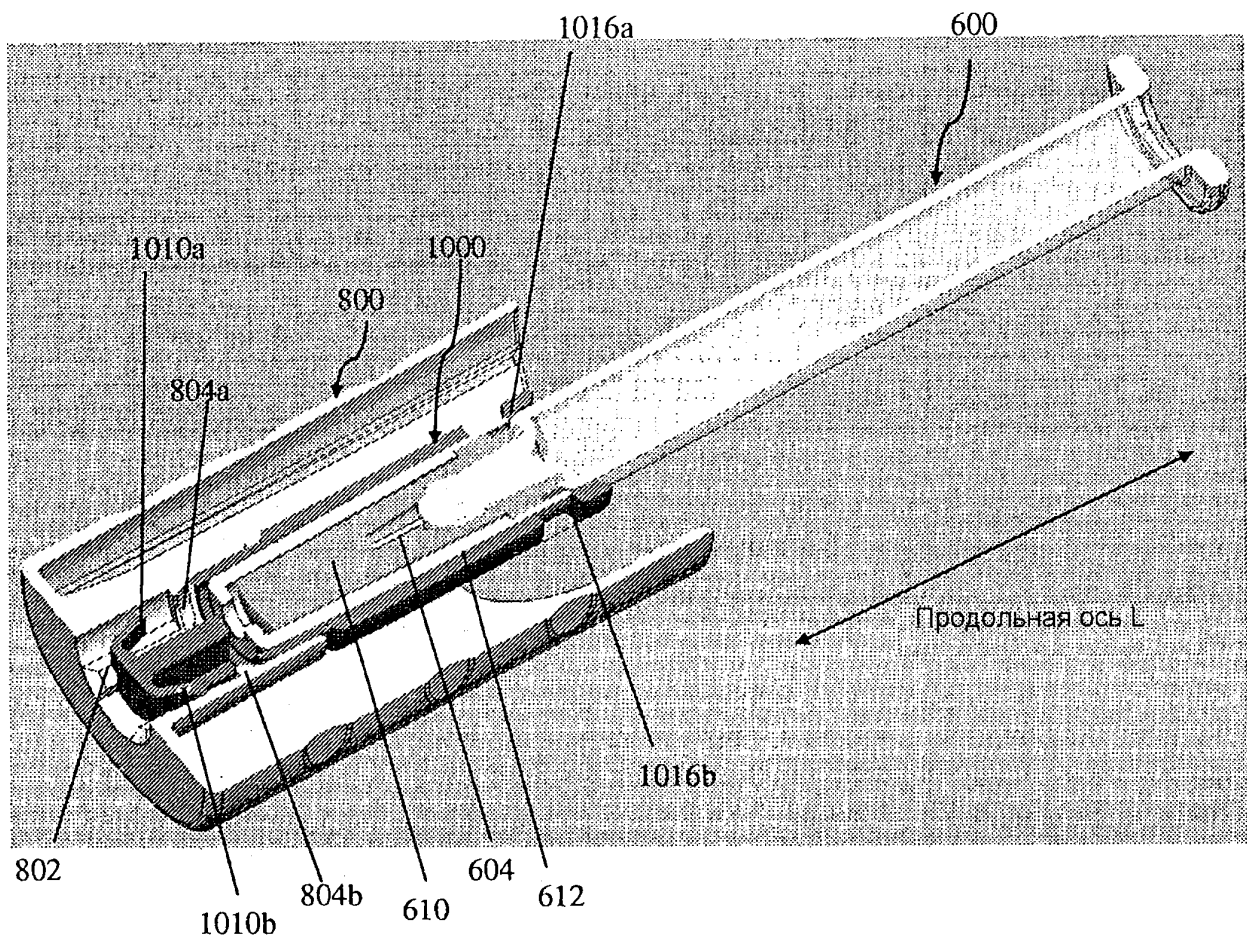


Фиг. 10А

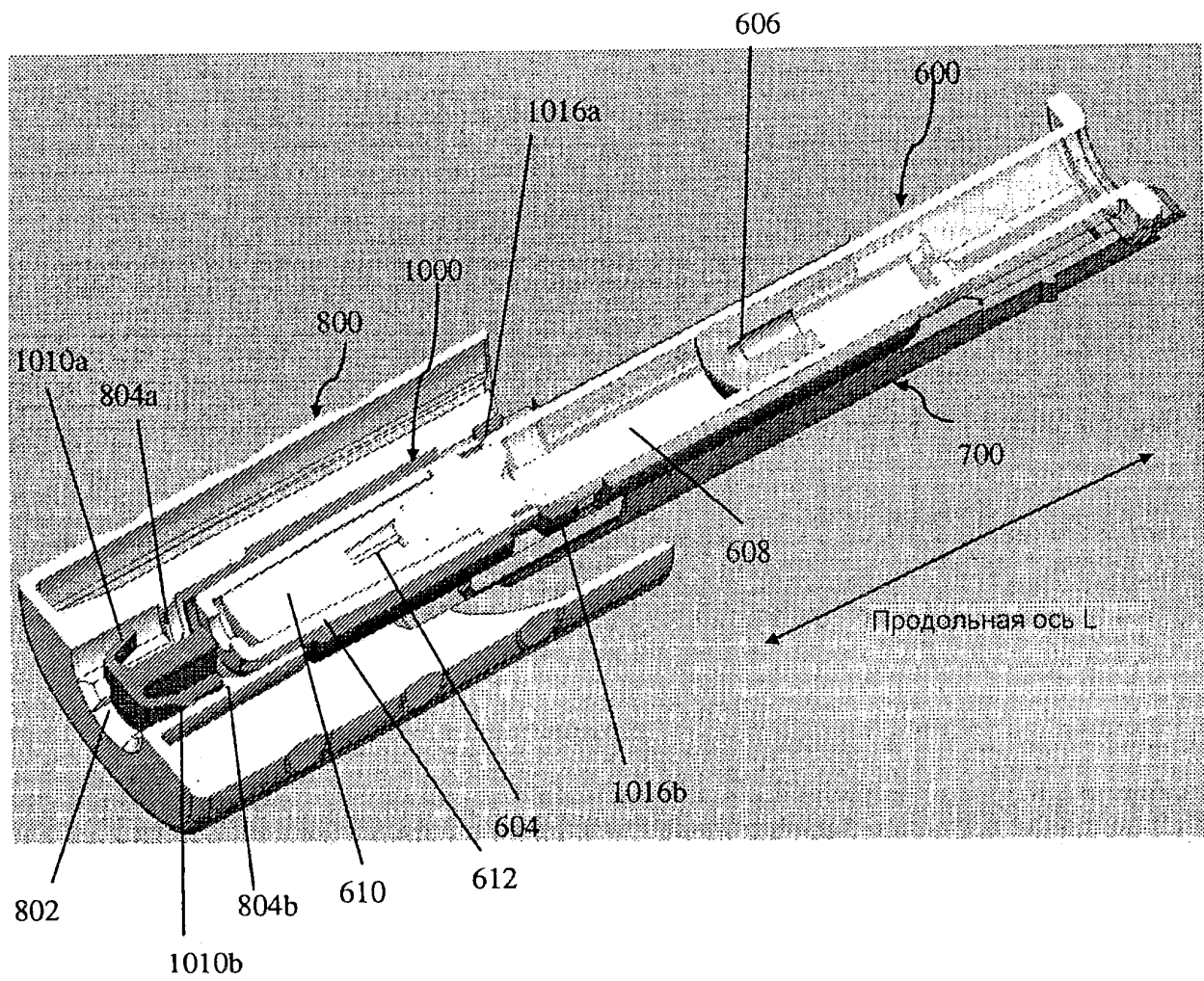


Фиг. 10В

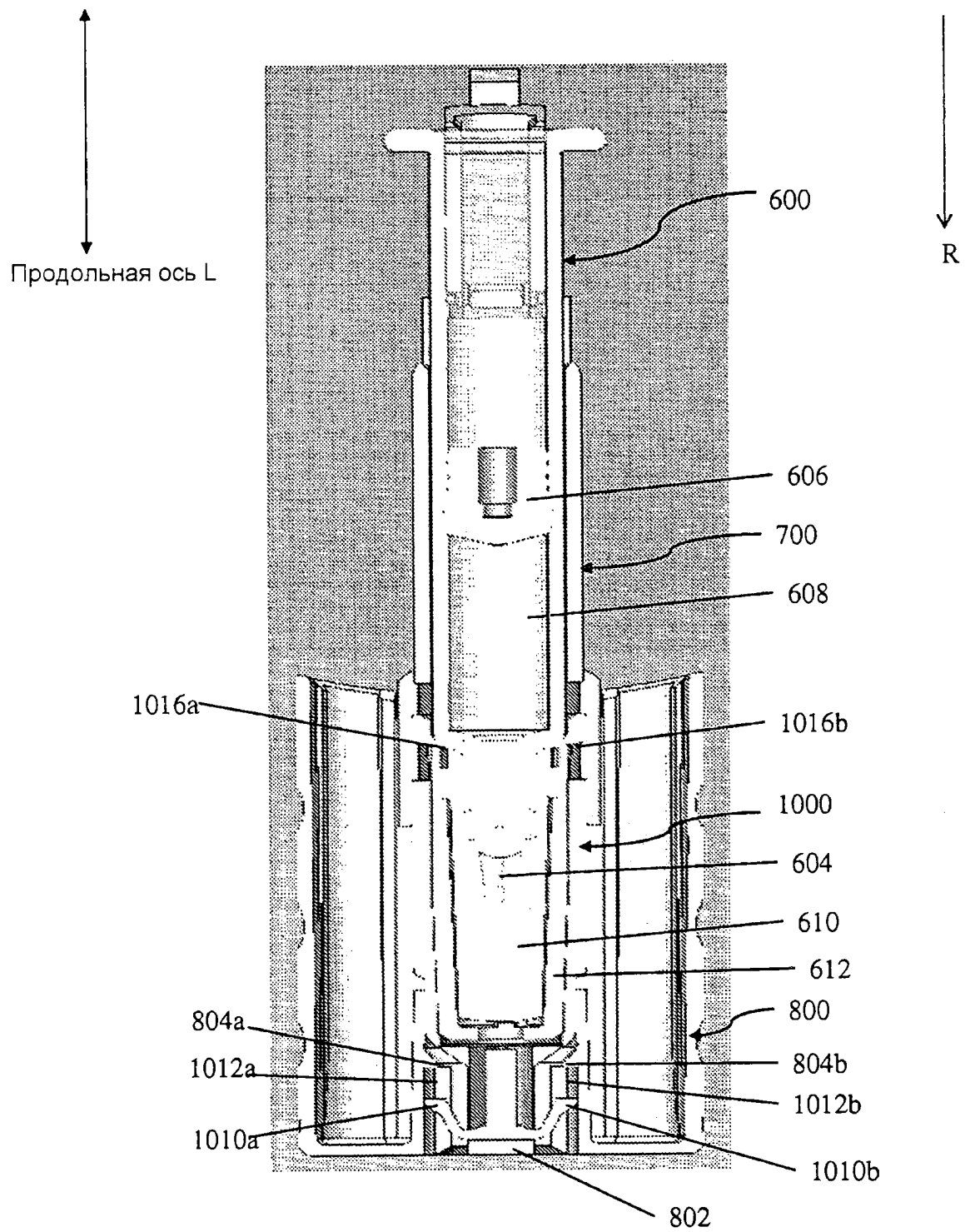




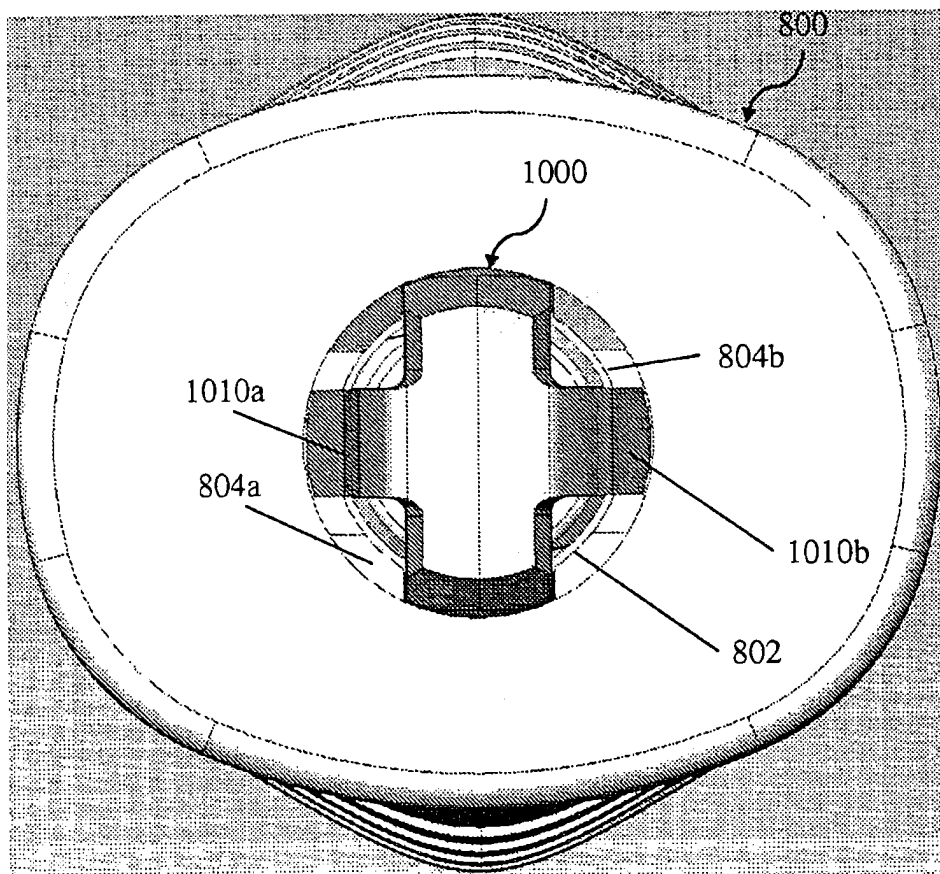
Фиг. 11



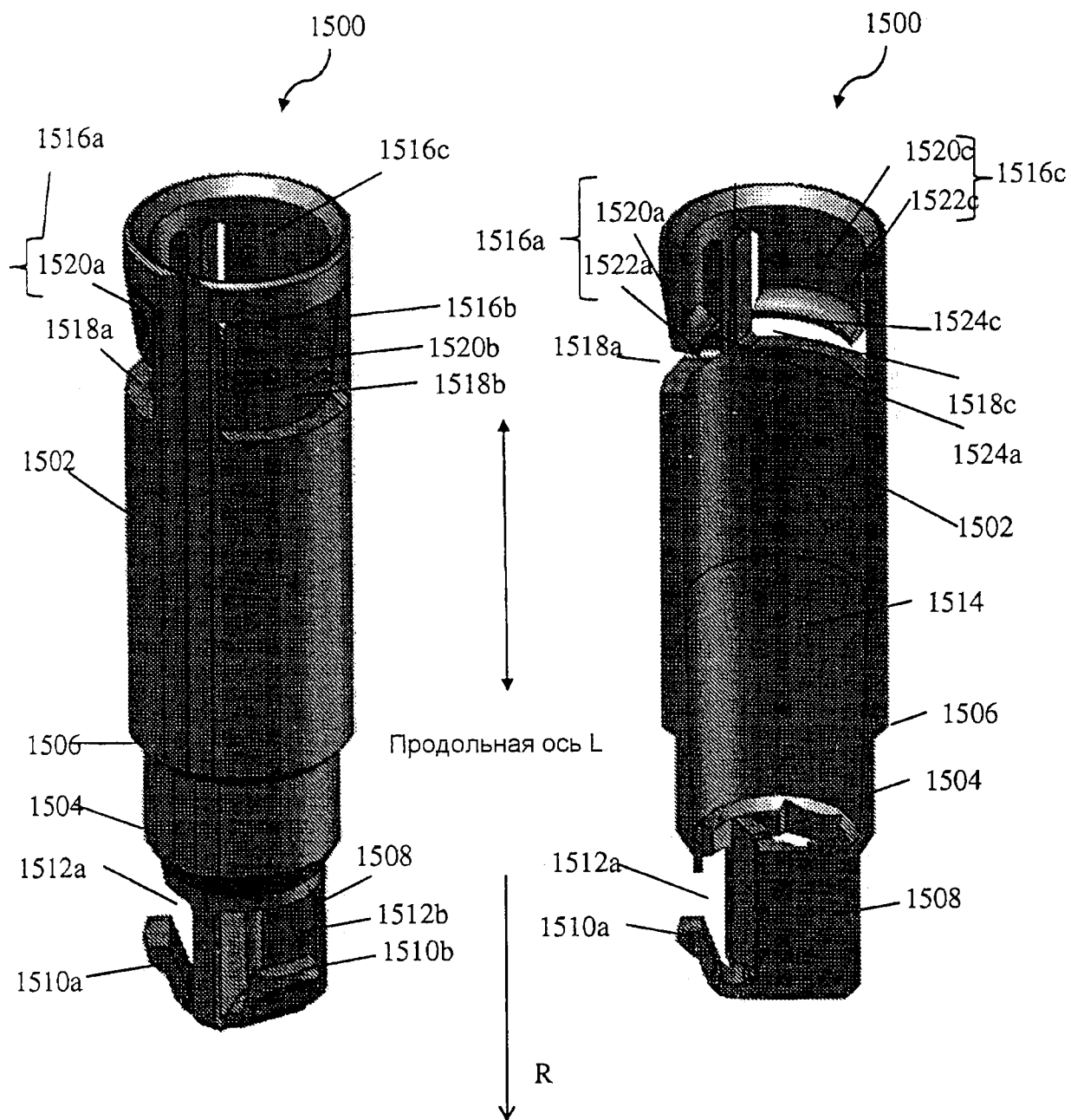
Фиг.12



Фиг. 13

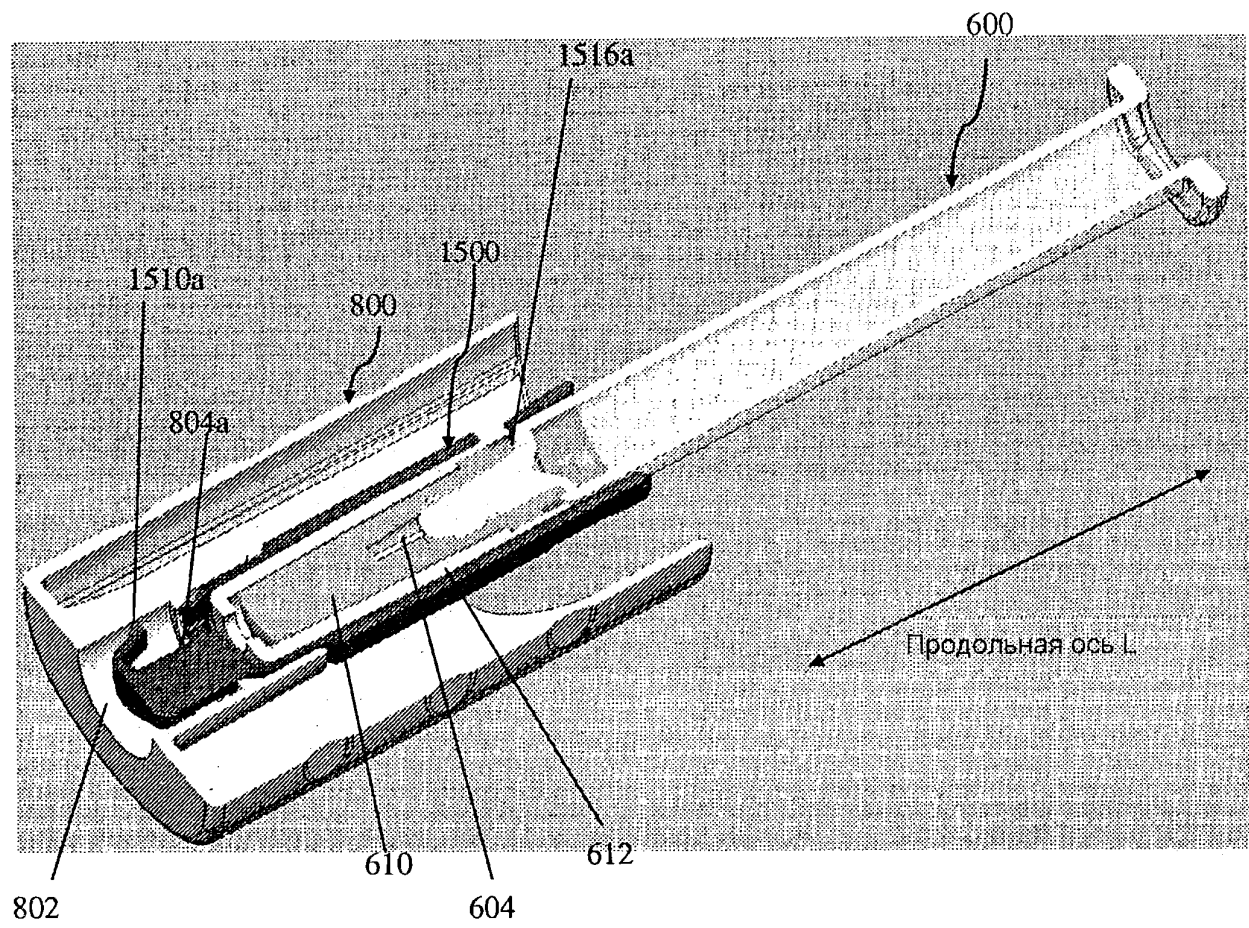


Фиг. 14

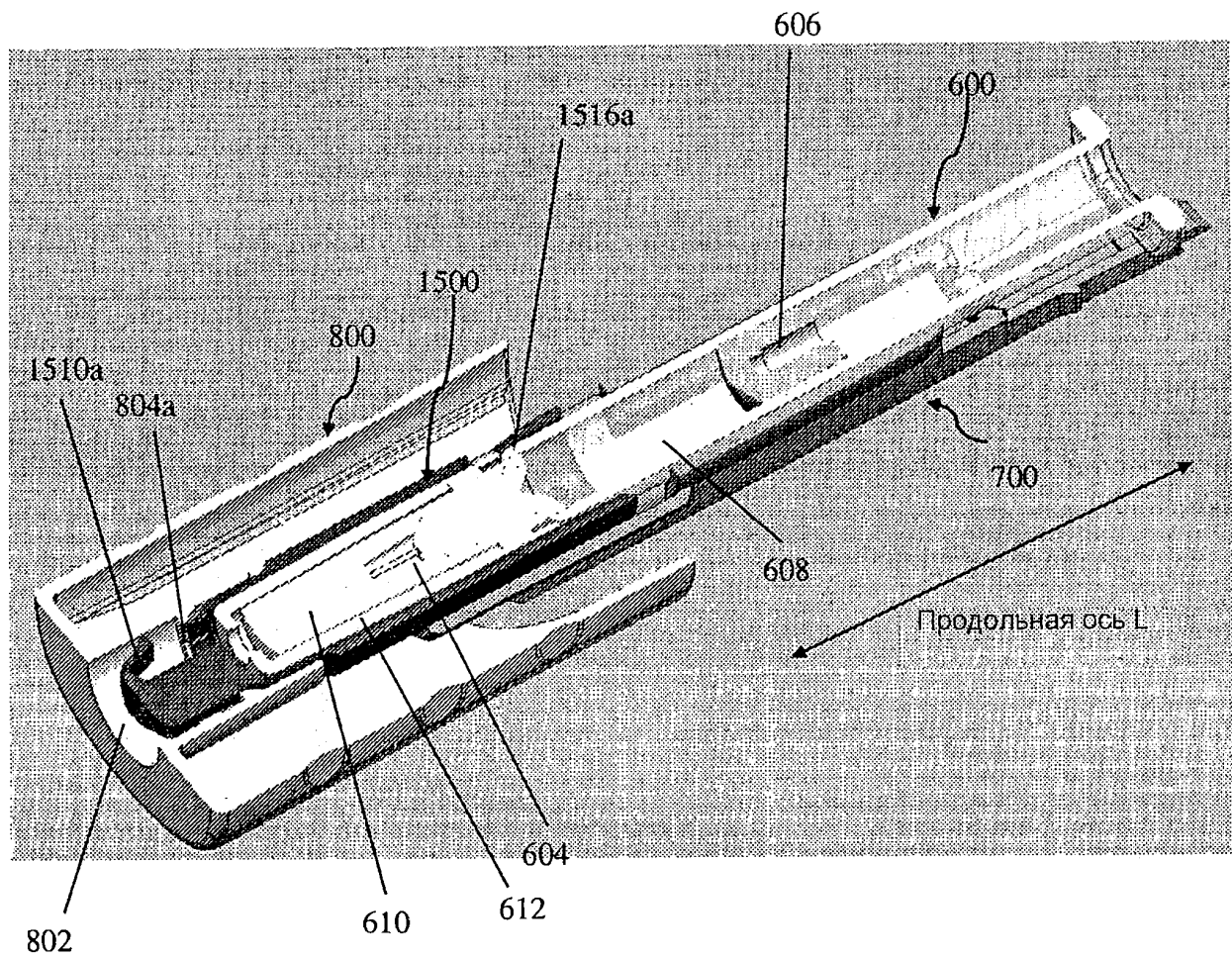


Фиг. 15А

Фиг. 15В

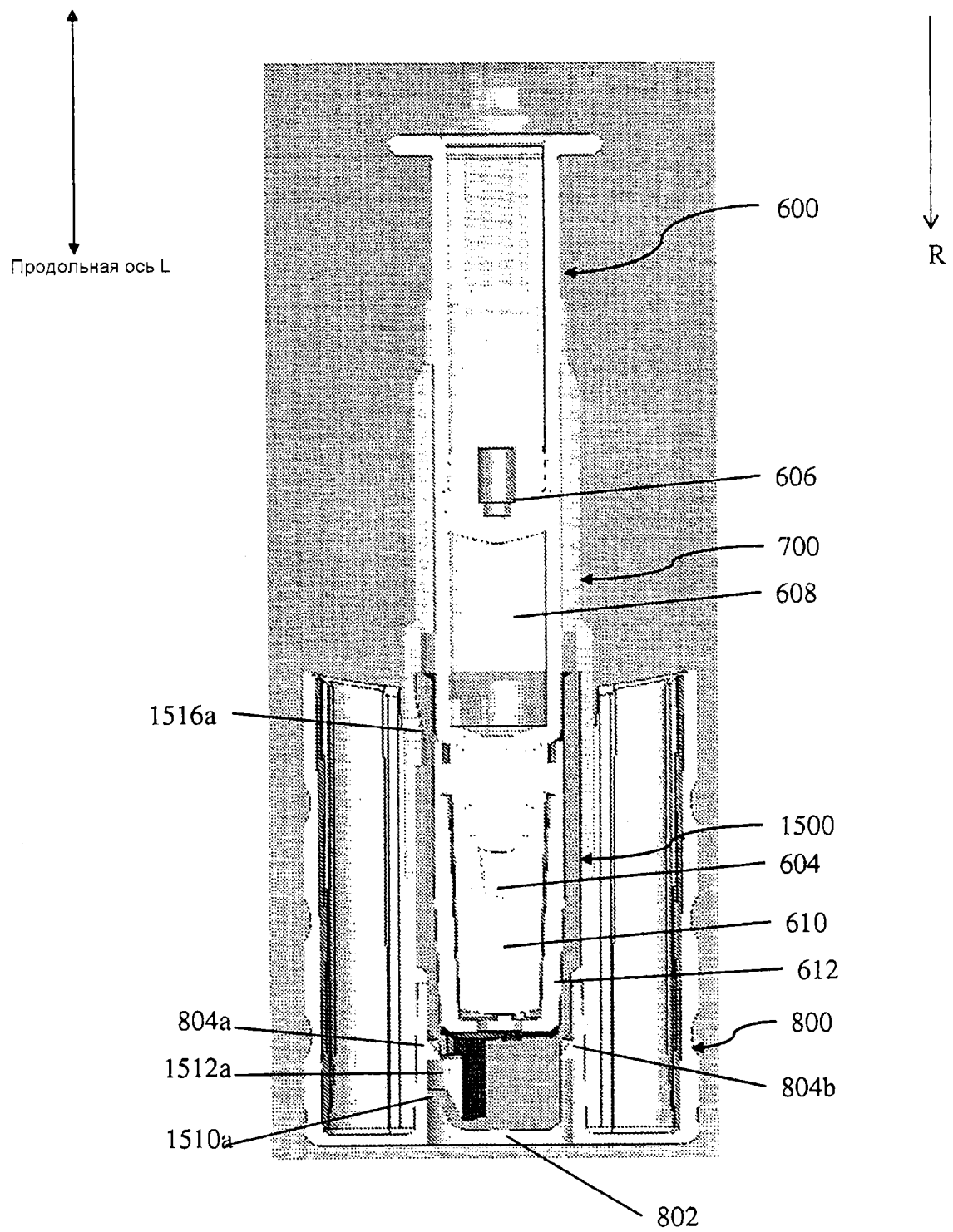


Фиг. 16



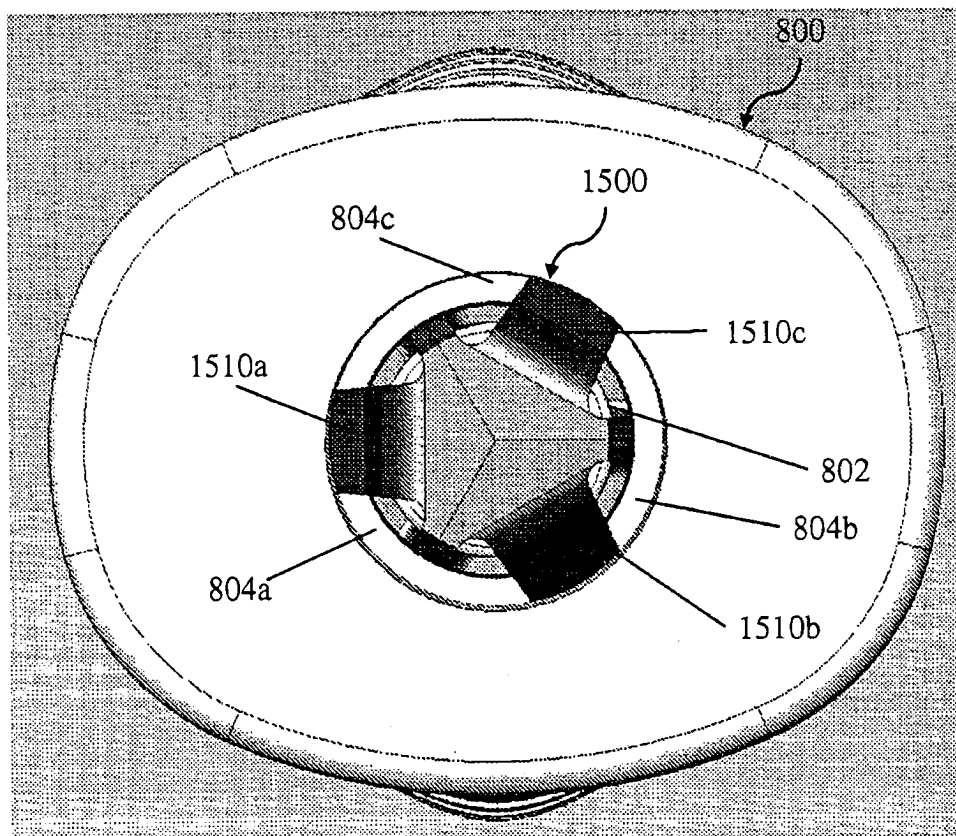
Фиг.17



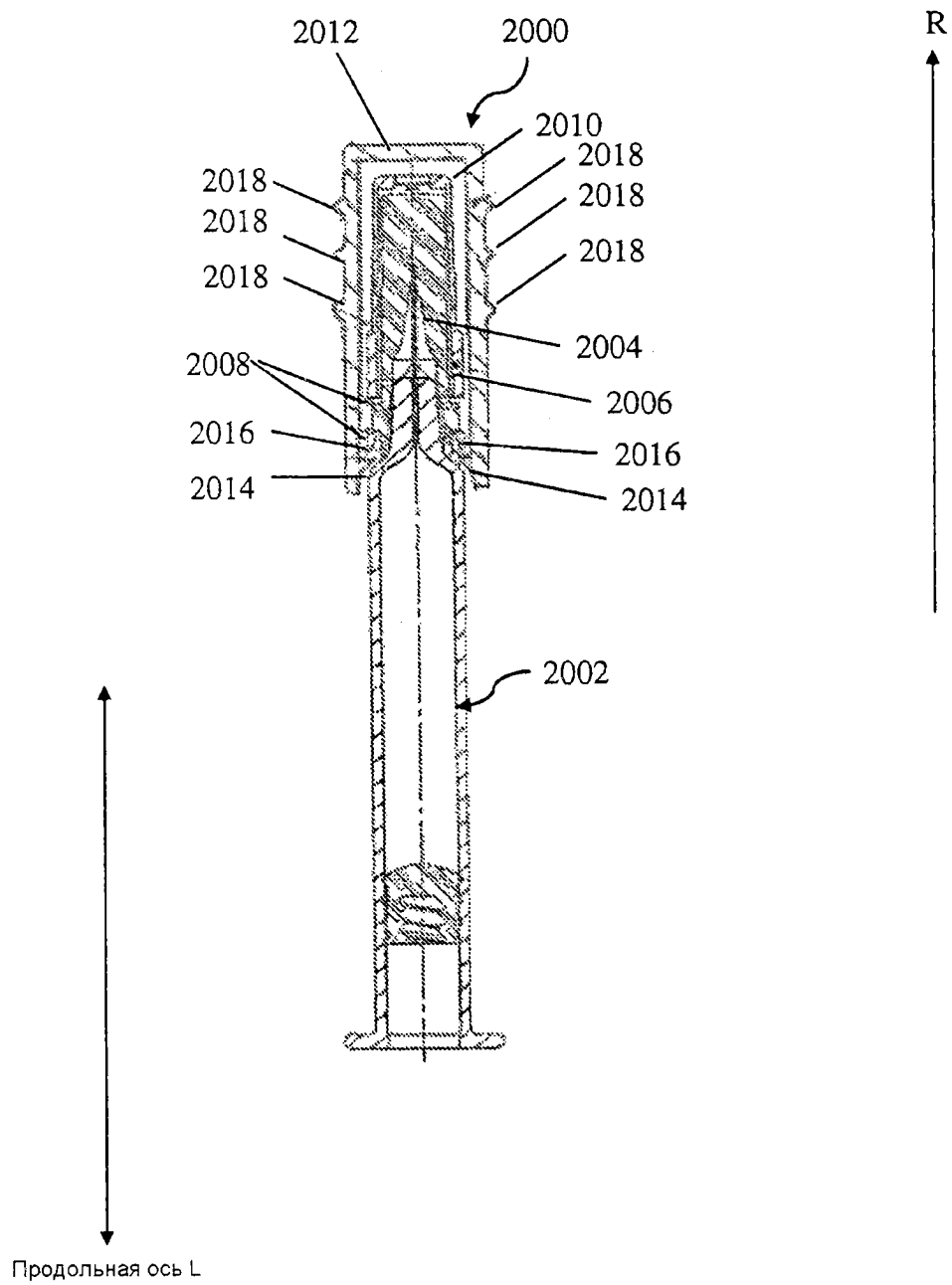


Фиг. 18

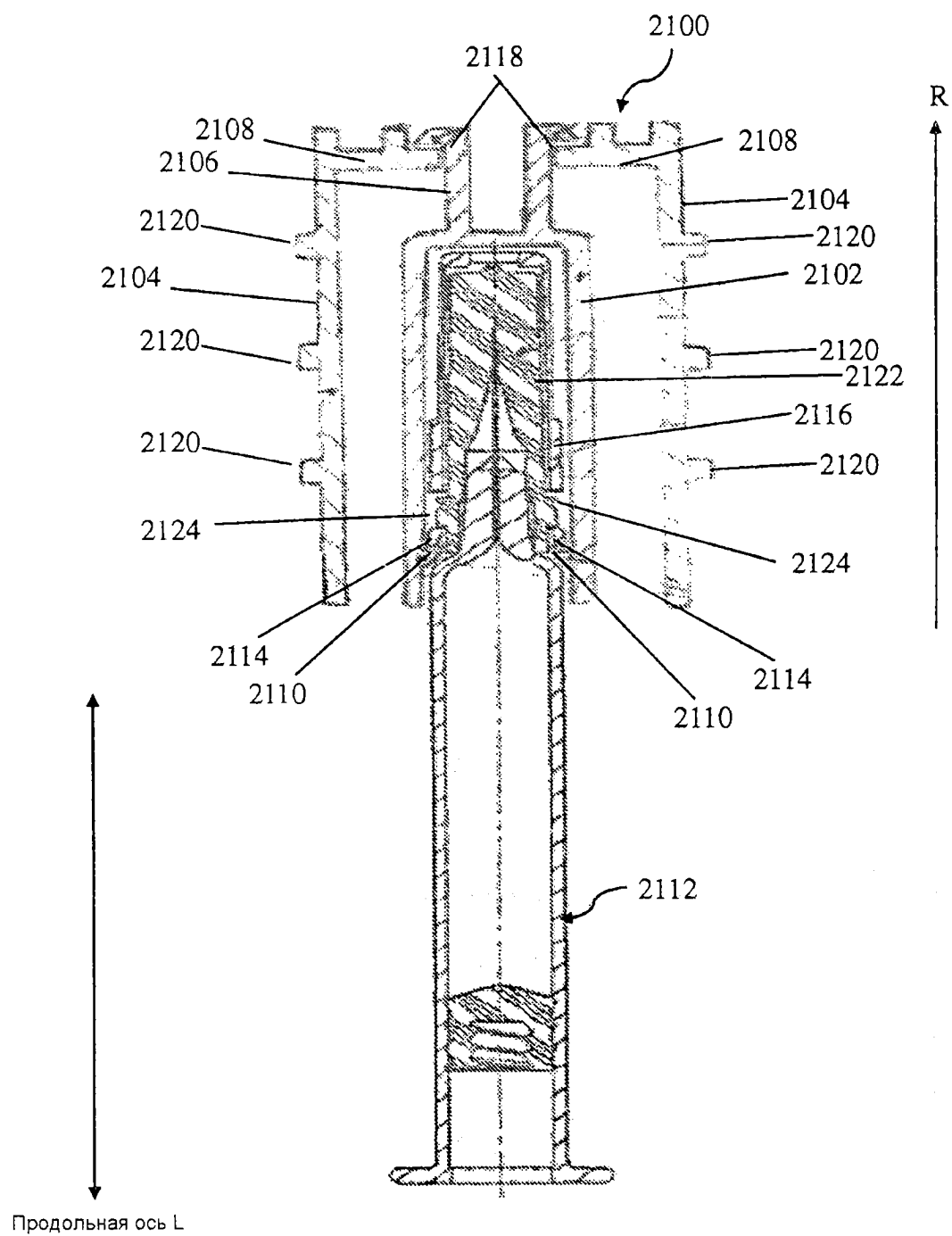




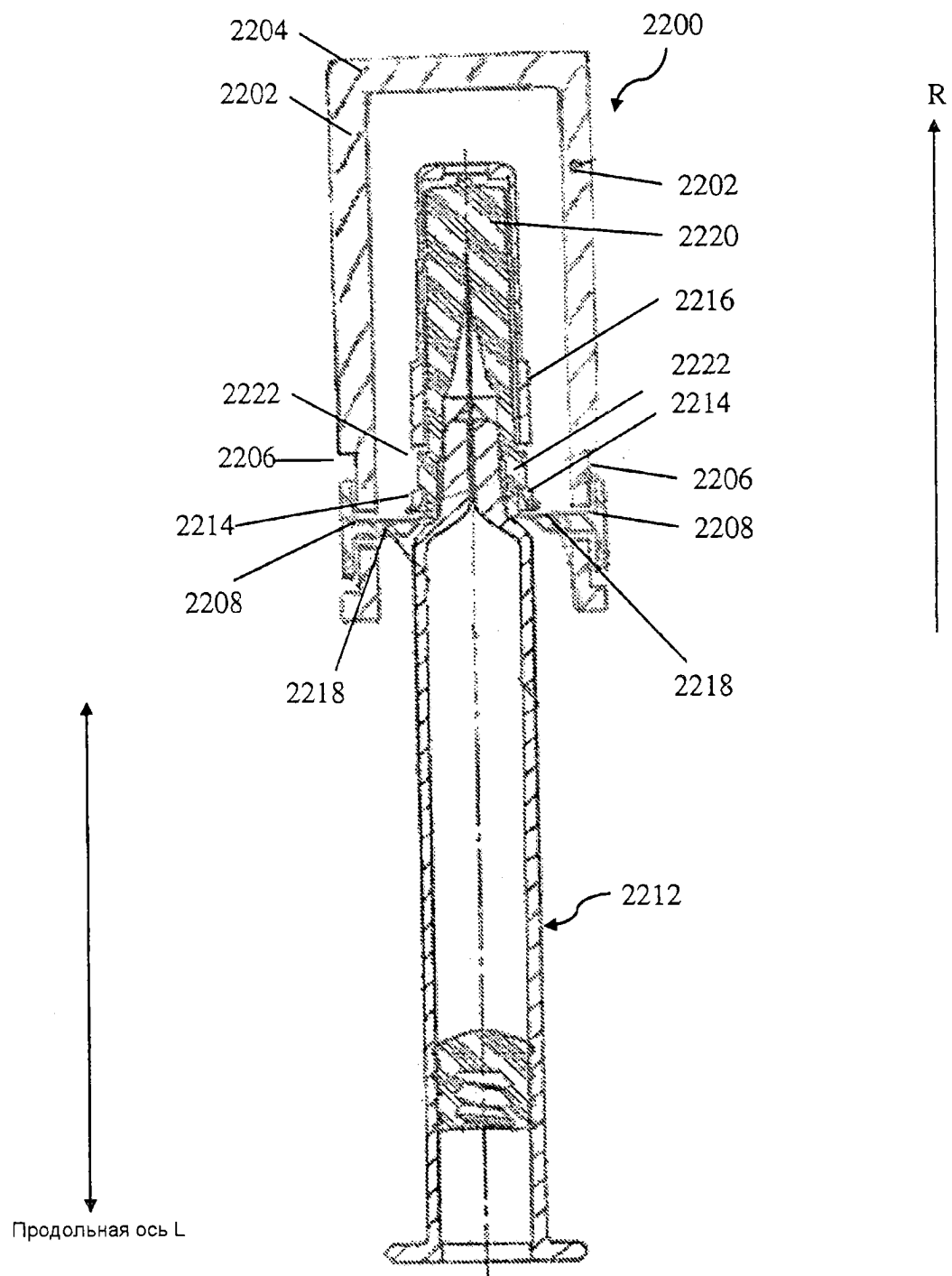
Фиг. 19



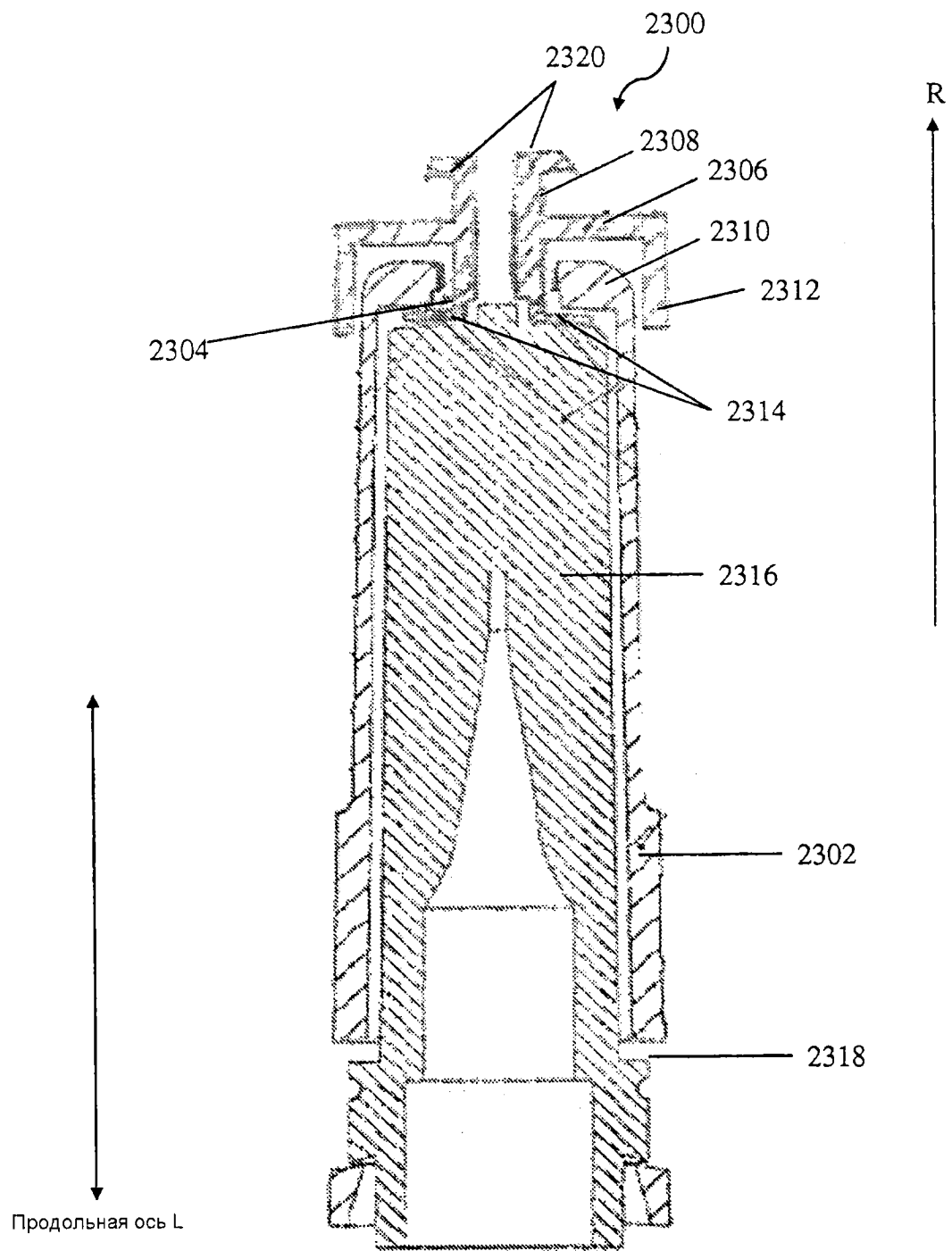
Фиг. 20



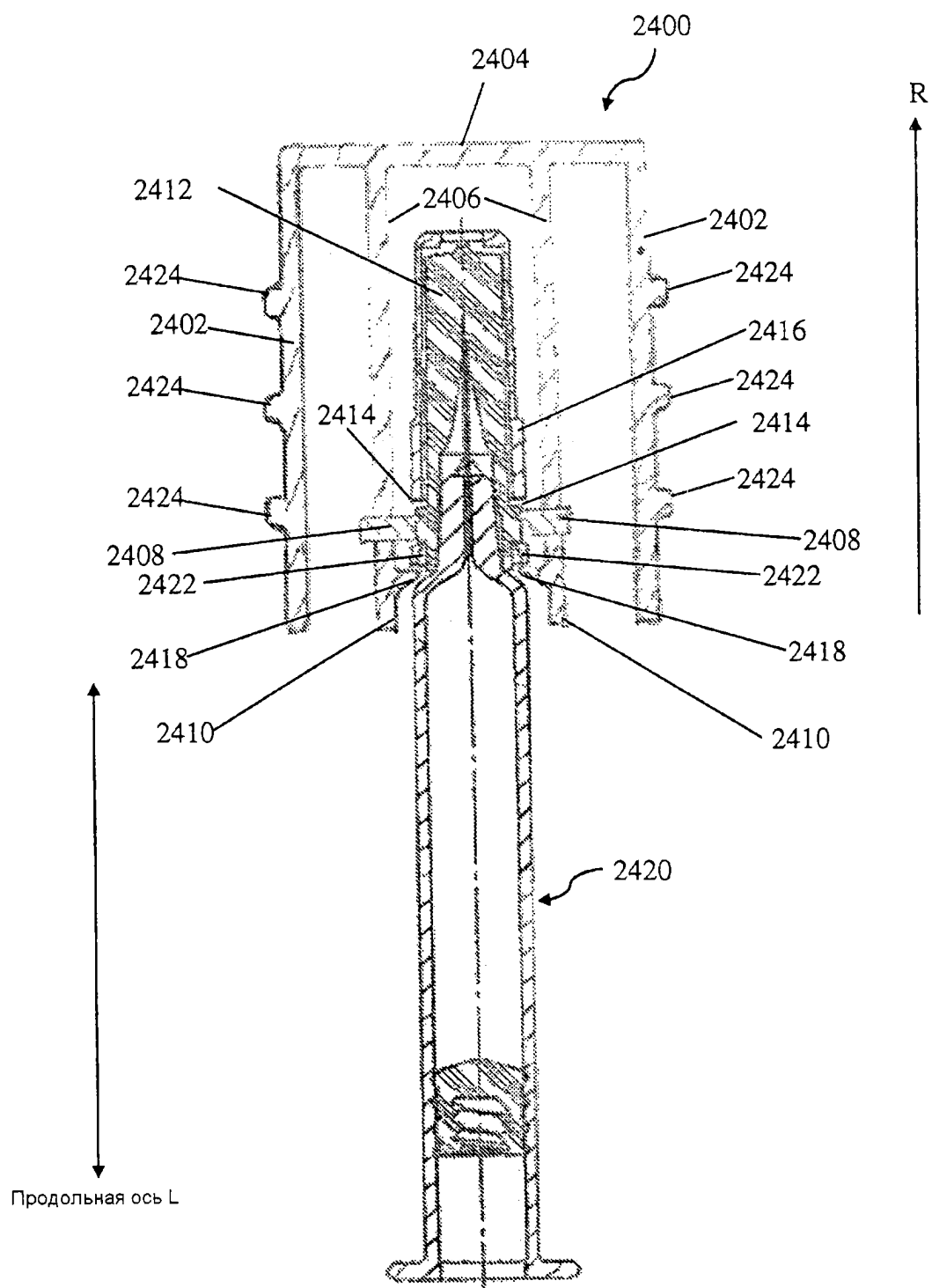
Фиг. 21



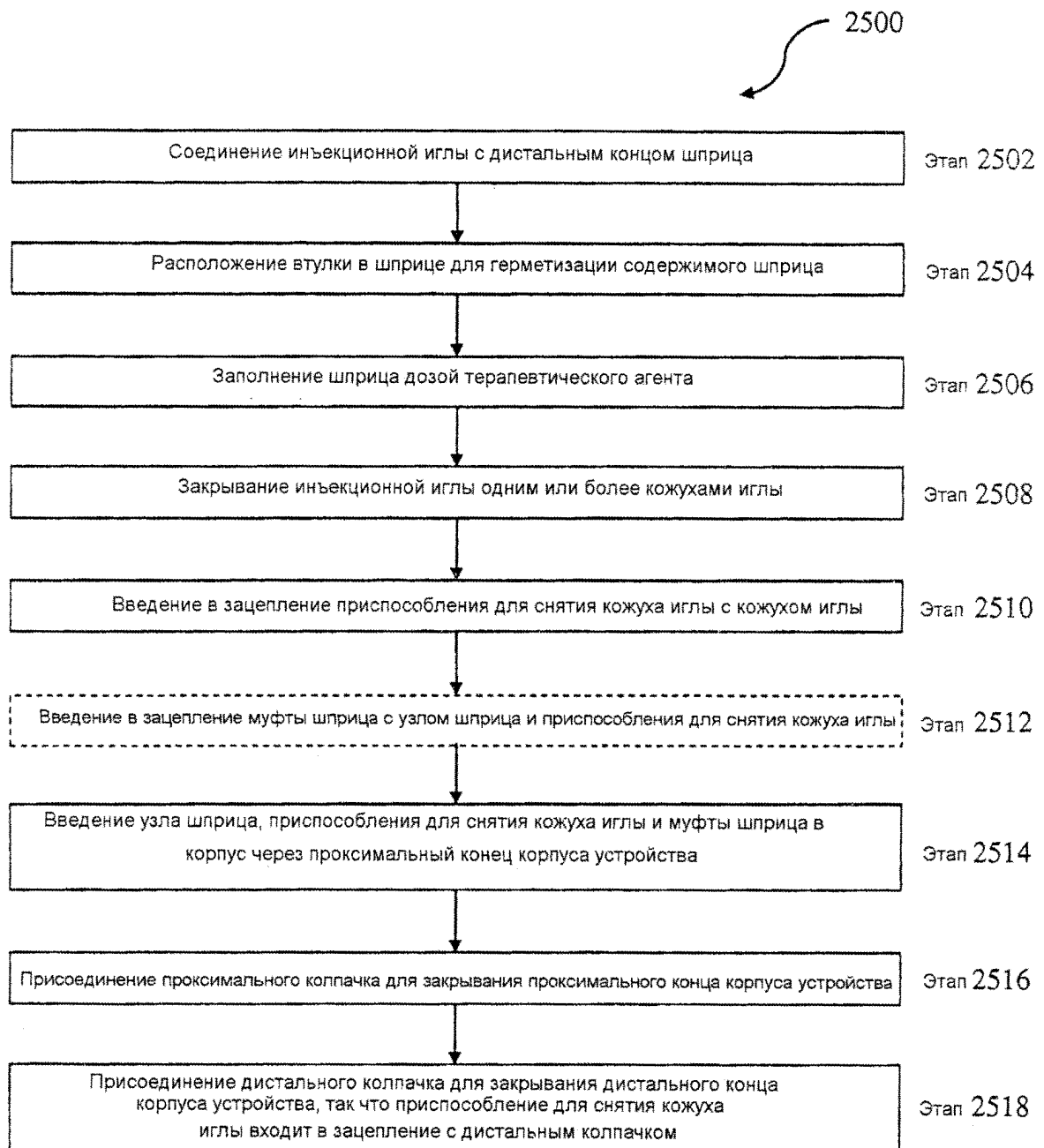
Фиг. 22



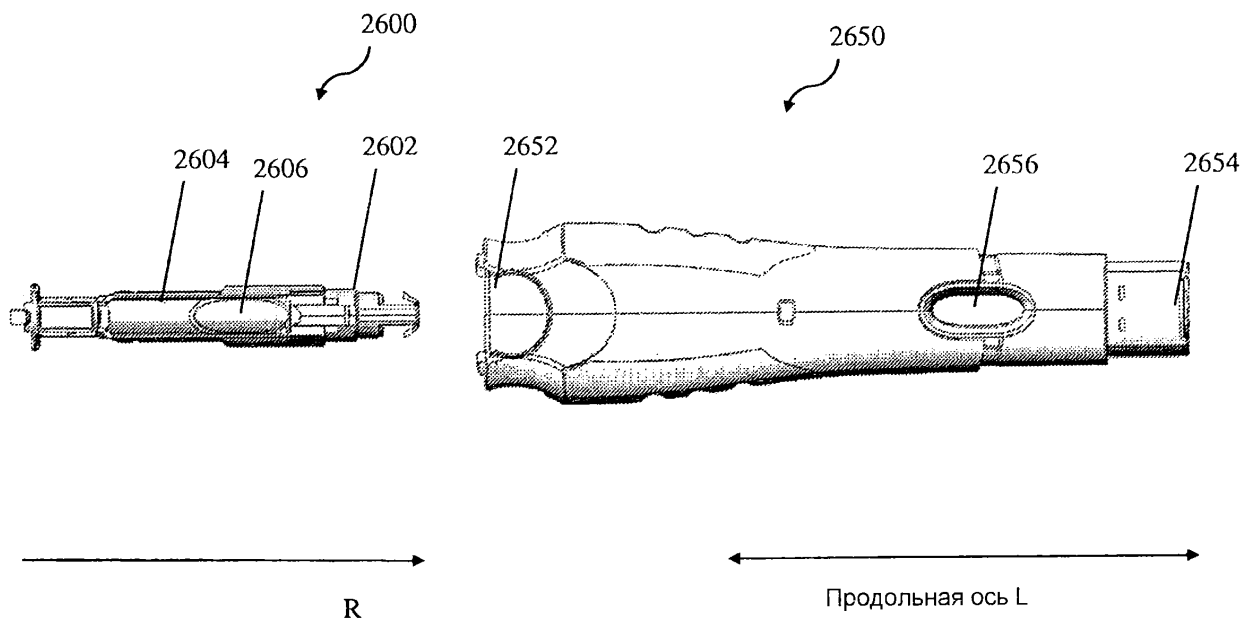
Фиг.23



Фиг. 24

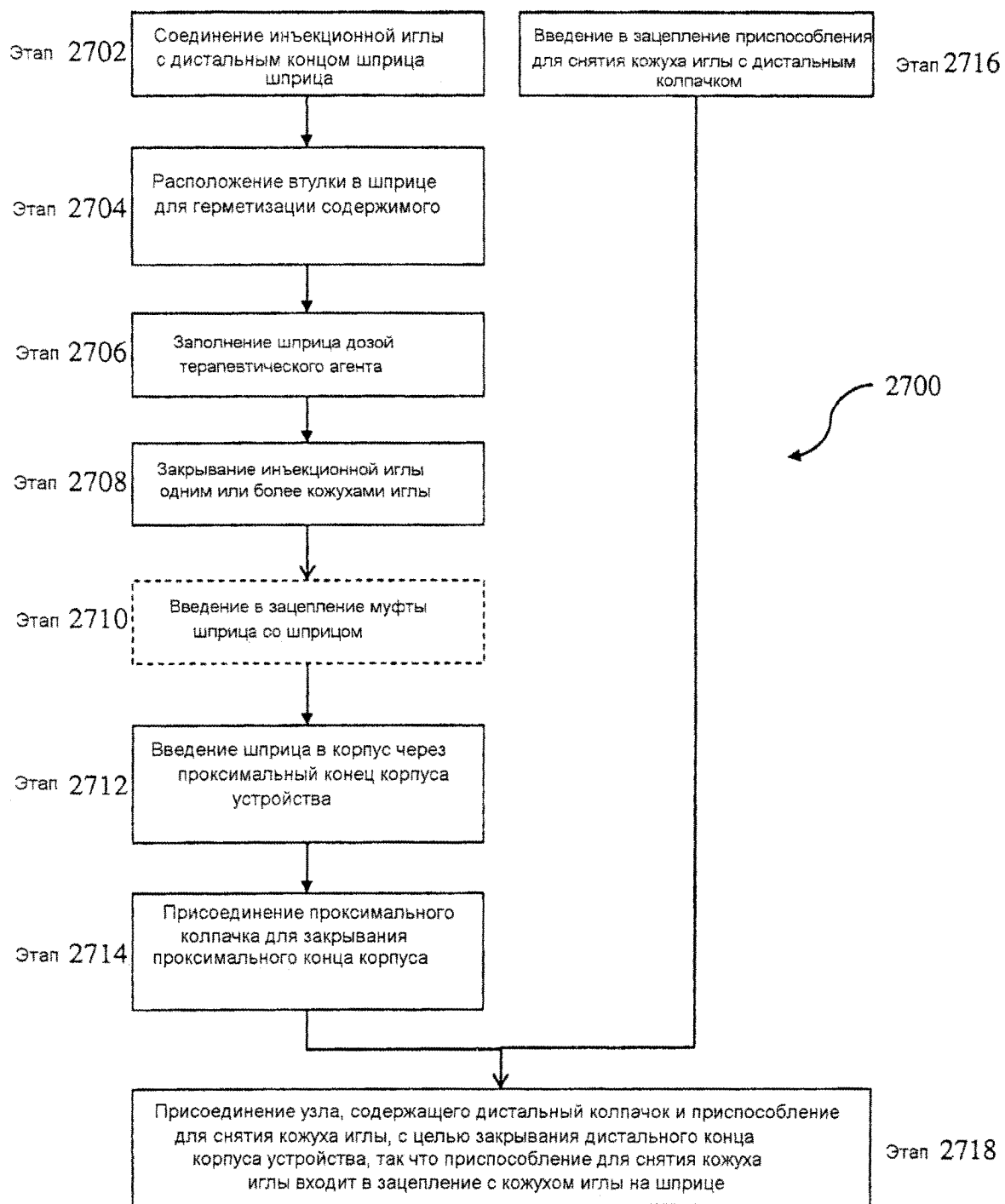


Фиг. 25

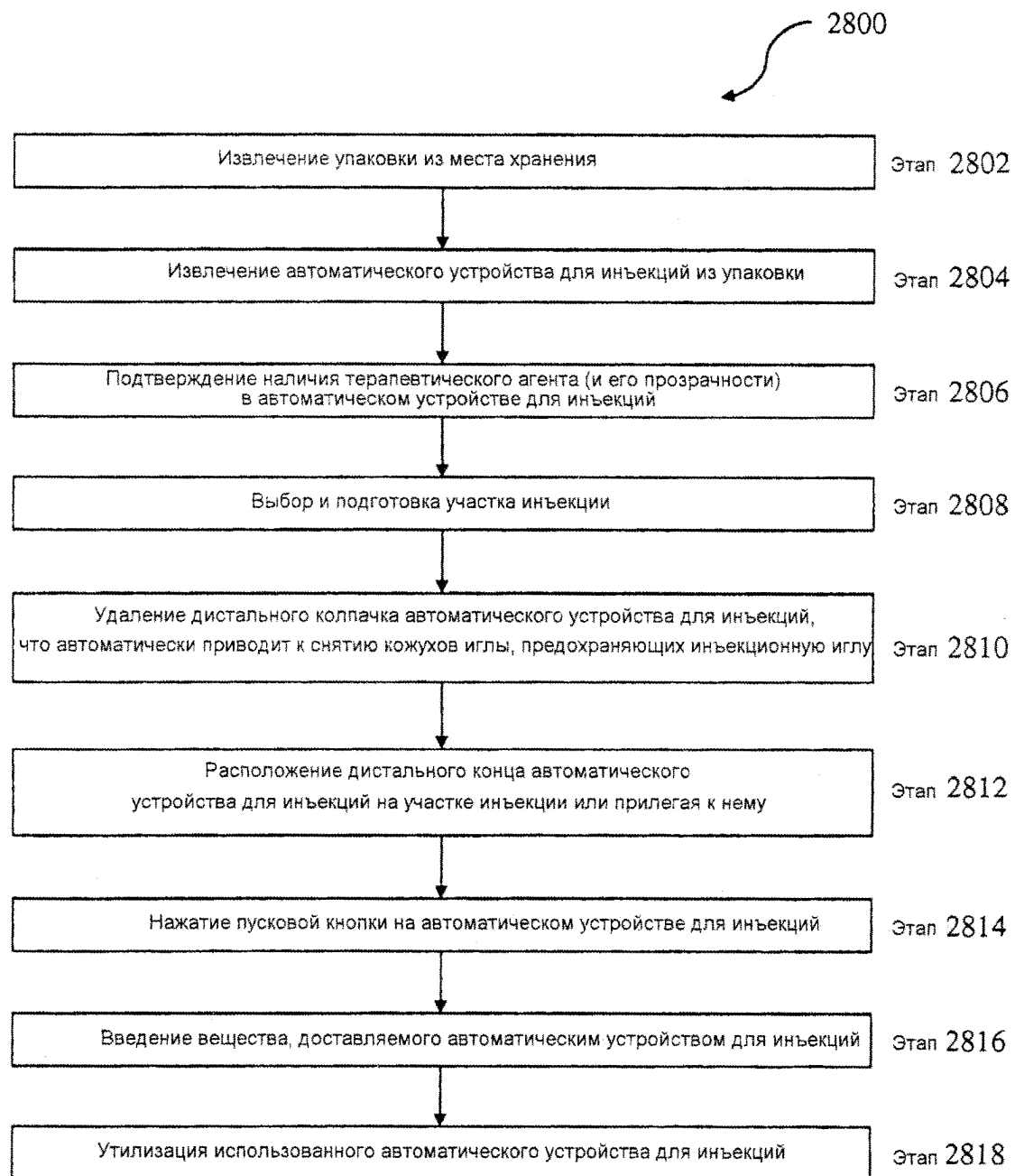


Фиг.26





Фиг.27



Фиг.28