



УКРАЇНА

(19) **UA**(11) **128032**(13) **C2**

(51) МПК

A61M 5/32 (2006.01)**A61M 5/20** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2015 02838	(72) Винахідник(и): Олсон Лорін П. (US), Крулевіч Пітер (US), Гленкросс Джеймс (GB), Ван Цзинлі (US), Фоулі Ніколас (GB), Чжао Мінци (US)
(22) Дата подання заявки: 15.10.2010	(73) Володілець (володільці): ЯНССЕН БАЙОТЕК ІНК., 800/850 Ridgeview Drive, Horsham, Pennsylvania 19044, United States of America (US)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 21.03.2024	(74) Представник: Петров Андрій Володимирович, реєстр. №139
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 61/252,378, 61/361,983	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 2004019326 A1, 29.01.2004 FR 2884722 A1, 27.10.2006 FR 2770404 A1, 07.05.1999 WO 2006129196 A1, 07.12.2006 WO 2006079064 A1, 27.07.2006 WO 0232484 A1, 25.04.2002 FR 2905273 A1, 07.03.2008
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 16.10.2009, 07.07.2010	
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: US, US	
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.06.2015, Бюл.№ 12	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 20.03.2024, Бюл.№ 12	
(62) Номер та дата подання попередньої заявки, з якої виділено заявку, позначену кодом (21): а201205940, 15.10.2010	

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН, ЯКИЙ ПРИВОДИТЬСЯ В ДІЮ ДОЛОНЕЮ РУКИ**(57) Реферат:**

Розкривається пристрій для доставки лікарського препарату або лікарської речовини парентеральним шляхом. Пристрій містить верхній і нижній корпуси, причому верхній корпус переміщується відносно нижнього корпусу під дією зовнішнього зусилля, дозволяючи користувачеві пристрою контролювати швидкість введення лікарської речовини.

UA 128032 C2

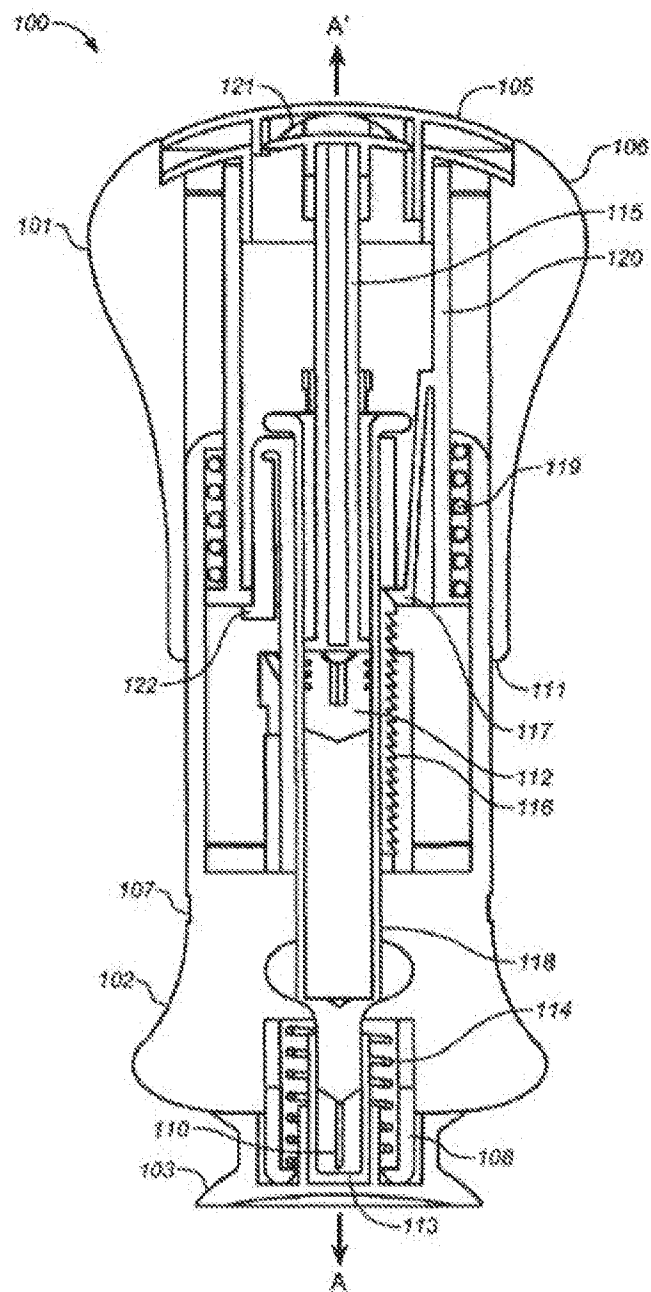


Fig. 4

Пріоритет даної заявки відповідно до ст. 119 і (або) ст. 120 розділу 35 Зводу федеральних законів США на основі попередньої патентної заявки США № 61/361983, поданої 07 липня 2010 року, і 61/252378, поданої 16 жовтня 2009 року, зміст яких повністю включений в дану заявку шляхом посилання.

Загалом, винахід стосується способів і пристроїв для доставки лікарських речовин парентеральним шляхом. Пристрої призначені для ручної доставки лікарських речовин з підтвердженням завершення процесу доставки лікарських речовин. Пристрої утворюють просту у використанні систему підвищеної безпеки зі звуковим або іншим зворотним зв'язком з користувачем, що повідомляє про те, що доставка лікарських речовин або знаходиться в процесі виконання, або завершена, або про обидві події, що дозволяє уникнути введення неповної дози або зайвої витрати лікарського препарату, а також забезпечує просту у використанні систему підвищеної безпеки.

Протягом багатьох років введення лікарських речовин парентеральним шляхом виконувалося єдиним загальноприйнятим способом, а саме за допомогою шприця і голки. Шприц містить певну кількість лікарської речовини, яка або вже знаходиться в шприці (якщо шприц надходить в продаж, попередньо наповнений лікарським препаратом), або вводиться в шприц шляхом втягування в шприц зі скляної або іншої ампули. Шприци набули широкого поширення завдяки низькій собівартості виробництва і простоті і зручності конструкції. Однак з точки зору користувача вони мають ряд недоліків.

Одним з недоліків є те, що багато пацієнтів бояться голок. У випадках, коли необхідне самостійне введення лікарських препаратів, наприклад, при лікуванні, що вимагає багаторазових щоденних ін'єкцій, пацієнти можуть уникати вводити лікарські препарати відповідно до призначеної схеми лікування внаслідок страху перед голками, болю, звичайно пов'язаного з ін'єкціями, відсутністю вправності, необхідної для належного введення лікарських речовин за допомогою голки і шприця або інших аналогічних факторів. Для деяких людей, що мають порушення зору, рухових можливостей або сприйняття, самовведення лікарського препарату за допомогою голки і шприця представляє додаткові труднощі, які можуть перешкодити їм одержати необхідне медикаментозне лікування.

Крім того, використання голок і шприців пов'язане з проблемами безпеки і утилізації, що стосуються не тільки пацієнта, але і оточуючих його людей: в цьому випадку, крім стереотипів відносно схем медикаментозного лікування з використанням голок і шприців, мова йде про інфіковані голки, випадкові уколи, перехресне інфікування і т. п. Однак незважаючи на ці недоліки для багатьох пацієнтів стимулом до використання голок і шприців для доставки необхідних лікарських препаратів є можливість контролювати введення голки і швидкість доставки лікарських речовин шляхом натиснення на поршень шприця, і, отже, можливість контролювати больові і неприємні відчуття, пов'язані з такого типу ін'єкцією лікарських речовин.

З плином часу були реалізовані спроби удосконалення, спрямовані на полегшення самовведення лікарських препаратів. До них належить зменшення товщини голок і удосконалення геометрії наконечника, що дозволяє зменшити больові відчуття. Щоб звести до мінімуму імовірність випадкового уколу голкою, застосовуються безпечні шприци, в яких голка залишається закритою до, після або і до, і після використання. Крім цього пропонувалися варіанти удосконалення ергономічності конструкції шприця, що вимагають меншої вправності для точного і безпечного самовведення лікарського препарату за допомогою голки і шприця. Для підвищення точності дозування були розроблені попередньо наповнені пристрої одноразового використання з корпусом, виконаним по типу кулькової ручки, а для того, щоб позбавити пацієнта від страху і вирішити питання безпеки, використовуються автоін'єктори, де голка приховується від пацієнта або шляхом втягування, або шляхом розташування навколо голки захисного футляра.

Хоча подібні модифікації дозволили удосконалити доставку лікарських речовин за допомогою голки і шприця, ергономічна конструкція, шприци-ручки і автоін'єктори, по суті, зберігають схожість з оригінальною концепцією голки і шприця, таким чином обмежуючи ступінь прийнятності пацієнтами, потребуючими самовведення лікарських препаратів. Існуючі в цей час системи використовують форм-фактор, що передбачає застосування поширеної техніки проведення ін'єкцій "захоплення шкіри в складку і швидкий укол", де користувач втримує пристрій рукою, а великий палець його руки розміщується на пусковій кнопці.

Сучасні автоін'єктори покладають контроль доставки лікарських речовин в організм на механічну систему. Оскільки така система у більшій мірі залежить від специфічної механічної конструкції автоін'єктора, пацієнтам може знадобитися спеціалізоване навчання з використання пристрою, при цьому зберігається ризик неточного дозування. Ця ситуація посилюється у

випадках доставки дуже дорогих лікарських речовин, введення яких повинно здійснюватися один раз на тиждень або рідше.

Звичайний спосіб використання сучасних автоін'єкторів має на увазі, що пацієнт втримує пристрій, притиснувши його впритул до шкіри, протягом декількох секунд, доки пристрій виконує доставку лікарського препарату. Багато користувачів, зокрема немолоді, можуть відчувати втому в плечі або руці, викликану нерівномірним тиском пристрою на шкіру, або вони можуть передчасно видалити пристрій з місця ін'єкції. Будь-яка з двох перерахованих ситуацій може привести до неточного дозування, зайвої витрати лікарської речовини, посилення неприємних відчуттів і т. п. В будь-якому випадку сучасні пристрої і способи, що використовують традиційну систему шприців і голок або розроблені на її основі, мають недоліки, що знижують ефективність призначеної схеми лікування лікарськими препаратами.

Нарешті, як і у випадку з будь-якими медичними пристроями або послугами в галузі охорони здоров'я, необхідно враховувати вартість всіх складових схеми лікування, які часто застосовуються. Хоча використання препаратів в ампулах для наповнення пустих шприців під час або незадовго до часу введення препарату, можливо, є найбільш економічним рішенням, воно створює додаткову імовірність зайвої витрати або втрати лікарського препарату, що дорого коштує. Якщо умови зберігання лікарського препарату мають на увазі використання низьких температур, кожний раз при витягуванні і повторному вміщенні препарату в охолоджуючий пристрій перед наповненням шприца і після цього якість препарату погіршується, що приводить до зниження очікуваної ефективності, якщо кількість препарату, що міститься в ампулі, розрахована на доставку протягом тривалого періоду часу. Хоча попередньо наповнені шприци надійніші і зручніші, для них також характерні раніше перераховані недоліки.

Що стосується таких пристроїв, як попередньо наповнені автоін'єктори, вони звичайно призначені для використання спільно з широким спектром лікарських препаратів, але при цьому спеціально пристосовані для використання тільки з одним лікарським препаратом. Оскільки такі пристрої покладають контроль за швидкістю ін'єкції лікарської речовини на механічні системи, що мають в своєму складі пружини, доставка багатьох лікарських речовин, що мають різну в'язкість або що вимагають охолодження й суттєво, які змінюють в'язкість внаслідок зміни температури, здійснюється дуже швидко або дуже повільно внаслідок попередньо заданого пружинного зусилля, передбаченого конструкцією автоін'єктора. У багатьох випадках дуже низьке пружинне зусилля приводить до неповної доставки лікарських речовин, видалення пристрою до завершення доставки або підвищення больових і неприємних відчуттів користувача внаслідок пролонгованого періоду введення ін'єкційного пристрою в організм пацієнта. З іншого боку, дуже високе пружинне зусилля приводить до дуже швидкої доставки лікарських речовин, що викликає деградацію лікарських речовин або біль в місці ін'єкції, зумовлений швидкою доставкою кислотомісного препарату або градієнтом тиску під шкірою або у вені.

Таким чином, існують хороші перспективи удосконалень в галузі епізодичної доставки лікарських речовин парентеральним шляхом, які допоможуть подолати "боязнь голки", знизити больові відчуття у пацієнта і підвищити безпеку, надійність і ефективність багатьох схем медикаментозного лікування.

На фіг. 1А представлений вигляд збоку варіанта здійснення даного винаходу.

На фіг. 1В представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 1А, після зняття ковпачка.

На фіг. 1С представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 1В, після натиснення кнопки блокування.

На фіг. 1D представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 1С, після втягування захисної насадки голки і оголення голки.

На фіг. 2А представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 1D, в процесі ін'єкції лікарської речовини.

На фіг. 2В представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 2А, після завершення ін'єкції лікарської речовини.

На фіг. 2С представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 2В, після висування захисної насадки голки і приховування голки.

На фіг. 3 представлений вигляд в розібраному стані варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 1А.

На фіг. 4 представлений вигляд в поперечному перерізі варіанта здійснення, представленого на фіг. 1А.

На фіг. 5 представлений частковий вигляд в поперечному перерізі варіанта здійснення, показаного на фігурі 1А, де показана защіпка.

На фіг. 6 представлений частковий вигляд в поперечному перерізі частини варіанта здійснення, показаного на фіг. 1А, де показана защіпка.

5 На фіг. 7 представлений вигляд в поперечному перерізі варіанта здійснення, представленого на фіг. 2А.

На фіг. 8 представлений вигляд в поперечному перерізі варіанта здійснення, представленого на фіг. 2В.

10 На фіг. 9 представлений вигляд в поперечному перерізі варіанта здійснення, представленого на фіг. 2С.

На фіг. 10А представлений вигляд збоку іншого варіанта здійснення даного винаходу.

На фіг. 10В представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А, після зняття ковпачка.

15 На фіг. 10С представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10В, після втягування захисної насадки голки і оголення голки.

На фіг. 11А представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10С, в процесі ін'єкції лікарської речовини.

На фіг. 11В представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 11А, після завершення ін'єкції лікарської речовини.

20 На фіг. 11С представлений вигляд збоку варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 11В, після висування захисної насадки голки і приховування голки.

На фіг. 12 в розібраному вигляді представлений варіант здійснення винаходу, показаний на фіг. 10А.

25 На фіг. 13А представлений вигляд в перспективі нижнього корпусу варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А.

На фіг. 13В представлений вигляд в перспективі середнього корпусу варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А.

На фіг. 14 представлений частковий вигляд в поперечному перерізі частини верхнього і середнього корпусів варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А.

30 На фіг. 15 показаний блокувальний механізм варіанта здійснення винаходу, представленого на фіг. 10А

На фіг. 16 показаний інший блокувальний механізм варіанта здійснення винаходу, представленого на фіг. 10А.

35 На фіг. 17А представлений вигляд в поперечному перерізі частини варіанта здійснення винаходу, представленого на фіг. 10А.

На фіг. 17В представлений вигляд в перспективі частини нижнього корпусу варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А.

На фіг. 18 показаний вигляд в поперечному перерізі пристрою, представленого на фіг. 10А.

40 На фіг. 19 представлений вигляд збоку в розібраному стані ще одного варіанта здійснення даного винаходу.

На фіг. 20 представлений вигляд збоку в поперечному перерізі ще одного варіанта здійснення даного винаходу перед використанням.

На фіг. 21А представлений вигляд в перспективі альтернативної конструкції нижнього корпусу варіанта здійснення винаходу, показаного на фіг. 10А.

45 На фіг. 21В представлений вигляд в перспективі альтернативного варіанта виконання нижнього корпусу варіанта здійснення, показаного на фігурі 10А.

На фіг. 21С представлений вигляд в поперечному перерізі нижнього корпусу, показаного на фігурі 21В.

Докладний опис винаходу і переважних варіантів здійснення

50 Наступний докладний опис необхідно тлумачити з урахуванням ілюстрацій, на яких однакові елементи на різних кресленнях представлені під однаковими номерами. Варіанти здійснення винаходу, показані на фігурах, необов'язково представлені в масштабі, служать виключно для ілюстрації і роз'яснення і ні в якій мірі не обмежують об'єм винаходу. Докладний опис розкриває принципи даного винаходу за допомогою прикладів, які не обмежують об'єм даного винаходу.

55 Даний винахід пропонує пристрій для доставки лікарських речовин і способи його застосування, причому даний пристрій позбавлений багатьох обмежень і недоліків, характерних для традиційних шприців і голок, а також для пристроїв типу автоін'єкторів. Для усунення обмежень і недоліків попередніх пристроїв і задоволення потреб в даній галузі техніки варіанти здійснення пристрою, що розкривається в даній заявці, і способів включають пристрій, конструкція якого не дозволяє користувачеві бачити голку або торкатися голки, таким чином

знижуючи боязнь голок і ризик потенційного інфікування через голку. Пристрій має на увазі автоматичне приховування голки після доставки лікарської речовини.

Варіанти здійснення пристрою мають ергономічний форм-фактор, що дозволяє керувати пристроєм однією рукою і чергувати місця ін'єкцій, наприклад виконувати ін'єкцію в стегно, в плече або в живіт. У варіантах здійснення винаходу, що мають на увазі спрацювання під дією тиску, захіпка захисної насадки голки не дозволяє голці рухатися. Таким чином, пристрій містить запобіжний механізм, який не дозволить оголити голку без достатнього тиску на місце ін'єкції.

На фіг. 1A-1D представлений один варіант здійснення пристрою, що складає предмет винаходу, який має віконце 104, що дозволяє бачити лікарську речовину перед використанням. Після використання пристрою у віконці з'являється кольоровий індикатор для візуальної індикації витрати лікарської речовини, що міститься в пристрої. Крім того, після доставки лікарської речовини забезпечується підвищена безпека і граничне зниження ризику випадкового уколу голкою.

Для упевненості в тому, що користувач обізнаний про статус доставки лікарської речовини і про завершення доставки, даний варіант здійснення винаходу містить собачку храпового механізму і храповий механізм, такі як собачка храпового механізму 117 і храповий механізм 116 на фіг. 4 і 7, які після завершення ін'єкції видають один або декілька чутних натиснень. Такий механізм сигналізує користувачеві про доставку дози лікарської речовини і про те, що пристрій можна видалити, перешкоджаючи тим самим передчасному витягуванню пристрою з місця ін'єкції. Таким чином, користувач активно бере участь протягом всього процесу доставки, на відміну від традиційних автоін'єкторів, при використанні яких користувач повинен чекати декілька секунд, щоб пересвідчитися в тому, що доза введена повністю.

Для забезпечення кращого зворотного зв'язку з користувачем розкрита система храпового механізму забезпечує чутні натиснення і рух пристрою під час доставки, які свідчать про те, що ін'єкція знаходиться в процесі виконання. В іншому варіанті здійснення винаходу зворотний зв'язок, що свідчить про завершення доставки, відбувається тільки шляхом гучного натиснення в кінці доставки або шляхом комбінації звукової і візуальної індикації.

Більш того даний винахід має зручний, невідлякуючий дизайн і спосіб функціонування, на відміну від традиційних пристроїв з безпечною голкою і автоін'єкторів, що нагадують шприци і заподіюють користувачеві незручності. Крім цього, на відміну від традиційних автоін'єкторів, користувач має можливість контролювати введення голки і хід самої ін'єкції лікарської речовини, як описано далі.

На фігурах 1-9 представлений приклад пристрою, що становить предмет даного винаходу. На фіг. 1A-1D представлений варіант здійснення пристрою на різних етапах підготовки до виконання ін'єкції лікарської речовини, а на фіг. 2A-2C показаний варіант здійснення винаходу під час ін'єкції лікарської речовини і після неї. На фігурі 1A представлений пристрій 100 в конфігурації, що передує використанню, тобто в тому вигляді, в якому пристрій надходить до користувача. У цьому вільному положенні верхній корпус 101 частково покриває проксимальну або саму верхню частину нижнього корпусу 102. В описі різних варіантів здійснення пристрою термін "проксимальний" використовується відносно нижньої поверхні пристрою. Наприклад, на фіг. 1B проксимальною є нижня поверхня або нижня частина 131 пристрою 100.

Як показано, до видимих зовні елементів пристрою належать верхній корпус 101, нижній корпус 102, ковпачок 103, віконце 104, кнопка блокування 105, затискне кільце 106, нижня кромка 111 верхнього корпусу 101 й індикатор дози 107. На фігурі 3 варіант здійснення даного винаходу представлений в розібраному стані.

На підготовчому етапі використання пристрою необхідно зняти ковпачок 103, який надітий на нижній корпус 102, як показано на фіг. 1B. При зніманні ковпачка 103 одночасно видаляється запобіжний футляр голки 113 і оголюється захисна насадка голки 108. Віконце 104 і проріз захисної насадки голки 109 (кожний із згаданих елементів переважно присутній з обох сторін пристрою) дозволяють користувачеві бачити і контролювати розташований всередині корпусу шприц 118 і лікарську речовину, що міститься в ньому.

На практиці захоплення пристрою, що розміщується на долоні руки, проводиться зверху верхнього корпусу 101, аналогічно із захопленням важеля перемикачів швидкостей в автомобілі. Затискне кільце 106 представляє для користувача візуальний орієнтир для правильного захоплення пристрою. В одному варіанті здійснення винаходу затискне кільце 106 має покриття або виготовлене з придатного для цих цілей еластомеру, включаючи серед інших неопреновий каучук, уретан, поліуретан, силікон, натуральний каучук, термопластичний еластомер (ТПЕ) або комбінації таких, щоб одержати нековзну і зручну поверхню захоплення.

Користувач натискає пристрій, натискаючи долонею вниз на притискне кільце 106 і кнопку блокування 105 і притискаючи пристрій до тіла у вибраному місці ін'єкції, звичайно на верхній або бічній поверхні верхньої частини стегна, на животі або на верхній або задній поверхні верхньої частини плеча. Тиск долоні на кнопку блокування 105 зміщує її вниз, як показано на фіг. 1С, що в свою чергу звільняє защіпку захисної насадки голки 124, як показано на рис. 5, забезпечуючи ковзання захисної насадки голки 108 вгору і оголюючи голку 110 (потрібно зазначити, що деякі елементи пристрою на фіг. 5 не показані в ілюстративних цілях). Зашчіпка захисної насадки голки 124 виконана як одне ціле з частиною дистального кінця верхньої перехідної втулки 120. Верхня перехідна втулка 120 являє собою порожнистий циліндр, частина якого розташовується у верхньому корпусі 101, а частина - в нижньому корпусі 102, коли пристрій знаходиться в стані спокою. Верхня перехідна втулка 120 має гнучке з'єднання з верхнім корпусом 101 і виконує функції блокування, а також діє як елемент, що зміщує пастку 119 до нижнього корпусу 102, як детально описується далі.

Зашчіпка захисної насадки голки 124 на внутрішній стороні відносно подовжньої центральної осі А-А' пристрою має похилу поверхню 127 і упор 130 на своєму самому верхньому кінці. Для звільнення защіпки захисної насадки голки 124 похила назовні поверхня 128, яка доповнює поверхню 127, що утворює дистальний кінець відтисненої кнопки блокування 123, зчіплюється з похилою поверхнею 127 на защіпці захисної насадки голки 124. При зчепленні поверхонь 127 і 128 защіпка захисної насадки голки 124 відхиляється назовні відносно центральної осі, переміщуючи упор 130 з положення блокування руху захисної насадки голки 108 вгору. Механізм блокування і захисна насадка голки 108 переважно мають таку конфігурацію, яка перешкоджає руху захисної насадки голки 108 вгору, якщо повністю не натиснута кнопка блокування 105. Це захищає голку від зараження і пошкодження в результаті контакту з іншими поверхнями, захищає користувача від випадкового уколу голкою і приховує голку з поля зору.

У міру того як користувач продовжує чинити на верхній корпус 101 спрямований вниз тиск, захисна насадка голки 108 переміщується вгору, оголюючи голку 110 і забезпечуючи її проникнення через шкіру пацієнта, при цьому зупинка відбувається, коли нижня поверхня 131 нижнього корпусу 102 щільно притиснута до шкіри і практично утоплена в неї. Після того як захисна насадка голки 108 заходить за упор 130, користувач може відпустити кнопку блокування 105 або не відпускати її - це не здійснює впливу на етапи ін'єкції, що залишилися. При відпусканні кнопки блокування 105 пружний елемент 121 повертає кнопку блокування 105 у верхнє положення. Напрямна руху 132 забезпечує переміщення кнопки блокування по прямій в напрямку вгору і вниз.

Процес введення голки, описаний в цьому документі, дозволяє користувачеві самостійно контролювати введення. Це дозволяє використовувати перевагу поширеного способу, що часто застосовується інсулінозалежними діабетиками: якщо голка стикається з шкірою і утримується в цьому положенні без здійснення проколу, то через декілька секунд користувач перестає відчувати голку. Таким чином, в цьому місці голка може бути введена безболісно шляхом прикладання до неї тиску.

Після введення голки 110 в шкіру користувач звичайно починається процес ін'єкції, як показано на фіг. 2А-2С. На фігурі 6 защіпка корпусу 122, що є частиною нижнього корпусу 102, показана в закритому стані і перешкоджає руху верхнього корпусу 101 відносно нижнього корпусу 102 в стані пристрою, попередньому використанню (потрібно зазначити, що деякі елементи пристрою на фіг. 6 не показані в ілюстративних цілях). Після завершення руху вгору захисної насадки голки 108 похила поверхня 133 на захисній насадці голки 108 вступає в контакт з похилою частиною поверхні 134, що утворює кінець защіпки корпусу 122, відхиляючи защіпку корпусу 122 всередину, таким чином забезпечуючи рух вниз верхнього корпусу 101 і перехідної втулки верхнього корпусу 120.

Після введення голки 110 в організм користувач зберігає тиск на верхній корпус 101. Як показано на фіг. 3, 4, 7 і 8, шток поршня 115 просуває уперед поршень 112. Шток поршня 115 нерухомо прикріплений до верхнього корпусу 101, а шприц 118 надійно закріплений або утримується в циліндрі, утвореному всередині нижнього корпусу 102. Таким чином, коли верхній корпус 101 переміщується вниз відносно нижнього корпусу 102 і по ньому, лікарська речовина всередині шприца 110 доставляється пацієнту через голку 110 за допомогою переміщення штока поршня 115 і поршня 112 вниз всередині шприца 118.

Після звільнення защіпки корпусу 122 зміщувальний елемент 119, оточуючий дистальний кінець перехідної втулки верхнього корпусу 120, виходить зі стану розтягнення, впливаючи зі спрямованою вниз силою на верхній корпус 101 шляхом прикладання спрямованої вниз сили до перехідної втулки верхнього корпусу 120, самий верхній кінець якої зафіксований на верхньому корпусі 101. Зміщувальний елемент 119 також може служити для доставки енергії, необхідної

для просування уперед штока поршня 115 і поршня 112, в поєднанні з прикладеним користувачем додатковим необхідним зусиллям, що забезпечує виконання ін'єкції лікарської речовини, або ж енергії, що поставляється зміщувальним елементом 119, може бути достатньо тільки для проштовхування штока поршня 15 і поршня 112. В альтернативному варіанті здійснення даного винаходу зміщувальний елемент 119 забезпечує достатнє зусилля для здійснення ін'єкції лікарської речовини без додаткового зусилля з боку користувача: таким чином, пропонується ін'єкційний пристрій, в якому голка вводиться вручну, а ін'єкція лікарської речовини виконується автоматично. Як зміщувальний елемент може використовуватися будь-який елемент, виконаний з можливістю впливу в необхідній мірі спрямованою вниз силою на перехідну втулку верхнього корпусу 120, включаючи, зокрема, пружину, пневмопривід, гідравлічний привід, привід з восковим елементом, електрохімічний привід, сплав з ефектом запам'ятовування форми і т. п., а також комбінації таких. У варіанті здійснення винаходу, представленому на фіг. 1-9, користувач прикладає додаткове зусилля, необхідне для просування уперед штока поршня 115 і поршня 112, шляхом спрямованого вниз тиску на верхній корпус 101. Таким чином, зусилля, що вимагається від користувача для ін'єкції лікарської речовини, знижується подібно тому, як гідропідсилювач стернового керування в автомобілі знижує зусилля, необхідне водієві для обертання стернового колеса. На відміну від традиційних автоін'єкторів, користувач бере участь в створенні зусилля, необхідного для виконання ін'єкції, і даний винахід забезпечує користувачеві контроль за швидкістю ін'єкції лікарської речовини.

На фіг. 4 і 7 показані вигляди в поперечному перерізі варіантів здійснення даного винаходу перед здійсненням доставки лікарської речовини і після її початку відповідно. У процесі доставки лікарської речовини собачка храпового механізму 117, приєднана до перехідної втулки верхнього корпусу 120, переміщується вздовж храпового механізму 116, приєданого до нижнього корпусу 102. Собачка храпового механізму 117 і храповий механізм 116 можуть виконувати щонайменше дві наступні функції. По-перше, при розчепленні вони перешкоджають відділенню верхнього корпусу 101 від нижнього корпусу 102. По-друге, при переміщенні собачки храпового механізму 117 вздовж храпового механізму 116 лунають тихі натиснення, що забезпечують зворотний зв'язок з користувачем, що свідчить про те, що верхній корпус 101 рухається і доставка лікарської речовини знаходиться в процесі виконання. Крім того, як показано на фіг. 8, в кінці ходу верхнього корпусу 101 собачка храпового механізму 117 може зачіплюватися за глибшу виїмку в храповому механізмі 116, в результаті чого лунає більш гучне натиснення, що є для користувача чутним сигналом кінця ходу і завершення доставки лікарської речовини, а також в результаті цього відбувається фіксація верхнього корпусу 101 на місці, перешкоджаючи поверненню пристрою у вихідне положення і його повторному використанню.

Як показано на фіг. 2В і 8, коли ін'єкція лікарської речовини повністю завершена і верхній корпус 101 знаходиться в кінці свого ходу, нижня кромка 111 верхнього корпусу 101 покриває індикатор дози 107. Індикатор дози 107 являє собою кольорове кільце, що проходить по периметру кола на дистальній частині нижнього корпусу 102. Він служить візуальним орієнтиром для користувача, що свідчить про завершення доставки лікарської речовини.

Перед використанням пристрою пацієнт може бачити лікарську речовину через віконце 104, що дозволяє контролювати прозорість розчину або присутність в ньому нерозчинених частинок. Після використання через віконце 104 можна бачити поршень 112, що свідчить про те, що пристрій був використаний. В альтернативному варіанті конструкція віконця дозволяє побачити після використання пристрою шток поршня 115, що також свідчить про завершення ін'єкції. Поршень 112 і шток поршня 115 можуть бути забарвлені в яскравий колір для забезпечення виразної індикації користувачеві про використання пристрою.

Як показано на фіг. 2С і 9, після виконання ін'єкції користувач видаляє пристрій 100 з поверхні шкіри, а повертаючий елемент захисної насадки голки 114 забезпечує повернення захисної насадки голки 108 у вихідне положення і приховування голки 110, таким чином захищаючи користувача і оточуючих від випадкових уколів голкою. Як повертач захисної насадки голки може використовуватися будь-який елемент, виконаний з можливістю повернення захисної насадки голки 108 у вихідне положення і приховування голки 110, включаючи, зокрема, пружину, пневмопривід, гідравлічний привід, привід з восковим елементом, електрохімічний привід, сплав з ефектом запам'ятовування форми і т. п., а також комбінації таких. Після повного висування захисної насадки голки 108 фіксатор захисної насадки голки 125 зачіплюється за проріз в захисній насадці голки 108, перешкоджаючи зворотному втягуванню захисної насадки голки 108. Фіксатор захисної насадки голки 125 являє собою ковзну зачіпку, яка виступає в напрямку всередину від внутрішньої поверхні перехідної втулки верхнього корпусу 120. Виступ нижнього корпусу 126, що є частиною нижнього корпусу

102, перешкоджає передчасному зачепленню фіксатора захисної насадки голки 125 за проріз в захисній насадці голки 108 в процесі доставки, блокуючи проріз. В іншому варіанті здійснення даного винаходу захисна насадка голки 108 може виступати і фіксуватися на місці при видаленні пристрою 100 до завершення доставки, перешкоджаючи таким чином повторному використанню пристрою або спільному використанню пристрою.

Примусовий спосіб доставки, запропонований в даному винаході, дозволяє користувачеві брати активну участь протягом всього процесу доставки. Цей спосіб потрібно відрізнити від процесу активації традиційних автоін'єкторів, в якому після натиснення кнопки користувач протягом декількох секунд пасивно чекає завершення доставки лікарської речовини, не маючи можливості точно встановити, виконана ін'єкція чи ні.

Додаткова перевага способу примусової доставки, що становить предмет даного винаходу, полягає в скороченні часу доробки і витрат, пов'язаних з модифікацією і адаптацією ін'єкційного пристрою для доставки різних лікарських речовин, завдяки тому, що користувач має можливість контролювати швидкість доставки, змінюючи силу впливу на верхній корпус 101. Якщо поршень злегка застряє, користувач може прикласти більше зусилля, на відміну від традиційних автоін'єкторів, конструкція яких розрахована з урахуванням величини зусилля, необхідної в самому несприятливому варіанті, тоді як насправді величина зусилля варіюється залежно від лікарської речовини, картриджа, поршня, голки і сили тертя, що виникає в механізмі.

В іншому варіанті здійснення винаходу кнопка блокування 105 і блокувальна пружина 121 можуть бути не передбачені конструкцією. При цьому верхній корпус 101 може вільно переміщуватися вниз до упора. Цей рух використовується для звільнення захисної насадки голки 108 за допомогою механізму, аналогічного вище описаному механізму блокування, що забезпечує втягування захисної насадки голки 108. Після повного втягування захисної насадки голки 108 звільняється інша заціпка, що забезпечує припинення руху верхнього корпусу 101 у напрямку вниз і виконання ін'єкції лікарської речовини аналогічно з описаним вище способом.

На фіг. 10-18 представлений ще один варіант здійснення винаходу. На фіг. 10А показаний пристрій 200, що має верхній корпус 205, нижній корпус 202 і середній корпус 201, розташований між ними. Верхній корпус 205 містить затискний ковпачок 228. У вільному положенні верхній корпус 205 частково заходить на проксимальну частину середнього корпусу 201. Крайня дистальна частина середнього корпусу 201 нерухомо закріплена в нижньому корпусі 202. Також на фіг. 10А показана нижня кромка верхнього корпусу 211, що обмежує хід виступ 216 і віконце 204. Віконце 204 переважно розміщується в проксимальній частині нижнього корпусу 202. Друге віконце (не показане) переважно розміщується на стороні, протилежній віконцю 204.

Ковпачок 203 надітий на нижній корпус 202, і на фіг. 10В пристрій 200 показаний без ковпачка з оголеним футляром голки 213, затискачем футляра голки 217 і захисною насадкою голки 208. При видаленні ковпачка 203 затискач футляра голки 217 захоплює і одночасно знімає футляр голки 213, відкриваючи захисну насадку голки 208 і роблячи її видимою користувачеві. Коли користувач пристрою притискає захисну насадку голки 208 до шкіри, захисна насадка голки 208 ковзає вгору, оголюючи голку 210, як показано на фіг. 10С.

На фігурі 12 показаний пристрій 200 в розібраному стані. Затискний ковпачок 228 містить складальні штирі затискного ковпачка 230, які нерухомо фіксують затискний ковпачок 228 на верхньому корпусі 205. Складальні штирі 230 стикуються з отворами 242 у верхньому корпусі 205. Переважно складальні штирі 230 мають квадратний поперечний переріз із закругленими кутами для одержання обтічної поверхні між кутами складальних штирів 230 і отворами 242. Напрявні 233 і шток поршня 215 виступають вниз від внутрішньої поверхні затискного ковпачка 228 і складають з ним одне ціле, як показано на фігурі. Шток поршня 215 містить демпфер 221, розміщений на його дистальному кінці. Також показані шприц 218 з поршнем 212 і футляром голки 213.

У переважному варіанті здійснення винаходу зовнішня поверхня затискного ковпачка 228 покрита або виконана (або весь затискний ковпачок 228 виконаний) з матеріалу, що забезпечує м'яку, нековзну поверхню захоплення для користувача. Придатними матеріалами для покриття або виготовлення затискного ковпачка є, серед інших, еластomers, такі як неопреновий каучук, уретан, поліуретан, силікон, натуральний каучук, ТПЕ і т. п. або комбінації таких.

Верхній корпус 205 містить фіксуючу заціпку 220, яка спрямовує гребінь рукоятки 238 і нижню кромку 211. Що стосується фіксуючої заціпки 220, так само як й інших заціпок, що використовуються в пристрої, переважно використання щонайменше двох заціпок, розташованих симетрично одна відносно одної для забезпечення плавного ходу і функціонування пристрою.

Середній корпус 201 представлений на фіг. 12, де показана його основна частина 207 і напрямні прорізи рукоятки 239 на зовнішній поверхні проксимальної частини основної частини корпусу 207. Під час використання пристрою напрямні гребені рукоятки 238, що складають одне ціле з верхнім корпусом 205, зачіплюються за напрямні прорізи рукоятки 239 і ковзають по них, забезпечуючи плавний хід і контрольоване переміщення верхнього корпусу 205 в процесі доставки лікарської речовини.

Основна частина корпусу 207 служить індикатором дози, оскільки при активації пристрою верхній корпус 205 опускається зверху основної частини корпусу 207. Після доставки повної дози препарату основна частина корпусу 207 повністю приховується під верхнім корпусом 205, як показано на фігурі 11С. Переважно основна частина корпусу 207 забарвлена, більш переважно - забарвлена в яскравий колір, або на неї нанесений малюнок, що забезпечує візуальний зворотний зв'язок з користувачем, що свідчить про виконання доставки або про її завершення. При необхідності на основну частину корпусу 207 може бути нанесена шкала, що візуально відображає кількість доставленої або лікарської речовини, що залишилася.

Як показано на фіг. 13, середній корпус 201 також містить затискні заціпки 224, що утримують прорізи фіксуючої заціпки 236 і заціпку захисної насадки голки 237. Затискна заціпка 224 являє собою, як правило, прямокутний елемент, крайня дистальна частина якого рухомо з'єднана з внутрішньою поверхнею 243 середнього корпусу 201, так що під дією сили вона здатна зміщуватися назовні в напрямку внутрішньої поверхні 243. Затискна заціпка 224 також має упорну поверхню 245 і тригранний упор 244, виступаючий з кута її найвищої частини досередини в напрямку центра пристрою. Коли пристрій знаходиться в стані спокою, затискна заціпка 224, знаходячись в положенні, попередньому використанню, блокує рух верхнього корпусу 205 відносно середнього корпусу 201 завдяки упору 245, який перешкоджає опусканню напрямних 233 затискного ковпачка 228.

Як показано на фіг. 12 і 13, нижній корпус 202 має основу нижнього корпусу 206, кінець обмежуючого хід гребеня 216, віконце 204, заціпку корпусу 229, напрямні прорізи 227 і затискач, що утримує шприц 235. Ковпачок 203 надітий на основу нижнього корпусу 206 і зафіксований на ньому за допомогою утримуючого кільця ковпачка 234. На практиці основа нижнього корпусу 206 стикається з шкірою користувача і, таким чином, переважно повинна бути виконана з м'яких еластичних матеріалів, придатних для виготовлення затискного ковпачка 228.

Віконце 204 утворене отвором в нижньому корпусі 202, що забезпечує огляд вмісту шприца 218. Віконце 204 розміщується таким чином, щоб нижня частина шприца 218 була видна користувачеві, дозволяючи пересвідчитися в тому, що поршень 212 досяг кінця свого ходу до нижньої частини шприца. Віконце 204 може мати будь-який зручний розмір і форму, переважно воно має довгасту форму, а його подовжня вісь співпадає з подовжною віссю пристрою і шприца, таким чином забезпечуючи огляд необхідної ділянки шприца.

Напрямні прорізи 227 дозволяють зберегти правильне розташування трьох різних елементів: напрямних 233 затискного ковпачка 228; механізму відпускання затискної заціпки 231 і механізму висування захисної насадки голки 241. Напрямні прорізи 227 виконані з можливістю плавної активації пристрою, зберігаючи правильне розташування і вертикальність ходу верхнього корпусу 202 і захисної насадки голки 208, а також надійної фіксації і відпускання затискної заціпки 231. Заціпка корпусу 229, яка виступає назовні, фіксує середній корпус 201 на нижньому корпусі 202, зачіплюючись за виїмку (не показана) у внутрішній поверхні 243 середнього корпусу 201. У варіантах здійснення пристрою, не призначених для повторного використання, форма заціпки 229 і виїмки не дозволяє роз'єднати середній і нижній корпус. У варіантах здійснення пристрою, придатних для багаторазового використання, конфігурація виїмки і заціпки передбачає роз'єднання середнього і нижнього корпусів.

Як показано на фіг. 12, захисна насадка голки 208 має проріз захисної насадки голки 209, що утворюється на одній стороні механізмом відпускання затискної заціпки 231, а на іншій стороні - механізмом висування захисної насадки голки 241. Механізм відпускання затискної заціпки 231 має похилу поверхню 240. Як показано на фіг. 14 і 15, похила поверхня 240 механізму відпускання затискної заціпки 231 повернута назовні, і по мірі переміщення затискної заціпки 231 вгору відбувається зчеплення з похилою поверхнею 244 на затискній заціпці 224, повернутій всередину, що спричиняє відхилення затискної заціпки 224 назовні й усуває перешкоду руху напрямних 233 і 205 вниз.

Проріз захисної насадки голки 209 дозволяє використовувати віконце 204 для огляду шприца і поршня в момент, коли поршень в шприці знаходиться в кінці свого ходу вниз. Крім того, всередині в нижній частині простору, утвореного механізмом відпускання затискної заціпки 231 і механізмом висування захисної насадки голки 241, знаходиться повертач захисної насадки голки 214.

Аспект пристрою 200, що має ознаки винаходу, полягає в способі розміщення шприца 218 всередині пристрою. Як показано на фіг. 12, 13 і 17, шприц 218 утримується між футляром голки 213 і демпфером 221, кожний з яких являє собою гнучкий елемент і захищає шприц 218 у випадку падіння або іншого неправильного поводження з пристроєм 200. Коли пристрій знаходиться в зібраному стані, шприц 218 вільно утримується в порожнині 246 нижнього корпусу 202 за допомогою утримуючих затискачів 235. Залежно від об'єму лікарського препарату всередині шприца 218, в процесі використання пристрою допускається незначне зміщення верхнього корпусу 205 перед тим, як демпфер 221 вступає в контакт з поршнем 212, а під час вихідного руху вниз демпфер 221 виступає як повітряний поршень в просторі між кінцем штока поршня 215 і поршнем 212, що забезпечує опір, що залежить від швидкості руху в вихідне положення при русі захоплення вниз. При швидкому переміщенні демпфера 221 повітря не має можливості вийти достатньо швидко, щоб скоротити наростання тиску повітря. В альтернативному варіанті демпфер 221 може мати наскрізні отвори (не показані), що забезпечують стікання повітря за демпфером 221. В альтернативному варіанті допускається фрикційний опір демпфера без нарощування тиску, використання демпфера, що не передбачає ні стікання повітря, ні залежність від швидкості, або їх комбінація. При контакті демпфера 221 з поршнем 212 демпфер 221 стискається досередини в напрямку штока поршня 215, зменшуючи тертя між демпфером 221 і внутрішньою поверхнею порожнини 246.

Як показано на фіг. 10 і 11, приступаючи до використання пристрою 200, користувач знімає ковпачок 203 з нижнього корпусу 202, що одночасно забезпечує видалення футляра голки 213 і оголення захисної насадки голки 208. Користувач захоплює пристрій 200 за верхній корпус 205, вміщуючи долоню руки на затискний ковпачок 228, і натискає зі спрямованим вниз зусиллям на затискний ковпачок 228, одночасно притискаючи пристрій 200 до бажаного місця ін'єкції на тілі, при цьому під дією сили натиснення захисна насадка голки 208 ковзає вгору, оголюючи голку 210. Під дією тиску на затискний ковпачок 228 голка 210 проникає через шкіру і підшкірну тканину, зупиняючись, коли основа нижнього корпусу 206 стикається з поверхнею шкіри або коли гребінь 245, що проходить вздовж захисної насадки голки 208, досягає кінця свого ходу всередині нижнього корпусу 202.

Як показано на фіг. 15, коли захисна насадка голки 208 досягає кінця свого ходу всередині нижнього корпусу 202, похила поверхня 240 механізму відпускання затискної зачіпки 231 вступає в контакт з похилою поверхнею 244 затискної зачіпки 224, що має такий же кут нахилу, але протилежно спрямованою, середнього корпусу 201, в результаті чого затискна зачіпка 224 відхиляється в напрямку внутрішньої стінки 243 середнього корпусу 201. Внаслідок цієї дії упорна поверхня 245 затискної зачіпки 224 більше не представляє перешкоди для руху напрямної 233 затискного ковпачка 228 вниз, звільняючи напрямну 233 і дозволяючи верхньому корпусу 205 рухатися вниз зверху середнього корпусу 201.

При переміщенні верхнього корпусу 205 вниз виконується доставка лікарського препарату, що міститься всередині шприца 218, через голку 210 по мірі того, як шток поршня 215 і демпфер 221 затискного ковпачка 228 натискають зі спрямованим вниз зусиллям на поршень шприца 212. У кінці доставки лікарського препарату основна частина корпусу 207 виявляється практично повністю закритою верхнім корпусом 205, а нижня кромка 211 верхнього корпусу 205 з'єднується з обмежуючим хід виступом 216 нижнього корпусу 202, що має відповідну форму. Шток поршня 215, демпфер 221 і поршень 212 також виразно видні у віконці 204. Всі ці елементи служать для візуального підтвердження завершення доставки лікарської речовини, а твердий упор нижньої кромки 211 в обмежуючий хід виступ 216 служить для тактильно зворотного зв'язку з користувачем.

Крім того, в кінці доставки лікарської речовини спрацьовує механізм, який зачіплюється, забезпечуючи чутний зворотний зв'язок. Як показано на фіг. 14, фіксуюча зачіпка 220 відхиляється назовні, коли її похила площина 247 контактує з верхньою частиною середнього корпусу 201 і ковзає по ній. Коли похила площина 247 переміщується достатньо далеко у напрямку вниз, похила площина 247 поєднується з утримуючим прорізом фіксуючої зачіпки 236, і похила площина 247 входить в утримуючий проріз 236, при цьому проріз проходить через стінку в проксимальній частині середнього корпусу 201 і зачіплюється на зовнішній поверхні основної частини 207 середнього корпусу 201, видаючи натиснення. У варіантах пристрою, непридатних для повторного використання, фіксуюча зачіпка 220 постійно утримується в утримуючому прорізі 236, і її повернення у вихідне положення неможливе. У переважному варіанті здійснення винаходу дві фіксуючі зачіпки 220 встановлені в положенні 180 градусів один навпроти одного, забезпечуючи плавну активацію пристрою і полегшуючи зачіплювання.

При видаленні користувачем пристрою 200 з шкіри повертач захисної насадки голки 214 (пружина, показана на фіг. 12), який знаходився в стиснутому стані, коли пристрій 200 був

притиснутий до шкіри користувача, розправляється, забезпечуючи висування захисної насадки голки 208 вниз і приховання голки 210, таким чином захищаючи користувача від випадкових уколів. Крім пружини, як повертач захисної насадки голки може використовуватися пневмопривід, гідравлічний привід, привід з восковим елементом, електрохімічний привід, сплав з ефектом запам'ятовування форми і т. п., а також комбінації таких. Коли захисна насадка голки 208 знаходиться в повністю висунутому положенні, фіксатор захисної насадки голки 232 зчіплюється з упором 248, показаним на фігурі 13, на нижньому корпусі 202, перешкоджаючи відділенню захисної насадки голки 208 від нижнього корпусу 202. На фіг. 16 показана заціпка захисної насадки голки 237, дистальний кінець якої рухомо з'єднаний з внутрішньою поверхнею 243 середнього корпусу 201. У процесі переміщення захисної насадки голки 208 вгору заціпка захисної насадки голки 237 відхиляється назовні, вступаючи в контакт із зовнішньою поверхнею прямої 233 або механізму висування захисної насадки голки 241. У процесі переміщення захисної насадки голки 208 вниз і її висування з метою приховання голки 210 заціпка захисної насадки голки 237 насаджується на верхню частину механізму висування захисної насадки голки 241, перешкоджаючи зворотному втягуванню захисної насадки голки 208.

Перед використанням напрямні механізму висування 233 затискного ковпачка 228 утримують заціпку захисної насадки голки 237 у відхиленому назовні положенні, забезпечуючи втягування захисної насадки голки 208 для введення голки 210. Два фіксатори захисної насадки голки 232 і заціпки захисної насадки голки 237 переважно використовуються і розміщуються на відстані 180 градусів навколо центральної осі пристрою 200. Якщо пристрій 200 віддаляється з поверхні шкіри до завершення доставки лікарського препарату, захисна насадка голки 208 висувається, приховуючи голку 210, і блокується в такому положенні, перешкоджаючи повторному використанню пристрою. В альтернативному варіанті здійснення винаходу, призначеному для багаторазового використання, у випадку видалення пристрою 200 з поверхні шкіри до завершення доставки лікарського препарату захисна насадка голки 208 висувається, але не фіксується на місці.

На фігурі 19 представлений альтернативний варіант здійснення пристрою 200, придатний для багаторазового використання, де верхній корпус 205 і середній корпус 201 від'єднуються від нижнього корпусу 202. У цьому варіанті здійснення винаходу користувач від'єднує середній і верхній корпус, вставляє шприц 218 в нижній корпус, а потім знову приєднує до нього середній і верхній корпус.

На фігурі 20 представлений ще один альтернативний варіант здійснення пристрою 200, в конструкцію якого включений допоміжний привід 219. Застосування допоміжного приводу 219 найбільш виправдане при доставці в'язких лікарських речовин. Допоміжний привід 219 прикладає зусилля між верхнім корпусом 205 і середнім корпусом 201, чинячи спрямований вниз тиск на перехідну втулку верхнього корпусу 120. Це дозволяє знизити необхідну величину спрямованого вниз тиску, що чиниться користувачем на затискний ковпачок 228 з метою виконання ін'єкції лікарської речовини. Як допоміжний привід 219 можуть використовуватися пружина, пневмопривід, гідравлічний привід, привід з восковим елементом, електрохімічний привід, сплав з ефектом запам'ятовування форми і т. п., а також комбінації таких. В альтернативному варіанті допоміжний привід забезпечує достатнє зусилля для здійснення ін'єкції лікарської речовини без додаткового зусилля з боку користувача: таким чином, пропонується ін'єкційний пристрій, в якому голка вводиться вручну, а ін'єкція лікарської речовини виконується автоматично подібно традиційним автоін'єкторам.

На фігурі 21 представлений альтернативний варіант виконання нижнього корпусу 202 пристрою 200, в який включений механізм, що зачіплюється, який багато разів переустановлюється для багаторазового використання пристрою. У цьому варіанті здійснення винаходу напрямні прорізи 227 зчіплюються з прямою 225 звукового сигналізатора 222. Звуковий сигналізатор 222 зміщується за допомогою повертача захисної насадки голки 214. Для встановлення звукового сигналізатора 222 користувач натискає на одну з напрямних звукового сигналізатора 225 доти, доки заціпка звукового сигналізатора 226 не зайде на звуковий сигналізатор 222, утримуючи його в натиснутому положенні. При переміщенні затискного ковпачка 228 вниз в кінці ходу напрямна 233 вступає в контакт з похилою поверхнею на заціпці звукового сигналізатора 226, відхиляючи її всередину, звільняючи звуковий сигналізатор 222 і дозволяючи йому переміщуватися вгору під дією зусилля, що здійснюється повертачем захисної насадки голки 214. Коли контактна поверхня 223 звукового сигналізатора 222 вступає в контакт з нижнім корпусом 202, лунає чутне натиснення, що сигналізує про завершення доставки лікарської речовини. Стиснення повертача захисної насадки голки 214 збільшується, коли захисна насадка голки 208 втягується під час виконання ін'єкції лікарської речовини, при цьому зростає величина зусилля, що чиниться на звуковий сигналізатор, і збільшується гучність

натиснення. В альтернативному варіанті механізм, який зачіплюється автоматично повертається у вихідний стан, коли користувач приєднує верхній корпус до нижнього корпусу після завантаження в пристрій нового шприца.

Даним винаходом передбачаються додаткові альтернативні варіанти здійснення даного винаходу, однак вони не включені в супровідні фігури. Сюди належать конструкція з багаторазовою дозою, в якій верхній або середній корпус або обидва корпуси разом використовуються не в повному об'ємі, і при натисненні користувачем здійснюється часткова доставка дози, що міститься в шприці.

10 ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Пристрій для введення лікарського препарату, який містить:

нижній корпус і шприц, закріплений на нижньому корпусі, з приєднаною до нього голкою, і лікарським препаратом, що міститься в ньому;

15 шток поршня;

верхній корпус, рухомо з'єднаний з нижнім корпусом і виконаний з можливістю переміщення до нижнього корпусу для спричинення просування штока поршня в шприці і випускання лікарського препарату з голки; і

20 зміщувальний елемент, виконаний з можливістю створення зміщувального зусилля, яке зміщує верхній корпус в напрямку нижнього корпусу, але воно недостатнє для того, щоб спричинити зміщення верхнього корпусу в напрямку до нижнього корпусу без прикладання додаткового зусилля користувачем, і зміщувальне зусилля сприяє зовнішньому зусиллю, яке прикладається до верхнього корпусу в напрямку до нижнього корпусу, щоб спричинити переміщення верхнього корпусу до нижнього корпусу.

25 2. Пристрій за п. 1, в якому зміщувальне зусилля зміщувального елемента забезпечує зміщення верхнього корпусу до нижнього корпусу з урахуванням в'язкості лікарського препарату, призначеного для доставки.

3. Пристрій для введення лікарського препарату, який містить:

нижній корпус, що має нижню поверхню і шприц, що має голку;

30 захисну насадку голки, яка є переміщуваною до нижнього корпусу так, щоб оголити голку;

верхній корпус, який підтримується відносно нижнього корпусу, причому верхній корпус виконаний з можливістю прийому ручного зусилля і переміщення відносно нижнього корпусу в напрямку до голки з першого положення у друге положення у відповідь на ручне зусилля;

35 шток поршня, який несеться верхнім корпусом і виконаний з можливістю переміщення з верхнім корпусом так, щоб просуватися відносно шприца, коли верхній корпус переміщується по згаданому напрямку, причому просування штока поршня відносно шприца забезпечує те, що шприц доставляє лікарський препарат з голки; і

защіпку, яка з можливістю зняття взаємодіє з верхнім корпусом, коли верхній корпус знаходиться у першому положенні, так що взаємодія між защіпкою і верхнім корпусом запобігає переміщенню верхнього корпусу у друге положення;

40 причому переміщення захисної насадки голки відносно нижнього корпусу для оголення голки забезпечує усунення згаданої взаємодії, тим самим дозволяючи верхньому корпусу переміщуватися з першого положення у друге положення.

45 4. Пристрій за п. 3, який додатково містить середній корпус, з'єднаний між нижнім корпусом і верхнім корпусом, причому середній корпус оголений між верхнім корпусом і нижнім корпусом, коли верхній корпус знаходиться в першому положенні і, по суті, повністю закритий верхнім корпусом, коли верхній корпус знаходиться у другому положенні.

5. Пристрій за п. 3, в якому захисна насадка голки має похилу поверхню, яка контактує з защіпкою, змушуючи защіпку виходити із взаємодії з верхнім корпусом, у міру того як захисна насадка голки переміщується відносно нижнього корпусу для оголення голки.

50 6. Пристрій за п. 5, в якому нижній корпус має защіпку.

7. Пристрій, виконаний з можливістю введення лікарського препарату, який містить:

нижній корпус, виконаний з можливістю підтримки шприца, який має голку і містить лікарський препарат;

55 верхній корпус, який підтримується відносно нижнього корпусу і виконаний з можливістю переміщення відносно нижнього корпусу в напрямку до голки з першого положення у друге положення;

шток поршня, який несеться верхнім корпусом і переміщується з верхнім корпусом для просування відносно шприца, коли верхній корпус переміщується по згаданому напрямку,

причому просування штока поршня відносно шприца забезпечує те, що шприц доставляє лікарський препарат з голки; і

елемент, який заціпається, який виконаний з можливістю фіксування верхнього корпусу у другому положенні для запобігання переміщенню верхнього корпусу з другого положення в перше положення, після того як верхній корпус перемістився у друге положення з першого положення.

8. Пристрій за п. 7, в якому нижній корпус додатково містить захисну насадку голки, виконану з можливістю переміщення відносно нижнього корпусу для оголення голки, у міру того як нижній корпус притискується до поверхні шкіри.

9. Пристрій за п. 8, який додатково містить другий елемент, який заціпається, який з можливістю зняття взаємодії з верхнім корпусом, коли верхній корпус знаходиться в першому положенні, так що взаємодія між другим елементом, який заціпається, і верхнім корпусом запобігає переміщенню верхнього корпусу у друге положення, причому переміщення захисної насадки голки відносно нижнього корпусу для оголення голки забезпечує усунення згаданої взаємодії, тим самим дозволяючи верхньому корпусу рухатися з першого положення у друге положення.

10. Пристрій за п. 1, в якому верхній корпус виконаний з можливістю переміщення до нижнього корпусу у першому напрямку і зовнішнє зусилля прикладається до верхнього корпусу в першому напрямку.

11. Пристрій за п. 1, який містить втулку верхнього корпусу, яка нерухомо прикріплена до верхнього корпусу, причому втулка верхнього корпусу виконана з можливістю уловлювання зміщувального елемента на рівні нижнього корпусу.

12. Пристрій за п. 11, в якому зміщувальний елемент виконаний з можливістю оточення дистального кінця втулки верхнього корпусу.

13. Пристрій за п. 11, в якому зміщувальний елемент при його виході зі стану розтягнення виконаний з можливістю прикладення спрямованої вниз сили до верхнього корпусу за допомогою прикладання спрямованої вниз сили до втулки верхнього корпусу.

14. Пристрій за п. 1, в якому зміщувальний елемент містить щонайменше одне з наступного: пружину, пневмоприводи, гідропривід, привід з восковим елементом, електрохімічний привід і сплав з ефектом запам'ятовування форми.

15. Пристрій за п. 1, в якому нижній корпус додатково містить захисну насадку голки, причому захисна насадка голки виконана з можливістю переміщення вгору для оголення голки, коли нижня поверхня нижнього корпусу притиснута до поверхні шкіри.

16. Пристрій за п. 7, який додатково містить середній корпус, з'єднаний між нижнім корпусом і верхнім корпусом так, що верхній корпус додатково переміщується відносно середнього корпусу у міру того, як верхній корпус переміщується з першого положення у друге положення, причому елемент, який заціпається, виконаний з можливістю вироблення чутного клацання, коли елемент, який заціпається, прийнятий утримуючим прорізом середнього корпусу.

17. Пристрій за п. 16, в якому середній корпус оголений між верхнім корпусом і нижнім корпусом, коли верхній корпус у першому положенні, і, по суті, повністю закритий верхнім корпусом, коли верхній корпус знаходиться у другому положенні.

18. Пристрій за п. 3, в якому захисна насадка голки має похилу поверхню, причому, коли захисна насадка голки переміщується вгору відносно нижнього корпусу для оголення голки, похила поверхня на захисній насадці голки контактує з заціпкою, змушуючи заціпку відхилитися, дозволяючи таким чином верхньому корпусу переміщуватися вниз, і причому заціпка включає похилу частину, і коли захисна насадка голки ковзає відносно нижнього корпусу для оголення голки, похила поверхня на захисній насадці голки контактує з похилою частиною на заціпці, змушуючи заціпку відхилитися, дозволяючи таким чином верхньому корпусу переміщуватися вниз.

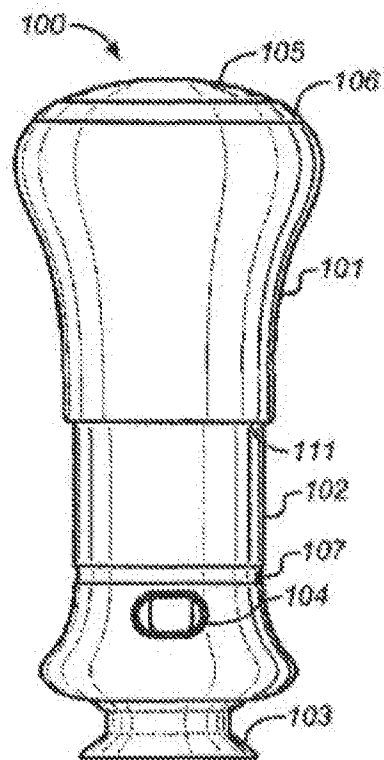


Fig. 1A

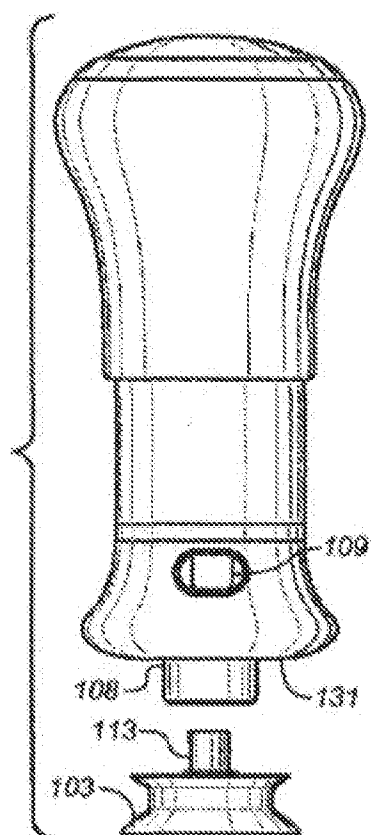


Fig. 1B

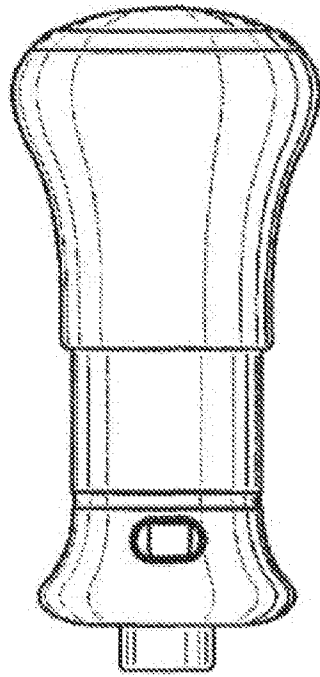


Fig. 1C

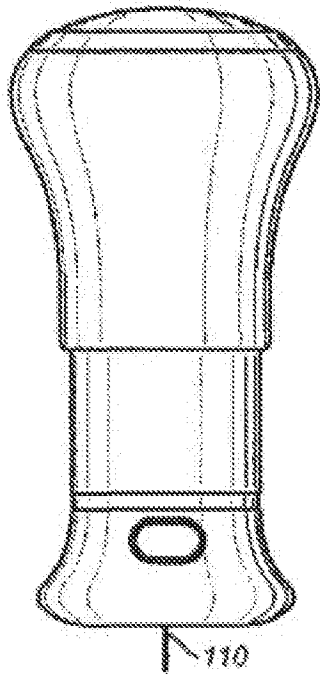


Fig. 1D

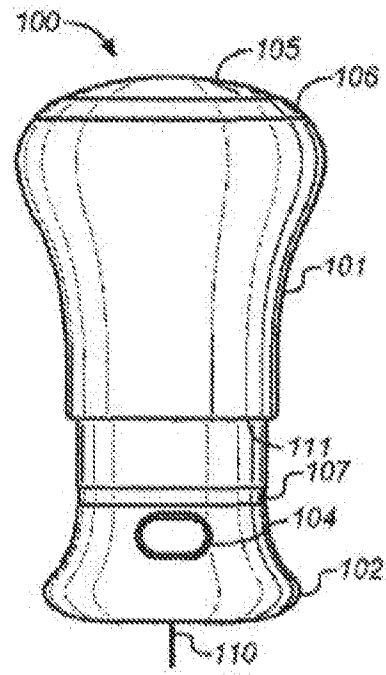


Fig. 2A

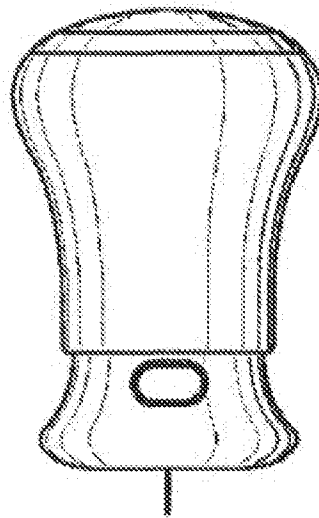


Fig. 2B

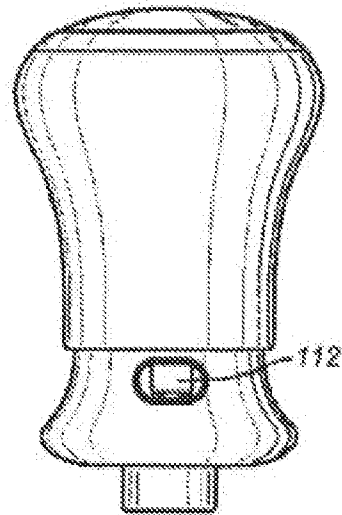


Fig. 2C

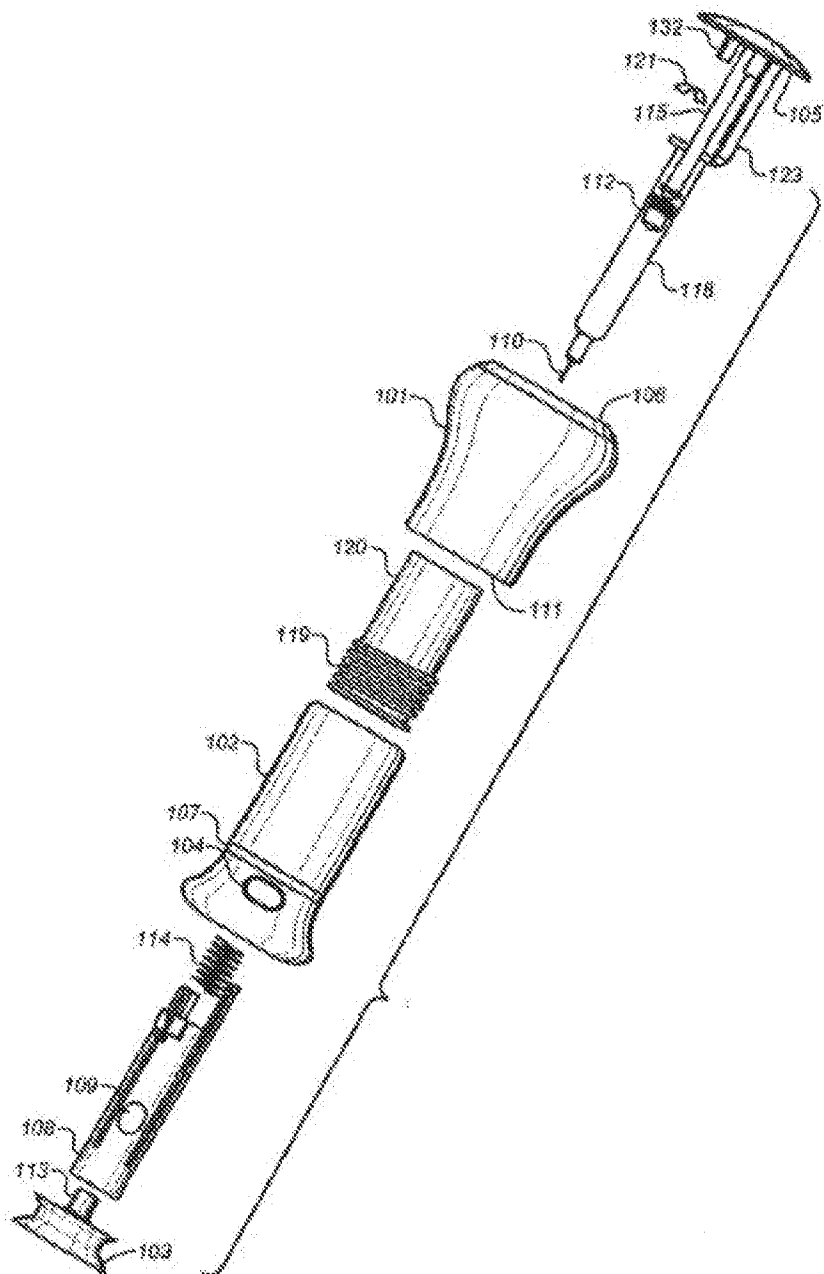


Fig. 3

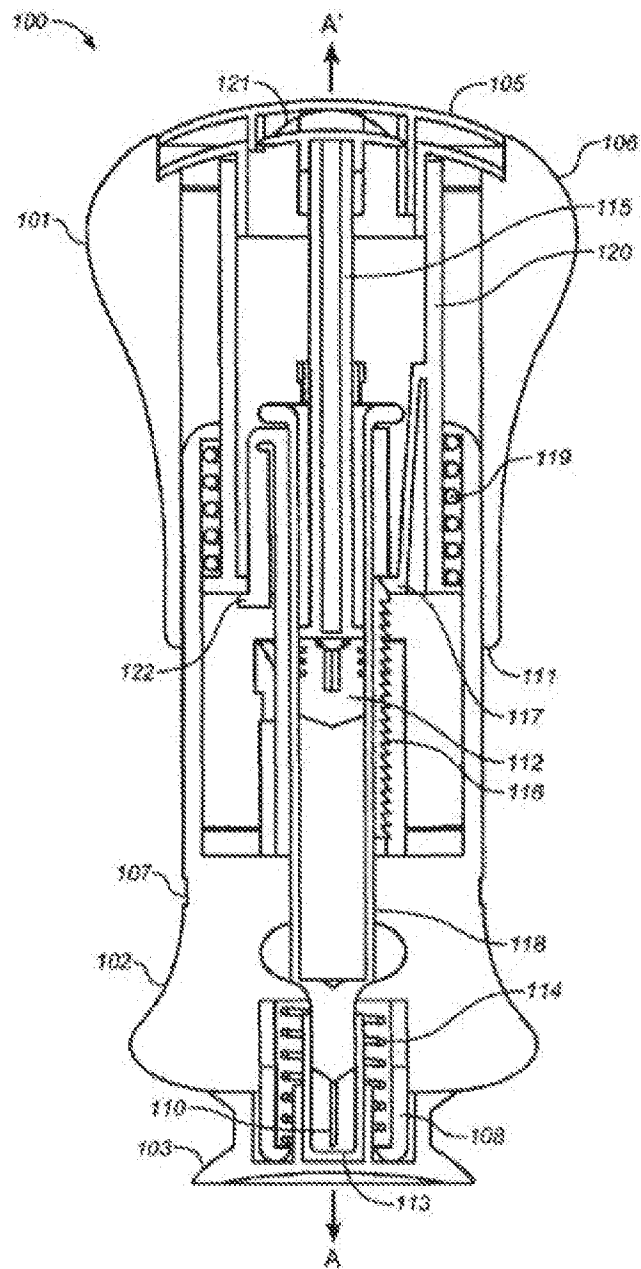


Fig. 4

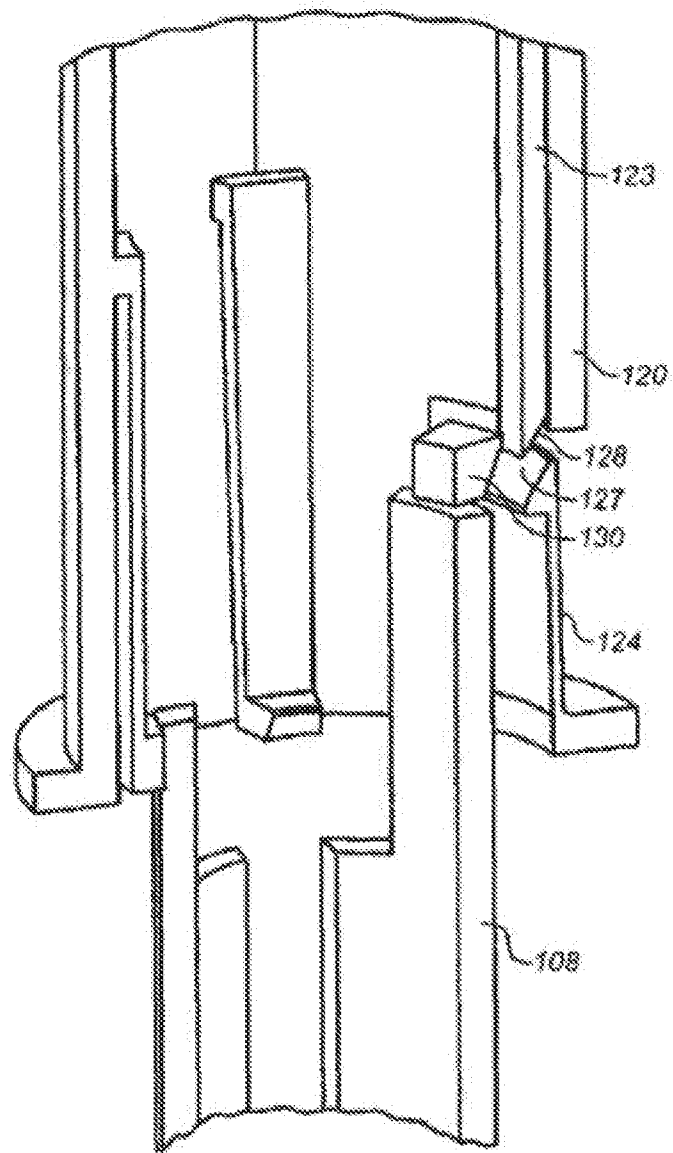


Fig. 5

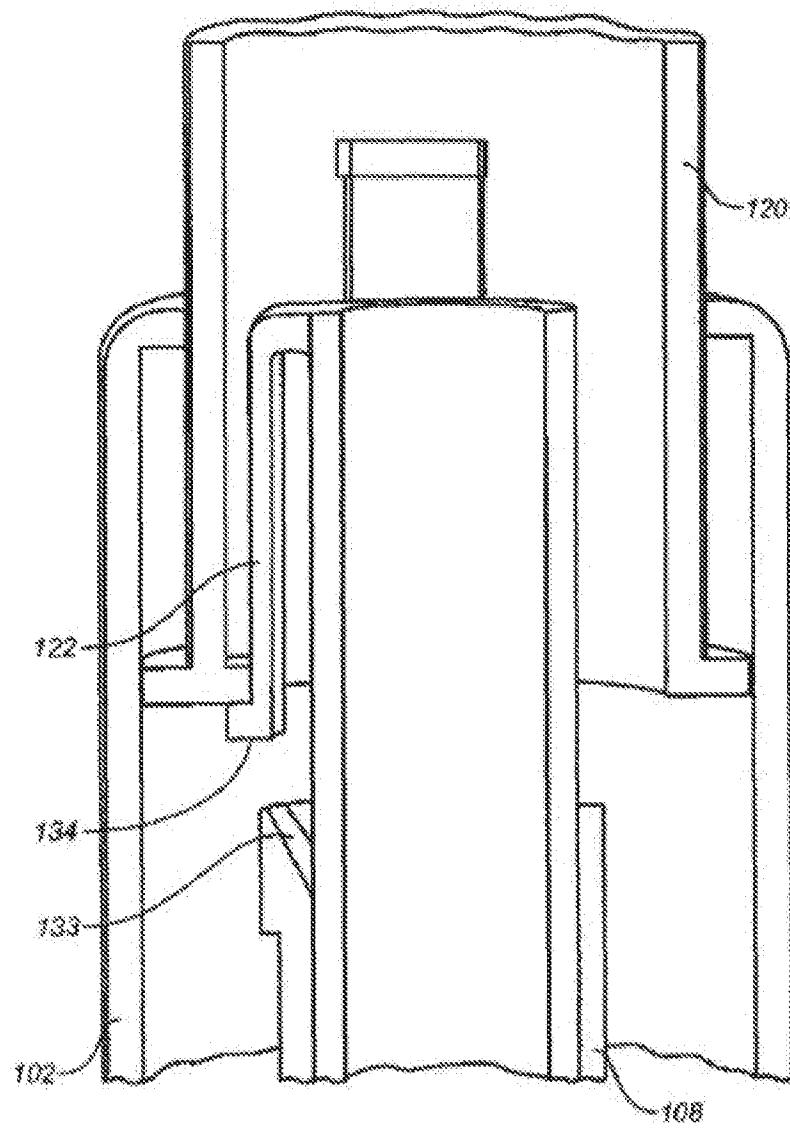


Fig. 6

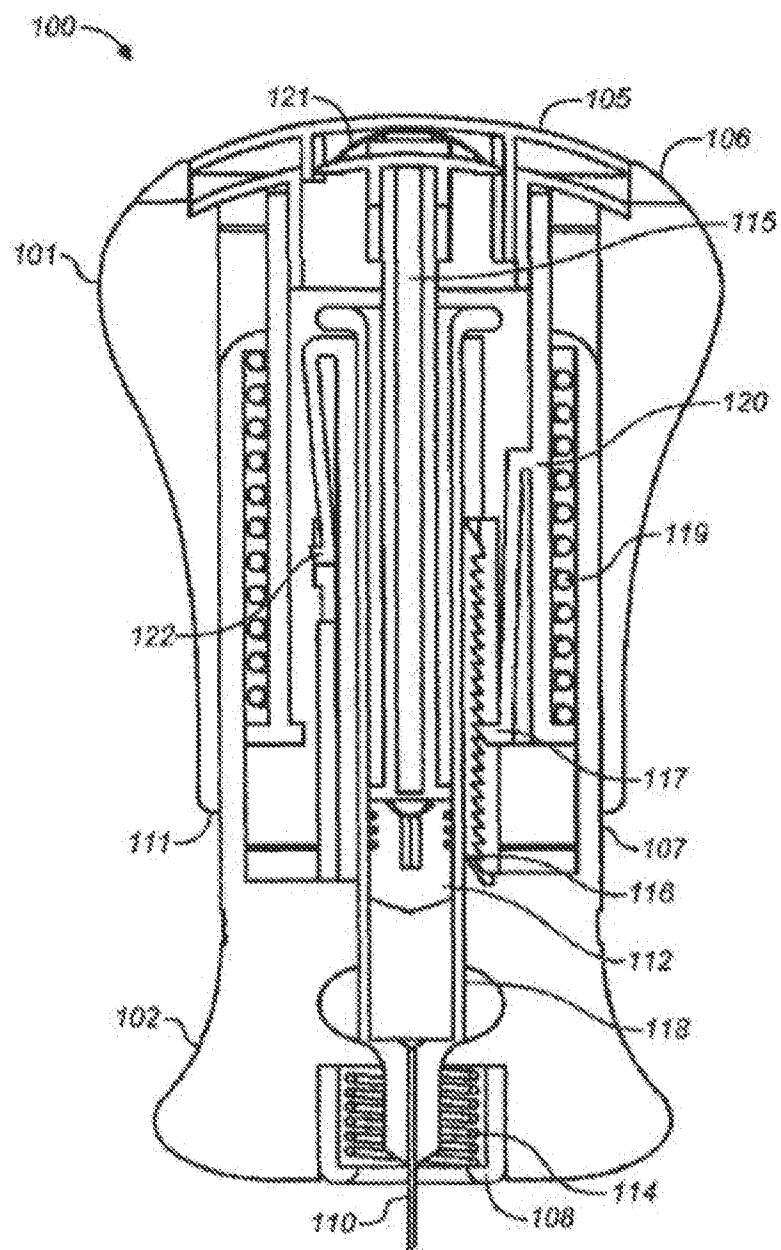


Fig. 7

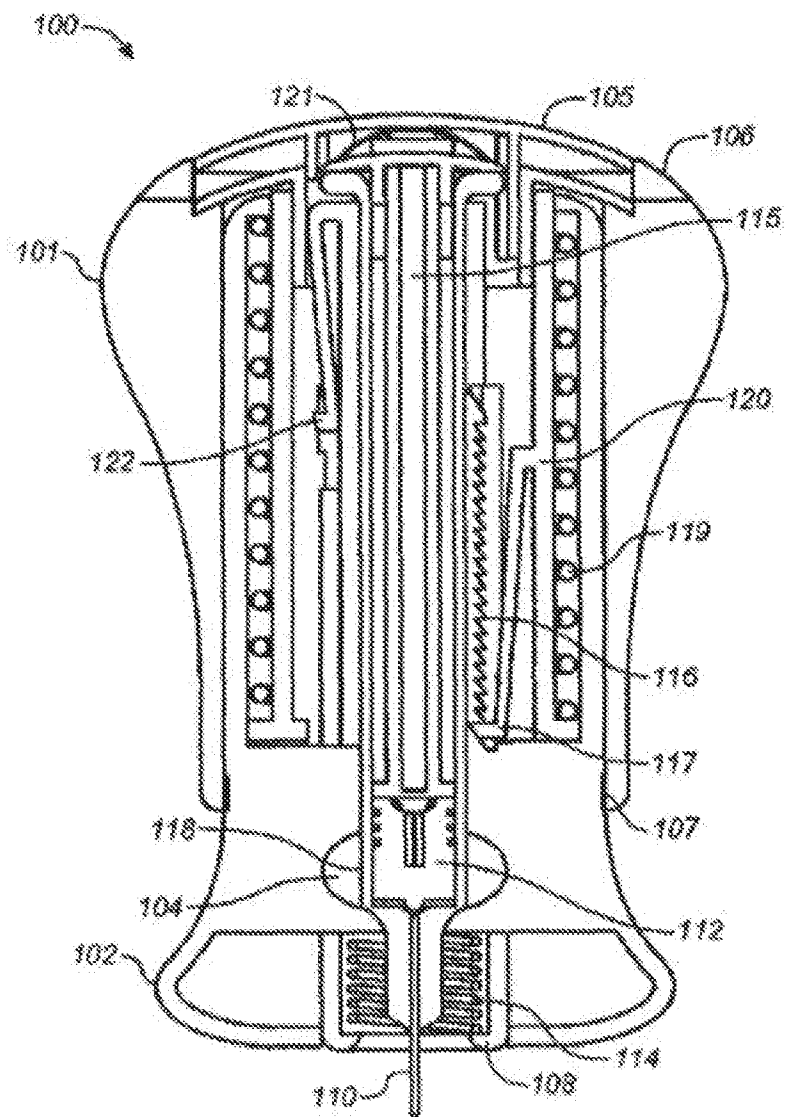


Fig. 8

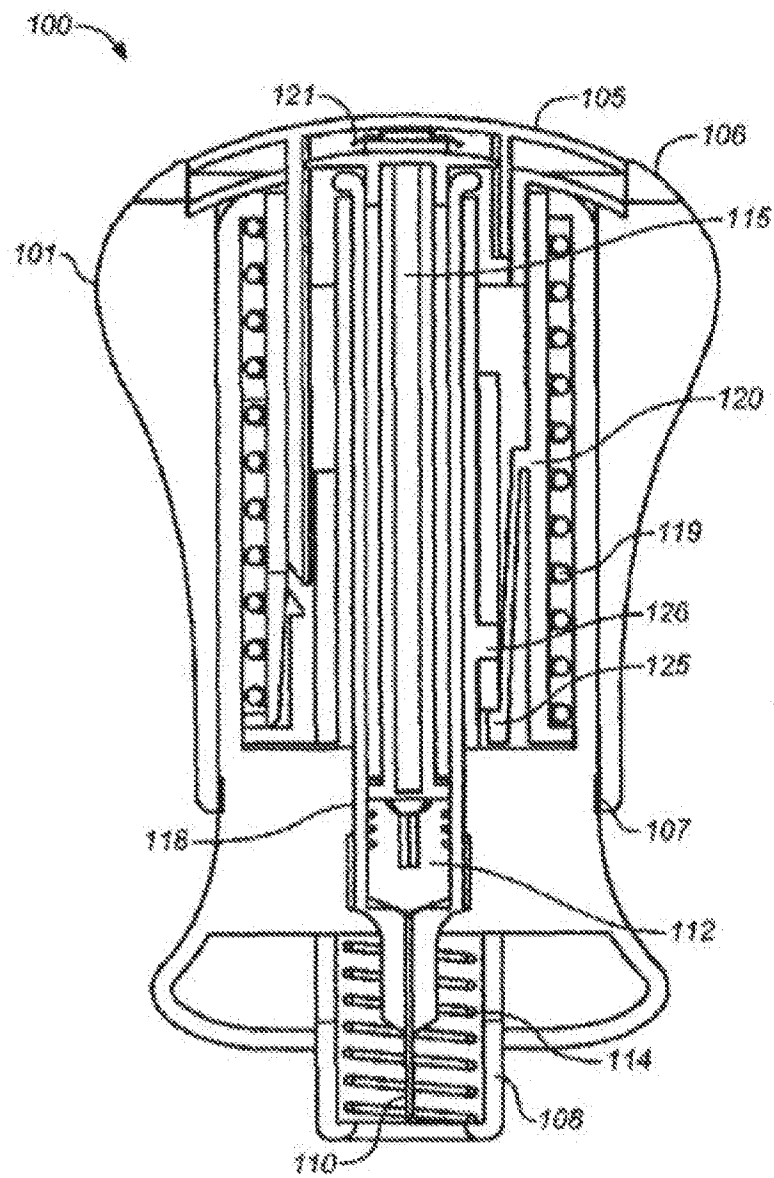


Fig. 9

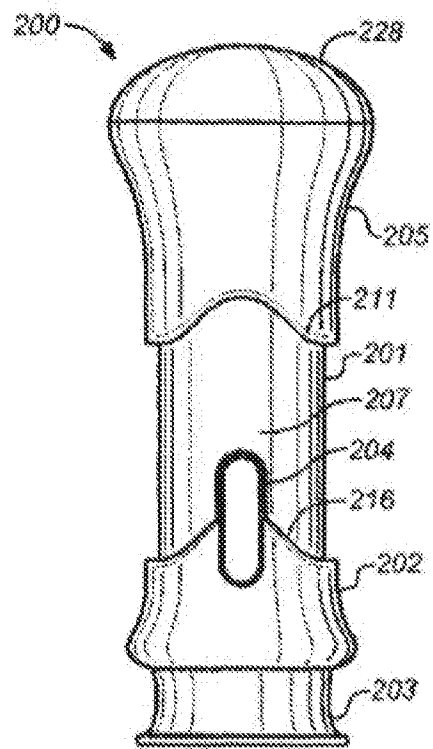


Fig. 10A

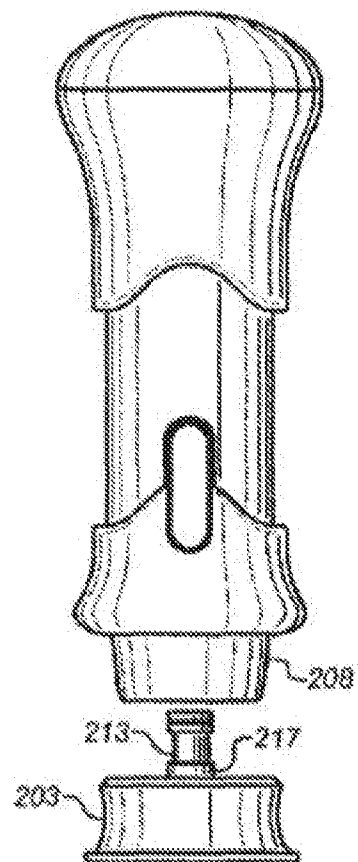


Fig. 10B

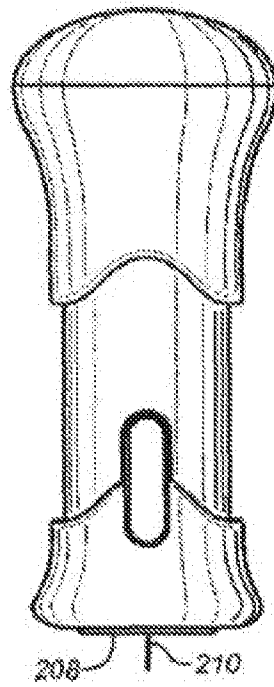


Fig. 10C

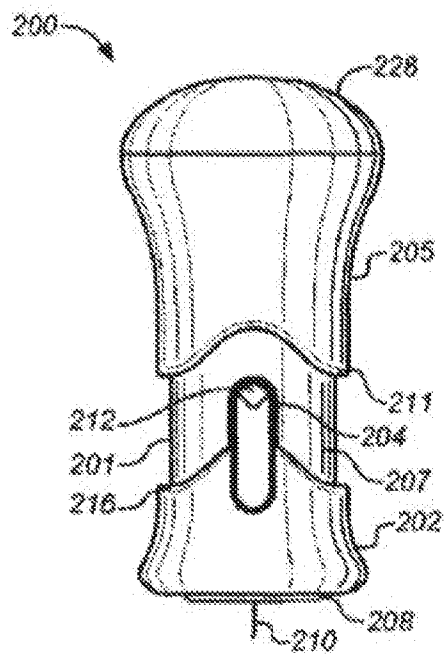


Fig. 11A

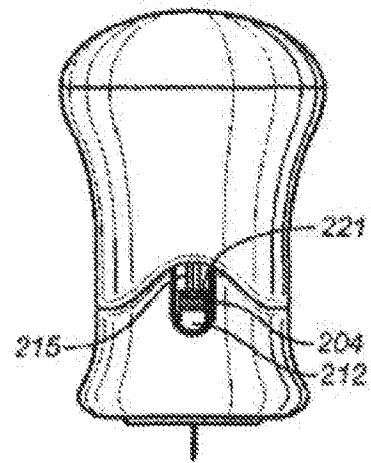


Fig. 11B

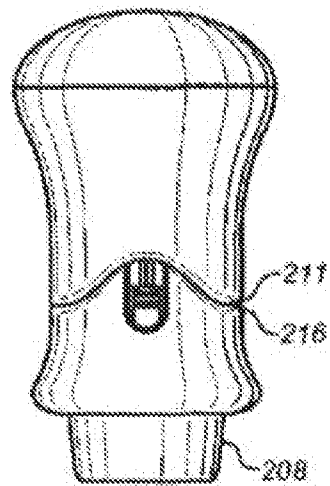


Fig. 11C

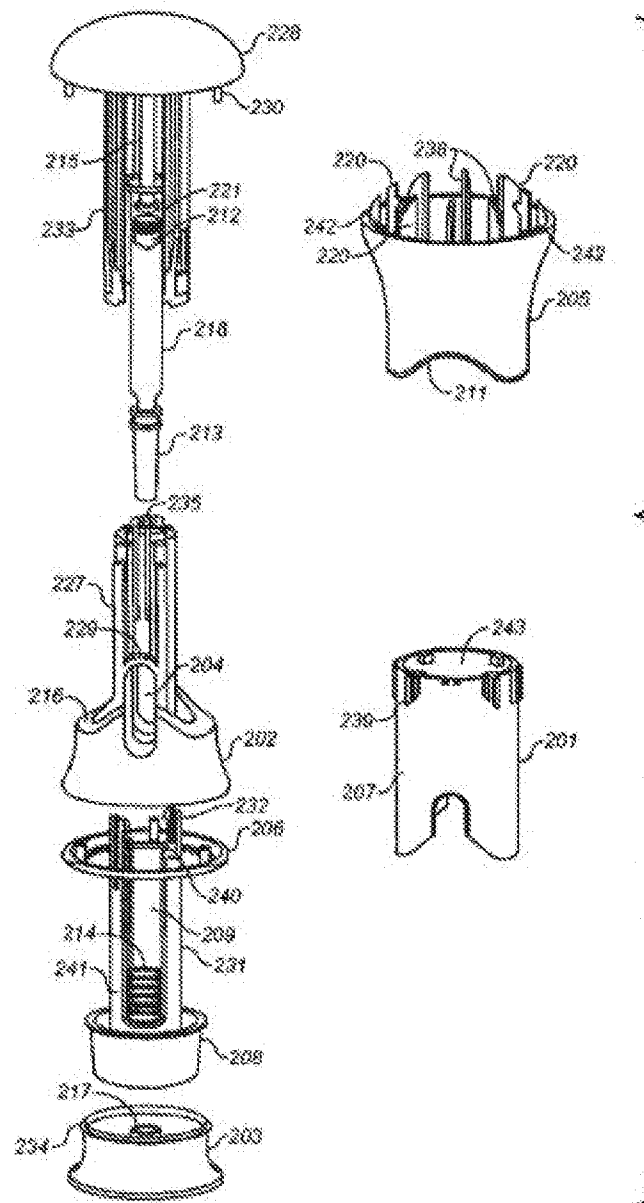


Fig. 12

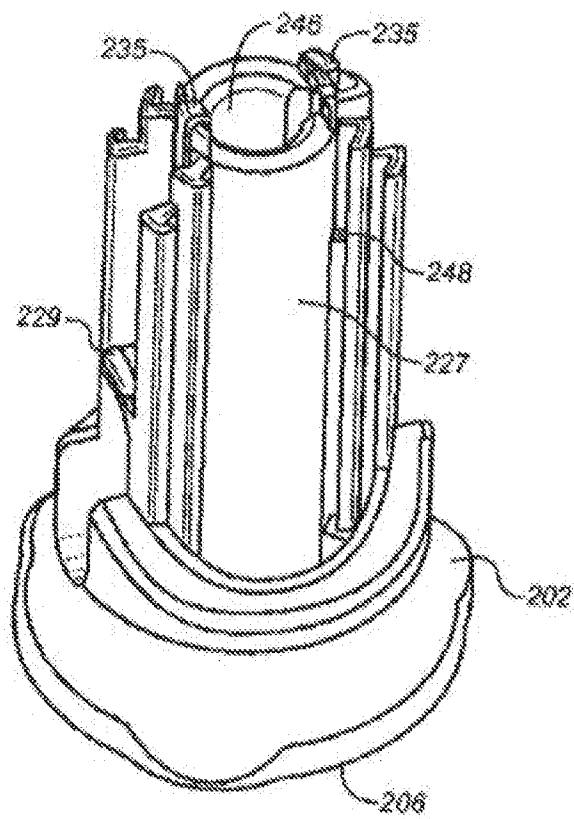


Fig. 13A

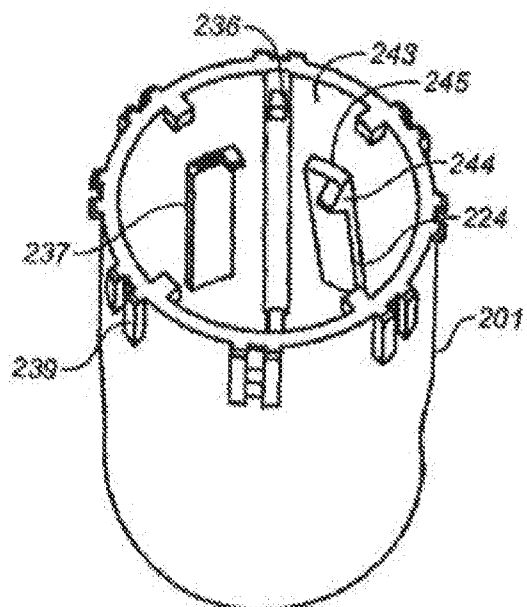


Fig. 13B

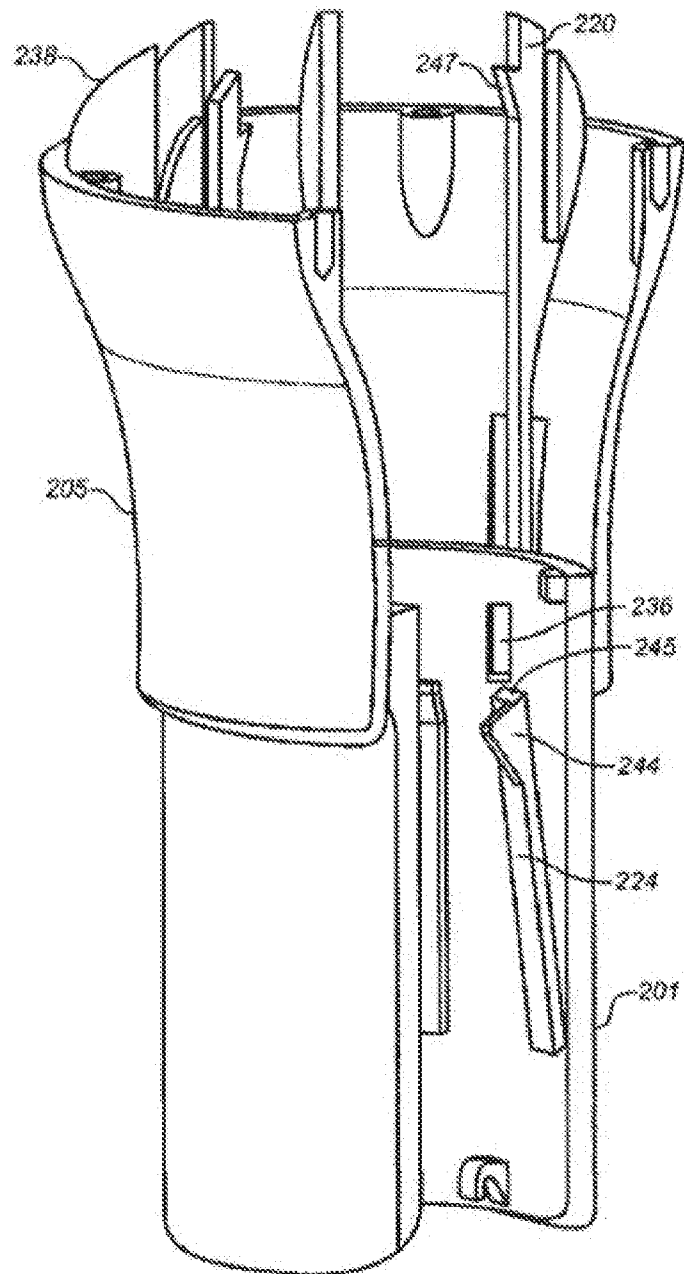


Fig. 14

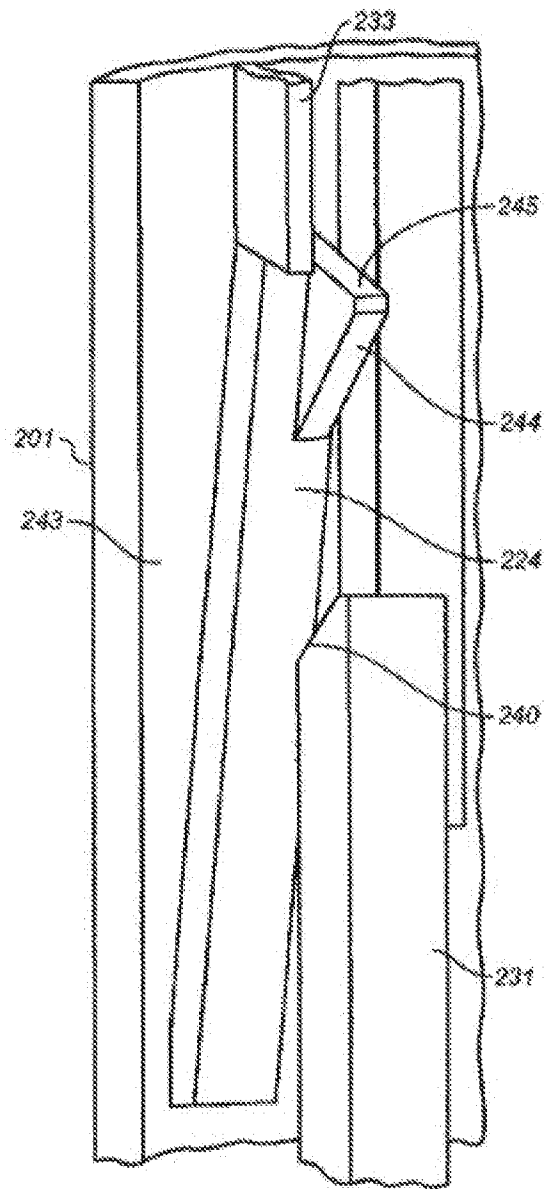


Fig. 15

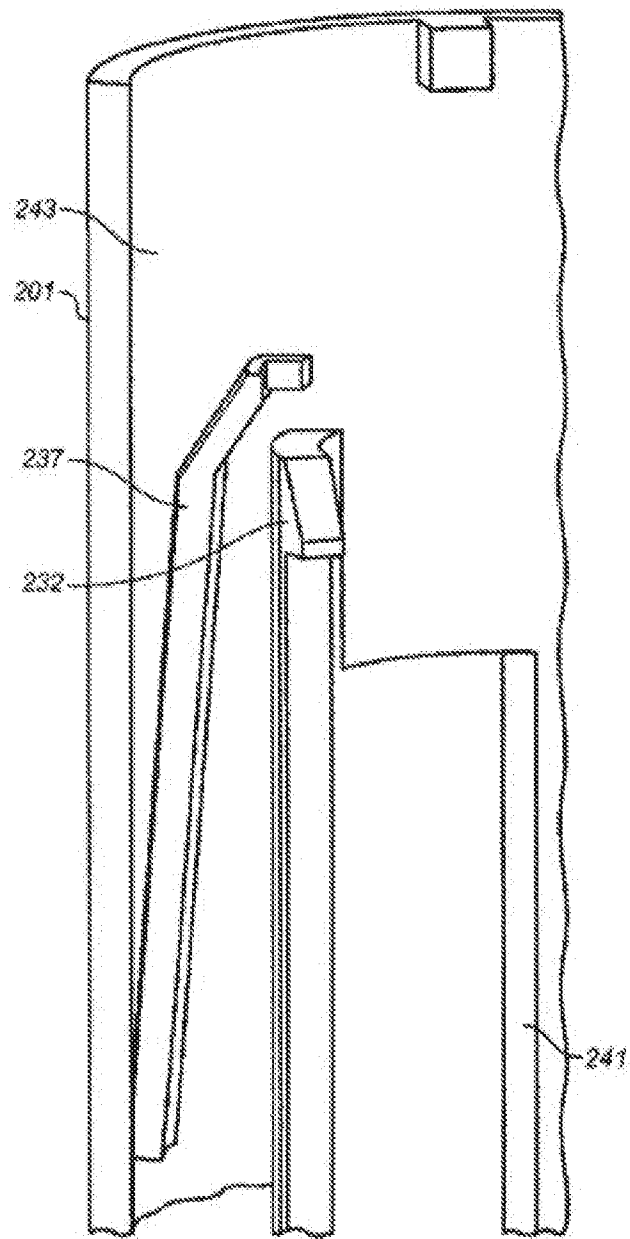


Fig. 16

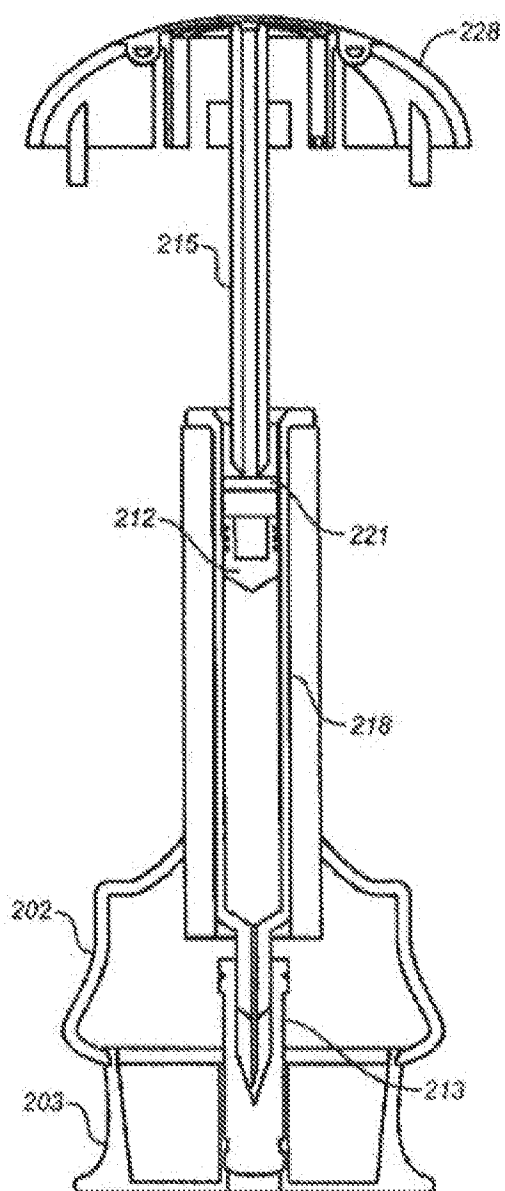


Fig. 17A

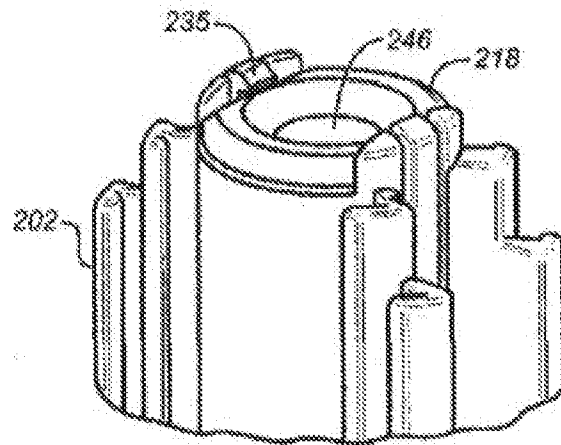


Fig. 17B

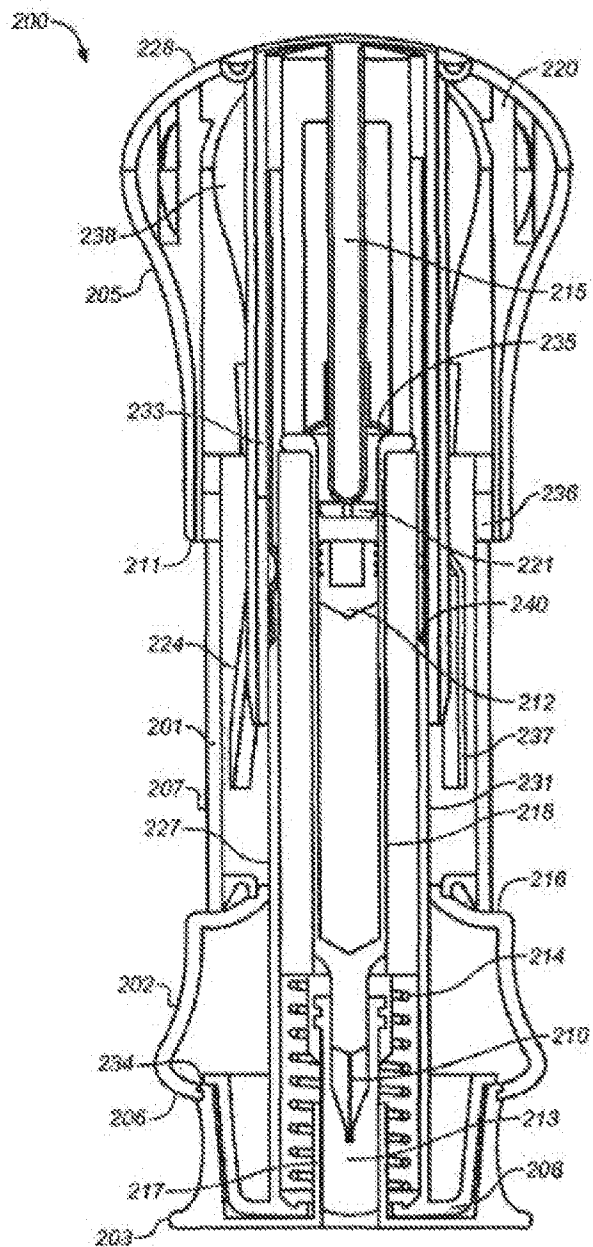


Fig. 18

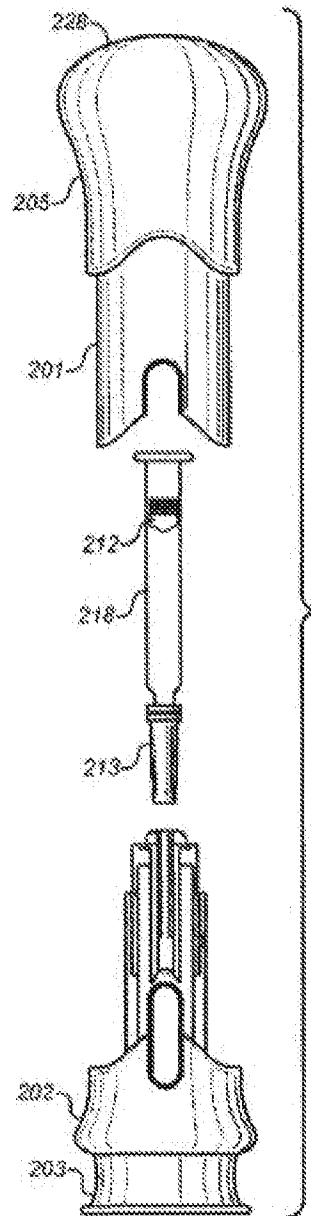


Fig. 19

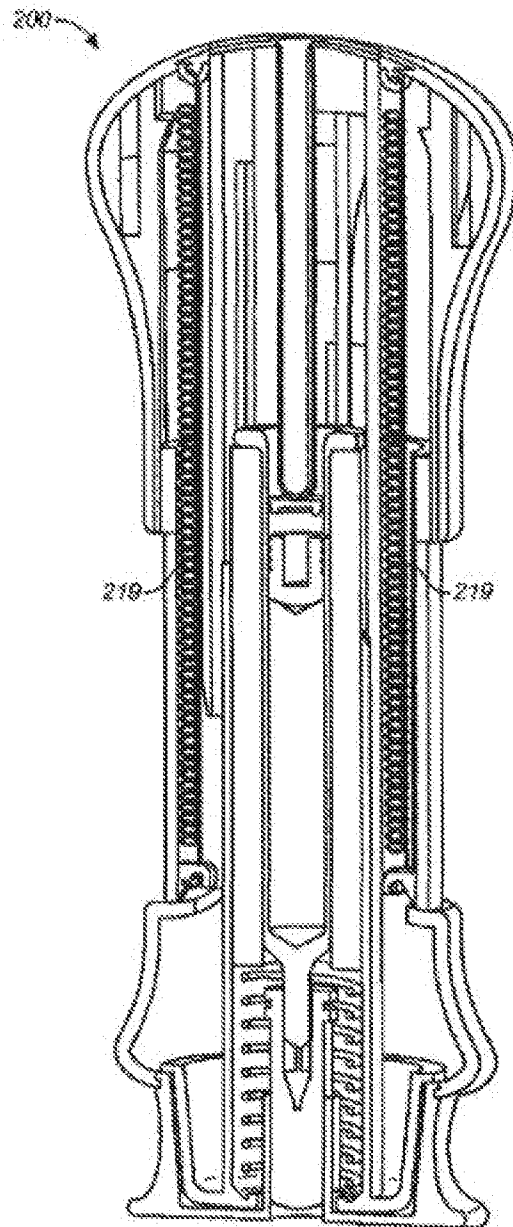


Fig. 20

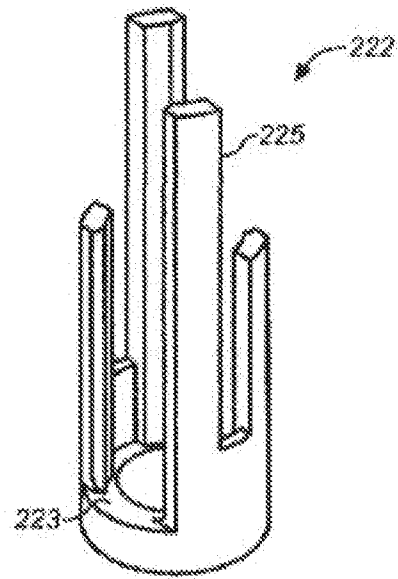


Fig. 21A

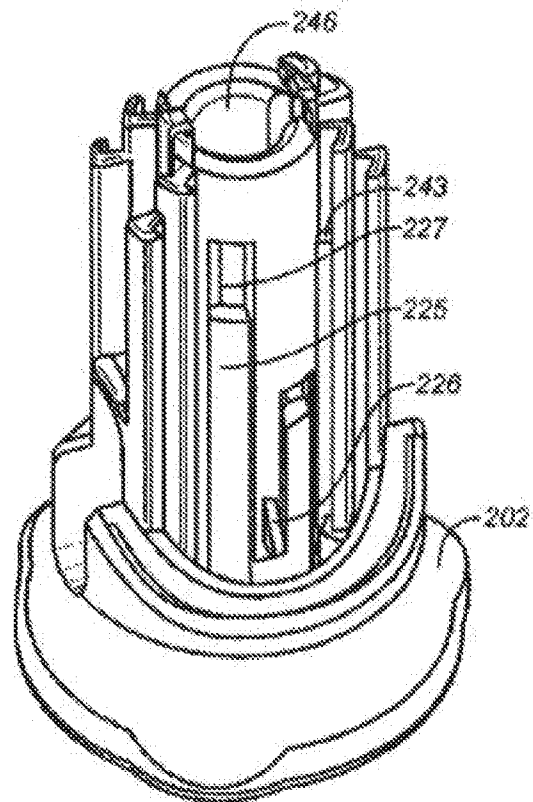


Fig. 21B

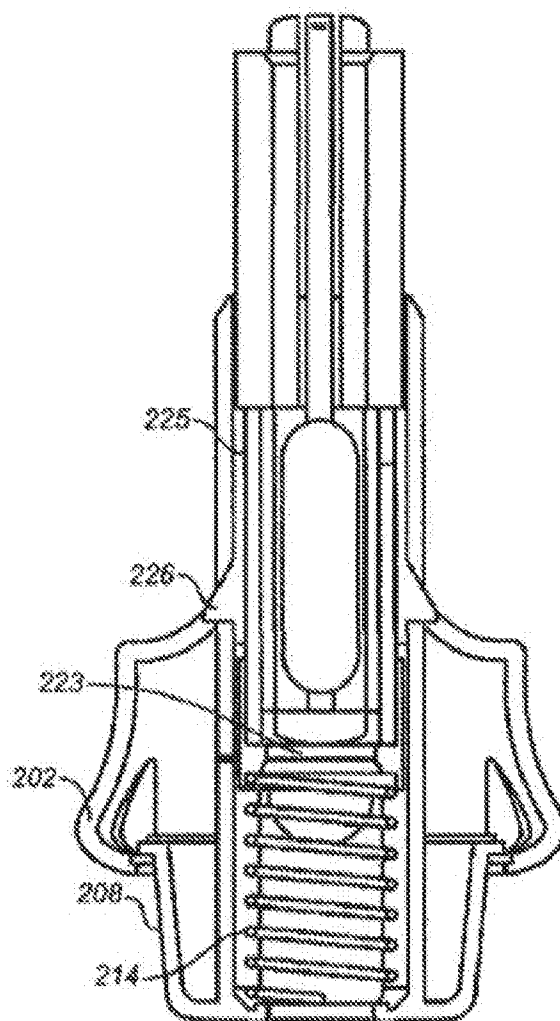


Fig. 21C