

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **036216**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.10.15

(51) Int. Cl. *A61M 5/315* (2006.01)

(21) Номер заявки
201592218

(22) Дата подачи заявки
2014.06.04

(54) ИНЖЕКТОР ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(31) **РА201300342; РА201370433**

(56) **WO-A1-2009128265**

(32) **2013.06.05; 2013.08.06**

US-B1-6511459

(33) **DK**

WO-A2-2004078243

(43) **2016.06.30**

US-A-5795337

(86) **PCT/DK2014/050161**

WO-A2-2008064283

(87) **WO 2014/194918 2014.12.11**

US-A1-2001056264

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ИНЪЕКТО ГРУП А/С (DK)

(72) Изобретатель:
Хеттинг Миккель (DK)

(74) Представитель:
**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В. (RU)**

(57) Изобретение относится к инжектору для доставки лекарственного препарата, содержащему цилиндр с продольной осью и внутренней стенкой, поршень, имеющий корпус и деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, причем данный деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой зазор между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, причем зона упирания и деформируемый уплотнительный элемент имеют продольные осевые размеры вдоль упомянутой продольной оси, причем отношение между продольным осевым размером зоны упирания и продольным осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,4 и диаметр деформируемого уплотнительного элемента в ненапряженном состоянии на 3-20% больше, чем внутренний диаметр цилиндра, причем деформируемый уплотнительный элемент или поршень и деформируемый уплотнительный элемент имеют твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90.

036216 B1

036216 B1

Область изобретения

Настоящее изобретение относится к поршню для применения в инжекторе, содержащем цилиндр с поршнем, имеющим деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Изобретение также относится к инжектору и штоку поршня для инжектора. Инжектор согласно настоящему изобретению приспособлен для доставки лекарственного препарата, такого как вакцина.

Предпосылки изобретения

Известные одноразовые шприцы во многих случаях сконструированы так, что могут быть использованы повторно, несмотря на то, что они предназначены только для одного применения. Можно повторно наполнить шприц, потянув за обычный плунжер, который через свое соединение с поршнем повторно наполняет цилиндрический ствол для вторичной инъекции. Конструкция шприца без каких бы то ни было приспособлений для предотвращения повторного применения, как правило, является более простой, поскольку не требует таких дополнительных приспособлений. Во многих случаях возможность повторного применения одноразового шприца не вызывает беспокойства. Однако вследствие нехватки необходимого медицинского оборудования стало обычным, особенно в бедных развивающихся странах, повторное применение одноразовых шприцев, которые были только недостаточно очищены и стерилизованы вследствие неудовлетворительных санитарных и гигиенических условий.

Примеры одноразовых шприцев раскрыты в US 5795337, WO 2004/078243, WO 2004/075958, WO 2004/033018, US 4252118, US 5158549 и WO 2002/32485. Другие примеры шприцев раскрыты в US 4430082, EP 0047442, FR 1600637 и US 3545607.

Однако имеется определенная область в инъекциях, когда пользователь будет прилагать большие усилия, чтобы манипулировать одноразовым шприцем для повторного применения. В сочетании с кампаниями по вакцинации, выполняемыми в бедных странах третьего мира, скорее обычным является приложить усилия через иглу, это давление часто создают вручную, применяя более крупный стандартный шприц, это давление повторно наполняет шприц вакциной через стеклянную пробирку для вторичной инъекции.

Нежелательное повторное применение, кроме того, очень широко распространено среди наркоманов, когда один или несколько человек без колебания используют один и тот же шприц и иглу без предварительной стерилизации.

Такое повторное применение одноразовых шприцев часто приводит к инфицированию людей опасными для жизни заболеваниями как в больницах, клиниках, так и в местах вакцинации по всему миру и способствует распространению передаваемых через кровь инфекционных заболеваний, таких как, среди прочего, вирус ВИЧ (СПИД) и гепатит В.

Признавая эти проблемы, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) применяет и побуждает применять самоблокирующиеся (СБ) шприцы, которые изготовлены без возможности повторного применения благодаря различным структурным особенностям.

Такие СБ шприцы часто являются дорогими в производстве и, следовательно, дорогими в применении, и многие страны не могут позволить себе закупать такие типы одноразовых шприцев в необходимых объемах.

Существует ряд различных СБ шприцев, которые применяют в сочетании с кампаниями по вакцинации в самых бедных странах мира. Помимо содержания отдельных самоблокирующихся приспособлений, которые чаще всего требуют дополнительных компонентов, по сравнению с обычным или традиционным шприцом, некоторые также сконструированы так, чтобы противостоять наполнению давлением, тем самым предотвращая различные типы попыток повторного применения шприца.

В РСТ/EP00/00028 раскрыт СБ шприц, который функционирует путем отсоединения поршня от плунжера во время опорожнения шприца, поскольку поршень во время последовательности опорожнения поворачивается приблизительно на 90° и, таким образом, в сторону от его соединения с плунжером. Поршень затем располагается в нижней части ствола и сохраняется там. Уплотнительные поверхности поршня имеют значительное вертикальное протяжение в продольной оси ствола. Вертикальное протяжение прилегающей поверхности поршня делает трение относительно низким независимо от того, находится поршень в движении или нет. Смазывание, необходимое для применения шприца, таким образом, благодаря большой вертикальной прилегающей поверхности поршня, будет эффективным между поршнем и внутренней стенкой ствола независимо от движения или простоя. Для противостояния наполнению давлением этот подход сомнителен, поскольку необходимое трение для противостояния наполнению давлением может быть недостижимым, когда смазка постоянно присутствует в зоне упирания между поршнем и внутренней стенкой ствола.

Как и поршень, упомянутый в вышеупомянутой патентной заявке, поршни, известные по традиционным шприцам, а также СБ шприцам, снабжены одной или несколькими уплотнительными поверхностями, чтобы гарантировать герметичность между поршнем и внутренней стенкой ствола, где поршни являются относительно свободными, это означает, что они, когда установлены в стволе с диаметром меньшим, чем внешний диаметр поршня, приводят к тому, что прилегающие поверхности уплотнитель-

ных поверхностей значительно расширены в вертикальном направлении и, таким образом, в продольной оси ствола. Постоянное наличие смазки в области между поршнем и внутренней стенкой ствола означает, что с данным давлением через иглу можно воздействовать и, таким образом, располагать поршень в начальное положение, благодаря чему можно повторно применять шприц для новой инъекции.

Другие СБ шприцы снабжены металлическим зажимом или однопутевым клапаном, который эффективно перекрывает наполнение давлением через иглу. Известные СБ шприцы, таким образом, только избегают наполнения давлением в результате наличия дополнительного компонента.

Это объясняется тем, что поршни в СБ шприцах преимущественно являются неизменными по сравнению с поршнями в традиционных шприцах и, следовательно, сами не способны противостоять наполнению давлением шприца, что является законным требованием для СБ шприцев, которые хотят применять ВОЗ.

Изготовление и сборка вышеописанных СБ шприцев представляют ряд проблем. Во-первых, желательно изготавливать шприцы с как можно меньшим числом компонентов, чтобы обеспечить низкую цену изготовления и, таким образом, широкий рынок в странах третьего мира. Кроме того, шприцы должны содержать средства для предотвращения повторного применения как обычным наполнением, так и наполнением давлением шприца. Например, шприцы с разъемным соединением между поршнем и плунжером не будут защищены от повторного применения наполнением давлением. Кроме того, ранее упомянутые решения для предотвращения повторного применения не подходят для осуществления в других типах СБ шприцев, приводя к широкому разнообразию различных решений, ни одно из которых не является совместимым. Наконец, СБ шприцы должны обеспечивать легкость применения.

В свете вышеизложенного целью настоящего изобретения является предоставление инжектора такого типа, который упомянут в открывающем абзаце, который имеет простую конструкцию, легок в применении для одноразового использования, является недорогим в изготовлении и не может быть применен повторно.

Сущность изобретения

В первом аспекте настоящего изобретения эта цель выполняется путем предоставления поршня для применения его в инжекторе, содержащем цилиндр с продольной осью и внутренней стенкой, поршень которой имеет деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, этот деформируемый уплотнительный элемент, после установки в цилиндр упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра, зона упирания и деформируемый уплотнительный элемент имеют осевые размеры, параллельные продольной оси, отличающийся тем, что отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,2. В другом аспекте настоящее изобретение относится к инжектору, содержащему поршень. В еще одном аспекте настоящее изобретение относится к инжектору, содержащему цилиндр с продольной осью и внутренней стенкой и поршень, который имеет деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра, зона упирания и деформируемый уплотнительный элемент имеют осевые размеры, параллельные продольной оси, отличающийся тем, что отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,2. В еще одном аспекте настоящее изобретение выполняет цель, предусматривая применение в одноразовом шприце поршня, имеющего деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, этот деформируемый уплотнительный элемент, после установки в шприц, упирается во внутреннюю стенку шприца в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой шприца, зона упирания и деформируемый уплотнительный элемент имеют осевые размеры, параллельные продольной оси шприца, причем отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,2. В особых вариантах осуществления настоящее изобретение относится к применению в одноразовом шприце любого варианта осуществления поршня согласно настоящему изобретению.

В месте, где деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра, стык между деформируемым уплотнительным элементом и внутренней стенкой будет обеспечивать статическое трение и динамическое трение. Перемещение поршня в цилиндре будет требовать приложения силы, достаточной для преодоления сначала статического трения, а затем динамического трения; статическое трение будет больше, чем динамическое трение, и, таким образом, сила для обеспечения начального перемещения поршня больше, чем сила, требующаяся для обеспечения продолжительного перемещения поршня. Как только поршень прекращает перемещение, сила для обеспечения начального движения должна быть преодолена снова. Изобретатели данного изобретения неожиданно обнаружили, что, когда отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,4, например от 0,01 до 0,2, от 0,01 до 0,15, от 0,01 до 0,1, от 0,01 до 0,05 и т.п., поршень, посредством деформируемого уплотнительного элемента, будет обеспечивать силу на внутренней стенке цилиндра, например статическое трение, которая предотвраща-

ет перемещение поршня в цилиндре в диапазоне сил, обычно доступных при попытке повторного наполнения шприца с помощью ручного приспособления, такого как другой шприц. В целом, внутренняя стенка цилиндра требует смазки для удержания динамического трения достаточно низким, чтобы гарантировать достаточное скольжение поршня и позволять легкое перемещение поршня в цилиндре и, таким образом, легкую доставку лекарственного препарата во время инъекции. Не ограничиваясь теорией, настоящие изобретатели полагают, что для определенных сочетаний конструкции деформируемого уплотнительного элемента, т.е. когда поршень согласно настоящему изобретению вставлен в цилиндр, и выборо- ров смазки деформируемый уплотнительный элемент выталкивает смазку с поверхности внутренней стенки цилиндра, создавая прямой контакт между деформируемым уплотнительным элементом и внутренней стенкой, таким образом требуя давления, например, 300 кПа для создания начального перемещения, например осевого начального перемещения, поршня в цилиндре. Это особо существенно, когда отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента мало, как, например, в диапазоне от приблизительно 0,01 до 0,1, например от 0,01 до 0,05, и дополнительно даже более существенно, когда вязкость смазки, например смазки из силиконового масла, также мала, как, например, в диапазоне от приблизительно 500 до 2000 сСт, например приблизительно 1000 сСт. В целом, чем меньше отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента, тем больше сила, прикладываемая посредством деформируемого уплотнительного элемента на внутренней стенке, и, таким образом, тем больше статическое трение между внутренней стенкой и деформируемым уплотнительным элементом, например в зоне упирания; настоящие изобретатели обнаружили, что диапазон от 0,01 до 0,4 является существенным для инжекторов диаметров, традиционно используемых для доставки лекарственных препаратов, например, с внутренними диаметрами от приблизительно 2 до 10 мм, хотя внутренний диаметр не ограничен и, как правило, будет составлять до 45 мм, как, например, в диапазоне от 0,1 до 45 мм. Внутренний диаметр может, например, составлять приблизительно 10 мм, например, приблизительно 20 мм, приблизительно 30 мм, приблизительно 40 мм и т.п. В частности, поскольку осевой размер зоны упирания меньше, чем осевой размер деформируемого уплотнительного элемента, сила, прикладываемая поршнем на внутренней стенке, является сфокусированной, т.е. в зоне упирания, и, таким образом, будет максимизировать трение, создаваемое между деформируемым уплотнительным элементом и внутренней стенкой. Предпочтительно отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,2, например от 0,01 до 0,1, в таком, как от 0,01 до 0,05. В целом, параметры могут быть выбраны так, чтобы контролировать давление, требующееся для начального перемещения поршня, и в других вариантах требующееся давление составляет 250, 200, 150 или 100 кПа.

Инжектор может представлять собой любой тип инжектора, применяемого для доставки лекарственного препарата субъекту через кожу субъекта. Например, инжектор может представлять собой шприц, который снабжен подкожной иглой для инъекции лекарственного препарата, например, посредством подкожной (SC), внутримышечной (IM) или внутривенной (IV) доставки или другого типа доставки, или инжектор может представлять собой инжектор без иглы (NFI), способный обеспечивать узкую высокоскоростную струю текучей среды, которая проникает через кожу и доставляет лекарственный препарат субъекту, например, посредством SC или IM доставки. Инжектор также может иметь форму картриджа или пузырька.

Инжектор содержит цилиндр. В контексте настоящего изобретения "цилиндр" представляет собой любой тип трубки или т.п., позволяющей поршню перемещаться из одного положения в цилиндре в другое. Цилиндр, как правило, будет иметь "конец активации" и "выпускной конец", противоположные друг другу. Конец активации цилиндра позволяет доступ к поршню, чтобы перемещать его, т.е. "активировать" поршень, в цилиндре. Аналогично, поршень имеет поверхность активации, обращенную к концу активации цилиндра, и выпускную поверхность, противоположную поверхности активации, таким образом, обращенную к выпускному концу цилиндра. В целом, расстояние от конца активации цилиндра до выпускного конца цилиндра минус размер поршня, параллельный продольной оси цилиндра, определяет "рабочую длину" цилиндра. Поршень может быть перемещен в направлении к выпускному концу с помощью любого устройства из конца активации, например поршень может быть перемещен в направлении к выпускному концу с помощью штока поршня, плунжера или давления текучей среды, например давления газа или жидкости. Особо предпочтительно, что поршень не может быть перемещен в направлении к концу активации, например, из выпускного конца сцеплением поршня, например, со штоком поршня или т.п., из конца активации. В определенном варианте осуществления инжектор не содержит штока поршня. В другом варианте осуществления инжектор содержит шток поршня.

Поршень имеет корпус поршня и деформируемый уплотнительный элемент, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Термин "зона упирания" относится к любому участку, где внутренняя стенка и деформируемые уплотнительные элементы контактируют друг с другом, и "зона упирания" не накладывает никаких ограничений ни на внутреннюю стенку цилиндра, ни на поверхность уплотнительного элемента. Таким образом, поршень будет определять выпуск-

ную секцию цилиндра, т.е. на выпускной поверхности поршня, и секцию активации цилиндра, т.е. на поверхности активации поршня, и предотвращать жидкостную связь из выпускной секции в секцию активации или *vice versa* мимо поршня. Перемещение поршня в цилиндре в направлении к выпускному концу, таким образом, будет выталкивать текучую среду, присутствующую в выпускной секции, например, через выпускное отверстие. Корпус поршня не упирается во внутреннюю стенку цилиндра, и только уплотнительные элементы, имеющиеся на корпусе поршня, упираются во внутреннюю стенку цилиндра. Поршень может иметь один или несколько деформируемых уплотнительных элементов, как определено выше, хотя поршень может также иметь дополнительные уплотнительные элементы с другими формами и функциями. Например, поршень может иметь вспомогательный уплотнительный элемент, способный направлять или контролировать ориентацию поршня в цилиндре.

В предпочтительном варианте осуществления поршень имеет два или более деформируемых уплотнительных элемента, и поршень является сплошным, т.е. он не имеет полости или т.п. Сплошной поршень, имеющий два или более деформируемых уплотнительных элемента, может быть симметричным относительно поперечной плоскости, так что его ориентация при вставке в цилиндр является неважной. Напротив, асимметричный поршень, например поршень, имеющий полость, такую как полость для размещения штока поршня, необходимо ориентировать перед вставкой в цилиндр, например, так чтобы поршень мог быть активирован штоком поршня, вставленным в полость. Устранение потребности ориентировать поршень значительно упрощает производство шприцев, например предварительно наполненных шприцев, и, таким образом, сокращает издержки производства. Предпочтительно, сплошной поршень не содержит никаких устройств для сцепления со штоком поршня. Этот вариант осуществления является особенно предпочтительным при применении вместе со штоком поршня согласно настоящему изобретению. Например, сплошной поршень без устройств для сцепления со штоком поршня позволяет только толкание поршня штоком поршня, тем самым опорожняя цилиндр.

Деформируемый уплотнительный элемент и зона упирания имеют осевые размеры, т.е. размеры, параллельные продольной оси цилиндра. Осевой размер деформируемого уплотнительного элемента также может быть назван "высотой" деформируемого уплотнительного элемента, и в целом осевой размер деформируемого уплотнительного элемента представляет собой самый большой осевой размер деформируемого уплотнительного элемента. Аналогично, зона упирания также имеет осевой размер, который может быть назван "высотой" зоны упирания. Соответственно, конец активации цилиндра может быть назван верхним концом цилиндра или инжектора, и выпускной конец может быть назван нижним концом.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения начальное перемещение поршня требует давления по меньшей мере приблизительно 300 кПа. Начальное перемещение может быть в осевом направлении цилиндра инжектора. В частности, для шприца с внутренним диаметром приблизительно 4,65 мм требуемое давление 300 кПа считается достаточным для предотвращения повторного наполнения шприца через выпускное отверстие с помощью управляемого вручную шприца, прикрепленного к выпускному отверстию. В других вариантах осуществления давление составляет по меньшей мере 350 кПа, по меньшей мере 400 кПа, по меньшей мере 450 кПа или по меньшей мере 500 кПа. Минимальное давление 300 кПа для создания начального перемещения, например, осевого начального перемещения, является особо преимущественным для предварительно наполненных шприцев, которые не нужно наполнять аккуратно конечному пользователю, как это может быть в случае со шприцами, которые не наполнены предварительно.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения внутренняя стенка цилиндра содержит смазку. Путем выбора параметров, таких как вязкость, например кинематическая вязкость, и количества накладываемой смазки, динамическое трение между внутренней стенкой цилиндра и деформируемым уплотнительным элементом сокращают или регулируют до желаемого уровня. Медицинское силиконовое масло является текущим стандартом отрасли для применения в качестве смазки шприцев, но может быть использована любая подходящая медицинская смазка, такая как глицерин, которая не будет неблагоприятно взаимодействовать с лекарственным препаратом, например, медикаментозной средой. Смазка может, например, иметь кинематическую вязкость в диапазоне от приблизительно 100 до приблизительно 15000 сСт, как, например, от приблизительно 500 до приблизительно 10000 сСт или от приблизительно 1000 до приблизительно 8000 сСт. Смазка может быть наложена на внутреннюю стенку цилиндра с помощью любых средств, по желанию. Например, смазка может быть распылена, например, путем распыления ее вниз на и во внутреннюю стенку цилиндра, в результате чего всю внутреннюю поверхность цилиндра или ее части покрывают смазкой. Когда цилиндр изготовлен из термостойкого материала, например, стекла, металла или определенных полимеров, смазка может быть нанесена с помощью применения технологии припекания. Эта технология в целом включает нанесение смазки, например, силиконового масла, как эмульсии, которую затем припекают на поверхности цилиндра при специальной температуре и в течение специального отрезка времени. Смазка также может быть наложена с помощью наложения в паровой фазе.

Также возможно, что вся поверхность поршня или ее часть, например поверхность деформируемого уплотнительного элемента, может быть покрыта смазкой. Смазка на поверхности поршня может быть

того же типа, что и смазка, используемая на цилиндре. И поверхность поршня, и внутренняя стенка цилиндра могут содержать смазку или смазка может быть нанесена или на поверхность поршня, или на внутреннюю стенку цилиндра. В определенных вариантах осуществления лекарственный препарат, например вакцина или лекарство, для ввода через инжектор служит в качестве смазки. Например, лекарственный препарат может обеспечивать единственную смазку в инжекторе, и не нужно использовать никакую другую смазку. В частности, лекарственный препарат может содержать формообразующее, которое обеспечивает, например, в дополнение к другим функциям, смазывающий эффект в инжекторе. Когда лекарственный препарат обеспечивает смазывающий эффект, поверхность поршня и/или внутренняя стенка цилиндра могут не требовать никакой дополнительной смазки, хотя также можно применять дополнительную смазку, если нужно.

Изобретатели данного изобретения обнаружили, что эффект деформируемого уплотнительного элемента на внутренней стенке цилиндра является более выраженным, когда углы контакта между поверхностью деформируемого уплотнительного элемента и внутренней стенкой цилиндра находятся в диапазоне от приблизительно 10 до приблизительно 30°, и еще более выраженным, когда деформируемый уплотнительный элемент является выпуклым. Кроме того, когда деформируемый уплотнительный элемент или поршень и деформируемый уплотнительный элемент имеют твердость по Шору А в диапазоне от приблизительно 70 до приблизительно 90, например, от приблизительно 70 до приблизительно 80, эффект еще более выражен.

Когда деформируемый уплотнительный элемент отталкивает смазку, чтобы создавать прямой контакт между деформируемым уплотнительным элементом и внутренней стенкой цилиндра, следствием будет высокое статическое трение для начала перемещения поршня, например перемещение поршня требует давления по меньшей мере 300 кПа, но, когда это статическое трение преодолено, поршень, т.е. деформируемый уплотнительный элемент, будет смазан и динамическое трение будет низким, чтобы позволять легкое перемещение поршня. Когда перемещение поршня остановлено, высокое статическое трение должно быть преодолено снова. Это является особенно преимущественным для одноразового шприца, который не предназначен для повторного наполнения через шприц или выпускное отверстие.

Также можно химически функционализировать поверхность внутренней стенки цилиндра и/или поверхность поршня, например деформируемый уплотнительный элемент и необязательные вспомогательные уплотнительные элементы или поршень и уплотнительные элементы, чтобы обеспечивать гладкие поверхности, не требующие дополнительного смазывания, например, от смазки. Например, поверхности могут быть функционализированы перфтор-группами.

Поршень содержит деформируемый уплотнительный элемент. В контексте настоящего изобретения термин "деформируемый" описывает, что деформируемый уплотнительный элемент может быть деформирован и, таким образом, уплотнять кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Деформируемый уплотнительный элемент, таким образом, будет иметь размеры в ненапряженном состоянии, например в состоянии без деформации, такой как деформация, вызванная вставкой поршня в цилиндр, и диаметр, например, поршня, включающего деформируемый уплотнительный элемент, в ненапряженном состоянии будет больше, чем внутренний диаметр цилиндра инжектора. Это гарантирует, что деформируемый уплотнительный элемент будет уплотнять кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Диаметр деформируемого уплотнительного элемента, как правило, на 3-20% больше, чем внутренний диаметр цилиндра, например больше на 5-15%.

Деформируемый уплотнительный элемент изготовлен из материала соответствующей твердости и эластичности, чтобы гарантировать, что кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра герметичен. Любой такой материал может быть выбран для деформируемого уплотнительного элемента. В предпочтительном варианте осуществления поршень согласно настоящему изобретению изготавливают инжекционным формованием из соответствующего термопластичного полимера. Может быть использован любой термопластичный эластомер. Соответствующие термопластичные полимеры содержат блок-сополимеры стирола (SBC), например, гидрогенизированные - H-SBC - (SBS - стиролэтилен бутилены-стирол или подобные) или негидрогенизированные (СБС - стирол-бутадиенстирол) или сплавы этих и других совместимых полимеров. Предпочтительными SBC являются известные под торговой маркой Evoprene, поставляемые на рынок AlphaGary Corporation (Леомингтон, Массачусетс, США). Материалы Evoprene описаны в брошюре "EVOPRENE™ Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds - GENERAL INFORMATION" (издание AlphaGary, июнь 2007), и предпочтительными полимерами Evoprene™ являются Evoprene™ Super G, Evoprene™ G, Evoprene™ GC и Evoprene™ HP, которые описаны в брошюрах "EVOPRENE™ SUPER G Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds", "EVOPRENE™ G Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds", "EVOPRENE™ GC Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds" и EVOPRENE™ HP Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds (издание AlphaGary, июль 2007) соответственно. Содержимое всех упомянутых брошюр AlphaGary здесь включено с помощью ссылки. Когда поршень изготавливают инжекционным формованием, поршень может быть изготовлен с более низкими допусками, которые разрешены такими технологиями как вулканизация, которая широко применяется в производстве традиционных резиновых поршней. Соответствующие материалы включают

эластомеры, такие как каучуки, например натуральный каучук, синтетический каучук (полиизопреновый каучук, бутилкаучук), силиконовый каучук и т.п., которые могут быть определены относительно, например, дюрометра Шора, который указывает эластичность эластомерного материала и измеряет твердость эластомерного материала, где чем выше дюрометр, тем тверже соединение.

Например, в одном варианте осуществления настоящего изобретения деформируемый уплотнительный элемент или поршень и деформируемый уплотнительный элемент имеют твердость по Шору А в диапазоне от приблизительно 50 до приблизительно 90, предпочтительно от 60 до 80, более предпочтительно от 71 до 76. Термины "твердость по Шору" и "дюрометр Шора" могут быть использованы взаимозаменяемо. В целом, деформируемый уплотнительный элемент будет однородным и состоит из одного материала по всему объему деформируемого уплотнительного элемента, этот материал имеет твердость по Шору А в данных рамках. Путем использования материала с твердостью по Шору А в вышеупомянутом диапазоне обеспечивается относительно твердый эластомерный материал. Это позволяет поршню прилагать достаточную силу на внутреннюю стенку цилиндра и, таким образом, обеспечивать статическое трение для противостояния значительному давлению, например 300 кПа, когда он подвергается, например, наполнению давлением через подкожную иглу. Следует отметить, что дюрометр по Шору А является лишь одним из многих способов для описания свойств материала выбранного материала, и что другие испытания также могут быть применены для описания материала.

Поршень может быть изготовлен из любого материала. В частности, корпус поршня не находится в контакте с внутренней стенкой цилиндра, и от материала корпуса поршня в целом требуется только быть инертным относительно любого лекарственного препарата в инжекторе. Деформируемый уплотнительный элемент также должен быть инертным относительно лекарственного препарата в инжекторе. В определенном варианте осуществления настоящего изобретения поршень и деформируемый уплотнительный элемент изготовлены из одинакового материала, например корпус поршня и деформируемый уплотнительный элемент изготовлены из одинакового материала. Путем предоставления поршня, например, корпуса поршня, и деформируемого уплотнительного элемента и любых необязательных вспомогательных уплотнительных элементов из одинакового материала становится возможным более экономичное и простое производство, и при этом значительное сокращение различных технологических этапов, например, требующей много времени сборки.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения поршень окрашен или пигментирован, например, поршень является черным, чтобы обеспечивать контраст между поршнем и цилиндром шприца. Этот контраст будет позволять более точное дозирование, когда цилиндр содержит указатели объема. Например, в цилиндре, маркированном черными линиями, указывающими объемы, черный поршень может делать указатели более легко читаемыми для лучшего контроля за объемом, всасываемым в инжектор или выталкиваемым из него. Однако пигменты и красители могут выноситься из поршня в лекарственный препарат в инжекторе. Это особенно относится к инжекторам, предварительно наполненным лекарственным препаратом, поскольку в этом случае лекарственный препарат может находиться в контакте с поршнем в течение более длительных периодов времени. В предпочтительном варианте осуществления поршень согласно настоящему изобретению не содержит никаких пигментов или красителей, например поршень является "прозрачным". Это является особо предпочтительным, когда поршень применяют в инжекторе, содержащем лекарственный препарат, поскольку нет риска утечки красителей или пигментов, и нет выраженной потребности в контрастных веществах, поскольку наполнение шприца осуществляется автоматическим наполняющим оборудованием.

Поверхность деформируемого уплотнительного элемента может иметь любую желаемую форму. В определенном варианте осуществления деформируемый уплотнительный элемент имеет выпуклую поверхность, хотя поверхность не ограничена выпуклыми формами. В этом контексте термин "выпуклый" означает, что прямая линия между любыми двумя точками в деформируемом уплотнительном элементе не пересекает поверхность деформируемого уплотнительного элемента. Когда деформируемый уплотнительный элемент имеет выпуклую поверхность, сила, приложенная через деформируемый уплотнительный элемент на внутренней стенке цилиндра, будет максимизирована, поскольку деформация деформируемого уплотнительного элемента в направлении продольной оси цилиндра минимизирована. Выпуклость является особенно преимущественной, когда отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,2, например, от 0,01 до 0,1 или от 0,01 до 0,05, и в целом чем меньше отношение между осевым размером зоны упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента, тем более выражен эффект выпуклой поверхности, поскольку тем более сфокусирована сила, приложенная деформируемым уплотнительным элементом на внутренней стенке цилиндра.

Стык между деформируемым уплотнительным элементом и внутренней стенкой цилиндра будет определять углы контакта, например, углы контакта в направлении, параллельном продольной оси цилиндра. В целом, угол контакта между поверхностью деформируемого уплотнительного элемента и внутренней стенкой цилиндра находится в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 50°. А именно, на одной стороне плоскости, поперечной цилиндру, через зону упирания, выпуклая поверхность деформируемого уплотнительного элемента и внутренняя стенка цилиндра определяют первый угол кон-

такта в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 50°, и на другой стороне плоскости выпуклая поверхность деформируемого уплотнительного элемента и внутренняя стенка цилиндра определяют второй угол контакта в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 50°. Предпочтительный диапазон углов контакта составляет от приблизительно 10 до приблизительно 30°. Когда эти углы контакта ниже 50°, сила, приложенная через деформируемый уплотнительный элемент на внутренней стенке цилиндра, максимизирована, так что статическое трение также будет максимизировано. Кроме того, когда углы контакта ниже 50°, предупреждается наклон деформируемого уплотнительного элемента. В контексте настоящего изобретения термин "наклон" относится к ситуации, когда деформируемый уплотнительный элемент после приложения силы в направлении продольной оси цилиндра деформирован в, как правило, противоположном направлении. Наклон деформируемого уплотнительного элемента может привести к уменьшению статического трения, позволяя более легкое перемещение поршня в направлении к любому концу цилиндра. Наклон в целом также минимизирован, когда поршень содержит два или более деформируемых уплотнительных элемента. Таким образом, наклон деформируемого уплотнительного элемента не может быть подходящим для СБ шприца. Наклон, кроме того, может создавать риск того, что объем жидкости, выталкиваемой из цилиндра, трудно контролировать.

Цилиндр может быть изготовлен из любого подходящего материала, и обычные материалы содержат полимерные материалы, такие как циклический олефиновый сополимер (СОС), например, полимеры TOPAS (поставляемые TOPAS Advanced Polymers GmbH), или полистирол, или стекла. СОС полимеры являются предпочтительными вследствие их превосходных барьерных характеристик и, таким образом, отвечают потребности длительного хранения лекарственных препаратов. Также предусматривается, что цилиндр может быть изготовлен из металла или он может содержать любое сочетание полимерных материалов, стекол или металлов. Форма поперечного сечения цилиндра не ограничена, хотя предпочтительно, чтобы цилиндр имел круглое поперечное сечение. Также предусмотрено, что поперечное сечение может быть овальным, эллиптическим, многоугольным и т.п. Когда цилиндр имеет круглое поперечное сечение, диаметр, например внутренний диаметр, может иметь любую величину, обычно используемую со шприцами. Например, в предпочтительном варианте осуществления цилиндр имеет внутренний диаметр в диапазоне от приблизительно 2 до приблизительно 10 мм, как, например, 4,65 или 8,80 мм.

Цилиндр на конце активации цилиндра может быть открытым по всему поперечному сечению цилиндра, что позволяет вынимать и вставлять поршень и, таким образом, также наполнять инжектор через конец активации. Цилиндр может также иметь на конце активации ребро, или выступ(ы), или т.п., предотвращающие удаление поршня, уже вставленного в цилиндр. В частности, ребро или выступ(ы) могут обеспечивать "блокирующее устройство" "устройства пружинной защелки", где дополняющее "пружинное устройство" содержится на штоке поршня. Устройство пружинной защелки или т.п. может блокировать шток поршня после перемещения поршня в выпускной конец цилиндра, таким образом предотвращая повторное наполнение цилиндра.

Когда инжектор представляет собой шприц, цилиндр может содержать, например, на выпускном конце, фитинг для установки подкожной иглы. Цилиндр, таким образом, может иметь, например, сужающуюся, конечную секцию с выпускным отверстием, например трубчатым выпускным отверстием, из цилиндра, обеспечивающим или содержащим устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления подкожной иглы, например, устройство сцепления и дополняющее устройство сцепления могут содержать охватывающий и охватываемый элементы, причем трубчатое выпускное отверстие необязательно содержит внешнюю резьбу, например спиральную внешнюю резьбу, и подкожная игла необязательно содержит дополняющую внутреннюю резьбу, например спиральную внутреннюю резьбу. Подкожная игла может быть установлена с возможностью простого снятия и замены подкожной иглы или подкожная игла может быть установлена на инжекторе на постоянной основе. В частности, подкожная игла может быть установлена на инжекторе так, что ее снятие требует разрушения инжектора, тем самым предотвращая повторное применение, например, путем установки новой подкожной иглы, а также ограничивая выполнение повторного наполнения инжектора из конца выпускного отверстия через подкожную иглу, что является громоздким и неэффективным. Когда инжектор представляет собой NFI (инжектор без иглы), выпускная трубка может быть достаточно узкой, чтобы обеспечивать выпускной поток со скоростью, достаточной для проникновения через кожу субъекта. Выпускная трубка NFI может быть спроектирована для сцепления с закрывающим элементом; те же устройства сцепления подходят для закрывающего элемента и NFI, которые применяют и с инжектором с подкожной иглой.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения инжектор, предпочтительно предварительно наполненный, представляет собой шприц с подкожной иглой. Шприц может иметь установленную подкожную иглу, например установленную на постоянной основе на трубчатом выпускном отверстии или выпускном отверстии другой формы, и инжектор может дополнительно содержать защитный колпачок для подкожной иглы, который защищает пользователя от преждевременного контакта с подкожной иглой. Когда инжектор предварительно наполнен, в частности когда он также содержит шток поршня, может быть зазор между концом активации цилиндра и поверхностью активации поршня. Зазор гарантирует стабильность штока поршня, когда он вставлен в цилиндр, что приводит к более безопасной и легкой работе инжектора. Зазор, например, измеренный в единицах длины, может быть любой величи-

ны, подходящей для размера, например объема, инжектора и дозы лекарственного препарата в инжекторе. Типичные величины для зазора составляют от приблизительно 2 до приблизительно 20 мм.

В предпочтительном варианте осуществления инжектор содержит шток поршня, который также служит в качестве колпачка для защиты иглы. Шток поршня также может быть назван плунжером, и в контексте настоящего изобретения эти два термина могут быть использованы взаимозаменяемо. В этом варианте осуществления инжектор представляет собой шприц с установленной подкожной иглой, например, установленной на постоянной основе на трубчатом выпускном отверстии или выпускном отверстии другой формы. Например, шток поршня может иметь трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, и эта трубчатая секция содержит устройство для активации поршня, при этом отличающийся тем, что длина трубчатой секции равна или больше рабочей длины цилиндра. В одном варианте осуществления шток поршня имеет трубчатую секцию для размещения подкожной иглы и рабочую секцию, эта трубчатая секция содержит устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и эта рабочая секция содержит устройство для активации поршня, причем общая длина трубчатой секции и рабочей секции больше, чем рабочая длина цилиндра.

Шток поршня имеет конец для вставки иглы, т.е. конец штока поршня, обращенный к выпускному концу цилиндра, когда он установлен на шприце, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы. Устройство для активации поршня может быть на любом конце штока поршня. Шток поршня будет, как правило, на от приблизительно 1 до приблизительно 20 мм длиннее, чем рабочая длина. В определенных вариантах осуществления длина штока поршня равна рабочей длине цилиндра. Трубчатая секция, например трубчатая секция и рабочая секция, могут иметь любую форму, подходящую для их соответствующих функций. Например, в своей простейшей форме шток поршня представляет собой трубку материала, достаточно твердого, чтобы толкать поршень из конца активации в выпускной конец цилиндра, эта трубка имеет меньший внешний диаметр, чем внутренний диаметр цилиндра, и внутренний диаметр, предоставляющий устройство сцепления для сцепления с выпускным отверстием цилиндра или подкожной иглой, таким образом предоставляя дополняющее устройство сцепления.

В одном варианте осуществления, который в особенности относится к большим шприцам, например, с объемом от 2 до 5 мл и более, внутренние стенки трубчатой секции содержат осевые ребра, например 3, 4 или более, на конце для вставки иглы, эти ребра обеспечивают устройство сцепления для сцепления с выпускным отверстием шприца или подкожной иглой. Это будет позволять трубчатой секции иметь достаточно большой диаметр, чтобы гарантировать стабильную активацию поршня в шприце. Обычно предпочтительно, чтобы отношение внешнего диаметра трубчатой секции к внутреннему диаметру цилиндра было в диапазоне от 50 до 90%, например, в диапазоне от 80 до 90%. Когда отношение составляет 50% или больше, например приблизительно 80% или больше, поршень может быть активирован с достаточной стабильностью, чтобы гарантировать правильную работу шприца. Особенно предпочтительно, чтобы инжектор был предварительно наполнен, когда он содержит шток поршня.

Устройство для активации поршня может представлять собой любое устройство, которое может активировать поршень, в частности, толкать поршень в направлении к выпускному концу цилиндра. Устройство для активации поршня может быть расположено на любом конце штока поршня. Например, устройство для активации поршня может быть расположено на конце для вставки иглы, или устройство для активации поршня может быть расположено на конце для защиты иглы. Устройство для активации поршня также может быть названо "устройством активации", и эти термины могут быть использованы взаимозаменяемо по всему этому документу. Устройство для активации поршня может представлять собой плоскую поверхность из жесткого материала. В одном варианте осуществления устройство для активации поршня содержит поверхность формы, дополняющей поверхность активации поршня. Например, поршень может содержать вогнутую, или полую, область с вогнутой поверхностью, составляющей поверхность активации, и устройство для активации поршня может содержать дополняющую выпуклую поверхность. В предпочтительном варианте осуществления устройство активации находится на конце для вставки иглы и используется в сочетании со сплошным поршнем. Например, поверхность устройства активации меньше, чем площадь поверхности поршня, например общей площади поверхности, перпендикулярной продольной оси цилиндра. Когда устройство для активации поршня и поршень имеют поверхности дополняющих форм, дополняемость обеспечивает стабильность, когда шток поршня применяется для активации поршня. Это, в свою очередь, гарантирует верное применение шприца и более точное выталкивание лекарственного препарата из шприца. Аналогично, поверхность активации может быть выпуклой, и устройство для активации поршня может представлять собой дополняющую вогнутую поверхность. В целом, предпочтительно, чтобы поршень был сплошным и не содержал полости. В целом, устройство для активации поршня не содержит средств для сцепления с поршнем. В частности, устройство для активации поршня не может перемещать поршень в направлении к концу активации цилиндра, и, таким образом, инжектор не может быть повторно наполнен с помощью штока поршня согласно настоящему изобретению. Предпочтительно, чтобы устройство для активации поршня имело вогнутую

форму или форму, которая является дополняющей к выпуклой поверхности активации поршня. Например, поршень может иметь коническую поверхность активации, например выпуклую коническую поверхность активации, и устройство для активации поршня может иметь вогнутую поверхность или конструкцию дополняющей формы. Предпочтительно, чтобы поршень имел выпуклую коническую поверхность активации для взаимодействия с устройством для активации поршня. Также предпочтительно, чтобы поршень был симметричным и имел выпуклые конические поверхности на обоих концах, так что его можно вставить в цилиндр шприца независимо от ориентации. Выпуклая коническая поверхность также является преимущественной, поскольку она гарантирует, что цилиндр шприца опорожняется более эффективно.

В конкретном варианте осуществления шток поршня содержит, например, на внешней поверхности трубчатой секции одну или несколько направляющих структур для осевого направления штока поршня, когда он вставлен в цилиндр инжектора. С помощью осевого наведения, обеспечиваемого направляющими структурами, вставка штока поршня в цилиндр, а также перемещение штока поршня в направлении к выпускному концу шприца, становятся более легкими и более стабильными. Направляющие структуры, например 2, 3 или 4 направляющие структуры, обычно содержат выступы, которые могут контактировать с внутренней поверхностью цилиндра и, таким образом, гарантировать, что перемещение штока поршня в цилиндре будет параллельным осевому размеру цилиндра. Например, направляющие структуры могут содержать от 2 до 4 выступов в форме реек, равномерно распределенных по окружности цилиндра; рейки, как правило, будут иметь длину по меньшей мере 10% от рабочей длины, хотя предусмотрены также более короткие и длинные рейки. В другом варианте осуществления шток поршня содержит единственную направляющую структуру, которая представляет собой спиральное ребро на внешней поверхности трубчатой секции.

Длина трубчатой секции, например общая длина трубчатой секции и рабочей секции, может представлять собой общую длину в любом направлении. Предпочтительно, чтобы трубчатая секция по длине трубчатой секции имела размеры поперечного сечения, позволяющие устройству для активации поршня активировать поршень по всей рабочей длине цилиндра, например, размеры поперечного сечения меньше, чем внутренний диаметр цилиндра.

Трубчатая секция вмещает подкожную иглу, когда шток поршня установлен на подкожной игле в качестве защитного колпачка. Трубчатая секция содержит устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы. Устройство сцепления и его дополняющее устройство сцепления могут содержать любой тип сцепления, такое, как взаимодействие охватываемого и охватывающего элементов, причем трубчатое выпускное отверстие или подкожная игла необязательно содержат внешнюю резьбу, например спиральную внешнюю резьбу, и трубчатая секция соответственно содержит дополняющую внутреннюю резьбу, например спиральную внутреннюю резьбу. Устройство сцепления и его дополняющее устройство сцепления также могут содержать магнитные силы или взаимодействие с натягом.

В одном варианте осуществления трубчатая секция штока поршня содержит эластомерный материал для уплотнения подкожной иглы. Эластомерный материал расположен так, что кончик подкожной иглы уплотнен эластомерным материалом, когда подкожная игла вставлена в трубчатую секцию и, таким образом, в эластомерный материал. Например, эластомерный материал может быть расположен на конце для защиты иглы штока поршня. Когда требуется, чтобы шток поршня был значительно более длинным, чем подкожная игла, эластомерный материал может быть расположен в любом месте в трубчатой секции, где кончик подкожной иглы будет вставлен в эластомерный материал, когда подкожная игла вставлена в трубчатую секцию. Эластомерный материал будет уплотнять кончик подкожной иглы и предотвращать протекание или испарение содержимого шприца. Эластомерный материал также будет предотвращать попадание загрязняющих веществ в цилиндр и, таким образом, предотвращать загрязнение лекарственного препарата, например, медикамента или вакцины, в цилиндре. Шток поршня с эластомерным материалом, следовательно, является особенно подходящим для предварительно наполненного шприца. Эластомерный материал может представлять собой любой эластомерный материал, способный уплотнять подкожную иглу. Предпочтительно, чтобы эластомерный материал не пропускал компоненты, например, красители, пластификаторы, мономеры или т.п. в содержимое шприца. Иллюстративным эластомерным материалом является химически инертный термопластичный эластомер, например, медицинского класса, такой как силиконовый каучук или SBC, как определено выше.

В определенном варианте осуществления шток поршня содержит отверстие на своем конце для защиты иглы, так что эластомерный материал может быть вставлен с конца для защиты иглы через отверстие. Это позволяет вставку эластомерного материала снаружи и в направлении к внутренней полости штока поршня, который также может содержать внутренние выступы, например от 2 до 6 внутренних выступов. Внутренние выступы могут направлять эластомерный материал, а также закреплять эластомерный материал в штоке поршня. В определенном варианте осуществления внутренние выступы, например шток поршня имеет 4 внутренних выступа, представляют собой ребра, которые параллельны продольной оси штока поршня. Также предпочтительно, чтобы эластомерный материал имел стопоры или выемки, дополняющие эти ребра, чтобы дополнительно улучшать направление и закрепление эла-

стомерного материала.

В определенном варианте осуществления шток поршня содержит на любом конце пластину для большого пальца, когда шток поршня вставлен в цилиндр, она может быть использована для толкания, например, пальцем поршня в направлении к выпускному концу цилиндра с помощью штока поршня. Пластина для большого пальца может иметь любой размер, например, относительно площади поперечного сечения, который полагается подходящим для намеченного применения. Однако пластина для большого пальца, как правило, имеет большую площадь поперечного сечения, чем площадь поперечного сечения цилиндра. Например, пластина для большого пальца может быть круглой и иметь диаметр вплоть до удвоенного внутреннего диаметра цилиндра. Наличие пластины для большого пальца увеличивает стабильность во время введения инъекции, что очень важно при выполнении инъекции людям. Кроме того, пластина для большого пальца увеличивает удобство пользователя при работе со шприцом, что является особенно подходящим во время инъекций более крупными шприцами, когда сила, необходимая для начала перемещения поршня (сила освобождения) является существенной по сравнению с более мелкими шприцами. Следовательно, площадь пластины для большого пальца, как правило, увеличивается с увеличением диаметра цилиндра, из которых последний является управляющим параметром для силы, необходимой для опорожнения цилиндра. Пластина для большого пальца может иметь любую форму, но она, как правило, будет представлять собой диск или кольцо. Кольцо, расположенное на конце для вставки иглы, может позволять вставку подкожной иглы в секцию для размещения подкожной иглы. Когда на конце для защиты иглы расположено кольцо, например кольцо, имеющее отверстие для вставки эластомерного материала, это может позволить введение эластомерного материала в трубчатую секцию через любой конец штока поршня. В предпочтительном варианте осуществления пластина для большого пальца имеется на конце для защиты иглы штока поршня, и шток поршня имеет в целом цилиндрическую форму. В этом варианте осуществления также предпочтительно, что пластина для большого пальца имеет форму диска. В особо предпочтительном варианте осуществления шток поршня является цилиндрическим, имеет дискообразную пластину для большого пальца на конце для защиты иглы и содержит эластомерный материал для уплотнения подкожной иглы. В определенном варианте осуществления шток поршня, необязательно имеющий пластину для большого пальца, расположенную на конце для защиты иглы, имеет длину, например, общую длину, которая равна рабочей длине цилиндра. В этом варианте осуществления шток поршня, например, содержащий необязательную пластину для большого пальца, имеет площадь поперечного сечения, которая равна или меньше внутренней площади поперечного сечения цилиндра, например, шток поршня имеет диаметр, который равен или меньше внутреннего диаметра цилиндра. Таким образом, шток поршня будет полностью вставлен в цилиндр после завершения инъекции, так что шток поршня нельзя легко вынуть из цилиндра.

В конкретном варианте осуществления шток поршня представляет собой единый элемент, как правило, в форме усеченного конуса, причем широкий конец усеченного конуса содержит устройство сцепления, а узкий конец содержит устройство активации. Подкожная игла, таким образом, вставляется в трубчатую секцию с широкого конца усеченного конуса. Широкий конец может дополнительно содержать рукоятку для более легкого обращения со штоком поршня в инжекторе. Рукоятка может иметь форму узкой секции усеченного конуса с меньшим диаметром, чем обычно имеется у формы усеченного конуса; эта узкая секция, таким образом, позволяет лучше захватывать шток поршня, когда шток поршня снимают с подкожной иглы, и узкая секция дополнительно позволяет лучший захват, когда шток поршня вставляют в цилиндр для активации поршня. Узкий конец усеченного конуса может представлять собой рабочую секцию, и эта часть усеченного конуса может быть полой или сплошной. Устройство активации может иметь любую форму, описанную выше, и рабочая секция может быть частью усеченного конуса, или она может иметь цилиндрическую форму.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления шток поршня, например, в форме усеченного конуса или трубчатой форме и цилиндр содержат дополняющие части устройства пружинной защелки, например зубцы или т.п., которое блокирует шток поршня на месте в цилиндре, когда поршень был вставлен в цилиндр и перемещен на определенное расстояние в направлении к выпускному концу, например перемещен на полную рабочую длину, с помощью дополняющей части устройства пружинной защелки. Например, шток поршня может содержать "пружинное устройство" устройства пружинной защелки, а цилиндр, например внутренняя стенка цилиндра, может содержать "блокирующее устройство" устройства пружинной защелки или vice versa. В конкретном варианте осуществления цилиндр содержит на конце активации, в качестве "блокирующего устройства", ребро или выступ(ы) или т.п., обращенные к внутренней стенке цилиндра, и шток поршня, например, на секции усеченного конуса с узким концом, обращенным к устройству активации, и более широким концом большего диаметра, чем расстояние между выступами, или большего диаметра, чем ребро, может содержать упругий материал в качестве "пружинного устройства", позволяющий вставку штока поршня в цилиндр. Когда упругий материал был вставлен за выступ(ы) или ребро, шток поршня заблокирован на месте и не может быть вынут из цилиндра. Таким образом, предотвращается повторное наполнение и повторное применение инжектора.

Инжектор применяют для доставки лекарственного препарата субъекту. В инжекторе для подкожной доставки может быть использован лекарственный препарат любого типа. Например, лекарственный

препарат может быть вакциной или медикаментом. В одном варианте осуществления настоящего изобретения цилиндр, например выпускная секция цилиндра, предварительно наполнен лекарственным препаратом. Предпочтительно, чтобы цилиндр был предварительно наполнен лекарственным препаратом в правильной дозе для доставки субъекту, хотя также предусмотрено, что цилиндр может быть предварительно наполнен большей дозой, чем предназначена для субъекта, чтобы предоставить более гибкий продукт. Инжектор согласно настоящему изобретению, который предварительно наполнен лекарственным препаратом, может содержать подкожную иглу, например, подкожную иглу с защитным колпачком, или предварительно наполненный инжектор не содержит подкожной иглы. Независимо от наличия подкожной иглы инжектор преимущественно может быть поставлен без традиционного штока поршня, прикрепленного к поршню. Когда инжектор не содержит традиционного штока поршня, прикрепленного к поршню, упаковка и хранение предварительно наполненного инжектора упрощаются вследствие меньшей потребности в пространстве. В частности, для инжекторов, предварительно наполненных лекарственным препаратом, требующим охлаждения, например, вакциной, инжекторы без традиционного штока поршня могут быть упакованы более плотно, тем самым сокращая потребление энергии для охлаждения. Это в особенности относится к поставке предварительно наполненных инжекторов для развивающихся стран или подобных регионов. Предварительно наполненный инжектор, имеющий традиционный шток поршня, прикрепленный к или сцепленный с поршнем в инжекторе, создает риск того, что инжектор будет опорожнен преждевременно. Этот риск отсутствует для инжектора без штока поршня, прикрепленного к или сцепленного с поршнем.

В другой особенности настоящее изобретение относится к штоку поршня для инжектора, особенно для инжектора, как описано ранее. Шток поршня может быть предназначен для инжектора согласно любому варианту осуществления, описанному выше, где инжектор содержит подкожную иглу. Шток поршня также может быть предназначен для инжектора, не соответствующего настоящему изобретению, например, инжектора, имеющего альтернативный поршень поршню, описанному выше. В целом, альтернативный поршень будет иметь деформируемый уплотнительный элемент с поверхностью, например выпуклой поверхностью, этот деформируемый уплотнительный элемент, когда поршень вставлен в цилиндр, упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Все другие признаки этого альтернативного поршня могут быть как у поршня согласно настоящему изобретению. То же преимущество, которое наблюдается у поршня согласно настоящему изобретению, будет наблюдаться при использовании альтернативного поршня, за исключением того, что начальное перемещение альтернативного поршня не требует давления по меньшей мере 300 кПа. Например, начальное перемещение поршня в этой особенности может требовать давления в диапазоне от 10 до 100 кПа.

В целом, инжектор, например, имеющий поршень согласно настоящему изобретению или альтернативный поршень, содержит подкожную иглу, прикрепленную к выпускному отверстию на выпускном конце цилиндра, противоположном концу активации цилиндра. Цилиндр имеет рабочую длину, определенную расстоянием от конца активации цилиндра до выпускного конца цилиндра минус размер поршня, параллельный продольной оси. Шток поршня настоящего изобретения имеет трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, и эта трубчатая секция содержит устройство для активации поршня, отличающийся тем, что длина трубчатой секции равна или больше рабочей длины цилиндра. Шток поршня может иметь любой из признаков или сочетание признаков для штока поршня, описанного выше. Шток поршня является особенно преимущественным, когда применяется с предварительно наполненным инжектором, поскольку это устраняет потребность в отдельном штоке поршня и, таким образом, меньше частей нужно для предварительно наполненного инжектора, что существенно, когда инжектор предназначен для рынков, например, кампаний по вакцинации в развивающихся странах, где важно минимизировать затраты на производство.

Отмечается, что шток поршня согласно настоящему изобретению не ограничен инжекторами согласно настоящему изобретению, и в дополнительной особенности настоящее изобретение относится к штоку поршня для инжектора, который содержит цилиндр с внутренней стенкой, поршень имеет деформируемый уплотнительный элемент, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой зазор между поршнем и внутренней стенкой цилиндра, и подкожную иглу, прикрепленную к выпускному отверстию на выпускном конце цилиндра, противоположном концу активации цилиндра, цилиндр имеет рабочую длину, определенную расстоянием от конца активации цилиндра до выпускного конца цилиндра минус размер поршня, параллельный продольной оси, шток поршня имеет трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, и эта трубчатая секция содержит устройство для активации поршня, отличающийся тем, что длина трубчатой секции равна или больше рабочей длины цилиндра.

В еще одной особенности изобретение относится к инжектору, содержащему цилиндр с внутренней стенкой, поршень, имеющий деформируемый уплотнительный элемент, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой зазор между поршнем и внутренней стенкой цилиндра, и подкожную иглу, прикрепленную к выпускному отверстию на выпускном конце цилиндра, противоположном концу активации цилиндра, цилиндр имеет рабочую длину, определенную расстоянием от конца активации цилиндра до выпускного конца цилиндра минус размер поршня, параллельный продольной оси, и шток поршня имеет трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, и эта трубчатая секция содержит устройство для активации поршня, отличающийся тем, что длина трубчатой секции равна или больше рабочей длины цилиндра.

В еще одной особенности настоящее изобретение относится к инжектору, содержащему цилиндр с продольной осью и внутренней стенкой, поршень, имеющий деформируемый уплотнительный элемент, этот деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой зазор между поршнем и внутренней стенкой цилиндра, и шток поршня, имеющий трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, эта трубчатая секция содержит устройство для активации поршня, причем длина трубчатой секции больше, чем рабочая длина цилиндра, и причем трубчатая секция содержит эластомерный материал для уплотнения подкожной иглы. Предпочтительно, чтобы поршень имел два или более деформируемых уплотнительных элемента, и поршень был сплошным; этот поршень преимущественно не требует специальной ориентации в цилиндре. Также предпочтительно, чтобы поршень имел выпуклую поверхность активации и чтобы устройство для активации поршня имело вогнутую поверхность или структуру дополняющей формы. Также предпочтительно в этой особенности, чтобы начальное перемещение поршня требовало давления менее приблизительно 300 кПа, например, начальное перемещение требовало давления в диапазоне от 10 до 100 кПа. Инжектор может иметь подкожную иглу, например, прикрепленную на выпускном отверстии инжектора, или инжектор не имеет подкожной иглы. В другом варианте осуществления этой особенности инжектор предварительно наполнен лекарственным препаратом. В контексте настоящего изобретения "лекарственный препарат" рассматривается как любой препарат, предназначенный для инъекции субъекту, и он может включать вакцины, лекарства, медикаменты, транквилизаторы, косметические препараты, солевой раствор и т.п.

В другой особенности изобретение относится к комплекту деталей, содержащему шток поршня согласно настоящему изобретению и подкожную иглу, например, с подкожной иглой, вставленной в трубчатой секции для размещения подкожной иглы штока поршня. Эта особенность также может иметь инжектор, но инжектор не требуется. Например, подкожная игла может быть стандартного размера для установки на шприце стандартного размера с соответствующей предварительно определенной рабочей длиной; шток поршня будет длиннее, чем рабочая длина цилиндра. Таким образом, комплект деталей быть поставлен, чтобы подходить для стандартного шприца, например, с указаниями размера шприца, для которого применим шток поршня и, например, подкожная игла. Комплект деталей также может содержать поршень, подходящий для размера шприца. В целом, все признаки, описанные выше для первой особенности настоящего изобретения, относящиеся к поршню, уместны для всех других особенностей настоящего изобретения и, хотя указаны не подробно, признаки могут быть свободно объединены, принимая во внимание необходимые ограничения, описанные для отдельного признака или набора признаков. Аналогично, все признаки и соответствующие преимущества, наблюдаемые для любого варианта осуществления особенности, относящейся к инжекторам согласно настоящему изобретению, могут быть свободно объединены, ограничиваемые только как особо указано для отдельных признаков.

Настоящее изобретение описано более подробно ниже со ссылкой на графические материалы.

Краткое описание графических материалов

Фиг. 1 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора согласно настоящему изобретению.

Фиг. 2 - изображения двух вариантов осуществления деформируемого уплотнительного элемента инжектора согласно настоящему изобретению.

Фиг. 3 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора согласно настоящему изобретению.

Фиг. 4 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора согласно настоящему изобретению.

Фиг. 5 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора согласно настоящему изобретению.

Фиг. 6 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления штока поршня согласно настоящему изобретению.

Фиг. 7 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора со штоком поршня согласно настоящему изобретению, установленного в шприце.

Фиг. 8 - вид в продольном поперечном сечении одного варианта осуществления инжектора со штоком поршня согласно настоящему изобретению, вставленного в шприц.

Различные варианты осуществления представляют собой модификации и варианты поршня, и одни и те же номера ссылок использованы для одинаковых частей.

Подробное описание варианта осуществления настоящего изобретения

Настоящее изобретение теперь будет описано более подробно со ссылкой на прилагающиеся графические материалы.

На фиг. 1 представлено поперечное сечение инжектора 1. Инжектор содержит цилиндр 2 с внутренней стенкой 3 и поршень 4, имеющий два деформируемых уплотнительных элемента 5 с выпуклыми поверхностями. Деформируемый уплотнительный элемент 5 упирается во внутреннюю стенку 3 цилиндра 2 в зоне 6 упирания и уплотняет кольцевой промежуток между поршнем 4 и внутренней стенкой 3 цилиндра 2. Зона 6 упирания и деформируемый уплотнительный элемент 5 имеют осевые размеры, параллельные продольной оси цилиндра 2, и отношение между осевым размером зоны 6 упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента 5 находится в диапазоне от 0,01 до 0,4, например, от 0,01 до 0,2. Поршень 4, представленный на фиг. 1, является сплошным и не имеет полости. Поршень 4, представленный на фиг. 1, является симметричным относительно поперечной плоскости. Поршень 4, представленный на фиг. 1, показан с двумя деформируемыми уплотнительными элементами, хотя поршень 4 также может иметь один или более двух деформируемых уплотнительных элементов.

В представленном варианте осуществления поршень 4 содержит два кольцевых деформируемых уплотнительных элемента 5, расположенных на расстоянии друг от друга в продольном направлении поршня 4, каждый рядом с одним концом поршня 4. Каждый деформируемый уплотнительный элемент 5 содержит выпуклую поверхность, проходящую под углом от поршня 4 к внутренней стенке 3 цилиндра 2.

Зона 6 упирания имеет высоту, проходящую вдоль продольной оси цилиндра 2. Зоны 6 упирания каждого деформируемого уплотнительного элемента 5 могут иметь различные высоты, и зона 6 упирания каждого деформируемого уплотнительного элемента 5 не нужно быть однородной вдоль окружности внутренней стенки 3, до тех пор пока отношение между осевым размером зоны 6 упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента 5 находится в указанном диапазоне.

В представленном варианте осуществления выпуклые поверхности встречаются с внутренней стенкой под углом, тем самым обеспечивая приблизительно подчеркнутую зону 6 упирания. Зона 6 упирания обеспечивает силу, приложенную на внутреннюю стенку 3 поршнем 4 через деформируемый уплотнительный элемент 5, в результате того, что диаметр поршня 4, включая деформируемый уплотнительный элемент 5, больше, чем внутренний диаметр цилиндра 2.

Деформируемые уплотнительные элементы 5 разделяют цилиндр в различных секциях в продольном направлении. Самый верхний деформируемый уплотнительный элемент 5 определяет секцию 12 активации цилиндра, в которой шток поршня (не показан) может быть вставлен для перемещения поршня 4. Самый нижний деформируемый уплотнительный элемент 5 определяет выпускную секцию 11, в которой может быть расположена жидкость 7 для инъекции, например лекарственный препарат. Секция 12 активации и выпускная секция 11 могут изменяться с положением поршня 4. Деформируемые уплотнительные элементы 5 гарантируют, что жидкость 7 в выпускной секции 11 не проходит через или мимо поршня 4 в секцию 12 активации. Хотя представлены два деформируемых уплотнительных элемента 5, может быть использовано любое количество деформируемых уплотнительных элементов 5. Например, в других вариантах осуществления поршень 4 содержит 3, 4, 5 или более деформируемых уплотнительных элементов 5. В целом, чем больше деформируемых уплотнительных элементов 5, тем большая сила требуется для начального перемещения поршня 4.

Цилиндр имеет активирующий конец 9 и выпускной конец 8, расположенные на каждом конце цилиндра 2. Активирующий конец 9 определяет конец, в котором изначально может быть вставлен поршень 4. Выпускной конец 8 определяет конец, в направлении которого поршень 4 перемещается во время работы, например, опорожнения инжектора 1.

Подкожная игла 14 здесь представлена предварительно установленной на трубчатом выпускном отверстии 10. Трубчатое выпускное отверстие 10 соединено с выпускным концом 8 цилиндра 2. Трубчатое выпускное отверстие 10 может представлять собой неотделимую часть цилиндра 2. Трубчатое выпускное отверстие 10 может иметь любую форму, которая позволяет сцепление с подкожной иглой с помощью надлежащего способа, такого как связь входящего и охватывающего элементов, для крепления подкожной иглы 14 к цилиндру 2.

Инжектор 1 может дополнительно содержать шток поршня (не показан). Путем вставки штока поршня через активирующий конец 9 цилиндра 2 шток поршня позволяет поршню 4 перемещаться в направлении выпускного конца 8. Путем проталкивания штока поршня в цилиндр 2 поршень 4 перемещается в направлении выпускного конца 8, выталкивая жидкость 7 из выпускной секции 11 через подкожную иглу 14 или выпускное отверстие 10.

Во время инъекции жидкости 7 из инжектора 1 сила выталкивания прилагается, например, штоком поршня (не показан) к активирующей поверхности поршня 4 и в направлении выпускного конца 8 цилиндра. Поскольку выпускная секция 11 наполнена жидкостью 7, жидкость 7 создает силу противодействия в направлении, противоположном силе выталкивания. Поршень 4, следовательно, подвергается сжатию в результате силы выталкивания и силы противодействия. В результате сила на внутренней стенке увеличивается, что вынуждает поршень 4 и деформируемые уплотнительные элементы 5 расширяться радиально и более плотно уплотнять внутреннюю стенку 3, тем самым предотвращая прохождение жидкости 7 из выпускной секции 11 в секцию 12 активации, и аналогично гарантируя, что верная доза жидкости 7 выпускается и вводится из инжектора 1. Следует понимать, что перемещение поршня 4 в вышеупомянутом направлении происходит, когда сила выталкивания превышает силу и статическое трение, созданное в зоне 6 упирания силой на внутренней стенке 3. Аналогично, если происходит попытка повторно наполнить цилиндр 2 посредством наполнения давлением через подкожную иглу 14, сила противодействия должна превышать статическое трение, созданное в зоне 6 упирания силой на внутренней стенке 3. Начальное движение поршня 4 требует давления по меньшей мере приблизительно 300 кПа.

Внутренняя стенка 3 цилиндра 2 содержит смазку, такую как силиконовое масло или вакцина или другой лекарственный препарат, для более легкого перемещения, например, для уменьшения динамического трения, поршня 4 в цилиндре 2.

На фиг. 2 представлены различные варианты осуществления настоящего изобретения с деформируемыми уплотнительными элементами 5 различных форм. В варианте осуществления, представленном на фиг. 2, показаны поперечные сечения деформируемых уплотнительных элементов 5 и внутренней стенки 3 цилиндра 2. Высота деформируемых уплотнительных элементов 5 обозначена Н. На каждой стороне плоскости (не показано) поперечной цилиндру 2, через зону 6 упирания, выпуклая поверхность деформируемого уплотнительного элемента 5 и внутренняя стенка 3 цилиндра 2 определяют углы α_1 , α_2 контакта соответственно. Углы α_1 , α_2 составляют приблизительно 45° . Углы α_1 , α_2 могут составлять от приблизительно 0 до приблизительно 50° и могут меняться независимо друг от друга. Выпуклая поверхность деформируемого уплотнительного элемента 5 может иметь любую форму, не ограниченную прямыми линиями, образующими выпуклую поверхность.

Зона 6 упирания определена поверхностью, на которой деформируемый уплотнительный элемент 5 упирается во внутреннюю стенку 3. Зона 6 упирания имеет высоту, обозначенную h. Отношение между осевым размером зоны 6 упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента 5 составляет от приблизительно 0,1 до приблизительно 0,15. Отношение между осевым размером зоны 6 упирания и осевым размером деформируемого уплотнительного элемента 5 может, однако, находиться в диапазоне от 0,01 до 0,4, например, от 0,01 до 0,2.

На фиг. 3 представлен вариант осуществления инжектора согласно настоящему изобретению, где поршень 4 содержит полость 15, расположенную рядом со вспомогательным уплотнительным элементом 13 и окруженную целиком или частично со всех сторон поршнем 4. Во время применения полость 15 может вмещать наконечник штока поршня (не показан), через отверстие в поверхности активации поршня 4. Полость 15 может иметь любую желаемую форму.

Деформируемый уплотнительный элемент 5 и вспомогательный уплотнительный элемент 13 могут иметь любую форму независимо друг от друга. В представленном варианте осуществления самый нижний, деформируемый уплотнительный элемент 5 имеет те же признаки, что и деформируемые уплотнительные элементы 5, описанные на фиг. 1. Самый верхний, вспомогательный уплотнительный элемент 13 имеет другой профиль, приводящий к большему контактному стыку с внутренней стенкой 3, чем требуется для обеспечения отношения между осевым размером контактного стыка и осевым размером вспомогательного уплотнительного элемента ниже 0,4. Самый верхний, вспомогательный уплотнительный элемент 13 не обеспечивает значительно увеличенного статического трения, но направляет поршень 4 во время перемещения, чтобы контролировать ориентацию поршня 4, и тем самым предотвращает протекание жидкости 7 из выпускной секции 11. Вспомогательный уплотнительный элемент 13 может быть изготовлен из того же материала, что и деформируемый уплотнительный элемент 5 и/или поршень 4, и иметь те же характеристики относительно эластичности и твердости. Шток поршня будет предпочтительно заполнять полость 15, когда вставлен в полость 15 для опорожнения инжектора.

В другом варианте осуществления (не показан) поршень содержит в качестве самого верхнего уплотнительного элемента второй деформируемый уплотнительный элемент, как требуется в настоящем изобретении. Самый нижний деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра все время после расположения в цилиндре. Однако самый верхний деформируемый уплотнительный элемент может контактировать с внутренней стенкой в спокойном или ненагруженном положении поршня, когда поршень не приводится в действие штоком поршня. После вставки штока поршня в полость перемещение поршня в направлении к выпускному концу может создавать деформацию материала поршня, окружающего полость, эта деформация направлена к центральной оси поршня, так что самый верхний деформируемый уплотнительный элемент "оторван" от внутренней стенки. Таким обра-

зом, самый верхний деформируемый уплотнительный элемент не вносит вклад в статическое трение. Однако, когда шток поршня не вставлен в полость, самый верхний деформируемый уплотнительный элемент будет вносить вклад в статическое трение. Таким образом, более сильное статическое трение должно быть преодолено при попытке повторно наполнить инжектор через выпускное отверстие, чем при использовании инжектора посредством штока поршня для опорожнения цилиндра. Это делает инжектор более удобным для пользователя. В этом варианте осуществления предпочтительно, что поверхность активации поршня является вогнутой, например, с конической формой, и что шток поршня не заполняет полость, чтобы шток поршня создавал "эффект поднятия" и поднимал самый верхний деформируемый уплотнительный элемент с внутренней стенки, когда шток поршня толкает поршень к выпускному концу.

На фиг. 4 представлен вариант осуществления инжектора 1 согласно настоящему изобретению, в котором поршень 4 вставлен в инжектор, предварительно наполненный лекарственным препаратом, для применения, например, с NFI (инжектор без иглы), где с помощью устройства активации жидкость 7 вводится через кожу под давлением и без применения подкожной иглы. Этот вариант осуществления инжектора также может быть назван "ампулой".

Вариант осуществления, представленный на фиг. 4, устраняет необходимость пользователю наполнять инжектор. Инжектор 1 в представленном варианте осуществления содержит колпачок 16 ствола на выпускном конце 8, гарантирующий герметичность от производства и до инъекции. Показанный NFI предназначен для применения в устройстве, способном приложения достаточной силы, например, посредством сжатого воздуха или штока поршня, встроенного в устройство, для перемещения поршня в выпускной конец с достаточной силой для создания потока жидкости лекарственного препарата в цилиндре инжектора, чтобы проникать через кожу субъекта для доставки лекарственного препарата субъекту. Такие устройства известны специалисту в данной области техники.

Вариант осуществления, представленный на фиг. 5a и 5b, демонстрирует в поперечном сечении одноразовый шприц, представляющий инжектор 1 согласно настоящему изобретению. Инжектор 1 содержит подкожную иглу 14, прикрепленную к выпускному отверстию 10 на выпускном конце 8 цилиндра 2 напротив конца 9 активации цилиндра 2. Цилиндр 2 имеет рабочую длину 17, определенную расстоянием от конца 9 активации цилиндра 2 до выпускного конца 8 цилиндра 2 минус размер поршня 4, параллельного продольной оси. Инжектор 1 имеет шток 20 поршня, имеющий трубчатую секцию 18 для размещения подкожной иглы 14, и рабочую секцию 19, эта трубчатая секция 18 содержит устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия 10 или подкожной иглы 14. На фиг. 5a представлены шток 2 поршня, установленный для размещения подкожной иглы 14, и выпускная секция 11, предварительно наполненная лекарственным препаратом. Таким образом, фиг. 5 представляет инжектор, который может быть поставлен конечному пользователю. Шток 20 поршня, установленный на подкожной игле 14, защищает конечного пользователя от преждевременного контакта с подкожной иглой 14. При использовании шток 20 поршня снимается с подкожной иглы 14 и вставляется в секцию 12 активации, чтобы рабочая секция 19 штока 20 поршня активировала поршень 4 и вытеснила лекарственный препарат через подкожную иглу 14. В варианте осуществления, представленном на фиг. 5, шток 20 поршня имеет форму усеченного конуса и длину штока 20 поршня, т.е. общая длина трубчатой секции 18 и рабочей секции 19 больше, чем рабочая длина 17 цилиндра 2. На фиг. 5b представлен шток 20 поршня, вставленный в цилиндр 2 после опорожнения цилиндра 2. В предпочтительном варианте осуществления шток 20 поршня и цилиндр 2, например, на внутренней стенке 3 цилиндра 2, совмещены с дополняющими частями устройства пружинной защелки (не показано), чтобы предотвращать снятие штока 20 поршня и, таким образом, повторное применение инжектора 1.

На фиг. 6 представлен шток 20 поршня согласно настоящему изобретению с подкожной иглой 14, вставленной в шток 20 поршня. Шток поршня имеет трубчатую секцию 18, которая является цилиндрической и которая имеет конец 21 для вставки иглы, противоположный концу 22 для защиты иглы. Конец 21 для вставки иглы содержит устройство сцепления для сцепления подкожной иглы 14, например, в представленном варианте осуществления, путем взаимодействия охватываемого и охватывающего элементов. Кончик подкожной иглы 14 вставлен в эластомерный материал 24, таким образом уплотняющий подкожную иглу 14. В представленном варианте осуществления эластомерный материал 23 был вставлен через отверстие на конце 22 для защиты иглы трубчатой секции 18. Этот вариант осуществления позволяет вставку эластомерного материала после наполнения предварительно наполненного шприца. Также можно вставлять эластомерный материал 24 через конец 21 для вставки иглы. Шток 20 поршня содержит на конце 22 для защиты иглы пластину 23 для большого пальца. Пластина 23 для большого пальца, представленная на фиг. 6, имеет форму наподобие кольца, где отверстие кольца позволяет вставку эластомерного материала 24. В других вариантах осуществления пластина для большого пальца будет иметь форму диска без отверстия. Шток 20 поршня может быть предоставлен, как представлено на фиг. 6, т.е. с подкожной иглой 14, вставленной в трубчатую секцию 18, содержащую эластомерный материал 24. Это позволяет установку подкожной иглы 14 на шприц (не показан) перед снятием штока 20 поршня и вставкой конца 21 для вставки иглы в цилиндр шприца для активации поршня в цилиндре.

На фиг. 7 и 8 представлен вариант осуществления поршня 20, установленного на выпускное отверстие 10 цилиндра 2 и вставленного в цилиндр 2 соответственно. Шток поршня имеет трубчатую секцию 18, которая является цилиндрической. Внешний диаметр трубчатой секции 18 составляет 3,80 мм, и внутренний диаметр цилиндра 2 составляет 4,60 мм, что соответствует отношению 82%. Это отношение стабилизирует осевое перемещение штока поршня в цилиндре. Шток 20 поршня имеет на конце 22 для защиты иглы дискообразную пластину 23 для большого пальца, которая увеличивает удобство пользователя по сравнению со штоком поршня, не имеющим пластины для большого пальца.

Фиг. 7 соответствует варианту осуществления инжектора согласно настоящему изобретению, где поршень 4 вставлен в цилиндр 2 с зазором 10 мм до конца 9 активации цилиндра. Инжектор может быть предварительно наполнен лекарственным препаратом (не показан), который может представлять собой вакцину. Представленный вариант осуществления имеет объем 0,5 мл, например, когда поршень вставлен с зазором 10,00 мм, что считается соответствующим для вакцины. Однако объем, а значит и соответствующие размеры, могут быть выбраны свободно специалистом в данной области техники в зависимости от конкретных целей и лекарственного препарата, который необходимо ввести из инжектора.

На фиг. 8 представлен вариант осуществления фиг. 7 с поршнем 20, полностью вставленным в цилиндр 2. На фиг. 8 рабочую длину 17 цилиндра 2 и длину трубчатой секции выбирают так, что пластину 23 для большого пальца нельзя применять для отвода назад штока 20 поршня, когда он уже был вставлен полностью в цилиндр 2. В другом варианте осуществления (не показан) длина трубчатой секции 18 является достаточной, чтобы позволять вынимать шток 20 поршня из цилиндра 2. Поскольку шток 20 поршня, т.е. устройство для активации поршня, не сцепляется с поршнем 4, шток 20 поршня не может быть использован для повторного наполнения шприца. Подкожная игла 14 вместо этого может быть повторно вставлена в шток 20 поршня, так что конечный пользователь или другие люди не будут открыты для воздействия кончика подкожной иглы 14, что сокращает риск повреждения или потенциальный риск инфекционного заболевания.

Приведенное выше описание является примером настоящего изобретения и не должно быть истолковано как его ограничение. Хотя были описаны один или несколько вариантов осуществления, специалисты легко поймут, что множество модификаций может быть внесено без отхода от сущности и объема раскрытого изобретения. По существу, следует понимать, что все такие модификации предназначены для включения в рамки этого изобретения. Описание и графические материалы представляют один или несколько показательных вариантов осуществления настоящего изобретения и не должны быть истолкованы как ограничительные.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инжектор для доставки лекарственного препарата, содержащий цилиндр с продольной осью и внутренней стенкой, поршень, имеющий корпус и деформируемый уплотнительный элемент с выпуклой поверхностью, причем данный деформируемый уплотнительный элемент упирается во внутреннюю стенку цилиндра в зоне упирания и уплотняет кольцевой зазор между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, причем зона упирания и деформируемый уплотнительный элемент имеют продольные осевые размеры вдоль упомянутой продольной оси, причем отношение между продольным осевым размером зоны упирания и продольным осевым размером деформируемого уплотнительного элемента находится в диапазоне от 0,01 до 0,4 и диаметр деформируемого уплотнительного элемента в ненапряженном состоянии на 3-20% больше, чем внутренний диаметр цилиндра, причем деформируемый уплотнительный элемент или поршень и деформируемый уплотнительный элемент имеют твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90.

2. Инжектор по п.1, где поршень является сплошным и имеет два или несколько деформируемых уплотнительных элемента.

3. Инжектор по любому из пп.1 или 2, где поршень выполнен с обеспечением возможности его вставки в цилиндр независимо от ориентации указанного поршня.

4. Инжектор по любому из пп.1-3, содержащий устройство для толкания поршня, не соединенное с поршнем.

5. Инжектор по любому из пп.1-4, где корпус поршня и деформируемый уплотнительный элемент изготовлены из одинакового материала.

6. Инжектор по любому из пп.1-5, где поршень изготовлен способом инжекционного формования.

7. Инжектор по п.6, где поршень изготовлен из стирол блок-сополимера.

8. Инжектор по любому из пп.1-7, где цилиндр имеет внутренний диаметр до 45 мм.

9. Инжектор по любому из пп.1-8, где цилиндр имеет внутренний диаметр в диапазоне от 2 до 10 мм.

10. Инжектор по любому из пп.1-9, где цилиндр предварительно наполнен лекарственным препаратом.

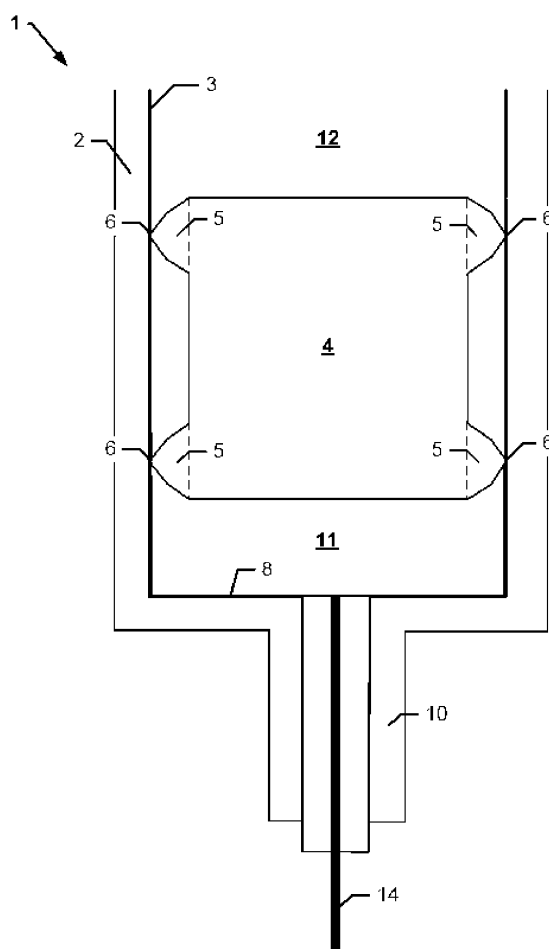
11. Инжектор по любому из пп.2-10, содержащий подкожную иглу, прикрепленную к выпускному отверстию на выпускном конце цилиндра, противоположном концу активации цилиндра, и шток поршня,

имеющий трубчатую секцию для размещения подкожной иглы, причем трубчатая секция имеет конец для вставки иглы, содержащий устройство сцепления для сцепления с дополняющим устройством сцепления выпускного отверстия или подкожной иглы, и конец для защиты иглы, противоположный концу для вставки иглы, и эта трубчатая секция содержит устройство для толкания поршня, причем длина штока поршня равна или больше рабочей длины цилиндра, определенной расстоянием от конца активации цилиндра до выпускного конца цилиндра минус размер поршня вдоль упомянутой продольной оси.

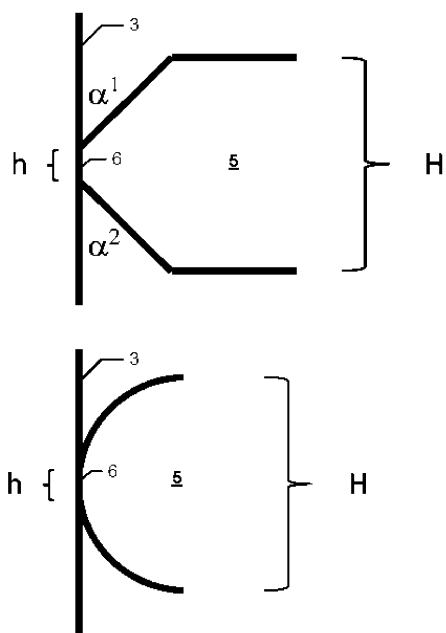
12. Инжектор по п.11, где устройство для толкания поршня расположено на конце для вставки иглы.

13. Инжектор по любому из пп.11 или 12, где шток поршня имеет пластину для большого пальца.

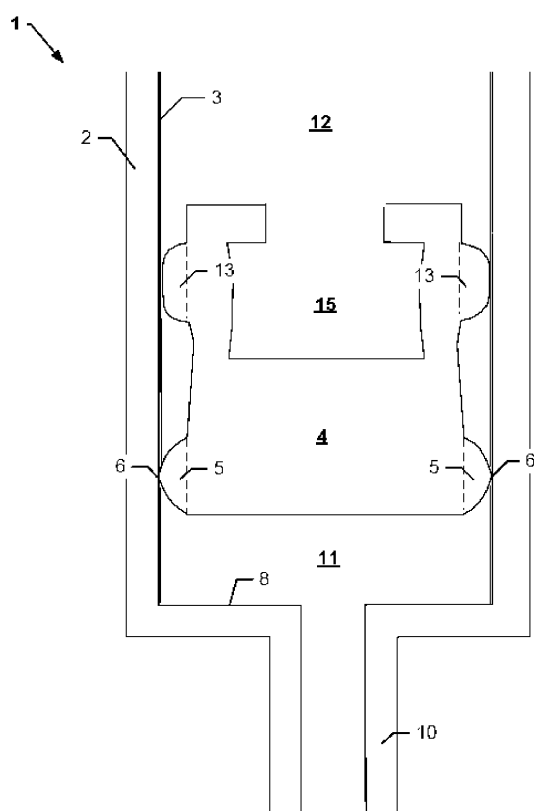
14. Инжектор по любому из пп.11-13, где шток поршня содержит эластомерный материал, который расположен так, что кончик подкожной иглы уплотнен эластомерным материалом, когда подкожная игла вставлена в трубчатую секцию.



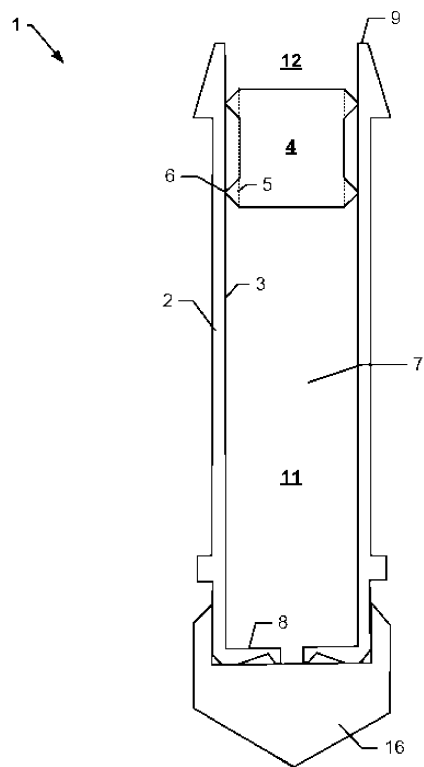
Фиг. 1



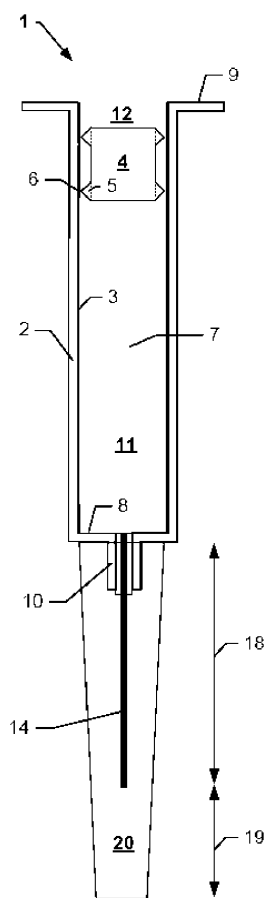
Фиг. 2



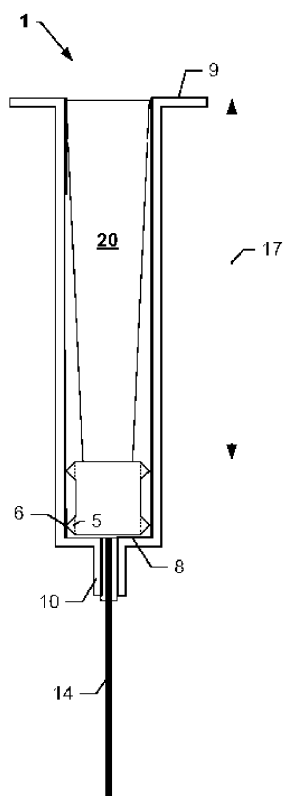
Фиг. 3



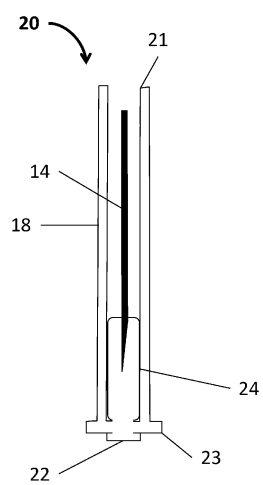
Фиг. 4



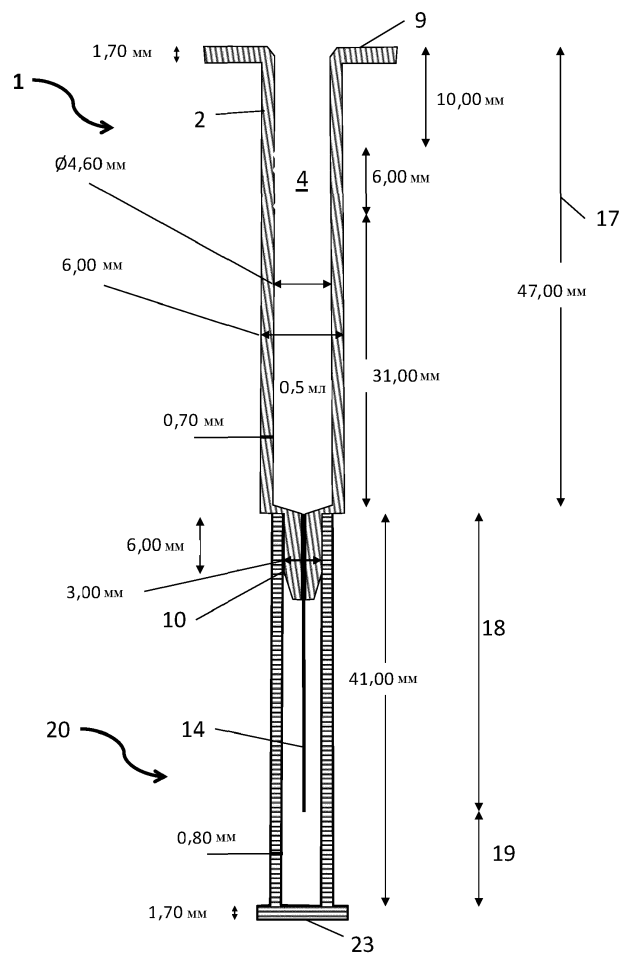
Фиг. 5а



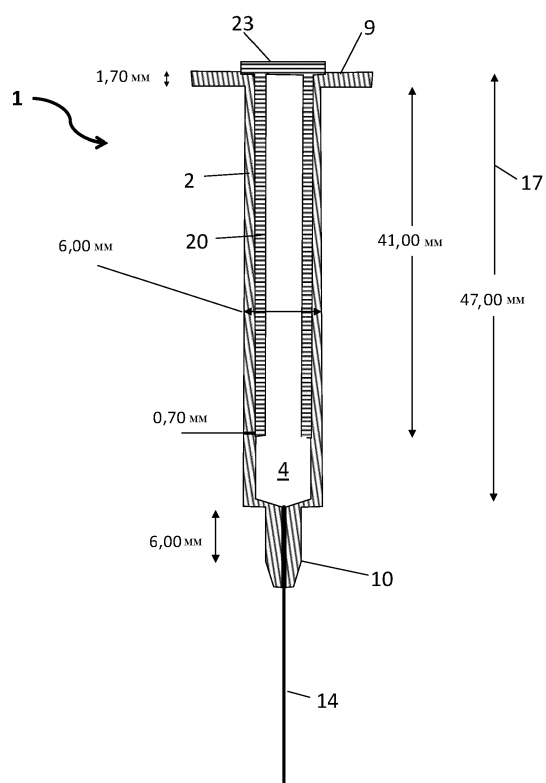
Фиг. 5b



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

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