

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013142424/14, 16.02.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.02.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
18.02.2011 ЕР 11155032.3;
23.02.2011 US 61/445,610

(43) Дата публикации заявки: 27.03.2015 Бюл. № 9

(45) Опубликовано: 27.05.2016 Бюл. № 15

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2010035060 A1, 01.04.2010.
JP2010523183 A, 15.07.2010. US 7749195 B2,
06.07.2010. RU 2203688 C2, 10.05.2003 .

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 18.09.2013

(86) Заявка РСТ:
EP 2012/052640 (16.02.2012)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/110573 (23.08.2012)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

БРЕРЕТОН Саймон Фрэнсис (GB),
КЕМП Томас (GB),
БЕРНЕЛЛ Рози (GB),
ЭКМЕН Мэттью (GB)(73) Патентообладатель(и):
САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)C 2
1 5 7
2 5 8 5 1 5 7
R UR
U

2 5 8 5 1 5 7

C 2

(54) АВТОИНЬЕКТОР

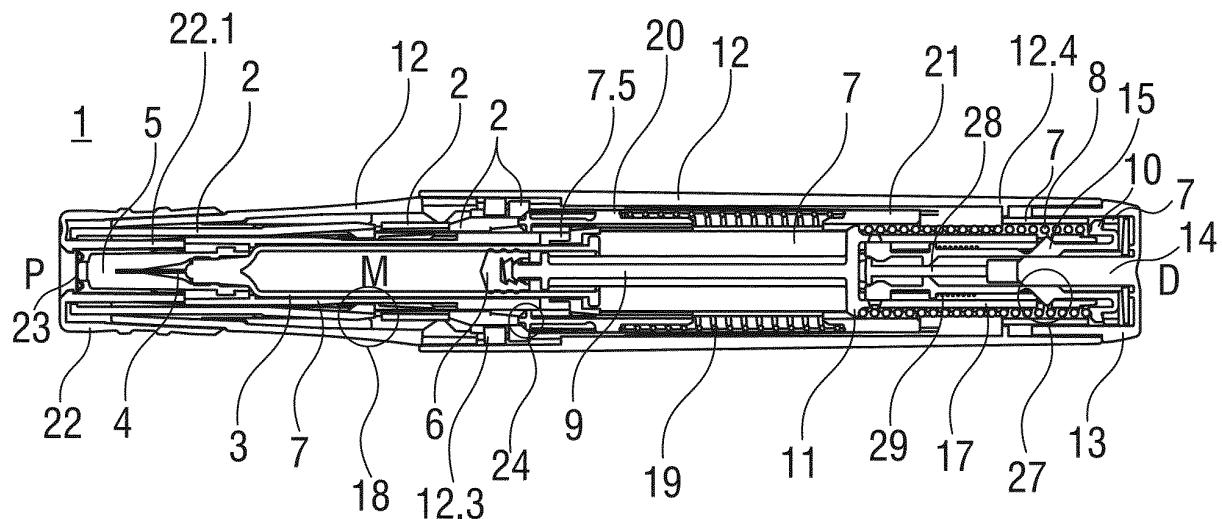
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к автоинъекторам для введения дозы жидкого лекарственного вещества. Автоинъектор содержит трубчатую раму, телескопически перемещаемую в трубчатом корпусе, подузел носителя, содержащий трубчатый носитель, установленный с возможностью скольжения относительно рамы внутри корпуса, при этом носитель выполнен с возможностью содержать шприц с полой инъекционной иглой, приводную пружину и плунжер для передачи нагрузки приводной пружины на ограничитель шприца, при этом

шприц выполнен с возможностью блокирования для совместного аксиального поступательного перемещения с носителем, пусковую кнопку, расположенную дистально или латерально в или на корпусе, регулировочную пружину, установленную вокруг носителя, механизм регулирования протяженности иглы для соединения проксимального конца регулировочной пружины либо с носителем для его выдвижения с целью выдвижения иглы, либо с рамой для отведения иглы назад, в зависимости от относительного осевого положения носителя и рамы, механизм разблокирования плунжера,

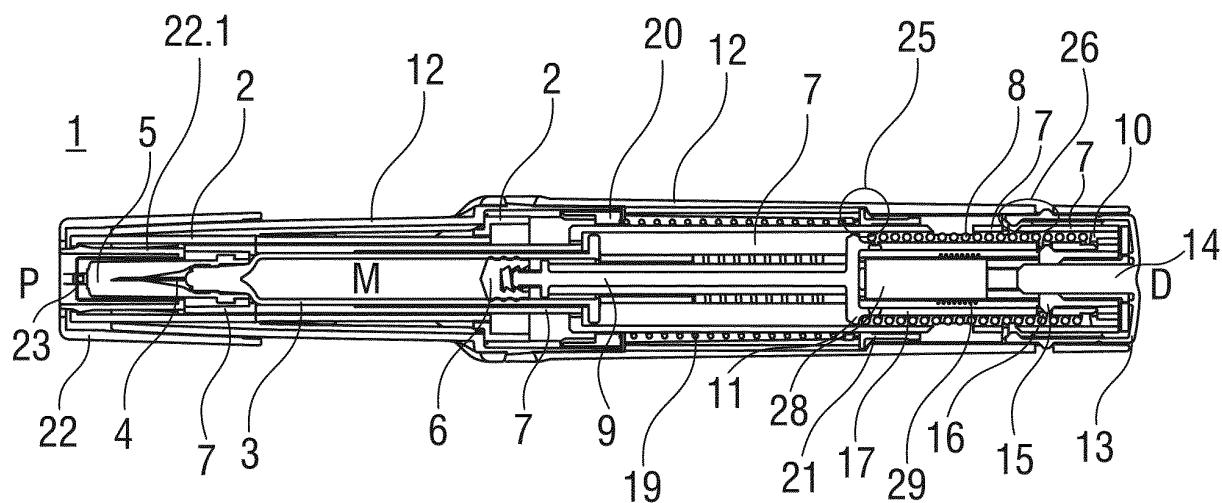
выполненный с возможностью разблокирования плунжера для проведения инъекции, когда носитель, по меньшей мере, почти достиг выдвинутого проксимального положения, фиксирующий механизм, выполненный с возможностью соединения рамы с носителем для совместного аксиального поступательного перемещения относительно корпуса, при этом фиксирующий механизм выполнен с возможностью отсоединения рамы от носителя при приведении в действие пусковой кнопки, что

позволяет носителю перемещаться относительно рамы так, чтобы заставить механизм регулирования протяженности иглы переключить проксимальный конец регулировочной пружины на носитель для выдвижения иглы, механизм регулирования отведения шприца назад, выполненный с возможностью соединения дистального конца регулировочной пружины либо с носителем для отведения иглы назад, либо с корпусом. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 27 ил.



ФИГ.1А

РУ 2585157 С2



ФИГ.1В

RUSSIAN FEDERATION



(19) RU (11) 2 585 157⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61M 5/20 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2013142424/14, 16.02.2012

(24) Effective date for property rights:
16.02.2012

Priority:

(30) Convention priority:
18.02.2011 EP 11155032.3;
23.02.2011 US 61/445,610

(43) Application published: 27.03.2015 Bull. № 9

(45) Date of publication: 27.05.2016 Bull. № 15

(85) Commencement of national phase: 18.09.2013

(86) PCT application:
EP 2012/052640 (16.02.2012)

(87) PCT publication:
WO 2012/110573 (23.08.2012)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "JUridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

BRERETON Sajmon Frensis (GB),
KEMP Tomas (GB),
BERNELL Rozi (GB),
EKMEN Mettyu (GB)

(73) Proprietor(s):

SANOFI-AVENTIS DOJCHLAND GMBKH
(DE)

C2
C1
C5
C8
C9
C15
C2
R U

(54) AUTOINJECTOR

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, specifically to auto-injectors for dosing liquid drug. Auto-injector comprises a tubular frame, telescopically displacing in tubular case, subassembly carrier containing tubular carrier, arranged to slide relative to frame inside housing, carrier is configured to contain a syringe with a hollow injection needle, drive spring and piston for load transfer drive spring on syringe limiter, syringe is designed to lock for joint axial translation with carrier, start button distal or laterally in or on body, adjusting spring installed around carrier, needle length adjustment mechanism for connection of proximal end of adjusting spring or with a carrier for its extension in order to extend needle or needle retraction frame back, depending on relative axial position of carrier and frame, a mechanism for unlocking plunger made with possibility of unlocking plunger for injection when carrier at least almost has

reached an extended proximal position locking mechanism, made with possibility of connection of frame with a joined axial translational movement relative to housing; wherein clamping mechanism is made with possibility of disconnection of frame from carrier when actuating start-up button, which allows a move relative to frame so as to make needle length adjustment mechanism to switch a proximal end of adjusting spring on a support for needle retraction syringe retraction control mechanism, backward, made with possibility of connection of distal end of adjusting spring or with a needle retraction backward, or to housing.

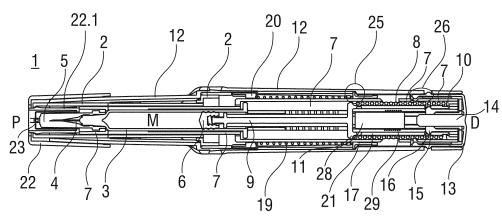
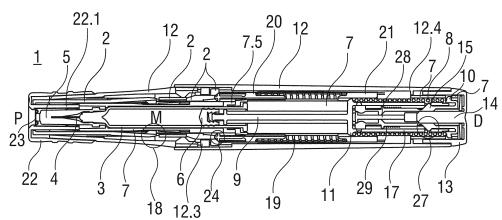
EFFECT: introduction of a dose of liquid medicine.
15 cl, 27 dwg

R U
2 5 8 5 1 5 7
C 2

R U

2 5 8 5 1 5 7 C 2

R U 2 5 8 5 1 5 7 C 2



ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к автоинъектору для введения дозы жидкого лекарственного вещества согласно преамбуле п.1 формулы изобретения.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 Введение инъекции - операция, представляющая опасность и создающая множество проблем для пользователей и медицинских работников, как умственных, так и физических.

10 Инъекционные устройства (т.е. устройства, способные доставлять лекарственные вещества из контейнера с лекарственным препаратом) обычно подразделяются на две категории - устройства ручного управления и автоинъекторы.

15 В устройстве ручного управления пользователь должен приложить механическую энергию для перемещения текучей среды через иглу. Это обычно делается с помощью некоторого вида кнопки/плунжера, которые пользователь должен непрерывно нажимать в процессе инъекции. Имеется масса недостатков для пользователя при таком подходе.

20 15 Если пользователь прекращает нажимать на кнопку/плунжер, инъекция также прекращается. Это означает, что пользователь может ввести недостаточную дозу, если устройство не используется должным образом (т.е. плунжер не полностью проталкивается в свое конечное положение). Усилия для проведения инъекции могут оказаться слишком большими для пользователя, в частности, если пациент немолод

или не обладает достаточными двигательными возможностями.

25 Протяженность хода кнопки/плунжера может быть слишком велика. Таким образом, пользователь может испытывать неудобства при достижении полностью утопленного положения кнопки. Сочетание усилия для выполнения инъекции и хода кнопки может вызвать дрожание/колебание руки, что, в свою очередь, может увеличить дискомфорт,

25 поскольку введенная игла совершает движение.

30 Автоинъекционные устройства ставят целью облегчить проведение самостоятельных инъекций лекарственных средств пациентами. Современные лекарственные средства, доставляемые посредством самостоятельных инъекций, включают в себя препараты для лечения диабета (как инсулин, так и более новые препараты класса GLP-1), мигрени, гормональные лекарственные средства, антикоагулянты и т.д.

35 Автоинъекторы представляют собой устройства, которые полностью или частично замещают действия, совершаемые при парентеральной доставке препарата из стандартных шприцов. Эти действия могут включать в себя снятие защитного колпачка шприца, введение иглы в кожу пациента, инъекцию лекарственного вещества, извлечение иглы, ограждение иглы и недопущение повторного использования устройства. Это позволяет исключить множество недостатков устройств ручного управления. Усилия для выполнения инъекции/протяженность хода кнопки, дрожание рук и вероятность доставки неполной дозы снижаются. Срабатывание может выполняться различными средствами, например, с помощью пусковой кнопки или срабатывания иглы при ее

40 достижении глубины проведения инъекции. В некоторых устройствах энергия для доставки текучей среды обеспечивается пружиной.

45 В патенте США 2002/0095120 A1 раскрыто автоматическое инъекционное устройство, которое автоматически вводит отмеренное количество текучего лекарственного вещества при разблокировании натяжной пружины. Натяжная пружина при ее разблокировании перемещает ампулу и инъекционную иглу из положения хранения в рабочее положение. После этого содержимое ампулы выводится благодаря тому, что натяжная пружина заставляет поршень продвинуться внутрь ампулы. После введения текучего лекарственного вещества энергия кручения, запасенная в натяжной пружине,

освобождается, и инъекционная игла автоматически отводится назад в свое исходное положения хранения.

Обладающие высокой вязкостью лекарственные вещества для выведения их через относительно тонкую инъекционную иглу требуют значительных усилий. Чтобы создать такие усилия требуется мощные приводные пружины. Это может приводить к тому, что пользователь ощутит мощный удар при введении иглы в кожу, а также значительные силовые воздействия при инициировании инъекции.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения заключается в создании усовершенствованного

автоинъектора и усовершенствованного способа управления автоинъектором.

Задача решается с помощью автоинъектора согласно пункту 1 формулы изобретения и способа согласно пункту 13 формулы изобретения.

Предпочтительные варианты осуществления изобретения представлены в зависимых пунктах формулы изобретения.

В контексте настоящего описания термин «проксимальный» относится к направлению в сторону пациента в ходе инъекции, а термин «дистальный» относится к противоположному направлению, в сторону от пациента. Термин «внутрь» относится к радиальному направлению в сторону продольной оси автоинъектора, в то время как термин «наружу» относится к противоположному направлению, радиально от продольной оси.

Согласно изобретению автоинъектор для введения дозы жидкого лекарственного вещества содержит:

- трубчатую раму, телескопически перемещаемую в трубчатом корпусе,
- подузел носителя, содержащий трубчатый носитель, установленный с возможностью

скольжения относительно рамы внутри корпуса, при этом носитель выполнен с возможностью содержать шприц с полой инъекционной иглой, приводную пружину, а также плунжер для передачи нагрузки приводной пружине на ограничитель шприца, при этом шприц выполнен с возможностью блокирования для совместного аксиального поступательного перемещения с носителем,

- пусковую кнопку, расположенную дистально или латерально в или на корпусе,

- регулировочную пружину, расположенную вокруг носителя,

- механизм регулирования протяженности иглы для соединения проксимального конца регулировочной пружины либо с носителем для его продвижения с целью выдвижения иглы, либо с рамой для отведения иглы назад, в зависимости от

относительного осевого положения носителя и рамы,

- механизм разблокирования плунжера, выполненный с возможностью разблокирования плунжера, когда носитель, по меньшей мере, почти достиг выдвинутого проксимального положения,

- фиксирующий механизм, выполненный с возможностью соединения рамы с носителем для совместного аксиального поступательного перемещения относительно корпуса, при этом фиксирующий механизм выполнен с возможностью отсоединения рамы от носителя при приведении в действие пусковой кнопки, позволяя тем самым носителю перемещаться относительно рамы, так чтобы заставить механизм регулирования протяженности иглы переключить проксимальный конец регулировочной пружины на носитель для выдвижения иглы,

- механизм регулирования отведения шприца назад, выполненный с возможностью соединения дистального конца регулировочной пружины либо с носителем для отведения иглы назад, либо с корпусом.

Подузел носителя с встроенной приводной пружиной предусматривает использование мощной приводной пружины без какой-либо ударной нагрузки на пользователя при срабатывании автоинъектора или в ходе выдвижения иглы, поскольку эти действия достигаются или им оказывается противодействие с помощью регулировочной пружины, 5 которая может быть задана значительно более слабой, чем приводная пружина. Это позволяет доставлять лекарственные вещества, обладающие высокой вязкостью.

Таким образом, имеется ряд существенных преимуществ в разделении функций между приводной пружиной и регулировочной пружиной. Игла автоинъектора никогда не представляет опасности, т.е. игла может быть отведена назад до завершения инъекции.

- 10 Надежность автоинъектора повышена, поскольку компоненты, предназначенные для выдвижения и отведения назад иглы, не испытывают высоких ударных нагрузок со стороны мощной приводной пружины при ее свободном раздвижении. Автоинъектор вполне подходит для того, чтобы служить платформой, поскольку приводную пружину можно заменить для доставки препаратов, обладающих различной вязкостью, не 15 нарушая функции введения или отведения назад. Это в особенности предпочтительно для текучих сред, обладающих высокой вязкостью.

Разблокирование приводной пружины при достижении иглы выдвинутого проксимального положения, например, когда игла выдвинута на соответствующую глубину инъекции, позволяет избежать так называемой «влажной» инъекции (wet 20 injection), т.е. утечки лекарственного вещества из иглы, что является проблемой в традиционных автоинъекторах, в которых и выдвижение иглы, и введение инъекции выполняется путем нажатия на ограничитель. Автоинъектор согласно изобретению решает проблему «влажной» инъекции путем использования отдельных пружин для поступательного перемещения носителя и для доставки препарата.

- 25 Автоинъектор согласно изобретению имеет в особенности малое количество деталей по сравнению с большинством традиционных автоинъекторов, что снижает производственные затраты. Схема с отдельной регулировочной пружиной и приводной пружиной для инъектирования текучих сред позволяет использовать одну конструкцию для жидкостей, обладающих различной вязкостью, путем простой замены приводной 30 пружины, а также для различных объемов путем простого изменения длины плунжера. Это создает преимущество над традиционными конструкциями, в которых главная пружина также обеспечивает энергию для выдвижения и/или отведения назад иглы.

В контексте настоящего описания рама, в общем, считается зафиксированной на месте, так что движение других компонентов описывается относительно рамы.

- 35 В исходном состоянии автоинъектора, соответствующем состоянию поставки, проксимальный конец регулировочной пружины соединен с рамой с помощью механизма регулирования протяженности иглы, в то время как дистальный конец соединен с корпусом с помощью механизма регулирования отведения шприца назад, при этом разблокирование приводной пружины не допускается с помощью механизма 40 разблокирования плунжера, а отсоединение рамы от носителя не допускается фиксирующим механизмом.

Для срабатывания автоинъектора корпус должен поступательно переместиться в проксимальном направлении относительно рамы, преодолевая силу регулировочной пружины. Когда корпус, по меньшей мере, почти достиг выдвинутого проксимального 45 положения, фиксирующий механизм деблокируется, тем самым позволяя носителю совершить поступательное перемещение относительно рамы. Предпочтительно это положение достигается, когда корпус переместился на 85%-98% своего полного проксимального продвижения. Относительное поступательное перемещение корпуса

и рамы может достигаться, например, путем закрепления рамы и перемещения корпуса. С целью выполнения инъекции рама, например, может быть зафиксирована путем поджатия к участку инъекции, например, коже пациента. Следовательно, пользователь, например пациент или лицо, осуществляющее уход, может захватить корпус всей кистью 5 руки и придавить раму, выступающую из проксимального конца, к участку инъекции, тем самым поступательно перемещая корпус относительно рамы в проксимальном направлении и приводя в действие автоинъектор вышесообщенным способом.

Носитель теперь разблокирован для поступательного перемещения в проксимальном направлении. Когда носитель поступательно перемещается в проксимальном 10 направлении относительно корпуса и рамы, он этим переключает механизм регулирования протяженности иглы в зависимости от относительного положения носителя в раме, так чтобы отсоединить проксимальный конец регулировочной пружины от рамы и соединить его с носителем, тем самым деблокируя регулировочную пружину с целью продвижения носителя для выдвижения иглы. С целью выполнения инъекции 15 пользователь, например, может вручную нажать пусковую кнопку, соединенную с носителем, заставляя носитель перемещаться в проксимальном направлении. Это приведет к выдвижению иглы согласно механизму регулирования протяженности иглы, описанному ранее. Опять же с целью проведения инъекции пользователь, поджимая инъектор к участку инъекции, может нажать пусковую кнопку, тем самым поступательно 20 перемещая носитель в проксимальном направлении относительно корпуса и рамы, что приводит к переключению механизма регулирования протяженности иглы, как описано ранее.

Продвижение носителя под действием регулировочной пружины далее приводит к продвижению иглы в кожу.

По альтернативному варианту регулировочная пружина может быть первоначально соединена с носителем с помощью механизма регулирования протяженности иглы, так чтобы носитель немедленно продвинулся, когда фиксирующий механизм деблокируется путем поступательного перемещения корпуса в выдвинувшее положение.

Когда игла поступательно перемещается вместе с подзузлом носителя в выдвинувшее 30 проксимальное положение, в котором игла уже более небезопасна, приводная пружина деблокируется с помощью механизма разблокирования плунжера, тем самым позволяя приводной пружине продвинуть плунжер и ограничитель, по меньшей мере, для частичного выведения лекарственного вещества. Это разблокирование приводной пружины предпочтительно срабатывает при достижении носителем заданного 35 относительного положения в пределах корпуса. Это положение достигается, когда носитель, по меньшей мере, почти достиг выдвинутого проксимального положения. Предпочтительно это положение соответствует 85%-98% проксимального выдвижения. Если, например, длина выдвижения составляет 1 см, это положение окажется в диапазоне 8,5 мм-9,8 мм длины проксимального выдвижения.

С целью выполнения инъекции выдвинувшее проксимальное положение может 40 соответствовать намеченной глубине инъекции. Следовательно, приводная пружина может деблокироваться с помощью механизма разблокирования плунжера, когда глубина инъекции по существу достигнута, тем самым позволяя приводной пружине продвинуть плунжер и ограничитель, по меньшей мере, для частичного выведения 45 лекарственного вещества.

Когда автоинъектор удаляется с участка инъекции после того как ограничитель коснулся дна в шприце или в любой момент в процессе инъекции, корпус поступательно перемещается в дистальном направлении под воздействием регулировочной пружины

относительно подузла носителя.

Отведение иглы назад запускается путем перемещения корпуса в дистальном направлении относительно рамы и носителя под силовым воздействием регулировочной пружины. Когда корпус достигает определенного положения относительно носителя, 5 проксимальный конец регулировочной пружины отсоединяется от носителя и соединяется с рамой с помощью механизма регулирования протяженности иглы. Кроме того, дистальный конец регулировочной пружины отсоединяется от пусковой муфты и соединяется с носителем с помощью механизма регулирования отведения шприца назад. Последовательность данного переключения принципиально важна, поскольку 10 отведение назад не произойдет, если обе втулки крепятся к носителю одновременно. Эта проблема решается с помощью разделения переключения втулок путем существенного перемещения корпуса, что предусматривает, например, сначала включение механизма регулирования протяженности иглы, а затем механизма регулирования отведения шприца назад.

Поскольку регулировочная пружина теперь поджимается к раме в проксимальном направлении и к носителю в дистальном направлении, подузел носителя отводится назад в раму в безопасное положение иглы с помощью регулировочной пружины, где проксимальный конец иглы накрыт. Поскольку это отведение назад запускается относительным положением между корпусом, рамой и носителем, оно, в частности, не 15 зависит от выведения лекарственного вещества. С целью выполнения инъекции данное положение корпуса относительно носителя может достигаться, например, если автоинъектор удаляется с участка инъекции. Когда, например, пользователь, по-прежнему захватывающий корпус всей кистью руки и поджимающий раму, выступающую из проксимального конца, к участку инъекции, перемещает руку в 20 дистальном направлении, корпус перемещается в дистальном направлении относительно носителя и рамы, при этом механизм срабатывает, как описано ранее. Игла, таким образом, отводится назад с участка инъекции под силовым воздействием регулировочной пружины.

Согласно одному варианту осуществления механизма регулирования протяженности 30 иглы может содержать первую втулку, смещаемую с помощью регулировочной пружины в проксимальном направлении, при этом на первой втулке проксимально расположена, по меньшей мере, одна упругая балка, при этом на носителе и корпусе расположены соответствующие выемки, причем поперечная протяженность головки упругой балки превышает зазор между носителем и рамой, что заставляет головку упругой балки 35 упираться в дистальную поверхность в выемке в раме, не допуская при этом отклонения во внутреннем направлении носителем, или упираться в дистальную поверхность в выемке в носителе, не допуская при этом отклонения в наружном направлении рамой, тем самым передавая нагрузку от регулировочной пружины на носитель для выдвижения иглы, при этом упругая балка выполнена с возможностью переключения между рамой 40 и носителем с помощью наклонного зацепления головки с дистальными поверхностями под нагрузкой регулировочной пружины в зависимости от относительного продольного положения между рамой и носителем. Поскольку головка упругой балки может образовывать наклон во внутреннем и наружном направлении, ее можно назвать «стреловидным наконечником».

Механизм разблокирования плунжера может содержать, по меньшей мере, один 45 упругий рычаг на носителе, выполненный с возможностью наклонного зацепления с плунжером, так чтобы их расцеплять под нагрузкой приводной пружины, при этом от дистальной торцевой поверхности пусковой кнопки в проксимальном направлении

выступает штырь, так чтобы поддерживать упругий рычаг, не допуская отцепления носителя от плунжера, а значит, разблокирования приводной пружины, когда носитель находится в дистальном положении. Пусковая кнопка выполнена с возможностью сохранять свое положение относительно корпуса, когда носитель поступательно

- 5 перемещается для продвижения иглы. Это означает, что пусковая кнопка, первоначально соединенная с носителем, при нажатии проталкивает носитель в проксимальном направлении. Как только регулировочная пружина принимает на себя дальнейшее продвижение носителя, пусковая кнопка может упираться в корпус и отсоединяться от носителя, оставаясь в своем положении при перемещении носителя. Следовательно,
- 10 упругий рычаг отделяется от штыря, тем самым обеспечивая изгиб упругого рычага благодаря наклонному зацеплению под нагрузкой приводной пружины для отцепления плунжера от носителя и разблокирования приводной пружины для доставки препарата, когда носитель достиг заданного положения в процессе продвижения иглы.

Фиксирующий механизм может быть выполнен с возможностью обеспечения силы сопротивления, которую требуется преодолеть для продвижения носителя в проксимальном направлении с целью выдвижения иглы. Носитель может быть соединен с пусковой кнопкой, при этом усилие для проталкивания пусковой кнопкой должно превышать силу сопротивления фиксирующего механизма. Например, когда пользователь прикладывает силу к пусковой кнопке, превышающую заданную величину,

- 20 фиксирующий механизм деблокируется, инициируя цикл инъекции. Если заданная величина не превышена, фиксирующий механизм проталкивает носитель и пусковую кнопку обратно в их предшествующее положение.

Это гарантирует, что автоинъектор всегда находится в определенном состоянии, либо приведенным в действие, либо не приведенным в действие, а не задействованным наполовину в силу нерешительности пользователя.

Фиксирующий механизм может быть также выполнен с возможностью обеспечения силы сопротивления, противодействующей поступательному перемещению носителя в дистальном направлении относительно рамы для удерживания носителя в определенном положении в переходном состоянии, когда оба конца регулировочной пружины отсоединены от носителя. Это переходное состояние может потребоваться для отведения иглы назад при удалении с участка инъекции. Когда носитель смешен к участку инъекции с помощью регулировочной пружины, перед удалением с участка инъекции его требуется отсоединить от проксимального конца регулировочной пружины и соединить с дистальным концом для отведения назад. Последовательность данного переключения принципиально важна, поскольку отведение назад не произойдет, если оба конца регулировочной пружины крепятся к носителю одновременно. Эта проблема решается с помощью разделения переключения концов путем существенного перемещения корпуса, который перемещается в дистальном направлении относительно рамы при удалении с участка инъекции под силовым воздействием регулировочной пружины. Поскольку подключение дистального конца регулировочной пружины к носителю зависит от относительного положения корпуса по отношению к носителю, носитель должен быть зафиксирован в переходном состоянии, что достигается с помощью фиксирующего механизма.

В одном варианте осуществления фиксирующий механизм содержит упругую балку на раме, а также ромбовидное наклонное звено на носителе, при этом упругая балка по существу является прямолинейной в релаксированном состоянии, причем первая головка балки выполнена с возможностью взаимодействия в наклонном зацеплении с проксимальной четвертой наклонной плоскостью или дистальной пятой наклонной

плоскостью на ромбовидном наклонном звене так, что приложение перемещающего усилия к носителю относительно рамы в проксимальном направлении, когда первая головка балки введена в зацепление с четвертой наклонной плоскостью, изгибает упругую балку в одном поперечном направлении, например, наружу, когда превышена

- 5 заданная величина перемещающего усилия, по меньшей мере, зависящего от сопротивления упругой балки, так чтобы позволить первой головке балки совершить перемещение вдоль одной поперечной стороны ромбовидного наклонного звена при непрерывном относительном поступательном перемещении компонентов. Головка балки может выступать в поперечном направлении от упругой балки, так чтобы
- 10 деформировать упругую балку по механизму рычага при поджатии к ромбовидному наклонному звену, тем самым также определяя заданную величину перемещающего усилия, которую носитель должен преодолеть. Кроме того, соприкасающиеся поверхности первой головки балки и ромбовидного наклонного звена могут обладать коэффициентом трения, приспособленным для определения требуемого усилия путем
- 15 соответствующего подбора их формы и характеристик материала. Упругая балка имеет возможность срелаксировать, когда первая головка балки достигает пятой наклонной плоскости, тем самым входя в зацепление с ней так, что приложение перемещающего усилия к носителю в дистальном направлении изгибает упругую балку в другом поперечном направлении, например, внутрь, когда превышена заданная величина
- 20 перемещающего усилия, по меньшей мере, зависящего от сопротивления упругой балки, так чтобы позволить первой головке балки совершить перемещение вдоль другой поперечной стороны ромбовидного наклонного звена при непрерывном поступательном перемещении носителя. Первая головка балки может также релаксировать за четвертой наклонной плоскостью в конце этого перемещения, чтобы не допустить повторного
- 25 продвижения носителя, например при сильном встряхивании автоинъектора после использования.

Совершенно очевидно, что положения упругой балки на раме и ромбовидного наклонного звена на носителе могут переключаться без изменения функции фиксирующего механизма.

- 30 При сборке автоинъектора или шприца к игле может крепиться защитный кожух иглы для сохранения стерильности иглы, а также недопущения повреждения иглы в процессе сборки и доступа к игле со стороны пользователя во избежание укола пальца. Снятие защитного кожуха иглы перед проведением инъекции обычно требует приложения относительно большого усилия для стягивания защитного кожуха иглы с
- 35 иглы и снятия канюли в проксимальном направлении. Чтобы сохранить безопасность иглы в прединъекционный период и не допустить обнажения иглы, поступательного перемещения шприца в проксимальном направлении, вызванного этим усилием, требуется избежать. С этой целью корпус может быть выполнен с возможностью блокирования фиксирующего механизма перед поступательным перемещением в
- 40 проксимальном направлении относительно рамы, когда рама поджимается к участку инъекции, так чтобы избежать поступательного перемещения носителя. Это может достигаться с помощью ребра в корпусе, не допускающего изгиба упругой балки фиксирующего механизма путем поддержки его в наружном направлении.
- 45 Поступательное перемещение корпуса в выдвинувшее положение в проксимальном направлении при контакте с участком инъекции приспособлено для разблокирования фиксирующего механизма, приводя его в рабочее состояние. Это может достигаться с помощью ребра, перемещаемого вместе с корпусом, так чтобы более не поддерживать в наружном направлении упругую балку фиксирующего механизма. Для обеспечения

того, чтобы корпус не перемещался в проксимальном направлении, деблокируя фиксирующий механизм перед снятием защитного кожуха иглы, к проксимальному концу корпуса может крепиться колпачок, так чтобы не допустить доступа к раме перед снятием колпачка. Колпачок предпочтительно входит в зацепление с защитным кожухом иглы посредством зубца, так чтобы снять защитный кожух иглы при стягивании колпачка с автоинъектором. Чтобы способствовать снятию колпачка, он может иметь профильную поверхность, сопряженную с поверхностью на корпусе, так чтобы колпачок снимался при вращении. Зубец может соединяться с колпачком так, чтобы позволить им вращаться независимо, чтобы избежать передачи крутящего момента на защитный кожух иглы при вращении колпачка с целью недопущения деформирования иглы внутри защитного кожуха иглы.

Дистально расположенная пусковая кнопка, по меньшей мере, первоначально может соединяться с носителем, при этом корпус выполнен с возможностью упора в пусковую кнопку в исходном состоянии, не допуская нажатия пусковой кнопки. При 15 поступательном перемещении корпуса в выдвинутое положение, когда рама поджимается к участку инъекции, пусковая кнопка остается соединенной с носителем, выступая, таким образом, из корпуса, перемещенного относительно рамы, носителя и пусковой кнопки, так чтобы позволить нажать пусковую кнопку для запуска цикла инъекции. Следовательно, определена последовательно операций для задействования 20 автоинъектора, предусматривающая сначала поджатие его к участку инъекции, а затем нажатие пусковой кнопки. Это позволяет снизить риск ранения пальца иглой, особенно если пользователь находится в замешательстве по поводу того, какой конец автоинъектора следует приложить к коже. Без обеспечения такой последовательности 25 пользователя рискует ввести иглу в большой палец, что гораздо менее вероятно, если последовательность принудительно установлена.

Механизм регулирования отведения шприца назад может содержать вторую втулку, плотно прилегающую к дистальному концу регулировочной пружины и имеющую 30 упругую проксимальную балку, которая имеет вторую головку балки, обладающую внутренним выступом. Вторая головка балки выполнена с возможностью пребывать в наклонном зацеплении со вторым фиксатором корпуса в корпусе, создавая наклон второй головки балки во внутреннем направлении под силовым воздействием 35 регулировочной пружины в дистальном направлении. Внутренний выступ выполнен с возможностью упора во внутреннем направлении в носитель, чтобы не допустить внутреннего отклонения второй головки балки и поддерживать вторую втулку закрепленной на корпусе. На носителе расположена третья выемка, чтобы позволить 40 внутреннему выступу изогнуться во внутреннем направлении при поступательном перемещении корпуса в дистальном направлении относительно носителя при удалении автоинъектора с участка инъекции.

В альтернативном варианте осуществления первая втулка и/или вторая втулка могут 45 также соединяться по резьбе с одним из компонентов, который они должны соединять с регулировочной пружиной, при этом корпус должен быть выполнен с возможностью недопущения отсоединения резьб в некоторых относительных продольных положениях, позволяя при этом втулке вращаться с выходом из резьбового зацепления в других относительных продольных положениях, чтобы позволить втулкам переключиться на соответствующий другой компонент, который требуется соединить с регулировочной пружиной.

В альтернативном варианте осуществления пусковая кнопка может быть расположена дистально, при этом корпус выполнен в виде накладного муфтового пускового

механизма, закрытая дистальная торцевая поверхность которого накрывает пусковую кнопку. В исходном состоянии между дистальной торцевой поверхностью муфтового пускового механизма и пусковой кнопкой предусмотрен зазор, допускающий некоторое перемещение муфтового пускового механизма в противодействие регулировочной

- 5 пружине в проксимальном направлении на первом этапе перед упором в пусковую кнопку. Как только муфтовый пусковой механизм соприкоснулся с пусковой кнопкой, пусковая кнопка проталкивается муфтовым пусковым механизмом для дальнейшего поступательного перемещения на втором этапе. Данный вариант осуществления предусматривает сохранение большинства компонентов автоинъектора, при этом
- 10 только описанные элементы требуют модификации, позволяющей адаптировать платформенное устройство к определенным требованиям. Автоинъектор, имеющий муфтовый пусковой механизм, в особенности пригоден для людей, не обладающих достаточными двигательными возможностями, поскольку в отличие от традиционных автоинъекторов приведение в действие не требует управления малыми кнопками
- 15 отдельными пальцами. Вместо этого используется полностью кисть руки.

Отведение назад иглы требует от пользователя приподнять автоинъектор на достаточное расстояние с участка инъекции, чтобы позволить корпусу или муфтовому пусковому механизму поступательно переместиться обратно в дистальном направлении для переключения регулировочной пружины. Поскольку пользователю бывает трудно

- 20 определить, закончена инъекция или нет, может быть предусмотрен деблокируемый компонент обратной связи, способный при разблокировании генерировать слышимый или тактильный сигнал обратной связи для пользователя, при этом компонент обратной связи выполнен с возможностью разблокирования, когда плунжер достигает некоторого положения относительно шприца, в котором ограничитель расположен вблизи
- 25 проксимального конца шприца, т.е., например, когда инъекция, по меньшей мере, почти закончена. Разблокированный компонент обратной связи далее соударяется с компонентом корпуса, таким как корпус, муфтовый пусковой механизм или пусковая кнопка, указывая на окончание инъекции. Соударение с непосредственно доступным компонентом позволяет хорошо воспринимать звук, а также получить прямой доступ
- 30 к кисти руки или пальцам пользователя для генерирования тактильного сигнала обратной связи. Предпочтительно компонент обратной связи может совершить удар по пусковой кнопке, выполненной в виде барабана для издавания громкого звука.

Длина выдвижения иглы или глубина предпочтительно определяется носителем относительно рамы, а не относительно корпуса, так что если рука пользователя дрогнет

- 35 или не сможет удерживать автоинъектор плотно прижатым к участку инъекции, один лишь корпус переместиться в дистальном направлении, при этом глубина инъекции сохранится постоянной. Пока это перемещение корпуса не превысит установленное расстояние, корпус не переключит регулировочную пружину для отведения иглы назад.

Автоинъектором можно управлять с использованием ряда основных механических

- 40 операций:

- Корпус перемещают относительно рамы, сжимая регулировочную пружину, что дает пользователю впечатление вдавливания муфты сцепления с кожей. Все остальные компоненты остаются на том же месте в ходе продвижения корпуса, что приводит к появлению пусковой кнопки на дистальном конце корпуса.

- 45 - Пользователь нажимает пусковую кнопку, которой теперь можно оперировать. Нажатие кнопки непосредственно приводит в движение носитель, а значит и управляющий подузел, в проксимальном направлении на заданное расстояние, пока регулировочная пружина не будет захвачена первой втулкой и полностью выведет

иглу, например, введет иглу в участок инъекции.

- Пусковая кнопка останавливается на дистальном конце корпуса, когда носитель продолжает поступательное перемещение в проксимальном направлении. Движение носителя относительно пусковой кнопки используется для разблокирования приводной пружины непосредственно перед достижением полной глубины, например путем выведения штыря на пусковой кнопке из носителя, что позволяет двигаться плунжеру. Приводная пружина приводит плунжер в движение по цилиндури шприца, выводя лекарственное вещество.

- Механизм обратной связи деблокируется, когда плунжер находится в конце своего

пути, незадолго до того как ограничитель коснется дна шприца, что служит воспринимаемым на слух и/или тактильным индикатором окончания инъекции для пользователя.

- Игла остается полностью выдвинутой, пока пользователь не переместит корпус назад на определенное расстояние относительно рамы, и в этот момент вторая втулка отсоединяется от корпуса и соединяется с носителем, в то время как первая втулка отсоединяется от носителя и соединяется с рамой, тем самым позволяя регулировочной пружине отвести назад носитель, а значит и иглу.

Автоинъектор предпочтительно может использоваться для подкожных или внутримышечных инъекций, в частности для доставки анальгетика, антикоагулянта, инсулина, производной инсулина, гепарина, препарата Ловенокс, вакцины, гормона роста, пептидного гормона, протеина, антител и сложных углеводов. Автоинъектор предпочтительно может быть выполнен с возможностью инъектирования жидкого лекарственного вещества, обладающего высокой вязкостью, например жидких растворов препарата антитела.

Термин «лекарственное вещество» в настоящем описании означает фармацевтическую композицию, содержащую, по меньшей мере, одно фармацевтически активное соединение,

при этом в одном варианте осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярный вес до 1500 Da и/или представляет собой пептид, протеин,

полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, антитело, энзим, гормон или олигонуклеотид либо смесь вышеупомянутых фармацевтически активных соединений,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение является полезным для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия,

35 тромбоэмболийные осложнения, такие как тромбоз глубоких вен или легочная тромбоэмболия, острый коронарный синдром (ACS), ангину, инфаркт миокарда, злокачественные новообразования, дегенерация макулы, воспалительные заболевания, поллиноз, атеросклероз и/или ревматоидный артрит,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение 40 содержит, по меньшей мере, один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение 45 содержит, по меньшей мере, один инсулин человека или аналог инсулина человека или производную, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) либо аналог или его производную, или экседин-3, или экседин-4, либо аналог или производную экседина-3 или экседина-4.

Аналоги инсулина могут представлять собой, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)

человеческий инсулин; Lys(B3), Glu(B29) человеческий инсулин; Lys(B28), Pro(B29) человеческий инсулин; Asp(B28) человеческий инсулин; человеческий инсулин, при этом пролин в позиции B28 замещается на Asp, Lys, Leu, VaL или Ala, а в позиции B29 Lys может быть замещен на Pro; Ala(B26) человеческий инсулин; Des(B28-B30) человеческий инсулин; Des(B27) человеческий инсулин и Des(B30) человеческий инсулин.

Производные инсулина могут представлять собой, например, B29-N-миристоил-дез (B30) человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил - дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-миристоил человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил человеческий инсулин; B28-N-миристоил LysB28ProB29 человеческий инсулин; B28-N-пальмитоил - LysB28ProB29

человеческий инсулин; B30-N-миристоил -ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B30-N-пальмитоил - ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B29-N-(N-пальмитоил-Y-глутамил)-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-(N-липохолил-Y-глутамил)-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω -карбоксигептадеканоил)-дез(B30) человеческий инсулин и B29-N-(ω -карбоксигептадеканоил) человеческий инсулин.

Эксендин-4, например, означает Экседин-4(1-39), последовательность пептидов H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH2.

Производные Экседина-4, например, выбираются из следующего списка соединений: H-(Lys)4-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)5-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH2, дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39); или

дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), где группа -Lys6-NH2 может быть связана с С-концом производной Экседина-4;

либо производная Экседина-4 последовательности H-(Lys)6- дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH2, дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Эксендин-4(1-39)-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2, H-Asn-(Glu)5дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-

NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH2, H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Эксендин-4(1-39)-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-

NH2, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH2, дез Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Эксендин-4(1-39)-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-

39)-NH2, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-Asn-(Glu)5 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Lys6-дез Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH2, H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Эксендин-4(1-39)-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH2,

⁵ дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,

¹⁰ H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH2;

¹⁵ либо фармацевтически приемлемые соль или сольват любой из вышеупомянутых производных Эксендина-4.

Гормоны представляют собой, например, гормоны гипофиза или гормоны гипоталамуса, или регуляторные активные пептиды и их антагонисты согласно списку в Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50, такие как гонадотропин (фоллитропин, лютропин, ²⁰ хорионгонадотропин, менотропин), соматропин (соматропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, леупрорелин, бусерилин, нафарелин, гозерелин.

Полисахарид может представлять собой, например, глюкозаминогликан, гиалуроновую кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или

²⁵ сверхнизкомолекулярный гепарин, либо их производные, либо сульфатированная, например, полисульфатированная форма вышеупомянутых полисахаридов, и/или фармацевтически приемлемые их соли. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного низкомолекулярного гепарина служит эноксапарин натрий.

Фармацевтически приемлемые соли представляют собой, например, соли

³⁰ присоединения кислоты и основные соли. Солями присоединения кислоты являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли, имеющие катион, выбранный из щелочных катионов, например Na⁺ или K⁺, или Ca²⁺, ион аммония N+(R1)(R2)(R3)(R4), где R1-R4 независимо друг от друга означает водород, замененную C1 -C6-алкильную группу, замененную C2-C6-алкенильную группу,

³⁵ замененную C6-C10-арильную группу или замененную C6-C10-гетероарильную группу. Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей описаны в "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в Энциклопедии фармацевтических технологий (Encyclopedia of Pharmaceutical Technology).

⁴⁰ Примером фармацевтически приемлемых сольватов служат гидраты.

Приводная пружина и регулировочная пружина могут представлять собой пружины, работающие на сжатие. Однако они также могут представлять собой любого вида средство накопления энергии, такое как торсионные пружины, газовые пружины и т.д.

Дополнительные области применения настоящего изобретения станут понятны из подробного описания, приведенного ниже. Однако следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, хотя и представляют предпочтительные варианты осуществления изобретения, приведены лишь в качестве примера, при этом специалистам в данной области техники из приведенного подробного описания станут очевидны различные возможные изменения и модификации в объеме изобретения.

⁴⁵ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Настоящее изобретение можно глубже понять из подробного описания, приведенного ниже, и прилагаемых чертежей, приведенных лишь в качестве иллюстраций, а значит, не ограничивающих настоящее изобретение, где:

- на Фигуре 1 показаны два продольных сечения автоинъектора в разных плоскостях сечения в состоянии до использования,
- на Фигуре 2 показаны два продольных сечения автоинъектора после снятия колпачка и защитного кожуха иглы,
- 5 на Фигуре 3 показаны два продольных сечения автоинъектора, когда корпус переместился в проксимальном направлении относительно рамы,
- на Фигуре 4 показаны два продольных сечения автоинъектора при нажатой пусковой кнопке,
- на Фигуре 5 показаны два продольных сечения автоинъектора в процессе выдвижения 10 иглы,
- на Фигуре 6 показаны два продольных сечения автоинъектора, когда игла находится в выдвинутом проксимальном положении,
- на Фигуре 7 показаны два продольных сечения автоинъектора в процессе выведение лекарственного вещества,
- 15 на Фигуре 8 показаны два продольных сечения автоинъектора, когда ограничитель расположен вблизи проксимального конца шприца,
- на Фигуре 9 показаны два продольных сечения автоинъектора, когда корпус перемещен в дистальном направлении относительно рамы,
- на Фигуре 10 показаны два продольных сечения автоинъектора, когда игла отведена 20 назад в безопасное положение иглы,
- на Фигуре 11 показаны схематичные виды фиксирующего механизма для управления перемещением носителя относительно рамы автоинъектора в четырех различных состояниях,
- на Фигуре 12 показаны схематичные виды механизма регулирования протяженности 25 иглы для управления перемещением первой втулки в шести различных состояниях,
- на Фигуре 13 показаны схематичные виды механизма регулирования отведения шприца назад в трех различных состояниях,
- на Фигуре 14 показаны схематичные виды деблокирующего механизма обратной связи для звукового и/или тактильного указания окончания инъекции в трех различных 30 состояниях,
- на Фигуре 15 показаны схематичные виды механизма разблокирования плунжера в трех различных состояниях,
- на Фигуре 16 показаны схематичные виды механизма разблокирования кнопки в трех различных состояниях,
- 35 на Фигуре 17 показан вид в изометрии альтернативного варианта осуществления механизма разблокирования плунжера,
- на Фигуре 18 показано продольное сечение альтернативного варианта осуществления механизма разблокирования кнопки,
- на Фигуре 19 показаны продольные сечения альтернативного варианта осуществления 40 фиксирующего механизма,
- на Фигуре 20 показано продольное сечение третьего варианта осуществления фиксирующего механизма,
- на Фигуре 21 показано продольное сечение альтернативного варианта осуществления деблокирующего механизма обратной связи,
- 45 на Фигуре 22 показаны продольные сечения альтернативного варианта осуществления механизма регулирования протяженности иглы, также выполненного с возможностью осуществления функции фиксирующего механизма при отведении иглы назад и выдвижении иглы,

на Фигуре 23 показан вид в изометрии механизма регулирования протяженности иглы, представленного на Фигуре 22,

на Фигуре 24 показаны продольные сечения третьего варианта осуществления механизма регулирования протяженности иглы, также выполненного с возможностью 5 осуществления функций фиксирующего механизма,

на Фигуре 25 показан вид в изометрии механизма регулирования протяженности иглы, представленного на Фигуре 24,

на Фигуре 26 показаны продольные сечения третьего варианта осуществления деблокирующего механизма обратной связи,

10 на Фигуре 27 показан другой вариант осуществления автоинъектора, имеющего накладной муфтовый пусковой механизм вместо пусковой кнопки.

На всех Фигурах аналогичные детали отмечены одинаковыми ссылочными позициями.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Наклонное зацепление по терминологии настоящего описания представляет собой зацепление между двумя компонентами, когда, по меньшей мере, один из них имеет наклонную плоскость для зацепления другого компонента, так что один из компонентов изгибается в сторону, когда компоненты аксиально сталкиваются друг с другом, при 20 условии, что этот компонент не лишен возможности изгибаться в сторону.

На Фигурах 1А и 1В показаны два продольных сечения автоинъектора 1 в разных плоскостях сечения, при этом эти разные плоскости сечения повернуты относительно друг друга приблизительно на 90°, сам же автоинъектор 1 находится в исходном состоянии перед началом выполнения инъекции. Автоинъектор 1 содержит раму 2.

25 Далее рама 2, в общем, рассматривается как занимающая неподвижное положение, так что движение других компонентов описывается относительно рамы 2. Шприц 3, например шприц типа Нурак, имеющий полую инъекционную иглу 4, расположен в проксимальной части автоинъектора 1. При сборке автоинъектора 1 или шприца 3 к игле 4 крепится защитный кожух 5 иглы. Для уплотнения шприца 3 в дистальном 30 направлении и для перемещения жидкого лекарственного вещества М через полую иглу 4 установлен ограничитель 6. Шприц 3 удерживается в трубчатом носителе 7 и поддерживается в нем на его проксимальном конце. Носитель 7 установлен с возможностью скольжения в раме 2.

Приводная пружина 8 в форме нажимной пружины расположена в дистальной части 35 носителя 7. Плунжер 9 служит для передачи усилия приводной пружины 8 на ограничитель 6.

Приводная пружина 8 нагружена между дистальной торцевой поверхностью 10 носителя 7 и упорной поверхностью 11, расположенной дистально на плунжере 9.

Носитель 7 - основной элемент, в котором расположены шприц 3, приводная пружина 40 8 и плунжер 9, представляющие собой компоненты, необходимые для выведения лекарственного вещества М из шприца 3. Эти компоненты, таким образом, можно назвать управляющим подузлом.

Рама 2 и носитель 7 расположены в трубчатом корпусе 12. Пусковая кнопка 13 расположена на дистальном конце корпуса 12. В механизме 27 разблокирования 45 плунжера от дистальной торцевой поверхности пусковой кнопки 13 в проксимальном направлении Р между двумя упругими рычагами 15, образованными на дистальной торцевой поверхности 10 носителя, выступает штырь 14, тем самым не допуская их изгиба в направлении друг друга в исходном состоянии, показанном на Фигуре 15А.

На Фигуре 15А показан только один из упругих рычагов 15, чтобы проиллюстрировать принцип работы. В наружном направлении упругие рычаги 15 захвачены в соответствующих первых выемках 16 в дистальной муфте 17 плунжера, крепящейся дистально к упорной поверхности 11 и расположенной внутри приводной пружины 8.

5 Зацепление упругих рычагов 15 в первых выемках 16 не допускает аксиального поступательного перемещения плунжера 9 относительно носителя 7. Упругие рычаги 15 скошены так, чтобы изгибаться внутрь при относительном перемещении между плунжером 9 и носителем 7 под нагрузкой приводной пружины 8, что не допускается штырем 14 в исходном состоянии А.

10 Носитель 7 зафиксирован на раме 2 для предотвращения относительного поступательного перемещения с помощью фиксирующего механизма 18, подробнее показанного на Фигурах 11А - 11Д.

Пусковая кнопка 13 первоначально введена в зацепление с корпусом 12 с помощью механизма 26 разблокирования кнопки и не может быть нажата. Механизм 26

15 разблокирования кнопки подробно показан на Фигурах 16А-16С. Как показано на Фигуре 16А, механизм 26 разблокирования кнопки содержит упругую проксимальную балку 13.1 на пусковой кнопке 13, при этом проксимальная балка 13.1 имеет наружную первую наклонную плоскость 13.2 и внутреннюю вторую наклонную плоскость 13.3. В исходном состоянии А, показанном на Фигуре 16А, наружная первая наклонная 20 плоскость 13.2 находится в зацеплении в наклонном первом фиксаторе 12.1 корпуса, не допуская перемещения пусковой кнопки 13 от дистального конца D. Пусковая кнопка 13 проксимально упирается одновременно в корпус 12 и носитель 7, а значит, не может быть нажата в проксимальном направлении Р.

Как опять же показано на Фигурах 1А-1В, регулировочная пружина 19 в форме

25 другой нажимной пружины расположена вокруг носителя 7 и действует между проксимальной первой втулкой 20 и дистальной второй втулкой 21. Регулировочная пружина 19 используется для перемещения носителя 7, а значит и управляющего подузла, в проксимальном направлении Р для выдвижения иглы или в дистальном направлении D для отведения иглы назад.

30 В состоянии поставки, показанном на Фигурах 1а и 1б, колпачок 22 крепится к проксимальному концу корпуса 12, при этом защитный кожух 5 иглы остается на месте поверх иглы 4 и канюли иглы. Внутренняя муфта 22.1 колпачка 22 расположена внутри рамы 2 поверх защитного кожуха 5 иглы. Во внутренней муфте 22.1 закреплен зубец 23. Зубец 23 входит в зацепление с защитным кожухом 5 иглы для совместного аксиального поступательного перемещения.

35 Последовательность работы автоинъектора 1 следующая.

Пользователь стягивает колпачок 22 с проксимального конца корпуса 12. Зубец 23 соединяет защитный кожух 5 иглы с колпачком 22. Следовательно, защитный кожух 5 иглы также удаляется при снятии колпачка 22. На Фигурах 2а и 2б показан

40 автоинъектор 1 со снятыми колпачком 22 и кожухом 5 иглы. Перемещение носителя 7 и шприца 3 в проксимальном направлении Р не допускается фиксирующим механизмом 18, пребывающим в состоянии А, показанном на Фигуре 11А. Как показано на Фигуре 11А, фиксирующий механизм 18 содержит упругую балку 2.1 на раме 2, имеющую выступающую внутрь первую головку 2.2 балки. Первая головка 2.2 балки имеет

45 проксимальную третью наклонную плоскость 2.3. Фиксирующий механизм 18 дополнительно содержит ромбовидное наклонное звено 7.1 на носителе 7, имеющее проксимальную четвертую наклонную плоскость 7.2 и дистальную пятую наклонную плоскость 7.3. В состоянии А закругленная дистальная сторона первой головки 2.2

балки упирается в наклонное звено 7.1 в дистальном направлении D, сопротивляясь перемещению носителя 7 в проксимальном направлении P относительно рамы 2. На корпусе 12 предусмотрено ребро для недопущения наружного изгиба упругой балки 2.1, что также не допускает перемещения носителя 7 относительно рамы 2.

⁵ Как опять же показано на Фигурах 2А и 2В, пользователь захватывает корпус 12 и размещает раму 2, выступающую из корпуса 12 на проксимальном конце P, вплотную к участку инъекции, например, коже пациента. Когда автоинъектор 1 поджимается к участку инъекции, корпус 12 поступательно перемещается в проксимальном направлении P относительно рамы 2 в выдвинутое положение, как показано на Фигурах 3А и 3В.

¹⁰ Вторая втулка 21 зафиксирована на корпусе 12 и перемещается с корпусом 12 относительно рамы 2, а также относительно почти всех других компонентов автоинъектора 1, таким образом, незначительно поджимая регулировочную пружину 19 к первой втулке 20, перемещение которой не допускается в проксимальном направлении P рамой 2 благодаря механизму 24 регулирования протяженности иглы,

¹⁵ пребывающему в состоянии А, подробно показанном на Фигуре 12А. Как показано на Фигуре 12А, на первой втулке 20 проксимально расположено упругое звено в форме стреловидного наконечника 20.1. Первая втулка 20 со стреловидным наконечником 20.1 поджимается в проксимальном направлении P под нагрузкой сжатой регулировочной пружины 19. Наружная шестая наклонная плоскость 20.2 на

²⁰ стреловидном наконечнике 20.1 взаимодействует с дистальной седьмой наклонной плоскостью 2.4 на раме 2, наклоняя стреловидный наконечник 20.1 во внутреннем направлении I, что не допускается упором стреловидного наконечника 20.1 в носитель 7 во внутреннем направлении. Следовательно, первая втулка 20 не может поступательно перемещаться в проксимальном направлении P.

²⁵ Как опять же показано на Фигурах 3А и 3В, вторая втулка 21 зафиксирована на корпусе посредством механизма 25 регулирования отведения шприца назад, пребывающего в состоянии А, подробно показанном на Фигуре 13А. Как показано на Фигуре 13А, механизм 25 регулирования отведения шприца назад содержит упругую проксимальную балку 21.1 на второй втулке 21, при этом проксимальная балка 21.1

³⁰ имеет вторую головку 21.2 балки, обладающую внутренним выступом 21.3 и дистальной наружной восьмой наклонной плоскостью 21.4. Дистальная наружная восьмая наклонная плоскость 21.4 входит в зацепление в наклонном втором фиксаторе 12.2 корпуса, так чтобы наклонять вторую головку 21.1 балки во внутреннем направлении I, когда вторая втулка 21 нагружена регулировочной пружиной 19 в дистальном

³⁵ направлении D, что не допускается внутренним выступом 21.3, упирающимся в носитель 7 во внутреннем направлении.

Как опять же показано на Фигурах 3А и 3В, если пользователю потребовалось переместить корпус 12 с участка инъекции, регулировочная пружина 19 расширяется, возвращая автоинъектор 1 в исходное положение после снятия колпачка 22, как

⁴⁰ показано на Фигурах 2А т 2В.

В состоянии, показанном на Фигурах 3А и 3В, носитель 7 продолжает оставаться лишенным возможности перемещения в проксимальном направлении P с помощью фиксирующего механизма 18, однако когда корпус 12 находится в своем выдвинутом положении, фиксирующий механизм 18 деблокируется, поскольку ребро на корпусе 12 ⁴⁵ также переместились и более не предотвращает наружный изгиб упругой балки 2.1.

Перемещение корпуса 12 относительно носителя 7, зафиксированного на раме 2 с помощью фиксирующего механизма 18, заставляет механизм 26 разблокирования кнопки переключиться в состояние В, показанное на Фигуре 16В. Пусковая кнопка 13

не может поступательно перемещаться с корпусом 12 в проксимальном направлении Р, поскольку упирается в носитель 7. Наклонная плоскость на первом фиксаторе 12.1 корпуса взаимодействует с наружной первой наклонной плоскостью 13.2 на проксимальной балке 13.1 на пусковой кнопке 13, изгибая проксимальную балку 13.1 во внутреннем направлении I, тем самым вводя в зацепление внутреннюю вторую наклонную плоскость 13.3 на проксимальной балке 13.1 в наклонном фиксаторе 7.4 носителя, расположенным в носителе 7. По мере того как корпус 12 поступательно перемещается далее в проксимальном направлении Р, он поддерживает проксимальную балку 13.1 в наружном направлении, тем самым фиксируя пусковую кнопку 13 на носителе 7. Пусковая кнопка 13 теперь выступает из дистального конца D рамы 12 и готова к нажатию.

В состоянии, показанном на Фигурах 3А и 3В, пользователь нажимает пусковую кнопку 13 в проксимальном направлении Р. Поскольку пусковая кнопка 13 упирается в носитель 7, носитель 7 проталкивается в проксимальном направлении Р по отношению к раме 2, при этом носитель 7 и рама 2 взаимодействуют в фиксирующем механизме 18. Усилие, прикладываемое пользователем, нажимающим пусковую кнопку 13, передается через раму 2 на участок инъекции, а не между пусковой кнопкой 13 и корпусом 12. Фиксирующий механизм 18 создает силу сопротивления, когда пользователь проталкивает пусковую кнопку 13. Как только пользователь приложил силу, превышающую заданную величину, фиксирующий механизм 18 деблокируется, инициируя цикл инъекции. Как показано на Фигуре 11В, где фиксирующий механизм 18 представлен в состоянии В, упругая балка 2.1 на раме 2 начинает изгибаться под нагрузкой со стороны ромбовидного наклонного звена 7.1 на носителе 7, запасая упругую энергию. Независимо от проксимальной четвертой наклонной плоскости 7.2 на наклонном звене 7.1, трение между соприкасающимися поверхностями первой головки 2.2 балки и проксимальной четвертой наклонной плоскостью 7.2 не допускает перемещения первой головки 2.2 балки в наружном направлении О, пока распрямляющее усилие в упруго деформированной балке 2.1 не станет достаточно большим, чтобы его преодолеть. В этот момент упругая балка 2.1 отклоняется в наружном направлении О, уходя с пути носителя 7, тем самым позволяя носителю 7 поступательно перемещаться в проксимальном направлении Р. Когда носитель 7 совершил достаточно большое перемещение в проксимальном направлении Р, ромбовидное наклонное звено 7.1 на носителе 7 проходит под первой головкой 2.2 балки, тем самым позволяя ей срелаксировать и переместиться обратно во внутреннем направлении I дистально позади ромбовидного наклонного звена 7.1, перейдя в состояние С, показанное на Фигуре 11С, одновременно сдерживая поступательное перемещение носителя 7 в дистальном направлении D относительно рамы 2.

Когда носитель 7 совершил скольжение достаточно далеко в проксимальном направлении Р относительно первой втулки 20, механизм 24 регулирования протяженности иглы переключается в состояние В, показанное на Фигуре 12В. На Фигуре 12В носитель 7 совершил поступательное перемещение в проксимальном направлении Р так, что стреловидный наконечник 20.1 на первой втулке 20 более не имеет опоры во внутреннем направлении. Это может достигаться с помощью второй выемки 7.5 в носителе 7. Стреловидный наконечник 20.1 теперь отклонен во внутреннем направлении I во вторую выемку 7.5 под силовым воздействием регулировочной пружины 19, переходя в состояние С, как показано на Фигуре 12С. Первая втулка 20 теперь отсоединенна от рамы 2. Вместо этого, стреловидный наконечник 20.1 соединяет первую втулку 20 с носителем 7 с помощью внутренней девятой наклонной плоскости

20.3, входящей в зацепление с дистальной десятой наклонной плоскостью 7.6 на носителе 7 на проксимальном конце второй выемки 7.5. Следовательно, регулировочная пружина 19 продолжает перемещать носитель 7 в проксимальном направлении Р с этого момента. В то время как пользователь продвигает иглу 4 на некоторую часть ее пути,

5 регулировочная пружина 19 принимает на себя введение, до того как игла 4 выступает из проксимального конца Р. Таким образом, пользователь более испытывает ощущение нажатия кнопки, чем введения иглы вручную.

Фиксирующий механизм 18 более основан на приложении пользователем усилия, чем на смещении. Когда приложенное усилие превышает силу, необходимую для 10 переключения фиксатора, пользователь нажимает пусковую кнопку 13 полностью, гарантируя, что первая втулка 20 всегда совершил переключение. Если пользователь не сможет «пройти» фиксатор, пусковая кнопка 13 возвращается в свое «неиспользованное» состояние, будучи готовой к применению, как показано на Фигурах 3А и 3В. Данный признак позволяет избежать перехода автоинъектора 1 в 15 неопределенное состояние.

На Фигурах 4А и 4В показан автоинъектор 1, когда пусковая кнопка 13 нажата в достаточной степени, чтобы регулировочная пружина 19 соединилась с носителем 7 и продолжала перемещать носитель 7 вперед, но еще не уперлась в корпус 12.

Носитель 7, соединенный с первой втулкой 20, поступательно перемещается в 20 проксимальном направлении Р, приводимый в движение регулировочной пружиной 19. Поскольку шприц 3 выполнен с возможностью совместного аксиального поступательного перемещения с носителем 3, шприц 3 и игла 4 также поступательно перемещаются, в результате чего игла 4 выступает из проксимального конца Р и вводится в участок инъекции. Пусковая кнопка 13 возвращается в свое исходное положение 25 относительно корпуса 12 и снова фиксируется к корпусу 12, переходя от носителя 7, как в состоянии А на Фигуре 16А. Носитель 7 поступательно перемещается далее в проксимальном направлении Р, не допуская внутреннего изгиба проксимальной балки 13.1, так что наружная первая наклонная плоскость 13.2 не может отцепиться от первого фиксатора 12.1 корпуса.

30 Непосредственно перед тем, как игла 4 достигнет полной глубины, как показано на Фигурах 5А и 5В, штырь 14 на пусковой кнопке 13 полностью выходит между упругими рычагами 15 на носителе 7. Следовательно, механизм 27 разблокирования плунжера переходит в состояние В, показанное на Фигуре 15В, при этом упругие рычаги 15 более не поддерживаются во внутреннем направлении штырем 14. Благодаря наклонному 35 зацеплению упругих рычагов 15 в первой выемке 16 они отклоняются во внутреннем направлении I под нагрузкой приводной пружины 8, переходя в состояние В, показанное на Фигуре 15С. Следовательно, плунжер 9 освобождается от носителя 7 и приводится в движение в проксимальном направлении Р приводной пружиной 8, готовый к 40 выведению лекарственного вещества М. Усилие для удаления штыря 14 между упругими рычагами 15 обеспечивается с помощью регулировочной пружины 19, в то время как усилие, необходимое для отклонения упругих рычагов 15 для выведения из зацепления с плунжером 9, обеспечивается приводной пружиной 8.

45 В то время как плунжер 9 перемещается и закрывает зазор до ограничителя 6, перемещение носителя 7 в проксимальном направлении Р завершается регулировочной пружиной 19, проталкивающей первую втулку 20. По мере того как носитель 7 перемещается относительно рамы 2 в процессе выдвижения иглы, механизм 24 выдвижения иглы переходит в состояние D, показанное на Фигуре 12D. Стреловидный наконечник 20.1 переместился вместе с носителем 7 и по-прежнему остается

отклоненным во внутреннем направлении рамой 2, тем самым не допуская отцепления первой втулки 20 от носителя 7. Стреловидный наконечник 20.1 должен обладать возможностью отклонения в наружном направлении О, чтобы обеспечить отведение назад, как будет рассмотрено ниже. Чтобы обеспечить наружный изгиб, стреловидный наконечник 20.1 перемещается проксимально за пределы части рамы 2, показанной на Фигурах 12A-12F рядом с отверстием 2.5 в раме 2. Однако до тех пор, пока корпус 12 удерживается поджатым к участку инъекции и не имеет возможности вернуться в дистальном направлении D за пределы заданной дистанции под воздействием регулировочной пружины 19, стреловидный наконечник 20.1 удерживается от 5 отклонения в наружном направлении О первым ребром 12.3 на корпусе 12 (на Фигурах 10 12A-F не показано, см. Фигуры 5A-8A) в ходе примерно второй половины своего движения для выдвижения иглы.

Игла 4 теперь полностью введена в участок инъекции, как показано на Фигурах 6A и 6B. Временной интервал между нажатием пусковой кнопки 13 и полным введением 15 иглы 4 очень короток, однако на этом отрезке времени совершаются ряд механических операций. Глубина выдвижения иглы определяется носителем 7 относительно рамы 2, а не относительно корпуса 12, так что если пользователь отдернет руку или не способен удерживать автоинъектор 1 плотно прижатым к коже, один лишь корпус 12 совершил 20 перемещение в дистальном направлении D, при этом глубина инъекции остается постоянной.

Как только плунжер 9 закрыл зазор до ограничителя 6 под силовым воздействием приводной пружины 8, ограничитель 6 проталкивается в проксимальном направлении Р в шприце 3, перемещая лекарственное вещество М через иглу 4.

Непосредственно перед окончанием выведения лекарственного вещества, когда 25 ограничитель 6 почти коснулся дна в шприце 3, как показано на Фигурах 7A и 7B, деблокируется компонент 28 обратной связи. Наложение допусков, главным образом связанных со шприцом 3, требует, чтобы обратная связь всегда была разблокирована перед полным выведением лекарственного вещества. В противном случае, при некотором сочетании деталей, обратная связь не всегда деблокируется. Компонент 28 30 обратной связи содержит удлиненный участок 28.1, расположенный в пределах дистальной муфты 17 плунжера, а также дистальную концевую пластину 28.2, расположенную между торцевой поверхностью 10 носителя и торцевой поверхностью пусковой кнопки 13. От дистальной торцевой поверхности 10 носителя берут начало два вторых упругих рычага 30, продолжающихся в проксимальном направлении Р. 35 Пружина 29 обратной связи выполнена с возможностью смещения компонента 28 обратной связи в дистальном направлении D относительно носителя 7 путем плотного прилегания проксимально к ребру на вторых упругих рычагах 30 и дистально к компоненту 28 обратной связи (не показано).

Замечание: компонент 28 обратной связи для простоты не показан на Фигурах 16A, 40 B и C, поскольку он не оказывает влияния на функционирование механизма 26 разблокирования кнопки. Деблокирующий механизм 31 обратной связи, предназначенный для разблокирования компонента 28 обратной связи, схематично показан на Фигурах 14A, 14B и 14C. Как показано на Фигуре 14A, деблокирующий механизм 31 обратной связи содержит вторые упругие рычаги 30. На каждом из вторых 45 упругих рычагов 30 расположен наклонный внутренний выступ 30.1, входящий в зацепление с соответствующей наружной одиннадцатой наклонной плоскостью 28.3 на удлиненном участке 28.1 компонента 28 обратной связи так, что второй упругий рычаг 30 отклоняется в наружном направлении О под нагрузкой пружины 29 обратной

связи. В исходном состоянии А деблокирующего механизма 31 обратной связи вторые упругие рычаги 30 не могут отклоняться в наружном направлении благодаря наружной поддержке дистальной муфтой 17 плунжера, что не допускает поступательного перемещения компонента 28 обратной связи относительно носителя 7. Деблокирующий механизм 31 обратной связи остается в состоянии А непосредственно вплоть до полного выведения лекарственного вещества, когда ограничитель 6 почти коснулся дна в шприце 3, как показано на Фигурах 7А и 7В. В этот момент плунжер 9 поступательно переместился в проксимальном направлении Р относительно носителя 7 на такое расстояние, что вторые упругие рычаги 30 более не поддерживаются дистальной муфтой 17 плунжера. Деблокирующий механизм 31 обратной связи, таким образом, перешел в состояние В, показанное на Фигуре 14В. Благодаря наклонному зацеплению между наклонным внутренним выступом 30.1 и наружной одиннадцатой наклонной плоскостью 28.3 второй упругий рычаг 30 отклоняется в наружном направлении под нагрузкой пружины 29 обратной связи, тем самым отцепляя компонент 28 обратной связи от носителя 7 и позволяя компоненту 28 обратной связи перемещаться в дистальном направлении D под управлением пружины 29 обратной связи в состоянии С, показанном на Фигуре 14С. Следовательно, компонент 28 обратной связи ускоряется в дистальном направлении D, при этом дистальная концевая пластина 28.2 соударяется с внутренней стороной пусковой кнопки 13, выдавая звуковой или тактильный сигнал обратной связи пользователю о том, что выведение лекарственного вещества практически закончилось.

На Фигурах 8А и 8В показан автоинъектор 1, когда ограничитель 6 полностью коснулся дна в шприце 3.

Как говорилось выше, пользователь может позволить корпусу 12 переместиться на несколько миллиметров в дистальном направлении D под силовым воздействием регулировочной пружины 19, не оказывая влияния на положение иглы 4, до тех пор, пока это перемещение меньше заданного расстояния. Если пользователь пожелает закончить инъекцию в какой-то момент времени, он должен позволить корпусу 12 переместиться в дистальном направлении D за пределы этого расстояния. На Фигурах 9А и 9В показан автоинъектор 1 с выдвинутой рамой, например, после того, как приподнят с участка инъекции, когда корпус 12 совершил перемещение на полное расстояние в дистальном направлении D, так что рама 2 выступает от проксимального конца корпуса 12. По мере перемещения корпуса 12 первая втулка 20 разблокирует носитель 7, после чего вторая втулка 21 освобождается от корпуса 12 и подтягивает носитель 7 в дистальном направлении D. Последовательность данного переключения крайне важна, поскольку отведение назад не произойдет, если обе втулки 20, 21 крепятся к носителю 7 одновременно. Эта проблема преодолевается путем отделения переключения втулок 20, 21 существенным перемещением корпуса 12.

Переключение первой втулки 20 показано на Фигурах 12Е и F. На Фигуре 12Е корпусу 12 было обеспечено перемещение в дистальном направлении D под силовым воздействием регулировочной пружины 19, например, в процессе удаления автоинъектора 1 с участка инъекции. Первое ребро 12.3 (не показано, см. Фигуру 9А) удалено снаружи сзади стреловидного наконечника 20.1. Первая втулка 20 по-прежнему проталкивается в проксимальном направлении Р регулировочной пружиной 19. Благодаря зацеплению внутренней девятой наклонной плоскости 20.3 на стреловидном наконечнике 20.1 с дистальной десятой наклонной плоскостью 7.6 на носителе 7 стреловидный наконечник 20.1 отклоняется в наружном направлении О в отверстие 2.5 рамы 2 (показано на Фигурах 12А - 12F), при этом механизм 24 регулирования

протяженности иглы переходит в состояние Е, как показано на Фигуре 12Е, отсоединяя первую втулку 20 от носителя 7 и фиксируя ее на раме 2.

По мере того как корпус 12 перемещается далее в дистальном направлении D относительно рамы, например при удалении с участка инъекции, механизм 25

- 5 регулирования отведения шприца назад переключается из своего состояния А (сравни с Фигурой 13А) в состояние В, показанное на Фигуре 13В. Корпус 12 и вторая втулка 21, зафиксированная на корпусе 12, совместно перемещаются в дистальном направлении D, в то время как носитель 7 удерживается на месте с помощью фиксирующего механизма 18 в своем состоянии С, как описано выше (сравни с Фигурой 11С). Благодаря
- 10 этому движению внутренний выступ 21.3 на второй головке 21.2 проксимальной балки 21.1 на второй втулке 21 более не упирается во внутреннем направлении в носитель 7. Вместо этого внутренний выступ 21.3 отклоняется во внутреннем направлении I в третью выемку 7.7 в носителе 7 благодаря наклонному зацеплению второй головки 21.1 балки с наклонным вторым фиксатором 12.2 корпуса под нагрузкой регулировочной пружины 19. Механизм 25 регулирования отведения шприца назад, таким образом,
- 15 переходит в состояние С, как показано на Фигуре 13С, при этом вторая втулка 21 отсоединенна от корпуса 12 и соединена с носителем 7. Фиксирующий механизм 18 прикладывает небольшое тормозное усилие, препятствуя перемещению носителя 7, перед тем как механизм 25 регулирования отведения шприца назад переключается в
- 20 состояние С, поскольку существует небольшое усилие скольжения, прикладываемое второй втулкой 21, подтягивающее носитель 7 в дистальном направлении D при поступательном перемещении корпуса 12 в дистальном направлении D, когда механизм 24 регулирования протяженности иглы уже переключился в состояние Е. Если носитель 7 перемещается слишком далеко в дистальном направлении D перед тем, как вторая
- 25 втулка 21 переключается, корпус 12 прекращает перемещение до того как внутренний выступ 21.3 сможет отклониться в третью выемку 7.7, предотвращая отведение назад.

Начиная от положения С фиксирующего механизма 18 (сравни с Фигурой 11С) носитель 7, а значит и ромбовидное наклонное звено 7.1, поступательно перемещаются в дистальном направлении D под нагрузкой регулировочной пружины 19.

- 30 Следовательно, дистальная пятая наклонная плоскость 7.3 ромбовидного наклонного звена 7.1 входит в зацепление с проксимальной третьей наклонной плоскостью 2.3 на первой головке 2.2 упругой балки 2.1, так чтобы отклонить упругую балку 2.1 во внутреннем направлении I. Это создает небольшое тормозное усилие, препятствующее перемещению носителя 7, необходимое для обеспечения переключения второй втулки 21 на носитель 7. Упругая балка 2.1 и ромбовидное наклонное звено 7.1 смещаются в сторону, чтобы позволить упругой балке 2.1 пройти, не соприкасаясь с ромбовидным наклонным звеном 7.1, когда первая головка 2.2 балки находится полностью внутри относительно наклонного звена 7.1 в состоянии D, показанном на Фигуре 11D.
- 35

Регулировочная пружина 19 установлена на своем проксимальном конце в корпусе с помощью первой втулки 20, упираясь в раму 2. Дистальный конец регулировочной пружины 19 перемещает вторую втулку 21 в дистальном направлении D, увлекая с ней носитель 7, а значит и шприц 3 с иглой 4, преодолевая фиксирующий механизм 18, как показано на Фигуре 11D. Следует отметить, что игла 4 отводится назад автоинъектором 1, как только пользователь позволяет корпусу 12 поступательно переместиться на достаточноное расстояние, в отличие от автоинъекторов, имеющих кожухи иглы, требующих, чтобы пользователь переместил автоинъектор с участка инъекции, тем самым самостоятельно извлекая иглу из кожи, чтобы позволить продвинуться кожуху иглы.

Поскольку допустимое перемещение компонента 28 обратной связи ограничено относительно носителя 7, он более не соприкасается с пусковой кнопкой 13, которая переместилась в дистальном направлении D вместе с корпусом 12 при удалении с участка инъекции.

Когда отведение назад начинается, пружина 29 обратной связи не создает тормозного усилия. После того как компонент 28 обратной связи соударяется с пусковой кнопкой 13 снова при отведении назад носителя 7, пружина 29 обратной связи должна быть повторно сжата, снижая усилие, управляющее заключительной частью отведения назад. Для обеспечения надежного отведения назад, несмотря на это снижающееся усилие, регулировочная пружина 19 должна иметь соответствующие размеры.

Отведение назад заканчивается, когда дистальная втулка 21 встречает первый задний ограничитель 12.4 на корпусе 12, как показано на Фигурах 10А и 10В. Стреловидный наконечник 20.1 на первой втулке 20 поддерживается во внутреннем направлении носителем 7 в состоянии F, показанном на Фигуре 12F, а значит, лишен возможности отклоняться во внутреннем направлении I. Наружная шестая наклонная плоскость 20.2 стреловидного наконечника 20.1 входит в зацепление позади первого ребра 12.3 на корпусе 12, не позволяя корпусу 12 повторно проталкиваться в проксимальном направлении P. Между стреловидным наконечником 20.1 и первым ребром 12.3 может быть предусмотрен зазор для обеспечения допусков.

Фиксирующий механизм 18 возвращается в состояние A, показанное на Фигуре 11A, фиксируя носитель 7 на своем месте относительно рамы 2, как он это делал первоначально, однако теперь он не может быть разблокирован, поскольку корпус 12 не может перемещаться относительно рамы 2.

Метка 20.4 на первой втулке 20 теперь визуально доступна через индикаторное окно 32 в корпусе 12, указывая на то, что автоинъектор 1 использован.

На Фигуре 17 показан вид в изометрии альтернативного варианта осуществления механизма 27 разблокирования плунжера. Механизм 27 разблокирования плунжера предотвращает перемещение плунжера 9 в проксимальном направлении P относительно носителя 7, пока носитель 7 перемещается в проксимальном направлении P для выдвижения иглы. В отличие от механизма 27 разблокирования плунжера, представленного на Фигуре 15, где относительное перемещение носителя 7 и пусковой кнопки 13 используется для запуска разблокирования плунжера 9, в альтернативном варианте осуществления, представленном на Фигуре 17, разблокирование плунжера 9 осуществляется перемещением носителя 7 относительно второй втулки 21. На Фигуре 17 показан механизм 27 разблокирования плунжера до освобождения плунжера. Вторая втулка 21 представлена прозрачной, чтобы сделать конструкцию более понятной. Плунжер 9 проталкивается в проксимальном направлении P приводной пружиной 8. Чтобы плунжер 9 продвигался, он должен совершать поворот вокруг двенадцатой наклонной плоскости 7.8 на носителе 7. Наклонное звено 9.1 на плунжере 9 выполнено с возможностью зацепления с этой двенадцатой наклонной плоскостью 7.8. Поворот наклонного звена 9.1 блокируется внутренним продольным ребром 21.5 на второй втулке 21, закрепленным на шлицах в продольном отверстии 7.9 в носителе 7. Корпус 12 и вторая втулка 21 остаются в том же положении, т.е. соединенными друг с другом для совместного аксиального поступательного перемещения. При нажатии пусковой кнопки 13 носитель 13 и плунжер 9, представляя собой часть управляющего подузла, перемещаются в проксимальном направлении P, сначала пользователем, нажимающим пусковую кнопку 13, а затем с помощью регулировочной пружины 19, принимающей на себя управление посредством первой втулки 20, как описано выше. Когда носитель

7 переместился на достаточное расстояние в проксимальном направлении Р относительно второй втулки 21, наклонное звено 9.1 на втулке 9 освобождается от продольного ребра 21.5 на второй втулке 21 и может совершить поворот за проксимальный конец продольного ребра 21.5 благодаря своему наклонному 5 зацеплению с двенадцатой наклонной плоскостью 7.8 под нагрузкой приводной пружины 8. Следовательно, приводная пружина 8 приводит плунжер 9 в проксимальном направлении Р для выведения лекарственного вещества М.

На Фигуре 18 показано продольное сечение альтернативного варианта осуществления механизма 26 разблокирования кнопки. В отличие от механизма 26 разблокирования 10 кнопки, представленного на Фигуре 16, где создается видимость проявления пусковой кнопки 13 при контакте с кожей путем переключения основания пусковой кнопки 13 между носителем 7 и корпусом 12, механизм 26 разблокирования кнопки, представленный на Фигуре 18, начинает работу с того, что пусковая кнопка 13 заблокирована, но 15 выступает из дистального конца корпуса 12. После того как носитель 7 переместился в дистальном направлении D при соприкосновении рамы 2 с кожей, появляется возможность нажать пусковую кнопку 13 и активировать автоинъектор 1. Это обеспечивает последовательное выполнение операций.

В варианте осуществления, представленном на Фигуре 18, пусковая кнопка 13 имеет две проксимальные балки 13.1, при этом каждая из них имеет наклонный наружный 20 выступ 13.4. В исходном состоянии, показанном на Фигуре 18, наклонные наружные выступы 13.4 входят в зацепление в соответствующих четвертых выемках 12.5 в корпусе 12. Отцепление наклонных наружных выступов 13.4 от четвертых выемок 12.5 предотвращается благодаря тому, что носитель 7 служит опорой во внутреннем направлении проксимальным балкам 13.1, так чтобы не допустить отклонения внутрь 25 проксимальных балок 13.1. Внутренние выступы 13.5 на проксимальных балках 13.1 упираются во второе ребро 7.10 на носителе 7, так чтобы не допустить дальнейшего перемещения носителя 7 в проксимальном направлении Р в исходном состоянии. Когда носитель 7 переместился в дистальном направлении D при контакте рамы 2 с кожей, первое окно 7.11 в носителе 7 перемещается за внутренний выступ 13.5, так чтобы 30 позволить проксимальным балкам 13.1 изогнуться во внутреннем направлении благодаря их наклонному зацеплению в четвертых выемах 12.5 при нажатии пусковой кнопки 13. Проксимальные балки 13.1 теперь поддерживаются корпусом 12 в наружном направлении и сохраняют зацепление с носителем 7 даже при отведении назад иглы 4. Пусковая кнопка 13, таким образом, не возвращается в свое исходное положение, 35 указывая, что автоинъектор 1 использован.

Механизм 26 разблокирования кнопки, показанный на Фигуре 18, предпочтительно может быть объединен с механизмом 27 разблокирования плунжера, показанным на Фигуре 17.

На Фигурах 19А и 19В показаны два продольных сечения альтернативного варианта 40 осуществления фиксирующего механизма 18. Фиксирующий механизм 18, представленный на Фигурах 11А-11Д, который можно назвать механизмом “беговой дорожки”, поскольку первая головка 2.2 балки перемещается вокруг ромбовидного наклонного звена 7.1, выполняет множество функций, управляющих перемещением носителя 7 относительно рамы 2. В альтернативном фиксирующем механизме 18, 45 представленном на Фигурах 19А и 19В, используются три зажима 7.12, 7.13, 2.6, чтобы достичь того же эффекта.

Первый зажим 7.12 выполнен в виде смещенной наружу упругой балки на носителе 7, продолжающейся от носителя 7 в проксимальном направлении Р. Первый зажим 7.12

выполнен с возможностью предотвращения перемещения носителя 7 в проксимальном направлении Р, прежде чем рама 2 будет отжата или, скорее, корпус 12 поступательно переместится при контакте с кожей. Первый зажим 7.12 состоит из двух секций, расположенных бок о бок. Первая секция 7.14 не допускает перемещения носителя 7 в 5 проксимальном направлении Р путем упора рамы 2 в выемку. Вторая секция 7.15 расположена в виде выступающей в наружном направлении головки зажима, выполненной с возможностью наклона внутрь наклонным элементом 12.6 на раме 12 для деблокирования первого зажима 7.12, тем самым освобождая носитель 7 от рамы 2, когда корпус 12 поступательно перемещается в проксимальном направлении Р при 10 контакте с кожей. Продольный паз 2.7 в раме 2 выполнен с возможностью обеспечения скольжения второй секции 7.15 в проксимальном направлении Р, когда фиксатор разблокирован. Незначительная сила трения между первым зажимом 7.12 и рамой 2 создает тормозное усилие, необходимое для отведения назад.

Второй зажим 7.13 выполнен в виде упругой балки на носителе 7, продолжающейся

15 в дистальном направлении D, которая имеет выступающую в дистальном направлении третью головку 7.16 балки, обладающую проксимальной наклонной плоскостью. Третья головка 7.16 балки служит в качестве заднего ограничителя для третьего ребра 2.9 на раме 2, чтобы не допустить перемещения носителя 7 в дистальном направлении D из его исходного положения. Носитель 7 и рама 2 собраны при нахождении второго 20 зажима 7.13 в данном положении до введения шприца 3 в носитель 7, чему способствует проксимальная наклонная плоскость на третьей головке 7.16 балки. Шприц 3 фиксирует зажим на месте путем предотвращения внутреннего изгиба, создавая тем самым жесткий упор.

Третий зажим 2.6 представляет собой упругую балку на раме 2, продолжающуюся

25 в дистальном направлении D. Наклонная четвертая головка 2.8 балки на третьем зажиме 2.6 выполнена с возможностью внутреннего зацепления в пятой выемке 7.17 в носителе 7. Когда первый зажим 7.12 разблокирован, пользователь может нагрузить третий зажим 2.6 путем поджатия носителя 7 в проксимальном направлении Р при нажатии 30 пусковой кнопки 13. Третий зажим 2.6 нагружается на сжатие, т.е. он изгибается наружу и резко деблокируется благодаря своему наклонному зацеплению с носителем 7, что обеспечивает работу фиксатора, схожую с той, что показана на Фигуре 11В.

На Фигуре 20 показано продольное сечение третьего варианта осуществления фиксирующего механизма 18, представляющего собой разновидность варианта осуществления, представленного на Фигурах 19А и 19В. В данном варианте

35 осуществления функция фиксатора третьего зажима 2.6 добавлена первому зажиму 7.12. Блокирование между корпусом 12 и носителем 7 снимается тем же способом, однако фиксированное положение обеспечивается путем отклонения первого зажима 7.12 внутрь до второго уровня, достигаемого рамой 2, не имеющей паза 2.7 для второй секции 7.15. Вместо этого вторая секция 7.15, будучи отклоненной внутрь наклонным 40 элементом 12.6 на корпусе 12, должна дополнительно отклониться внутрь в пределах рамы 2 при создании аксиальной нагрузки между рамой 2 и носителем 7, резко выводя их из зацепления.

На Фигуре 21 показано продольное сечение альтернативного варианта осуществления деблокирующего механизма 31 обратной связи. В отличие от деблокирующего

45 механизма 31 обратной связи, представленного на Фигуре 14, где пружина 29 обратной связи действует между носителем 7 и компонентом 28 обратной связи, в варианте осуществления, показанном на Фигуре 21, пружина 29 обратной связи действует между корпусом 12 и компонентом 28 обратной связи. В процессе выдвижения иглы пружина

29 обратной связи сжимается, когда компонент 28 обратной связи перемещается вместе с носителем 7 относительно корпуса 12. Когда компонент 28 обратной связи деблокируется плунжером 9 незадолго до окончания дозы, компонент 28 обратной связи перемещается в дистальном направлении D и соударяется с пусковой кнопкой 13. В отличие от конструкции на Фигуре 14, пружина 29 обратной связи не подвергается вторичному сжатию в процессе отведения иглы назад, поскольку она установлена в корпусе 12, а не в носителе 7.

На Фигурах 22А и 22В показаны продольные сечения альтернативного варианта осуществления механизма 24 регулирования протяженности иглы, который также приспособлен для выполнения функции фиксатора фиксирующего механизма 18 при отведении иглы и выдвижении иглы. На Фигуре 23 показан соответствующий вид в изометрии. Четвертый зажим 20.5 на первой втулке 20 выполнен в виде упругой балки, имеющей головку балки, обладающую внутренней проксимальной тринадцатой наклонной плоскостью 20.6 для зацепления с четвертым ребром 7.18 на носителе 7, и поддерживаемой в наружном направлении корпусом 12, так чтобы сохранять первую втулку 20 в зацеплении с носителем 7 до начала использования, в процессе выдвижения иглы и в процессе выведение лекарственного вещества. Когда корпус 12 перемещается в дистальном направлении относительно носителя, например, когда пользователь приподнимает корпус 12 с участка инъекции в конце инъекции, шестая выемка 12.7 в корпусе 12 перемещается в наружном направлении за четвертый зажим 20.5, позволяя четвертому зажиму 20.5 деблокироваться, когда носитель 7 оттягивается в дистальном направлении D второй втулкой 21. Поскольку четвертый зажим 20.5 должен быть отклонен наружу, для разблокирования четвертого зажима 20.5 требуется небольшое усилие, обеспечивая удерживание при отведении назад.

Пятый зажим 2.10 на раме 2 упирается в блок 20.7 на первой втулке 20 до начала использования, не допуская перемещения первой втулки 20, а значит и носителя 7, входящего в зацепление с первой втулкой 20, в проксимальном направлении Р. С целью разблокирования пятый зажим 2.10 должен быть отклонен наружу поверх блока 20.7. Наружный изгиб пятого зажима 2.10 первоначально не допускается корпусом 12. Когда корпус 12 переместился при контакте с кожей, второе окно 12.8 в корпусе 12 оказывается снаружи от пятого зажима 2.10, позволяя совершить наружный изгиб. Пятый зажим 2.10 далее отклоняется четырнадцатой наклонной плоскостью 7.19 на носителе 7, когда носитель 7 проталкивается в проксимальном направлении Р при нажатии кнопки, поскольку четвертый зажим 20.5 позволяет совершить поступательное перемещение носителя 7 в проксимальном направлении Р относительно первой втулки 20, но ни в каком другом. Фиксатор для выдвижения иглы создается необходимостью отклонения пятого зажима 2.10, когда он нагружен регулировочной пружиной 19.

На Фигурах 24А и 24В показаны продольные сечения третьего варианта осуществления механизма 24 регулирования протяженности иглы, также приспособленного для выполнения функций фиксирующего механизма 18. На Фигуре 25 показан вид в изометрии механизма 24 регулирования протяженности иглы, представленного на Фигуре 24. Этот вариант осуществления схож с тем, что показан на Фигурах 22А, 22В и 23. Отличие заключается в том, что пятый зажим 2.10 расположен на первой втулке 20, а блок 20.7 расположен на раме 2, т.е. их положения поменялись, так что на первой втулке 20 имеются два зажима 2.10 и 20.5.

Четвертый зажим 20.5 идентичен тому, что показан на Фигуре 22В. Он удерживает первую втулку 20 в соединении с носителем 7, пока не запущено отведение иглы назад, что обеспечивает достижение и сохранение полной длины или глубины выдвижения

иглы, пока не будет инициирован цикл отведения назад путем смещения корпуса назад в дистальном направлении относительно рамы, например при удалении автоинъектора 1 с кожи.

- Пятый зажим 2.10 создает фиксатор для выдвижения иглы и освобождает первую втулку 20 от рамы 2, инициируя выдвижение иглы. Пятый зажим 2.10 не допускает перемещения первой втулки 20, а значит и носителя 7, входящего в зацепление с первой втулкой 20, в проксимальном направлении Р до начала использования путем упора в блок 20.7 на раме 2. С целью разблокирования пятый зажим 2.10 должен быть отклонен наружу поверх блока 20.7. Наружный изгиб пятого зажима 2.10 первоначально не допускается корпусом 12. Когда корпус 12 переместился при контакте с кожей, второе окно 12.8 в корпусе 12 оказывается снаружи от пятого зажима 2.10, позволяя совершить наружный изгиб. Пятый зажим 2.10 далее отклоняется четырнадцатой наклонной плоскостью 7.19 на носителе 7, когда носитель 7 проталкивается в проксимальном направлении Р при нажатии кнопки, поскольку четвертый зажим 20.5 позволяет 15 совершить поступательное перемещение носителя 7 в проксимальном направлении Р относительно первой втулки 20, но ни в каком другом. Фиксатор для выдвижения иглы создается необходимостью отклонения пятого зажима 2.10, когда он нагружен регулировочной пружиной 19.

- На Фигурах 26А и 26В показано продольное сечение третьего варианта 20 осуществления деблокирующего механизма 31 обратной связи. Данный вариант осуществления не нуждается в специальной пружине обратной связи. Плунжер 9 содержит проксимально-наклонное ребро 9.2, выполненное с возможностью раздвижения двух седьмых зажимов 7.21 на носителе 7 непосредственно перед окончанием выдачи дозы. Когда проксимально-наклонное ребро 9.2 переместилось за 25 седьмые зажимы 7.21, они скачкообразно переходят в исходное положение и соударяются с плунжером 9, издавая звук. Трубчатая форма носителя 7 способствует передаче звука. На Фигуре 26А показан деблокирующий механизм 31 обратной связи перед разблокированием. На Фигуре 26В показан деблокирующий механизм 31 обратной связи после разблокирования. Проксимальные поверхности седьмых зажимов 7.21 на 30 носителе 7 аксиально смешены, чтобы способствовать сборке путем приподнятия седьмых зажимов 7.21 поверх дистальной стороны проксимально-наклонного ребра 9.2 один за другим.

- На Фигурах 27А и 27В показаны продольные сечения другого варианта осуществления автоинъектора 1 в разных плоскостях сечения, причем разные плоскости 35 сечения приблизительно на 90° повернуты относительно друг друга, сам же автоинъектор 1 находится в исходном состоянии до начала использования. Автоинъектор 1 по существу идентичен автоинъектору, описанному на Фигурах 1-16. Однако, в отличие от автоинъектора, представленного на Фигурах 1-16, автоинъектор 1 по данному варианту осуществления имеет накладной муфтовый пусковой механизм 40 вместо пусковой кнопки.

- Накладной муфтовый пусковой механизм 12 представляет собой тот же компонент, что и корпус 12, и имеет закрытую дистальную торцевую поверхность 12.10, отличную от той, что показана на Фигурах 1-16. Внутренняя пусковая кнопка 13 расположена на дистальном конце внутри муфтового пускового механизма 12. В отличие от Фигур 45 1-16, пусковая кнопка 13 не видна и не выступает из корпуса 12 ни в одном из состояний. В исходном состоянии между дистальной торцевой поверхностью 12.10 муфтового пускового механизма 12 и внутренней пусковой кнопкой 13 предусмотрен зазор 33, позволяющий муфтовому пусковому механизму 12 совершать некоторое перемещение,

не затрагивая пусковую кнопку 13.

Поскольку автоинъектор 1 не отличается от автоинъектора, представленного на Фигурах 1-16, в других отношениях, он по существу работает так же с учетом следующих исключений.

- 5 Когда рама 2 размещена вплотную к участку инъекции, муфтовый пусковой механизм 12 поступательно перемещается в проксимальном направлении Р относительно рамы 2 в выдвинутое положение на первом этапе перемещения муфты, устранив зазор 33 между дистальной торцевой поверхностью 12.10 муфтового пускового механизма 12 и внутренней пусковой кнопкой 13. Как и в варианте осуществления, представленном
- 10 на Фигурах 1-16, это перемещение разблокирует фиксирующий механизм 18 и пусковую кнопку 13. Когда пользователь продолжает нажимать на муфтовый пусковой механизм 12 на втором этапе перемещения муфты, тем самым дополнительным образом продвигая его в проксимальном направлении Р, дистальная торцевая поверхность 12.10 оказывает ударное воздействие на внутреннюю пусковую кнопку 13, тем самым нажимая на нее,
- 15 пока первая втулка 20 не освободится от рамы 2 и носитель 7 не окажется под силовым воздействием регулировочной пружины. Далее носитель 7 продвигается, пока внутренняя пусковая кнопка 13 не остановится на другом ребре в корпусе 12 и механизм 27 разблокирования плунжера 27 не деблокируется (следует отметить, что штырь 14 короче в данном варианте осуществления).

- 20 С точки зрения пользователя, фиксирующий механизм 18 выполнен с возможностью обеспечения силы сопротивления, когда пользователь достигает второго этапа перемещения муфты. С точки зрения внутреннего строения, в этот момент не существует отличий от варианта осуществления, представленного на Фигурах 1-16.

- 25 Выдвижение иглы запускается путем полного продвижения пользователем муфтового пускового механизма 12 на втором этапе перемещения муфты, тем самым полностью вдавливая внутреннюю пусковую кнопку 13 и преодолевая сопротивление фиксирующего механизма, как и в варианте осуществления, представленном на Фигурах 1-16.

- 30 Когда регулировочная пружина 19 принимает на себя управление при нажатии кнопки, полностью продвигая носитель 7 для выдвижения иглы, внутренняя пусковая кнопка 13 достигает предельного положения на внутреннем пятом ребре 12.1 1 в муфтовом пусковом механизме 12, при этом внутренняя пусковая кнопка 13 переходит обратно в зафиксированное положение на муфтовом пусковом механизме 12, как и на Фигуре 16С.

- 35 Вариант осуществления, представленный на Фигурах 27А и 27В, можно также объединить с альтернативными признаками, представленными на Фигурах 17-26.

- 40 Совершенно очевидно, что во всех наклонных зацеплениях между двумя компонентами, описанных в вышеупомянутых вариантах осуществления, может присутствовать только одна наклонная плоскость на одном или другом компоненте, либо наклонные плоскости могут присутствовать на обоих компонентах, не оказывая существенного влияния на наклонное зацепление.

СПИСОК ССЫЛОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

- 1 - автоинъектор
- 2 - рама
- 45 2.1 - упругая балка
- 2.2 - первая головка балки
- 2.3 - проксимальная третья наклонная плоскость
- 2.4 - дистальная седьмая наклонная плоскость

- 2.5 - отверстие
 2.6 - третий зажим
 2.7 - паз
 2.8 - четвертая головка балки
⁵ 2.9 - третье ребро
 2.10 - пятый зажим
 2.11 - шестой зажим
 3 - шприц
 4 - полая инъекционная игла
¹⁰ 5 - защитный кожух иглы
 6 - ограничитель
 7 - носитель
 7.1 - наклонное звено
 7.2 - проксимальная четвертая наклонная плоскость
¹⁵ 7.3 - дистальная пятая наклонная плоскость
 7.4 - фиксатор носителя
 7.5 - вторая выемка
 7.6 - дистальная десятая наклонная плоскость
 7.7 - третья выемка
²⁰ 7.8 - двенадцатая наклонная плоскость
 7.9 - продольное отверстие
 7.10 - второе ребро
 7.11 - первое окно
 7.12 - первый зажим
²⁵ 7.13 - второй зажим
 7.14 - первая секция
 7.15 - вторая секция
 7.16 - третья головка балки
 7.17 - пятая выемка
³⁰ 7.18 - четвертое ребро
 7.19 - четырнадцатая наклонная плоскость
 7.20 - пятнадцатая наклонная плоскость
 7.21 - седьмые зажимы
 8 - приводная пружина
³⁵ 9 - плунжер
 9.1 - наклонное звено
 9.2 - проксимально-наклонное ребро
 10 - торцевая поверхность носителя
 11 - упорная поверхность
⁴⁰ 12 - корпус
 12.1 - первый фиксатор корпуса
 12.2 - второй фиксатор корпуса
 12.3 - первое ребро
 12.4 - первый задний ограничитель
⁴⁵ 12.5 - четвертая выемка
 12.6 - наклонный элемент
 12.7 - шестая выемка
 12.8 - второе окно

- 12.9 - третье окно
 12.10 - дистальная торцевая поверхность
 12.11 - пятое ребро
 13 - пусковая кнопка
⁵ 13.1 - проксимальная балка
 13.2 - наружная первая наклонная плоскость
 13.3 - внутренняя вторая наклонная плоскость
 13.4 - наклонный наружный выступ
 13.5 - внутренний выступ
¹⁰ 13.6 - второй задний ограничитель
 14 - штырь
 15 - упругий рычаг
 16 - первая выемка
 17 - дистальная муфта плунжера
¹⁵ 18 - фиксирующий механизм
 19 - регулировочная пружина
 20 - первая втулка
 20.1 - стреловидный наконечник
 20.2 - наружная шестая наклонная плоскость
²⁰ 20.3 - внутренняя девятая наклонная плоскость
 20.4 - метка
 20.5 - четвертый зажим
 20.6 - внутренняя проксимальная тринадцатая наклонная плоскость
 20.7 - блок
²⁵ 20.8 - пятый зажим
 21 - вторая втулка
 21.1 - проксимальная балка
 21.2 - вторая головка балки
 21.3 - внутренний выступ
³⁰ 21.4 - дистальная наружная восьмая наклонная плоскость
 21.5 - продольное ребро
 22 - колпачок
 22.1 - внутренняя муфта
 23 - зубец
³⁵ 24 - механизм регулирования протяженности иглы
 25 - механизм регулирования отведения шприца назад
 26 - механизм разблокирования кнопки
 27 - механизм разблокирования плунжера
 28 - компонент обратной связи
⁴⁰ 28.1 - удлиненный участок
 28.2 - дистальная концевая пластина
 28.3 - наружная одиннадцатая наклонная плоскость
 29 - пружина обратной связи
 30 - второй упругий рычаг
⁴⁵ 30.1 - наклонный внутренний выступ
 31 - деблокирующий механизм обратной связи
 32 - индикаторное окно
 33 - зазор

D - дистальный конец, дистальное направление

I - внутреннее направление

M - лекарственное вещество

O - наружное направление

5 P - проксимальный конец, проксимальное направление

Формула изобретения

1. Автоинъектор (1) для введения дозы жидкого лекарственного вещества (M), содержащий:

- 10 - трубчатую раму (2), телескопически перемещаемую в трубчатом корпусе (12),
- подузел носителя, содержащий трубчатый носитель (7), установленный с возможностью скольжения относительно рамы (2) внутри корпуса (12), при этом носитель (7) выполнен с возможностью содержать шприц (3) с полой инъекционной иглой (4), приводную пружину (8) и плунжер (9) для передачи нагрузки приводной пружины (8) на ограничитель (6) шприца (3), при этом шприц (3) выполнен с возможностью блокирования для совместного аксиального поступательного перемещения с носителем (7),
- пусковую кнопку (13), расположенную дистально или сбоку в или на корпусе (12),
- регулировочную пружину (19), установленную вокруг носителя (7),
- 20 - механизм (24) регулирования протяженности иглы для соединения проксимального конца регулировочной пружины (19) либо с носителем (7) для его выдвижения с целью выдвижения иглы, либо с рамой (2) для отведения иглы назад, в зависимости от относительного осевого положения носителя (7) и рамы (2),
- механизм (27) разблокирования плунжера, выполненный с возможностью разблокирования плунжера (9) для выведения лекарственного вещества, когда носитель (7), по меньшей мере, почти достиг выдвинутого проксимального положения,
- фиксирующий механизм (18), выполненный с возможностью соединения рамы (2) с носителем (7) для совместного аксиального поступательного перемещения относительно корпуса (12), при этом фиксирующий механизм (18) выполнен с возможностью отсоединения рамы (2) от носителя (7) при приведении в действие пусковой кнопки (13), что позволяет носителю (7) перемещаться относительно рамы (2) так, чтобы заставить механизм (24) регулирования протяженности иглы переключить проксимальный конец регулировочной пружины (19) на носитель (7) для выдвижения иглы,
- 35 - механизм (25) регулирования отведения шприца назад, выполненный с возможностью соединения дистального конца регулировочной пружины (19) либо с носителем (7) для отведения иглы назад, либо с корпусом (12).

2. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что механизм (24) регулирования протяженности иглы содержит первую втулку (20), смешаемую с помощью регулировочной пружины в проксимальном направлении (P), при этом на первой втулке (20) проксимально расположена по меньшей мере одна упругая балка (20.1), причем на носителе (7) и корпусе (2) расположены соответствующие выемки, и поперечная протяженность головки упругой балки (20.1) превышает зазор между носителем (7) и рамой (2), что заставляет головку упругой балки (20.1) упираться в дистальную поверхность в выемке в раме (2), не допуская при этом отклонения во внутреннем направлении (I) носителем (7), или упираться в дистальную поверхность в выемке в носителе (7), не допуская при этом отклонения в наружном направлении (O) рамой (2), тем самым передавая нагрузку от регулировочной пружины (19) на носитель (7) для

выдвижения иглы, при этом упругая балка (20.1) выполнена с возможностью переключения между рамой (2) и носителем (7) с помощью наклонного зацепления головки с дистальными поверхностями под нагрузкой регулировочной пружины (19) в зависимости от относительного продольного положения между рамой (2) и носителем (7).

3. Автоинъектор (1) по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что механизм (27) разблокирования плунжера содержит по меньшей мере один упругий рычаг (15) на носителе (7), выполненный с возможностью наклонного зацепления с плунжером (9) так, чтобы разъединять их под нагрузкой приводной пружины (8), при этом от

10 дистальной торцевой поверхности пусковой кнопки (13) в проксимальном направлении (P) выступает штырь (14) так, чтобы поддерживать упругий рычаг (15), не допуская отцепления носителя (7) от плунжера (9), и таким образом, разблокирования приводной пружины (8), когда носитель (7) находится в дистальном положении, при этом пусковая кнопка (13) выполнена с возможностью сохранять свое положение относительно

15 корпуса (12), когда носитель (7) поступательно перемещается для продвижения иглы (4) так, чтобы отделить упругий рычаг (15) от штыря (14), тем самым позволяя упругому рычагу (15) отклониться благодаря наклонному зацеплению под нагрузкой приводной пружины (8) для отсоединения плунжера (9) от носителя (7) и разблокирования приводной пружины (8) для перемещения плунжера, когда носитель (7) достиг заданного

20 положения относительно корпуса (12).

4. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что фиксирующий механизм (18) выполнен с возможностью обеспечения силы сопротивления, которую требуется преодолеть для продвижения носителя (7) в проксимальном направлении (P) для выдвижения иглы.

25 5. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что фиксирующий механизм (18) выполнен с возможностью обеспечения силы сопротивления, препятствующей поступательному перемещению носителя (7) в дистальном направлении (D) относительно рамы (2) для удерживания носителя (7) в заданном положении в переходном состоянии, когда оба конца регулировочной пружины (19) отсоединенны от носителя (7).

30 6. Автоинъектор (1) по одному из пп.4 или 5, отличающийся тем, что фиксирующий механизм (18) содержит упругую балку (2.1) на раме (2) и ромбовидное наклонное звено (7.1) на носителе (7), при этом упругая балка (2.1) является по существу прямолинейной, когда находится в релаксированном состоянии, и имеет первую головку (2.2) балки, выполненную с возможностью взаимодействия в наклонном зацеплении с

35 проксимальной четвертой наклонной плоскостью (7.2) или дистальной пятой наклонной плоскостью (7.3) на ромбовидном наклонном звене (7.1), так что приложение перемещающего усилия к носителю (7) относительно рамы (2) в проксимальном направлении (P), когда первая головка (2.2) балки находится в зацеплении с четвертой наклонной плоскостью (7.2), изгибает упругую балку (2.1) в одном поперечном

40 направлении (O, I), когда заданная величина перемещающего усилия, по меньшей мере, зависящая от сопротивления упругой балки (2.1), преодолевается так, чтобы позволить первой головке (2.2) балки совершить перемещение вдоль одной поперечной стороны ромбовидного наклонного звена (7.1) при продолжающемся относительном поступательном перемещении компонентов (2, 7), при этом упругая балка (2.1) имеет

45 возможность релаксации, когда первая головка (2.2) балки достигла пятой наклонной плоскости (7.3), тем самым входя в зацепление с ней, так что приложение перемещающего усилия к носителю (7) в дистальном направлении (D) изгибает упругую балку (2.1) в другом поперечном направлении (I, O), когда заданная величина

перемещающего усилия, по меньшей мере, зависящая от сопротивления упругой балки (2.1), преодолевается так, чтобы позволить первой головке (2.2) балки переместиться вдоль другой поперечной стороны ромбовидного наклонного звена (7.1) при продолжающемся поступательном перемещении носителя (7).

5 7. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что корпус (12) выполнен с возможностью блокирования фиксирующего механизма (18) до поступательного перемещения в проксимальном направлении (P) относительно рамы (2), когда рама (2) поджимается к участку инъекции, при этом корпус (12) при поступательном перемещении в выдвинутое положение в проксимальном направлении (P) выполнен с возможностью 10 разблокирования фиксирующего механизма (18), придавая ему работоспособность.

8. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что дистально расположенная пусковая кнопка (13), по меньшей мере, первоначально соединена с носителем (7), при этом корпус (12) выполнен с возможностью упора в пусковую кнопку (13) в исходном состоянии, не допуская нажатия пусковой кнопки (13), при этом при поступательном 15 перемещении корпуса (12) в выдвинутое положение, когда рама (2) поджимается к участку инъекции, пусковая кнопка (13) остается соединенной с носителем (7), выступая таким образом из корпуса (12) так, чтобы позволить ее нажать для запуска цикла инъекции.

9. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что механизм (25) регулирования 20 отведения шприца назад содержит вторую втулку (21), плотно прилегающую к дистальному концу регулировочной пружины (19) и имеющую упругую проксимальную балку (21.1) со второй головкой (21.2) балки, которая имеет внутренний выступ (21.3), при этом вторая головка (21.2) балки выполнена с возможностью находиться в 25 наклонном зацеплении со вторым фиксатором (12.2) корпуса в корпусе (12), так чтобы наклонять вторую головку (21.1) балки во внутреннем направлении (I) под нагрузкой регулировочной пружины (19) в дистальном направлении (D), при этом внутренний выступ (21.3) выполнен с возможностью упора во внутреннем направлении в носитель 30 (7), чтобы не допустить внутреннего отклонения второй головки (21.1) балки и удерживать вторую втулку (21) зафиксированной на корпусе (12), при этом в носителе (7) расположена третья выемка (7.7), чтобы позволить внутреннему выступу (21.3) отклониться во внутреннем направлении при поступательном перемещении корпуса (12) в дистальном направлении (D) относительно носителя (7) при удалении 35 автомата (1) с участка инъекции.

10. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что пусковая кнопка (13) расположена дистально, при этом корпус (12) выполнен в виде накладного муфтового 35 пускового механизма, имеющего закрытую дистальную торцевую поверхность (12.10), накрывающую пусковую кнопку (13), при этом в исходном состоянии между дистальной торцевой поверхностью (12.10) муфтового пускового механизма (12) и пусковой кнопкой (13) создан зазор (33), допускающий некоторое перемещение муфтового пускового 40 механизма (12), противодействуя смещению регулировочной пружины (19), в проксимальном направлении (P) на первом этапе перед упором в пусковую кнопку (13).

11. Автоинъектор (1) по п.1, отличающийся тем, что предусмотрен деблокируемый 45 компонент (28) обратной связи, способный при разблокировании генерировать слышимый или тактильный сигнал обратной связи для пользователя, при этом компонент (28) обратной связи выполнен с возможностью разблокирования, когда плунжер (9) достигает положения относительно шприца (3), в котором ограничитель (4) расположен вблизи проксимального конца шприца (3), при этом разблокированный

компонент (28) обратной связи соударяется с компонентом (12, 13) корпуса, указывая на окончание инъекции.

12. Автоинъектор (1) по п.2, отличающийся тем, что предусмотрен визуальный индикатор, содержащий по меньшей мере одно индикаторное окно (32) в корпусе (12),
 5 при этом часть рамы (2) выполнена с возможностью расположения позади индикаторного окна (32), когда корпус (12) находится в своем дистальном положении, смещенный с помощью регулировочной пружины (19), при этом метка (20.4) на первой втулке (20) расположена в наружном направлении от этой части рамы (2), после того как втулка (20) поступательно переместилась в проксимальном направлении (Р) в
 10 процессе выдвижения иглы, при этом метка (20.4) и часть рамы (2) показывают визуально распознаваемый элемент.

13. Способ управления автоинъектором (1) предпочтительно по любому из предшествующих пунктов, при этом автоинъектор (1) содержит:

- трубчатую раму (2), телескопически перемещаемую в трубчатом корпусе (12),

15 - подузел носителя, содержащий трубчатый носитель (7), установленный с возможностью скольжения относительно рамы (2) внутри корпуса (12), при этом носитель (7) выполнен с возможностью содержать шприц (3) с полой инъекционной иглой (4), приводную пружину (8) и плунжер (9) для передачи нагрузки приводной пружины (8) на ограничитель (6) шприца (3), при этом шприц (3) выполнен с
 20 возможностью блокирования для совместного аксиального поступательного перемещения с носителем (7),

- пусковую кнопку (13), расположенную дистально или сбоку в или на корпусе (12),

- регулировочную пружину (19), установленную вокруг носителя (7),

- механизм (24) регулирования протяженности иглы для соединения проксимального

25 конца регулировочной пружины (19) либо с носителем (7), либо с рамой (2),

- механизм (27) разблокирования плунжера, выполненный с возможностью блокирования приводной пружины (8),

- фиксирующий механизм (18), выполненный с возможностью соединения рамы (2) с носителем (7),

30 - механизм (25) регулирования отведения шприца назад, выполненный с возможностью соединения дистального конца регулировочной пружины (19) либо с носителем (7), либо с корпусом (12),

при этом способ содержит следующие этапы:

- соединение проксимального конца регулировочной пружины (19) с носителем (7)

35 с помощью механизма (24) регулирования протяженности иглы, что не допускает разблокирования приводной пружины (8) с помощью механизма (27) разблокирования плунжера, что не допускает отсоединения рамы (2) от носителя (7) с помощью фиксирующего механизма (18) и соединения дистального конца регулировочной пружины (19) с корпусом (12) с помощью механизма (25) регулирования отведения

40 шприца назад в исходном состоянии,

- поступательное перемещение корпуса (12) в проксимальном направлении (Р) относительно рамы (2), преодолевая силу регулировочной пружины (19),

- разблокирование фиксирующего механизма (18), когда корпус (12) поступательно перемещается в выдвинувшее положение, тем самым обеспечивая поступательное

45 перемещение носителя (7) относительно рамы (2),

- поступательное перемещение носителя (7) в проксимальном направлении (Р), тем самым переключая механизм (24) регулирования протяженности иглы так, чтобы отсоединить проксимальный конец регулировочной пружины (19) от рамы (2) и

соединить его с носителем (7), тем самым деблокируя регулировочную пружину (19) для продвижения носителя (7) с целью выдвижения иглы,

- разблокирование приводной пружины (8) с помощью механизма (27)

разблокирования плунжера, когда игла (4), по меньшей мере, почти достигла

5 выдвинутого проксимального положения, тем самым позволяя приводной пружине (8) продвигать плунжер (9) и ограничитель (6), по меньшей мере, для частичного выведения лекарственного вещества (M),

- поступательное перемещение корпуса (12) в дистальном направлении (D) под нагрузкой регулировочной пружины (19) относительно носителя (7),

10 - отсоединение проксимального конца регулировочной пружины (19) от носителя (7) и соединение его с рамой (2) с помощью механизма (24) регулирования протяженности иглы, а также отсоединение дистального конца регулировочной пружины (19) от корпуса (12) и соединение его с носителем (7) с помощью механизма (25) регулирования отведения шприца назад, когда корпус (12) достигает определенного

15 положения относительно носителя (7) в процессе поступательного перемещения в дистальном направлении (D),

- отведение назад подузла носителя в раму (2) в безопасное положение иглы под нагрузкой регулировочной пружины (19).

14. Способ по п.13, отличающийся тем, что с помощью фиксирующего механизма

20 (18) создают силу сопротивления, которую требуется преодолеть для продвижения носителя (7) в проксимальном направлении (P) для выдвижения иглы.

15. Способ по одному из пп.13 или 14, отличающийся тем, что с помощью

фиксирующего механизма (18) создают силу сопротивления, препятствующую поступательному перемещению носителя (7) в дистальном направлении (D) относительно

25 рамы (2) для удерживания носителя (7) в заданном положении после отсоединения проксимального конца регулировочной пружины (19) от носителя (7) и соединения его с рамой (2) с помощью механизма (24) регулирования протяженности иглы, а также перед отсоединением дистального конца регулировочной пружины (19) от корпуса (12) и соединением его с носителем (7) с помощью механизма (25) регулирования отведения

30 шприца назад.

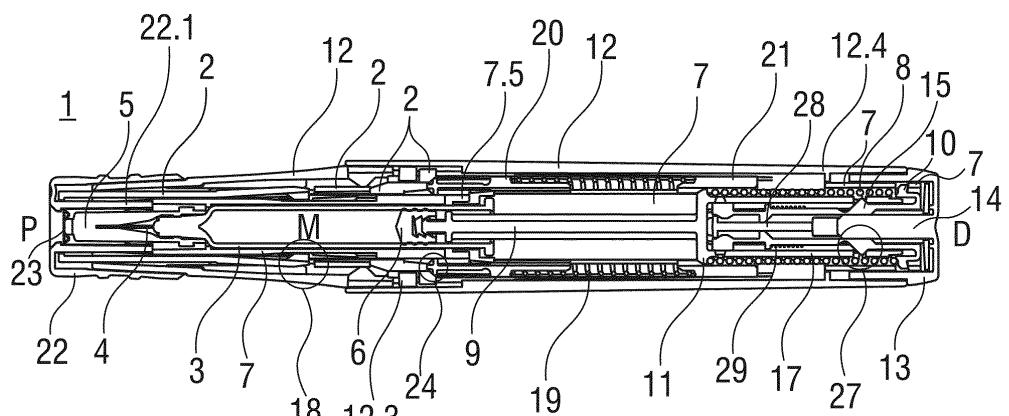
35

40

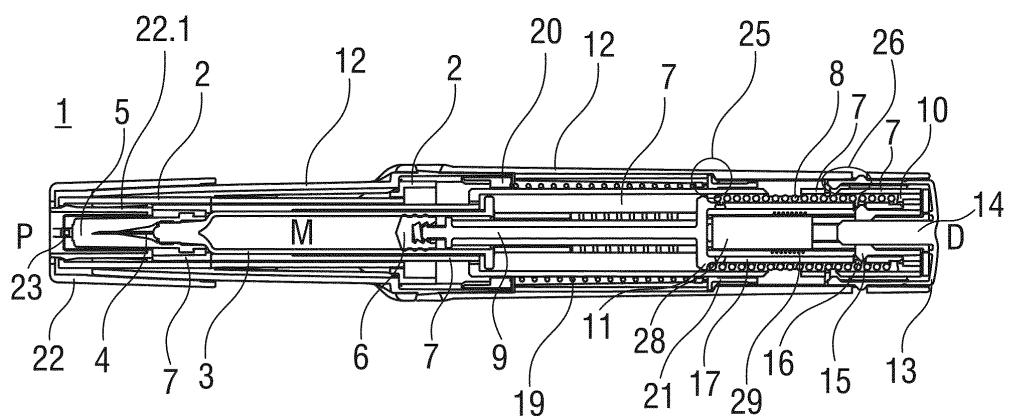
45

198418

1/27

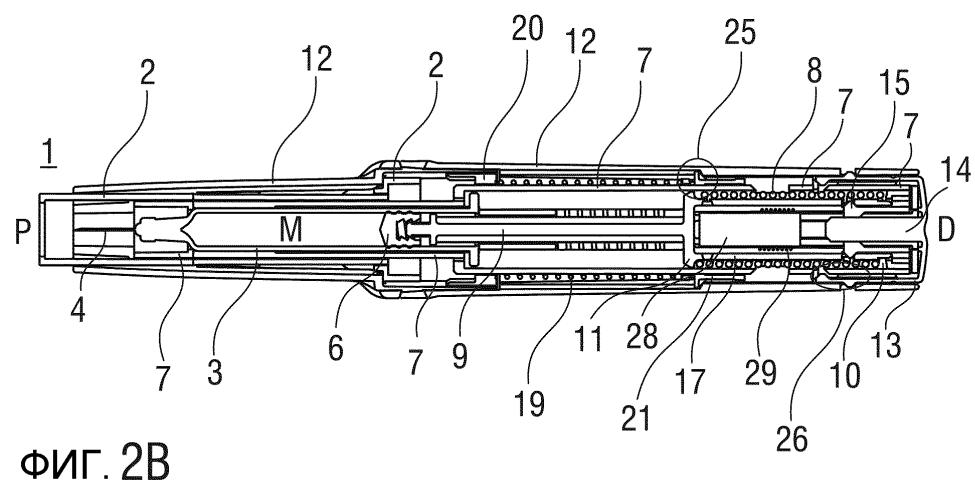
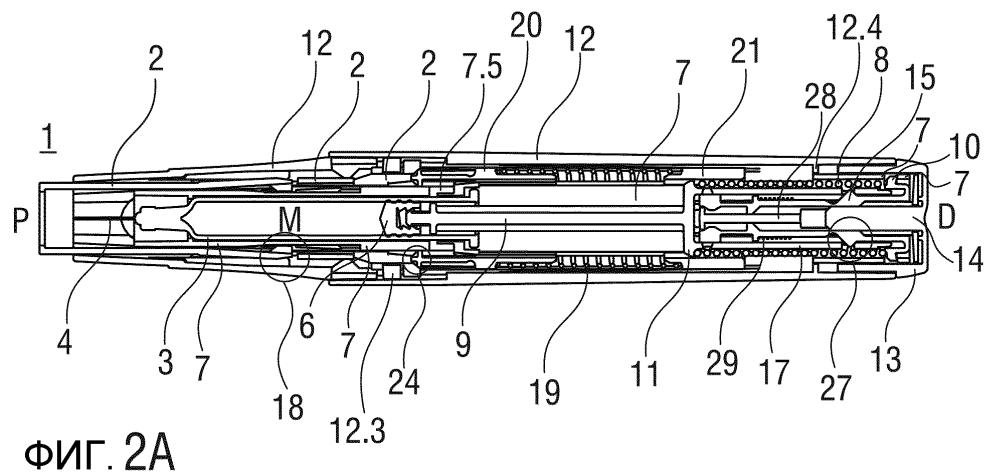


ФИГ. 1А

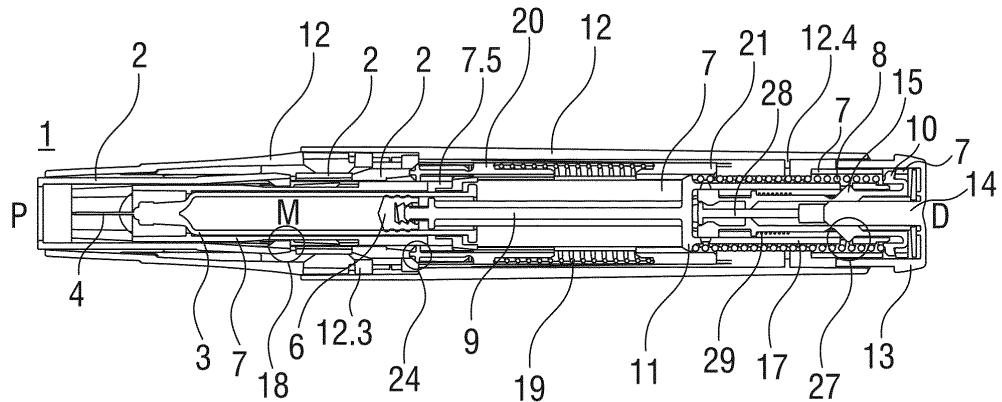


ФИГ. 1В

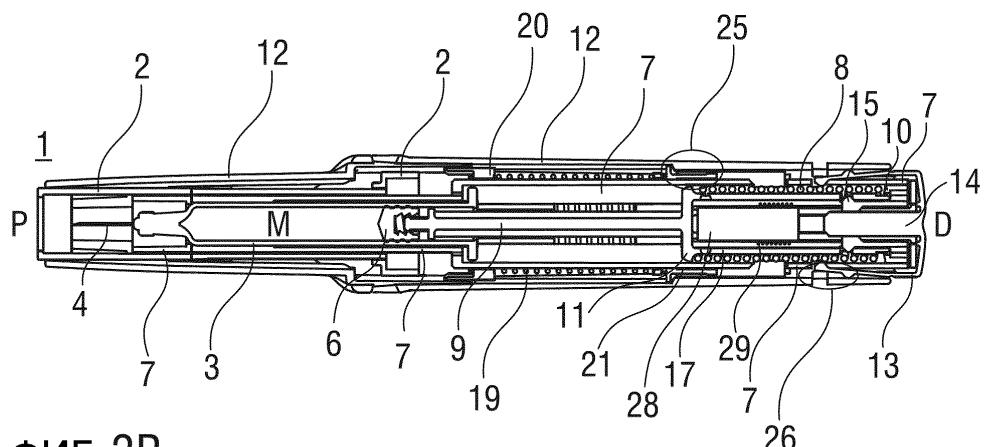
2/27



3/27

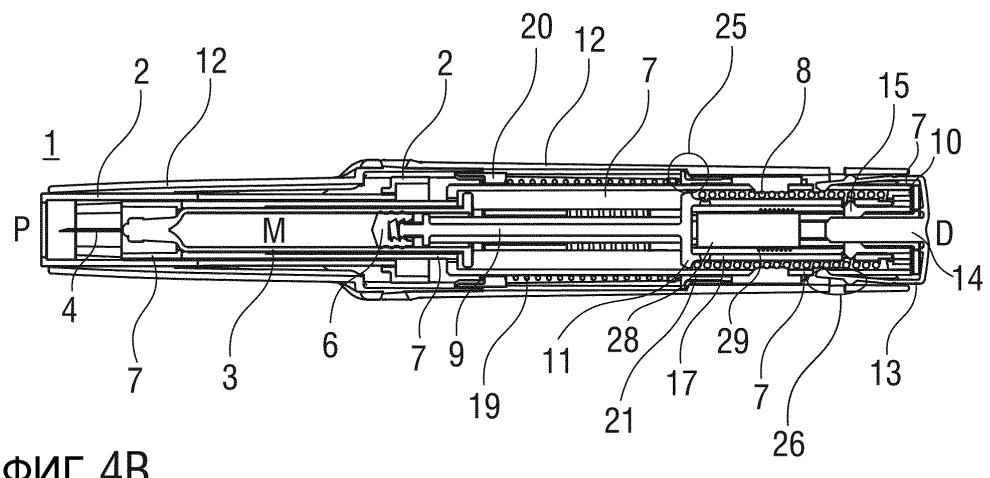
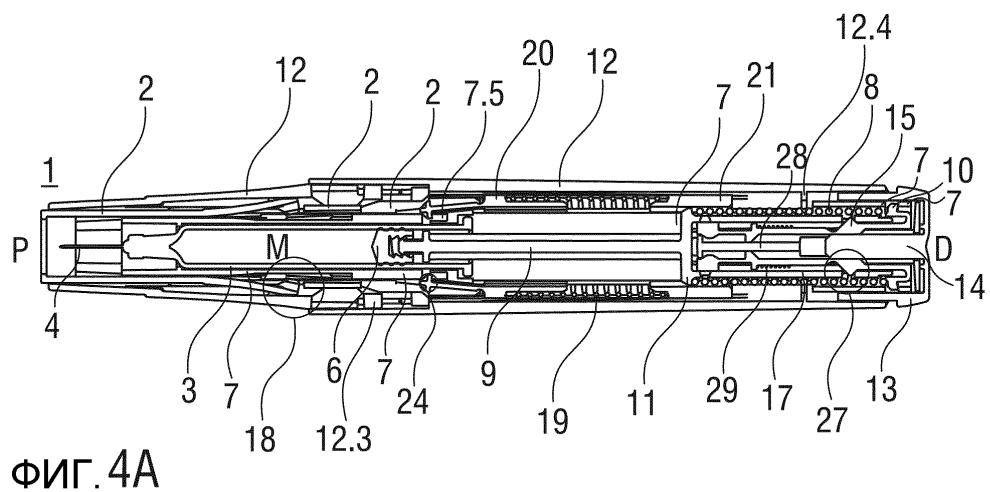


ФИГ. 3А

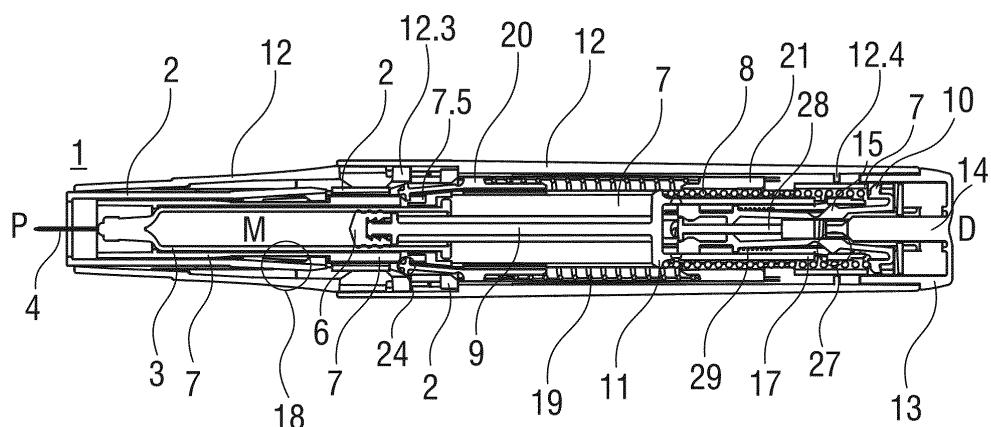


ФИГ. 3В

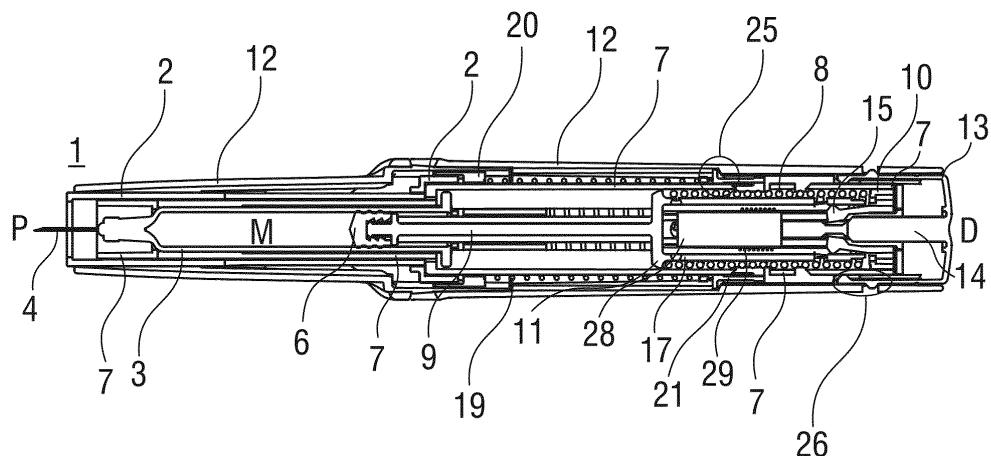
4/27



5/27

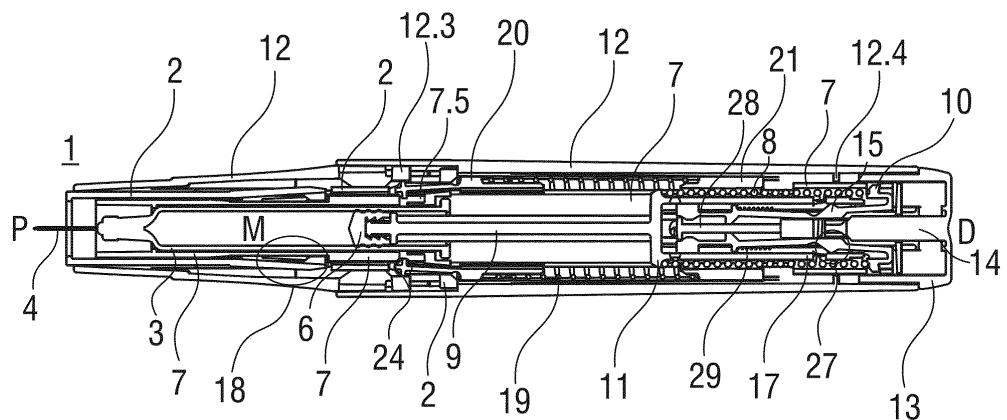


ФИГ. 5А

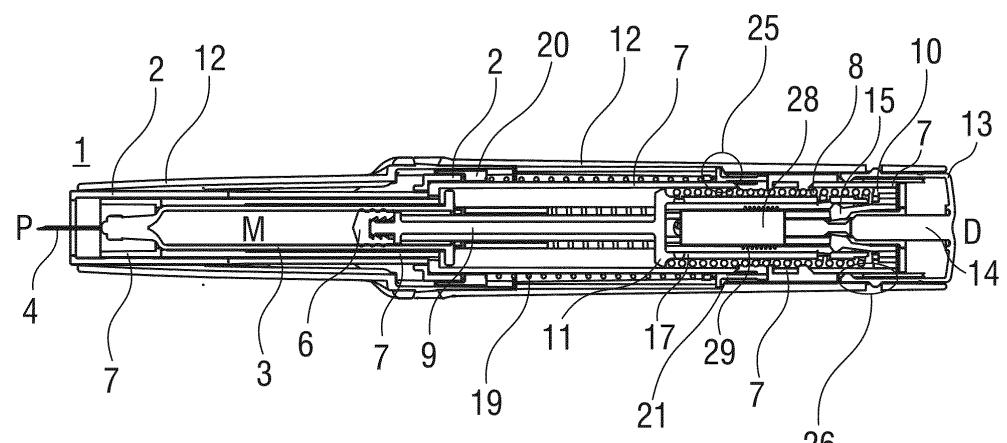


ФИГ. 5В

6/27

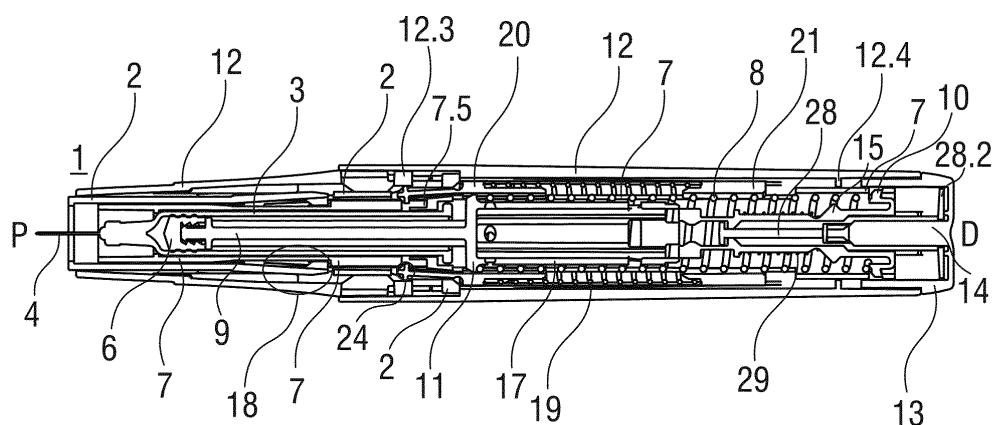


ФИГ. 6А

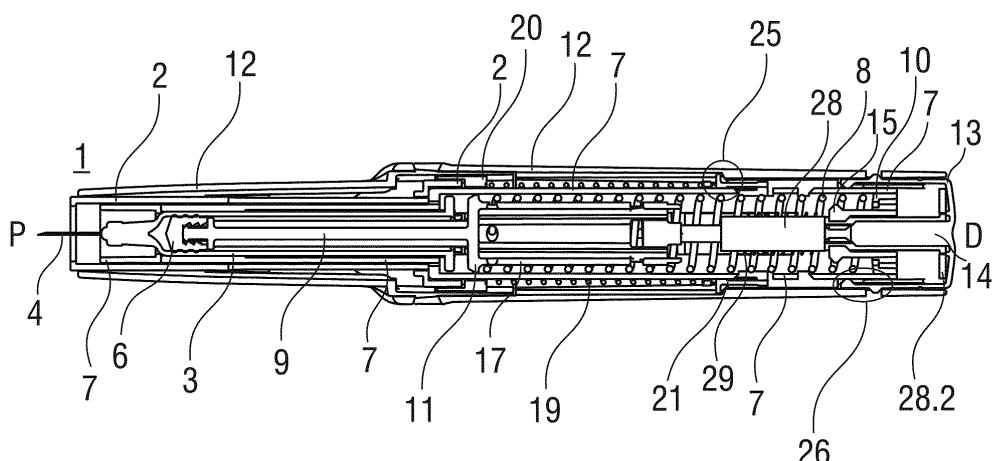


ФИГ. 6В

7/27

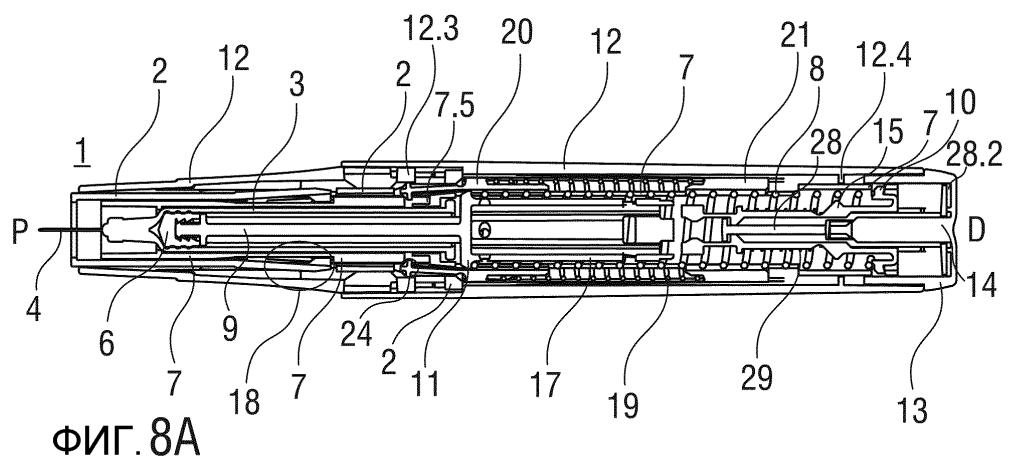


ФИГ. 7А

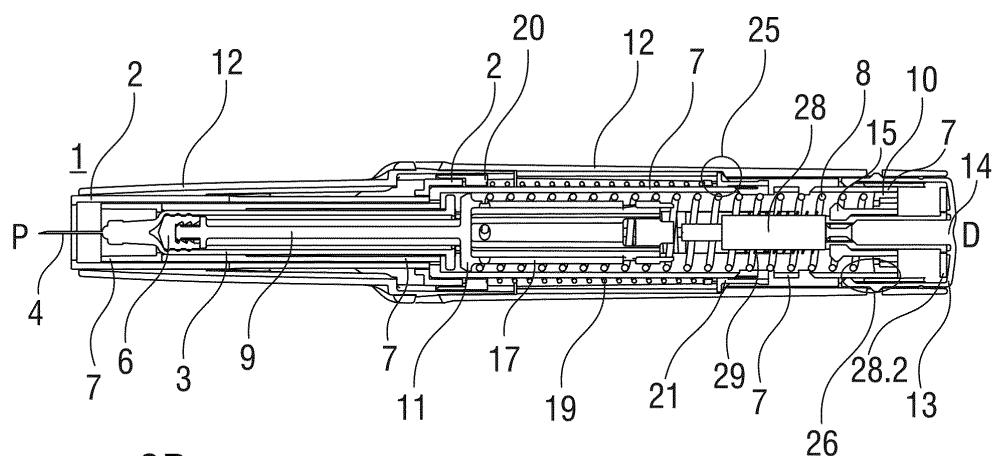


ФИГ. 7В

8/27

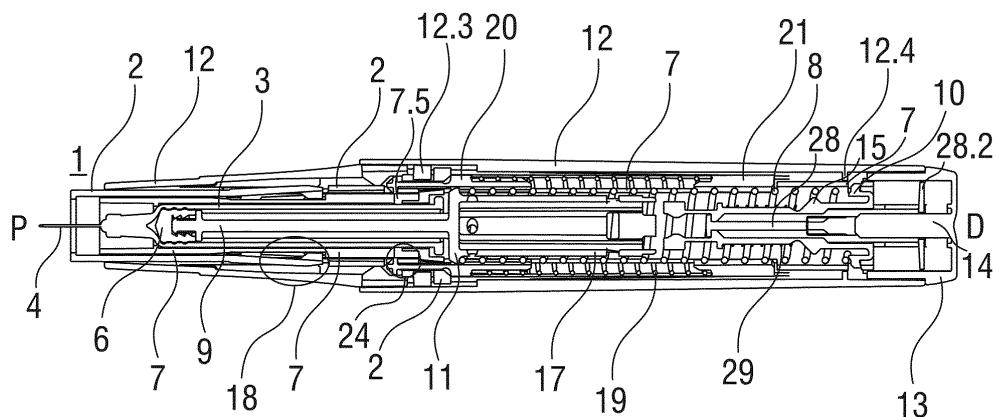


ФИГ. 8А

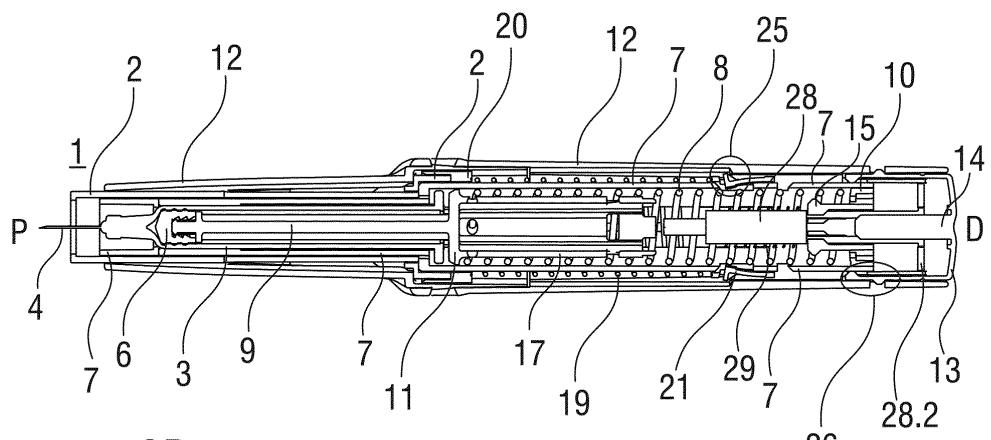


ФИГ. 8В

9/27

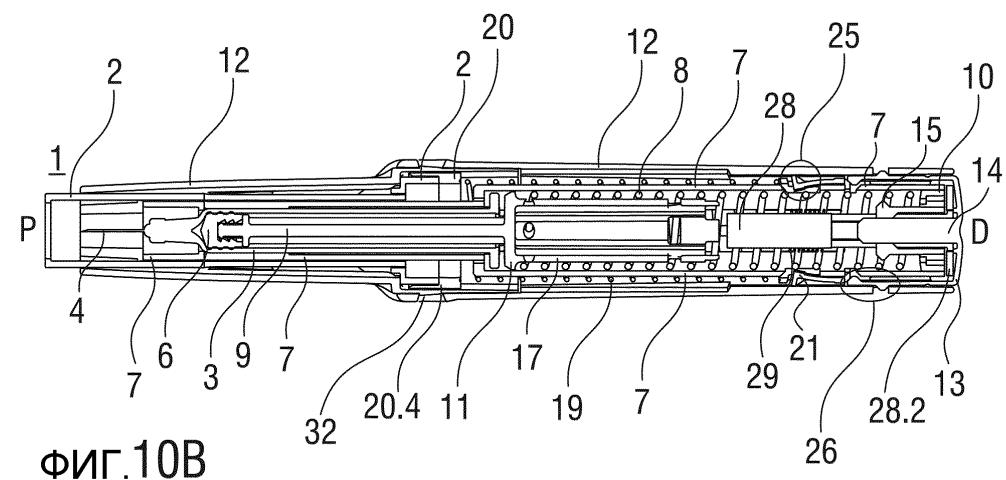
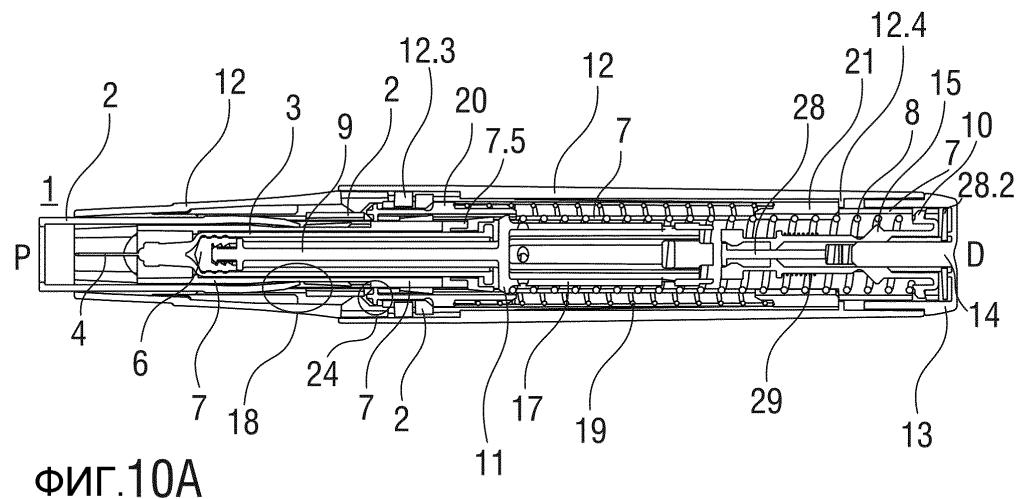


ФИГ.9А

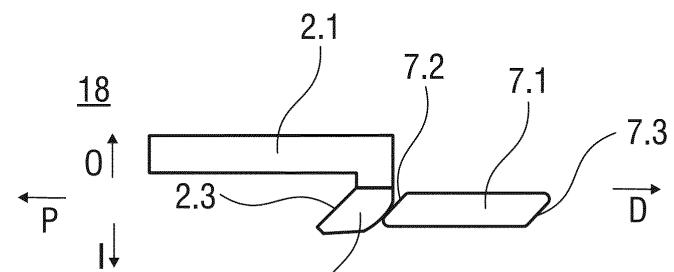


ФИГ.9В

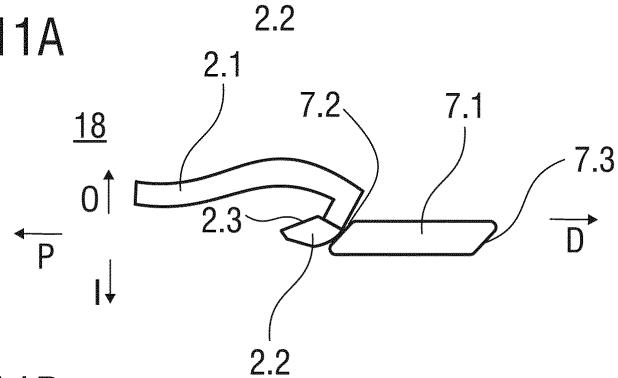
10/27



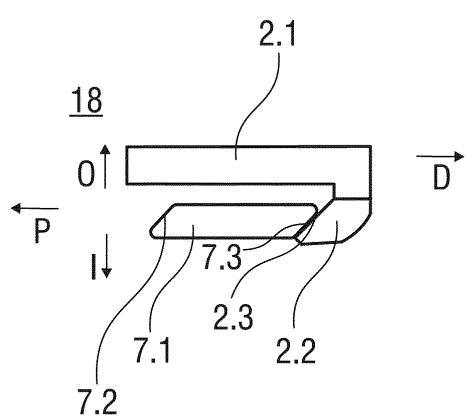
11/27



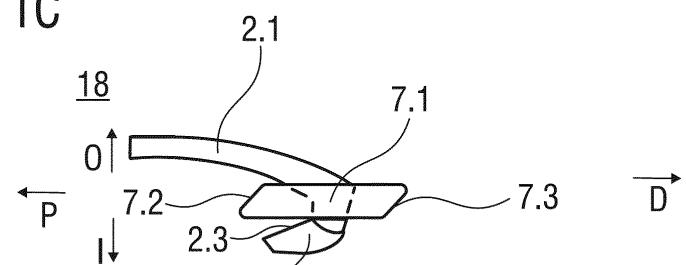
ФИГ.11А



ФИГ.11В

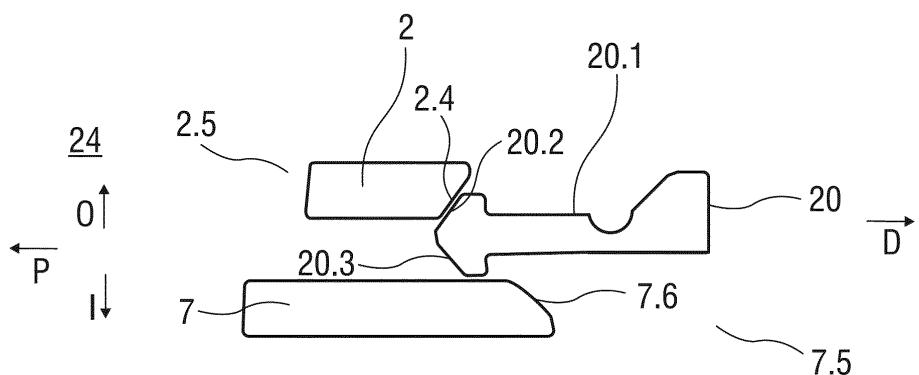


ФИГ.11С

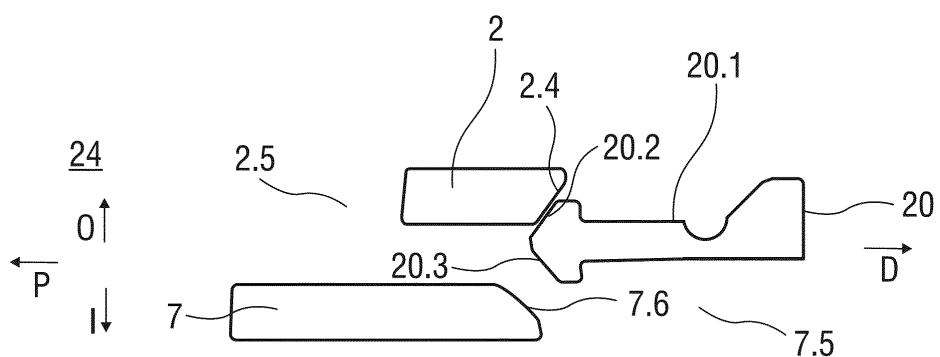


ФИГ.11Д

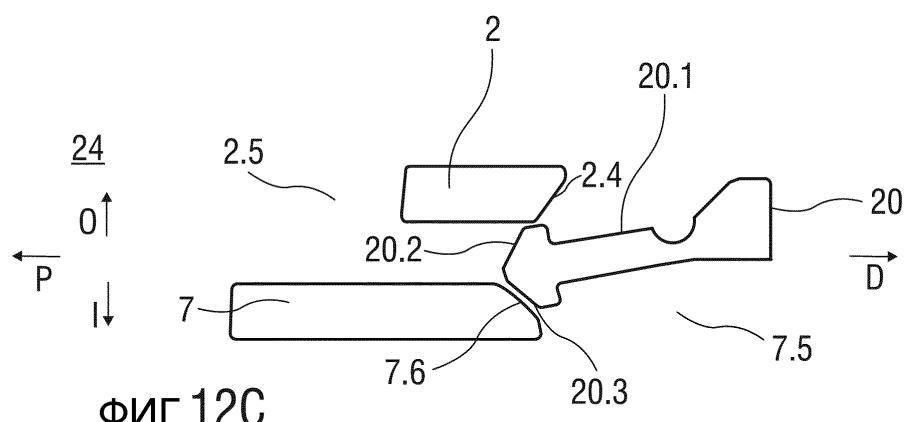
12/27



ФИГ.12А

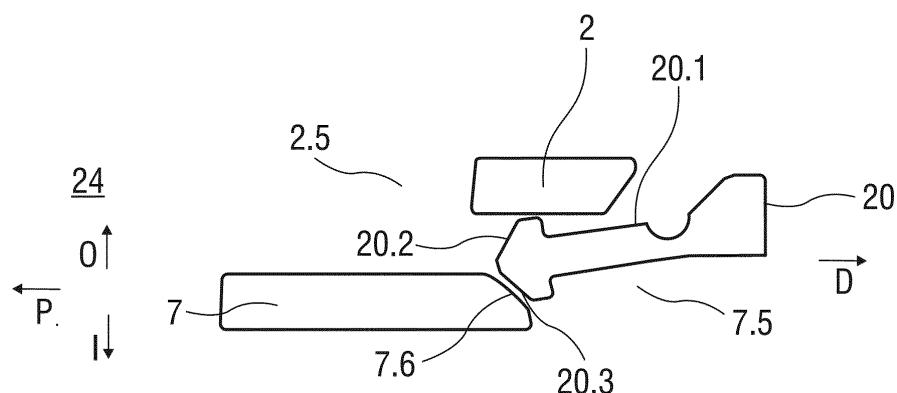


ФИГ.12В

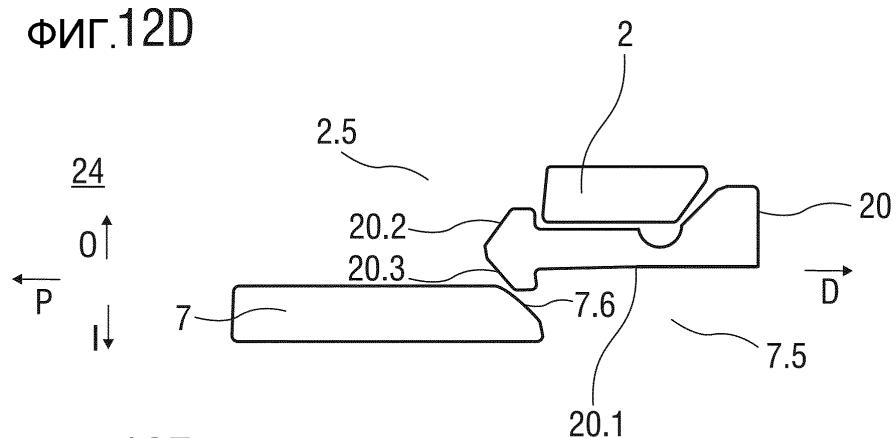


ФИГ.12С

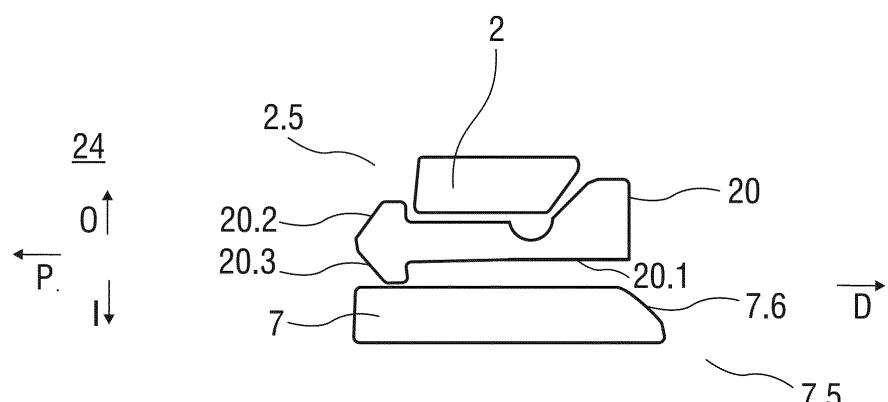
13/27



ФИГ.12Д

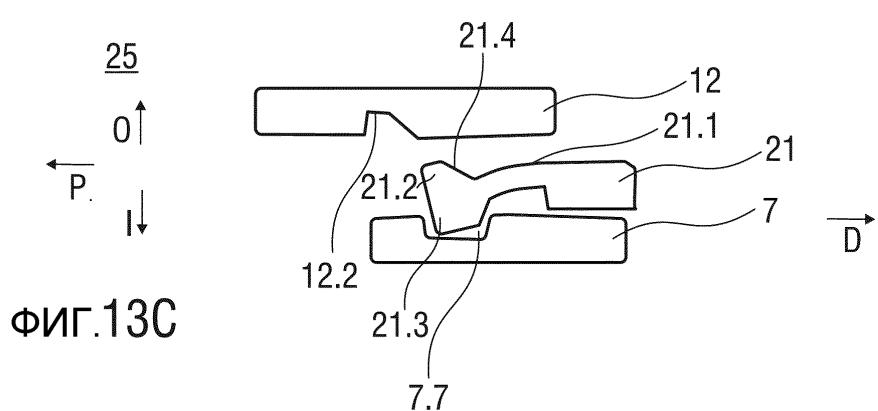
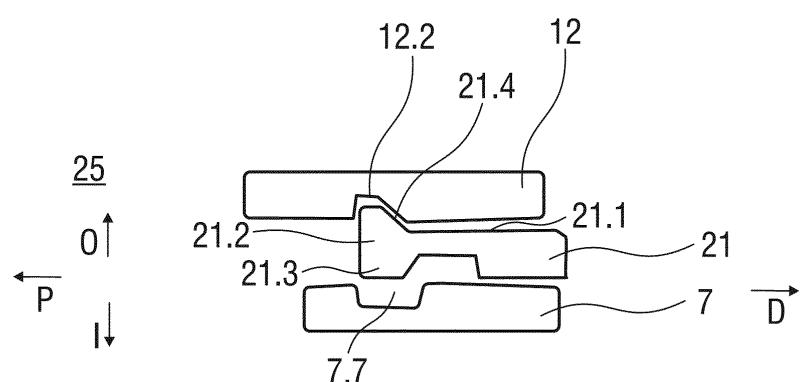
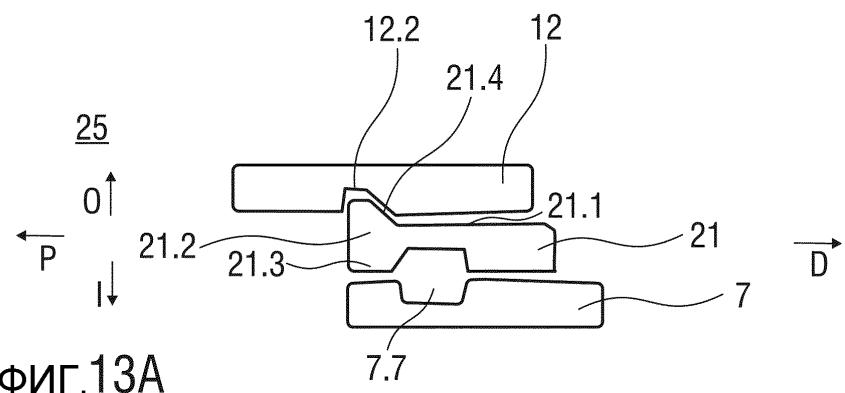


ФИГ.12Е

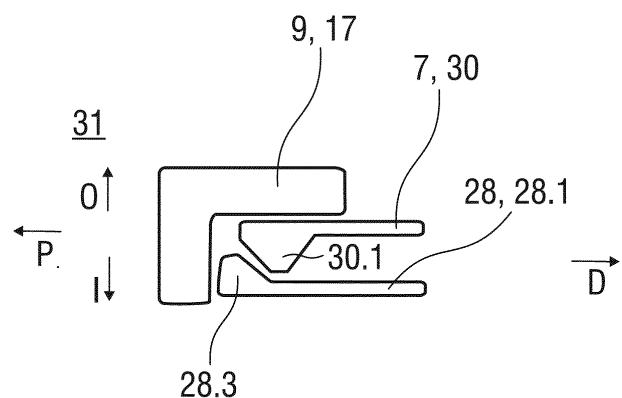


ФИГ.12F

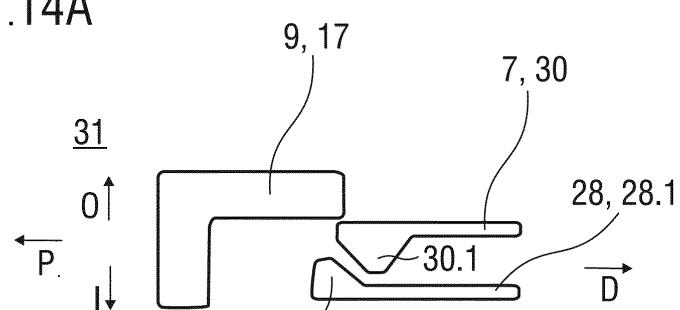
14/27



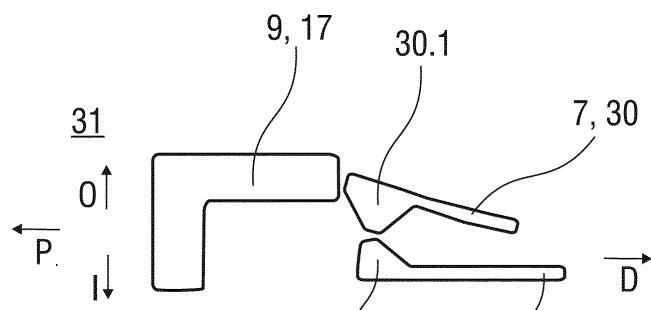
15/27



ФИГ.14А

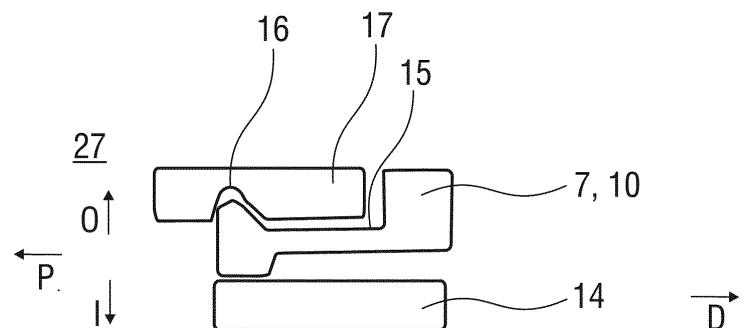


ФИГ.14В

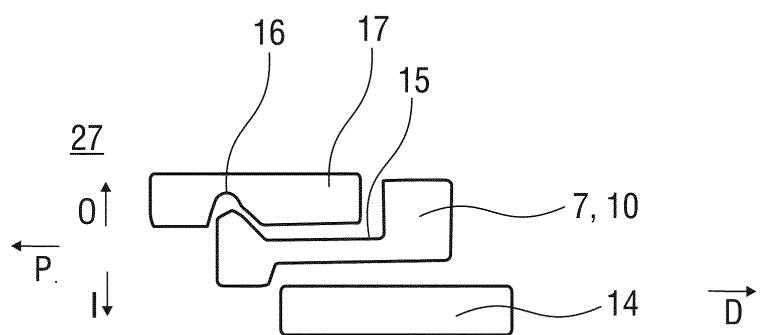


ФИГ.14С

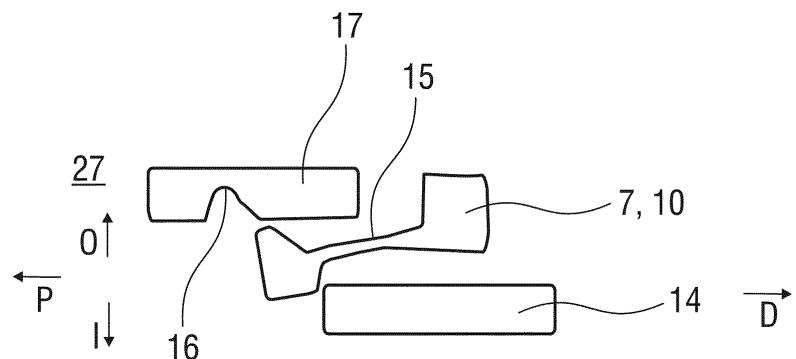
16/27



ФИГ.15А

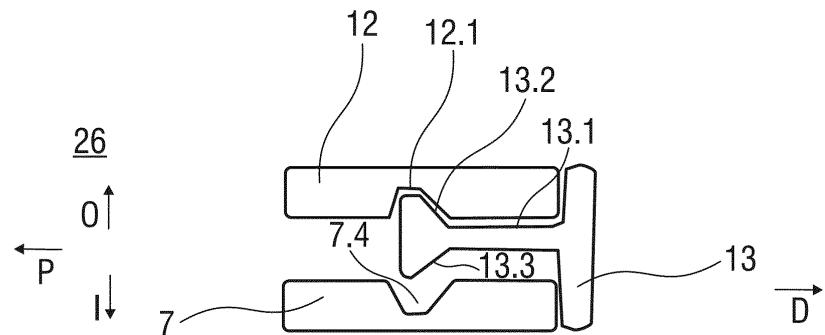


ФИГ.15В

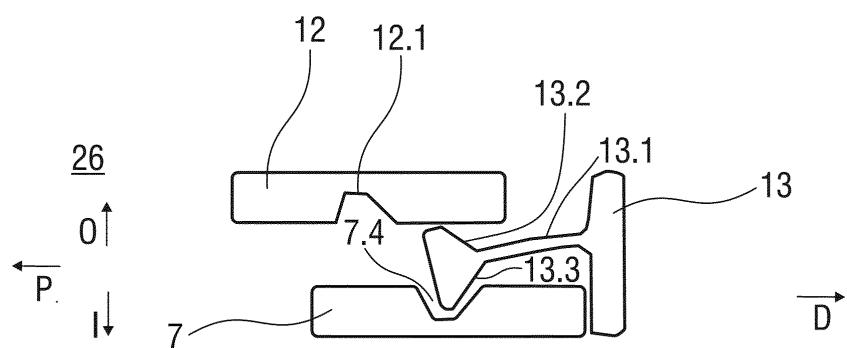


ФИГ.15С

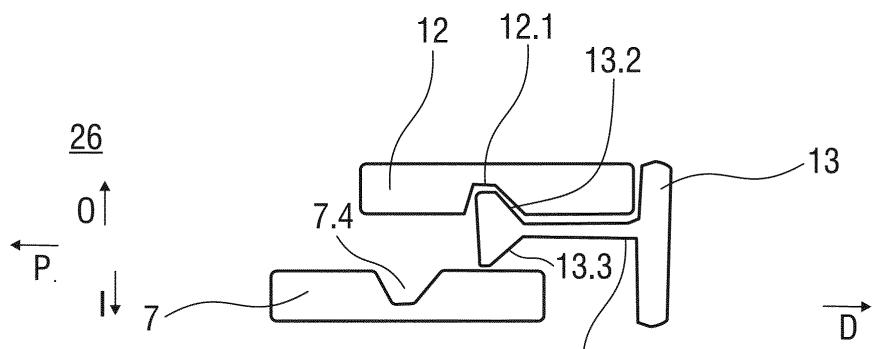
17/27



ФИГ.16А

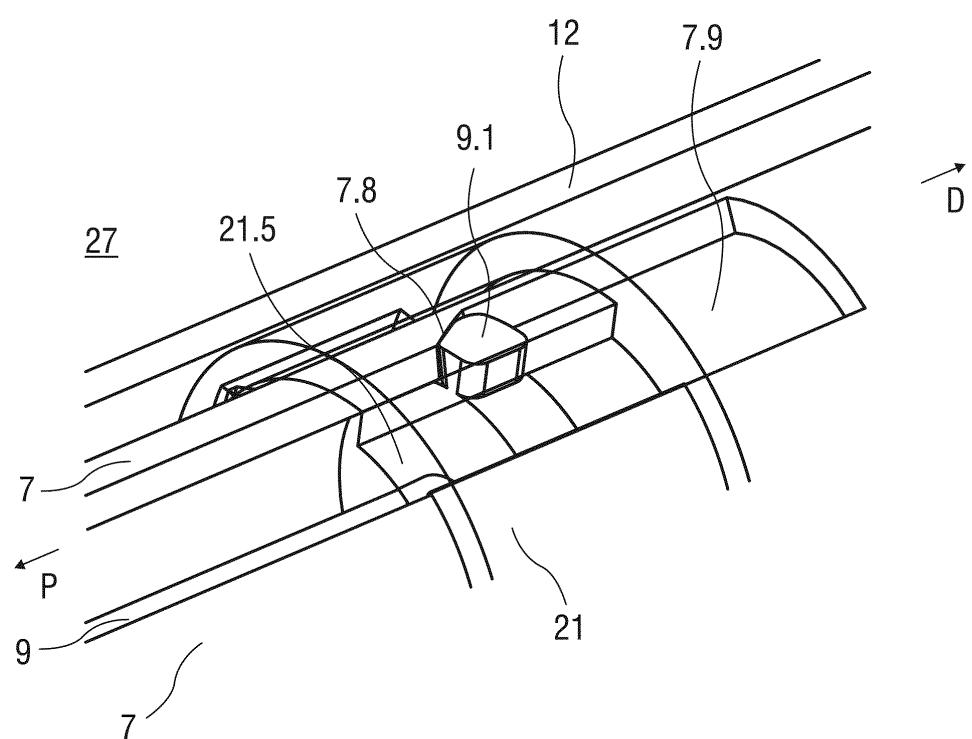


ФИГ.16В



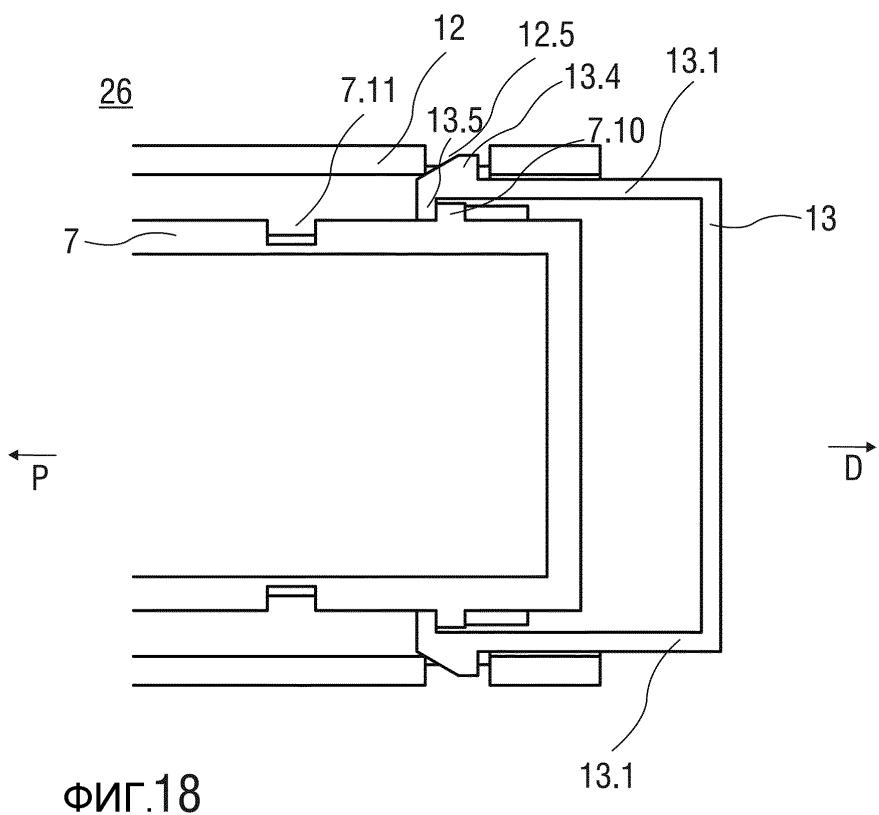
ФИГ.16С

18/27



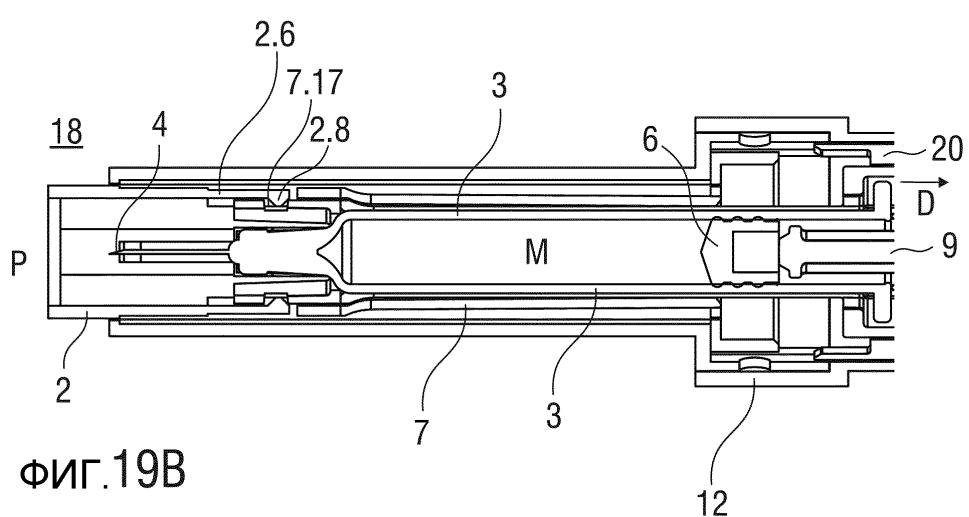
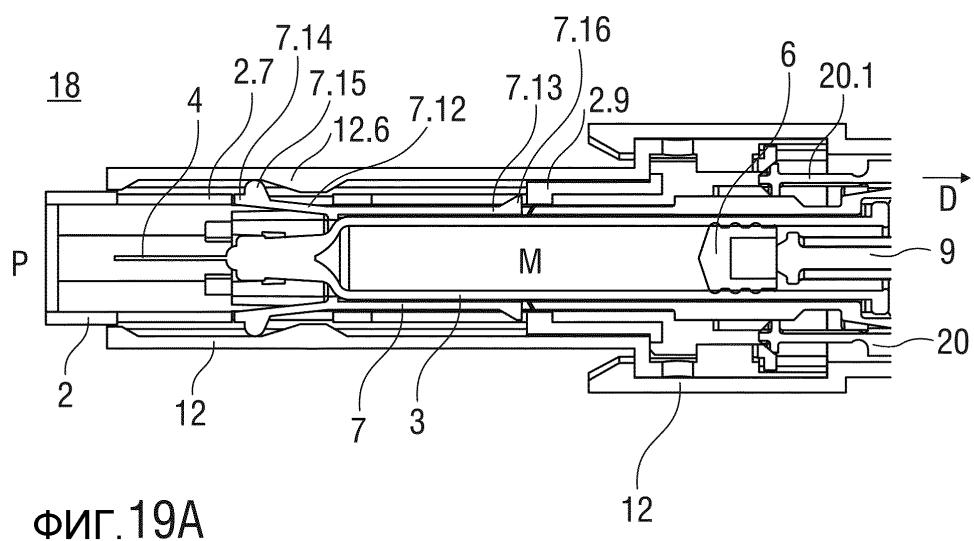
ФИГ.17

19/27

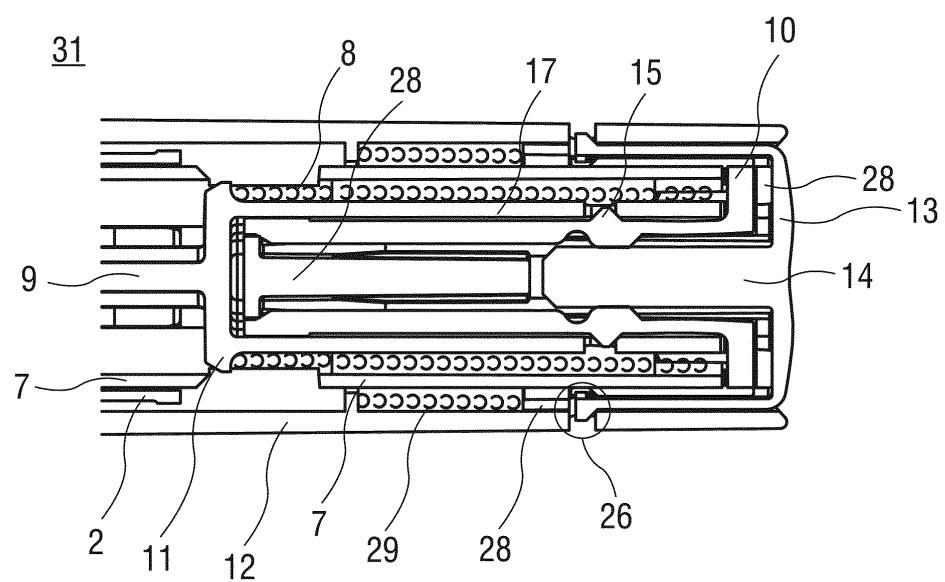
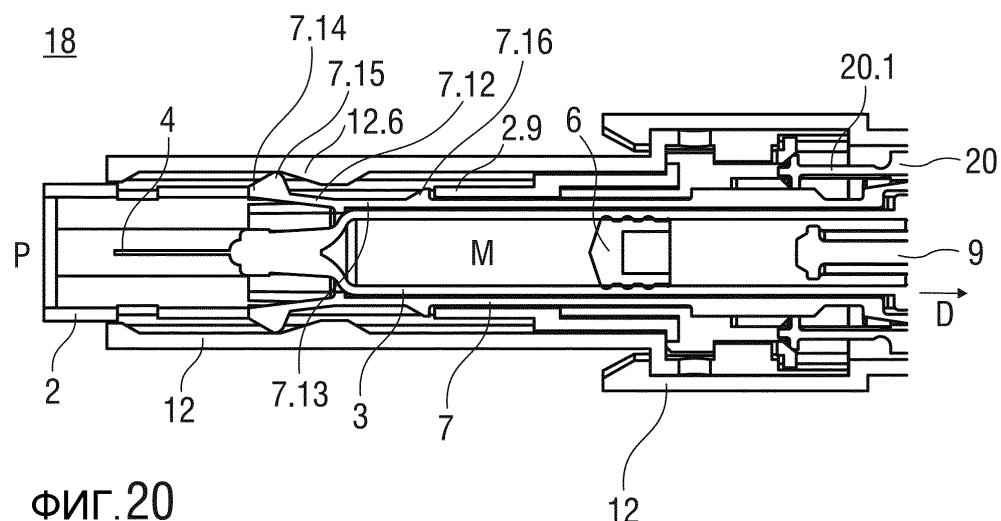


ФИГ.18

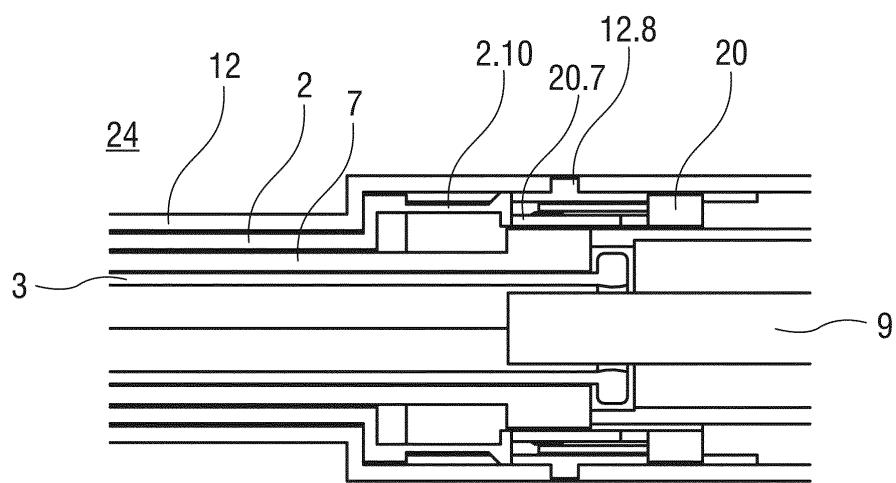
20/27



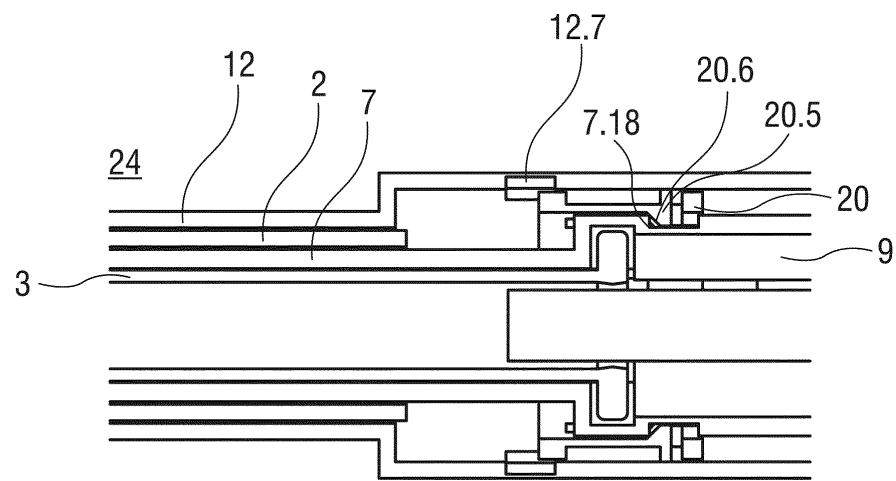
21/27



22/27

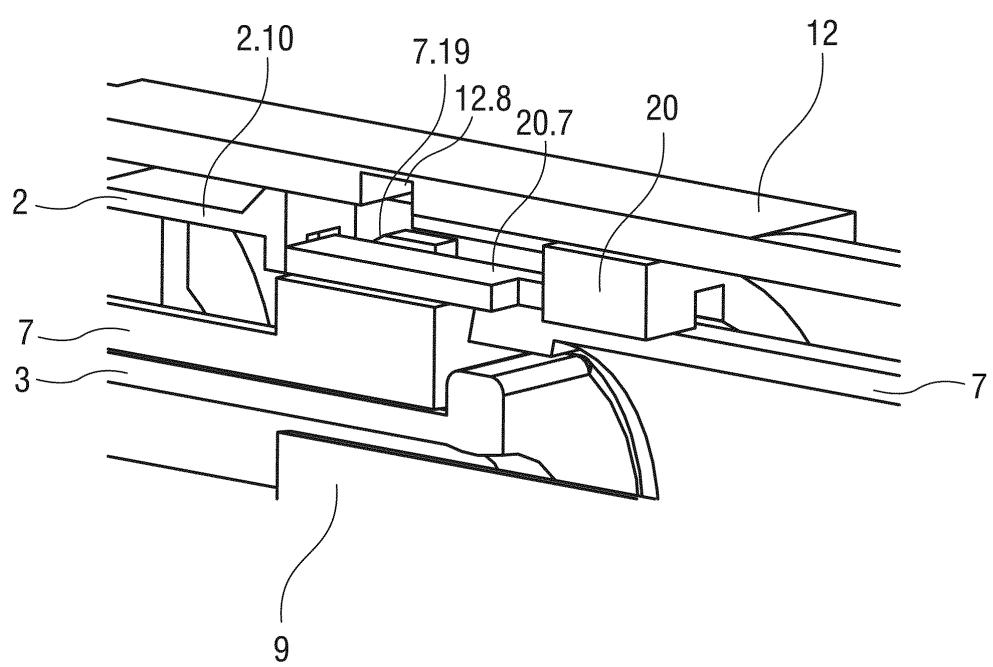


ФИГ. 22А



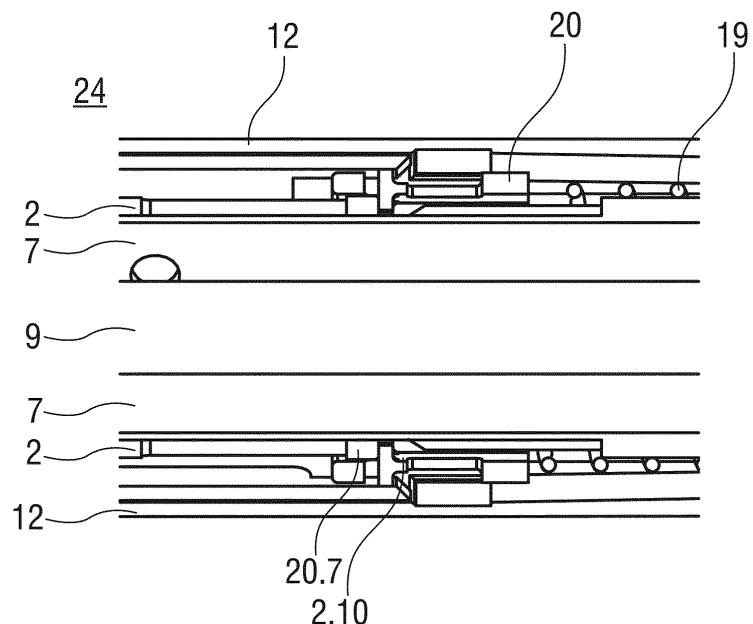
ФИГ. 22В

23/27

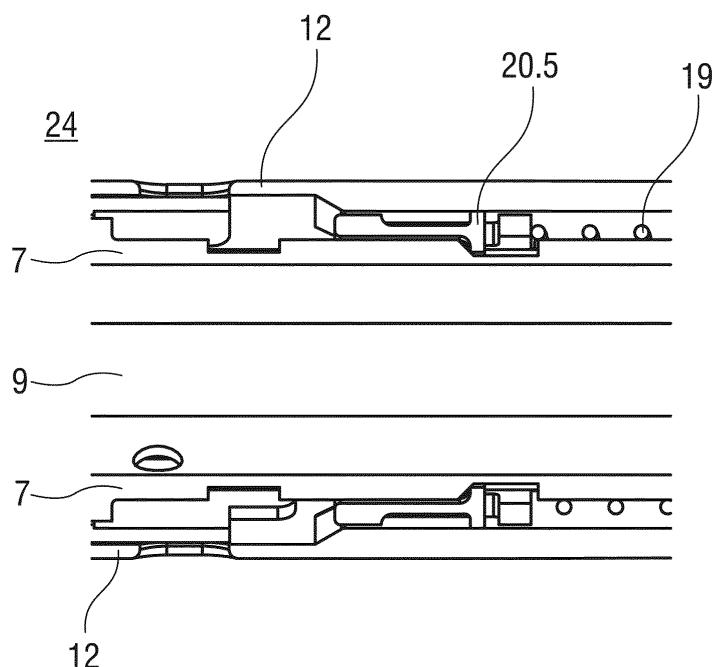


ФИГ. 23

24/27

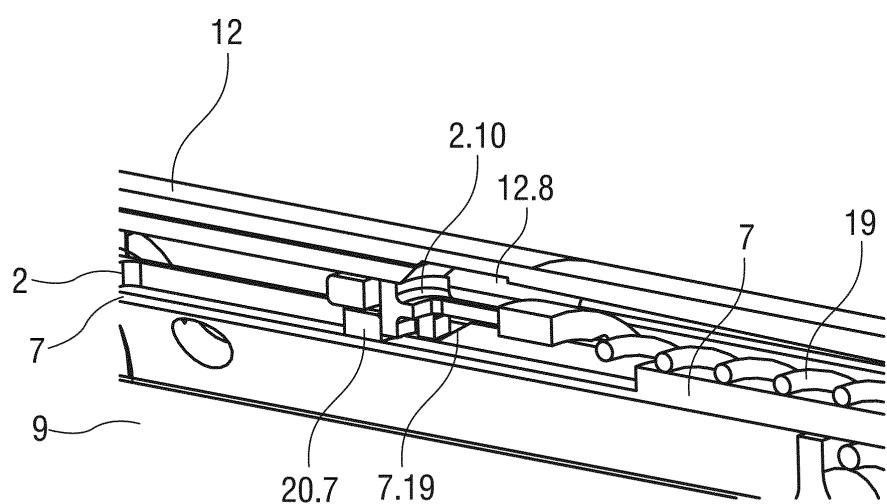


ФИГ. 24А



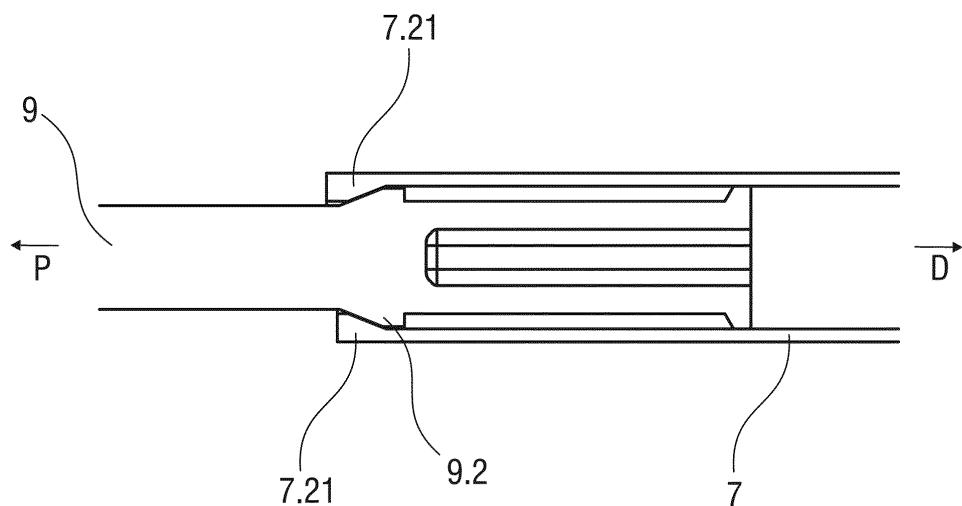
ФИГ. 24В

25/27

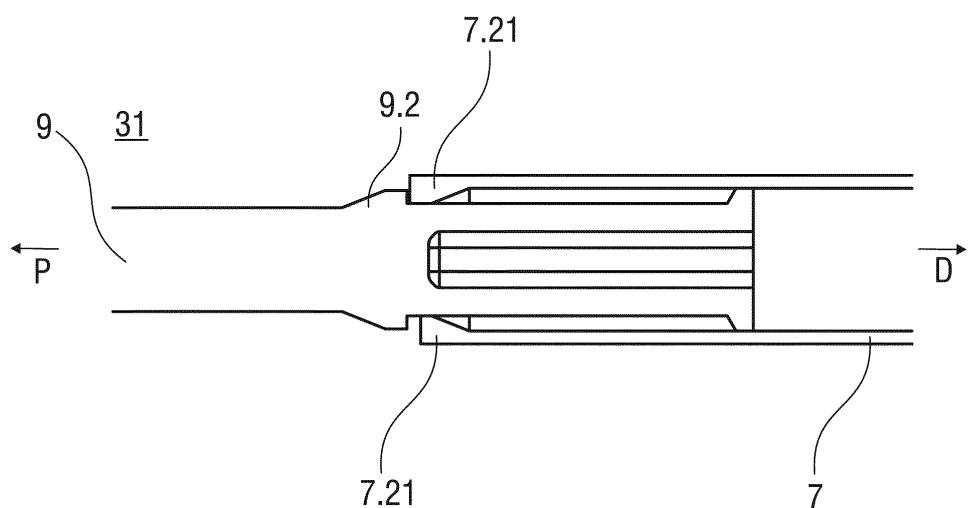


ФИГ.25

26/27

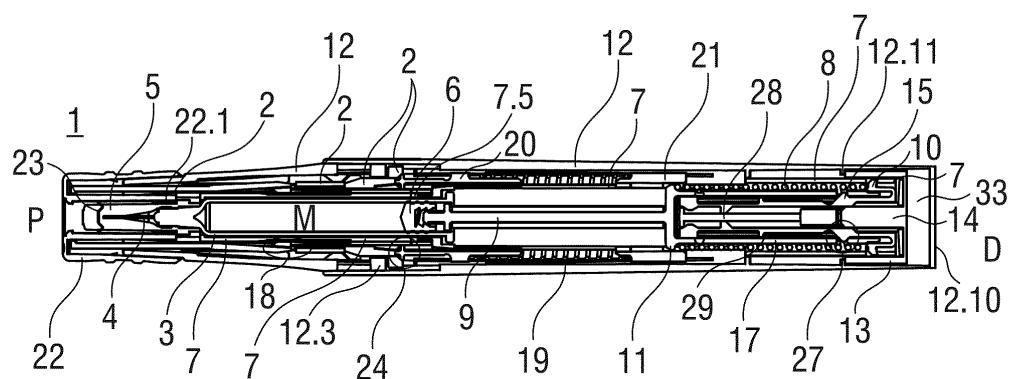


ФИГ. 26А

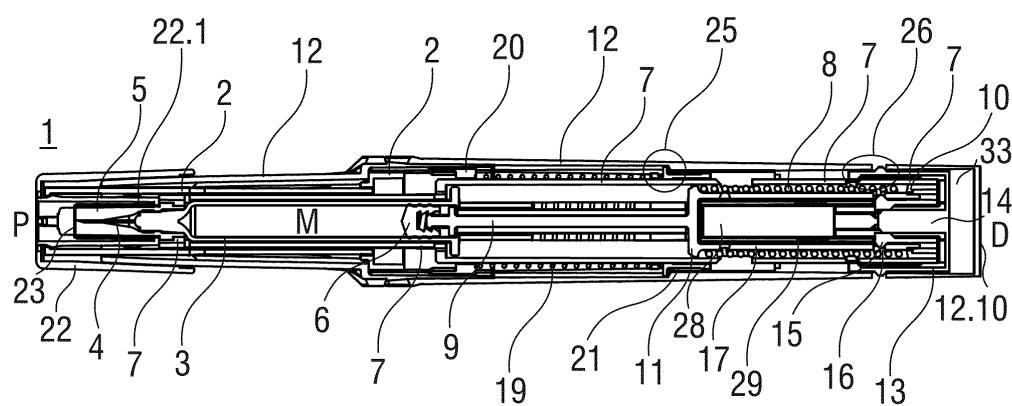


ФИГ. 26В

27/27



ФИГ. 27А



ФИГ. 27В