



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/2033 (2019.02); A61M 5/31501 (2019.02); A61M 5/3157 (2019.02); A61M 5/482 (2019.02)

(21)(22) Заявка: 2016122881, 13.11.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
13.11.2014

Дата регистрации:  
28.05.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
13.11.2013 US 61/903,884

(45) Опубликовано: 28.05.2019 Бюл. № 16

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 14.06.2016

(86) Заявка РСТ:  
US 2014/065568 (13.11.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2015/073740 (21.05.2015)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б.Спаская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

РОУ, Гордон, Д. (US),  
ПОУТЬЯТИН, Эндрю, И. (US),  
ШЛАТТЕР, Нил (US),  
БИШОФФ, Эдриан (US)

(73) Патентообладатель(и):

ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: WO 2012/038721 A1, 29.03.2012. WO  
2009/098502 A2, 13.08.2009. WO 00/24441 A1,  
04.05.2000. US 2010286655 A1, 11.11.2010. RU  
2428213 C2, 10.09.2011.

## (54) УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ ДЛЯ РУЧНОГО ИНЪЕКТИРОВАНИЯ С УСИЛИЕМ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Устройство для инъекции средства содержит шприц, содержащий полость шприца, поршневой элемент, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полуиглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршневой элемент выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в дистальное положение. Силовой узел выполнен с возможностью передачи усилия на поршневой элемент. Приводимый в действие пользователем тормозной узел выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента в, по

меньшей мере, одном промежуточном положении между проксимальным положением и дистальным положением. Приводимый в действие пользователем тормозной узел содержит по меньшей мере один фрикционный элемент, прикрепленный к поршневому элементу. Фрикционный элемент выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента. Раскрыты альтернативные варианты выполнения устройства для инъекции средства, отличающиеся выполнением тормозного узла, и способ инъекции средства. Технический результат состоит в снижении дискомфорта, связанного со скоростью инъекции

за счет торможения поршневого элемента шприца. 4 н. и 38 з.п. ф-лы, 31 ил.

R U 2 6 8 9 7 6 1 C 1

R U 2 6 8 9 7 6 1 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61M 5/2033 (2019.02); A61M 5/31501 (2019.02); A61M 5/3157 (2019.02); A61M 5/482 (2019.02)*(21)(22) Application: **2016122881, 13.11.2014**(24) Effective date for property rights:  
**13.11.2014**Registration date:  
**28.05.2019**

Priority:

(30) Convention priority:  
**13.11.2013 US 61/903,884**(45) Date of publication: **28.05.2019 Bull. № 16**(85) Commencement of national phase: **14.06.2016**(86) PCT application:  
**US 2014/065568 (13.11.2014)**(87) PCT publication:  
**WO 2015/073740 (21.05.2015)**Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B.Spasskaya, 25, stroenie 3,  
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i  
Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ROU, Gordon, D. (US),  
POUTYATIN, Endryu, I. (US),  
SHLATTER, Nil (US),  
BISHOFF, Edrian (US)**

(73) Proprietor(s):

**DZHENENTEK, INK. (US)**(54) **DEVICES AND METHODS FOR MANUAL INJECTION WITH EFFORT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Device for agent injection contains a syringe containing a syringe cavity, a piston element received in the syringe cavity with possibility of sliding, and a hollow needle in fluid communication with the syringe cavity, wherein the piston member is configured to move from the proximal position to the distal position. Power unit is made with possibility of force transfer to the piston element. Driven by the user, the brake unit is configured to reversibly displace the piston member in at least one intermediate position between

the proximal position and the distal position. Brake unit driven by the user contains at least one friction element attached to the piston element. Friction element is made with possibility of reversible counteraction to movement of piston element. Disclosed are alternative versions of the device for injection of an agent, differing by the performance of the braking assembly, and a method of injecting the agent.

EFFECT: technical result consists in reduction of discomfort associated with injection rate due to syringe piston element braking.

42 cl, 31 dwg

### Перекрестная ссылка на родственные заявки

[0001] По настоящей заявке испрашивается приоритет предварительной заявки США с серийным номером 61/903884, поданной 13 ноября 2013 года, которая включена в настоящий документ посредством ссылки во всей полноте.

### ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[0002] В настоящем документе описаны инъекционные устройства с усилением, которые позволяют пользователю по выбору увеличивать или уменьшать скорость инъекции и приостанавливать или прекращать инъекцию по желанию.

### УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0003] Инъекция терапевтических средств в больнице, клинике и домашних условиях является обычной процедурой, но иногда может быть сложной и трудной для выполнения даже для опытных медицинских работников. Набор терапевтического средства в шприц и его инъектирование пациенту требует определенного уровня ловкости и усилия рук, а также достаточной остроты зрения и ясности ума для выполнения этапов процедуры. Существует также риск травмы от укола иглой на протяжении всех этапов процедуры ручной инъекции. В домашних условиях эти проблемы могут приводить к уменьшению приверженности пациента схемам лечения.

[0004] Тем не менее, поскольку использование схем с домашними инъекциями продолжает расти, проблемы с инъекциями с помощью шприцев стали более разнообразными. Например, пациенты с физическими или когнитивными нарушениями могут нуждаться в осуществлении таких инъекций без помощи со стороны поставщиков услуг по уходу на дому. Кроме того, некоторые инъекции требуют большего усилия, чем пользователи могут приложить, например если инъектируемое вещество имеет высокую вязкость. Кроме того, для некоторых медицинских препаратов процесс инъекции может вызывать дискомфорт, связанный со скоростью инъекции. В некоторых случаях пользователь может захотеть увеличить скорость инъекции, для того чтобы осуществить инъекцию в течение более короткого времени, или может захотеть уменьшить скорость инъекции или прекратить инъекцию, например для того, чтобы ослабить связанную с инъекцией боль. Следовательно, существует потребность в инъекционном устройстве с усилением, которое предоставит пользователю возможность как управлять источником накопленной энергии, так и предоставлять некоторое количество энергии пользователя для инъекции, и тем самым, по желанию, увеличивать или уменьшать скорость инъекции или прекращать инъекцию.

### Сущность изобретения

[0005] Различные варианты осуществления, раскрытые в настоящем документе, относятся к инъекторам с иглой, которые включают в себя силовой узел, содержащий источник накопленной энергии, и узел управления скоростью. Силовой узел может быть дополнительно выполнен с возможностью обеспечения выполнения инъекции с большей силой, чем может приложить пользователь, при этом также предоставляя пользователю возможность осуществлять управление процессом инъекции после освобождения источника накопленной энергии и начала инъекции, так что пользователь может увеличивать или уменьшать скорость инъекции или останавливать инъекцию в процессе инъекции. В различных вариантах осуществления силовой узел может содержать источники накопленной энергии на основе пружины или газа и может содержать узлы управления скоростью на основе трения или натяжения. Также в настоящем документе описаны способы инъекции средства с применением вариантов осуществления устройств, описанных в настоящем документе.

[0006] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции

средства, содержащего шприц, содержащий полость шприца, поршневой элемент, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршневой элемент выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в дистальное положение,

5 силовой узел, выполненный с возможностью передачи усилия на поршневой элемент, и приводимый в действие пользователем тормозной узел, который выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента в по меньшей мере одном промежуточном положении между проксимальным положением и дистальным положением. Тормозной узел может быть смещен для противодействия

10 перемещению поршневого элемента в неактивированном состоянии и может позволять/обеспечивать перемещение поршневого элемента в активированном состоянии. Тормозной узел может быть смещен с помощью тормозной пружины для противодействия перемещению поршневого элемента. Силовой узел может содержать механическую пружину. Поршневой элемент может быть дополнительно выполнен с

15 возможностью одновременного приема прикладываемого пользователем усилия, которое перемещает поршневой элемент в направлении дистального положения. Устройство может дополнительно содержать корпус, причем шприц расположен в данном корпусе. Корпус может быть связан с поршневым элементом. Корпус может быть выполнен с возможностью передачи прикладываемого пользователем усилия на

20 поршневой элемент. Тормозной узел может содержать гибкий удлиненный тормозной шнур. Тормозной шнур может содержать разъемную фрикционную посадку для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента. Разъемная фрикционная посадка может быть обеспечена посредством высвобождаемого натяжения тормозного шнура. Тормозной узел может содержать жесткий фрикционный элемент.

25 Тормозной узел может воздействовать на внешнюю поверхность шприца для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента. Тормозной узел может воздействовать на поверхность, неподвижную по отношению к шприцу, для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента. Тормозной узел может содержать отверстие, в котором находится шприц. Силовой узел может быть

30 выполнен с возможностью тянуть поршневой элемент в направлении дистального положения. Силовой узел может быть выполнен с возможностью толкать поршневой элемент в направлении дистального положения. Силовой узел может быть дополнительно выполнен с возможностью толкать и тянуть поршневой элемент в направлении дистального положения. Шприц может быть расположен с возможностью

35 скольжения в корпусе, и шприц выполнен с возможностью перемещения из убранного положения, в котором дистальный конец иглы находится внутри корпуса, в направлении выдвинутого положения, в котором дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Устройство может дополнительно содержать выдвижной кожух

40 иглы, причем кожух иглы может иметь высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению к шприцу и разблокированное состояние, которое может позволять перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу. Устройство может дополнительно содержать выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы имеет высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению

45 к шприцу и разблокированное состояние, которое позволяет перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу, и причем кожух иглы дополнительно выполнен с возможностью перехода в разблокированное состояние до того, как дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Кожух иглы может быть дополнительно выполнен с возможностью повторной блокировки, когда

кожух иглы достигает выдвинутого состояния. В других вариантах устройство может содержать выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы имеет разблокированное выдвинутое состояние, которое позволяет/обеспечивает перемещение в направлении убранного положения по отношению к шприцу, и заблокированное выдвинутое состояние. Кожух иглы может быть выполнен с возможностью вхождения в заблокированное выдвинутое состояние, когда кожух иглы выходит из убранного состояния.

[0007] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства, содержащее шприц, содержащий полость шприца, выполненную с возможностью размещения в ней композиции или содержащую композицию, содержащую средство, и силовой узел, выполненный с возможностью воздействия на шприц, для того чтобы обеспечивать вытеснение композиции из полости шприца, причем силовой узел содержит источник накопленной энергии и узел управления скоростью, причем узел управления скоростью препятствует воздействию источника накопленной энергии на шприц в первой конфигурации и позволяет источнику накопленной энергии воздействовать на шприц во второй конфигурации. Узел управления скоростью может частично противодействовать источнику накопленной энергии, воздействуя на шприц в третьей конфигурации. Устройство может дополнительно содержать корпус, причем шприц и силовой узел по меньшей мере частично расположены внутри данного корпуса. Узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью перехода из первой конфигурации во вторую конфигурацию посредством прикладывания дистального усилия к корпусу. Переход из первой конфигурации во вторую конфигурацию может быть обратимым. Узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию посредством прекращения или уменьшения прикладывания дистального усилия к корпусу. Переход из второй конфигурации в первую конфигурацию может быть обратимым. Корпус может содержать проксимальный корпус и дистальный корпус, причем прикладывание дистального усилия к корпусу может осуществляться к проксимальному корпусу. Дистальный корпус может содержать дистальный конец и носик, расположенный на дистальном конце, причем носик имеет расширяющуюся форму. Шприц может дополнительно содержать поршень, выполненный с возможностью скольжения внутри полости шприца, и иглу, имеющую просвет в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем шприц может быть выполнен таким образом, что дистальное перемещение поршня внутри полости шприца может вызывать/обеспечивать вытеснение композиции из полости шприца через просвет иглы. В первой конфигурации узел управления скоростью может противодействовать дистальному перемещению поршня внутри полости шприца. Во второй конфигурации узел управления скоростью может делать возможным дистальное перемещение поршня внутри полости шприца. Источник накопленной энергии может содержать пружину. Узел управления скоростью может содержать продольную ось, и корпус может содержать продольную ось, и узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью обратимого перехода из первой конфигурации во вторую конфигурацию посредством перемещения продольной оси узла управления скоростью в направлении продольной оси корпуса. Источник накопленной энергии может содержать составную пружину, причем составная пружина может содержать соосно расположенные пружину сжатия и пружину растяжения. Узел управления скоростью может содержать шнур, содержащий по меньшей мере две части, которые могут быть под различающимися величинами натяжения. Источник накопленной энергии может содержать сжатый газ или жидкий

пропеллент в сверхкритическом состоянии. Устройство выполнено таким образом, что скорость, с которой композиция может быть вытеснена из полости шприца, может быть по выбору увеличена, уменьшена или остановлена после того, как поршень переместился дистально по отношению к исходному положению внутри полости шприца. Устройство  
5 может быть выполнено таким образом, что перемещение поршня дистально внутри полости шприца может требовать прикладывания пользователем дистального усилия во время перемещения.

[0008] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства, содержащее шприц, содержащий полость шприца, выполненную с  
10 возможностью размещения в ней композиции или содержащую композицию, содержащую средство, подлежащее инъекции посредством прикладывания пользователем дистального усилия к устройству, и силовой узел, выполненный с возможностью воздействия на шприц, причем силовой узел выполнен с возможностью усиления прикладывания пользователем дистального усилия, так что средство может  
15 быть инъецировано с большим дистальным усилием, чем пользователь прикладывает к устройству, и причем силовой узел выполнен с возможностью уменьшения скорости инъекции средства, если дистальное усилие уменьшено. Силовой узел может быть выполнен с возможностью остановки инъекции средства, если пользователь прекращает прикладывать дистальное усилие к устройству. Композиция может представлять собой  
20 жидкую композицию. Композиция может представлять собой коллоидную композицию.

[0009] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства содержит шприц, содержащий полость шприца, поршневой элемент, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршень выполнен с возможностью  
25 перемещения из проксимального положения в дистальное положение, узел газа под давлением с приводимым в действие пользователем отверстием клапана, смещенным в закрытое состояние, и канал для потока между отверстием клапана и областью повышения давления, причем канал для потока является нелинейным. Узел газа под давлением может быть выполнен с возможностью прикладывания усилия к поверхности  
30 в фиксированном положении по отношению к поршню для перемещения поршня из проксимального положения в дистальное положение. Поршень может быть дополнительно выполнен с возможностью одновременного приема прикладываемого пользователем усилия, которое перемещает поршневой элемент в направлении дистального положения. Устройство может дополнительно содержать корпус, причем  
35 шприц может быть по меньшей мере частично расположен в данном корпусе. Корпус может быть выполнен с возможностью передачи прикладываемого пользователем усилия на поршень. Корпус может быть выполнен с возможностью передачи прикладываемого пользователем усилия на отверстие клапана. Отверстие клапана может быть выполнено с возможностью открывания посредством прикладываемого  
40 пользователем к корпусу усилия. Шприц может быть расположен с возможностью скольжения в корпусе, и шприц может быть выполнен с возможностью перемещения из убранного положения, в котором дистальный конец иглы находится внутри корпуса, в направлении выдвинутого положения, в котором дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Устройство может дополнительно содержать  
45 выдвинутой кожух иглы, причем кожух иглы может иметь высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению к шприцу и разблокированное состояние, которое может позволять перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу. Устройство может дополнительно содержать

выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы может иметь высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению к шприцу и разблокированное состояние, которое может позволять перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу, и причем кожух иглы может быть дополнительно выполнен с возможностью перехода в разблокированное состояние до того, как дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Кожух иглы может быть дополнительно выполнен с возможностью повторной блокировки, когда кожух иглы достигает выдвинутого состояния. Область повышения давления может быть выполнена таким образом, чтобы иметь переменный объем.

[0010] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства, содержащее корпус, и шприц, расположенный внутри корпуса, причем корпус содержит кожух иглы, имеющий активированную и неактивированную конфигурации, причем когда кожух иглы находится в активированной конфигурации, он смещен из убранного положения в направлении выдвинутого положения, и причем кожух иглы переводят из неактивированной конфигурации в активированную конфигурацию посредством дистального перемещения шприца по отношению к по меньшей мере части корпуса. Шприц может содержать иглу, и шприц может быть расположен с возможностью скольжения в корпусе и может быть выполнен с возможностью перемещения из убранного положения, в котором дистальный конец иглы находится внутри корпуса, в направлении выдвинутого положения, в котором дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Кожух иглы может быть переведен из дезактивированной конфигурации в активированную конфигурацию до того, как дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу. Кожух иглы может быть выполнен с возможностью удержания в убранном положении проксимальной силой, действующей на кожух иглы после переведения в активированную конфигурацию. Кожух иглы может быть дополнительно выполнен с возможностью блокировки в выдвинутом положении после перемещения в выдвинутое положение.

[0011] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства, содержащее корпус, имеющий продольную ось, шприц, выполненный с возможностью размещения в нем средства или содержащий средство, расположенный внутри корпуса, поршень, выполненный с возможностью скольжения внутри шприца, выполненный с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением, причем перемещение поршня в направлении дистального положения вытесняет средство из шприца, зажимающее устройство, имеющее продольную ось и содержащее просвет, выполненный с возможностью размещения через него шприца, причем зажимающее устройство выполнено с возможностью перемещения между первой конфигурацией, в которой продольная ось зажимающего устройства отклонена от продольной оси корпуса, и второй конфигурацией, в которой продольная ось зажимающего устройства меньше отклонена от продольной оси корпуса, чем в первой конфигурации, и пружину, входящую в контакт с зажимающим устройством, выполненную с возможностью смещения поршня в направлении дистального положения через зажимающее устройство, когда зажимающее устройство находится во второй конфигурации. Пружина может смещать зажимающее устройство в направлении первой конфигурации. Шприц может быть выполнен с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением по отношению к корпусу. Зажимающее устройство может быть выполнено с возможностью перемещения между первой конфигурацией и второй конфигурацией посредством перемещения приводящего штока между первым положением, не входящим в контакт



с зажимающим устройством, и вторым положением, входящим в контакт с зажимающим устройством. Зажимающее устройство может быть выполнено с возможностью перемещения между первой конфигурацией и второй конфигурацией посредством прикладывания дистального усилия к корпусу. Пружина может прикладывать

5 дистальное усилие к зажимающему приспособлению. Дистальное усилие, действующее на зажимающее устройство со стороны пружины, может противодействовать проксимальное усилие трения, когда зажимающее устройство находится в первой конфигурации. Устройство может дополнительно содержать выдвижной кожух иглы, выполненный с возможностью перемещения между убранном положением и

10 выдвинутым положением. Устройство может дополнительно содержать индикатор окончания дозы, выполненный с возможностью перемещения перемещение между деактивированной и активированной конфигурациями.

[0012] Конкретный вариант осуществления может содержать устройство для инъекции средства, содержащее корпус, шприц, расположенный внутри корпуса, причем шприц

15 выполнен с возможностью размещения в нем средство или содержит средство, поршень, выполненный с возможностью перемещения с возможностью скольжения внутри шприца между проксимальным и дистальным положениями, пружину, выполненную с возможностью смещения поршня в направлении дистального положения, и шнур, выполненный с возможностью обратимого перехода между натянутой конфигурацией

20 и конфигурацией с ослабленным натяжением, причем шнур выполнен с возможностью смещения поршня в направлении проксимального положения в натянутой конфигурации. Поршень может быть выполнен с возможностью оставаться неподвижным по отношению к шприцу, когда шнур находится в натянутой конфигурации. Поршень может быть выполнен с возможностью перемещения в направлении дистального

25 положения, когда шнур находится в конфигурации с ослабленным натяжением. Поршень может содержать дистальный конец, и шнур может быть выполнен с возможностью прикладывания проксимального усилия к дистальному концу поршня, когда шнур находится в натянутой конфигурации. Пружина может быть выполнена с возможностью тянуть поршень в направлении дистального положения.

[0013] Конкретный вариант осуществления может содержать устройство для инъекции средства, содержащее корпус, шприц, расположенный внутри корпуса, и индикатор

30 окончания дозы, причем индикатор окончания дозы имеет неактивированную конфигурацию и активированную конфигурацию, и причем визуальный внешний вид индикатора окончания дозы сквозь корпус различен в неактивированной и

35 активированной конфигурациях. Шприц может дополнительно содержать полость шприца и поршень, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршень может быть выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в

40 дистальное положение, и причем индикатор окончания дозы перемещается из деактивированной конфигурации в активированную конфигурацию посредством перемещения поршня в направлении дистального положения.

[0014] Конкретный вариант осуществления может содержать способ инъекции средства с применением устройства, содержащего шприц, содержащий полость шприца, корпус, причем шприц расположен в данном корпусе, поршень, принимаемый в полости

45 шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршень выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в дистальное положение, силовой узел, выполненный с возможностью передачи усилия на поршень, и приводимый в действие пользователем

тормозной узел, который выполнен с возможностью противодействия перемещению поршня в по меньшей мере одном промежуточном положении между проксимальным положением и дистальным положением, содержащий прикладывание усилия к корпусу, причем данное усилие вынуждает силовой узел передавать усилие на поршень для перемещения поршня в направлении дистального положения, и уменьшение усилия, прикладываемого к корпусу, когда поршень находится в промежуточном положении, причем уменьшение прикладываемого усилия вынуждает тормозной узел уменьшать усилие, передаваемое на поршень силовым узлом. Корпус может содержать проксимальный корпус и дистальный корпус, причем прикладывание усилия к корпусу содержит прикладывание дистального усилия к проксимальному корпусу. Усилие, прикладываемое к корпусу, может дополнительно вызывать переход тормозного узла из неактивированного состояния в активированное состояние, причем тормозной узел может быть смещен для противодействия перемещению поршневого элемента в неактивированном состоянии и может позволять перемещение поршневого элемента в активированном состоянии. Способ может дополнительно содержать повторное прикладывание усилия к корпусу, причем усилие может вынуждать силовой узел передавать усилие на поршень для перемещения поршня в направлении дистального положения.

[0015] Конкретный вариант осуществления содержит устройство для инъекции средства, содержащее корпус, имеющий продольную ось, шприц, выполненный с возможностью размещения в полости шприца средства или содержащий средство внутри полости шприца, причем данный шприц расположен внутри корпуса, поршень, выполненный с возможностью скольжения внутри шприца, выполненный с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением, причем перемещение поршня в направлении дистального положения вытесняет средство из шприца, и пружину, в контакте с поршнем, выполненную с возможностью смещения поршня в направлении дистального положения, причем поршень содержит тормозную колодку, выполненную с возможностью обратимого перемещения между первой конфигурацией и второй конфигурацией, причем тормозная колодка создает или вырабатывает трение для противодействия перемещению поршня во второй конфигурации. Тормозная колодка может быть выполнена с возможностью перемещения из первой конфигурации во вторую конфигурацию посредством перемещения радиально наружу. Устройство может дополнительно содержать стопор, расположенный внутри поршня и выполненный с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением внутри поршня, причем данный стопор выполнен таким образом, что перемещение стопора из дистального положения в проксимальное положение перемещает тормозную колодку из первой конфигурации во вторую конфигурацию. Стопор может быть смещен в направлении проксимального положения. Стопор может быть выполнен с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением посредством прикладывания дистального усилия к корпусу. Устройство может дополнительно содержать выдвижной кожух иглы, выполненный с возможностью перемещения между убранном положением и выдвинутым положением. Устройство может дополнительно содержать индикатор окончания дозы, выполненный с возможностью перемещения между неактивированной и активированной конфигурациями.

#### **Краткое описание чертежей**

[0016] Фиг. 1 изображает вид в перспективе одного варианта осуществления инъекционного устройства.

[0017] Фиг. 2А-2N представляют собой виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства с фиг. 1 на различных стадиях во время использования. Фиг. 2А-2В показывают два ортогональных вида устройства в разрезе до использования. Фиг. 2С-2D показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с удаленными жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 2Е-2F показывают два ортогональных вида устройства в разрезе со шприцем, частично перемещенным в направлении выдвинутого положения. Фиг. 2G-2Н показывают два ортогональных вида устройства в разрезе со шприцем в выдвинутом положении. Фиг. 2I-2J показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с поршнем, частично перемещенным в направлении дистального положения внутри полости шприца. Фиг. 2K-2L представляют собой два ортогональных вида устройства в разрезе с поршнем, перемещенным в дистальное положение внутри полости шприца. Фиг. 2M-2N показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с выдвинутым кожухом иглы.

[0018] Фиг. 3А-3F представляют собой виды в продольном разрезе дистальной части инъекционного устройства с фиг. 1, показывающие кожух иглы в убранном положении (фиг. 3А-3В), разблокированный из убранного положения (фиг. 3С-3D) и в выдвинутом положении (фиг. 3Е-3F).

[0019] Фиг. 4А-4С иллюстрируют виды в продольном разрезе проксимальной части инъекционного устройства с фиг. 1, показывающие индикатор окончания дозы в неактивированной (фиг. 4А), освобожденной (фиг. 4В) и активированной конфигурациях (фиг. 4С). Фиг. 4D-4Е иллюстрируют вертикальные виды сбоку с частичным разрезом проксимальной части другого варианта осуществления инъекционного устройства, показывающие другой пример индикатора окончания дозы в неактивированной (фиг. 4D) и активированной конфигурациях (фиг. 4Е).

[0020] Фиг. 5 изображает вид в разобранном виде в перспективе инъекционного устройства 100.

[0021] Фиг. 6А-6В представляют собой ортогональные виды в продольном разрезе центральной части инъекционного устройства с фиг. 1, показывающие блокировочное устройство.

[0022] Фиг. 7 изображает вид в перспективе источника накопленной энергии инъекционного устройства с фиг. 1.

[0023] Фиг. 8А-8В представляют собой виды сбоку в перспективе узла управления скоростью инъекционного устройства с фиг. 1.

[0024] Фиг. 9 иллюстрирует вид в продольном разрезе узла управления скоростью.

[0025] Фиг. 10 представляет собой вид в перспективе другого варианта осуществления инъекционного устройства.

[0026] Фиг. 11А-11В представляют собой вертикальные виды сбоку инъекционного устройства с фиг. 10 соответственно с прикрепленным и удаленным колпачком.

[0027] Фиг. 12А-12F представляют собой виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства с фиг. 10 на различных стадиях во время использования. Фиг. 12А изображает устройство до использования. Фиг. 12В изображает устройство с удаленными жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 12С изображает устройство со шприцем в выдвинутом положении. Фиг. 12D изображает устройство с поршнем, перемещенным в дистальное положение внутри полости шприца. Фиг. 12Е изображает устройство с индикатором окончания дозы в активированной конфигурации. Фиг. 12F изображает устройство с выдвинутым кожухом иглы.

[0028] Фиг. 13А-13D изображают виды в продольном разрезе (фиг. 13А и 13С) и вертикальные виды сбоку с частичным разрезом (фиг. 13В и 13D) дистальной части

инъекционного устройства с фиг. 10, показывающие кожух иглы соответственно в убранном положении и в выдвинутом положении.

[0029] Фиг. 14А-14В представляют собой соответственно виды в продольном разрезе и вертикальные виды сбоку с частичным разрезом проксимальной части инъекционного устройства с фиг. 10, показывающие индикатор окончания дозы в активированной конфигурации.

[0030] Фиг. 15 иллюстрирует вид в перспективе шприца и гильзы шприца инъекционного устройства с фиг. 10.

[0031] Фиг. 16А-16В изображают виды толкателя и силового узла инъекционного устройства с фиг. 10, соответственно вертикальный сбоку с частичным разрезом и в продольном разрезе. Фиг. 16С-16D показывают виды в перспективе нижнего поддерживающего колпачка и замка толкателя соответственно.

[0032] Фиг. 17 представляет собой вид в перспективе силового узла инъекционного устройства с фиг. 10.

[0033] Фиг. 18 представляет собой вид в перспективе другого варианта осуществления инъекционного устройства.

[0034] Фиг. 19А-19G иллюстрируют виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства с фиг. 17 на различных стадиях во время использования. Фиг. 19А иллюстрирует устройство до использования. Фиг. 19В иллюстрирует устройство с удаленными жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 19С иллюстрирует устройство со шприцем в частично выдвинутом положении. Фиг. 19D иллюстрирует устройство со шприцем в полностью выдвинутом положении. Фиг. 19Е иллюстрирует устройство с поршнем, частично перемещенным в направлении дистального положения внутри полости шприца. Фиг. 19F иллюстрирует устройство с поршнем в дистальном положении внутри полости шприца. Фиг. 19G иллюстрирует устройство с выдвинутым кожухом иглы.

[0035] Фиг. 20А изображает вид в продольном разрезе канала давления инъекционного устройства с фиг. 18, причем канал указан стрелкой. Фиг. 20В показывает вид в увеличенном масштабе части канала давления с фиг. 20А. Фиг. 20С изображает вид в продольном разрезе вентиляционного канала инъекционного устройства с фиг. 18.

[0036] Фиг. 21 показывает иллюстративный график усилия пользователя, требуемого для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, аналогичного инъекционному устройству с фиг. 1.

[0037] Фиг. 22 показывает иллюстративный график усилия пользователя, требуемого для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, аналогичного инъекционному устройству с фиг. 10.

[0038] Фиг. 23 показывает график иллюстративного коэффициента умножения нагрузки для инъекционного устройства, аналогичного инъекционному устройству с фиг. 18.

[0039] Фиг. 24А показывает схематическое представление модели двухмерного зажимающего устройства на основе трения, имеющего две точки контакта. Фиг. 24В показывает схематическое представление модели зажимающего устройства на основе трения, имеющего три точки контакта.

[0040] Фиг. 25А-25С показывают схематические представления конфигураций проксимального и дистального корпуса инъекционных устройств.

[0041] Фиг. 26 представляет собой вид в перспективе другого варианта осуществления инъекционного устройства.

[0042] Фиг. 27А-27Н иллюстрируют виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства с фиг. 26 на различных стадиях во время использования. Фиг. 27А иллюстрирует устройство до использования. Фиг. 27В иллюстрирует устройство со шприцем в частично выдвинутом положении. Фиг. 27С иллюстрирует устройство со шприцем в полностью выдвинутом положении. Фиг. 27D иллюстрирует устройство с толкателем, входящим в контакт с уплотнением. Фиг. 27Е иллюстрирует устройство с поршнем, частично перемещенным в направлении дистального положения внутри полости шприца. Фиг. 27F иллюстрирует устройство с индикатором окончания дозы в активированной конфигурации. Фиг. 27G иллюстрирует устройство с поршнем в дистальном положении внутри полости шприца. Фиг. 27Н иллюстрирует устройство с выдвинутым кожухом иглы.

[0043] Фиг. 28А, 28В и 28С показывают дистальную часть инъекционного устройства с фиг. 26 с узлом защиты иглы в исходной выдвинутой, убранной и заблокированной выдвинутой конфигурациях соответственно.

[0044] Фиг. 29А, 29В, и 29С изображают виды в перспективе соответственно узла защиты иглы, блокировочного кольца и удерживающего кожух кольца инъекционного устройства с фиг. 26.

[0045] Фиг. 30 изображает вид в перспективе толкателя инъекционного устройства с фиг. 26.

[0046] Фиг. 31 показывает иллюстративный график усилия пользователя, требуемой для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, аналогичного инъекционному устройству с фиг. 26.

#### Подробное описание

[0047] Обычно инъекционные устройства, описанные в настоящем документе, могут содержать корпус, который может содержать шприц и силовой узел. Обычно корпус может содержать проксимальный корпус и дистальный корпус. Проксимальный и дистальный корпуса могут быть выполнены с возможностью соединения вместе с возможностью скольжения с образованием полости переменной размера. Шприц и силовой узел могут быть расположены внутри полости, образованной проксимальным и дистальными корпусами, и усилие, прикладываемое к корпусу, может быть преобразовано в усилие, действующее на шприц и/или силовой узел, для осуществления инъекции. В некоторых вариантах корпус может содержать определенные элементы безопасности, такие как выдвижной узел защиты иглы, для ограничения случайных уколов иглой, и/или индикаторы для индикации хода выполнения или завершения инъекции.

[0048] Шприц может располагаться внутри корпуса и может содержать тело шприца, определяющее полость шприца, и уплотнение, расположенное с возможностью скольжения внутри полости шприца, определяющей резервуар, который может содержать композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство, толкатель, содержащий поршень, который может плотно входить с возможностью скольжения в полость шприца, и иглу на дистальном конце тела шприца. Игла может быть выполнена с возможностью прокалывания ткани пациента, получающего инъекцию, и может иметь в себе просвет для доставки содержимого резервуара в ткань пациента. Перемещение уплотнения внутри полости шприца дистально может вызывать вытеснение содержимого резервуара через просвет иглы.

[0049] Силовой узел может содержать источник накопленной энергии и узел управления скоростью. Источник накопленной энергии может быть выполнен с возможностью передачи при освобождении усилия для вытеснения содержимого

резервуара шприца через просвет иглы и в пациента. В некоторых вариантах пользовательское входное усилие, действующее на устройство, может работать в сочетании с источником накопленной энергии также для обеспечения усилия для вытеснения содержимого резервуара. В некоторых других вариантах источник накопленной энергии может быть выполнен с возможностью функционирования таким образом посредством участия в дистальном перемещении поршня или уплотнения внутри полости шприца. Узел управления скоростью может ограничивать или блокировать участие источника накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара шприца. В некоторых вариантах узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью функционирования таким образом посредством ограничения или блокирования дистального перемещения поршня или уплотнения внутри полости шприца. Узел управления скоростью может по выбору и обратимо перемещаться между открытой и закрытой конфигурациями; в закрытой конфигурации узел управления скоростью может ограничивать или блокировать участие источника накопленной энергии в дистальном перемещении уплотнения внутри полости шприца. Вместе источник накопленной энергии и узел управления скоростью силового узла могут позволять пользователю (пациенту или другому человеку) направлять процесс инъекции интуитивным образом посредством направления инъекции посредством прижимания инъекционного устройства к коже пациента, но силовой узел может подавать дополнительное усилие для инъекции (или в некоторых вариантах всю усилие для инъекции) таким образом, что пользователю не нужно обеспечивать все усилие, нужное для осуществления инъекции.

[0050] Как используется на протяжении данного описания изобретения, термин "проксимальный" относится к направлению от иглы шприца. Термин "дистальный" относится к направлению иглы шприца.

[0051] Один вариант осуществления инъекционного устройства 100 изображен на фиг. 1 и 2A-2N и содержит корпус 102, который содержит шприц 104 и силовой узел 106. В некоторых вариантах осуществления корпус 102 может содержать проксимальный корпус 108 и дистальный корпус 110. Как описано выше, проксимальный корпус 108 и дистальный корпус 110 могут быть выполнены с возможностью соединения вместе с возможностью скольжения для образования полости 146. Шприц 104 и силовой узел 106 могут быть расположены внутри полости 146. Следует иметь в виду, что тогда как на фиг. 1 и 2A-2N дистальный корпус 110 показан плотно входящим с возможностью скольжения в проксимальный корпус 108, в других вариантах проксимальный корпус может плотно входить с возможностью скольжения в дистальный корпус. В других вариантах корпус может содержать только проксимальный корпус, причем шприц дистально выступает из проксимального корпуса, или только дистальный корпус, причем поршень или другой рабочий орган выступает дистально или иным образом расположен на проксимальном конце дистального корпуса. Корпус 102 может быть выполнен с возможностью перемещения из выдвинутой конфигурации (показана на фиг. 1 и 2A-2D), через диапазон промежуточных конфигураций (например, через конфигурацию, показанную на фиг. 2G-2J) и в сжатую конфигурацию или в направлении сжатой конфигурации (показана на фиг. 2K-2N) посредством перемещения проксимального корпуса 108 дистально по отношению к дистальному корпусу 110. В убранный конфигурации проксимальный корпус 108 надвигается на дистальный корпус 110 или иным образом перекрывает или раскладывается на дистальный корпус 110, и достигается меньшая длина корпуса. В некоторых вариантах в выдвинутой конфигурации длина корпуса 102 может составлять менее чем приблизительно 150 мм,

приблизительно 160 мм, приблизительно 170 мм, приблизительно 180 мм, приблизительно 190 мм или приблизительно 200 мм. В других вариантах длина корпуса 102 может составлять больше чем приблизительно 200 мм. В некоторых вариантах в выдвинутой конфигурации длина корпуса 102 может составлять приблизительно от 150 мм до 155 мм, приблизительно от 155 мм до 160 мм, приблизительно от 160 мм до 165 мм или от приблизительно 165 мм до приблизительно 170 мм.

[0052] В некоторых вариантах корпус 102 может содержать один или несколько элементов для предотвращения или блокирования перемещения корпуса 102 назад в направлении выдвинутой конфигурации, когда началось начальное сжатие. Например, корпус 102 может содержать односторонний храповый механизм между проксимальным корпусом 108 и дистальным корпусом 110. В качестве другого примера, дистальный корпус 110 может содержать паз (не показан), проходящий по его окружности. Паз, который может иметь дистальную сторону, ортогональную поверхности дистального корпуса 110, и проксимально наклоненную проксимальную сторону. В пазах может располагаться эластомерная петля (например, О-кольцо) (не показана). Благодаря форме паза, если проксимальный корпус 108 перемещается проксимально по отношению к дистальному корпусу 110 (то есть корпус 102 перемещается в направлении выдвинутой конфигурации), эластомерная петля может двигаться вдоль проксимальной стороны, препятствуя дальнейшему перемещению. В качестве еще одного примера, инъекционное устройство 100 может содержать острый зубец (не показан), неподвижный по отношению к дистальному корпусу 110 и наклоненный дистально, который может перемещаться вдоль внутренней стороны проксимального корпуса 108. В некоторых вариантах острый зубец может перемещаться вдоль паза на внутренней стороне проксимального корпуса 108. Острый зубец может быть выполнен с возможностью проксимального перемещения по отношению к проксимальному корпусу 108, когда проксимальный корпус 108 перемещается дистально, но острый зубец может быть не способен перемещаться дистально по отношению к проксимальному корпусу 108 и, таким образом, может противодействовать перемещению корпуса 102 в направлении выдвинутой конфигурации. В некоторых вариантах острый зубец может быть прикреплен или являться частью гильзы 430 шприца (описана ниже). В некоторых из этих вариантов острый зубец может быть прикреплен или являться частью проксимальной кромки 454 гильзы 430 шприца (описана ниже). В некоторых вариантах проксимальный корпус 108 и/или дистальный корпус 110 могут содержать один или несколько элементов для противодействия вращению проксимального корпуса 108 и дистального корпуса 110 друг по отношению к другу, таких как ориентирующие механизмы, описанные более подробно ниже. В других вариантах проксимальный корпус 108 и дистальный корпус 110 могут быть способны поворачиваться друг по отношению к другу.

[0053] Дистальный корпус 110 может дополнительно содержать носик 116 на дистальном конце 114, который может иметь сужающуюся форму, как показано на фиг. 1 и 2А-2N, но не обязательно. В других вариантах носик может в целом сохранять такой же размер и/или форму, как и остальная часть дистального корпуса, по своей продольной длине. Или же носик может иметь расширяющуюся форму, причем носик имеет форму с большим поперечным сечением, чем остальная часть дистального корпуса и/или проксимального корпуса. В некоторых вариантах расширяющаяся форма может помогать пользователю поддерживать инъекционное устройство 100 в перпендикулярном положении по отношению к поверхности участка инъекции, проскальзывание инъекционного устройства 100, когда пользователь прикладывает давление вниз, и/или может способствовать тому, чтобы ткань оставалась относительно

плоской в процессе инъекции. В некоторых вариантах расширяющаяся форма может представлять собой постепенное расширение носика наружу, схематический пример чего показан на фиг. 25А; в других вариантах носик может содержать плоскую часть на своем дистальном конце, имеющую форму с большим поперечным сечением, чем  
 5   остальная часть дистального корпуса и/или проксимального корпуса (например, плоскую, дискообразную, овальную, эллиптическую или тому подобную), схематический пример чего показан на фиг. 25В. Эти части носика могут быть симметричны относительно дистального корпуса, или в других вариантах они могут быть асимметричны относительно дистального корпуса. В качестве дополнения или  
 10   альтернативы, проксимальный корпус может содержать расширяющуюся часть на своем дистальном конце, имеющую форму с большим поперечным сечением, чем остальная часть проксимального корпуса, схематический пример чего показан на фиг. 25С. Это может помогать пользователю захватывать проксимальный корпус и/или прикладывать к нему усилие.

15   [0054] Носик 116 может содержать дистальное отверстие 112 на своем дистальном конце 158, через которое можно выдвигать иглу 406 шприца 104, как описано ниже. В некоторых вариантах носик 116 может представлять собой отдельный компонент дистального корпуса 110, тогда как в других вариантах он может являться частью дистального корпуса 110. Аналогично, проксимальный корпус 108 может иметь торцевой  
 20   колпачок 118 на своем проксимальном конце 120. В некоторых вариантах торцевой колпачок 118 может представлять собой отдельный компонент проксимального корпуса 108, тогда как в других вариантах он может являться частью проксимального корпуса 108. Проксимальный корпус 108 может, необязательно, дополнительно содержать держатель (не показан), который может быть выполнен с возможностью увеличивать  
 25   способность пользователя держать или сжимать проксимальный корпус 108. В некоторых вариантах держатель может иметь эргономичную форму и/или материал, которые могут увеличивать способность пользователя держать или сжимать проксимальный корпус 108, как например каучуковый держатель. Хотя они показаны на фиг. 1 и 2А-2Н как имеющие по существу цилиндрическую форму, проксимальный  
 30   корпус 108 и дистальный корпус 110 могут иметь любую подходящую форму (например, с эллиптическим поперечным сечением, продолговатым поперечным сечением, овальным поперечным сечением, квадратным поперечным сечением, прямоугольным поперечным сечением, треугольным поперечным сечением и так далее). В некоторых вариантах максимальный диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси) корпуса  
 35   102 может составлять менее чем приблизительно 20 мм, приблизительно 22 мм, приблизительно 24 мм, приблизительно 26 мм, приблизительно 28 мм, приблизительно 30 мм, приблизительно 32 мм, приблизительно 34 мм, приблизительно 36 мм, приблизительно 38 мм или приблизительно 40 мм. В некоторых вариантах максимальный диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси) корпуса может  
 40   составлять приблизительно от 20 мм до 25 мм, приблизительно от 25 мм до 30 мм, приблизительно от 30 мм до 35 мм или от приблизительно 35 мм до приблизительно 40 мм. В некоторых вариантах осуществления проксимальный корпус 108 и/или дистальный корпус 110 могут, необязательно, содержать один или несколько элементов для противодействия крену (не показаны). В некоторых вариантах элементы для  
 45   противодействия крену могут содержать плоский участок на наружной стороне проксимального корпуса 108. В некоторых вариантах кренению корпуса 102 можно противодействовать с помощью корпуса 102, имеющего некруглую форму поперечного сечения, такую как эллиптическая форма или другая некруглая форма, рассмотренная



выше, или с помощью жесткого экрана иглы (рассмотрен ниже), имеющего асимметричную форму. Проксимальный корпус 108 и дистальный корпус 110 могут содержать любые подходящие материалы, такие как, но без ограничения, один или несколько пластмассовых или металлических материалов.

5 [0055] В некоторых вариантах по меньшей мере часть дистального корпуса 110 может содержать область 124 просмотра, позволяющую видеть шприц 104 снаружи корпуса 102. В некоторых вариантах это может позволять пользователю визуально  
10 наблюдать за ходом выполнения или завершением инъекции (например, в вариантах, в которых тело шприца также содержит область просмотра или является иным образом прозрачным или полупрозрачным (например, в результате содержания прозрачных или полупрозрачных материалов, таких как стекло или пластмасса), посредством визуализации положения поршня или уплотнения внутри полости шприца). В других вариантах как проксимальный корпус 108, так и дистальный корпус 110 могут содержать область просмотра, только проксимальный корпус 108 может содержать область  
15 просмотра, или как проксимальный корпус 108, так и дистальный корпус 110 могут не содержать область просмотра. Область(и) просмотра (например, область 124 просмотра) может содержать полупрозрачный или прозрачный материал, такой как, но без ограничения, стекло или пластмассу. В других вариантах область(и) просмотра (например, область 124 просмотра) может представлять собой отверстие (например,  
20 отверстие в дистальном корпусе 110). В некоторых других вариантах область просмотра может использоваться в качестве отверстия (открытого или закрытого) для замены шприцевого компонента устройства для повторного использования. В некоторых вариантах область(и) просмотра может проходить по всей окружности проксимального корпуса 108 и/или дистального корпуса 110, как показано на фиг. 1. В некоторых  
25 вариантах область(и) просмотра может содержать по существу весь дистальный корпус 110, исключая носик 116, как показано на фиг. 1. В других вариантах область(и) просмотра может проходить по части окружности проксимального корпуса и/или дистального корпуса.

[0056] В некоторых вариантах корпус 102 может, необязательно, дополнительно  
30 содержать колпачок. Фиг. 2А-2В показывают два ортогональных вида в разрезе инъекционного устройства 100 до использования с прикрепленным колпачком 148. Колпачок 148 может быть выполнен с возможностью плотного надевания с возможностью скольжения на дистальный корпус 110 и может закрывать дистальное отверстие 112 носика 116. Колпачок 148 может быть удален посредством прикладывания  
35 усилия для разъединения колпачка 148 и остальной части корпуса 102. В некоторых вариантах это можно осуществлять, удерживая проксимальный корпус 108 одной рукой и колпачок 148 другой рукой и потянув в противоположных направлениях. В некоторых вариантах колпачок 148 может дополнительно служить для удаления жесткого экрана 422 иглы. Колпачок 148 может быть соединен с жестким экраном 422 иглы любым  
40 подходящим способом так, что удаление колпачка может также удалять жесткий экран 422 иглы. Например, колпачок 148 может содержать внутренний проксимальный выступ, который может плотно надеваться вокруг наружной части жесткого экрана 422 иглы. Проксимальный выступ может быть по существу цилиндрическим, но может иметь другие формы. Проксимальный выступ может содержать обращенную внутрь  
45 кромку или кромки, которые могут плотно входить в углубление или крючок (или углубления или крючки) на наружной поверхности жесткого экрана 422 иглы. Когда колпачок 148 отделяют от остальной части корпуса 102, жесткий экран 422 иглы быть может также отделен от шприца 104 благодаря усилию, действующему на жесткий

экран 422 иглы со стороны обращенной внутрь кромки. В некоторых вариантах проксимальный выступ может быть гибким (например, благодаря вырезу), для того чтобы сделать возможной установку колпачка на дистальный корпус 110 и жесткий экран 422 иглы. В некоторых вариантах колпачок может содержать область просмотра, которая может совпадать с областью просмотра дистального корпуса, когда колпачок прикреплен к остальной части корпуса.

[0057] Фиг. 2А-2N изображают виды в продольном разрезе инъекционного устройства 100 с фиг. 1 на различных стадиях во время использования. Фиг. 2А-2В показывают два ортогональных вида устройства в разрезе до использования. Фиг. 2С-2D показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с удаленными жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 2Е-2F показывают два ортогональных вида устройства в разрезе со шприцем, частично перемещенным в направлении выдвинутого положения. Фиг. 2G-2H показывают два ортогональных вида устройства в разрезе со шприцем в выдвинутом положении. Фиг. 2I-2J показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с поршнем, частично перемещенным в направлении дистального положения внутри полости шприца. Фиг. 2K-2L представляют собой два ортогональных вида устройства в разрезе с поршнем, перемещенным в дистальное положение внутри полости шприца. Фиг. 2M-2N показывают два ортогональных вида устройства в разрезе с выдвинутым кожухом иглы. Носик 116 может содержать узел 200 защиты иглы. В некоторых вариантах узел 200 защиты иглы может содержать выдвижной кожух 202 иглы, который защищает иглу 406 после того, как инъекция завершена или остановлена, смещающий элемент 218 и блокирующий узел 226. Узел 200 защиты иглы может допускать перемещение между убранным положением (показано на фиг. 1, 2А-2L и 3А-3D) и выдвинутым положением (показано на фиг. 2M-2N и 3Е-3F). В убранном положении кожух 202 иглы может делать возможным выдвижение иглы 406 шприца 104, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении, как подробно описано ниже. Таким образом, в убранном положении дистальный конец 212 кожуха 202 иглы может быть расположен проксимально по отношению к дистальному концу 424 иглы 406, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении. В выдвинутом положении кожух 202 иглы может защищать иглу 406 от выдвижения, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении; например, кожух 202 иглы может противодействовать введению иглы 406 в ткань пациента или противодействовать контакту между иглой 406 и тканью. Таким образом, в выдвинутом положении дистальный конец 212 кожуха 202 иглы может быть расположен дистально по отношению к дистальному концу 424 иглы 406, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении. В некоторых вариантах перемещение кожуха 202 иглы между убранным и выдвинутым положениями может составлять приблизительно от 6 мм до 8 мм, приблизительно от 8 мм до 10 мм, приблизительно от 10 мм до 12 мм, приблизительно от 12 мм до 14 мм или приблизительно от 14 мм до 16 мм.

[0058] Как показано на фиг. 3А-3D, кожух 202 иглы может плотно входить с возможностью скольжения в носик 116. В вариантах, показанных на фиг. 3А-3F, когда узел 200 защиты иглы находится в убранном положении, дистальный конец 212 кожуха 202 иглы может быть на одном уровне с дистальным концом 158 носика 116, тогда как в выдвинутом положении дистальный конец 212 кожуха 202 иглы может быть расположен дистально по отношению к дистальному концу 158 носика 116. Следует иметь в виду, что в других вариантах в убранном положении дистальный конец 212 кожуха 202 иглы может быть расположен проксимально по отношению к дистальному концу 158 носика 116, или в других вариантах он может быть расположен дистально

по отношению к дистальному концу 158 носика 116 в убранном положении.

[0059] Кожух 202 иглы может иметь проксимальное отверстие 204 и дистальное отверстие 206 с просветом 208, проходящим между проксимальным отверстием 204 и дистальным отверстием 206. Кожух 202 иглы может иметь продольную ось 210, выровненную с продольной осью 144 корпуса 102. При том что кожух 202 иглы показан на фиг. 3А-3F имеющим цилиндрическую форму, следует иметь в виду, что кожух иглы может иметь другие формы (например, с эллиптическим поперечным сечением, продолговатым поперечным сечением, овальным поперечным сечением, квадратным поперечным сечением, прямоугольным поперечным сечением, треугольным поперечным сечением или тому подобные). В некоторых вариантах кожух 202 иглы может, необязательно, содержать стопор (не показан) для противодействия отсоединению кожуха 202 иглы от носика 116 (например, для противодействия дистальному соскальзыванию кожуха 202 иглы с носика 116 и их разъединению). В качестве дополнения или альтернативы, кожух 202 иглы может содержать дистальную кромку 216 для удерживания смещающего элемента 218, описанного ниже. В некоторых вариантах кожух 202 иглы может содержать пластмассовый материал, но следует иметь в виду, что кожух 202 иглы может содержать любой подходящий материал. Кожух 202 иглы может быть оптически непрозрачным, полупрозрачным или прозрачным. Кожух иглы может также, необязательно, содержать отверстия или вырезы, для того чтобы сделать возможной частичную визуализацию иглы во время или после процедуры инъекции.

[0060] Смещающий элемент 218 может быть выполнен с возможностью смещения узла 200 защиты иглы в направлении выдвинутого положения. Смещающий элемент 218 может иметь сжатую конфигурацию и расширенную конфигурацию. Смещающий элемент 218 может находиться в сжатой конфигурации, когда узел 200 защиты иглы находится в убранной конфигурации, и смещающий элемент 218 может находиться в расширенной конфигурации, когда узел 200 защиты иглы находится в выдвинутом положении. В некоторых вариантах смещающий элемент 218 может содержать пружину 220 сжатия. Когда пружина 220 сжатия находится в сжатой конфигурации, пружина 220 сжатия на своем проксимальном конце 222 может соединяться или входить в контакт с частью дистального корпуса 110 или носика 116, а на своем дистальном конце 224 может соединяться или входить в контакт с частью кожуха 202 иглы. Смещающий элемент 218 (например, пружина 220 сжатия) может, таким образом, смещать кожух 202 иглы дистально в сторону от дистального корпуса 110 и носика 116 через дистальное отверстие 112 носика 116. В варианте, показанном на фиг. 3А-3F, пружина 220 сжатия может иметь цилиндрическую форму и может плотно входить в просвет 208 кожуха 202 иглы. Проксимальный конец 222 пружины 220 сжатия может входить в контакт с выступом 156, отходящим радиально внутрь от дистального конца 114 дистального корпуса 110, и дистальный конец 224 пружины 220 сжатия может входить в контакт с кромкой 216, отходящей радиально внутрь от кожуха 202 иглы. При том, что кромка 216 показана на фиг. 3А-3F расположенной на дистальном конце 212 кожуха 202 иглы, следует иметь в виду, что в других вариантах кромка может отходить от местоположения, проксимального по отношению к дистальному концу 212 кожуха 202 иглы. В некоторых вариантах проксимальный конец 222 пружины 220 сжатия может быть жестко прикреплен к дистальному концу 114 дистального корпуса 110, но это не обязательно (например, он может прижиматься к дистальному концу 114 дистального корпуса 110, но не быть прикреплен). Аналогично, в некоторых вариантах дистальный конец 224 пружины 220 сжатия может быть жестко прикреплен к кожуху 202 иглы, но

это не обязательно (например, он может прижиматься к части кожуха 202 иглы, но не быть прикреплен). Следует иметь в виду, что в других вариантах смещающий элемент 218 может не содержать пружину 220 сжатия и может вместо этого содержать другие виды смещающих элементов (например, пружину растяжения, пружину кручения или тому подобное), выполненные таким образом, чтобы смещать кожух 202 иглы дистально в сторону от дистального корпуса 110. В некоторых вариантах смещающий элемент 218 может обеспечивать смещающее усилие приблизительно 1 Н, приблизительно 2 Н, приблизительно 3 Н, приблизительно 4 Н, приблизительно 5 Н, приблизительно 6 Н, приблизительно 7 Н или приблизительно 8 Н.

[0061] Блокирующий узел 226 может удерживать кожух 202 иглы в убранном положении и/или в выдвинутом положении. В некоторых вариантах блокирующий узел 226 может содержать одну или несколько защелок 228, которые могут быть выполнены с возможностью соединения кожуха 202 иглы со шприцем 104. При том, что в варианте осуществления с фиг. 3А-3F блокирующий узел 226 может содержать четыре защелки 228, размещенные с равными промежутками вокруг кожуха 202 иглы, следует иметь в виду, что в других вариантах блокирующий узел 226 может содержать меньше или больше защелок и может иметь другое их расположение (например, одна, две, три, пять или шесть защелок и так далее, которые могут быть или не быть размещены с равными промежутками друг относительно друга). В некоторых вариантах защелки 228 могут являться частью кожуха 202 иглы. Каждая защелка 228 может содержать удлиненную часть 230, выходящую проксимально из кожуха 202 иглы, и язычок 234, выходящий из удлиненной части 230. В некоторых вариантах удлиненные части 230 могут иметь различную длину. Удлиненная часть 230 может выходить проксимально из проксимального отверстия 204 кожуха 202 иглы, и язычок 234 может отходить внутрь от проксимального конца удлиненной части 230. Как показано на фиг. 3А-3В, защелки 228 могут быть выполнены с возможностью совмещения с гильзой 430 шприца (описана ниже) таким образом, что при совмещении защелки 228 противодействуют перемещению кожуха 202 иглы по отношению к дистальному корпусу 110. Гильза 430 шприца может содержать четыре проксимальные прорези 168, которые могут быть расположены на гильзе 430 шприца таким образом, что когда язычки 234 защелок 228 совмещены с проксимальными прорезями 168, кожух 202 иглы может быть расположен в убранном положении. Когда язычки 234 совмещены с проксимальными прорезями 168, удлиненная часть 230 защелок 228 может быть выровнена с внешней поверхностью 458 гильзы 430 шприца, тогда как язычки 234 защелок 228 могут быть вставлены радиально в проксимальные прорези 168. Блокирующий узел 226 может противодействовать дистальному перемещению, вызываемому смещающей силой со стороны смещающего элемента 218, благодаря проксимально ориентированному усилию, прикладываемой к дистальной поверхности язычков 234 дистальной поверхностью проксимальных прорезей 168.

[0062] Как показано на фиг. 3С-3D, блокирующий узел 226 может быть выполнен таким образом, что кожух 202 иглы может быть разблокирован из убранного положения (например, блокирующий узел 226 больше не может удерживать кожух 202 иглы в убранном положении) посредством дистального перемещения шприца 104. В некоторых вариантах язычки 234 могут быть выполнены таким образом, что они могут быть освобождены из проксимальных прорезей 168 дистальным перемещением шприца 104 по отношению к гильзе 430 шприца. Например, в варианте, показанном на фиг. 3А-3F, язычки 234 могут иметь треугольную проксимально сужающуюся форму. Таким образом, когда шприц 104 перемещается дистально внутри гильзы 430 шприца,

дистальный конец 418 внешней поверхности 468 тела 402 шприца может зацеплять внутреннюю поверхность 236 язычков 234, выступающих через проксимальные прорези 168. Когда внешняя поверхность 468 тела 402 шприца продолжает скользить дистально вдоль внутренней поверхности 460 гильзы 430 шприца (описана ниже), внешняя поверхность 468 тела 402 шприца постепенно толкает язычки 234 дальше радиально из проксимальных прорезей 168. Когда внешняя поверхность 468 тела 402 шприца полностью выталкивает язычки 234 радиально из проксимальных прорезей 168, язычки 234 больше не могут быть совмещены с проксимальными прорезями 168 и больше не могут противодействовать дистальному перемещению кожных 202 иглы по отношению к дистальному корпусу 110. Следует иметь в виду, что при том, что защелки в варианте осуществления с фиг. 3А-3F соединены (или объединены) с кожным 202 иглы и плотно входят в прорези в гильзе 430 шприца, в других вариантах защелки могут быть соединены (или объединены) с гильзой шприца и могут плотно входить в прорези в кожухе иглы. Например, внутренняя поверхность гильзы шприца может содержать обращенные внутрь язычки, которые могут выходить внутрь через прорези в кожухе иглы таким образом, что они могут выступать радиально во внутреннюю поверхность гильзы шприца. Как и в варианте осуществления на фиг. 3А-3F, дистальное перемещение шприца может вынуждать внешнюю поверхность тела шприца толкать язычки радиально наружу через прорези в достаточной степени для того, чтобы вынуждать язычки больше не противодействовать дистальному перемещению кожных 202 иглы по отношению к дистальному корпусу.

[0063] Когда кожный 202 иглы разблокирован из убранного положения, если затем прикладывают усилие, которое способно перевести кожный 202 иглы из убранного положения в выдвинутое положение (например, смещающее усилие со стороны смещающего элемента 218), кожный 202 иглы может перемещаться из убранного положения в выдвинутое положение. Однако, усилие, способное переводить кожный 202 иглы из убранного положения в выдвинутое положение, может уравнивать или частично или полностью ей противодействовать проксимально направленное усилие, действующее на кожный 202 иглы. Например, в варианте, показанном на фиг. 3А-3F, дистальный конец 212 кожных 202 иглы выполнен с возможностью прижатия к ткани пациента во время инъекции. Таким образом, ткань может прикладывать усилие к дистальному концу 212 кожных 202 иглы, частично или полностью противодействующее смещающему усилию со стороны смещающего элемента 218 (например, пружины 220 сжатия), когда инъекционное устройство 100 прижимают к ткани. Это может противодействовать перемещению кожных 202 иглы из убранного положения в выдвинутое положение, даже когда кожный 202 иглы разблокирован из убранного положения. Однако, если инъекционное устройство 100 затем перемещают в сторону от ткани, усилие со стороны ткани для противодействию смещающему усилию со стороны смещающего элемента 218 больше не может присутствовать, и в результате кожный 202 иглы может перемещаться из убранного положения в выдвинутое положение, как показано на фиг. 3Е-3F.

[0064] В некоторых вариантах, таких как вариант с фиг. 3А-3F, блокирующий узел 226 может быть выполнен таким образом, что кожный 202 иглы может быть разблокирован из убранного положения непосредственно перед тем, как дистальный конец 424 иглы 406 шприца 104 выходит из дистального конца 158 носика 116, как показано на фиг. 3С-3D. Таким образом, в любой момент, когда игла 406 выдвинута таким образом, что она способна к прокалыванию или иному контакту с тканью пациента, кожный 202 иглы разблокирован из убранного положения. Выдвижение иглы

406 для инъекции может поэтому поддерживаться только посредством поддержания проксимального усилия, действующего на дистальный конец 212 кожуха 202 иглы для его удержания в убранном положении (например, посредством прижатия дистального конца 212 кожуха 202 иглы к ткани пациента); когда проксимальное усилие удаляют (например, посредством перемещения инъекционного устройства 100 в сторону от ткани пациента), кожух 202 иглы может перемещаться в выдвинутое положение, что может противодействовать прокалыванию ткани пациента иглой 406 или противодействовать контакту между иглой 406 и тканью пациента.

[0065] В некоторых вариантах кожух 202 иглы узла 200 защиты иглы может в качестве дополнения или альтернативы быть выполнен с возможностью блокировки в выдвинутом положении после перемещения в выдвинутое положение. То есть кожух 202 иглы может быть выполнен таким образом, что, когда он входит в выдвинутое положение, он может быть неспособен вернуться в убранное положение. В некоторых вариантах, в которых блокирующий узел содержит одну или несколько защелок, те же самые защелки можно использовать для блокировки кожуха 202 иглы в выдвинутом положении. В некоторых из этих вариантов, как показано на фиг. 3E-3F, гильза 430 шприца может содержать четыре дистальные прорези 176, выполненные с возможностью совмещения с язычками 234 защелок 228 блокирующего узла 226. Дистальные прорези 176 могут быть расположены на гильзе 430 шприца так, чтобы совпадать с положением язычков 234, когда кожух 202 иглы находится в выдвинутом положении. Когда кожух 202 иглы перемещается в выдвинутое положение, язычки 234 на защелках 228 могут совмещаться с дистальными прорезями 176. Когда язычки 234 на защелках 228 совмещены с дистальными прорезями 176, блокирующий узел 226 может противодействовать перемещению кожуха 202 иглы по отношению к гильзе 430 шприца, и это в свою очередь может вызывать противодействие блокирующего узла 226 перемещению кожуха 202 иглы по отношению к дистальному корпусу 110. При блокировке в выдвинутом положении кожух 202 иглы может, например, противодействовать проксимальному усилию, действующему на дистальный конец 212 кожуха 202 иглы (например, со стороны ткани, прижатой к дистальному концу 212 кожуха 202 иглы), стремящейся переместить кожух 202 иглы проксимально в направлении убранного положения, и/или кожух 202 иглы может противодействовать прикладываемому к нему дистальному усилию (например, со стороны смещающего элемента 218), стремящейся переместить кожух 202 иглы далее в сторону от дистального корпуса 110. В вариантах инъекционного устройства, выполненных с возможностью блокировки в выдвинутом положении, данная особенность может ограничивать способность иглы выходить из дистального конца носика для прокалывания или иного контакта с тканью или другой поверхностью после того, как инъекционное устройство удалено из ткани пациента. Это может делать инъекционное устройство более безопасным для пользователя и/или пациента благодаря ограничению случайных уколов иглой после полного или частичного завершения инъекции. Однако следует иметь в виду, что в других вариантах кожух иглы может быть выполнен без возможности блокировки в выдвинутом положении (например, в некоторых вариантах кожух 202 иглы может убираться из выдвинутого положения в ответ на дистальное усилие).

[0066] В некоторых вариантах узел 200 защиты иглы может обеспечивать обратную связь для пользователя. В некоторых вариантах данная обратная связь может включать в себя индикатор биологической опасности, такой как символ биологической опасности, расположенный на наружной поверхности кожуха 202 иглы, который может быть видимым, когда кожух 202 иглы находится в выдвинутом положении. В качестве

дополнения или альтернативы, кожух 202 иглы может быть полностью или частично окрашен (например в красный, желтый, оранжевый, зеленый, пурпурный, синий или тому подобный цвет), для того чтобы указывать или сигнализировать пользователю, что инъекционное устройство 100 было использовано.

- 5 [0067] Корпус 102 может содержать индикатор для индикации хода выполнения или завершения инъекции. В одном варианте индикатор может иметь диапазон конфигураций соответствующих различным уровням хода выполнения инъекции. В некоторых таких вариантах конфигурации могут по-разному восприниматься визуально, тактильно или на слух, как например, но без ограничения, с помощью цветных, числовых или
- 10 порядковых сигналов или знаков, или иметь различные положения проксимального корпуса 108 по отношению к дистальному корпусу 110. В тех же самых или других вариантах, переход между деактивированной конфигурацией и активированной конфигурацией и/или переход между конфигурациями могут производить визуальные, тактильные или слышимые оповещения, такие как, но без ограничения, цветные,
- 15 числовые или порядковые сигналы или знаки или положение проксимального корпуса 108 по отношению к дистальному корпусу 110.

- [0068] В некоторых вариантах индикатор может оповещать пользователя, что была вытеснена вся доза из резервуара 414 шприца 104, и/или что уплотнение 410 прошло всю длину резервуара 414 к дистальному концу 462 полости 404 шприца (описана ниже).
- 20 В качестве дополнения или альтернативы, индикатор окончания дозы может оповещать пользователя, что почти полная доза (например, большая или равная приблизительно 85%, большая или равная приблизительно 90%, большая или равная приблизительно 95% или большая) была вытеснена из резервуара 414 шприца 104, и/или что уплотнение 410 прошло почти всю длину (например, большую или равную приблизительно 85%,
- 25 большую или равную приблизительно 90%, большую или равную приблизительно 95% или большую или в пределах приблизительно 1 мм от полного вытеснения, приблизительно 2 мм от полного вытеснения, приблизительно 3 мм от полного вытеснения или приблизительно 4 мм от полного вытеснения и так далее) резервуара 414 к дистальному концу 462 полости 404 шприца.

- 30 [0069] Фиг. 4А-4С иллюстрируют виды в продольном разрезе проксимальной части инъекционного устройства с фиг. 1, показывающие индикатор 300 окончания дозы, имеющий различный визуальный внешний вид, связанный с деактивированной (фиг. 4А) и активированной (фиг. 4С) конфигурациями. Индикатор 300 можно видеть через корпус 102 в активированной конфигурации, но нельзя видеть через корпус 102 в
- 35 деактивированной конфигурации. В некоторых вариантах по меньшей мере часть корпуса 102 может быть полупрозрачной, прозрачной или содержать отверстие для обеспечения различия визуального внешнего вида индикатора 300 между активированной и деактивированной конфигурациями. Например, индикатор 300 можно видеть в активированной конфигурации через торцевой колпачок 118
- 40 проксимального корпуса 108, который может содержать прозрачный или полупрозрачный материал. При том, что в варианте с фиг. 4А-4С прозрачный или полупрозрачный участок находится в торцевом колпачке 118, следует иметь в виду, что в других вариантах индикатор 300 можно видеть через другие части корпуса 102.

- [0070] В варианте, показанном на фиг. 4А-4С, индикатор 300 может содержать основную часть 302, освобождающий элемент 308 и смещающий элемент 320. Основная часть 302 и торцевой колпачок 118 проксимального корпуса 108 могут быть выполнены таким образом, что когда основная часть 302 примыкает к внутренней поверхности 186 торцевого колпачка 118, по меньшей мере часть основной части 302 можно видеть

снаружи торцевого колпачка 118 через участок просмотра. В некоторых вариантах по меньшей мере часть основной части 302 может иметь цвет или пигмент, которые могут быть легко заметны, такие как, но без ограничения, красный, желтый, оранжевый, зеленый, пурпурный, синий и тому подобное. Для того, чтобы основная часть 302 была  
 5 видна через по меньшей мере часть торцевого колпачка 118, в некоторых вариантах по меньшей мере часть торцевого колпачка 118 может быть полупрозрачной. В вариантах, в которых часть торцевого колпачка 118 является полупрозрачной, уровень полупрозрачности может быть таким, что окраску основной части 302 можно воспринимать через торцевой колпачок 118, только когда основная часть 302 примыкает  
 10 или почти примыкает к участку просмотра. В других вариантах торцевой колпачок 118 может содержать прозрачный или открытый участок, выполненный таким образом, что основная часть 302 видна через участок просмотра, только когда основная часть 302 примыкает к прозрачному или открытому участку, например, из-за угла обзора. Например, в некоторых таких вариантах участок просмотра может содержать  
 15 прозрачный участок по окружности торцевого колпачка 118, и основная часть 302 индикатора 300 может быть видна через участок просмотра, только когда она выровнена по участку просмотра. Основная часть 302 индикатора 300 может также содержать в себе просвет 304 для создания возможности прохождения части толкателя 502 (описан ниже) через основную часть 302.

[0071] Смещающий элемент 320 может быть выполнен с возможностью смещения индикатора 300 в направлении активированной конфигурации. Смещающий элемент 320 может иметь сжатую конфигурацию и расширенную конфигурацию. Смещающий элемент 320 может находиться в сжатой конфигурации, когда индикатор 300 находится в деактивированной конфигурации, и смещающий элемент 320 может находиться в  
 25 расширенной конфигурации, когда индикатор 300 находится в активированной конфигурации. Как показано на фиг. 4А-4С, в некоторых вариантах смещающий элемент 320 может содержать пружину сжатия 322. Проксимальный конец 324 пружины сжатия 322 может соединяться или входить в контакт с основной частью 302 индикатора 300, и дистальный конец 326 пружины сжатия 322 может соединяться или входить в контакт  
 30 с блокировочным устройством 436 (описано ниже). Смещающий элемент 320 может, таким образом, смещать основную часть 302 индикатора 300 в сторону от толкателя 502.

[0072] Как показано на фиг. 4А, освобождающий элемент 308 до освобождения может удерживать индикатор 300 в деактивированной конфигурации. Освобождающий  
 35 элемент 308 может содержать удлиненную часть 312 и блокирующую часть 310. Удлиненная часть 312 может соединять основную часть 302 и блокирующую часть 310, и блокирующая часть 310 может отходить радиально наружу от дистального конца удлиненной части 312. Когда индикатор 300 находится в деактивированной конфигурации, внешний в радиальном направлении конец блокирующей части 310  
 40 может плотно входить в углубление 328 индикатора в блокировочном устройстве 436. Давление радиально наружу со стороны поршня 510 на внутренний конец блокирующей части 310 может противодействовать перемещению блокирующей части 310 радиально внутрь для выхода или отсоединения от углубления 328. Выступление внешнего конца блокирующей части 310 в углубление 328 индикатора может приводить к дистально  
 45 направленному усилию, действующей на блокирующую часть 310 со стороны проксимальной поверхности углубления 328, которая может противодействовать смещающему усилию пружины сжатия 322, и которая может, таким образом, удерживать индикатор 300 в деактивированной конфигурации.



[0073] При освобождении освобождающего элемента 308 индикатор 300 больше не может удерживаться в деактивированной конфигурации, как показано на фиг. 4В. Освобождающий элемент 308 может быть освобожден посредством дистального перемещения толкателя 502 при совершении инъекции (как описано более подробно ниже). Когда толкатель 502 перемещается дистально по отношению к блокировочному устройству 436, поршень 510 может перемещаться дистально по отношению к блокирующей части 310 освобождающего элемента 308 до тех пор, пока поршень 510 не сможет находиться полностью дистально по отношению к блокирующей части 310, как показано на фиг. 4В. В этой точке поршень 510 больше не может входить в контакт с внутренним концом блокирующей части 310 для противодействия перемещению блокирующей части 310 радиально внутрь для выхода или отсоединения от углубления 328. В результате блокирующая часть 310 может перемещаться радиально внутрь для выхода или отсоединения от углубления 328, и проксимальная поверхность углубления 328 больше не может обеспечивать дистально направленное усилие, действующее на блокирующую часть 310, для противодействия смещающему усилию со стороны пружины сжатия 322, тем самым освобождая освобождающий элемент 308. После освобождения смещающее усилие со стороны пружины сжатия 322 может вызывать перемещение индикатора 300 проксимально по отношению к блокировочному устройству 436 и в направлении активированной конфигурации, как показано на фиг. 4С.

[0074] Фиг. 4D-4Е иллюстрируют вертикальные виды сбоку с частичным разрезом проксимальной части другого варианта осуществления инъекционного устройства, показывающие другой пример индикатора окончания дозы в деактивированной (фиг. 4D) и активированной конфигурациях (фиг. 4Е). В варианте осуществления с фиг. 4D-4Е индикатор 300 может, как и в варианте осуществления с фиг. 4А-4С, содержать основную часть 2302, освобождающий элемент 2308 и смещающий элемент 2320, но проксимальный конец 2324 пружины сжатия 2322 может соединяться или входить в контакт с внутренней кромкой 2306 на основной части 2302 индикатора 2300, и дистальный конец 2326 пружины сжатия 2322 может соединяться или входить в контакт с пальцами 506 толкателя 2502. Освобождающий элемент 2308 может содержать одну или несколько защелок 2310, которые могут совмещаться с прорезью или другим видом углубления в пальце 2506 толкателя 2502. Когда защелки 2310 совмещены с прорезями или углублениями, освобождающий элемент 2308 может противодействовать дистальному перемещению основной части 2302 индикатора 2300 по отношению к толкателю 502 (например, вследствие смещающего усилия со стороны смещающего элемента 2320). Если защелки 2310 освобождаются из прорезей или углублений, усилие со стороны смещающего элемента 2320 может вызывать перемещение индикатора 2300 в активированную конфигурацию, как показано на фиг. 4Е. В варианте осуществления, показанном на фиг. 4D-4Е, например, освобождающий элемент 2308 может содержать две защелки 2310. Каждая защелка 2310 может отходить дистально от основной части 2302 индикатора 2300. Каждая защелка 2310 может быть выполнена с возможностью совмещения с выдавленной бороздкой 2524 на внешней поверхности пальца 2506 толкателя 2502. Когда защелки 2310 совмещены с выдавленной бороздкой 2524, проксимальная сторона выдавленной бороздки может противодействовать проксимальному перемещению защелки 2310 и, следовательно, основной части 2302 индикатора 2300 благодаря смещающему усилию со стороны пружины сжатия 2322. Однако, если защелки 2310 освобождаются из выдавленных бороздок 2524, смещающее усилие со стороны пружины сжатия 2322 может разъединять толкатель 2502 и индикатор

2300, перемещая основную часть 2302 индикатора 2300 в направлении торцевого колпачка 2118 проксимального корпуса 2108, что может делать индикатор 2300 видимым через торцевой колпачок 2118. Язычки 2103 могут быть выполнены с возможностью освобождения из выдавленной бороздки 2524 посредством дистального перемещения толкателя 2502 по отношению к проксимальному корпусу 2108 и торцевому колпачку 2118. Когда толкатель 2502 перемещен дистально таким образом, что вся доза была вытеснена из резервуара шприца, и/или почти вся доза была вытеснена из резервуара шприца, защелки 2310 могут выталкиваться из выдавленных бороздок 2524, перемещая индикатор 2300 в активированную конфигурацию, как показано на фиг. 4Е.

[0075] Хотя индикаторы на фиг. 4А-4Е представляют собой индикаторы окончания дозы, в других вариантах индикатор может быть выполнен с возможностью передачи хода выполнения инъекции в одной или нескольких точках на протяжении инъекции. Например, в некоторых вариантах проксимальный корпус 108 и/или дистальный корпус 110 могут содержать область просмотра (например, прозрачный или прозрачный участок или отверстие) так, что местоположение блокировочного устройства 436 (описано ниже) можно видеть через область просмотра. Местоположение блокировочного устройства 436 по отношению к корпусу 102 может указывать на ход выполнения инъекции. В некоторых из этих вариантов блокировочное устройство 436 может быть окрашено или может содержать окрашенный участок, чтобы его было легче видеть через область просмотра. В других вариантах отдельный компонент, который также может быть окрашен или может содержать окрашенный участок, может быть прикреплен к блокировочному устройству 436, которое можно видеть через область просмотра.

[0076] Как кратко описано выше, обычно шприц 104 может содержать тело шприца, определяющее полость шприца, уплотнение с возможностью скольжения, расположенное в просвете полости шприца, определяющей резервуар, который может содержать композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство, толкатель, содержащий поршень, который может плотно входить с возможностью скольжения в полость шприца, и иглу на дистальном конце тела шприца. Игла может быть выполнена с возможностью прокалывания ткани пациента, получающего инъекцию, и может иметь в себе просвет для доставки содержимого резервуара в ткань пациента. Перемещение уплотнения внутри полости шприца дистально может вызывать вытеснение содержимого резервуара через просвет иглы.

[0077] Если вернуться к фиг. 2А-2N, шприц 104 может содержать, как кратко упомянуто выше, тело 402 шприца, которое может определять полость 404 шприца. Полость 404 шприца может сообщаться по текучей среде с просветом 408 иглы 406, описанной более подробно ниже. Уплотнение 410 может быть расположено с возможностью скольжения внутри полости 404 шприца и может образовывать воздухонепроницаемое уплотнение с внутренней поверхностью 412 тела 402 шприца. Внутренняя поверхность 412 тела 402 шприца и уплотнение 410 могут образовывать резервуар 414, выполненный с возможностью содержания композиции, такой как раствор, содержащий терапевтическое или диагностическое средство. Уплотнение 410 может ограничивать вытекание или иное проксимальное перемещение содержимого полости 404 шприца в направлении уплотнения 410. Если уплотнение 410 перемещается дистально по отношению к полости 404 шприца и внутри нее, объем резервуара 414 может уменьшаться. Таким образом, дистальное перемещение уплотнения 410 по отношению к полости 404 шприца и внутри нее может вызывать вытеснение содержимого резервуара 414 через просвет 408 иглы 406. В некоторых вариантах

резервуар 414 может быть выполнен с возможностью содержания максимального объема, составляющего приблизительно 1 мл, приблизительно 2 мл, приблизительно 3 мл, приблизительно 4 мл или приблизительно 5 мл. В других вариантах резервуар 414 может быть выполнен с возможностью содержания максимального объема, составляющего приблизительно от 0,1 мл до 1 мл, от 1 мл до 2 мл, от 2 мл до 3 мл, от 3 мл до 5 мл, от 5 мл до 10 мл, от 10 мл до 15 мл, от 15 мл до 20 мл, от 20 мл до 25 мл или более. Хотя шприц 104 показан имеющим круглое поперечное сечение, и, следовательно, тело 402 шприца образует цилиндр, в других вариантах шприц 104 и его составные части могут иметь любую подходящую форму (например, иметь эллиптическое поперечное сечение, продолговатое поперечное сечение, овальное поперечное сечение, квадратное поперечное сечение, прямоугольное поперечное сечение, треугольное поперечное сечение и так далее).

[0078] Резервуар 414, образованный внутренней поверхностью 412 тела 402 шприца и уплотнением 410, может содержать композицию, содержащую одно или несколько терапевтических или диагностических средств. В некоторых вариантах терапевтическое или диагностическое средство может представлять собой вещество, такое как, но без ограничения, большая молекула, малая молекула или биопрепарат. В некоторых вариантах композиция может дополнительно содержать один или несколько растворителей, разбавителей и/или адъювантов. Композиция может иметь любую подходящую вязкость. Обычно композиция может иметь вязкость, составляющую вплоть до 10 сП, вплоть до 20 сП, вплоть до 30 сП, вплоть до 40 сП, вплоть до 50 сП, вплоть до 60 сП, вплоть до 70 сП, вплоть до 80 сП, вплоть до 90 сП или вплоть до 100 сП. В некоторых случаях композиция может иметь более высокую вязкость, такую как вплоть до 1000 сП, вплоть до 10000 сП или вплоть до 50000 сП. Примеры инъектатов более высокой вязкости включают некоторые кожные наполнители, используемые в косметических или тканевых процедурах наполнения, таких как лечение недержания мочи. В некоторых случаях композиция может иметь значительно более высокую вязкость (например, даже более высокую вязкость, такую как вплоть до 500000 сП или выше).

[0079] В некоторых вариантах терапевтическое или диагностическое средство может представлять собой вещество, которое может использоваться в популяциях пациентов, для которых может быть полезным инъекционное устройство с усилением, как описано в настоящем документе, таких как, но без ограничения, популяции пациентов, имеющих заболевания или нарушения, такие как, но без ограничения, множественный склероз, ревматоидный артрит, раки, болезнь Альцгеймера или IgE-опосредованные нарушения (например, аллергический ринит, астма (например, аллергическая астма и неаллергическая астма), атопический дерматит, аллергическая гастроэнтеропатия, гиперчувствительность (например, анафилактический шок, крапивница, пищевая аллергия и так далее), аллергический бронхолегочный аспергиллез, паразитарные заболевания, интерстициальный цистит, гипер-IgE-синдром, атаксия-телеангиэктазия, синдром Вискотта-Олдрича, алимфоплазия тимуса, IgE-миелома и реакция трансплантат против хозяина). В некоторых вариантах терапевтическое или диагностическое средство может, но не обязательно, быть выбрано из бета-интерферонов (например, BETAIFERON®, AVONEX®, REBIF®, Extavia®), натализумаба (TYSABRI®), ингибиторов TNF $\alpha$  (например, этанерцепта (ENBREL®), инфликсимаба (REMICADE®), адалимумаба (HUMIRA®), голимумаба (SIMPONI®) и цертолизумаба пегола (CIMZIA®)), абатацепта (Orencia®), анакинры (Kineret®), антител против CD20 (например, ритуксимаба (Rituxan®) или окрелизумаба), антител против рецептора IL-6 (например, тоцилизумаба (Actemra®)),

антител против IL-13 (например, лебрикизумаба), антител против CD20 (например, обинутузумаба), антител против HER2 (например, трастузумаба) или антител против Абета (например, кренезумаба).

[0080] В некоторых вариантах композиция может содержать терапевтически эффективное количество белка или белков, таких как, но без ограничения, гормон роста, в том числе гормон роста человека и бычий гормон роста; фактор высвобождения гормона роста; паратиреоидный гормон; тиреостимулирующий гормон; липопротеины;  $\alpha$ -1-антитрипсин; А-цепь инсулина; В-цепь инсулина; проинсулин; фолликулостимулирующий гормон; кальцитонин; лютеинизирующий гормон; глюкагон; факторы свертывания крови, такие как фактор VIIIС, фактор IX, тканевый фактор и фактор фон Виллебранда; антикоагулирующие факторы, такие как белок С; предсердный натрийуретический фактор; поверхностно-активное вещество легких; активатор плазминогена, такой как урокиназа или активатор плазминогена тканевого типа (t-РА, например, Activase®, TNKase®, Retevase®); бомбазин; тромбин; фактор некроза опухоли- $\alpha$  и - $\beta$ ; энкефалиназа; RANTES (регулятор активации экспрессии и секреции нормальных Т-клеток); человеческий макрофагальный воспалительный белок (MIP-1- $\alpha$ ); сывороточный альбумин, такой как человеческий сывороточный альбумин; муллериан-ингибирующее вещество; А-цепь релаксина; В-цепь релаксина; прорелаксин; мышинный гонадотропин-ассоциированный пептид; ДНКаза; ингибин; активин; фактор роста эндотелия сосудов (VEGF); рецепторы гормонов или факторов роста; интегрин; белок А или D; ревматоидные факторы; нейротрофический фактор, такой как костный нейротрофический фактор (BDNF), нейротропин-3, -4, -5 или -6 (NT-3, NT-4, NT-5 или NT-6) или фактор роста нервов, такой как NGF-P; тромбоцитарный фактор роста (PDGF); фактор роста фибробластов, такой как aFGF и bFGF; эпидермальный фактор роста (EGF); трансформирующий фактор роста (TGF), такой как TGF- $\alpha$  и TGF- $\beta$ , включая TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2, TGF- $\beta$ 3, TGF- $\beta$ 4 или TGF- $\beta$ 5; инсулиноподобный фактор роста-I и -II (IGF-I и IGF-II); дез(1-3)-IGF-I (IGF-I мозга); связывающие инсулиноподобный фактор роста белки; CD-белки, такие как CD3, CD4, CD8, CD19 и CD20; эритропоэтин (EPO); тромбопоэтин (TPO); остеоиндуктивные факторы; иммунотоксины; костный морфогенетический белок (BMP); интерферон, такой как интерферон- $\alpha$ , - $\beta$  и - $\gamma$ ; колониестимулирующие факторы (CSF), например M-CSF, GM-CSF и G-CSF; интерлейкины (IL), например с IL-1 по IL-10; супероксиддисмутаза; Т-клеточные рецепторы; поверхностные мембранные белки; фактор ускорения распада (DAF); вирусный антиген, такой как, например, часть оболочки вируса СПИДа; транспортные белки; хоминг-рецепторы; адрессины; регуляторные белки; иммуноадгезины; антитела; и биологически активные фрагменты или варианты любого из перечисленных выше полипептидов. Под "белком" понимается последовательность аминокислот, для которой длина цепи достаточна для получения более высоких уровней третичной и/или четверичной структуры. В некоторых из этих вариантов составленный белок может быть по существу чистым и по существу гомогенным (то есть свободным от примесных белков). "По существу чистый" белок означает композицию, содержащую по меньшей мере приблизительно 90% по весу белка исходя из общего веса композиции, предпочтительно по меньшей мере приблизительно 95% по весу. "По существу гомогенный" белок означает композицию, содержащую по меньшей мере приблизительно 99% по весу белка исходя из общего веса композиции.

[0081] В некоторых вариантах композиция может содержать высокие концентрации белков с большим молекулярным весом, таких как антитела или иммуноглобулины. Антитела могут, например, представлять собой антитела, направленные против

конкретного заранее определенного антигена. В конкретном аспекте антиген представляет собой IgE (например, rhuMAbE-25, rhuMAbE-26, описанные в патенте США № 6329509 и WO 99/01556). В качестве альтернативы, антитело против IgE может представлять собой CGP-5101 (Hu-901), описанное в документах Corne et al., J. Clin.

Invest. 99(5): 879-887 (1997), WO92/17207 и с №№ в ATTC BRL-10706 и 11130, 11131, 11132, 11133. В качестве альтернативы, антиген может включать: CD-белки CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD34 и CD40; члены семейства рецепторов HER, такие как рецептор EGF, рецептор HER2, HER3 или HER4; 2C4, 4D5, PSCA, LDP-2, молекулы клеточной адгезии, такие как LFA-1, Mac1, p150, 95, VLA-4, ICAM-1, VCAM и интегрин  $\alpha v/\beta 3$ , включая его  $\alpha$ - и  $\beta$ -субъединицы (например, антитела против CD11a, против CD18 или против CD11b); факторы роста, такие как VEGF; антигены групп крови; рецептор flk2/flt3; рецептор ожирения (OB); рецептор mpl, CTLA-4 и белок C. Антитела могут также представлять собой антитела, специфически связывающиеся с антигенными мишенями, раскрытыми в следующих патентных заявках: США сер. № 10/177488, поданная 19 июня 2002 года; США сер. № 09/888257, поданная 22 июня 2001 года; США сер. № 09/929769, поданная 14 августа 2001 года; США сер. № 09/938418, поданная 23 августа 2001 года; США сер. № 10/241220, поданная 11 сентября 2002 года; США сер. № 10/331496, поданная 30 декабря 2002 года; США сер. № 10/125166, поданная 17 апреля 2002 года; США сер. № 10/127966, поданная 23 апреля 2002 года; США сер. № 10/272051, поданная 16 октября 2002 года; США сер. № 60/299500, поданная 20 июня 2001 года; США сер. № 60/300880, поданная 25 июня 2001 года; США сер. № 60/301880, поданная 29 июня 2001 года; США сер. № 60/304813, поданная 11 июля 2001 года; США сер. № 60/312312, поданная 13 августа 2001 года; США сер. № 60/314280, поданная 22 августа 2001 года; США сер. № 60/323268, поданная 18 сентября 2001 года; США сер. № 60/339227, поданная 19 октября 2001 года; США сер. № 60/336827, поданная 7 ноября 2001 года; США сер. № 60/331906, поданная 20 ноября 2001 года; США сер. № 60/354444, поданная 2 января 2002 года; США сер. № 60/351885, поданная 25 января 2002 года; США сер. № 60/360066, поданная 25 февраля 2002 года; США сер. № 60/362004, поданная 5 марта 2002 года; США сер. № 60/366869, поданная 20 марта 2002 года; США сер. № 60/366284, поданная 21 марта 2002 года; США сер. № 60/368679, поданная 28 марта 2002 года; США сер. № 60/369724, поданная 3 апреля 2002 года; США сер. № 60/373160, поданная 16 апреля 2002 года; США сер. № 60/378885, поданная 8 мая 2002 года; США сер. № 60/404809, поданная 19 августа 2002 года; США сер. № 60/405645, поданная 21 августа 2002 года; США сер. № 60/407087, поданная 29 августа 2002 года; США сер. № 60/413192, поданная 23 сентября 2002 года; США сер. № 60/419008, поданная 15 октября 2002 года; США сер. № 60/426847, поданная 15 ноября 2002 года; США сер. № 60/431250, поданная 6 декабря 2002 года; США сер. № 60/437344, поданная 31 декабря 2002 года; США сер. № 60/414971, поданная 2 октября 2002 года; США сер. № 60/418988, поданная 18 октября 2002 года, и № в реестре PR5035, поданная 5 февраля 2003 года. Термин "антитело", как используется в настоящем документе, может охватывать моноклональные антитела (включая полноразмерные антитела, которые имеют Fc-область иммуноглобулина), композиции антител с полиэпитопной специфичностью, мультиспецифические антитела (например, биспецифические антитела, диатела и одноцепочечные молекулы, а также фрагменты антител (например, Fab, F(ab')<sub>2</sub> и Fv).

[0082] В некоторых вариантах терапевтическое средство может представлять собой подкожную композицию, содержащую высокие концентрации белков с большим молекулярным весом, таких как иммуноглобулины. Иммуноглобулины могут, например, представлять собой антитела, направленные против конкретного заранее определенного

антигена, что может включать, например, IgE (например, rhuMAbE-25, rhuMAbE-26 и rhuMAbE-27, описанные в WO 99/01556); CD-белки, такие как, например, CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD34 и CD83; члены семейства рецепторов HER, такие как рецептор EGF, рецептор HER2, HER3 или HER4; молекулы клеточной адгезии, такие как LFA-1, Mol, p15095, VLA-4, ICAM-1, VCAM и интегрин  $\alpha v/\beta 3$ , включая его  $\alpha$ - и  $\beta$ -субъединицы (например, антитела против CD11a, против CD18 или против CD11b), или интегрин бета 7; факторы роста, такие как VEGF; антигены групп крови; рецептор flk2/flt3; рецептор ожирения (OB); интерлейкины, такие как, например, IL2, IL3, IL4, IL5, IL6 и рецептор IL6, IL13, IL17, IL21, IL22, IL23, IL24, IL26, IL27, IL30, IL32, IL34 и; бета-амилоид; интерфероны, такие как интерфероны I и II, которые могут включать интерфероны альфа: IFNA1, IFNA2, IFNA4, IFNA5, IFNA6, IFNA7, IFNA8, IFNA10, IFNA13, IFNA14, IFNA16, IFNA17, IFNA21 и интерфероны бета: IFN-бета 1 и IFN-бета 3; анафилатоксины или активаторы комплемента, такие как C2, C2a, C5, C5a; и белок C.

[0083] Хотя композиции, содержащие одно или несколько терапевтических или диагностических средств, описаны выше в связи со шприцем 104 инъекционного устройства 100, следует иметь в виду, что композиции, описанные выше, можно инъецировать с помощью любого из вариантов инъекционных устройств, описанных в настоящем документе, включая инъекционные устройства 700 и 1300, описанные ниже.

[0084] Тело 402 шприца и уплотнение 410 и/или поршень могут содержать любые подходящие материалы, такие как, но без ограничения, стекло (например, стекло типа 1), полимер (например, каучук, такой как бутилкаучук), металл или тому подобное. В некоторых вариантах материал или материалы тела 402 шприца и/или уплотнения 410 могут иметь такие свойства, чтобы по существу отсутствовало взаимодействие с терапевтическим или диагностическим средством, что противодействует адгезии и/или улучшает стабильность и/или стерильность или стерилизуемость композиции. В некоторых вариантах тело шприца может содержать покрытие. В некоторых вариантах покрытия могут содержать силиконовые масла, фторполимеры (например, основанные на перфторполиэфире химические покрытия, политетрафторэтилен (TEFLON®)) или тому подобное. Например, тело шприца может содержать стекло, которое может быть силицировано на внутренней поверхности. В некоторых вариантах тело 402 шприца и/или уплотнение 410 может содержать материалы, которые ограничивают прохождение света к терапевтическому или диагностическому средству (то есть материалы, которые отражают или поглощают свет), такие как, но без ограничения, материалы, которые блокируют УФ-свет и/или свет с заданными видимыми длинами волн (например, материалы, окрашенные в янтарный цвет), затемненные материалы, блокирующие весь свет, и прокладки из фольги. Материал(ы) может быть выбран по причине его конкретных цветов, устойчивости к изменению цвета (вследствие старения, вследствие воздействия композиции или вследствие стерилизации), устойчивости к выщелачиванию, в отношении некоторых общих или конкретных характеристик композиции. В некоторых вариантах тело 402 шприца может содержать полупрозрачный или прозрачный материал, так что содержимое тела 402 шприца можно видеть сквозь материал. В некоторых вариантах срок хранения терапевтического или диагностического средства в инъекционном устройстве 100 может составлять вплоть до приблизительно 1 года, приблизительно 2 лет, приблизительно 3 лет, приблизительно 4 лет или приблизительно 5 лет.

[0085] Игла 406 шприца 104 может быть прикреплена к дистальному концу тела 402 шприца шприца 104. Проксимальный конец 416 иглы 406 может быть прикреплен к

дистальному концу 418 тела 402 шприца так, что проксимальный конец 416 просвета 408 иглы 406 сообщается по текучей среде с дистальным отверстием 420 на дистальном конце 418 тела 402 шприца. Дистальный конец 418 иглы 406 может иметь заостренную форму, выполненную с возможностью прокалывания ткани. Игла 406 может, таким образом, быть выполнена с возможностью обеспечения вытекания композиции внутри резервуара 414 через дистальное отверстие 420 в теле 402 шприца через просвет 408 иглы 406 и в ткань, когда игла 406 введена в ткань. Длина и калибр иглы 406 могут соответствовать предполагаемому использованию. Например, в некоторых вариантах шприц 104 может иметь размеры иглы вплоть до или включая, но без ограничения, 10 иглы 7 калибра, 9 калибра, 11 калибра, 13 калибра, 15 калибра, 17 калибра, 19 калибра, 21 калибра, 23 калибра, 25 калибра, 27 калибра, 29 калибра, 31 калибра и 33 калибра, и длины включая вплоть до приблизительно 3 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм или более. Игла может содержать любой подходящий материал, включая, но без ограничения, нержавеющую сталь. В других вариантах устройство 15 может предоставляться без иглы. В некоторых вариантах безыгольные устройства предназначены для прикрепления к уже существующей игле (например, игле для люмбальной пункции или центральному катетеру).

[0086] Как показано на фиг. 1, шприц 104 может дополнительно содержать жесткий экран 422 иглы. В некоторых вариантах инъекционное устройство 100 может содержать 20 устройство для удаления экрана, выполненное с возможностью обеспечения легкого удаления жесткого экрана 422 иглы. В некоторых вариантах устройство для удаления экрана или жесткий экран 422 иглы могут содержать замок для противодействия перемещению шприца 104 внутри дистального корпуса 110 до удаления жесткого экрана 422 иглы. В некоторых вариантах устройство для удаления экрана может быть 25 объединено с колпачком 148, который может плотно надеваться на дистальный корпус 110, как описано более подробно выше. В некоторых вариантах жесткий экран 422 иглы может быть асимметричным для противодействия кренению корпуса 102, когда он прикреплен к инъекционному устройству 100.

[0087] Шприц 104 может быть выполнен с возможностью перемещения в продольном 30 направлении по отношению к дистальному корпусу 110 из убранного положения (показано на фиг. 2A-2D и 3A-3B) в выдвинутое положение (показано на фиг. 2G-2H и 3E-3F). В убранном положении дистальный конец 424 иглы 406 может быть защищен от выдвижения (например, игла 406 может быть защищена от прокалывания или иного контакта с тканью), и, следовательно, дистальный конец 424 иглы 406 может быть 35 расположен проксимально по отношению к дистальному концу корпуса 102 (например, дистальному концу 114 дистального корпуса 110). Шприц 104 может удерживаться в убранном положении (то есть он может противодействовать дистальному перемещению по отношению к шприцу 104) с помощью ограничивающего элемента. В некоторых вариантах ограничивающий элемент может содержать один или несколько изгибов 40 428, описанных ниже. Шприц 104 можно перемещать в направлении выдвинутого положения с помощью дистального усилия, достаточного для преодоления сопротивления изгибов 428, как описано ниже. В выдвинутом положении дистальный конец 424 иглы 406 может быть выдвинут (например, дистальный конец 424 иглы 406 может быть способен к прокалыванию или другому контакту с тканью), и, 45 следовательно, дистальный конец 424 иглы 406 может быть расположен дистально по отношению к дистальному концу корпуса 102 (например, дистальному концу 114 дистального корпуса 110). Когда шприц 104 находится в выдвинутом положении, если кожух 202 иглы узла 200 защиты иглы находится в убранном положении, дистальный

конец 424 иглы 406 может выходить за пределы дистального конца дистального корпуса 110 и кожуха 202 иглы для прокалывания ткани на желаемую глубину, как показано на фиг. 2G-2L. В некоторых вариантах дистальный конец 424 иглы 406 может перемещаться на приблизительно от 6 мм до 8 мм, приблизительно от 8 мм до 10 мм, приблизительно от 10 мм до 12 мм или приблизительно от 12 мм до 14 мм между убраным и выдвинутым положениями. В некоторых вариантах дистальный конец 424 иглы 406 может быть расположен проксимально на приблизительно 1 мм, приблизительно 2 мм, приблизительно 3 мм, приблизительно 4 мм, приблизительно 5 мм, приблизительно 6 мм или приблизительно 7 мм по отношению к дистальному концу 114 дистального корпуса 110 в убранном положении. В некоторых вариантах дистальный конец 424 иглы 406 может быть расположен дистально на приблизительно 4 мм, приблизительно 5 мм, приблизительно 6 мм, приблизительно 7 мм, приблизительно 8 мм, приблизительно 9 мм или приблизительно 10 мм по отношению к дистальному концу 114 дистального корпуса 110 в выдвинутом положении.

[0088] Фиг. 5 изображает вид в разобранном виде в перспективе инъекционного устройства 100. В некоторых вариантах инъекционное устройство 100 может содержать гильзу 430 шприца, как упомянуто выше, но не обязательно. В этих вариантах шприц 104 может быть расположен с возможностью скольжения с гильзой 430 шприца. Гильза 430 шприца может содержать дистальную часть 432 и проксимальную часть 434.

Дистальная часть 432 может быть выполнена с возможностью установки с возможностью скольжения вокруг тела 402 шприца. Проксимальная часть 434 может иметь больший диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси), чем дистальная часть 432, и может быть выполнена с возможностью удерживания силового узла 106 на месте, как описано более подробно ниже. Гильза 430 шприца может быть неподвижной по отношению к дистальному корпусу 110, и может иметь продольную ось, выровненную с продольной осью корпуса 102. Гильза шприца может содержать любой подходящий материал, и в некоторых вариантах гильза 430 шприца может содержать цельнотянутый металл.

[0089] Дистальная часть 432 гильзы 430 шприца может также иметь прикрепленное к ней блокировочное устройство 436. Как показано на фиг. 6A-6B, блокировочное устройство 436 может содержать основную часть 438, которая может быть фиксирована внутри проксимальной части 434 гильзы 430 шприца. Блокировочное устройство 436 может иметь проксимальное отверстие 440, дистальное отверстие 442 и просвет 444 сквозь него. По меньшей мере часть толкателя 502 (описан ниже) может плотно входить в проксимальное отверстие 440 блокировочного устройства 436, и тело 402 шприца 104 может плотно входить в дистальное отверстие 442 блокировочного устройства 436. Блокировочное устройство 436 может дополнительно содержать один или несколько изгибов 428 для противодействия дистальному перемещению шприца 104 и замок 448 зажимающего устройства для удержания зажимающего устройства 608 силового узла 106 на месте, которые будут описаны более подробно ниже.

[0090] Если вернуться к фиг. 2A-2N, толкатель 502 может быть непосредственно или опосредованно соединен с проксимальным корпусом 108 таким образом, что перемещение проксимального корпуса 108 может передаваться на толкатель 502. Толкатель 502 может быть выполнен с возможностью перевода дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 108, в различные движения в зависимости от стадии процесса инъекции. На первой стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может переходить в дистальное перемещение шприца 104 по отношению к дистальному корпусу 110. На второй стадии дистальное усилие,



действующее на проксимальный корпус 108, может переходить в вытеснение содержимого резервуара 414 шприца 104 (например, текучей среды или композиции, содержащей терапевтическое или диагностическое средство) через просвет 408 иглы 406.

5 [0091] В некоторых вариантах толкатель 502 может быть выполнен таким образом, что воздействия дистального усилия на проксимальный корпус 108 могут происходить в порядке, описанном выше. То есть толкатель 502 может быть выполнен таким образом, что дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может переходить  
10 сначала в дистальное перемещение шприца 104 по отношению к дистальному корпусу 108, а затем переходить в вытеснение содержимого резервуара 414 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет 408 иглы 406. Это может быть желательно, например, поскольку это может делать возможным перемещение шприца 104 дистально таким образом, что игла 406 может протыкать  
15 ткань пациента до того, как содержимое резервуара 414 будет вытеснено через просвет 408 иглы 406.

[0092] В некоторых вариантах упорядочение воздействий дистального усилия на проксимальный корпус 108 может быть обусловлено различными величинами усилия, которые требуются для каждого перемещения. Например, толкатель 502 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, в дистальное  
20 перемещение шприца 104 по отношению к дистальному корпусу 110, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 108, выше первого порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 3 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 7 Н или выше); и толкатель 502 может переводить дистальное усилие,  
25 действующее на проксимальный корпус 108, в вытеснение содержимого резервуара 414 через иглу 406, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 108, выше второго более высокого порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 8 Н, выше приблизительно 10 Н, выше приблизительно 12 Н, выше приблизительно 14 Н  
30 или выше). Данные пороги могут в некоторых случаях быть желательными по другим или дополнительным причинам. Например, может быть желательно, чтобы порог усилия для начала дистального перемещения шприца был более высоким, чем величина усилия, требуемая для того, чтобы ввести иглу через кожу. Также может быть желательно, чтобы порог усилия для начала дистального перемещения шприца был  
35 достаточно высок для недопущения случайного дистального перемещения. Действительно, в некоторых вариантах может быть желательно, чтобы порог усилия для начала дистального перемещения шприца был достаточно высок для того, чтобы добиться быстрого введения иглы. В некоторых вариантах пороги могут быть обусловлены проксимальными силами, вызванными трением, действующими,  
40 соответственно, на шприц 104 и толкатель 502. В других вариантах пороги могут быть обусловлены проксимальными силами, вызванными другими источниками, действующими, соответственно, на шприц 104 и толкатель 502, такими как проксимальные усилия, вызванные изгибом или пружиной. В других вариантах один или несколько порогов могут быть обусловлены проксимальными силами, вызванными  
45 трением и другими источниками, действующими, соответственно, на шприц 104, и толкатель 502. Следует иметь в виду, что в некоторых других вариантах толкатель 502 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, в другие движения в другом порядке и с помощью других механизмов. Например, в

некоторых вариантах воздействие дистального усилия может быть выбрано с помощью механизма для ручного выбора пользователем. Следует также понимать, что толкатель может иметь меньше или больше движений, в которые он может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108.

5 [0093] Как показано на фиг. 2А-2N, толкатель 502 может содержать центральную часть 504 и два пальца 506, отходящие от противоположных сторон центральной части 504. Центральная часть 504 может быть разделена на проксимальную центральную часть, содержащую соединительный шток 508, и дистальную центральную часть, содержащую поршень 510. Два пальца 506 могут отходить от центральной части 504  
10 в точке 512 разделения между поршнем 510 и соединительным штоком 508. Соединительный шток 508 может скользить внутри части приводящего штока 636 (описан подробно ниже), который может в свою очередь быть жестко прикреплен к торцевому колпачку 118 проксимального корпуса. Однако, в других вариантах (не показаны) соединительный шток может быть выполнен с возможностью  
15 непосредственного соединения толкателя с проксимальным корпусом. В этих вариантах соединительный шток может плотно входить, по меньшей мере частично, в приемный стакан на внутренней поверхности торцевого колпачка проксимального корпуса. Приемный стакан может быть расположен в центре торцевого колпачка и может быть выполнен с возможностью удержания толкателя в положении, выровненном с  
20 продольной осью корпуса.

[0094] Поршень 510 может быть выполнен с возможностью скольжения внутри полости 404 шприца 104. Дистальный конец 516 поршня 510 может быть выполнен с возможностью сцепления с уплотнением 410 шприца 104. Если поршень 510 перемещается дистально по отношению к полости 404 шприца и внутри нее, поршень  
25 510 может толкать уплотнение 410 дистально по отношению к полости 404 шприца и внутри нее. Данное перемещение уплотнения 410 может уменьшать объем резервуара 414, содержащего композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство. Таким образом, дистальное перемещение поршня 510 и, в свою очередь, уплотнения 410 по отношению к полости 404 шприца и внутри нее может вызывать  
30 вытеснение содержимого резервуара 414 через просвет 408 иглы 406. Два пальца 506 толкателя 502 могут отходить дистально от противоположных сторон толкателя 502 из точки 512 их разделения вдоль центральной части 504. Пальцы 506 могут содержать проксимальную изогнутую часть 518 и дистальную прямую часть 520. Прямая часть 520 пальцев 506 может быть радиально удалена от поршня 510, так что, если поршень  
35 510 перемещается внутри полости 404 шприца, прямая часть 520 пальцев 506 может быть расположена снаружи тела 402 шприца. В некоторых вариантах внешняя поверхность прямой части пальцев 506 может, необязательно, содержать выдавленную бороздку для прикрепления индикатора, как описано выше. Пальцы 506 могут дополнительно быть выполнены с возможностью прикрепления к части силового узла  
40 106, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении, как описано ниже.

[0095] Как показано на фиг. 2Е-2F, на первой стадии процесса инъекции дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может переходить в дистальное перемещение шприца 104 по отношению к гильзе 430 шприца из убранного положения (показано на фиг. 2С-2D) в выдвинутое положение (показано на фиг. 2G-2H), если  
45 дистальный корпус 110 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 158 носика 116 дистального корпуса 110 к ткани пациента), и если дистальное усилие выше необходимого порога усилия. Требуемое пороговое усилие может быть обусловлена первой парой изгибов 428, как описано выше. Более конкретно,

когда достигается пороговое дистальное усилие, изгибы 428 могут отклоняться наружу и поверх проксимальной кромки 452 тела 402 шприца, и в этой точке изгибы 428 больше не могут противодействовать дистальному перемещению шприца 104. Дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может затем вызывать дистальное

перемещение толкателя 502, что может в свою очередь вызывать дистальное перемещение шприца 104 посредством поршня 510, расположенного внутри полости 404 шприца, в направлении выдвинутого положения. Шприц 104 может перемещаться дистально внутри гильзы 430 шприца, что может перемещать иглу 406 шприца 104 дистально в направлении дистального конца носика 116 дистального корпуса 110.

Когда дистальный конец 424 иглы 406 достигает дистального конца 158 носика 116 (показан на фиг. 2E-2F), кожух 202 иглы узла 200 защиты иглы может быть разблокирован из убранного положения, как подробно описано выше. Когда дистальный конец 424 иглы 406 перемещается за пределы дистального конца 158 носика 116, игла 406 может протыкать ткань, прижатую к дистальному концу 158 носика 116.

Шприц 104 может продолжать перемещаться дистально по отношению к гильзе 430 шприца до тех пор, пока шприц 104 не достигнет выдвинутого положения (показано на фиг. 2G-2H). В выдвинутом положении дистальный конец 424 иглы 406 может достигать желательной глубины, как описано выше. Перемещение шприца 104 вперед за пределы выдвинутого положения может быть ограничено проксимальной кромкой 452, входящей в контакт с дистальным концом проксимальной части 434 гильзы 430 шприца. Поскольку проксимальная часть 434 гильзы 430 шприца может иметь больший диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси), чем дистальная часть 432, как описано выше, проксимальная кромка 452 тела 402 шприца может плотно входить в проксимальную часть 434, но не может входить в дистальную часть 432. В

некоторых вариантах инъекционное устройство 100 может содержать амортизационный элемент (например, каучуковый или эластомерный накладной формованный элемент на блокировочном устройстве 436 или другой каучуковый или эластомерный элемент), с которым проксимальная кромка 452 может входить в контакт, когда он достигает своего полностью проксимального положения. В качестве дополнения или

альтернативы, инъекционное устройство 100 может содержать демпфирующий элемент, такой как, но без ограничения, каучуковое или эластомерное уплотнение на наружной поверхности тела 402 шприца. В некоторых вариантах инъекционное устройство 100 может содержать фиксатор введения, который может обеспечивать определенную скорость перемещения дистального конца 424 иглы 406 для достижения желательной скорости введения в ткань.

[0096] Следует отметить, что шприц 104 может перемещаться дистально с толкателем 502, а не толкатель 502 перемещается дистально по отношению к шприцу 104 (например, вследствие перемещения поршня 510 дистально по отношению к полости 404 шприца и внутри нее) в ответ на прикладывание дистального усилия к проксимальному корпусу 108, вследствие относительных величин усилия, требуемого для перемещения шприца 104 по отношению к гильзе 430 шприца и для перемещения толкателя 502 по отношению к шприцу 104, как описано выше, и вследствие механизмов, которые могут противодействовать дистальному перемещению толкателя 502 по отношению к шприцу 104. Более конкретно, величина усилия, требуемого для преодоления первой группы изгибов 428, которая может удерживать шприц 104 на месте по отношению к блокировочному устройству 436, как описано выше, может быть меньше, чем величина усилия для преодоления узла управления скоростью 604 силового узла 106 (описан ниже) и/или блокирующей части индикатора, которая препятствует дистальному

перемещению поршня 510 внутри полости 404 шприца 104, как описано более подробно ниже. Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, прекращается, когда шприц 104 перемещается из убранного положения в выдвинутое положение, шприц 104 может оставаться на месте по отношению к гильзе 430 шприца.

5 [0097] В варианте, показанном на фиг. 2А-2N, дистальному перемещению поршня 510 внутри полости 404 шприца до того, как шприц 104 окажется в выдвинутой конфигурации, может противодействовать блокирующая часть индикатора 300, описанная выше. До тех пор, пока шприц 104 не окажется в выдвинутой конфигурации, выступ 316 на внутреннем крае блокирующей части 310 может быть совмещен с  
10 углублением 330 в поршне 510, как показано на фиг. 2А, 2С и 2Е. Давление внутрь на внешний конец блокирующей части 310 со стороны внутренней поверхности блокировочного устройства 436 может противодействовать радиальному перемещению наружу блокирующей части 310 из углубления 330, тем самым поддерживая совмещение блокирующей части 310 и поршня 510. При совмещении индикатор 300, поршень 502  
15 и шприц 104 могут быть неподвижными друг по отношению к другу и могут вместе перемещаться дистально, когда шприц 104 перемещается в направлении выдвинутой конфигурации. Когда шприц 104 находится в выдвинутой конфигурации, как показано на фиг. 2G, блокирующая часть 310 может быть выровнена с углублением 328 индикатора (описано более подробно выше). Когда к поршню 510 прикладывают  
20 дистальное усилие через проксимальный корпус 108, давление на внутренний край блокирующей части 310 со стороны поршня 510 может толкать блокирующую часть 310 радиально наружу и в углубление 328 индикатора. Блокирующая часть 310 и поршень 510 могут, таким образом, перестать быть совмещены, что позволяет поршню 510 перемещаться дистально.

25 [0098] Дополнительное дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может переходить в дистальное перемещение толкателя 502 по отношению к полости 404 шприца, если усилие выше необходимого порога усилия. Когда усилие выше необходимого порога усилия, поршень 510 и уплотнение 410 могут перемещаться дистально внутри полости 404 шприца, как показано на фиг. 2I-2J, что может уменьшать  
30 объем резервуара 414 и вытеснять содержимое резервуара 414 через просвет 408 иглы 406, как описано выше. Дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, может продолжать вызывать вытеснение содержимого резервуара 414 через просвет 408 иглы 408 до тех пор, пока уплотнение 410 не доходит до дистального конца 462 полости 404 шприца (показан на фиг. 2K-2L), когда вся доза терапевтического или  
35 диагностического средства может быть введена в пациента. В некоторых вариантах полное перемещение поршня 510 во время дистального перемещения толкателя 502 по отношению к полости 404 шприца может составлять приблизительно от 20 мм до 25 мм, приблизительно от 25 мм до 30 мм, приблизительно от 30 мм до 35 мм, приблизительно от 35 мм до 40 мм, приблизительно от 40 мм до 45 мм, приблизительно  
40 от 45 мм до 50 мм, приблизительно от 50 мм до 55 мм, приблизительно от 55 мм до 60 мм, приблизительно от 60 мм до 65 мм, приблизительно от 65 мм до 70 мм или приблизительно от 70 мм до 75 мм. В некоторых вариантах пороговое усилие, требуемое для перемещения поршня 510 и уплотнения 410 дистально внутри полости 404 шприца, когда блокирующая часть 310 и поршень 510 больше не совмещены, может быть  
45 обусловлена узлом управления скоростью 604 силового узла 106, как описано ниже.

[0099] Силовой узел может содержать источник накопленной энергии и узел управления скоростью. Источник накопленной энергии может быть выполнен с возможностью обеспечения усилия для вытеснения содержимого резервуара шприца.

В некоторых вариантах источник накопленной энергии может быть выполнен с возможностью функционирования таким образом посредством участия в дистальном перемещении поршня или уплотнения внутри полости шприца. В некоторых вариантах силовой узел может позволять пользователю (пациенту или другому человеку)

5 направлять процесс инъекции интуитивным образом посредством направления инъекции посредством прижимания инъекционного устройства к коже пациента, но силовой узел может подавать дополнительную добавочную усилие для инъекции таким образом, что пользователю не нужно обеспечивать все усилие, нужную для осуществления инъекции. Кроме того, силовой узел может в некоторых вариантах способствовать  
10 получению желаемого пользовательского опыта. Это может включать в себя плавную работу, в частности при переходе между статическими, медленными и быстрыми состояниями инъекции. При том, что в инъекционном устройстве 100 силовой узел подает усилие для инъекции, дополняющее подаваемое пользователем усилие для инъекции, следует иметь в виду, что в других вариантах осуществления силовой узел  
15 может подавать все усилие для инъекции. Следует также понимать, что в некоторых вариантах инъекционное устройство может не обеспечивать дополнительное усилие для инъекции.

[0100] Усилие для инъекции, обеспечиваемое силовым узлом, может, таким образом, быть достаточным (само по себе или в дополнение к усилию для инъекции, подаваемым  
20 пользователем) для инъекции заданного объема заданной композиции через иглу заданного размера в течение заданного времени. В некоторых вариантах, например, силовой узел может быть пригоден для 2 мл раствора с 19 сП за 10 секунд через тонкостенную иглу 27 калибра длиной 17 мм. В некоторых вариантах силовой узел может обеспечивать дополнительные усилия для инъекции, составляющие вплоть до  
25 приблизительно 5 Н, приблизительно 10 Н, приблизительно 15 Н, приблизительно 20 Н, приблизительно 25 Н, приблизительно 30 Н, приблизительно 35 Н, приблизительно 40 Н, приблизительно 45 Н, приблизительно 50 Н, приблизительно 55 Н, приблизительно 60 Н, приблизительно 65 Н, приблизительно 70 Н, приблизительно 75 Н, приблизительно 80 Н, приблизительно 85 или приблизительно 90 Н в начале инъекции.

30 [0101] В некоторых вариантах желательной может быть подача силовым узлом по существу постоянного усилия во время инъекции. В некоторых вариантах по существу постоянное усилие во время инъекции может быть достигнуто, например, с помощью длинной пружины с низкой жесткостью пружины. В некоторых из этих вариантов ослабление пружины может составлять приблизительно 5-10%, приблизительно 10-15%,  
35 приблизительно 15-20%, приблизительно 20-25%, приблизительно 25-30%, приблизительно 30-35% или приблизительно 35-40% в течение инъекции. В других вариантах по существу постоянное усилие во время инъекции может быть достигнуто, например, с помощью пружины, имеющей более короткую общую длину, посредством прикрепления пружины растяжения к пружине сжатия (как описано более подробно в  
40 отношении варианта осуществления инъекционного устройства, показанного на фиг. 10). В других вариантах осуществления по существу постоянное усилие во время инъекции может быть достигнуто, например, с помощью давления со стороны жидкого пропеллента в сверхкритическом состоянии (как описано более подробно в отношении варианта осуществления инъекционного устройства, показанного на фиг. 18). В  
45 некоторых других вариантах силовой узел может обеспечивать переменное усилие во время инъекции.

[0102] В некоторых вариантах узел управления скоростью может содержать тормозной узел, который может ограничивать или блокировать участие источника

накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара шприца. В некоторых вариантах узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью функционирования таким образом посредством ограничения или блокирования дистального перемещения поршня или уплотнения внутри полости шприца.

5 [0103] Фиг. 7 изображает вид в перспективе примера источника 602 накопленной энергии инъекционного устройства 100. Источник 602 накопленной энергии может содержать пружину 606 сжатия. Пружина 606 сжатия может непосредственно или опосредованно быть прикреплена или входить в контакт с первой поверхностью, неподвижной по отношению к дистальному корпусу 110, с одного конца, и может  
10 непосредственно или опосредованно быть прикреплена или входить в контакт со второй поверхностью, неподвижной по отношению к поршню 510 толкателя 502, с другого конца. Таким образом, усилие со стороны пружины 606 сжатия, действующее на первую и вторую поверхности, может смещать первую и вторую поверхности друг в сторону от друга, что может в свою очередь смещать поршень 601 дистально по отношению к  
15 полости 404 шприца. Более конкретно, пружина 606 сжатия может иметь такой размер, чтобы плотно входить в дистальный корпус 110 и вокруг проксимальной части 434 гильзы 430 шприца. Пружина 606 сжатия может быть помещена в гильзу 610 пружины, но не обязательно. В вариантах, имеющих гильзу 610 пружины, гильза 610 пружины может быть по существу цилиндрической и выполненной с возможностью установки  
20 вокруг пружины 606 сжатия. Гильза 610 пружины может допускать перемещение по отношению к гильзе 430 шприца, и может иметь отходящую внутрь дистальную кромку 612. Дистальный конец 616 пружины 606 сжатия может быть прикреплен или соединен с дистальной кромкой 612. Проксимальный конец 614 пружины 606 сжатия может быть прикреплен или соединен с отходящей внутрь проксимальной кромкой 454 на  
25 проксимальной части 432 гильзы 430 шприца, которая может в свою очередь быть неподвижна по отношению к дистальному корпусу 110, как описано выше.

[0104] Усилие со стороны пружины 606 сжатия, действующее на дистальную кромку 612 гильзы 610 пружины, может переходить в дистальное перемещение толкателя 502 с помощью зажимающего устройства 608, как показано на фиг. 8А-8В. В качестве  
30 альтернативы, в некоторых вариантах, не имеющих гильзы шприца, пружина сжатия может быть прижата непосредственно к зажимающему устройству. Как показано на фиг. 8А-8В, зажимающее устройство 608 может содержать основную часть 618. Основная часть 618 может быть выполнена с возможностью плотной установки в дистальном корпусе 110 и может иметь в себе просвет 626. Зажимающее устройство 608 может  
35 содержать один или несколько внутренних выступов 628, отходящих внутрь в просвет 626, описанных более подробно ниже. В некоторых вариантах зажимающее устройство 608 может содержать два соединительных гнезда 622, которые могут быть выполнены с возможностью сцепления с дистальными концами 538 прямых частей 520 пальцев 506 толкателя 502, когда шприц 104 достигает выдвинутого положения, как показано на  
40 фиг. 2Н. В некоторых вариантах дистальные концы 538 толкателя 502 могут сцепляться с соединительными гнездами 622, отклоняясь радиально наружу, когда дистальные концы 538 входят в контакт с соединительными гнездами 622, когда толкатель 502 перемещается дистально, и затем защелкиваясь на место в соединительные гнезда 622. Сцепление между соединительными гнездами 622 и дистальными концами 538 таково,  
45 что зажимающее устройство 608 может поворачиваться по отношению к толкателю 502, как описано более подробно ниже.

[0105] Как показано на фиг. 7, просвет 626 зажимающего устройства 608 может быть выполнен с возможностью установки с возможностью скольжения вокруг дистальной

части 432 гильзы 430 шприца. При том что просвет 626 показан имеющим по существу круглое поперечное сечение, следует иметь в виду, что просвет 626 может иметь любую подходящую форму (например, иметь эллиптическое поперечное сечение, продолговатое поперечное сечение, овальное поперечное сечение, квадратное поперечное сечение, прямоугольное поперечное сечение, треугольное поперечное сечение и так далее), что частично зависит от поперечного сечения шприца 104 и/или гильзы 430 шприца. Как показано на фиг. 7, дистальная кромка 612 гильзы 610 пружины может быть прижата дистально к проксимальному выступу 620 зажимающего устройства 608. Пружина 606 сжатия может поэтому смещать зажимающее устройство 608 дистально в сторону от проксимального конца 614 гильзы 610 пружины. Это может, в свою очередь, смещать пальцы 506 толкателя 502 дистально в сторону от проксимального конца 614 гильзы 610 пружины, что может смещать поршень 510 толкателя 502 дистально по отношению к гильзе 430 шприца и внутри полости 404 шприца.

[0106] Пружина 606 сжатия может быть изготовлена из любого подходящего материала, такого, но не ограниченного струнной проволокой, нержавеющей сталью и пружинной сталью. Коэффициент упругости пружины сжатия соответствующего усилия может быть выбран исходя из вязкости композиции, выбора иглы, объема и желательной продолжительности инъекции, как описано выше. В некоторых вариантах, например, пружина 606 сжатия может быть выполнена с возможностью передачи усилия, составляющего вплоть до приблизительно 5 Н, приблизительно 10 Н, приблизительно 15 Н, приблизительно 20 Н, приблизительно 25 Н, приблизительно 30 Н, приблизительно 35 Н, приблизительно 40 Н, приблизительно 45 Н, приблизительно 50 Н, приблизительно 55 Н, приблизительно 60 Н, приблизительно 65 Н, приблизительно 70 Н, приблизительно 75 Н, приблизительно 80 Н, приблизительно 85 или приблизительно 90 Н, когда пружина 606 сжатия начинает первоначально разжиматься. Фиг. 21 показывают иллюстративный график усилия пользователя, требуемого для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, содержащего силовой узел, аналогичный силовому узлу 106 инъекционного устройства 100, иллюстрирующий исходное усилие приведения в действие и относительно постоянное ослабление пружины. График соответствует жидкости, имеющей вязкость, составляющую приблизительно 9 сП, инъецируемую через тонкостенную иглу 27 калибра с уплотнением, вытесняющим содержимое резервуара приблизительно при 6 мм/с, для чего в общем требуется усилие приблизительно 15 Н. Однако, как видно на графике, требовалось усилие пользователя, составляющая приблизительно от 4 до 6 Н, что соответствует коэффициенту умножения нагрузки около 3. Следует отметить, что данный график только иллюстрирует требования к усилию для аналогичного устройства и не предназначен для указания на то, что инъекционное устройство 100 может или должно соответствовать этому представлению.

[0107] Как описано выше, узел управления скоростью силового узла может иногда содержать тормозной узел, который может замедлять, ограничивать или блокировать предоставление источником накопленной энергии усилия для вытеснения содержимого резервуара шприца. В некоторых вариантах узел управления скоростью может допускать перемещение между закрытой конфигурацией и открытой конфигурацией. Когда узел управления скоростью находится в закрытой конфигурации, узел управления скоростью может останавливать или уменьшать вытеснение содержимого резервуара шприца. Когда узел управления скоростью находится в открытой конфигурации, узел управления скоростью может не ограничивать или не блокировать вытеснение содержимого резервуара шприца. В некоторых вариантах узел управления скоростью может быть

выполнен с возможностью ограничивать или блокировать вытеснение содержимого резервуара шприца посредством ограничения или блокирования дистального перемещения поршня внутри полости шприца в закрытой конфигурации. В открытой конфигурации узел управления скоростью может не ограничивать или не блокировать

5 дистальное перемещение поршня внутри полости шприца, тем самым позволяя источнику накопленной энергии воздействовать на поршень для его перемещения дистально по отношению к полости шприца и внутри нее, что может перемещать уплотнение шприца дистально внутри полости шприца для вытеснения содержимого резервуара через просвет иглы.

10 [0108] Узел управления скоростью может представлять собой тормозной узел. В некоторых вариантах усилие, генерируемое узлом управления скоростью и/или другим компонентом инъекционного устройства 100, может противодействовать или частично или полностью препятствовать усилию со стороны источника накопленной энергии. В некоторых вариантах тормозной узел может быть основан на трении. То есть, когда

15 узел управления скоростью находится в закрытой конфигурации, трение между узлом управления скоростью и другим компонентом инъекционного устройства 100 может противодействовать или частично или полностью препятствовать усилию со стороны источника накопленной энергии. В некоторых вариантах усилие, когда элемент управления скоростью находится в закрытой конфигурации (например, трение между

20 узлом управления скоростью в закрытой конфигурации и другим компонентом инъекционного устройства 100), может противодействовать или препятствовать усилию со стороны источника накопленной энергии полностью, блокируя дистальное перемещение поршня 510 внутри полости 404 шприца 104. В других вариантах усилие (например, трение между узлом управления скоростью в закрытой конфигурации и

25 другим компонентом инъекционного устройства) может частично противодействовать или препятствовать усилию со стороны источника накопленной энергии, демпфируя дистальное перемещение поршня внутри полости шприца, вызываемое источником накопленной энергии. В некоторых вариантах, когда узел управления скоростью находится в открытой конфигурации, усилие (например, трение между узлом управления

30 скоростью и другим компонентом инъекционного устройства 100), противодействующее источнику накопленной энергии, может отсутствовать, что может позволять источнику накопленной энергии вызывать/обеспечивать перемещение поршня 510 дистально внутри полости 404 шприца 104. В других вариантах усилие (например, трение между узлом управления скоростью и другим компонентом инъекционного устройства 100),

35 противодействующее источнику накопленной энергии, может присутствовать, но это усилие может быть меньше, чем требуется для полного противодействия воздействию источника накопленной энергии на поршень 510.

[0109] Как показано на фиг. 9, узел управления скоростью 604 может содержать зажимающее устройство 608, рассмотренное выше. Зажимающее устройство 608 может

40 обратимо и по выбору перемещаться между открытой и закрытой конфигурациями. Когда зажимающее устройство 608 находится в закрытой конфигурации, трение между зажимающим устройством 608 и гильзой 430 шприца может противодействовать или частично или полностью препятствовать дистальному усилию со стороны пружины 606 сжатия. Трение может быть обусловлено контактом между внутренними выступами

45 628 зажимающего устройства 608 и гильзой 430 шприца. Внутренние выступы 628 могут быть выполнены таким образом, что, когда зажимающее устройство 608 наклоняется таким образом, что продольная ось 630 через просвет 626 отклоняется от продольной оси 144 корпуса 102 (и, следовательно, от продольной оси 470 гильзы 430



шприца), внутренние выступы 628 входят в контакт с гильзой 430 шприца с силой, достаточной для создания достаточного трения для того, чтобы противодействовать или частично или полностью препятствовать дистальному усилию со стороны пружины 606 сжатия. При том, что фиг. 8А-8В показывают зажимающее устройство 608

5 содержащим три внутренних выступа 628, расположенные с приблизительно равными промежутками по окружности просвета 626, следует иметь в виду, что в других вариантах зажимающее устройство может содержать другие количества внутренних выступов и/или расположения. Например, в некоторых вариантах зажимающее устройство может содержать два или четыре внутренних выступа, расположенные с

10 равными промежутками по окружности просвета.

[0110] Когда зажимающее устройство 608 находится в открытой конфигурации, продольная ось 630 через просвет 626 основной части 618 зажимающего устройства 608 может поворачиваться из открытой конфигурации в направлении положения, параллельного продольной оси 144 корпуса 102 (и, следовательно, в направлении

15 положения, параллельного продольной оси 470 гильзы 430 шприца). Хотя в некоторых случаях зажимающее устройство 608 может поворачиваться таким образом, что продольная ось 630 может быть параллельна продольной оси 144 корпуса, продольная ось 630 не обязательно должна настолько поворачиваться, чтобы быть параллельной продольной оси 144, для того чтобы быть в открытой конфигурации. При повороте в

20 открытую конфигурацию внутренние выступы 628 могут не входить в контакт с гильзой 430 шприца. Таким образом, может отсутствовать трение между зажимающим устройством 608 и гильзой 430 шприца. В некоторых вариантах зажимающее устройство 608 может также, но не обязательно, иметь промежуточную конфигурацию (не показана), причем имеет место трение между зажимающим устройством 608 и гильзой 430 шприца,

25 но трение между зажимающим устройством 608 и гильзой 430 шприца может быть меньше, чем дистальное усилие со стороны пружины 606 сжатия. Следует иметь в виду, что некоторые варианты инъекционных устройств, описанных в настоящем документе, могут не содержать гильзу шприца, и в этих вариантах, когда зажимающее устройство находится в закрытой конфигурации, может иметь место трение между внутренними

30 выступами 628 и внешней поверхностью 512 тела 402 шприца. При том, что усилие в варианте осуществления, показанном на фиг. 9, обусловлена трением, следует также понимать, что в других вариантах усилие может быть обусловлено другим видом взаимодействия между тормозным узлом и другим компонентом инъекционного устройства. Например, в некоторых вариантах зажимающее устройство может содержать

35 один или несколько элементов (например, выступов или зубцов), которые выполнены с возможностью механического взаимодействия или стыковки с одним или несколькими элементами гильзы шприца (например, выступами или зубцами), что может создавать усилие, которое может частично или полностью противодействовать усилию со стороны источника накопленной энергии.

[0111] В некоторых вариантах узел управления скоростью 604 может быть смещен в направлении закрытой конфигурации, как, например, посредством дистального усилия, действующего на зажимающее устройство 608, которое воздействует радиально асимметрично на зажимающее устройство 608. В силовом узле 106 зажимающее устройство 608 может быть смещено в направлении закрытой конфигурации посредством

45 пружины 606 сжатия. Усилие со стороны пружины 606 сжатия, смещающее дистальную кромку 612 гильзы 610 пружины в сторону от проксимальной кромки 454 гильзы 430 шприца, может вынуждать дистальную кромку 612 гильзы 610 пружины давить дистально на проксимальный выступ 620 зажимающего устройства 608, как описано

выше. Проксимальный выступ 620 зажимающего устройства 608 может простираться менее чем на 180 градусов вокруг основной части 618 зажимающего устройства 608 на первой стороне 632, и поэтому дистальное усилие, действующее на проксимальный выступ 620 зажимающего устройства 608 со стороны дистальной кромки 612 гильзы 610 пружины, может вынуждать зажимающее устройство 608 наклоняться таким образом, что первая сторона 632 может перемещаться дистально по отношению к другой второй стороне 634 зажимающего устройства 608. Продольная ось 630 через просвет 626 зажимающего устройства 608 может, таким образом, поворачиваться по отношению к продольной оси 144 корпуса 102. Это может вызывать перемещение зажимающего устройства 608 в закрытую конфигурацию и вхождение внутренних выступов 628 зажимающего устройства 608 в контакт с гильзой 430 шприца, как описано выше. Следует иметь в виду, что хотя в варианте осуществления зажимающего устройства 608, показанном на фиг. 8А-8В, проксимальный выступ 620 простирается приблизительно на 40 градусов вокруг основной части 618 зажимающего устройства 608 и составляет по ширине приблизительно 8 мм, в других вариантах осуществления проксимальный выступ 620 может простираться меньше или больше вокруг зажимающего устройства 608 (например, приблизительно на 10 градусов, приблизительно на 20 градусов, приблизительно на 40 градусов, приблизительно на 60 градусов, приблизительно на 80 градусов).

[0112] Узел управления скоростью 604 может дополнительно иметь в дополнение к открытой и закрытой конфигурациям неактивированную конфигурацию (показана на фиг. 7). В дезактивированной конфигурации зажимающее устройство 608 может удерживаться блокировочным устройством 436 таким образом, что оно препятствует перемещению по отношению к блокировочному устройству 436. Блокировочное устройство 436 может содержать замок 448 зажимающего устройства, который может содержать язычок 466, который может отходить внутрь от дистального конца замка 448 зажимающего устройства. Язычок 466 может быть выполнен с возможностью совмещения с выступом 676 зажимающего устройства 608. Когда язычок 466 совмещен с выступом 676, замок 448 зажимающего устройства может противодействовать перемещению зажимающего устройства 608 по отношению к блокировочному устройству 436. Как показано на фиг. 8А, выступ 676 может содержать U-образный крючок, посредством которого может быть прикреплен язычок 466, как показано на фиг. 7. Язычок 466 может противодействовать дистальному перемещению выступа 676 и, в свою очередь, зажимающего устройства 608 по отношению к блокировочному устройству 436. Узел управления скоростью 604 может быть освобожден из дезактивированной конфигурации с помощью дистального перемещения шприца 104. В варианте, показанном на фиг. 7, зажимающее устройство 608 может быть освобождено от блокировочного устройства 436 с помощью проксимальной кромки 452 тела 402 шприца. Когда проксимальная кромка 452 перемещается дистально по отношению к блокировочному устройству 436, когда шприц 104 перемещается в направлении выдвинутой конфигурации, проксимальная кромка 452 может нажимать на язычок 466 замка 448 зажимающего устройства, толкая его радиально наружу. Когда язычок 466 толкают радиально наружу, он может перемещаться наружу через отверстие в U-образном крючке выступа 676 и может отсоединяться от выступа 676. Зажимающее устройство 608, таким образом, больше не может удерживаться блокировочным устройством 436 на месте. При том что вариант, показанный на фиг. 7, содержит два замка 448 зажимающего устройства, выполненных с возможностью совмещения с двумя выступами 676, следует иметь в виду, что в других вариантах блокировочное устройство

436 может содержать меньше (например, ноль или один) или больше (например, три, четыре, пять или больше) замков зажимающего устройства и/или выступов.

[0113] Зажимающее устройство 608 может быть перемещено в открытую конфигурацию посредством поворачивания зажимающего устройства 608 таким образом, что продольная ось 630 через просвет 626 основной части 618 зажимающего устройства 608 перемещается в направлении положения, параллельного продольной оси 144 корпуса 102 (и, следовательно, в направлении положения, параллельного продольной оси 470 гильзы 430 шприца). Как описано выше, хотя в некоторых случаях зажимающее устройство 608 может поворачиваться таким образом, что продольная ось 630 может быть параллельна продольной оси 144 корпуса, продольная ось 630 не обязательно должна настолько поворачиваться, чтобы быть параллельной продольной оси 144, для того чтобы быть в открытой конфигурации. В некоторых вариантах зажимающее устройство 608 можно перемещать из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию посредством прикладывания дистального усилия ко второй стороне 634 зажимающего устройства 608. Такое дистальное усилие может уравнивать или частично или полностью противодействовать дистальному усилию, действующему на проксимальный выступ 620 зажимающего устройства 608 со стороны дистальной кромки 612 гильзы 610 пружины. Фиг. 9 показывает один пример приводящего штока 636, который может прикладывать такое дистальное усилие. Приводящий шток 636 может по выбору и обратимо перемещаться между выдвинутым положением, в котором он может зацеплять зажимающее устройство 608 в точке 642 контакта на второй стороне 634, для того чтобы перемещать его в направлении открытой конфигурации, и отведенным положением, в котором он может не зацеплять зажимающее устройство 608, тем самым оставляя зажимающее устройство 608 в закрытой конфигурации. Дистальный конец 644 приводящего штока 636 может быть выполнен с возможностью сцепления со второй стороной 634 зажимающего устройства 608 в точке 642 контакта. В некоторых вариантах точка 642 контакта может, необязательно, содержать вогнутый участок для облегчения выравнивания приводящего штока 636 и зажимающего устройства 608. В некоторых вариантах дистальный конец 644 приводящего штока 636 может, необязательно, иметь один или несколько элементов для облегчения сцепления с точкой 642 контакта зажимающего устройства 608. Когда приводящий шток 636 нажимает на зажимающее устройство 608 в точке 642 контакта, приводящий шток 636 может наклонять зажимающее устройство 608 в открытую конфигурацию (описана выше). Это может происходить, когда дистальный конец 644 приводящего штока 636 нажимает на точку 642 контакта с достаточной силой для того, чтобы противодействовать или частично или полностью препятствовать усилию со стороны пружины 606 сжатия, действующей на проксимальный выступ зажимающего устройства 608.

[0114] Когда шприц 104 находится в выдвинутом положении (описано выше), приводящий шток 636 можно по выбору и обратимо перемещать между выдвинутым и отведенным положениями посредством прикладывания дистального усилия к проксимальному корпусу 108. Когда дистальное усилие приложено к проксимальному корпусу 108, тогда как дистальный корпус 110 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 158 носика 116 дистального корпуса 110 к ткани пациента) и шприц 104 находится в выдвинутом положении, проксимальный корпус 108 и приводящий шток 636 могут перемещаться дистально по отношению к зажимающему устройству 608. Усилие, действующее на точку 642 контакта зажимающего устройства 608 со стороны дистального конца 644 приводящего штока 636, может

перемещать зажимающее устройство 608 в открытую конфигурацию, как описано выше. Когда зажимающее устройство 608 находится в открытой конфигурации, дистальное усилие, прикладываемое к дистальному концу корпуса, и дистальное усилие со стороны пружины 606 сжатия могут действовать вместе, перемещая зажимающее устройство 608 дистально. Это в свою очередь может перемещать поршень 510 дистально посредством пальцев 506 толкателя 502, который в свою очередь может перемещать уплотнение 410 дистально для вытеснения содержимого резервуара 414 через просвет 408 иглы 406, как описано выше.

[0115] В некоторых вариантах приводящий шток 636 может допускать перемещение между выдвинутым и отведенным положениями по отношению к зажимающему устройству 608 посредством дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 108, поскольку относительные положения толкателя 502 и приводящего штока 636 могут меняться. В некоторых вариантах приводящий шток 636 может содержать удлиненный шток 638, имеющий проксимальный конец 640, который жестко прикреплен к проксимальному корпусу 108. При том что приводящий шток 636 показан на фиг. 9 прикрепленным к внутренней поверхности 186 торцевого колпачка 118 проксимального корпуса 108, следует иметь в виду, что приводящий шток 636 в других вариантах может быть зафиксирован к проксимальному корпусу 108 в других местоположениях и с помощью других способов, или в других вариантах может являться частью проксимального корпуса 108. Напротив, толкатель 502 может иметь выдвинутое и убранное положения по отношению к приводящему штоку 636 и/или проксимальному корпусу 108. В одном варианте соединительный шток 508 толкателя может плотно входить в канал 646 в приводящем штоке 636, имея возможность скольжения между выдвинутым положением и убранным положением в канале 646. В другом варианте (не показан) проксимальный конец толкателя может скользить между выдвинутым положением и убранным положением внутри приемного стакана с внутренней стороны торцевого колпачка. В некоторых вариантах толкатель 502 может быть смещен в направлении выдвинутого положения по отношению к проксимальному концу проксимального корпуса 108. Смещение может быть обусловлено пружиной 526 сжатия. Более конкретно, пружина 526 сжатия может быть установлена с возможностью скольжения вокруг соединительного штока 508 толкателя 502. Толкатель 502 может быть смещен в направлении выдвинутого положения по отношению к приводящему штоку 636 с помощью пружины 526 сжатия, которая может быть установлена с возможностью скольжения вокруг соединительного штока 508 между поршнем 510 и приводящим штоком 636. В других вариантах (не показаны), в которых толкатель непосредственно соединен с торцевым колпачком, проксимальный конец пружины сжатия может входить в контакт или быть прикреплен к части торцевого колпачка, и дистальный конец пружины сжатия может входить в контакт с частью толкателя. Таким образом, пружина 526 сжатия может смещать толкатель 502 и проксимальный корпус 108 друг в сторону от друга, тем самым смещая толкатель 502 в направлении выдвинутого положения. Следует иметь в виду, что, для того чтобы смещать толкатель 502 и проксимальный корпус 108 друг в сторону от друга, пружина 526 сжатия может быть расположена в других местоположениях.

[0116] Таким образом, когда шприц 104 находится в выдвинутом положении (описано выше), приводящий шток 636 можно по выбору и обратимо перемещать между выдвинутым и отведенным положениями посредством прикладывания дистального усилия к проксимальному корпусу 108, который может перемещать толкатель 502 из выдвинутого в убранное положение по отношению к приводящему штоку 636.

[0117] Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, прекращается, смещение толкателя 502 в направлении выдвинутой конфигурации по отношению к приводящему штоку 636 благодаря пружине 526 сжатия может вызывать перемещение проксимального корпуса 108 и приводящего штока 636 дистально в сторону от толкателя 502. Однако, шприц 104 может оставаться на месте по отношению к гильзе 430 шприца, и толкатель 502 может оставаться на месте по отношению к шприцу 104. Как таковой, приводящий шток 636 может быть перемещен из выдвинутого положения в отведенное положение для перемещения дистально в сторону от зажимающего устройства 608, так что он больше не входит в контакт с зажимающим устройством 608 в точке 642 контакта. Прекращение прикладывания дистального усилия в точке 642 контакта может вызывать возвращение зажимающего устройства 608 в закрытую конфигурацию, как описано выше. Это может позволять пользователю по выбору и обратимо начинать и останавливать процесс инъекции или увеличивать или уменьшать его скорость.

[0118] В некоторых вариантах, но не желая связывать себя такой теорией, величина дистального усилия, которое может быть приложено ко второй стороне зажимающего устройства, имеющего конструкцию, аналогичную зажимающему устройству 608, для того чтобы переместить зажимающее устройство из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию, может быть математически описано в двухмерной модели как

$$U = \frac{S \left( e + \frac{d}{2} - \frac{b}{2\mu} \right)}{\frac{d}{2} + \frac{b}{2\mu} + g}$$

где  $U$  представляет собой прикладываемое дистальное усилие,  $S$  представляет собой усилие со стороны пружины сжатия, действующее на зажимающее устройство,  $\mu$  представляет собой коэффициент трения между гильзой шприца и зажимающим устройством, и  $e$ ,  $g$ ,  $d$ ,  $t$  и  $G$  представляют собой расстояния, схематически проиллюстрированные на фиг. 24А. В модели, имеющей три точки контакта между зажимающим устройством и гильзой шприца, величина дистального усилия, которая может быть приложена ко второй стороне зажимающего устройства для его перемещения из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию, может быть аналогично описана математически как

$$U = \frac{S \left( e + \frac{d}{1 + \cos \theta} - \frac{b}{(1 + \sec \theta) * \mu} \right)}{d - \frac{d}{1 + \cos \theta} + \frac{b}{(1 + \sec \theta) * \mu} + g}$$

где  $\theta$  представляет собой угол точек контакта, как схематически проиллюстрировано на фиг. 24В. Следует, конечно, понимать, что данные уравнения описывают очень упрощенные модели и могут не соответствовать фактическому усилию, требуемому для перемещения зажимающего устройства 608, описанного в настоящем документе, из закрытой в открытую конфигурацию.

[0119] В некоторых вариантах инъекционное устройство 100 может содержать механизм автоматического завершения, который может вызывать автоматическое вытеснение всего объема резервуара 414 через просвет 408 иглы 406 в пределах определенного допуска от полной инъекции (например, в пределах приблизительно

85% инъекции, в пределах приблизительно 90% инъекции, в пределах приблизительно 95% инъекции или больше или в пределах приблизительно 1 мм от полного вытеснения, приблизительно 2 мм от полного вытеснения, приблизительно 3 мм от полного вытеснения или приблизительно 4 мм от полного вытеснения и так далее), независимо от прикладывания пользователем дистального усилия к проксимальному корпусу 108. В некоторых вариантах автоматическое завершение может быть вызвано тем, что зажимающее устройство 608 и гильза 430 шприца больше не создают силу трения, когда зажимающее устройство 608 перемещается до конкретной дистальной точки вдоль дистальной части 434 гильзы шприца. Например, дистальная часть 434 гильзы 430 шприца может содержать участок рядом со своим дистальным концом, имеющий меньший диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси) меньше, чем остальная часть дистальной части 434 гильзы 430 шприца, так что когда зажимающее устройство 608 перемещается дистально, достигая данного участка, зажимающее устройство 608 больше не может входить в контакт с гильзой 430 шприца. Таким образом, может отсутствовать трение между зажимающим устройством 608 и гильзой 430 шприца, и, следовательно, отсутствовать усилие, противодействующее дистальной усилию со стороны пружины 606 сжатия. В результате, дозирование может завершиться автоматически. В качестве другого примера, вместо того, чтобы весь диаметр дистальной части 434 был меньше на участке рядом со своим дистальным концом, дистальная часть 434 гильзы 430 шприца может содержать направленные внутрь желобки в местоположениях, в которых зажимающее устройство 608 может входить в контакт с гильзой 430 шприца (например, в местоположениях внутренних выступов 628), которые могут устранять или уменьшать трение между зажимающим устройством 680 и гильзой 430 шприца, вызывая автоматическое завершение.

[0120] В некоторых вариантах один или несколько элементов инъекционного устройства 100 могут, необязательно, содержать ориентирующие средства для правильного ориентирования элементов друг по отношению к другу. В некоторых вариантах элементы инъекционного устройства 100 могут содержать продольные ребра и канавки (например, узкие канавки, сформованные на внутренней стороне проксимального корпуса 108, и короткие соответствующие ребра на внешней стороне дистального корпуса 110), которые могут зацепляться для обеспечения выравнивания и могут также противодействовать вращению элементов друг по отношению к другу после зацепления. В некоторых вариантах элементы инъекционного устройства 100 могут содержать один или несколько (например, два, три, четыре, пять или более) зубцов на первом элементе и соответствующие одну или несколько (например, два, три, четыре, пять или более) прорезей во втором элементе, причем зубцы и прорези выполнены с возможностью сцепления, когда первая и вторая прорези надлежащим образом выровнены.

[0121] Другой вариант осуществления инъекционного устройства 700 изображен на фиг. 10, 11А-11В и 12А-12Е, и содержит корпус 702, шприц 704 и силовой узел 706. Корпус 702 может быть аналогичен корпусу 102, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты, конфигурации и функции. Как однако показано на фиг. 10, проксимальный корпус 708 и дистальный корпус 710 могут иметь эллиптическое поперечное сечение, которое может вмещать силовой узел 706, описанный ниже. Эллиптическая форма может также иметь определенные преимущества, включая обладание эргономичной формой, позволяющей легко видеть содержимое шприца и сопротивляющейся кренению устройства при эксплуатации или хранении. В некоторых вариантах малая ось поперечного сечения

корпуса 702 может быть меньше или равна приблизительно 20 мм, приблизительно 25 мм, приблизительно 30 мм, приблизительно 35 мм или приблизительно 40 мм. В качестве дополнения или альтернативы, в некоторых вариантах область просмотра 724 может содержать отверстие 760 в дистальном корпусе 110, которое может иметь скругленную

прямоугольную форму.

[0122] В некоторых вариантах корпус 702 может, необязательно, дополнительно содержать колпачок 772, который может быть аналогичен колпачку 148, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты и функции, как описано выше. Фиг. 11А-11В показывают виды сбоку инъекционного

устройства 700 с колпачком 772, прикрепленным и удаленным соответственно. Колпачок 772 может содержать область просмотра 774, которая может совпадать с областью просмотра 724 дистального корпуса, когда колпачок 772 прикреплен к остальной части корпуса 702.

[0123] Фиг. 12А-12F изображают виды в продольном разрезе инъекционного устройства 700 на различных стадиях во время использования. Фиг. 12А изображает устройство до использования. Фиг. 12В изображает устройство с удаленным жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 12С изображает устройство со шприцем в выдвинутом положении. Фиг. 12D изображает устройство с поршнем, перемещенным в дистальное положение внутри полости шприца. Фиг. 12Е изображает устройство с индикатором

окончания дозы в активированной конфигурации. Фиг. 12F изображает устройство с выдвинутым кожухом иглы. Фиг. 13А-13С показывают виды в продольном разрезе дистальной части инъекционного устройства 700, показывая узел экрана иглы. Как и инъекционное устройство 100, инъекционное устройство 700 может содержать узел 800 защиты иглы, который может допускать перемещение между убранном положении (показано на фиг. 13А-13В) и выдвинутым положением (показано на фиг. 13С-13D), как подробно описано выше по отношению к узлу 200 защиты иглы. Как показано на фиг. 13А-13D, узел 800 защиты иглы может содержать выдвижной кожух 802 иглы, смещающий элемент 818 и блокирующий узел 826, имеющие те же компоненты, положения и функции, как описано выше по отношению к узлу 800 защиты иглы.

Однако, что касается смещающего элемента, смещающий элемент 818 может содержать пружину 820 сжатия, которая может иметь цилиндрическую форму и может плотно входить в просвет 808 кожуха 802 иглы. Проксимальный конец 822 пружины 820 сжатия может входить в контакт с выступом 776, отходящим радиально наружу от внутренней оболочки 762 носика 716, и дистальный конец 824 пружины 820 сжатия может входить в контакт с кромкой 816, отходящей радиально внутрь от кожуха 802 иглы. При том, что кромка 816 показана расположенной на дистальном конце 812 кожуха 802 иглы на фиг. 13А-13D, следует иметь в виду, что в других вариантах кромка может отходить от местоположения, проксимального по отношению к дистальному концу 812 кожуха 802 иглы. В некоторых вариантах проксимальный конец 822 пружины 820 сжатия может быть жестко прикреплен к внутренней оболочке 762 носика 716, но это не обязательно (например, пружина сжатия может прижиматься к носику 716, но может быть не прикреплена). Следует также понимать, что в других вариантах проксимальный конец 822 пружины 820 сжатия может входить в контакт или быть жестко прикреплен к части дистального корпуса 710.

[0124] В некоторых вариантах блокирующий узел 826 узла 800 защиты иглы инъекционного устройства 700 может, как и блокирующий узел 226 инъекционного устройства 100, удерживать кожух 802 иглы в убранном положении и/или в выдвинутом положении. В некоторых вариантах блокирующий узел 826 может содержать одну или

несколько защелок 828, которые могут иметь те же компоненты, положения и функции, как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100. Однако в некоторых вариантах защелки 828 могут быть выполнены с возможностью совмещения с частью носика 716, так что при совмещении защелки 828 противодействуют перемещению  
 5 кожных 802 иглы по отношению к дистальному корпусу 710. Как показано на фиг. 13A-13D, носик 716 может содержать внутреннюю оболочку 762, содержащую четыре проксимальные прорези 764. Четыре проксимальные прорези 764 могут быть расположены на внутренней оболочке 762 таким образом, что когда язычки 834 защелок 828 совмещены с проксимальными прорезями 764, кожная 802 иглы может быть  
 10 расположен в убранном положении. Когда язычки 834 совмещены с проксимальными прорезями 764, удлиненная часть 830 защелок 828 может быть выровнена с внешней поверхностью 958 гильзы 930 шприца (описана ниже), тогда как язычки 834 защелок 828 могут быть вставлены радиально в проксимальные прорези 764. Блокирующий узел 826 может противодействовать дистальному перемещению, обусловленному  
 15 смещающей силой со стороны смещающего элемента 818, благодаря проксимально ориентированному усилию, прикладываемому к дистальной поверхности язычков 834 дистальной поверхностью проксимальных прорезей 764.

[0125] Блокирующий узел 826 может быть выполнен таким образом, что кожная 802 иглы может быть разблокирован из убранного положения (например, блокирующий  
 20 узел 826 больше не может удерживать кожную 802 иглы в убранном положении) посредством дистального перемещения шприца 704. В некоторых вариантах язычки 834 могут быть выполнены таким образом, что они могут быть освобождены из проксимальных прорезей 764 посредством дистального перемещения тела 902 шприца 704 по отношению к носику 716. Например, в варианте, показанном на фиг. 13A-13D,  
 25 язычки 834 могут иметь треугольную проксимально сужающуюся форму. Таким образом, когда тело 902 шприца 704 перемещается дистально по отношению к носику 716 и внутри внутренней оболочки 762, дистальный конец тела 902 шприца может зацеплять внутреннюю поверхность язычков 834, выступающих через проксимальные прорези 764. Когда тело 902 шприца 704 продолжает скользить дистально вдоль  
 30 внутренней поверхности внутренней оболочки 762 носика 716, внешняя поверхность тела 902 шприца постепенно выталкивает язычки 834 радиально дальше из проксимальных прорезей 764. Когда внешняя поверхность тела 902 шприца полностью выталкивает язычки 834 радиально из проксимальных прорезей 764, язычки 834 больше не могут быть совмещены с проксимальными прорезями 764 и больше не могут  
 35 противодействовать дистальному перемещению кожных 802 иглы по отношению к дистальному корпусу 710. Когда кожная 802 иглы инъекционного устройства 700 разблокирован из убранного положения, он, как и кожная 202 иглы инъекционного устройства 100, может перемещаться в выдвинутое положение, если приложено соответствующее усилие, или такое усилие может быть частично или полностью  
 40 уравновешено противоположной силой, как подробно описано выше по отношению к кожной 202 иглы. Аналогично, кожная 802 иглы инъекционного устройства 700 может быть разблокирован из убранного положения непосредственно перед тем, как дистальный конец 924 иглы 906 шприца 704 выходит из дистального конца 758 носика 716, как подробно описано выше по отношению к кожной 202 иглы.

[0126] Аналогично, кожная 802 иглы инъекционного устройства 700 может в качестве дополнения или альтернативы быть выполнен с возможностью блокировки в выдвинутом положении после перемещения в выдвинутое положение, как подробно описано по отношению к кожной 202 иглы. Однако в вариантах, показанных на фиг.



13A-13D, внутренняя оболочка 762 носика 716 может содержать четыре дистальные прорези 770, выполненные с возможностью совмещения с язычками 834 защелок 828 блокирующего узла 826. Как показано на фиг. 13C-13D, дистальные прорези 770 могут быть расположены на внутренней оболочке 762 так, чтобы совпадать с положением язычков 834, когда кожух 802 иглы находится в выдвинутом положении. Когда кожух 802 иглы перемещается в выдвинутое положение, язычки 834 на защелках 828 могут совмещаться с дистальными прорезями 770. Когда язычки 834 на защелках 828 совмещены с дистальными прорезями 770, блокирующий узел 826 может противодействовать перемещению кожуха 802 иглы по отношению к носику 716.

[0127] Корпус 702 может также содержать индикатор, подобный индикаторам, описанным относительно инъекционного устройства 100, указывающий на процесс завершения инъекции, как описано подробно выше, и может иметь активированную и неактивированную конфигурации. Фиг. 14A-14B представляют собой, соответственно, виды в продольном разрезе и вертикальные виды сбоку проксимальной части инъекционного устройства 700, показывающие индикатор окончания дозы 900, имеющий различный визуальный внешний вид, связанный с активированной и деактивированной конфигурациями, в деактивированной и активированной конфигурациях. В варианте, показанном на фиг. 14A-14B, индикатор 900 может содержать перекладину 1112 толкателя 1102, описанную более подробно ниже. Перекладина 1112 толкателя может быть выполнена таким образом, что, когда проксимальная поверхность 1118 перекладины 1112 толкателя примыкает к внутренней поверхности 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708, по меньшей мере часть перекладины 1112 толкателя можно видеть снаружи торцевого колпачка 718. В некоторых вариантах по меньшей мере часть перекладины 1112 толкателя может иметь цвет или пигмент, которые могут быть легко заметны, такие как, но без ограничения, красный, желтый, оранжевый, зеленый, пурпурный, синий и тому подобное. Для того, чтобы перекладина 1112 толкателя была видна через по меньшей мере часть торцевого колпачка 718, в некоторых вариантах по меньшей мере часть торцевого колпачка 718 может быть полупрозрачной или прозрачной. В вариантах, в которых по меньшей мере часть торцевого колпачка 718 является полупрозрачной, уровень полупрозрачности может быть таким, что окраску перекладины 1112 толкателя можно воспринимать через торцевой колпачок 718, когда перекладина 1112 толкателя примыкает к участку просмотра.

[0128] Индикатор 900 может дополнительно содержать смещающий элемент 920, который может быть выполнен с возможностью смещения индикатора 900 в направлении деактивированной конфигурации. Как показано на фиг. 14A-14B, в некоторых вариантах смещающий элемент 920 может содержать блокирующую пружину 1246, описанную более подробно ниже по отношению к силовому узлу 706 инъекционного устройства 700. Проксимальный конец 1258 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с внутренней поверхностью 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708, тогда как дистальный конец 1256 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с частью толкателя 1102, как описано более подробно ниже. Блокирующая пружина 1246 может, таким образом, смещать перекладину 1112 толкателя в сторону от внутренней поверхности 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708. Смещение перекладины 1112 толкателя в сторону от внутренней поверхности 768 торцевого колпачка 718 может быть преодолено с помощью дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 708 при завершении полной инъекции содержимого резервуара 914, когда поршень 1110 прошел всю длину полости 904 шприца, как описано более

подробно ниже.

[0129] Шприц 704 инъекционного устройства 700 может быть аналогичен шприцу 104, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты, положения и функции, как описано выше. Инъекционное устройство 700 может дополнительно содержать гильзу 930 шприца. Фиг. 15 изображает вид в перспективе шприца 704 и гильзы 930 шприца инъекционного устройства 700. Гильза 930 шприца может прикреплять тело 902 шприца 704 к замку 1226 толкателя (описан более подробно ниже). Проксимальная кромка 952 тела 902 шприца может располагаться на проксимальной кромке 954 гильзы 930 шприца. Проксимальная кромка 954 гильзы 930 шприца может содержать четыре защелки 964, которые могут быть выполнены с возможностью прикрепления к четырем соответствующим углублениям на дистальной стороне замка 1226 толкателя (описан ниже). Таким образом, когда гильза 930 шприца прикреплена к замку 1226 толкателя, проксимальная кромка 952 тела 902 шприца может быть зафиксирована между проксимальной кромкой 954 гильзы 930 шприца и замком 1226 толкателя, что вынуждает тело 902 шприца противодействовать дистальному перемещению по отношению к гильзе 930 шприца. Гильза шприца может содержать любые подходящие материал или материалы, но в некоторых вариантах гильза 930 шприца может содержать пластмассовый материал.

[0130] Фиг. 16А-16В изображают виды, соответственно, вертикальный сбоку с частичным разрезом и в продольном разрезе толкателя и силового узла инъекционного устройства с фиг. 10. Как и толкатель 502, описанный по отношению к инъекционному устройству 100, толкатель 1102 может быть непосредственно или опосредованно соединен с проксимальным корпусом 708 таким образом, что перемещение проксимального корпуса 708 может передаваться на толкатель 1102. Толкатель 1102 может быть выполнен с возможностью перевода дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 708, в различные движения, в зависимости от стадии процесса инъекции. На первой стадии дистальное усилие, действующая на проксимальный корпус 708, может переходить в дистальное перемещение шприца 704 и силового узла 706 по отношению к дистальному корпусу 710. На второй стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может переходить в вытеснение содержимого резервуара 914 шприца 704 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет 908 иглы 906.

[0131] В некоторых вариантах толкатель 1102 может быть выполнен таким образом, что эти воздействия дистального усилия на проксимальный корпус 708 могут происходить в порядке, описанном выше. То есть толкатель 1102 может быть выполнен таким образом, что дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может переходить сначала в дистальное перемещение шприца 704 и силового узла 706 по отношению к дистальному корпусу 710, а затем переходить в вытеснение содержимого резервуара 914 шприца 704 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет 908 иглы 906. Это может быть желательно, например, поскольку это может делать возможным перемещение шприца 704 дистально таким образом, что игла 906 может протыкать ткань пациента до того, как содержимое полости 904 шприца будет вытеснено через просвет 908 иглы 906.

[0132] В некоторых вариантах упорядочение воздействий дистального усилия на проксимальный корпус 708 может быть обусловлено различными величинами усилия, которые требуются для каждого перемещения. Например, толкатель 1102 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, в дистальное перемещение шприца 704 и силового узла 706 по отношению к дистальному корпусу

710, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 708, выше первого порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 3 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 7 Н или выше); и толкатель 1102 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, в вытеснение содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 708, выше более высокого второго порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 8 Н, выше приблизительно 10 Н, выше приблизительно 12 Н, выше приблизительно 14 Н или выше). В некоторых вариантах первый порог может быть обусловлен проксимальной силой со стороны фланцев, действующей на нижний поддерживающий колпачок 1126 (описан ниже), противодействующей дистальному перемещению замка 1226 толкателя, к которому прикреплен шприц 704, как подробно описано ниже. Второй порог может быть обусловлен силой, требуемой для преодоления второго набора фланцев 1296 (описаны ниже) и для перемещения узла 1204 управления скоростью силового узла 706 в открытую конфигурацию, как подробно описано ниже. Может также существовать промежуточный порог, который может требовать преодоления для выдвижения иглы 906 за пределы дистального конца 758 конуса 716 носика. В некоторых вариантах этот промежуточный порог может быть обусловлен двумя изгибами на замке 1226 толкателя, которые могут стыковаться с двумя углублениями в дистальном корпусе 710. Следует понимать, что в некоторых других вариантах толкатель 1102 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, в другое перемещение в другом порядке и с помощью других механизмов. Например, в некоторых вариантах воздействие дистального усилия может быть выбрано пользователем с помощью ручного выбора. Следует также понимать, что толкатель может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус, в меньшее или большее количество различных движений.

[0133] Толкатель 1102 может содержать центральную часть, содержащую поршень 1110 и перекладину 1112 толкателя на проксимальном конце 1114 поршня 1110. Поршень 1110 может быть выполнен с возможностью скольжения внутри полости 904 шприца. Дистальный конец 1116 поршня 1110 может быть выполнен с возможностью сцепления с уплотнением 910 шприца 704. Если поршень 1110 перемещается дистально по отношению к полости 904 шприца и внутри нее, поршень 1110 может толкать уплотнение 910 дистально по отношению к полости 904 шприца и внутри нее. Данное перемещение уплотнения 910 может уменьшать объем резервуара 914, содержащего композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство. Таким образом, дистальное перемещение поршня 1110 и, в свою очередь, уплотнения 910 по отношению к полости 904 шприца и внутри нее может вызывать вытеснение содержимого резервуара 914 через просвет 908 иглы 906. Перекладина 1112 толкателя может быть прикреплена на его дистальной стороне к проксимальному концу 1114 поршня 1110. Проксимальная поверхность 1118 перекладки 1112 толкателя может быть выполнена с возможностью установки вблизи внутренней поверхности 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708, так что перекладина 1112 толкателя может служить в качестве индикатора, как описано выше. Толкатель 1102 может содержать канал 1120, проходящий через перекладину 1112 толкателя и поршень 1110, и может иметь проксимальное отверстие 1122 в проксимальной поверхности 1118 перекладки 1112 толкателя и закрытый дистальный конец 1124 около дистального конца 1116 поршня 1110. канал 1120 может

быть выполнен с возможностью помещения по меньшей мере дистальной части блокирующей пружины 1246 (описана более подробно ниже). Проксимальный конец 1258 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с внутренней поверхностью 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708, тогда как дистальный конец 1256 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с дистальным концом 1124 канала 1120 поршня 1110.

Блокирующая пружина 1246 может, таким образом, быть выполнена с возможностью передачи перемещения проксимального корпуса 708 на толкатель 1102 в дополнение к функционированию в качестве части узла 1204 управления скоростью силового узла 706, как описано ниже. Поршень 1110 может дополнительно содержать два углубления 1140 на своем дистальном конце 1116. Данные углубления 1140 могут быть выполнены с возможностью сцепления с двумя фланцами 1296, выходящими из центрального просвета 1228 замка 1226 толкателя (описан более подробно ниже). Фланцы 1296 могут содержать обращенные внутрь проксимальные язычки 1298, которые могут быть выполнены с возможностью зацепления углублений 1140, что может вынуждать поршень 1110 противодействовать дистальному перемещению по отношению к замку 1226 толкателя.

[0134] Инъекционное устройство 700 может дополнительно содержать нижний поддерживающий колпачок 1126. Дистальная сторона нижнего поддерживающего колпачка 1126 может быть прикреплена к проксимальной стороне замка 1226 толкателя (описан ниже). Как показано на фиг. 16А-16В и более подробно на фиг. 16С, нижний поддерживающий колпачок 1126 может содержать два фланца 1130, расположенные на противоположных сторонах основной части 1132 нижнего поддерживающего колпачка 1126. Фланцы 1130 могут отходить проксимально и наружу от основной части 1132 и могут иметь проксимальные язычки 1134. Проксимальные язычки 1134 могут зацеплять углубления 780 на внутренней поверхности проксимального корпуса 708, для того чтобы противодействовать проксимальному перемещению проксимального корпуса 708 по отношению к дистальному корпусу 710 после сборки инъекционного устройства 700. Основная часть 1132 нижнего поддерживающего колпачка 1126 может дополнительно содержать центральный просвет 1136 и два боковых просвета 1138. Центральный просвет 1136 может быть выполнен с возможностью обеспечения перемещения через него поршня 1110 толкателя 1102. Центральный просвет 1136 может дополнительно содержать два углубления 1142, выполненные с возможностью обеспечения перемещения через него фланцев 1296 замка 1126 толкателя (описаны ниже). Два боковых просвета 1138 могут быть выполнены с возможностью обеспечения перемещения через них части силового узла 706, как описано ниже. Нижний поддерживающий колпачок 1126 может содержать любые подходящие материал или материалы, но в некоторых вариантах нижний поддерживающий колпачок 1126 может содержать пластмассовый материал.

[0135] Инъекционное устройство 700 может дополнительно содержать замок 1226 толкателя. Замок 1226 толкателя, показанный более подробно на фиг. 16D, может содержать центральный просвет 1228, выполненный с возможностью обеспечения прохождения через него поршня 1110 толкателя 1102, и может содержать один боковой просвет 1236 на каждой из двух противоположных сторон центрального просвета 1228, причем каждый выполнен с возможностью обеспечения прохождения через него одной из двух составных пружин 1218, как описано более подробно ниже. Замок 1126 толкателя может дополнительно содержать два фланца 1296, выходящих из центрального просвета 1228, которые могут содержать обращенные внутрь проксимальные язычки 1298. В

исходной конфигурации обращенные внутрь проксимальные язычки 1298 фланцев 1296 замка 1126 толкателя могут быть сцеплены с углублениями 1140 поршня 1110, как описано выше и показано на фиг. 16В, что может вынуждать поршень 1110

противодействовать дистальному перемещению по отношению к замку 1226 толкателя.

5 Изгибание фланцев 1296 радиально наружу (таким образом, что проксимальные язычки 1298 могут разъединяться с углублениями 1140 поршня 1110, что может позволять поршню 1110 перемещаться дистально по отношению к замку 1226 толкателя) может встречать сопротивление, поскольку в исходной конфигурации дистальная сторона  
10 нижнего поддерживающего колпачка 1126 плотно прижата к проксимальной стороне замка 1226 толкателя, так что фланцы 1296 замка 1226 толкателя расположены внутри углубления 1142 нижнего поддерживающего колпачка 1126. Нижний поддерживающий колпачок 1126 может, таким образом, оказывать давление радиально внутрь на фланцы 1296 для противодействия их перемещению радиально наружу. Это может создавать кольцевое напряжение в центральном просвете 1228 замка 1226 толкателя.

15 [0136] Прикладывание дистального усилия к проксимальному корпусу 708 может вынуждать проксимальный корпус 708 перемещаться дистально. Если дистальный корпус 710 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 758 носика 716 дистального корпуса 710 к ткани пациента), проксимальный корпус 708 может перемещаться дистально по отношению к дистальному корпусу 710.

20 Перемещение проксимального корпуса 708 может передаваться через блокирующую пружину 1246, вызывая скольжение силового узла 706 и шприца 704 дистально по отношению к дистальному корпусу 710, если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, выше необходимого порога усилия. Более конкретно, дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может вызывать  
25 дистальное перемещение блокирующей пружины 1246 и, в свою очередь, дистальное перемещение силового узла 706. Дистальное перемещение силового узла 706 может в свою очередь вызывать дистальное перемещение шприца 704. Это может перемещать шприц 704 из убранного положения (показано на фиг. 12А-12В) в выдвинутое положение (показано на фиг. 12D-12F), как описано выше по отношению к шприцу 104

30 инъекционного устройства 100. Когда дистальный конец 924 иглы 906 достигает дистального отверстия 712 носика 716, кожух 802 иглы узла 800 защиты иглы может быть разблокирован из убранного положения, как подробно описано выше и показано на фиг. 13А-13D. Когда дистальный конец 924 иглы 906 перемещается за пределы дистального конца 758 носика 716, игла 906 может протыкать ткань, прижатую к  
35 дистальному концу 758 носика 716. Шприц 704 может продолжать перемещаться дистально по отношению к дистальному корпусу 710 до тех пор, пока шприц 704 не достигнет выдвинутого положения, и в этой точке дистальное перемещение шприца 704 может быть остановлено посредством сцепления гильзы 930 шприца с частью носика 716. В выдвинутом положении дистальный конец 924 иглы 906 может достигать  
40 желательной глубины, как описано выше. В некоторых вариантах инъекционное устройство 700 может содержать фиксатор введения, который может обеспечивать определенную скорость перемещения дистального конца 924 иглы 906 во время введения для достижения желательной скорости введения в ткань, как описано выше.

[0137] Следует отметить, что силовой узел 706 и шприц 704 могут перемещаться  
45 дистально вместе с помощью дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 708 на конкретной стадии процесса инъекции, а не силовой узел 706 действует на шприц 704 (например, посредством перемещения поршня 1110 дистально внутри полости 904 шприца для воздействия на уплотнение 910 и вытеснения содержимого

резервуара 914), вследствие относительных величин усилия, требуемого для перемещения силового узла 706 и шприца 704 по отношению к дистальному корпусу 710 и для перемещения толкателя 1102 по отношению к шприцу 704. То есть величина усилия, требуемого для перемещения шприца 704 в выдвинутое положение, может быть меньше, чем величина усилия, требуемого для того, чтобы вызвать дистальное перемещение толкателя 1102 по отношению к шприцу 704. В некоторых вариантах замок 1226 толкателя и нижний поддерживающий колпачок 1126 могут препятствовать дистальному перемещению толкателя 1102 по отношению к шприцу 704 до тех пор, пока шприц 704 не окажется в выдвинутом положении. Фланцы 1296 замка 1226 толкателя могут быть расположены в углублениях 1142 нижнего поддерживающего колпачка 1126, которые могут оказывать давление радиально внутрь на фланцы 1296 для противодействия их изгибанию радиально наружу для разъединения с углублениями 1140 поршня 1110, как описано выше. Однако, когда шприц 704 перемещается в направлении выдвинутой конфигурации, проксимальный корпус 708, силовой узел 706 и замок 1226 толкателя могут перемещаться дистально со шприцем 704 по отношению к дистальному корпусу 710, тогда как нижний поддерживающий колпачок 1126 может оставаться неподвижным по отношению к дистальному корпусу 710. Фланцы 1296 могут быть выполнены таким образом, чтобы иметь такую длину, чтобы нижний поддерживающий колпачок 1126 мог их сдерживать до тех пор, пока шприц 704 не достигнет выдвинутого положения.

[0138] После того, как силовой узел 706 и шприц 704 перемещаются дистально по отношению к дистальному корпусу 710 таким образом, что шприц 704 находится в выдвинутом положении и дистальный конец 924 иглы 906 находится на желательной глубине, и, соответственно, фланцы 1296 замка 1226 толкателя больше не могут сдерживаться нижним поддерживающим колпачком 1126, дополнительное дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может переходить в дистальное перемещение толкателя 1102 по отношению к полости 904 шприца, если усилие выше необходимого порога усилия. Когда усилие выше необходимого порога усилия, поршень 1110 и уплотнение 910 могут перемещаться дистально внутри полости 904 шприца, что может уменьшать объем резервуара 914 и вытеснять содержимое резервуара 914 через просвет 908 иглы 906, как описано выше по отношению к шприцу 104 инъекционного устройства 100. Дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может продолжать вызывать вытеснение содержимого резервуара 914 через просвет 908 иглы 906 до тех пор, пока уплотнение 910 не пройдет к дистальному концу 918 полости 904 шприца (показано на фиг. 12D-12E). В некоторых вариантах пороговое усилие, требуемое для перемещения поршня 1110 и уплотнения 910 дистально внутри полости 904 шприца, может быть обусловлено фланцами 1296 замка 1226 толкателя. Как описано выше, замок 1126 толкателя может содержать два фланца 1296, выходящие из центрального просвета 1228, которые могут содержать обращенные внутрь проксимальные язычки 1298. В исходной конфигурации обращенные внутрь проксимальные язычки 1298 фланцев 1296 замка 1126 толкателя могут быть сцеплены с углублениями 1140 поршня 1110, что может вынуждать поршень 1110 противодействовать дистальному перемещению по отношению к замку 1226 толкателя. Однако, когда приложена пороговое усилие, фланцы 1296 могут изгибаться радиально наружу, так что проксимальные язычки 1298 могут разъединяться с углублениями 1140 поршня 1110, и, таким образом, могут позволять поршню 1110 перемещаться дистально по отношению к замку 1226 толкателя в соответствии с узлом управления скоростью силового узла 706, описанным ниже. Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 108, прекращается, когда силовой узел 706 и шприц 704 перемещаются из убранного

положения в выдвинутое положение, силовой узел 706 и шприц 704 могут оставаться на месте по отношению к дистальному корпусу 710.

[0139] Как описано выше по отношению к силовому узлу 106 инъекционного устройства 100, силовой узел может обеспечивать усилие для инъекции, достаточное (само по себе или в дополнение к усилию для инъекции, подаваемому пользователем) для инъекции заданного объема заданной композиции через иглу заданного размера в течение заданного времени, как подробно описано по отношению к силовому узлу 106. Как и силовой узел 106, силовой узел 706 может содержать источник накопленной энергии и узел управления скоростью. Как и силовой узел 106, описанный по отношению к инъекционному устройству 100, силовой узел 706 может содержать источник 1202 накопленной энергии, который может быть выполнен с возможностью обеспечения усилия для вытеснения содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906, и узел 1204 управления скоростью, который может содержать тормозной узел, который может ограничивать или блокировать участие источника 1202 накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906. Если вернуться к фиг. 16А-16В, источник 1202 накопленной энергии может содержать одну или несколько пружин для обеспечения усилия для инъекции. В инъекционном устройстве 700 пружины источника 1202 накопленной энергии могут толкать толкатель 1102 дистально, для того чтобы вызывать вытеснение содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906. В некоторых вариантах пружины могут представлять собой составные пружины, для того чтобы уменьшить общую длину пружины, требуемую для получения желаемого усилия. Такая составная пружина может содержать пружину растяжения, расположенную соосно внутри пружины сжатия. Следует понимать, однако, что в других вариантах осуществления пружины могут не содержать составных пружин, а могут вместо этого содержать, например, одну пружину растяжения или одну пружину сжатия; кроме того, в других вариантах осуществления инъекционное устройство может содержать только одну составную пружину, или может содержать больше чем две составные пружины, как например две, три, четыре или больше составных пружин.

[0140] Две составные пружины 1218 источника 1202 накопленной энергии могут содержать пружину 1220 сжатия, расположенную соосно вокруг пружины 1206 растяжения. Следует иметь в виду, что в других вариантах пружина 1206 растяжения может быть расположена соосно внутри пружины 1220 сжатия. В каждой из двух составных пружин 1218 проксимальный конец 1222 пружины 1220 сжатия может быть расположен дистально по отношению к проксимальному концу 1214 пружины 1206 растяжения, и проксимальный конец 1222 пружины 1220 сжатия может быть прикреплен к замку 1226 толкателя. Проксимальный конец 1214 пружины 1206 растяжения может быть прикреплен к перекладине 1112 толкателя. Дистальный конец 1224 пружины 1220 сжатия и дистальный конец 1216 пружины 1206 растяжения могут быть соединены друг с другом непосредственно или опосредованно в месте 1230 соединения составной пружины. В некоторых вариантах место 1230 соединения составной пружины может содержать промежуточный компонент, такой как, но без ограничения, пластмассовый вкладыш, который может сцеплять дистальный конец 1224 пружины 1220 сжатия и дистальный конец 1216 пружины 1206 растяжения. В других вариантах дистальный конец 1216 пружины 1206 растяжения может содержать сделанную из проволоки петлю, имеющую больший диаметр, чем пружина 1220 сжатия, и пружина 1220 сжатия может быть вставлена в дистальный конец 1216 пружины 1206 растяжения для сцепления пружины 1220 сжатия и пружины 1206 растяжения. В других вариантах пружина 1206

растяжения и пружина 1220 сжатия могут быть выполнены в виде цельного изделия из проволоки с помощью непрерывной проволоки.

[0141] Жесткости пружин пружины 1206 растяжения и пружин 1220 сжатия могут быть выбраны для передачи соответствующего усилия исходя из вязкости композиции, выбора иглы, объема и желательной продолжительности инъекции, как описано выше. В некоторых вариантах, например, пружина может быть выполнена с возможностью передачи усилия, составляющего вплоть до приблизительно 5 Н, приблизительно 10 Н, приблизительно 15 Н, приблизительно 20 Н, приблизительно 25 Н, приблизительно 30 Н, приблизительно 35 Н, приблизительно 40 Н, приблизительно 45 Н, приблизительно 50 Н, приблизительно 55 Н, приблизительно 60 Н, приблизительно 65 Н, приблизительно 70 Н, приблизительно 75 Н, приблизительно 80 Н, приблизительно 85 или приблизительно 90 Н при первоначальном освобождении составной пружины 1218. В некоторых вариантах составные пружины 1218 и/или пружины 1220 растяжения могут содержать струнную проволоку, но следует иметь в виду, что пружины могут быть изготовлены из любых подходящих материала или материалов.

[0142] В некоторых вариантах составные пружины 1218 могут дополнительно содержать гильзу 1232 составной пружины, но не обязательно. В вариантах, имеющих гильзы составных пружин, гильзы 1232 составных пружин могут содержать цилиндрическую стенку 1234, которая может разделять пружину 1206 растяжения и пружину 1220 сжатия. В некоторых вариантах гильзы 1232 составных пружин могут способствовать обеспечению направления пружин. Гильзы 1232 составных пружин могут проходить через боковые просветы 1236 на каждой стороне центрального просвета 1228 замка 1226 толкателя, и они могут проходить через два боковых просвета 1138 нижнего поддерживающего колпачка 1126. Дистальный конец 1240 гильзы 1232 составной пружины может служить в качестве места 1230 соединения составной пружины, и как к таковому к нему могут быть прикреплены как дистальный конец 1224 пружины 1220 сжатия, так и дистальный конец 1216 пружины 1206 растяжения. В некоторых вариантах замок 1226 толкателя и/или гильзы 1232 пружин могут содержать пластмассовый материал, но следует иметь в виду, что замок 1226 толкателя и/или гильзы 1232 пружин могут быть изготовлены из любых подходящих материала или материалов.

[0143] Пружины 1206 растяжения могут смещать места 1230 соединения составных пружин и перекладину 1112 толкателя друг в направлении друга, тогда как пружина 1220 сжатия может смещать замок 1226 толкателя и места 1230 соединения составных пружин друг в сторону от друга. Совместное действие пружин 1206 растяжения и пружин 1220 сжатия составных пружин 1218 может поэтому заключаться в смещении замка 1226 толкателя и перекладины 1112 толкателя друг в направлении друга. Посредством смещения замка 1226 толкателя и перекладины 1112 толкателя друг в направлении друга составные пружины 1218 могут, таким образом, смещать поршень 1110 дистально через центральный просвет 1228 замка 1226 толкателя. Поршень 1110 может быть выполнен с возможностью установки с возможностью скольжения внутри полости 904 шприца и нажатия на уплотнение 910, что может в свою очередь вызывать вытеснение содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906, как подробно описано выше по отношению к шприцу 104 инъекционного устройства 100.

[0144] Дистальное перемещение поршня 1110 для нажатия на уплотнение 910 шприца 704, однако, может иногда затруднено или ограничено узлом 1204 управления скоростью. Как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100, узел управления скоростью может допускать перемещение между закрытой конфигурацией



и открытой конфигурацией. Когда узел управления скоростью находится в закрытой конфигурации, узел управления скоростью может ограничивать или блокировать вытеснение содержимого резервуара шприца. Когда узел управления скоростью находится в открытой конфигурации, узел управления скоростью может не ограничивать

5 или не блокировать вытеснение содержимого резервуара шприца. В некоторых вариантах узел управления скоростью может быть выполнен с возможностью ограничивать или блокировать вытеснение содержимого резервуара шприца посредством ограничения или блокирования дистального перемещения поршня внутри полости шприца в закрытой конфигурации. В открытой конфигурации узел управления

10 скоростью может не ограничивать или не блокировать дистальное перемещение поршня внутри полости шприца, тем самым позволяя источнику накопленной энергии воздействовать на поршень для его перемещения дистально по отношению к полости шприца и внутри нее, что может перемещать уплотнение шприца дистально внутри полости шприца для вытеснения содержимого резервуара через просвет иглы.

15 [0145] Как показано на фиг. 16А, узел 1204 управления скоростью может содержать систему 1242 натяжения шнура. Система 1242 натяжения шнура может противодействовать воздействию источника 1202 накопленной энергии, описанному выше. Система 1242 натяжения шнура может обратимо и по выбору перемещаться между натянутой ("закрытая" конфигурация узла управления скоростью) и ослабленной

20 ("открытая" конфигурация узла управления скоростью) конфигурациями. Как правило, система 1242 натяжения шнура может содержать натяжной шнур 1244 в дополнение к блокирующей пружине 1246 и замку 1226 толкателя, упомянутым выше. Когда система 1242 натяжения шнура находится в натянутой конфигурации, блокирующая пружина 1246 может создавать усилие натяжения, действующее на натяжной шнур 1244,

25 достаточной величины для того, чтобы противодействовать дистальному перемещению толкателя 1102, обусловленному источником 1202 накопленной энергии. Достаточное усилие натяжения в натяжном шнуре 1244 может быть достигнута посредством наматывания натяжного шнура 1244 вокруг столбика 1288. В некоторых вариантах столбик 1288 может содержать часть замка 1226 толкателя, как будет описано более

30 подробно ниже. Когда система 1242 натяжения шнура находится в ослабленной конфигурации, система 1242 натяжения шнура может позволять дистальному усилию, действующего на толкатель 1102 со стороны составных пружин 1218, перемещать поршень 1110 толкателя 1102 дистально, как будет описано более подробно ниже. В некоторых вариантах система 1242 натяжения шнура может, необязательно,

35 дополнительно содержать платформу 1248, держатель 1250 блокирующей пружины и колпак 1252 блокирующей пружины, которые будут описаны более подробно ниже.

[0146] Как показано на фиг. 16А-16В, блокирующая пружина 1246 может содержать пружину 1254 сжатия. Как описано выше, по меньшей мере дистальная часть блокирующей пружины 1246 может быть расположена внутри канала 1120 поршня

40 1110. Дистальный конец 1256 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с дистальным концом 1124 канала 1120 поршня 1110. В качестве альтернативы, в некоторых вариантах по меньшей мере дистальная часть блокирующей пружины 1246 может быть помещена в держатель 1250 блокирующей пружины. Дистальный конец держателя 1250 блокирующей пружины может быть расположен

45 проксимально по отношению к дистальному концу 1124 канала 1120, или в других вариантах он может быть прикреплен или входить в контакт с дистальным концом 1124 канала 1120. В некоторых вариантах держатель 1250 блокирующей пружины может содержать цельнотянутый металл. В некоторых вариантах держатель 1250

блокирующей пружины может содержать отверстие на своем дистальном конце, которое может делать возможным протекание вязкой демпфирующей жидкости, расположенной в канале 1120, и соответственно может демпфировать перемещение держателя 1250 блокирующей пружины под действием усилия блокирующей пружины 1246.

- 5 Проксимальный конец 1258 блокирующей пружины 1246 может быть прикреплен или входить в контакт с внутренней поверхностью 768 торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708. Блокирующая пружина 1246 может, таким образом, смещать поршень 1110 в сторону от торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708. В некоторых вариантах блокирующая пружина 1246 может иметь жесткость
- 10 пружины, составляющую приблизительно от 0,1 Н/мм до 0,2 Н/мм, от 0,2 Н/мм до 0,3 Н/мм, от 0,3 Н/мм до 0,4 Н/мм, от 0,4 Н/мм до 0,5 Н/мм, от 0,5 Н/мм до 0,6 Н/мм, от 0,6 Н/мм до 0,7 Н/мм, от 0,7 Н/мм до 0,8 Н/мм, от 0,9 Н/мм до 1 Н/мм или больше. В некоторых вариантах проксимальный конец 1258 блокирующей пружины 1246 может быть помещен в колпак 1252 блокирующей пружины. Колпак 1252 блокирующей
- 15 пружины может служить для прекращения обзора проксимального конца 1258 блокирующей пружины 1246 через торцевой колпачок 718, например в вариантах, в которых торцевой колпачок 718 полностью или частично изготовлен из прозрачного или полупрозрачного материала.

- [0147] Как показано на фиг. 17, узел 1204 управления скоростью может дополнительно
- 20 содержать натяжной шнур 1244. Концы натяжного шнура 1244 могут быть прикреплены к платформе 1248, которая может быть жестко прикреплена к проксимальному корпусу 708 (не показано), тогда как середина натяжного шнура 1244 может быть намотана вокруг замка 1226 толкателя в двух точках и прикреплена между этими двумя точками к дистальному концу 1116 поршня 1110. Следует иметь в виду, что в некоторых
- 25 вариантах натяжной шнур 1244 может быть непосредственно прикреплен к проксимальному корпусу 708 вместо платформы. Блокирующая пружина 1246 посредством смещения поршня 1110 в сторону от торцевого колпачка 718 проксимального корпуса 708 (не показан) может создавать натяжение в натяжном шнуре 1244, тем самым противодействуя дистальному перемещению поршня 1110.
- 30 Более конкретно, платформа 1248 может быть прикреплена к проксимальному корпусу 708 посредством защелок, которые могут защелкиваться в соответствующие углубления в проксимальном корпусе 708. В некоторых вариантах платформа 1248 может содержать пластмассовый материал, хотя следует иметь в виду, что платформа 1248 может содержать любые подходящие материал или материалы.

- 35 [0148] Первый конец 1254 натяжного шнура 1244 может быть прикреплен к платформе 1248 на первой стороне поршня 1110. Первый конец 1254 натяжного шнура 1244 может быть прикреплен к платформе 1248 любым подходящим способом. Например, в некоторых вариантах первый конец 1254 натяжного шнура 1244 может быть прикреплен к платформе 1248 посредством заключения в пластмассовый материал, например
- 40 посредством вплавления в платформу 1248. В других вариантах первый конец 1254 натяжного шнура 1244 может быть снабжен наконечником или манжетой, которые могут в свою очередь быть прикреплены к приемному гнезду в платформе 1248. Первая часть 1272 натяжного шнура 1244 может выходить дистально из платформы 1248 в направлении замка 1226 толкателя. Замок 1226 толкателя может содержать один или
- 45 несколько столбиков 1288, которые могут делать возможным наматывание натяжного шнура 1244 вокруг замка 1226 толкателя таким образом, что создается трение между натяжным шнуром 1244 и замком 1226 толкателя. В некоторых вариантах замок 1226 толкателя может содержать первый выступ 1264 и второй выступ 1266, расположенные

на противоположных сторонах замка 1226 толкателя. Натяжной шнур 1244 может иметь вторую часть 1274, которая может обматываться вокруг скругленной стороны 1290 первого выступа 1264. Натяжной шнур 1244 может иметь третью часть 1276, которая может проходить от первых выступов 1264 к дистальному концу 1116 поршня 1110. Дистальный конец 1116 поршня 1110 может содержать один или несколько элементов, которые могут делать возможным прикрепление натяжного шнура 1244 к его дистальному концу 1116. В некоторых вариантах дистальный конец поршня 1110 может содержать прорезь 1756 поперек дистальной поверхности 1754 поршня 1110, через которую может быть проведена четвертая часть 1278 натяжного шнура 1244.

Пятая часть 1280 натяжного шнура 1244 может выходить из прорези 1756 поршня 1110 и проходить в направлении второго выступа 1266 (не показано). Шестая часть 1282 натяжного шнура 1244 может оборачиваться вокруг скругленной стороны 1292 второго выступа 1266 (не показано). При том, что в показанном варианте первый выступ 1264 и второй выступ 1266 могут содержать первый и второй горизонтальные цилиндрические сегменты 1268 и 1270 (не показано), причем первый и второй горизонтальные цилиндрические сегменты 1268 и 1270 могут быть ориентированы так, что их скругленные стороны обращены дистально, следует иметь в виду, что первый и второй выступы 1264 и 1266 замка 1226 толкателя могут иметь такую форму, что выступы скруглены в точках контакта с натяжным шнуром 1244, и поэтому в некоторых вариантах могут содержать полностью цилиндрические сегменты. Наконец, натяжной шнур 1244 может иметь седьмую часть 1284, которая может проходить проксимально от замка 1226 толкателя в направлении платформы 1248, причем второй конец 1256 натяжного шнура 1244 может быть прикреплен к платформе 1248 на второй стороне поршня 1110 (не показано). Второй конец 1256 может быть прикреплен к платформе 1248 любым подходящим способом, включая способы, описанные выше по отношению к первому концу 1254. В других вариантах, первый конец 1254 и второй конец 1256 могут быть соединены (например, натяжной шнур 1244 может представлять собой замкнутую петлю, или первый и второй концы 1254 и 1256 могут быть сращены, связаны или сварены вместе), и натяжной шнур 1244 может быть пропущен вокруг платформы 1248 для его закрепления. В некоторых из этих вариантов натяжной шнур 1244 может быть помещен в приемном пазу в платформе 1248.

[0149] Посредством наматывания натяжного шнура 1244, как описано, через прорезь 1756 на дистальной поверхности 1754 поршня 1110, натяжение натяжного шнура 1244 может противодействовать дистальному перемещению поршня 1110 через центральный просвет 1228 замка 1226 толкателя, обусловленному смещающей силой со стороны источника 1202 накопленной энергии. Благодаря трению между натяжным шнуром 1244 и первым и вторым выступами 1264 и 1266 замка 1226 толкателя система 1242 натяжения шнура может быть способна противодействовать большим силам со стороны источника 1202 накопленной энергии, которые могут обеспечиваться блокирующей пружиной 1246. В соответствии с уравнением кабестана (также известным как формула Эйтельвайна) натяжение шнура (например, натяжного шнура 1244) может быть различным на каждой стороне статического цилиндра (например, первого и второго выступов 1264 и 1266 замка 1226 толкателя), так что удерживающее усилие на одной стороне статического цилиндра (например, натяжение, создаваемое блокирующей пружиной 1246) может сопротивляться большему усилию нагрузки (например, усилию, создаваемому составными пружинами 1218). Связь между удерживающей силой и силой нагрузки определяется коэффициентом трения между шнуром и статическим цилиндром, а также углом наматывания - углом, вдоль которого шнур входит в контакт со

статическим цилиндром. В системе 1242 натяжения шнура натяжной шнур 1244 и замок 1226 толкателя могут содержать любые материалы, имеющие подходящие коэффициенты трения, как например, но без ограничения, натяжной шнур 1244, содержащий арамидные волокна, и первый и второй выступы 1264 и 1266, содержащие поликарбонат. В некоторых вариантах коэффициент трения между этими двумя материалами может составлять приблизительно от 0,1 до 0,2, приблизительно от 0,2 до 0,3, приблизительно от 0,3 до 0,4, приблизительно от 0,4 до 0,5 или больше. Кроме того, может быть желательно, чтобы натяжной шнур 1244 содержал материал, имеющий подходящую способность выдерживать длительно действующие нагрузки, а также противодействовать скольжению и растяжению, такой как, но без ограничения, арамидные волокна. Натяжной шнур 1244 может быть обмотан вокруг первого и второго выступов 1264 и 1266 замка 1226 толкателя с углами наматывания, достаточными для создания желательного соотношения между удерживающей силой и силой нагрузки. В некоторых вариантах угол наматывания может составлять приблизительно 180 градусов. В других вариантах угол наматывания может составлять свыше 360 градусов, например 720 градусов; то есть натяжной шнур 1244 может быть обмотан несколько раз вокруг первого и второго выступов 1264 и 1266 замка 1226 толкателя.

[0150] Система 1242 натяжения шнура может быть смещена в направлении натянутой конфигурации, так что, когда дистальное усилие к проксимальному корпусу 708 не прикладывается, система 1242 натяжения шнура может противодействовать или ограничивать участие источника 1202 накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара 914 шприца 704 через просвет 908 иглы 906 посредством прикладывания проксимального усилия к дистальному концу 1116 поршня 1110 толкателя 1102, как описано выше.

[0151] Хотя система 1242 натяжения шнура может быть смещена в направлении натянутой конфигурации, как описано выше, система 1242 натяжения шнура может быть перемещена в направлении ослабленной конфигурации посредством уменьшения или ослабления натяжения первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 (описаны выше). Натяжение первой части 1272 и седьмой части 1280 натяжного шнура 1244 может быть уменьшено или ослаблено посредством уменьшения расстояния между первым и вторым концами 1254 и 1256 натяжного шнура 1244 и первым и вторым выступами 1264 и 1266 замка 1226 толкателя. Данное расстояние может быть уменьшено посредством прикладывания дистального усилия к проксимальному корпусу 708. Когда к проксимальному корпусу 708 приложено дистальное усилие, тогда как дистальный корпус 710 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 758 носика 716 дистального корпуса 710 к ткани пациента), проксимальный корпус 708 и платформа 1248 могут перемещаться дистально по отношению к первому и второму выступам 1264 и 1266 замка 1226 толкателя. Когда натяжение первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 уменьшается, натяжение, которое, которое может поддерживаться третьей частью 1276 и пятой частью 1280 натяжного шнура 1244, может быть соответственно уменьшено в соответствии с уравнением кабестана, описанным выше. В результате, дистальному усилию, действующему на поршень 1110 толкателя 1102 благодаря источнику 1202 накопленной энергии, больше не может быть способен частично или полностью противодействовать натяжной шнур 1244, проходящий через прорезь 1756 на дистальной поверхности 1754 поршня 1110, и натяжной шнур 1244 может скользить вокруг первого и второго выступов 1264 и 1266 замка 1226 толкателя, что может делать возможным перемещение поршня 1110

дистально в полость 904 шприца, как описано выше и показано на фиг. 12Е. Это может в свою очередь перемещать уплотнение 910 дистально для вытеснения содержимого резервуара 914 через просвет 908 иглы 906, как описано выше.

[0152] В некоторых вариантах натяжной шнур 1244 может начинать скользить вокруг первого и второго выступов 1264 и 1266 замка 1226 толкателя, что может делать возможным перемещение поршня 1110 дистально в полость 904 шприца до того, как натяжение первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 уменьшится до нуля. В таком случае часть усилия со стороны составных пружин 1218 может вынуждать поршень 1110 перемещаться дистально внутри полости 904 шприца. Если пользователь прикладывает дистальное усилие к проксимальному корпусу 708, достаточное для уменьшения натяжения первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 до нуля (например, посредством уравнивания полного усилия со стороны блокирующей пружины 1246), полное усилие со стороны составных пружин 1218 может вынуждать поршень 1110 перемещаться дистально внутри полости 904 шприца. Если пользователь прикладывает дистальное усилие к проксимальному корпусу 708 свыше величины, нужной для уменьшения натяжения первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 до нуля, дополнительное дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, может быть преобразовано в дополнительное усилие, вынуждающее поршень 1110 перемещаться дистально внутри полости 904 шприца.

[0153] Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 708, прекращается, смещение проксимального корпуса 708 в сторону от замка 1226 толкателя, обусловленное блокирующей пружинной 1246 (описана выше), может вызывать перемещение проксимального корпуса 708 дистально в сторону от замка 1226 толкателя. Платформа 1248 может в свою очередь перемещаться дистально в сторону от замка 1226 толкателя, что может восстанавливать натяжение в первой части 1272 и седьмой части 1284 натяжного шнура 1244 и возвращать систему 1242 натяжения шнура в натянутую конфигурацию. Узел 1204 управления скоростью может затем противодействовать перемещению, обусловленному источником 1202 накопленной энергии. Это может позволять пользователю по выбору и обратимо начинать и останавливать процесс инъекции или увеличивать или уменьшать его скорость. Фиг. 22 показывает иллюстративный график усилия пользователя, требуемого для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, содержащего силовой узел, аналогичный силовому узлу 706 инъекционного устройства 700, иллюстрирующий исходное усилие приведения в действие и возрастание усилия приведения в действие на протяжении нажатия в процессе инъекции. График представляет прикладываемое усилие, требуемое для поддержания по существу постоянного дистального перемещения корпуса 708 (и, следовательно, поршня 1110), для того чтобы поддерживать по существу постоянную скорость инъекции. Как показано, составная пружина может ослабляться во время инъекционного нажатия, тем самым прикладывая уменьшающееся усилие; таким образом, для поддержания по существу постоянной скорости инъекции прикладываемое усилие может требовать увеличения по ходу инъекции (и, следовательно, повышения как функции от времени, как показано). Однако следует отметить, что пользователь не должен поддерживать по существу постоянную скорость инъекции. Как показано, в заданной конфигурации требуется прикладываемое усилие, составляющее приблизительно 4 Н, для достаточного ослабления натяжных шнуров для того, чтобы позволить инъекции начаться, а затем для продолжения инъекции может требоваться меньшее усилие, хотя получаемая скорость инъекции может быть

ниже. Следует отметить, что данный график только иллюстрирует требования к усилию пользователя для аналогичного устройства и не предназначен для указания на то, что инъекционное устройство 700 может или должно соответствовать этому представлению.

[0154] В некоторых вариантах инъекционное устройство 700 может содержать механизм автоматического завершения, как описано по отношению к инъекционному устройству 100. В некоторых вариантах механизм автоматического завершения может быть основан на ослаблении блокирующей пружины 1246. Как описано выше, блокирующая пружина 1246 может создавать усилие натяжения, действующее на натяжной шнур 1244. Когда натяжение ослабляется, уплотнение 910 может перемещаться дистально для вытеснения содержимого резервуара 914 через просвет 908 иглы 906. Таким образом, инъекция может автоматически завершаться посредством уменьшения усилия натяжения, действующего на натяжной шнур 1244 благодаря блокирующей пружине 1246. В некоторых вариантах усилие натяжения натяжного шнура 1244 благодаря блокирующей пружине 1246 может быть уменьшена посредством увеличения расстояния между проксимальным и дистальным концами блокирующей пружины 1246. В некоторых из этих вариантов это может достигаться посредством расположения держателя 1250 блокирующей пружины внутри канала 1120 толкателя 1102 таким образом, что дистальный конец держателя 1250 блокирующей пружины расположен проксимально по отношению к дистальному концу 1124 канала 1120 до автоматического завершения. Поскольку дистальная часть блокирующей пружины 1246 может быть помещена в держателе 1250 блокирующей пружины, дистальный конец блокирующей пружины 1246 может, таким образом, быть расположен проксимально по отношению к дистальному концу 1124 канала 1120. Когда начинается автоматическое завершение, держатель 1250 блокирующей пружины может перемещаться дистально внутри канала 1120, что может в свою очередь позволять дистальному концу блокирующей пружины 1246 перемещаться дистально внутри канала 1120, ослабляя блокирующую пружину 1246. В некоторых вариантах автоматическое завершение может быть начато замком 1226 толкателя. Держатель 1250 блокирующей пружины может удерживаться в проксимальном положении по отношению к дистальному концу 1124 канала 1120 с помощью двух крючков (не показаны) на держателе 1250 блокирующей пружины, которые отходят наружу и в соответствующие отверстия (не показаны) в толкателе 1102. Когда инъекция доходит до того, что толкатель 1102 перемещается дистально так, что отверстия в канале 1120 оказываются выровнены с обращенными внутрь проксимальными язычками 1298 фланцев 1296 замка 1226 толкателя, язычки 1298 могут входить в отверстия в толкателе 1102 и могут прикладывать направленное внутрь усилие, которое толкает крючки на держатель 1250 блокирующей пружины таким образом, что они отсоединяются от отверстий в толкателе 1102. Когда крючки отсоединяются от отверстий, держатель 1250 блокирующей пружины может перемещаться дистально внутри канала 1120 к дистальному концу 1124 канала благодаря смещающему усилию со стороны блокирующей пружины 1246. Как описано выше, когда держатель 1250 блокирующей пружины перемещается дистально, дистальный конец блокирующей пружины 1246 может также перемещаться дистально, что может в свою очередь ослаблять блокирующую пружину 1246 и может вызывать автоматическое завершение инъекции.

[0155] В некоторых вариантах один или несколько элементов инъекционного устройства 700 могут, необязательно, содержать ориентирующие средства для правильного ориентирования элементов друг по отношению к другу, как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100. В качестве дополнения или

альтернативы, в вариантах, в который корпус 702 имеет эллиптическое поперечное сечение, эллиптическое поперечное сечение может участвовать в правильном ориентировании корпуса элементы.

[0156] В некоторых вариантах может быть желательно собирать части инъекционного устройства 700 в определенном порядке. Например, в некоторых вариантах первая часть инъекционного устройства 700 может быть собрана посредством прикрепления натяжного шнура 1244, который может быть прикреплен своими первым концом 1254 и вторым концом 1256 к платформе 1248. Натяжной шнур 1244 затем может быть намотан вокруг столбиков 1288 замка 1226 толкателя - более конкретно, вторая часть 1274 и шестая часть 1282 могут быть намотаны вокруг первого выступа 1264 и второго выступа 1266 замка 1226 толкателя соответственно. Нижний поддерживающий колпачок 1126 может затем быть помещен на одной линии с замком 1226 толкателя. Затем толкатель 1102 может быть поставлен на место таким образом, что четвертая часть 1278 шнура зацепляется за прорезь 1756 на дистальной поверхности 1754 поршня 1110, и толкатель может быть прикреплен посредством опускания нижнего поддерживающего колпачка 1126 на замок 1226 толкателя. Затем могут быть установлены составные пружины 1218, что может быть осуществлено посредством вставки каждой составной пружины 1218 проксимально через боковые просветы 1236 замка 1226 толкателя и боковые просветы 1138 нижнего поддерживающего колпачка 1126 и прикрепления проксимального конца составной пружины 1218 к перекладине 1112 толкателя. Вторая часть инъекционного устройства 700 может быть затем собрана посредством прикрепления носика 716 к остальной части дистального корпуса 710, как, например, посредством звуковой сварки. Пружина 820 сжатия узла 800 защиты иглы может быть затем защелкнута в носик 716 корпуса 710, и блокирующий узел 826 может быть защелкнут в носик 716 посредством блокирующего узла 826. Третья часть инъекционного устройства 700 может быть собрана посредством помещения гильзы 930 шприца вокруг предварительно заполненного шприца 704. Третья часть может затем быть прикреплена к первой части инъекционного устройства 700 посредством прикрепления гильзы 930 шприца к замку 1226 толкателя посредством защелок 946 на проксимальной кромке 954 гильзы 930 шприца. Затем скрепленные первая и третья части могут быть вставлены во вторую часть инъекционного устройства 700 (содержащую дистальный корпус 710). Держатель 1250 блокирующей пружины, блокирующая пружина 1246 и колпак 1252 блокирующей пружины могут быть затем вставлены в канал 1120 толкателя 1102. Затем может быть прикреплен проксимальный корпус 702, что может быть осуществлено посредством защелкивания вместе платформы 1248 и проксимального корпуса 708 посредством защелок 1260 на платформе 1248. Также могут быть установлены жесткий экран иглы 922 и колпачок 772 в вариантах, имеющих колпачок 772. Следует иметь в виду, что данный порядок сборки является только иллюстративным, и что элементы инъекционного устройства 700 могут быть собраны в другом порядке. Следует также понимать, что процесс сборки может включать в себя дополнительные элементы, не включенные в вышеприведенное описание, и что не все из элементов, описанных как участвующие в сборке, должны быть обязательно включены в устройство.

[0157] Другой вариант осуществления инъекционного устройства 1300 изображен на фиг. 18 и 19А-19D и содержит корпус 1302, шприц 1304 и силовой узел 1306. Корпус 1302 может быть аналогичен корпусу 102, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты, конфигурации и функции. В некоторых вариантах он может, необязательно, содержать колпачок 1348, который может быть аналогичен колпачку 148, описанному выше по отношению к

инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты и функции, как описано выше.

[0158] Фиг. 19А-19G иллюстрируют виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства с фиг. 17 на различных стадиях во время использования. Фиг. 19А иллюстрирует устройство до использования. Фиг. 19В иллюстрирует устройство с удаленными жестким экраном и колпачком иглы. Фиг. 19С иллюстрирует устройство со шприцем в частично выдвинутом положении. Фиг. 19D иллюстрирует устройство со шприцем в полностью выдвинутом положении. Фиг. 19Е иллюстрирует устройство с поршнем, частично перемещенным в направлении дистального положения внутри полости шприца. Фиг. 19F иллюстрирует устройство с поршнем в дистальном положении внутри полости шприца. Фиг. 19G иллюстрирует устройство с выдвинутым кожухом иглы. Как и инъекционное устройство 100, инъекционное устройство 1300 может содержать узел 1400 защиты иглы, который может допускать перемещение между убранным положением (показано на фиг. 19А-19В) и выдвинутым положением (показано на фиг. 19D-19G), как подробно описано выше по отношению к узлу 200 защиты иглы. Узел 1400 защиты иглы может иметь те же компоненты, положения и функции, что и защита 200 иглы, описанная по отношению к инъекционному устройству 100.

[0159] Корпус 1302 может также содержать индикатор, подобный описанным относительно инъекционного устройства 100, указывающий на процесс завершения инъекции, как описано в деталях выше, и может иметь активированную и неактивированную конфигурации. В некоторых вариантах инъекционного устройства 1300 индикатор окончания дозы может содержать флаг. Флаг может смещаться с помощью пружины и может освобождаться посредством относительного перемещения между флагом и корпусом 1302. Когда индикатор находится в активированной конфигурации, его можно видеть через торцевой колпачок 1318 проксимального корпуса 1308.

[0160] Шприц 1304 инъекционного устройства 1300 может быть аналогичен шприцам 104 и 704, описанным выше по отношению к инъекционным устройствам 100 и 700, и может иметь те же компоненты, положения и функции, как описано выше.

[0161] Инъекционное устройство 1300 может дополнительно содержать гильзу 1630 шприца. Гильза 1630 шприца может быть прикреплена к дистальному корпусу 1310 посредством группы изгибов и выступов (не показано), что может удерживать гильзу 1630 шприца по отношению к выступу 1356, отходящему радиально внутрь от дистального конца 1314 дистального корпуса 1310. Шприц 1304 может быть расположен с возможностью скольжения с гильзой 1630 шприца. Гильза 1630 шприца может содержать дистальную часть 1632 и проксимальную часть 1634. Дистальная часть 1632 может быть выполнена с возможностью установки с возможностью скольжения вокруг тела 1602 шприца. Проксимальная часть 1634 может иметь больший диаметр (или максимальное расстояние поперек продольной оси), чем дистальная часть 1632. В некоторых вариантах гильза шприца может содержать прозрачный или полупрозрачный материал, такой как пластмасса. Проксимальная часть 1634 гильзы 1630 шприца может быть выполнена с возможностью сцепления с колпачком 1836 шприца (описан ниже). Проксимальная часть 1634 гильзы 1630 шприца может содержать выемку, прорезь или другое углубление, выполненное с возможностью совмещения с язычками на дистальном конце защелок на колпачке 1836 шприца, как описано ниже.

[0162] Как и в вариантах осуществления инъекционного устройства 100 и 700, толкатель 1702 инъекционного устройства 1300 может быть выполнен с возможностью



перевода дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 1308, в различные движения в зависимости от стадии процесса инъекции. На первой стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, может переходить в дистальное перемещение шприца 1304 и силового узла 1306 по отношению к дистальному корпусу 1310. На второй стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, может переходить в вытеснение содержимого резервуара 1614 шприца 1304 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет 1608 иглы 1606.

[0163] В некоторых вариантах толкатель 1702 может быть выполнен таким образом, что эти воздействия дистального усилия на проксимальный корпус 1308 могут происходить в порядке, описанном выше. То есть толкатель 1702 может быть выполнен таким образом, что дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, может переходить сначала в дистальное перемещение шприца 1304 и силового узла 1306 по отношению к дистальному корпусу 1310, а затем переходить в вытеснение содержимого резервуара 1614 шприца 1304 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет 1608 иглы 1606. Это может быть желательно, например, поскольку это может делать возможным перемещение шприца 1304 дистально таким образом, что игла 1606 может протыкать ткань пациента до того, как содержимое полости 1604 шприца 1304 будет вытеснено через просвет 1608 иглы 1606.

[0164] В некоторых вариантах упорядочение воздействий дистального усилия на проксимальный корпус 1308 может быть обусловлено различными величинами усилия, которые требуются для каждого перемещения. Например, толкатель 1702 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, в дистальное перемещение шприца 1304 и силового узла 1306 по отношению к дистальному корпусу 1310, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, выше первого порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 3 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 7 Н или выше); и толкатель 1702 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, в вытеснение содержимого резервуара 1614 шприца 1304 через иглу 1606, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, выше более высокого второго порога (например, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 10 Н, выше приблизительно 15 Н, выше приблизительно 20 Н, выше приблизительно 25 Н или выше). В некоторых вариантах пороги могут быть обусловлены проксимальными силами, действующими со стороны трения на шприц 1304 и толкатель 1702 соответственно. Следует иметь в виду, что в некоторых других вариантах толкатель 1702 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308 в другие движения в другом порядке и с помощью других механизмов. Например, в некоторых вариантах воздействие дистального усилия может быть выбрано с помощью механизма для ручного выбора пользователем. Следует также понимать, что толкатель 1702 может иметь меньше или больше движений, в которые он может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308.

[0165] Толкатель 1702 может содержать поршень 1710. Поршень 1710 может быть выполнен с возможностью скольжения через просвет 1842 колпачка 1836 шприца (описан ниже), и может быть выполнен с возможностью скольжения внутри полости 1604 шприца 1304. Дистальный конец 1716 поршня 1710 может быть выполнен с возможностью сцепления с уплотнением 1610 шприца 1304. Если поршень 1710 перемещается дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее, поршень

1710 может толкать уплотнение 1610 дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее. Данное перемещение уплотнения 1610 может уменьшать объем резервуара 1614, содержащего композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство. Таким образом, дистальное перемещение поршня 1710 и, в свою очередь, уплотнения 1610 по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее может вызывать вытеснение содержимого резервуара 1614 через просвет 1608 иглы 1606. Поршень 1710 может содержать внутреннюю трубку, 1742 расположенную соосно внутри внешней трубки 1744. Внутренняя трубка 1742 и внешняя трубка 1744 могут образовывать внутренний просвет 1746 внутри внутренней трубки 1742 и внешний кольцевидный просвет 1748 между внутренней трубкой 1742 и внешней трубкой 1744. В некоторых вариантах внешний кольцевидный просвет может быть разделен на два или более (например, три, четыре и так далее) радиальных сегмента. Внутренний просвет 1746 и внешний кольцевидный просвет 1748 могут действовать совместно с силовым узлом 1306, направляя поток под давлением от источника 1802 накопленной энергии, как подробно описано ниже.

[0166] Прикладывание дистального усилия к проксимальному корпусу 1308 может вызывать перемещение проксимального корпуса 1308 дистально. Если дистальный корпус 1310 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 1358 носика 1316 дистального корпуса 1310 к ткани пациента), проксимальный корпус 1308 может перемещаться дистально по отношению к дистальному корпусу 1310. Перемещение проксимального корпуса 1308 может передаваться посредством силового узла 1306 (рассмотрен более подробно ниже), что вызывает скольжение силового узла 1306 и шприца 1304 дистально из убранного положения (показано на фиг. 19А-19В) по отношению к дистальному корпусу 1310, если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, выше необходимого порога усилия. Требуемое пороговое усилие может быть обусловлено трением между внешней поверхностью тела 1602 шприца и внутренней поверхностью гильзы 1630 шприца. В некоторых вариантах в качестве дополнения или альтернативы может создаваться трение между телом 1602 шприца и внутренней поверхностью гильзы 1630 шприца с помощью уплотнения, прикрепленного к внутренней поверхности гильзы 1630 шприца. Когда достигается пороговое дистальное усилие, силовой узел 1306 и шприц 1304 могут перемещаться дистально в направлении носика 1316 дистального корпуса 1310, так что шприц 1304 может перемещаться в направлении выдвинутого положения (описано выше по отношению к шприцу 104 инъекционного устройства 100), как показано на фиг. 19С.

[0167] Когда дистальный конец 1624 иглы 1606 достигает дистального отверстия 1312 носика 1316, экран узла 1400 защиты иглы может быть разблокирован из убранного положения, как подробно описано выше по отношению к инъекционному устройству 100. Когда дистальный конец 1624 иглы 1606 перемещается за пределы дистального конца 1358 носика 1316, игла 1606 может протыкать ткань, прижатую к дистальному концу 1358 носика 1316. Шприц 1304 может продолжать перемещаться дистально по отношению к гильзе 1630 шприца до тех пор, пока шприц 1304 не достигнет выдвинутого положения, как показано на фиг. 19D. В выдвинутом положении дистальный конец 1624 иглы 1606 может достигать желательной глубины (описано выше). В некоторых вариантах, когда шприц 1304 достигает выдвинутого положения, дальнейшему дистальному перемещению по отношению к дистальному корпусу 1310 может противодействовать проксимальная кромка 1652, отходящая радиально наружу от проксимального конца 1650 тела 1602 шприца, которая может быть выполнена таким

образом, что она может плотно входить в проксимальную часть 1634 гильзы 1630 шприца, но не способна входить в дистальную часть 1632 гильзы 1630 шприца. Когда шприц 1304 достигает выдвинутого положения, отвод 1866 баллона (описан ниже) может также сцепляться с камерой 1824 давления посредством изгибов 1868 на отводе 1866 баллона.

[0168] Следует отметить, что силовой узел 1306 и шприц 1304 могут перемещаться дистально вместе с помощью дистального усилия, действующего на проксимальный корпус 1308, а не силовой узел 1306 действует на шприц 1304 (например, вызывая перемещение поршня 1710 дистально внутри полости 1604 шприца для воздействия на уплотнение 1610 и вытеснения содержимого резервуара 1614), вследствие относительных величин усилия, требуемого для перемещения силового узла 1306 и шприца 1304 по отношению к дистальному корпусу 1310 и для перемещения поршня 1710 дистально внутри полости 1604 шприца. Более конкретно, величина усилия, требуемого для преодоления трения между внешней поверхностью тела 1602 шприца 1304 и внутренней поверхностью гильзы 1630 шприца, может быть меньше, чем величина усилия для перемещения поршня 1710 дистально внутри полости 1604 шприца, описанной подробно ниже.

[0169] Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, прекращается, когда силовой узел 1306 и шприц 1304 перемещаются из убранного положения в выдвинутое положение, силовой узел 1306 и шприц 1304 могут оставаться на месте в промежуточном положении по отношению к гильзе 1630 шприца.

[0170] После того как силовой узел 1306 и шприц 1304 переместились дистально по отношению к дистальному корпусу 1310, так же, как и шприц 1304, находящийся в выдвинутом положении, дистальный конец 1624 иглы 1606 находится на нужной глубине, дополнительное дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, может переходить в дистальное перемещение толкателя 1702 по отношению к полости 1604 шприца, если усилие выше необходимого порога усилия. Когда усилие выше необходимого порога усилия, поршень 1710 и уплотнение 1610 могут начать перемещаться дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее, как показано на фиг. 19Е, что может уменьшать объем резервуара 1614 и вытеснять содержимое полости 1604 шприца через просвет 1608 иглы 1606, как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100. Пороговое усилие, требуемое для перемещения поршня 1710 и уплотнения 1610 дистально внутри полости 1604 шприца, может быть обусловлена, во-первых, выступом 1670, отходящим радиально внутрь от внутренней поверхности 1612 полости 1604 шприца. До того, как уплотнение 1610 переместится внутри полости 1604 шприца, выступ 1670 может быть расположен по отношению к уплотнению 1610 дистально. Когда к проксимальному корпусу 1308 приложено достаточное дистальное усилие для смещения уплотнения 1610 дистально вверх выступа 1670, тогда уплотнение 1610 способно перемещаться дальше дистально внутри полости 1604 шприца, если усилие достаточна для преодоления трения между уплотнением 1610 и поршнем 1710 и внутренней поверхностью 1612 тела 1602 шприца, а также между поршнем 1710 и колпачком 1836 шприца. Дополнительное усилие для перемещения поршня 1710 и уплотнения 1610 дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее может также быть обусловлена силовым узлом 1306, описанным ниже.

[0171] Как описано выше по отношению к силовому узлу 106 инъекционного устройства 100, силовой узел может обеспечивать усилие для инъекции, достаточное (само по себе или в дополнение к усилию для инъекции, подаваемому пользователем)

для инъекции заданного объема заданной композиции через иглу заданного размера в течение заданного времени, как подробно описано по отношению к силовому узлу 106. Как и силовой узел 106, силовой узел 1306 может содержать источник накопленной энергии и узел управления скоростью. Как и силовой узел 106, описанный по отношению к инъекционному устройству 100, силовой узел 1306 может содержать источник 1802 накопленной энергии, который может быть выполнен с возможностью обеспечения усилия для вытеснения содержимого резервуара 1614 шприца 1304 через просвет 1608 иглы 1606, и узел управления скоростью 1804, который может содержать тормозной узел, который может ограничивать или блокировать участие источника 1802 накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара 1614 шприца 1304 через просвет 1608 иглы 1606. В показанном варианте осуществления инъекционного устройства 1300 усилие 1802 накопленной энергии может содержать сжатый газ или жидкий пропеллент в сверхкритическом состоянии. Сжатый газ или жидкий пропеллент может удерживаться внутри контейнера, такого как баллон 1806 (например, металлический баллон с двойным гофрированием), который может быть расположен на проксимальном конце 1320 проксимального корпуса 1308. Баллон 1806 может быть жестко прикреплен к торцевому колпачку 1318 проксимального корпуса 1308, так что дистальное перемещение проксимального корпуса 1308 может вызывать дистальное перемещение баллона 1806. В некоторых вариантах баллон 1806 может быть прикреплен к торцевому колпачку 1318 проксимального корпуса 1308 с помощью группы изгибов, отходящих дистально от внутренней стороны торцевого колпачка 1318, которые могут защелкиваться на баллоне 1806 для его поддержки.

[0172] Сжатый газ или жидкий пропеллент может содержать любой газ, который подходит для сжатия. В некоторых вариантах сжатый газ или жидкий пропеллент может содержать газ, который находится в газообразном состоянии при высоком давлении (например, N<sub>2</sub>, Ar или сжатый воздух). В этих вариантах, когда сжатый газ освобождается из баллона 1806, давление на выходе может уменьшаться, когда сжатый газ покидает баллон 1806. В других вариантах жидкий пропеллент может содержать газ, который представляет собой при высоком давлении насыщенную жидкость (например, CO<sub>2</sub> и R134A (также известный как HF134A или HFC-R134a)). В этих вариантах, когда жидкий пропеллент освобождается из баллона 1806, давление на выходе может быть постоянным до тех пор, пока некоторая часть пропеллента в жидкой форме остается в баллоне 1806. Сжатый газ или жидкий пропеллент может иметь любое подходящее давление насыщения.

[0173] Когда пропеллент в виде сжатого газа или жидкости в сверхкритическом состоянии освобождается из баллона 1806 через клапан 1808 (описан ниже), он может вызывать перемещение уплотнения 1610 шприца 1304 дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее, что может вызывать вытеснение содержимого резервуара 1614 через иглу 1606 шприца 1304. В некоторых вариантах усилие со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может воздействовать непосредственно на всю проксимальную сторону уплотнения или на ее часть. В других вариантах усилие со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может воздействовать на уплотнение опосредованно; то есть усилие может воздействовать на поверхность, отличную от уплотнения, что может в свою очередь вызывать дистальное перемещение уплотнения. В других вариантах усилие со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может воздействовать на уплотнение как непосредственно, так и опосредованно. В каждом из этих вариантов усилие со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может действовать на поверхности различной площади (то

есть площади поверхности, ортогональной продольной оси). В некоторых вариантах усилие может действовать на поверхность, имеющую площадь поперечного сечения поверхности, приблизительно равную площади поперечного сечения поверхности

5 В других вариантах усилие может действовать на меньшую площадь поверхности, чем площадь поперечного сечения полости шприца, например посредством воздействия на часть уплотнения или на кольцевидную область поверхности радиально снаружи полости шприца, имеющую меньшую площадь поперечного сечения поверхности, чем полость шприца. В других вариантах усилие со стороны пропеллента в виде сжатого  
10 газа или жидкости может действовать на большую площадь поверхности, чем площадь поперечного сечения поверхности полости шприца, например посредством воздействия на уплотнение и на кольцевидную область поверхности радиально снаружи полости шприца или посредством воздействия на кольцевидную область поверхности радиально снаружи полости шприца, имеющую большую площадь поперечного сечения  
15 поверхности, чем полость шприца. Одна часть (например, проксимальная часть) канала для потока может иметь такой же или отличающийся поперечный (то есть ортогональный продольной оси) профиль, что и вторая часть (например, дистальная часть) канала для потока. В некоторых вариантах канал для потока пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может быть линейным, тогда как в других вариантах  
20 канал для потока может быть нелинейным. Например, может отсутствовать линейный канал для потока между двумя местоположениями в канале для потока пропеллента в виде сжатого газа или жидкости (например, наиболее проксимальным и наиболее дистальным местоположениями), или канал для потока пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может иметь два или более сегмента, не параллельных друг другу.

25 [0174] В вариантах, в которых усилие может действовать на большую площадь поверхности, это может позволять пропелленту в виде сжатого газа или жидкости создавать большее давление, вызывающее перемещение уплотнения дистально. Давление насыщения пропеллента в виде сжатого газа или жидкости и площадь поперечного сечения поверхности, на которую давление может действовать, могут, таким образом,  
30 быть выбраны совместно для передачи соответствующего усилия на основании вязкости композиции, выбора иглы, объема инъекции и желательной продолжительности инъекции. В некоторых вариантах, например, силовой узел может быть способен к инъекции 1,9 мл раствора с 39 сП через иглу 27 калибра в течение 10 секунд посредством прикладывания усилия, равного приблизительно 52-54 Н. Например, в некоторых  
35 вариантах инъекционное устройство 1300 может использовать жидкий пропеллент с давлением насыщения, составляющим приблизительно 850 фунт/кв.дюйм абс. (например, CO<sub>2</sub>), действующий на площадь поперечного сечения поверхности, составляющую приблизительно 0,014 квадратных дюймов, что может обеспечивать усилие, равное приблизительно 52 Н. в других вариантах инъекционное устройство 1300 может  
40 использовать жидкий пропеллент с давлением насыщения, составляющим приблизительно 85 фунт/кв.дюйм абс. (например, R134A), действующий на площадь поперечного сечения поверхности, составляющую приблизительно 0,138 квадратных дюймов. В других вариантах инъекционное устройство 1300 может использовать сжатый газ с типичным давлением, составляющим приблизительно 2700 фунт/кв.дюйм абс.  
45 (например, N<sub>2</sub>), действующий на площадь поперечного сечения поверхности, составляющую приблизительно 0,0043 квадратных дюймов. В других вариантах инъекционное устройство 1300 может использовать сжатый газ с типичным давлением, составляющим приблизительно 1750 фунт/кв.дюйм абс. (например, Ar), действующий

на площадь поперечного сечения поверхности, составляющую приблизительно 0,0067 квадратных дюймов. Следует иметь в виду, что данные значения давления, площади поверхности и усилия представляют собой только иллюстративные примеры; для достижения желательной усилия для инъекции может быть выбрана любая подходящая комбинация.

[0175] Как показано на фиг. 19А-19G и проиллюстрировано с помощью стрелок на фиг. 20А, источник 1802 накопленной энергии может содержать узел направления потока для направления пропеллента в виде сжатого газа или жидкости при высвобождении. Узел направления потока может направлять пропеллент в виде сжатого газа или жидкости дистально через внутренний просвет 1746 поршня 1710, радиально наружу через перенаправляющие отверстия и в область 1812 повышения давления, образованную дистально по отношению к колпачку 1836 шприца. Более конкретно, как описано выше, поршень толкателя 1702 может содержать внутреннюю трубку 1742, расположенную соосно внутри внешней трубки 1744. Внутренняя трубка 1772 и внешняя трубка 1744 могут образовывать внутренний просвет 1746 внутри внутренней трубки 1772 и внешний кольцевидный просвет 1748 между внутренней трубкой 1772 и внешней трубкой 1744. Проксимальное отверстие 1750 внутреннего просвета 1746 может быть соединено с проксимальным отверстием 1814 клапана 1808. Дистальное отверстие 1752 внутреннего просвета 1746 может сообщаться по текучей среде со входным отверстием 1818 отвода 1816. Входное отверстие 1818 отвода 1816 может сообщаться по текучей среде с одним или несколькими выходными отверстиями 1820 отвода 1816. В некоторых вариантах отвод 1816 может иметь четыре выходных отверстия 1820, соединенных со входным отверстием 1818, и выходные отверстия 1820 могут быть расположены в стороне от продольной оси отвода 1816, так что выходные отверстия 1820 направлены наружу от тела 1602 шприца. Выходные отверстия 1820 отвода 1816 могут сообщаться по текучей среде с областью 1812 повышения давления.

[0176] Как показано на фиг. 20А и более подробно на фиг. 20В, внутри камеры 1824 давления может быть образована область 1812 повышения давления дистально по отношению к колпачку 1836 шприца и кольцеобразно по отношению к телу 1602 шприца. Камера 1824 давления может содержать цилиндр 1826, имеющий просвет 1828 между проксимальным концом 1830 и дистальным концом 1832. Проксимальный конец 1830 камеры 1824 давления может быть сцеплен с отводом 1866 баллона посредством изгибов 1868, когда шприц 1304 находится в выдвинутом положении, как описано выше. Дистальный конец 1832 камеры 1824 давления может образовывать уплотнение 1834 вокруг проксимальной части 1634 гильзы 1630 шприца, так что проксимальная часть 1634 гильзы 1630 шприца может быть расположена внутри просвета 1828 камеры 1824 давления. Гильза 1630 шприца может скользить внутри уплотнения 1834. Колпачок 1836 шприца может содержать основную часть 1838, которая может быть расположена с возможностью скольжения внутри камеры 1824 давления. Колпачок 1836 шприца может создавать уплотнение 1840 с внутренней поверхностью цилиндра 1826 камеры 1824 давления, достаточное для противодействия находящемуся под давлением газу, проходящему через уплотнение 1840 между колпачком 1836 шприца и внутренней поверхностью цилиндра 1826 камеры 1824 давления. Колпачок 1836 шприца может также иметь в себе просвет 1842, который может быть выполнен с возможностью обеспечения перемещения через него поршня 1710 толкателя 1702. Может также существовать уплотнение 1844 между поверхностью колпачка 1836 шприца, образующей просвет 1842, и поршнем 1710, достаточное для противодействия находящемуся под давлением газу, проходящему через уплотнение 1844 между колпачком 1836 шприца и

поршнем 1710. Дистально от основной части 1838 колпачка 1836 шприца могут отходить одна или несколько защелок 1846. Каждая защелка 1846 может содержать удлиненную часть 1848, имеющую проксимальную часть, прикрепленную к основной части 1838 колпачка 1836 шприца, и язычок 1850, расположенный на дистальном конце удлиненной части 1848. Язычок 1850 может быть выполнен с возможностью плотного вхождения в выемку, прорезь или другое углубление (например, углубление 1674) в проксимальной части 1634 гильзы 1630 шприца, описанное выше. Когда защелки 1846 сцепляются с гильзой 1630 шприца, положение колпачка шприца 1838 может быть неподвижным по отношению к положению гильзы 1630 шприца.

[0177] Уплотнение 1834 между камерой 1824 давления и проксимальной частью 1634 гильзы 1630 шприца, уплотнение 1840 между колпачком 1836 шприца и камерой 1824 давления и уплотнение 1844 между колпачком 1836 шприца и поршнем 1710 могут, таким образом, создавать область 1812 повышения давления переменного объема. Объем области 1812 повышения давления может быть минимальным, когда проксимальная часть 1634 гильзы 1630 шприца примыкает к дистальному концу 1832 камеры 1824 давления, как показано на фиг. 20А. Когда пропеллент в виде сжатого газа или жидкости втекает в область 1812 повышения давления, давление со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может перемещать дистальный конец 1832 камеры 1824 давления дистально по отношению к гильзе 1630 шприца, для того чтобы увеличивать объем области 1812 повышения давления. Объем области 1812 повышения давления может быть максимальным, когда камера 1824 давления перемещена полностью дистально таким образом, что дистальный конец 1832 камеры 1824 давления может примыкать к дистальному концу 1314 дистального корпуса 1310, как показано на фиг. 19F.

[0178] Когда камера 1824 давления перемещена дистально по отношению к гильзе 1630 шприца, это может в свою очередь перемещать поршень 1710 дистально по отношению к полости 1604 шприца. Когда поршень 1710 скользит дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее, это может в свою очередь толкать уплотнение 1610 дистально по отношению к полости 1604 шприца, что может в свою очередь уменьшать объем резервуара 1614 шприца 1304. Это может вызывать вытеснение содержимого резервуара 1614 через просвет 1608 иглы 1606 шприца 1304, как описано выше.

[0179] Как показано с помощью стрелок на фиг. 20С, инъекционное устройство 1300 может дополнительно содержать вентиляционный канал для газа при атмосферном давлении в области 1682 полости 1604 шприца, проксимальной по отношению к уплотнению 1610. Это может ограничивать рост отрицательного давления в области 1682, когда уплотнение 1610 перемещается дистально по отношению к полости 1604 шприца и внутри нее. Ограничение роста отрицательного давления в области 1682 может быть желательно для того, чтобы избегать неприятного восприятия профиля усилия пользователем при совершении инъекции, и/или может быть желательно для ограничения риска того, что какая-либо утечка из области 1812 повышения давления сможет вызвать повышение непосредственного давления на уплотнение 1610, что в свою очередь сможет повысить риск утечки в резервуар 1614 в тех вариантах устройства, в которых повышение непосредственного давления на уплотнение 1610 не предполагается. В некоторых вариантах данный вентиляционный канал может быть создан с помощью дополнительных вентиляционных отверстий в отводе 1816. Отвод 1816 может содержать одно или несколько входящих вентиляционных отверстий 1862, сообщающихся по текучей среде с областью 1682 полости 1604 шприца, проксимальной

по отношению к уплотнению 1610, и одно или несколько выходных вентиляционных отверстий 1864, сообщающихся по текучей среде с внешним давлением внутри корпуса 1302 посредством внешнего кольцевидного просвета 1748 поршня 1710.

[0180] Дистальное перемещение поршня 1710 для нажимания на уплотнение 1610 шприца 1304, однако, может иногда встречать сопротивление или быть ограничено узлом управления скоростью 1804. В некоторых вариантах узел управления скоростью 1804 может содержать клапан 1808 и отвод 1866 баллона, как показано на фиг. 19А-19G. Когда клапан 1808 находится в закрытой конфигурации, клапан 1808 может ограничивать возможность пропеллента в виде сжатого газа или жидкости покидать баллон 1806, и, следовательно, пропеллент в виде сжатого газа или жидкости не может воздействовать на камеру 1824 давления для перемещения камеры 1824 давления дистально, и поэтому не может обеспечивать усилие, вызывающее дистальное перемещение поршня 1710 и уплотнения 1610 внутри полости 1604 шприца 1304, как описано выше. Когда клапан 1808 находится в открытой конфигурации, пропеллент в виде сжатого газа или жидкости может иметь возможность покидать баллон 1806 и воздействовать на камеру 1824 давления дистально, и поэтому может обеспечивать усилие для дистального перемещения поршня 1710 и уплотнения 1610 внутри полости 1604 шприца для вытеснения содержимого резервуара 1614 через просвет 1608 иглы 1606. В некоторых вариантах клапан 1808 может также иметь промежуточную конфигурацию, в которой клапан 1808 частично ограничивает поток пропеллента в виде сжатого газа или жидкости, но может и не иметь такой промежуточной конфигурации. Отвод 1866 баллона может создавать уплотнение между клапаном 1808 и камерой 1824 давления. Отвод 1866 баллона может содержать любой подходящий материал, такой как, но без ограничения, эластичный материал, такой как пластмасса с наплавлением термопластичного эластомера.

[0181] В некоторых вариантах клапан 1808 может отклоняться к закрытому положению. Клапан 1808 может перемещаться в открытое положение при приложении дистального усилия к клапану 1808 с помощью баллона 1806. Данное дистальное усилие может быть приложено посредством прикладывания дистального усилия к проксимальному корпусу 1308. Когда дистальное усилие приложено к проксимальному корпусу 1308, тогда как дистальный корпус 1310 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца 1358 носика 1316 дистального корпуса 1310 к ткани пациента), проксимальный корпус 1308 и баллон 1806 могут перемещаться дистально по отношению к дистальному корпусу 1310, а также по отношению к камере 1824 давления и отводу 1866 баллона. Это может вынуждать клапан 1808 нажимать на отвод 1866 баллона, что может вызывать открытие клапана 1808. В результате клапан 1808 может открываться, высвобождая находящийся под давлением газ из баллона 1806 и через клапан 1808, отвод 1866 баллона, внутренний просвет 1746 поршня 1710 и отвод 1816 и в область 1812 повышения давления, как описано выше. Это может вызывать увеличение объема области 1812 повышения давления, что может перемещать поршень 1710 и уплотнение 1610 дистально в полость 1604 шприца 1304 для вытеснения содержимого резервуара 1614 через просвет 1608 иглы 1606, как описано выше. Фиг. 23 показывает график иллюстративных сил для инъекционного устройства, содержащего силовой узел, аналогичный силовому узлу 1306 инъекционного устройства 1300. График иллюстрирует величину усилия пользователя, требуемое для вытеснения моделируемых жидкостей, имеющих диапазон значений вязкости, при наличии баллона, установленного в инъекционном устройстве, и без него, с помощью уплотнения, вытесняющего содержимое резервуара со скоростью, составляющей приблизительно 6 мм/с. Как можно



видеть, усилие, требуемое при наличии установленного баллона, является приблизительно одинаковой для всех трех моделируемых значений вязкости - усилие со стороны пользователя составляет приблизительно от 15 до 18 Н, приблизительно усилие приведения в действие клапана - тогда как значительно более высокие значения усилия требуются, когда баллон не установлен. Таким образом, график показывает значения усилия, которые могут быть сгенерированы силовым узлом для того, чтобы достичь требуемого усилия для инъекции. Следует отметить, что данный график только иллюстрирует значения усилия для аналогичного устройства и не предназначен для указания на то, что инъекционное устройство 700 может или должно соответствовать этому представлению.

[0182] Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308, прекращается, смещение клапана 1808 в направлении закрытой конфигурации может вынуждать клапан 1808 закрываться, останавливая или уменьшая входящий поток газа под давлением в область 1812 повышения давления. Когда входящий поток газа под давлением в область 1812 повышения давления прекращается, существующее давление в области 1812 повышения давления может вынуждать камеру 1824 давления продолжать перемещаться дистально по отношению к гильзе 1630 шприца до тех пор, пока давление в области 1812 повышения давления не упадет до уровня, равного окружающему давлению. После этого начального периода движения по инерции вытеснение содержимого резервуара 1614 через иглу 1606 может прекращаться. Это может позволять пользователю по выбору и обратимо начинать и останавливать процесс инъекции. В некоторых вариантах силовой узел 1306 может содержать механизм для остановки процесса инъекции без периода движения по инерции. В некоторых таких вариантах такой механизм может снижать давление в области 1812 повышения давления, когда прекращается дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308. Например, уплотнение между клапаном 1808 и отводом 1866 баллона может быть выполнено с возможностью утечки, когда прекращается дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 1308.

[0183] Следует иметь в виду, что в некоторых вариантах узел управления скоростью 1804 может содержать другой тип клапана или дополнительные элементы. Например, в вариантах инъекционного устройства, использующих пропеллент в виде сжатого газа или жидкости с высоким давлением, клапан может содержать прокалывающий механизм и/или регулятор давления, но не обязательно. Прокалывающий механизм, такой как, но без ограничения, подпружиненный штырек со спусковым механизмом типа чеки гранаты или подпружиненный газовый баллон с неподвижным штырьком, может высвободить газ с более высоким давлением. Регулятор давления, такой как, но без ограничения, мембранный регулятор, использующий пружину для регулировки усилия, действующего на подъемный клапан, может снижать давление газа до безопасного и пригодного для использования.

[0184] В некоторых вариантах инъекционное устройство 1300 может содержать механизм автоматического завершения. В некоторых вариантах механизм автоматического завершения может делать возможным блокировку клапана 1808 в открытой конфигурации. Когда клапан заблокирован в открытой конфигурации, усилие со стороны пропеллента в виде сжатого газа или жидкости может вызывать перемещение уплотнения дистально до тех пор, пока инъекция не завершится, и не будет вытеснено все содержимое резервуара. В этих вариантах инъекционное устройство может дополнительно содержать отверстие для разгрузки давления, которое может делать возможным спускание давления, когда вытеснено все содержимое резервуара, для

предотвращения повышения давления после завершения инъекции.

[0185] В некоторых вариантах один или несколько элементов инъекционного устройства 1300 могут, необязательно, содержать ориентирующие средства для правильного ориентирования элементов друг по отношению к другу, как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100.

[0186] Другой вариант осуществления инъекционного устройства 2600 показан на фиг. 26 и 27А-27Н. Фиг. 26 представляет собой вид в перспективе инъекционного устройства 2600, тогда как фиг. 27А-27Н иллюстрируют виды в продольном разрезе варианта осуществления инъекционного устройства 2600 с фиг. 26 на различных стадиях во время использования. Как там показано, инъекционное устройство 2600 может содержать корпус 2602, шприц 2604 и силовой узел 2606. Корпус 2602 может быть аналогичен корпусу 102, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты, конфигурации и функции. В некоторых вариантах, он может, необязательно, содержать колпачок, который может быть аналогичен колпачку 148, описанному выше по отношению к инъекционному устройству 100, и может иметь те же компоненты и функции, как описано выше.

[0187] Шприц 2604 инъекционного устройства 2600 может быть аналогичен шприцу 104, описанному выше по отношению к инъекционным устройствам 100, и может иметь те же компоненты, положения и функции, как описано выше.

[0188] Обычно инъекционное устройство 2600 может исходно находиться в состоянии, в котором узел 2622 защиты иглы выдвинут из дистального конца корпуса 2602, так что шприц полностью содержится внутри корпуса 2602 и узла 2622 защиты иглы без какого-либо выдвижения иглы 2628 шприца 2604, как показано на фиг. 27А. В вариантах, содержащих колпачок, колпачок может быть удален с инъекционного устройства 2600 до использования. Дистальный конец инъекционного устройства 2622 может затем быть прижат к ткани пациента. Проксимальное усилие со стороны ткани пациента (например, прикладываемая пользователем (пациентом или другим человеком), держащим корпус 2602 и прижимающим инъекционное устройство 2600 к ткани) может преодолевать смещение узла защиты иглы в направлении выдвинутого положения, перемещая узел 2622 защиты иглы из выдвинутого в убранное положение, как показано на фиг. 27В (частично убран) и фиг. 27С (полностью убран). Убирание узла 2622 защиты иглы может обнажать иглу 2628 шприца 2604, позволяя игле 2628 прокалывать ткань пациента. Убирание узла 2622 защиты иглы может освобождать блокирующий механизм, содержащий блокировочное кольцо 2634, которое препятствует дистальному перемещению поршня 2614 внутри шприца 2604 до того, как убран узел 2622 защиты иглы. Когда блокирующий механизм освобожден, как показано на фиг. 27С, прикладывание пользователем дистального усилия к проксимальному корпусу может вызывать перемещение поршня 2614 дистально до контакта с уплотнением 2612 шприца 2604, как показано на фиг. 27D, и затем может вызывать перемещение как поршня 2614, так и уплотнения 2612 дистально внутри полости 2616 шприца. Это может в свою очередь вызывать доставку содержимого резервуара 2630 шприца 2604 пациенту через иглу 2628. В процессе инъекции усилие для инъекции, прикладываемое пользователем, может быть усилено с помощью источника накопленной энергии, что по-прежнему позволяет пользователю по выбору начинать и останавливать процесс инъекции когда угодно. Силовая пружина 2652 может быть выполнена с возможностью нажатия на поршень 2614 дистально внутри полости 2616 шприца, но, когда пользователь не прикладывает усилие, воздействию силовой пружины 2652 на поршень 2614 может препятствовать трение, создаваемое тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658. Когда

пользователь прикладывает усилие к инъекционному устройству, усилие может уменьшать или устранять трение, создаваемое тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658, тем самым позволяя силовой пружине 2652 воздействовать на поршень. Когда поршень 2614 и уплотнение 2612 нажаты так, что вся или почти вся доза доставлена пациенту, дозирование может автоматически завершаться, и/или может быть активирован индикатор окончания дозы. Фиг. 27F иллюстрирует устройство с поршнем 2614 и уплотнением 2612 в почти окончательном дистальном положении внутри полости шприца с индикатором 2618 окончания дозы в активированной конфигурации. Фиг. 27G иллюстрирует устройство с поршнем 2614 и уплотнением 2612 в окончательном дистальном положении внутри полости шприца. После завершения дозирования, если инъекционное устройство 2600 удаляют из пациента, узел 2622 защиты иглы может возвращаться в выдвинутое положение, как показано на фиг. 27H, где удерживающее кольцо 2668 может препятствовать повторному убиранию узла 2622 защиты иглы.

[0189] Таким образом, что иллюстрирует приведенное выше объяснение, в зависимости от стадии процесса инъекции дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить в различные движения. На первой стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить в дистальное перемещение инъекционного устройства 2600 по отношению к узлу 2622 защиты иглы, если кожух иглы 2620 узла 2622 защиты иглы удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца кожуха 2620 к ткани пациента). На второй стадии дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить в вытеснение содержимого резервуара 2630 шприца 2604 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет иглы 2628.

[0190] В некоторых вариантах толкатель 2610 может быть выполнен таким образом, что эти воздействия дистального усилия на проксимальный корпус 2624 могут происходить в порядке, описанном выше. То есть толкатель 2610 может быть выполнен таким образом, что дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить сначала в дистальное перемещение инъекционного устройства 2600 по отношению к узлу 2622 защиты иглы, а затем переходить в вытеснение содержимого резервуара 2630 шприца 2604 (например, композиции, содержащей терапевтическое средство) через просвет иглы 2628. Это может быть желательно, например, поскольку это может делать возможным перемещение шприца 2604 дистально таким образом, что игла 2628 может протыкать ткань пациента до того, как содержимое полости 2616 шприца 2604 будет вытеснено через просвет иглы 2628.

[0191] В некоторых вариантах упорядочение воздействий дистального усилия на проксимальный корпус 2624 может быть обусловлено различными величинами усилия, которые требуются для каждого перемещения. Например, толкатель 2610 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, в дистальное перемещение остальной части инъекционного устройства 2600 по отношению к узлу 2622 защиты иглы, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, выше первого порога (например, выше приблизительно 1 Н, выше приблизительно 2 Н, выше приблизительно 3 Н, выше приблизительно 4 Н, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 6 Н, выше приблизительно 7 Н или выше); и толкатель 2610 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, в вытеснение содержимого резервуара 2630 шприца 2604 через иглу 2628, когда усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, выше более высокого второго порога (например, выше приблизительно 5 Н, выше приблизительно 10 Н, выше приблизительно

15 Н, выше приблизительно 20 Н, выше приблизительно 25 Н или выше). Следует иметь в виду, что в некоторых других вариантах толкатель 2610 может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, в другие движения в другом порядке и с помощью других механизмов. Например, в некоторых вариантах воздействие

5 дистального усилия может быть выбрано с помощью механизма для ручного выбора пользователем. Следует также понимать, что толкатель 2610 может иметь меньше или больше движений, в которые он может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624.

[0192] Как кратко описано выше, в некоторых конфигурациях прикладывание

10 дистального усилия к проксимальному корпусу 2624 может вызывать дистальное перемещение инъекционного устройства 2600 по отношению к узлу 2622 защиты иглы. В исходной конфигурации до использования, как показано на фиг. 27А, если кожух 2620 узла 2622 защиты иглы удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца кожуха 2620 к ткани пациента), проксимальный корпус 2624,

15 дистальный корпус 2632, силовой узел 2606 (рассмотрен более подробно ниже) и шприц 2604 могут скользить дистально по отношению к узлу 2622 защиты иглы. В результате, это может перемещать узел 2622 защиты иглы из выдвинутого положения (как показано на фиг. 27А), через частично убранное положение (как показано на фиг. 27В) и, наконец, в полностью убранное положение (как показано на фиг. 27С), в котором дистальный

20 конец кожуха 2620 находится на одном уровне с дистальным концом дистального корпуса 2632. Когда узел 2622 защиты иглы убирают, дистальный конец иглы 2628 может перемещаться за пределы дистального конца кожуха 2620, и игла 2628 может протыкать ткань, прижатую к дистальному концу кожуха 2620. Когда узел 2622 защиты иглы полностью убран, дистальный конец иглы 2628 может достигать желательной

25 глубины (описано выше), и дальнейшему дистальному перемещению иглы 2628 может препятствовать дистальный конец дистального корпуса 2632, прижатый к ткани.

[0193] Усилие, требуемое для того, чтобы вызывать убирание узла 2622 защиты иглы, может определяться смещающим элементом, который может смещать узел 2622 защиты иглы в направлении выдвинутого положения. Например, как показано на фиг. 27А-

30 27Н, смещающий элемент может содержать пружину 2662 сжатия. Пружина 2662 сжатия может иметь проксимальный конец, неподвижный по отношению к корпусу 2602, и дистальный конец, неподвижный по отношению к узлу 2622 защиты иглы, тем самым смещая кожух 2620 дистально по отношению к корпусу 2602. Когда узел 2622 защиты иглы находится в выдвинутом положении, пружина 2662 сжатия может находиться в

35 выдвинутом положении, как показано на фиг. 27А. Когда узел 2622 защиты иглы перемещается в направлении полностью убранного положения, он может сжиматься, как показано на фиг. 27В-27С. Узел 2622 защиты иглы может оставаться в полностью убранном положении на протяжении всей инъекции, как показано на фиг. 27D-27G, до тех пор, пока не будет удалено проксимальное усилие, действующее на кожух 2620

40 (например, дистальный конец инъекционного устройства 2600 удаляют из ткани пациента), как описано более подробно ниже.

[0194] Начало инъекции (например, посредством дистального перемещения поршня 2614 внутри полости 2616 шприца) может быть заблокировано блокирующим механизмом до полного убирания узла 2622 защиты иглы. В некоторых вариантах

45 блокирующий механизм может содержать блокировочное кольцо 2634. Корпус 2636 толкателя может содержать один или несколько изгибов 2638, выполненных с возможностью ограничения перемещения толкателя 2610 дистально по отношению к шприцу 2604. Как показано на фиг. 30, поршень 2614 (описан более подробно ниже)

может содержать желобок 2640 на своем дистальном конце, который может проходить по окружности вокруг середины расширенного участка 2642 на дистальном конце поршня 2614. Клиновидная часть изгиба(ов) 2638 корпуса 2636 толкателя может плотно входить в желобок 2640 в исходном заблокированном состоянии, как показано на фиг. 27А. Когда клиновидные части изгиба(ов) 2638 сцеплены с желобком 2640, они могут ограничивать дистальное перемещение толкателя 2610. Для того, чтобы толкатель 2610 перемещался дистально, изгиб(ы) 2638 могут быть отогнуты наружу. Блокировочное кольцо 2634 может содержать кольцообразную структуру (показана отдельно на фиг. 29В), имеющую форму и размер для плотной установки вокруг корпуса 2636 толкателя и внутри проксимального корпуса 2624 и/или дистального корпуса 2632. Когда блокировочное кольцо 2634 находится в своем блокирующем положении (как показано на фиг. 27А), оно может быть расположено вокруг изгиба(ов) 2638 корпуса 2636 толкателя, что может в свою очередь действовать в качестве петли для ограничения отгибания изгиба(ов) 2638 наружу. Изгиб(ы) 2638 могут иметь возможность отгибаться наружу посредством смещения блокировочного кольца 2634, так что оно оказывается больше не расположенным вокруг изгиба 2628 и, следовательно, больше его не ограничивает. Фиг. 27С показывает такую разблокированную конфигурацию. Как там показано, изгиб(ы) 2638 может иметь пространство для отгибания наружу, когда блокировочное кольцо 2634 находится в проксимальном разблокированном положении. При том, что вариант осуществления инъекционного устройства 2600 содержит три изгиба 2638, следует иметь в виду, что в других вариантах инъекционное устройство 2600 может содержать меньше (например, один или два) или больше (например, четыре, пять, шесть или больше) изгибов.

[0195] Освобождение блокирующего механизма может быть связано с убиением узла 2622 защиты иглы. То есть блокирующий механизм может ограничивать дистальное перемещение поршня 2614 (описан более подробно ниже) до тех пор, пока узел 2622 защиты иглы не будет убран полностью, и, следовательно, до тех пор, пока игла 2628 не окажется на желательной глубине. В некоторых вариантах убирание узла 2622 защиты иглы может вызывать проксимальное смещение блокировочного кольца 2634. Например, узел 2622 защиты иглы может содержать проксимальную часть, выполненную с возможностью зацепления за блокировочное кольцо 2634. В инъекционном устройстве 2600 проксимальная часть узла 2622 защиты иглы может содержать один или несколько пальцев 2644. Когда палец(ы) 2644 находятся в проксимальном положении (то есть когда узел 2622 защиты иглы убран), палец 2644 может зацеплять блокировочное кольцо 2634. На фиг. 27В можно видеть проксимальный конец пальца 2644, почти зацепивший блокировочное кольцо 2634. На фиг. 27С проксимальный конец пальца 2644 прижат к дистальной стороне блокировочного кольца 2634, перемещая его проксимально по отношению к корпусу 2636 толкателя и в разблокированную конфигурацию.

[0196] На фиг. 29А показан вид в перспективе узла 2622 защиты иглы. Хотя он показан имеющим три пальца 2644, следует иметь в виду, что узел 2622 защиты иглы может иметь меньше (например, ноль, один или два) пальцев или больше (например, четыре, пять или шесть) пальцев. Фиг. 28А показывает вид с вырезом в перспективе дистального конца инъекционного устройства 2600, показывающий узел 2622 защиты иглы в первой конфигурации с кожухом 2620 в исходном выдвинутом положении. Фиг. 28В показывает тот же вид во второй конфигурации, с кожухом 2620 в убранном положении. Как можно видеть на данных фигурах, когда кожух 2620 перемещается из выдвинутого положения в убранное положение, узел 2622 защиты иглы (включая пальцы 2644) перемещается проксимально по отношению к дистальному корпусу 2632, так что он может входить

в контакт с блокировочным кольцом 2634. Вид в перспективе блокировочного кольца 2634 показан на фиг. 29В. Как там показано, в некоторых вариантах блокировочное кольцо 2634 может содержать один или несколько выступов 2646 на дистальной поверхности (например, как там показано, три выступа), которые могут соответствовать пальцам 2644 на узле 2622 защиты иглы и могут быть выполнены с возможностью зацепления пальцами 2644.

[0197] После того, как узел 2622 защиты иглы убран, и, следовательно, блокировочное кольцо 2634 смещено в разблокированную конфигурацию, как показано на фиг. 27С, дополнительная дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить в дистальное перемещение толкателя 2610. Толкатель 2610 может содержать шток 2648 и поршень 2614. Шток 2648 может быть жестко прикреплен своим проксимальным концом к торцевому колпачку 2650 проксимального корпуса 2624 и, следовательно, может переводить дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, в дистальное усилие, действующее на толкатель 2610. Толкатель 2610 может дополнительно содержать поршень 2614. Весь поршень 2614 или его проксимальная часть могут быть полыми, и дистальный конец штока 2648 может проходить через открытый проксимальный конец полого поршня 2614. Шток 2648 может скользить внутри проксимальной части поршня 2614 в пределах ограниченного диапазона перемещения. Данный диапазон перемещения может определяться переменным зазором между торцевым колпачком 2650 и проксимальным концом 2676 поршня 2614, что может делать возможным скольжение штока 2648 (который жестко прикреплен к торцевому колпачку 2650) дистально внутри поршня 2614 до тех пор, пока внутренняя часть торцевого колпачка 2650 (например, выступающая трубчатая выпуклость торцевого колпачка) не войдет в контакт с проксимальным концом 2676 поршня 2614. Такой диапазон перемещения может облегчать переменное прикладывание тормозного усилия, как описано более подробно ниже.

[0198] Поршень 2614 может быть выполнен с возможностью скольжения внутри полости 2616 шприца 2604. Дистальный конец поршня 2614 может быть выполнен с возможностью сцепления с уплотнением 2612 шприца 2604. Первоначально дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может вынуждать толкатель 2610 перемещаться дистально, вынуждая изгиб 2638 корпуса 2636 толкателя отклоняться радиально наружу до тех пор, пока дистальный конец поршня 2614 толкателя 2610 не войдет в контакт с уплотнением 2612, как показано на фиг. 27D. В некоторых вариантах исходное расстояние между дистальным концом поршня 2614 и уплотнением может составлять от приблизительно 1 мм до приблизительно 10 мм. Когда дистальный конец поршня 2614 входит в контакт с уплотнением 2612, дополнительное дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может переходить в дистальное перемещение поршня 2614 внутри полости 2616 шприца. Если поршень 2614 перемещается дистально по отношению к полости 2616 шприца и внутри нее, поршень 2614 может толкать уплотнение 2612 дистально по отношению к полости 2616 шприца и внутри нее. Данное перемещение уплотнения 2612 может уменьшать объем резервуара 2630, содержащего композицию, содержащую терапевтическое или диагностическое средство. Таким образом, дистальное перемещение поршня 2614 и, в свою очередь, уплотнения 2612, по отношению к полости 2616 шприца и внутри нее может вызывать вытеснение содержимого резервуара 2630 через просвет иглы 2628. Когда усилие выше необходимого порога усилия, дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, может продолжать вызывать вытеснение содержимого резервуара 2630 через просвет иглы 2628 до тех пор, пока уплотнение 2612 не доходит до дистального

конца полости 2616 шприца, когда вся доза терапевтического или диагностического средства может быть введена в пациента, как описано более подробно выше по отношению к инъекционному устройству 100.

[0199] В некоторых вариантах, когда блокирующий механизм разблокирован (например, блокировочное кольцо 2634 смещено), пороговое усилие, требуемое для перемещения поршня 2614 и уплотнения 2612 дистально внутри полости 2616 шприца может определяться силовым узлом 2606. Как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100, силовой узел 2606 может содержать источник накопленной энергии и узел управления скоростью. Источник накопленной энергии может быть выполнен с возможностью обеспечения усилия для вытеснения содержимого резервуара 2630 шприца 2604 посредством участия в дистальном перемещении поршня 2614 и уплотнения 2612 внутри полости 2616 шприца. Узел управления скоростью может содержать тормозной узел, который может ограничивать или блокировать участие источника накопленной энергии в вытеснении содержимого резервуара 2630 шприца 2604.

[0200] В инъекционном устройстве 2600 источник накопленной энергии может содержать силовую пружину 2652 (например, пружину сжатия). Силовая пружина 2652 может непосредственно или опосредованно быть прикреплена или входить в контакт с первой поверхностью, неподвижной по отношению к шприцу 2604, с одного конца, и может непосредственно или опосредованно быть прикреплена или входить в контакт со второй поверхностью, неподвижной по отношению к поршню 2614 толкателя 2610, с другого конца. Таким образом, усилие со стороны силовой пружины 2652, действующее на первую и вторую поверхности, может смещать первую и вторую поверхности друг в сторону от друга, что может в свою очередь смещать поршень 2614 дистально по отношению к полости 2616 шприца. В варианте, показанном на фиг. 26 и 27А-27Н, силовая пружина 2652 может быть расположена внутри корпуса 2636 толкателя и вокруг поршня 2614 толкателя 2610. Корпус 2636 толкателя может быть расположен проксимально по отношению к шприцу 2604 и зафиксирован относительно него. Силовая пружина 2652 может быть выполнена с возможностью плотной установки в полости 2616 шприца, когда силовая пружина 2652 находится в выдвинутой конфигурации. Гильза пружины 2654 может быть расположена между силовой пружиной 2652 и поршнем 2614 толкателя 2610. В варианте, показанном на фиг. 27А-27Н, проксимальный конец силовой пружины 2652 может быть прикреплен или соединен с проксимальной кромкой 2656 корпуса 2636 толкателя, тогда как дистальный конец силовой пружины 2652 может быть прикреплен или соединен с проксимальной стороной расширенной дистальной части 2642 поршня 2614.

[0201] Силовая пружина 2652 может быть изготовлена из любого подходящего материала, такого как, но не ограниченного струнной проволокой, проволокой из нержавеющей стали, пружинной стали. Коэффициент упругости силовой пружины 2652 может быть выбран соответствующего усилия исходя из вязкости композиции, выбора иглы, объема и желательной продолжительности инъекции, как описано выше. В некоторых вариантах, например, силовая пружина 2652 может быть выполнена с возможностью передачи усилия, составляющего вплоть до приблизительно 5 Н, приблизительно 10 Н, приблизительно 15 Н, приблизительно 20 Н, приблизительно 25 Н, приблизительно 30 Н, приблизительно 35 Н, приблизительно 40 Н, приблизительно 45 Н, приблизительно 50 Н, приблизительно 55 Н, приблизительно 60 Н, приблизительно 65 Н, приблизительно 70 Н, приблизительно 75 Н, приблизительно 80 Н, приблизительно 85 или приблизительно 90 Н, когда силовая пружина 2652 начинает первоначально

разжиматься.

[0202] Как описано выше, узел управления скоростью силового узла 2606 может замедлять, ограничивать или блокировать предоставление источником накопленной энергии усилия для вытеснения содержимого резервуара 2630 шприца 2604. В инъекционном устройстве 2600 узел управления скоростью может содержать тормозной узел на основе трения. Узел управления скоростью может иметь закрытую конфигурацию, в которой трение со стороны узла управления скоростью может противодействовать или частично или полностью препятствовать усилию со стороны источника накопленной энергии. Узел управления скоростью может также иметь открытую конфигурацию, в которой отсутствует сила трения, противодействующая источнику накопленной энергии, или в которой сила трения противодействует усилию накопленной энергии, но оно меньше, чем требуется для полного противодействия воздействию источника накопленной энергии на поршень 2614.

[0203] В варианте с фиг. 26 тормозной узел может содержать одну или несколько тормозных колодок 2658, которые могут быть прикреплены к внешней поверхности поршня 2614. Часть поршня 2614, содержащая тормозную(ые) колодку(и) 2658, может быть полой и гибкой, так что усилие, действующее наружу изнутри поршня 2614, может отгибать тормозную(ые) колодку(и) 2658 радиально наружу. Например, тормозная(ые) колодка(и) 2658 может быть расположена на изгибах 2674 поршня 2614, которые выполнены с возможностью отгибания радиально наружу. Изгибы 2674 лучше видны на фиг. 30, которая показывает вид в перспективе толкателя 2610. Тормозная(ые) колодка(и) 2658 может содержать любой подходящий материал, выполненный с возможностью образования поверхности соприкосновения с высоким уровнем трения с гильзой пружины 2654. Например, тормозная(ые) колодка(и) 2658 может содержать эластомер (например, каучук, термопластичный эластомер), который может образовывать поверхность соприкосновения с высоким уровнем трения с металлической гильзой пружины. Если действующее наружу усилие изнутри поршня 2614 нажимает на тормозную(ые) колодку(и) 2658 радиально наружу (например, посредством отгибания изгибов 2674 наружу) в сторону гильзы пружины 2654, может быть создано или увеличено трение между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654. В некоторых вариантах тормозной узел может содержать две тормозные колодки 2658 (например, расположенные на двух радиально противоположных изгибах 2674 поршня 2614). Однако в других вариантах тормозной узел может содержать меньше (например, одну) или больше (например, три, четыре, пять, шесть или больше) тормозных колодок 2658, хотя следует иметь в виду, что в некоторых случаях может быть желательно, чтобы радиальные нагрузки, создаваемые тормозными колодками, были радиально симметричными для предотвращения нескомпенсированных радиальных нагрузок.

[0204] Как показано на фиг. 27А-27Н, в одном варианте направленная наружу усилие, действующее на тормозную(ые) колодку(и) 2658, может быть получена с помощью клиновидного стопора 2660. Стопор 2660 может быть расположен на дистальном конце штока 2648, который, как описано выше, может быть расположен с возможностью скольжения внутри полый проксимальной части поршня 2614. Полая проксимальная часть поршня 2614 может иметь соответствующую коническую или клиновидную внутреннюю форму, расположенную рядом или примыкающую к тормозной(ым) колодке(ам) 2658. Когда узел управления скоростью находится в закрытой конфигурации, стопор 2660 может прикладывать проксимальное усилие к поршню 2614. Данное проксимальное усилие может прижимать стопор 2660 проксимально к соответствующей клиновидной внутренней части поршня 2614, отгибая тормозную(ые)



колодку(и) 2658 наружу. Когда тормозная(ые) колодка(и) 2658 расположены рядом с гильзой пружины 2654, это может создавать достаточное трение для противодействия источнику накопленной энергии (то есть узел управления скоростью может находиться в закрытой конфигурации). Напротив, когда стопор 2660 не прижат проксимально к соответствующей клиновидной внутренней части поршня 2614, и, следовательно, тормозная(ые) колодка(и) 2658 не отогнуты наружу, трение между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654 может быть уменьшено или устранено, так что источник накопленной энергии (например, силовая пружина 2652) может воздействовать на поршень 2614 (то есть узел управления скоростью может находиться в открытой конфигурации).

[0205] В некоторых вариантах стопор 2660 может быть проксимально смещен по отношению к поршню 2614, так что стопор 2660 смещен в направлении конфигурации, в которой он прижат проксимально к внутренней поверхности поршня 2614, так что узел управления скоростью находится в закрытой конфигурации. Данное проксимальное смещение может быть создано смещающим элементом, выполненным с возможностью смещения торцевого колпачка 2650 проксимального корпуса 2624 и поршня 2614 друг в сторону от друга. Как описано выше, шток 2648 может быть жестко прикреплен своим проксимальным концом к торцевому колпачку 2650 проксимального корпуса 2624, тогда как дистальный конец штока 2648 может проходить через открытый проксимальный конец полого поршня 2614 таким образом, что шток 2648 может скользить внутри поршня 2614 в пределах ограниченного диапазона перемещения. Как показано на фиг. 27А-27Н, в одном варианте смещающий элемент может содержать пружину 2664 сжатия, имеющую проксимальный конец, неподвижный по отношению к штоку 2648 (например, прикрепленный к внутренней поверхности торцевого колпачка 2650 на дистальном конце), и дистальный конец, неподвижный по отношению к толкателю 2610. Когда дистальное усилие к проксимальному корпусу 2624 не приложено, стопор 2660 может тем самым быть естественным образом прижат проксимально к внутренней части поршня 2614, отжимая тормозную(ые) колодку(и) 2658 наружу. Напротив, когда к проксимальному корпусу 2624 приложено достаточное дистальное усилие для преодоления смещающего элемента, стопор 2660 может не прижиматься к внутренней части поршня 2614, и, следовательно, тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут быть не отжаты наружу, так что узел управления скоростью находится в открытой конфигурации.

[0206] Когда тормозная(ые) колодка(и) 2658 расположены рядом с поверхностью, с которой они могут образовывать поверхность соприкосновения с высоким уровнем трения (например, гильзой пружины 2654), отгибание тормозной(ых) колодки (колодок) 2658 наружу в направлении соседней поверхности может создавать трение. Данное трение может быть достаточным для противодействия источнику накопленной энергии (например, силовой пружине 2652), так что поршень 2614 и уплотнение 2612 не перемещаются дистально внутри полости 2616 шприца, и инъекция не происходит. Напротив, когда тормозная(ые) колодка(и) 2658 расположены рядом с поверхностью, с которой они могут образовывать поверхность соприкосновения с высоким уровнем трения (например, гильзой пружины 2654), но тормозная(ые) колодка(и) 2658 не отогнуты наружу, сила трения может отсутствовать, или сила трения может быть достаточно низкой для того, чтобы источник накопленной энергии (например, силовая пружина 2652) мог воздействовать на поршень 2614 для перемещения поршня 2614 и уплотнения 2612 дистально внутри полости 2616 шприца, что вызывает осуществление инъекции.

[0207] В некоторых вариантах сила трения, создаваемая на поверхности соприкосновения с высоким уровнем трения (например, между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654), может быть по меньшей мере в 2 раза больше усилия, создаваемого смещающим элементом (например, пружиной 2664 сжатия).

5 В некоторых вариантах сила трения, создаваемая на поверхности соприкосновения с высоким уровнем трения, может быть по меньшей мере в 3 раза больше усилия, создаваемого смещающим элементом. В некоторых вариантах сила трения, создаваемая на поверхности соприкосновения с высоким уровнем трения, может быть по меньшей мере в 5 раз больше усилия, создаваемого смещающим элементом. В некоторых

10 вариантах сила трения, создаваемая на поверхности соприкосновения с высоким уровнем трения, может быть по меньшей мере в 10 раз больше усилия, создаваемого смещающим элементом. Соответственно, в этих вариантах тормозная(ые) колодка(и) могут противодействовать перемещению поршня, когда силовая пружина в 2, 3, 5 или 10 раз сильнее смещающего элемента. Например, в одном варианте силовая пружина 2652

15 может прикладывать исходное усилие в сжатой конфигурации, составляющую приблизительно 15 Н, тогда как смещающий элемент может содержать пружину 2664 сжатия, выполненную с возможностью прикладывания усилия, составляющей приблизительно 7 Н-8 Н.

[0208] Как показано на фиг. 27А-27С, до того, как поршень 2614 и уплотнение 2612 продвинутся внутри полости 2616 шприца, тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут быть расположены проксимально по отношению к проксимальному концу гильзы пружины 2654. В данном положении тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут находиться не рядом с другой поверхностью, и, следовательно, не могут создавать никакого трения. Поэтому, после того как блокировочное кольцо 2634 смещается, делая возможным дистальное

25 перемещение поршня 2614, силовая пружина 2652 может в начале беспрепятственно действовать на поршень 2614, перемещая поршень 2614 дистально до тех пор, пока тормозная(ые) колодка(и) 2658 не войдут в гильзу пружины 2654. В некоторых вариантах это может делать возможным быстрое закрывание первоначального пространства между поршнем 2614 и уплотнением 2612 посредством дистального перемещения

30 поршня 2614. Также в некоторых вариантах может быть желательно, чтобы тормозная (ые) колодка(и) 2658 не были расположены рядом с гильзой пружины 2654 или другой поверхностью в исходном состоянии для предотвращения испытывания тормозной (ыми) колодкой(ами) остаточного сжатия. Тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут, таким образом, входить в гильзу пружины 2654 непосредственно после начала инъекции.

35 [0209] Дополнительное дистальное усилие, прикладываемое к проксимальному корпусу 2624, может вызывать продвижение поршня 2614 и уплотнения 2612 дистально внутри полости 2616 шприца, что начинает вытеснение содержимого резервуара 2630 через просвет иглы 2628. Когда поршень 2614 и уплотнение 2612 перемещаются дистально, как показано на фиг. 27Е, тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут,

40 соответственно, перемещаться дистально по отношению к гильзе пружины 2654. Когда дистальное усилие к проксимальному корпусу 2624 не приложено (или когда дистальное усилие ниже порога), проксимальное воздействие на стопор 2660 может быть достаточным для противодействия силовой пружине 2652, что вызывает остановку инъекции. Когда вместо этого к проксимальному корпусу 2624 приложено достаточное

45 дистальное усилие для преодоления проксимального воздействия на стопор 2660, узел управления скоростью может находиться в открытой конфигурации (например, стопор 2660 может не нажимать радиально наружу на тормозную(ые) колодку(и) 2658), и силовая пружина 2652 может прикладывать усилие для проталкивания поршня 2614 и

уплотнения 2612 дистально внутри резервуар 2630 шприца 2604. Как показано на фиг. 27Е, силовая пружина 2652 может нажимать на проксимальную сторону расширенного участка 2642 на дистальном конце поршня 2614. Когда силовая пружина 2652 расширяется во время инъекции, силовая пружина 2652 может расширяться в полость 2616 шприца.

[0210] После того, как поршень 2614 и уплотнение 2612 начали продвигаться внутри полости 2616 шприца, тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут перемещаться дистально по отношению к положению рядом с внутренней поверхностью гильзы пружины 2654, как показано на фиг. 27Е. В связи с этим узел управления скоростью может обратимо и по выбору перемещаться между открытой и закрытой конфигурациями посредством прикладывания дистального усилия к проксимальному корпусу 2624. Когда к проксимальному корпусу 2624 приложена дистальное усилие, тогда как дистальный конец инъекционного устройства 2600 удерживается на месте (например, посредством прижимания дистального конца инъекционного устройства 2600 к ткани пациента) узел управления скоростью может перемещаться в открытую конфигурацию. Более конкретно, дистальное усилие может преодолевать смещение пружины 2664 сжатия. В результате, шток 2648 и стопор 2660 могут перемещаться дистально по отношению к поршню 2614, что может в свою очередь прекращать давление наружу на тормозную (ые) колодку(и) 2658 и уменьшать трение между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654. Это может в свою очередь давать силовой пружине 2652 возможность воздействовать на поршень 2614 для перемещения уплотнения 2612 дистально для вытеснения содержимого резервуара 2630 через просвет иглы 2628. Если дистальное усилие, действующее на проксимальный корпус 2624, прекращается, смещение узла управления скоростью в направлении закрытой конфигурации может вызывать остановку инъекции. Когда дистальное усилие прекращается, смещающее усилие, действующее на толкатель 2610 и стопор 2660, может вызывать их перемещение проксимально по отношению к поршню 2614, прикладывая усилие наружу на тормозную (ые) колодку(и) 2658. В результате трение между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654 может противодействовать усилию источника накопленной энергии.

[0211] Следует иметь в виду, что в данной конфигурации усилие, прикладываемая к проксимальному корпусу 2624, также приложена к поршню 2614. То есть общая усилие, перемещающее уплотнение 2612 дистально внутри полости 2616 шприца, включает в себя как усилие пользователя, так и усилие, генерируемое источником накопленной энергии (например, силовой пружиной 2652). Это может позволять пользователю увеличивать скорость процесса инъекции выше максимальной скорости, создаваемой одним лишь источником накопленной энергии. Аналогично, пользователь может иметь возможность уменьшать скорость процесса инъекции посредством прикладывания достаточной дистального усилия к частично, но не полностью открытому узлу управления скоростью (например, для уменьшения, но не устранения трения между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654). В связи с этим пользователь может иметь возможность по выбору и обратимо начинать и останавливать процесс инъекции или увеличивать или уменьшать его скорость. Фиг. 31 показывает иллюстративный график усилия пользователя, требуемой для осуществления инъекции с помощью инъекционного устройства, содержащего силовой узел, аналогичный силовому узлу 2606 инъекционного устройства 2600. Как показано, в одном варианте требуемое усилие пользователя составляет приблизительно 10 Н при наличии силового узла (отмечено как "с усилением"), тогда как без силового узла

(отмечено как "без усиления") требуемое усилие пользователя составляет приблизительно 23 Н. Таким образом, устройство может иметь коэффициент умножения усилия, составляющий приблизительно 2,3. Следует отметить, что данный график только иллюстрирует значения усилия пользователя, требуемые для аналогичного устройства, и не предназначен для указания на то, что инъекционное устройство 2600 может или должно соответствовать этому представлению.

[0212] В некоторых вариантах инъекционное устройство 2600 может содержать механизм автоматического завершения, который может вызывать автоматическое вытеснение всего объема резервуара 2630 через просвет иглы 2628 в пределах определенного допуска от полной инъекции (например, в пределах приблизительно 85% инъекции, в пределах приблизительно 90% инъекции, в пределах приблизительно 95% инъекции или больше или в пределах приблизительно 1 мм от полного вытеснения, приблизительно 2 мм от полного вытеснения, приблизительно 3 мм от полного вытеснения или приблизительно 4 мм от полного вытеснения и так далее), независимо от прикладывания пользователем дистального усилия к проксимальному корпусу 2624. В некоторых вариантах автоматическое завершение может быть вызвано тем, что тормозная(ые) колодка(и) 2658 больше не входят в контакт с гильзой пружины 2654. Например, когда уплотнение 2612 расположено рядом с дистальным концом полости 2616 шприца, поршень 2614 может проходить дистально внутри полости 2616 шприца таким образом, что тормозная(ые) колодка(и) 2658 могут достигать дистального конца гильзы пружины 2654. Когда тормозная(ые) колодка(и) 2658 перемещаются дистально за пределы гильзы пружины 2654, они больше не могут входить в контакт с гильзой пружины 2654. Соответственно, трение между тормозной(ыми) колодкой(ами) 2658 и гильзой пружины 2654 может отсутствовать, и, следовательно, может отсутствовать усилие, противодействующее дистальному усилию со стороны силовой пружины 2652. В результате, дозирование может автоматически завершаться вследствие дистального усилия, действующего на поршень 2614 со стороны силовой пружины 2652.

[0213] Инъекторное устройство 2600 может также содержать индикатор, подобный индикаторам, описанным относительно инъекционного устройства 100, указывающий на процесс завершения инъекции, и может иметь активированную и неактивированную конфигурации. В некоторых вариантах инъекционного устройства 2600 индикатор может содержать индикатор 2618 окончания дозы для предупреждения пользователя, что полная доза была вытеснена из резервуара 2630 шприца 2604, и/или что уплотнение 2612 прошло всю длину резервуара 2630 к дистальному концу полости 2616 шприца. В качестве дополнения или альтернативы, индикатор 2618 окончания дозы может предупреждать пользователя, что почти полная доза (например, большая или равная приблизительно 85%, большая или равная приблизительно 90%, большая или равная приблизительно 95% или большая) была вытеснена, и/или что уплотнение 2612 прошло почти всю длину (например, большую или равную приблизительно 85%, большую или равную приблизительно 90%, большую или равную приблизительно 95% или большую или в пределах приблизительно 1 мм от полного вытеснения, приблизительно 2 мм от полного вытеснения, приблизительно 3 мм от полного вытеснения или приблизительно 4 мм от полного вытеснения и так далее) резервуара 2630 к дистальному концу полости 2616 шприца. В вариантах, в которых инъекционное устройство содержит как механизм автоматического завершения, так и индикатор окончания дозы, они могут включаться в один и тот же момент. Если индикатор окончания дозы срабатывает до полной доставки дозы, это может уменьшать вероятность того, что пользователь не сможет доставить полную дозу.

[0214] Индикатор 2618 окончания дозы может иметь различный визуальный внешний вид, связанный с неактивированной и активированной конфигурациями. Фиг. 27А-27Е показывают индикатор 2618 окончания дозы в неактивированной конфигурации, тогда как фиг. 27F-27Н показывают индикатор 2618 окончания дозы в активированной конфигурации. Индикатор 2618 окончания дозы можно видеть через корпус в активированной конфигурации, но нельзя видеть через корпус в неактивированной конфигурации.

[0215] В варианте, показанном на фиг. 27А-27Н, торцевой колпачок 2650 проксимального корпуса 2624 может быть выполнен таким образом, что когда индикатор 2618 окончания дозы примыкает к внутренней поверхности торцевого колпачка 2650, по меньшей мере часть индикатора 2618 окончания дозы можно видеть снаружи торцевого колпачка 2650 через участок просмотра. В некоторых вариантах по меньшей мере часть индикатора 2618 окончания дозы может иметь цвет или пигмент, которые могут быть легко заметны, такие как, но без ограничения, красный, желтый, оранжевый, зеленый, пурпурный, синий и тому подобное. Для того, чтобы индикатор 2618 окончания дозы был виден через по меньшей мере часть торцевого колпачка 2650, в некоторых вариантах по меньшей мере часть торцевого колпачка 2650 может быть полупрозрачной. В вариантах, в которых часть торцевого колпачка 2650 является полупрозрачной, уровень полупрозрачности может быть таким, что окраску индикатора 2618 окончания дозы можно воспринимать через торцевой колпачок 2650, только когда индикатор 2618 окончания дозы примыкает или почти примыкает к участку просмотра. В других вариантах торцевой колпачок 2650 может содержать прозрачный или открытый участок, выполненный таким образом, что никакая часть индикатора окончания дозы не видна в неактивированной конфигурации, и индикатор 2618 окончания дозы виден через участок просмотра, только когда индикатор 2618 окончания дозы примыкает к прозрачному или открытому участку, например из-за угла обзора. Например, в некоторых таких вариантах участок просмотра может содержать прозрачный участок по окружности торцевого колпачка 2650, и индикатор 2618 окончания дозы может быть виден через участок просмотра, только когда он выровнен по участку просмотра. Индикатор 2618 окончания дозы может содержать в себе просвет, так что индикатор 2618 окончания дозы устанавливается в проксимальный корпус 2624 и вокруг корпуса 2636 толкателя.

[0216] Смещающий элемент может быть выполнен с возможностью смещения индикатора 2618 окончания дозы в направлении активированной конфигурации.

Смещающий элемент может иметь сжатую конфигурацию и расширенную конфигурацию. Смещающий элемент может находиться в сжатой конфигурации, когда индикатор 2618 окончания дозы находится в неактивированной конфигурации, и смещающий элемент может находиться в расширенной конфигурации, когда индикатор окончания дозы 2618 находится в активированной конфигурации. В некоторых вариантах смещающий элемент может содержать пружину 2666 сжатия. Проксимальный конец пружины 2666 сжатия может соединяться или входить в контакт с индикатором 2618 окончания дозы, и дистальный конец пружины 2666 сжатия может соединяться или входить в контакт с объектом, дистальным по отношению к индикатору 2618 окончания дозы, таким как блокировочное кольцо 2634 (описано выше). Смещающий элемент может, таким образом, смещать индикатор 2618 окончания дозы в направлении проксимального конца проксимального корпуса 2624.

[0217] Как показано на фиг. 27А-27Е, корпус 2636 толкателя может содержать одну или несколько защелок 2670, которые могут удерживать индикатор 2618 окончания

дозы в неактивированной конфигурации до тех пор, пока не будут освобождены. Защелка(и) 2670 может содержать отходящую радиально наружу кромку, которая может прижиматься дистально к проксимальной поверхности индикатора 2618 окончания дозы. Кромка может противодействовать смещающему усилию со стороны смещающего элемента (например, пружины 2666 сжатия), стремящейся толкать индикатор 2618 окончания дозы в направлении активированной конфигурации. Когда индикатор 2618 окончания дозы освобожден от защелки(ок) 2670, индикатор больше не может удерживаться в неактивированной конфигурации. Индикатор 2618 окончания дозы может быть освобожден с помощью направленной радиально внутрь усилия, действующего на защелку(и) 2670. В варианте, показанном на фиг. 27А-27Н, с помощью части торцевого колпачка 2650 может быть приложена направленное радиально внутрь усилие. Как показано на фиг. 27Е, торцевой колпачок 2650 может содержать кольцо 2672, отходящее дистально от внутренней части торцевого колпачка 2650, которое может в некоторых вариантах иметь форму чаши, как показано. Когда торцевой колпачок 2650 перемещается дистально по отношению к защелке(ам) 2670 и корпусу 2636 толкателя во время инъекции, кольцо 2672 может входить в контакт с наклонной частью защелки (защелок) 2670, как показано на фиг. 27F. Это может создавать направленную радиально внутрь усилие, действующее на защелку(и) 2670. Защелка(и) 2670 может, таким образом, быть отогнута внутрь, причем выступающая радиально наружу кромка освобождается от проксимальной поверхности индикатора 2618 окончания дозы. Корпус 2636 толкателя может содержать любое подходящее количество защелок 2670, такое как, но без ограничения, одна, два, три, четыре, пять, шесть или больше. Кольцо 2672 может иметь любую подходящую соответствующую конфигурацию, такую как, но без ограничения, в форме непрерывной чаши или отдельных пальцев, каждый из которых выполнен с возможностью контакта с защелкой 2670. После освобождения смещающее усилие со стороны пружины 2666 сжатия может вызывать перемещение индикатора 2618 окончания дозы проксимально в направлении активированной конфигурации, как показано на фиг. 27F-27Н. В некоторых вариантах индикатор 2618 окончания дозы может быть выполнен с возможностью предоставления мгновенного слышимого и/или тактильного указания на доставку полной или почти полной дозы.

[0218] После завершения инъекции инъекционное устройство 2600 может быть удалено из пациента. Когда проксимальное усилие, действующее со стороны ткани на кожух 2620 узла 2622 защиты иглы, удалена, смещающий элемент (например, пружина 2662 сжатия) может вызывать возвращение кожуха иглы 2620 в выдвинутую конфигурацию. В некоторых вариантах кожух 2620 узла 2622 защиты иглы может в качестве дополнения или альтернативы быть выполнен с возможностью блокировки в выдвинутой конфигурации после перемещения из убранной конфигурации в выдвинутую конфигурацию. Эта особенность может ограничивать способность иглы 2628 выходить из дистального конца носика для прокалывания или иного контакта с тканью или другой поверхностью после того, как инъекционное устройство 2600 удалено из ткани пациента. Это может делать инъекционное устройство 2600 более безопасным для пользователя и/или пациента благодаря ограничению случайных уколов иглой. Следует иметь в виду, что в некоторых вариантах узел 2622 защиты иглы может входить в заблокированную выдвинутую конфигурацию, если инъекция 2600 удалена из пациента до того, как инъекция полностью завершена.

[0219] Фиг. 28А-28С показывают один вариант механизма, посредством которого узел 2622 защиты иглы может быть способен к начальному убиранию с помощью

проксимального усилия, действующего на кожух 2620, но после убирания повторное выдвигание узла 2622 защиты иглы может вызывать его блокирование в выдвинутом положении. Узел 2622 защиты иглы может содержать удерживающее кожух кольцо 2668, показанное отдельно на фиг. 29С. Удерживающее кожух кольцо 2668 может располагаться между проксимальной частью узла 2622 защиты иглы и дистальным корпусом 2632. Удерживающее кожух кольцо 2668 может допускать перемещение между тремя конфигурациями: первой, устойчивой, конфигурацией, когда узел 2622 защиты иглы исходно выдвинут; второй, неустойчивой, конфигурацией, когда узел 2622 защиты иглы убран; и третьей, устойчивой, конфигурацией, когда узел 2622 защиты иглы выдвинут после того, как он был убран. Исходная устойчивая конфигурация показана на фиг. 28А. Когда узел 2622 защиты иглы перемещается в направлении убранной конфигурации, как показано на фиг. 28В, проксимальное перемещение проксимального конца узла 2622 защиты иглы может вызывать поворот удерживающего кожух кольца 2668 во вторую, неустойчивую, конфигурацию. Когда узел 2622 защиты иглы перемещается назад в направлении убранной конфигурации, как показано на фиг. 28С, дистальное перемещение проксимального конца узла 2622 защиты иглы может вызывать поворот удерживающего кожух кольца 2668 в третью, устойчивую, конфигурацию. Когда удерживающее кожух кольцо 2668 входит в третью, устойчивую, конфигурацию, оно может блокировать дистальное перемещение узла 2622 защиты иглы.

[0220] Более конкретно, когда узел 2622 защиты иглы исходно находится в выдвинутом положении, удерживающее кожух кольцо 2668 может располагаться в первой, устойчивой, конфигурации рядом с внутренним буртиком дистального корпуса 2632, и может быть смещено проксимально в направлении внутреннего буртика посредством пружины 2662 сжатия. Удерживающее кожух кольцо 2668 и внутренний буртик дистального корпуса 2632 могут содержать наклонные поверхности, так что удерживающее кожух кольцо 2668 может располагаться рядом с внутренним буртиком в двух различных устойчивых положениях. Когда узел 2622 защиты иглы убирается, наклонная поверхность 2680 на каждом пальце 2644 узла 2622 защиты иглы может входить в контакт с язычком 2684 удерживающего кожух кольца 2668. Когда узел 2622 защиты иглы и палец 2644 перемещаются проксимально, это может создавать усилие, действующее на язычок 2684, которое может вызывать поворот удерживающего кожух кольца 2668 (например, на от приблизительно 10 градусов до приблизительно 30 градусов, на приблизительно 15 градусов или на любой подходящий диапазон). Во время данного перемещения удерживающее кожух кольцо 2668 может перемещаться дистально по отношению к внутреннему буртику дистального корпуса 2632, что дает возможность удерживающему кожух кольцу 2668 поворачиваться вокруг пика, образованного наклонными поверхностями внутреннего буртика. После того, как удерживающее кожух кольцо 2668 поворачивается вокруг пика, пружина 2662 сжатия может смещать удерживающее кожух кольцо 2682 назад к внутреннему буртику дистального корпуса 2632. Когда узел 2622 защиты иглы находится в полностью убранном положении, уступы 2686 на узле 2622 защиты иглы могут соединяться с язычками 2684 для предотвращения дальнейшего вращения удерживающего кожух кольца 2668. Когда узел 2622 защиты иглы перемещается назад в направлении убранной конфигурации после того, как он был в убранном положении, узел 2622 защиты иглы может отсоединяться от удерживающего кожух кольца 2682, и удерживающее кожух кольцо 2682 может вращаться дальше под действием пружины 2662 сжатия до тех пор, пока оно не достигнет второй, устойчивой, конфигурации рядом с внутренним буртиком дистального корпуса 2632. В данной конфигурации дальнейшему вращению

удерживающего кожух кольца 2668 могут сопротивляться язычки 2688 на узле 2622 защиты иглы, препятствуя дальнейшему убиранию узла 2622 защиты иглы.

[0221] Хотя вариант инъекционного устройства, описанный непосредственно выше, выполнен с возможностью блокировки в выдвинутой конфигурации после того, как он был в убранной конфигурации, следует иметь в виду, что в других вариантах кожух иглы может быть выполнен без возможности блокировки при повторном переходе в выдвинутое положение (например, в некоторых вариантах кожух иглы может по-прежнему быть способен убираться из выдвинутого положения в ответ на дистальное усилие).

[0222] В некоторых вариантах один или несколько элементов инъекционного устройства 2600 могут, необязательно, содержать ориентирующие средства для правильного ориентирования элементов друг по отношению к другу, как описано выше по отношению к инъекционному устройству 100.

[0223] Хотя в настоящем документе описаны и представлены варианты осуществления, эти варианты осуществления предлагаются только в качестве примера. Могут быть осуществлены вариации, изменения и замены без отхода от вариантов осуществления, предложенных в качестве примера. Следует отметить, что могут использоваться различные альтернативы типичных вариантов осуществления, описанных в настоящем документе.

#### (57) Формула изобретения

1. Устройство для инъекции средства, содержащее:

шприц, содержащий полость шприца, поршневой элемент, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршневой элемент выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в дистальное положение;

силовой узел, выполненный с возможностью передачи усилия на поршневой элемент; и

приводимый в действие пользователем тормозной узел, выполненный с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента в, по меньшей мере, одном промежуточном положении между проксимальным положением и дистальным положением, причем приводимый в действие пользователем тормозной узел содержит по меньшей мере один фрикционный элемент, прикрепленный к поршневому элементу, причем фрикционный элемент выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента.

2. Устройство по п.1, в котором фрикционный элемент выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента путем перемещения радиально наружу.

3. Устройство по п.1, в котором фрикционный элемент прикреплен к наружной поверхности поршневого элемента.

4. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел выполнен с возможностью смещения для противодействия перемещению поршневого элемента в неактивированном состоянии и выполнен с возможностью обеспечения перемещения поршневого элемента в активированном состоянии.

5. Устройство по п. 4, в котором тормозной узел выполнен с возможностью смещения посредством тормозной пружины для противодействия перемещению поршневого элемента.

6. Устройство по п. 1, в котором силовой узел содержит механическую пружину.



7. Устройство по п. 1, в котором поршневой элемент дополнительно выполнен с возможностью одновременного приема прикладываемого пользователем усилия, перемещающего поршневой элемент в направлении дистального положения.

5 8. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее корпус, причем шприц расположен в данном корпусе.

9. Устройство по п. 8, в котором корпус связан с поршневым элементом.

10. Устройство по п. 9, в котором корпус выполнен с возможностью передачи прикладываемого пользователем усилия на поршневой элемент.

11. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел содержит гибкий удлиненный тормозной шнур.

12. Устройство по п. 11, в котором тормозной шнур выполнен с возможностью обеспечения разъемной фрикционной посадки для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента.

13. Устройство по п. 12, в котором разъемная фрикционная посадка обеспечена посредством высвобождаемого натяжения тормозного шнура.

14. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел содержит жесткий фрикционный элемент.

15. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел выполнен с возможностью воздействия на внешнюю поверхность шприца для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента.

16. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел выполнен с возможностью воздействия на поверхность, неподвижную по отношению к шприцу, для обратимого противодействия перемещению поршневого элемента.

17. Устройство по п. 1, в котором тормозной узел содержит отверстие, выполненное с возможностью расположения в нем шприца.

18. Устройство по п. 1, в котором силовой узел выполнен с возможностью тянуть поршневой элемент в направлении дистального положения.

19. Устройство по п. 1, в котором силовой узел выполнен с возможностью толкания поршневого элемента в направлении дистального положения.

20. Устройство по п. 18, в котором силовой узел дополнительно выполнен с возможностью толкать и тянуть поршневой элемент в направлении дистального положения.

21. Устройство по п. 8, в котором шприц расположен с возможностью скольжения в корпусе, и шприц выполнен с возможностью перемещения из убранного положения, в котором дистальный конец иглы находится внутри корпуса, в направлении выдвинутого положения, в котором дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу.

22. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы имеет высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению к шприцу и разблокированное состояние, которое обеспечивает перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу.

23. Устройство по п. 21, дополнительно содержащее выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы имеет высвобождаемое заблокированное убранное состояние по отношению к шприцу и разблокированное состояние, которое обеспечивает перемещение в направлении выдвинутого положения по отношению к шприцу, и причем кожух иглы дополнительно выполнен с возможностью перехода в разблокированное состояние до того, как дистальный конец иглы выходит дистально по отношению к корпусу.

24. Устройство по п. 22 или 23, в котором кожух иглы дополнительно выполнен с

возможностью повторной блокировки, при достижении кожных иглы выдвинутого состояния.

25. Устройство по любому из пп. 1-20, дополнительно содержащее выдвижной кожух иглы, причем кожух иглы имеет разблокированное выдвинутое состояние, которое обеспечивает перемещение в направлении убранного положения по отношению к шприцу, и заблокированное выдвинутое состояние.

26. Устройство по п. 25, в котором кожух иглы выполнен с возможностью вхождения в заблокированное выдвинутое состояние, когда кожух иглы выходит из убранного состояния.

27. Устройство для инъекции средства, содержащее:

корпус;

шприц, расположенный внутри корпуса, причем шприц содержит средство;

поршень, выполненный с возможностью перемещения с возможностью скольжения внутри шприца между проксимальным и дистальным положениями при инъекции средства;

пружину, выполненную с возможностью смещения поршня в направлении дистального положения, при инъекции средства; и

шнур, выполненный с возможностью обратимого перехода между натянутой конфигурацией и конфигурацией с ослабленным натяжением, при инъекции средства, причем шнур выполнен с возможностью смещения поршня в направлении проксимального положения в натянутой конфигурации.

28. Устройство по п. 27, в котором поршень выполнен с возможностью оставаться фиксированным по отношению к шприцу, когда шнур находится в натянутой конфигурации.

29. Устройство по п. 27, в котором поршень выполнен с возможностью перемещения в направлении дистального положения, когда шнур находится в конфигурации с ослабленным натяжением.

30. Устройство по п. 27, в котором поршень содержит дистальный конец, и в котором шнур выполнен с возможностью прикладывания проксимального усилия к дистальному концу поршня, когда шнур находится в натянутой конфигурации.

31. Устройство по любому из пп. 27-30, в котором пружина выполнена с возможностью тянуть поршень в направлении дистального положения.

32. Способ инъекции средства с применением устройства, содержащего шприц, содержащий полость шприца, корпус, причем шприц расположен в корпусе, поршень, принимаемый в полости шприца с возможностью скольжения, и полую иглу в сообщении по текучей среде с полостью шприца, причем поршень выполнен с возможностью перемещения из проксимального положения в дистальное положение, силовой узел, выполненный с возможностью передачи усилия на поршень, и приводимый в действие пользователем тормозной узел, выполненный с возможностью обратимого противодействия перемещению поршня в, по меньшей мере, одном промежуточном положении между проксимальным положением и дистальным положением, причем приводимый в действие пользователем тормозной узел содержит по меньшей мере один фрикционный элемент, прикрепленный к поршневному элементу, причем фрикционный элемент выполнен с возможностью обратимого противодействия перемещению поршневого элемента, предусматривающий этапы:

прикладывания усилия к корпусу, причем усилие обеспечивает передачу силовым узлом усилия на поршень для перемещения поршня в направлении дистального положения; и

уменьшения усилия, прикладываемого к корпусу, когда поршень находится в промежуточном положении, причем уменьшение прикладываемого усилия обеспечивает уменьшение тормозным узлом усилия, передаваемого на поршень силовым узлом.

33. Способ по п. 32, в котором корпус содержит проксимальный корпус и дистальный корпус, и в котором прикладывание усилия к корпусу содержит прикладывание дистального усилия к проксимальному корпусу.

34. Способ по п. 32, в котором усилие, прикладываемое к корпусу, дополнительно вызывает перемещение тормозного узла из неактивированного состояния в активированное состояние, причем тормозной узел смещен для противодействия перемещению поршневого элемента в неактивированном состоянии и обеспечивает перемещение поршневого элемента в активированном состоянии.

35. Способ по любому из пп. 32-34, дополнительно содержащий повторное прикладывание усилия к корпусу, причем усилие обеспечивает передачу силовым узлом усилия на поршень для перемещения поршня в направлении дистального положения.

36. Устройство для инъекции средства, содержащее:

корпус, имеющий продольную ось;

шприц, выполненный с возможностью размещения средства внутри полости шприца, причем шприц расположен внутри корпуса;

поршень, выполненный с возможностью скольжения внутри шприца и выполненный с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением, причем перемещение поршня в направлении дистального положения вытесняет средство из шприца; и

пружину, в контакте с поршнем, выполненную с возможностью смещения поршня в направлении дистального положения,

причем поршень содержит тормозную колодку, выполненную с возможностью обратимого перемещения между первой конфигурацией и второй конфигурацией, причем тормозная колодка выполнена с возможностью выработки трения для противодействия перемещению поршня во второй конфигурации.

37. Устройство по п. 36, в котором тормозная колодка выполнена с возможностью перемещения из первой конфигурации во вторую конфигурацию посредством перемещения радиально наружу.

38. Устройство по п. 36, дополнительно содержащее стопор, расположенный внутри поршня и выполненный с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением внутри поршня, причем стопор выполнен таким образом, что перемещение стопора из дистального положения в проксимальное положение перемещает тормозную колодку из первой конфигурации во вторую конфигурацию.

39. Устройство по п. 38, в котором стопор смещен в направлении проксимального положения.

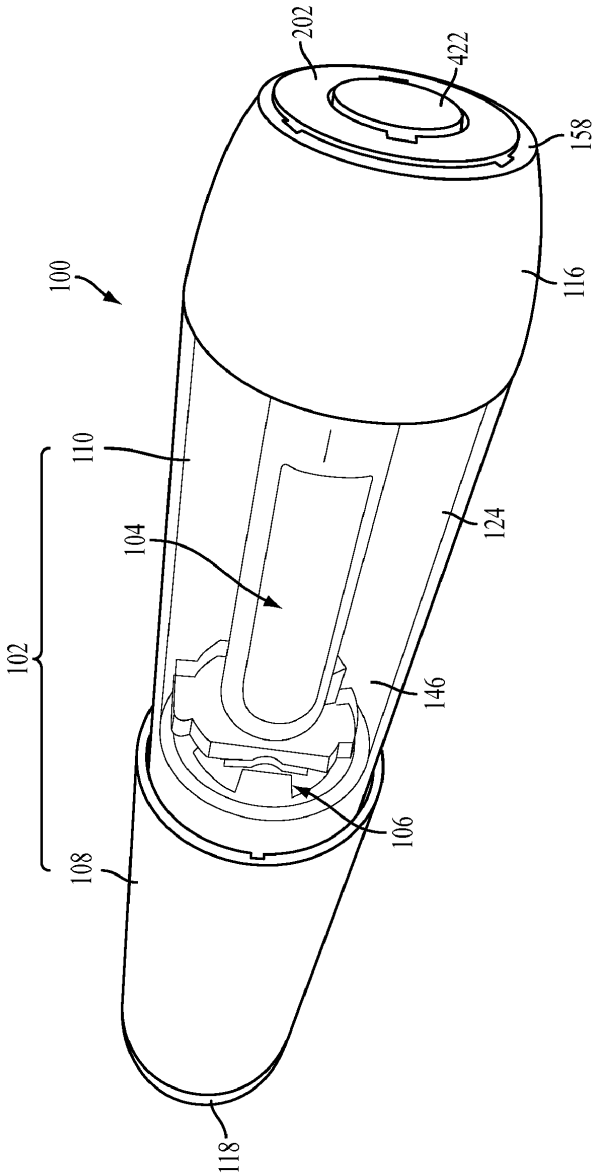
40. Устройство по п. 38, в котором стопор выполнен с возможностью перемещения между проксимальным положением и дистальным положением посредством прикладывания дистального усилия к корпусу.

41. Устройство по п. 36, дополнительно содержащее выдвижной кожух иглы, выполненный с возможностью перемещения между убранном положением и выдвинутым положением.

42. Устройство по п. 36, дополнительно содержащее индикатор окончания дозы, выполненный с возможностью перемещения между неактивированной и активированной конфигурациями.

534205

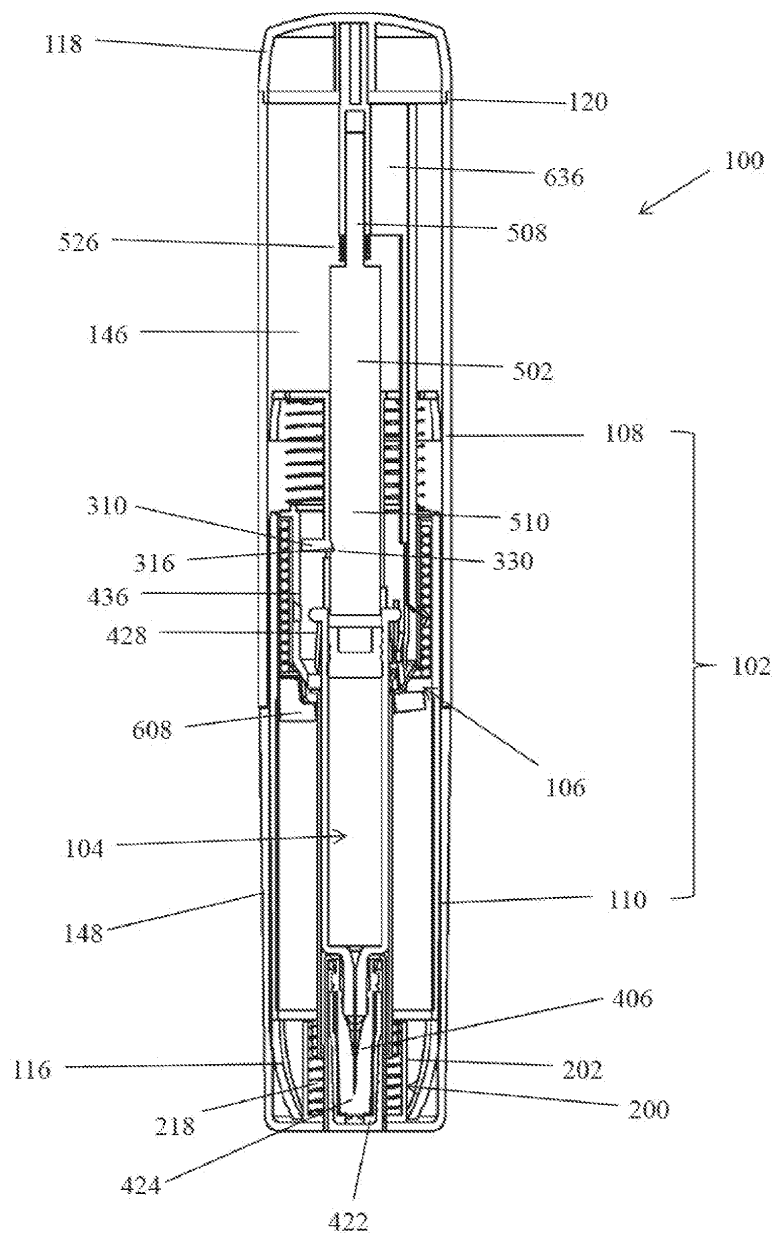
1/73



ФИГ.1

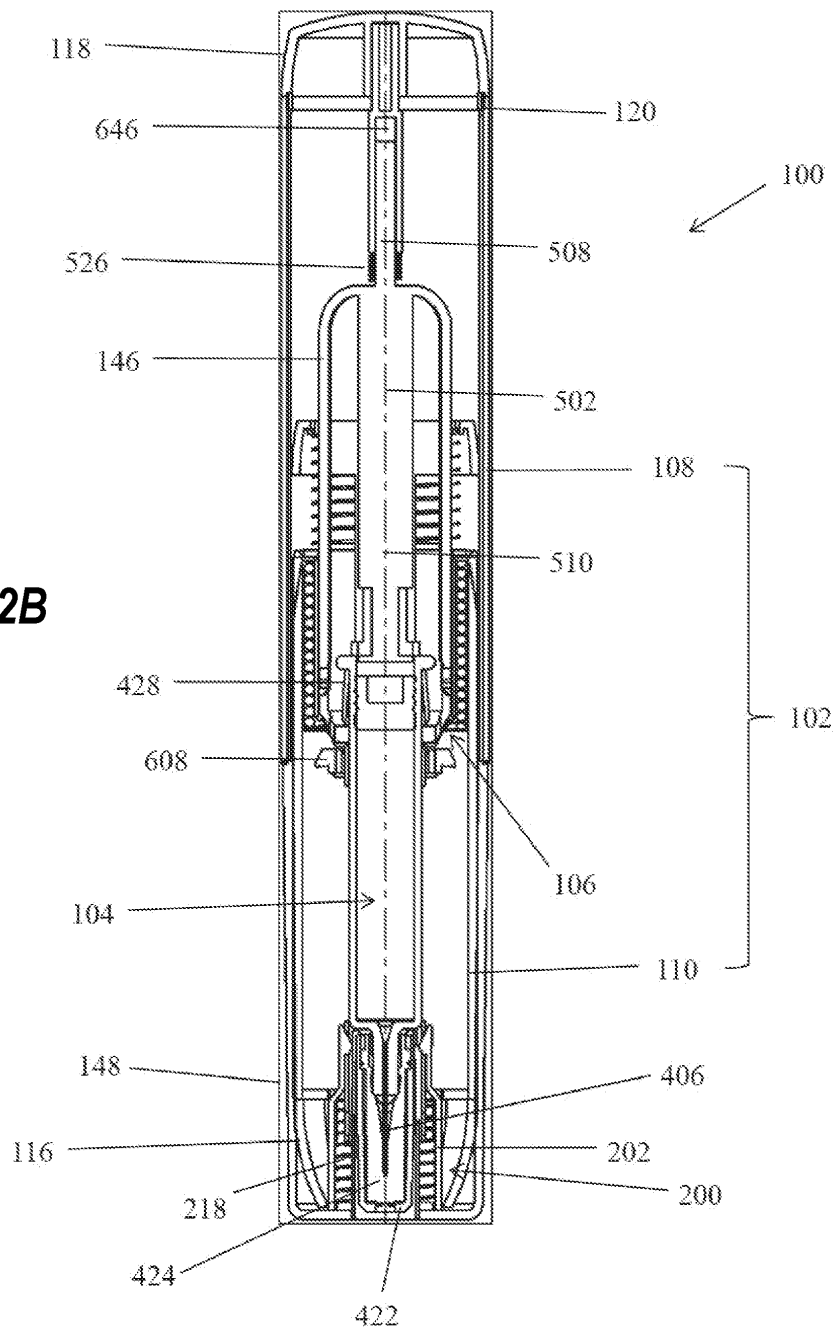
2/73

ФИГ.2А



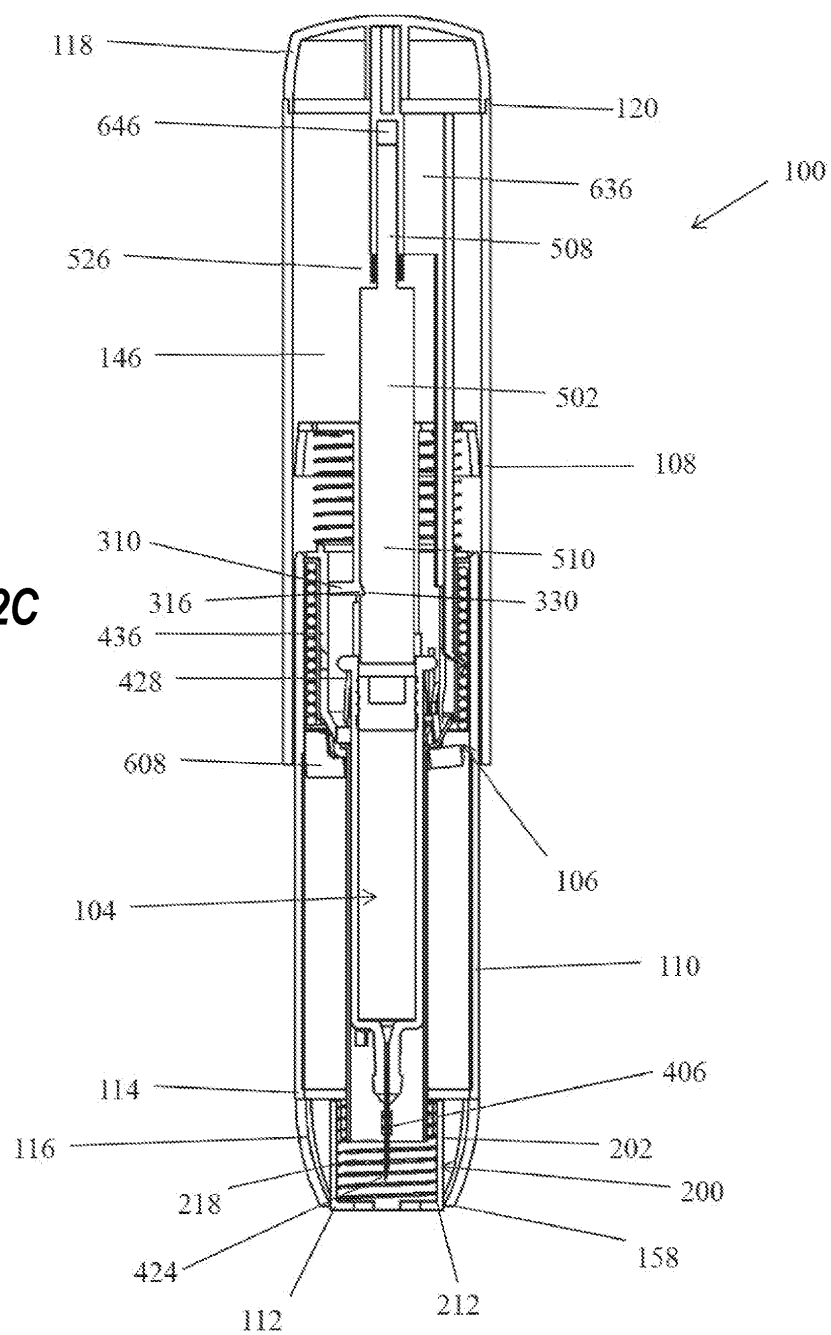
3/73

ФИГ.2В

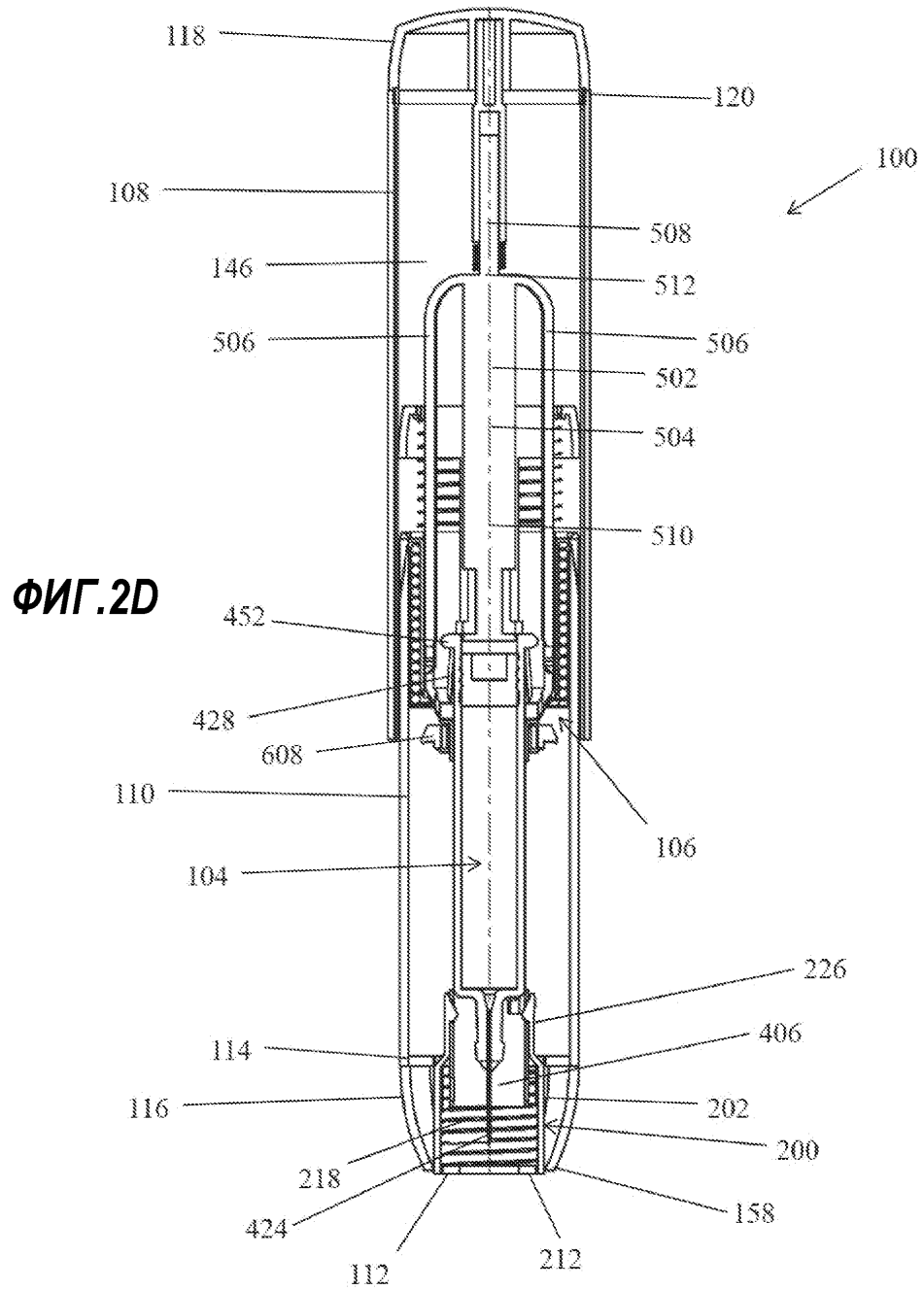


4/73

ФИГ.2С



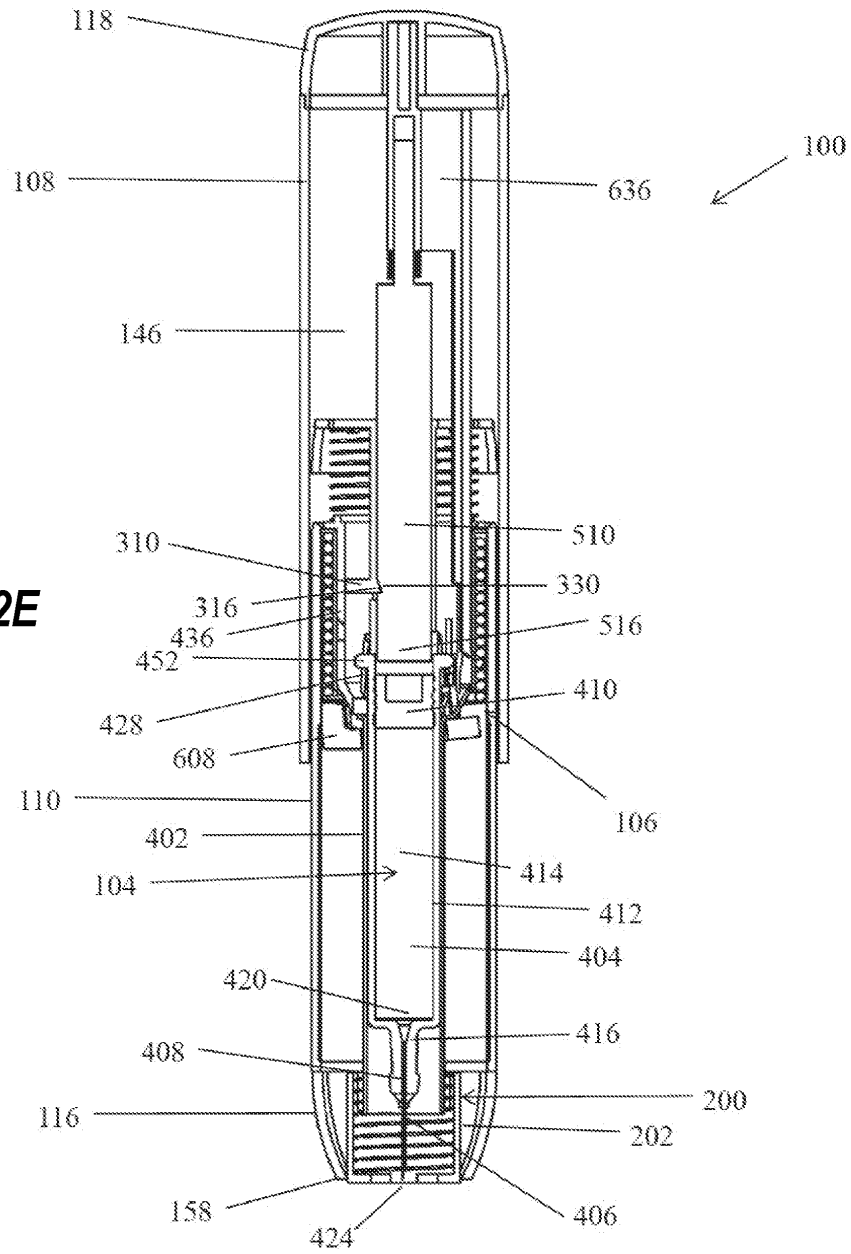
5/73



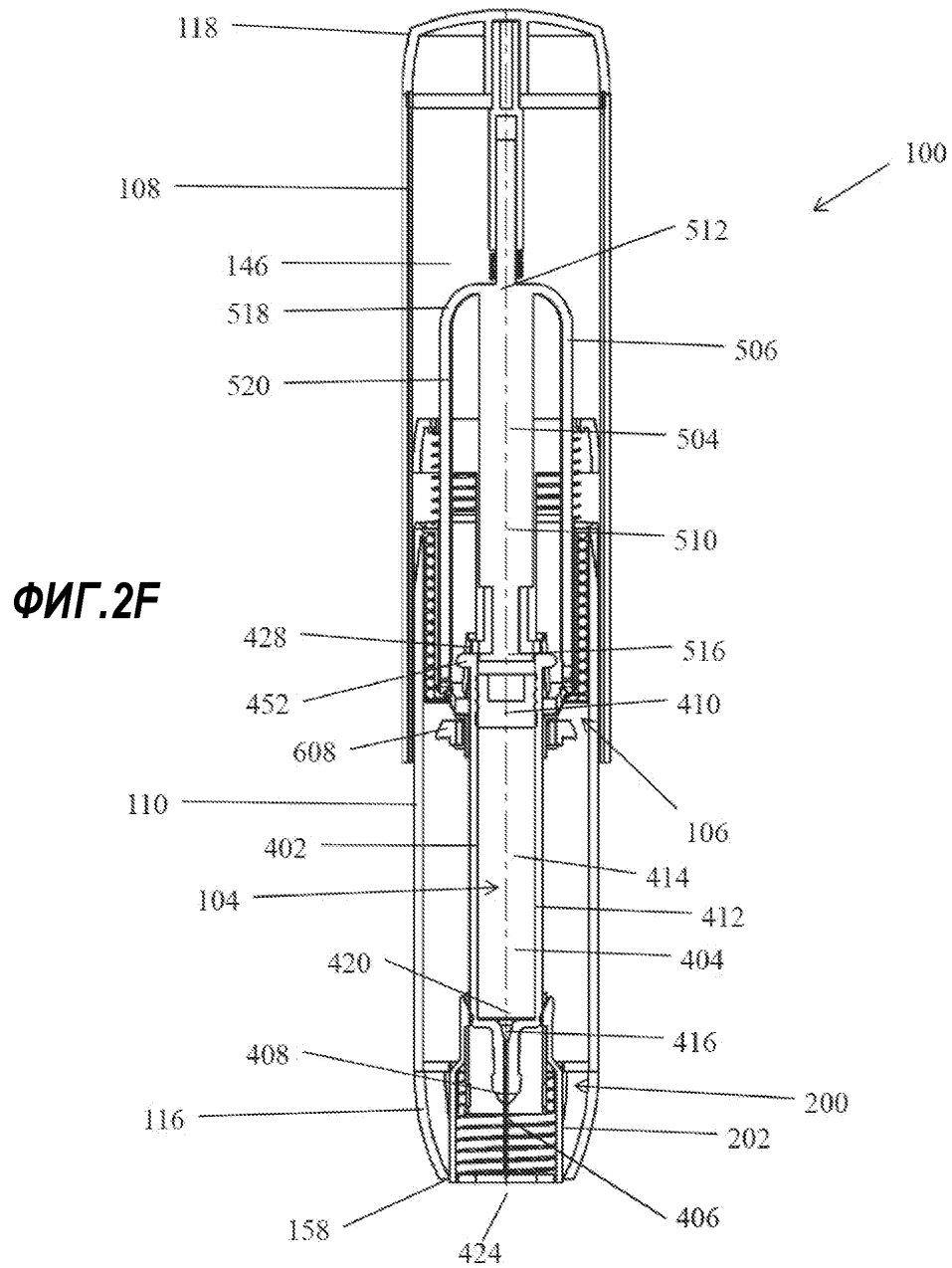


6/73

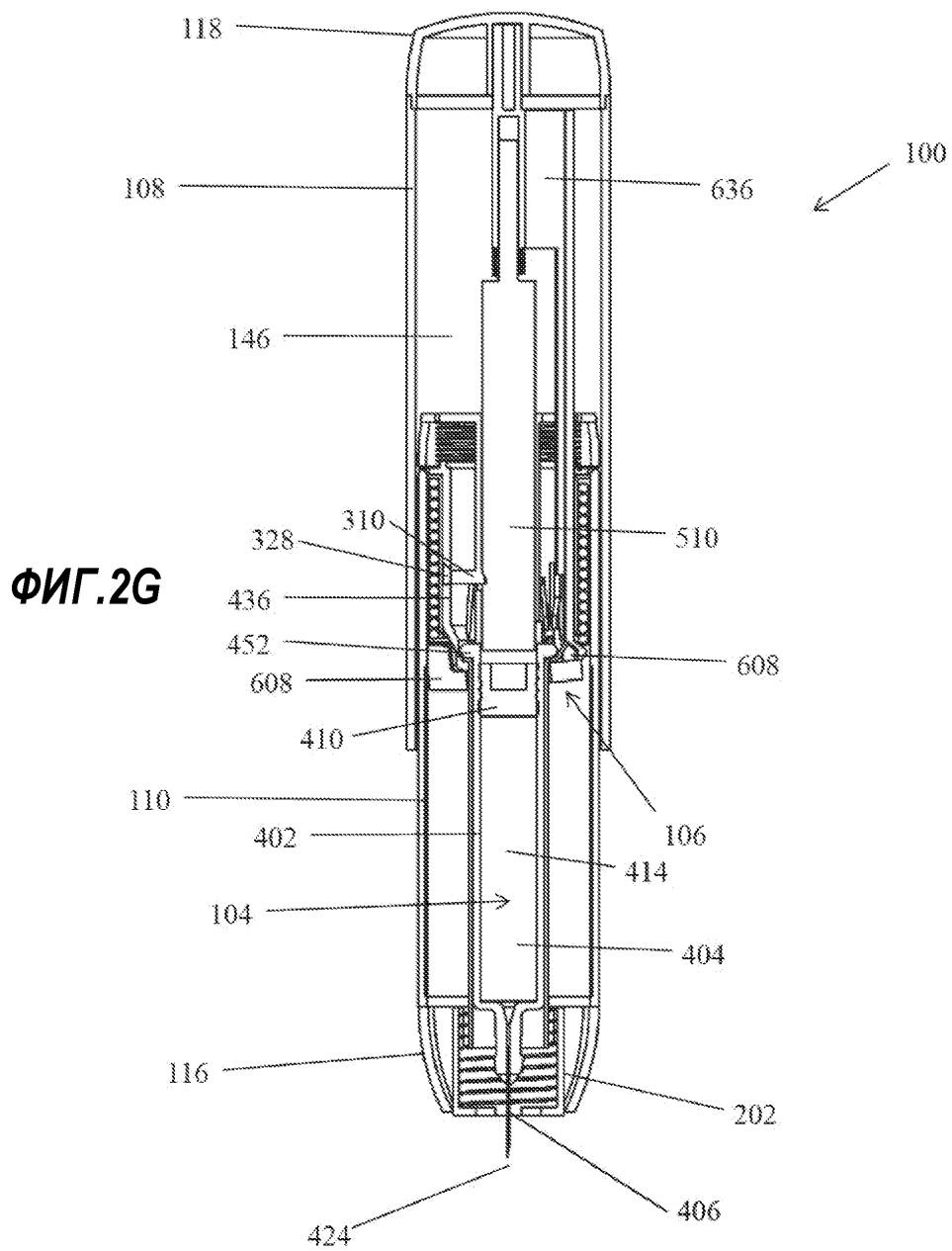
**ФИГ.2Е**



7/73

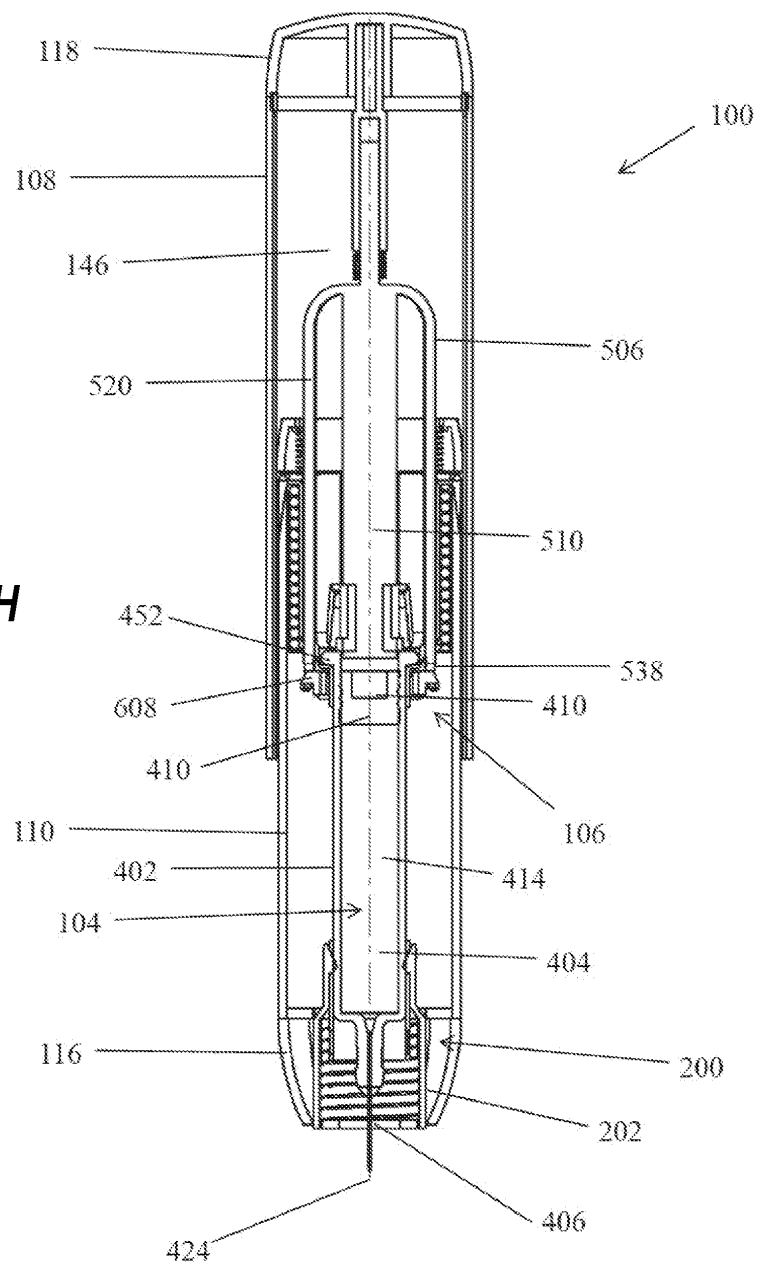


8/73



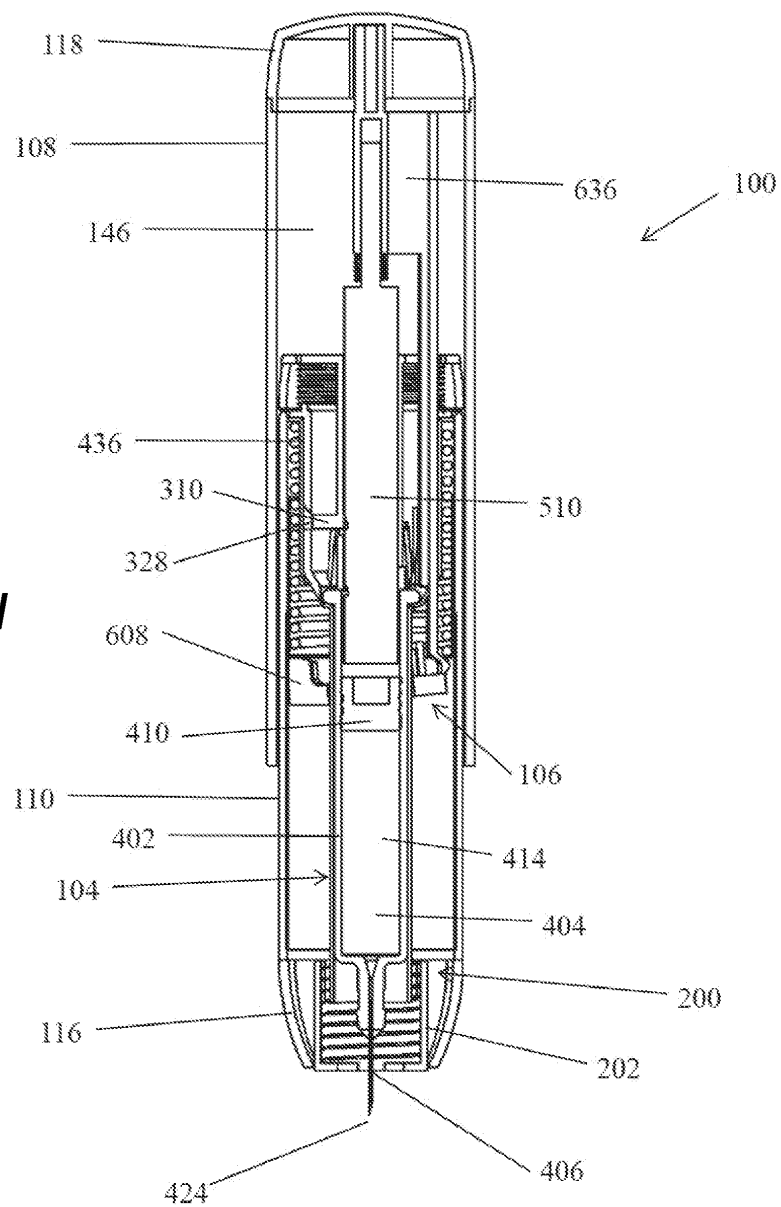
9/73

**ФИГ.2Н**



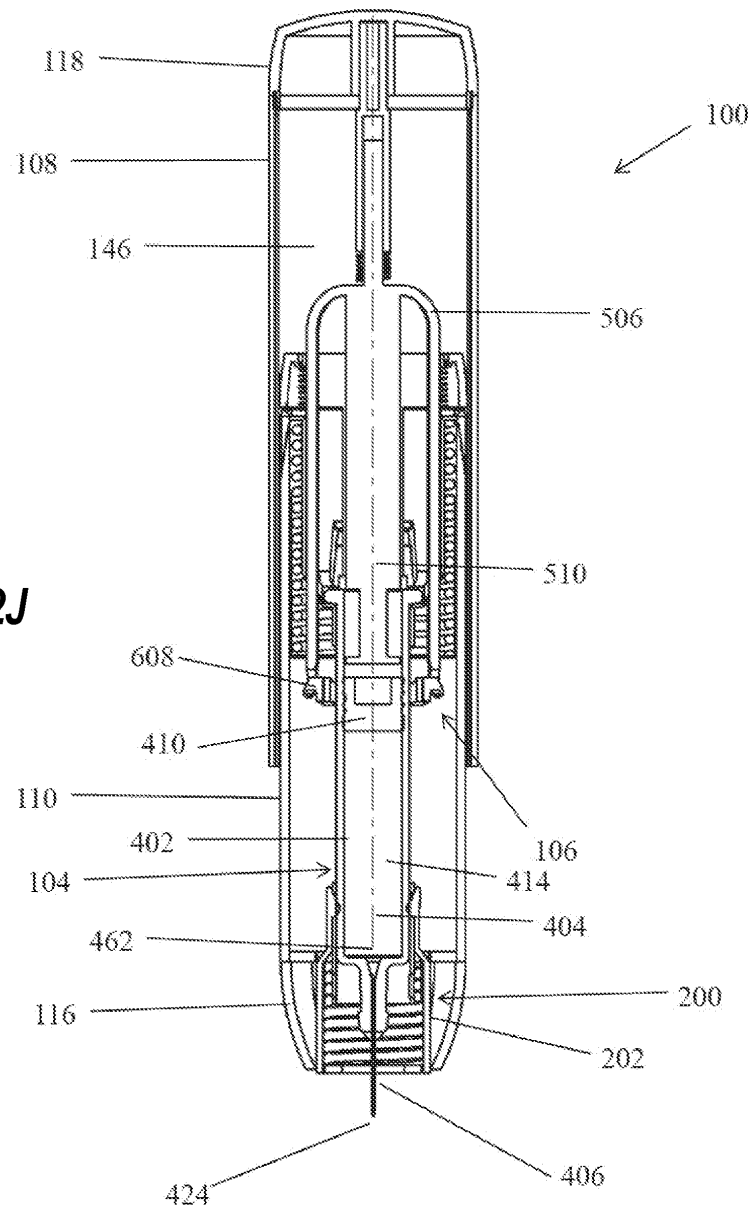
10/73

**ФИГ.21**

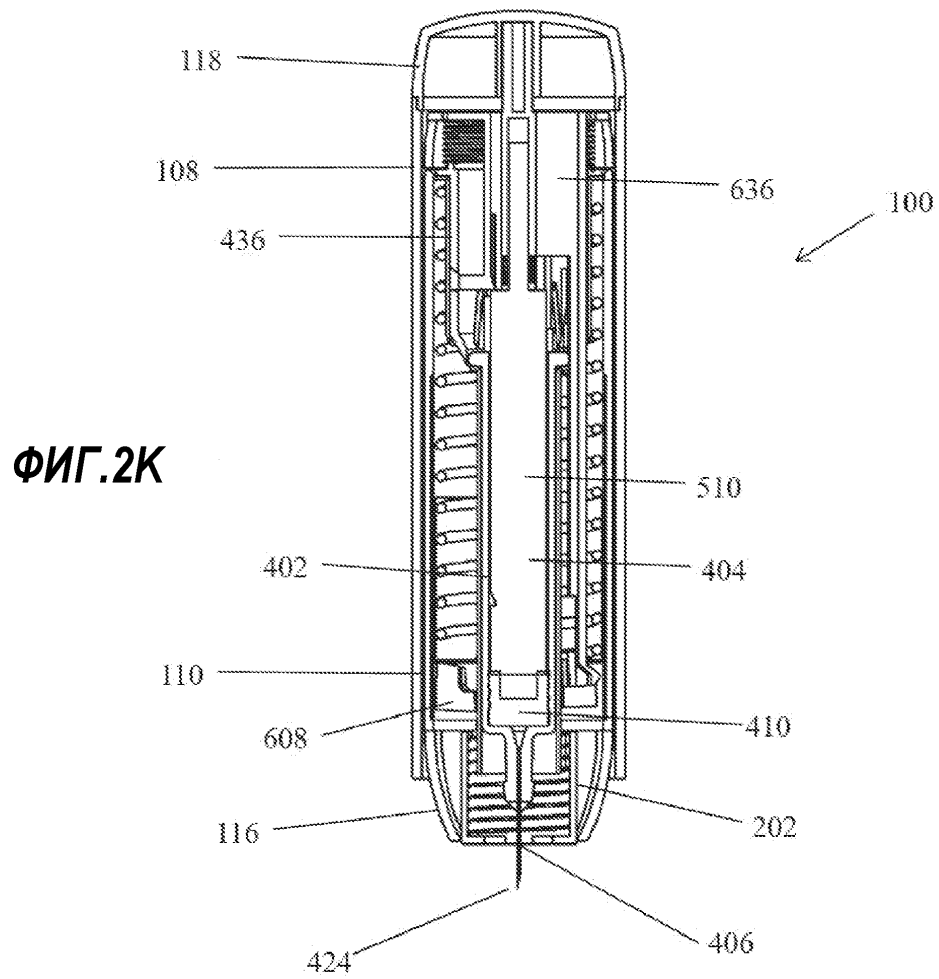


11/73

ФИГ.2J

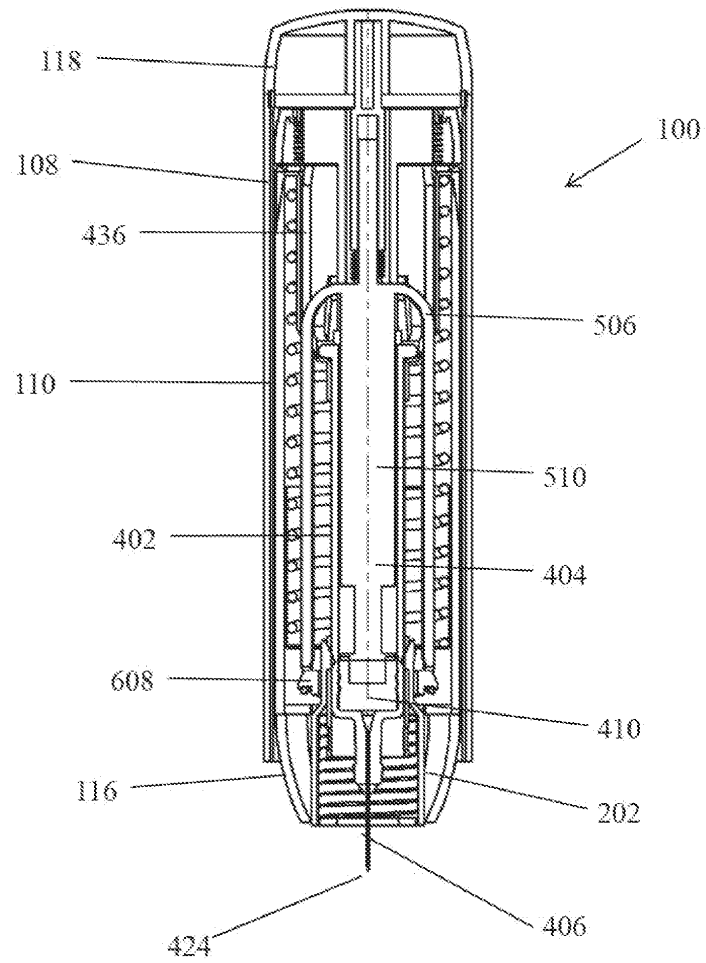


12/73



13/73

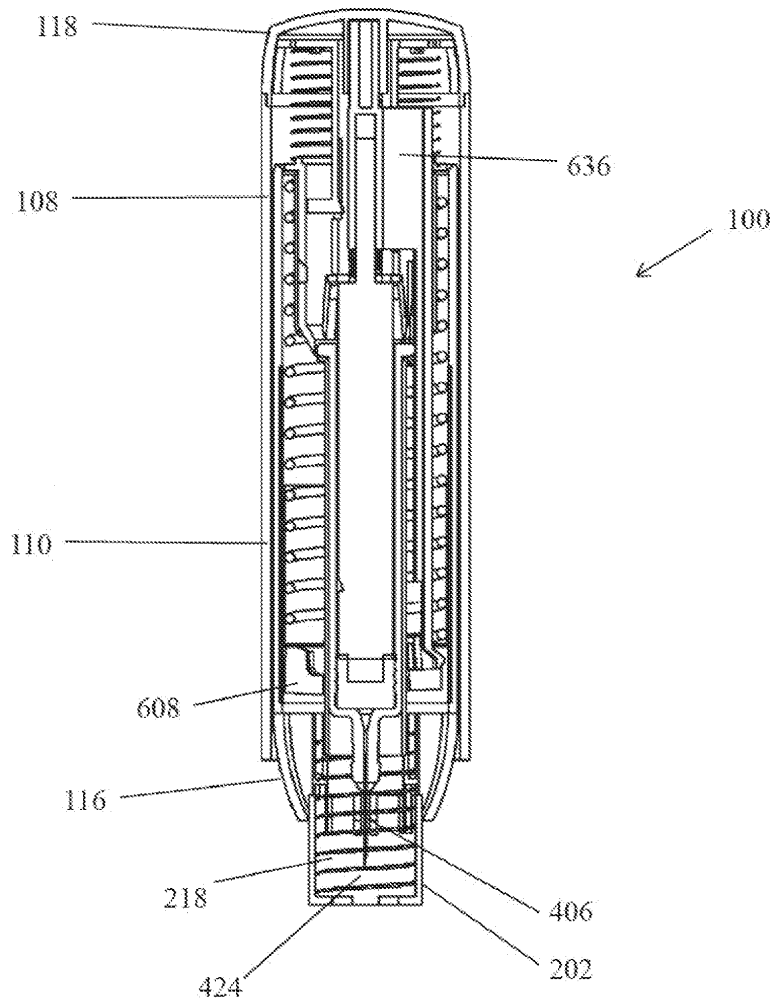
**ФИГ.2L**





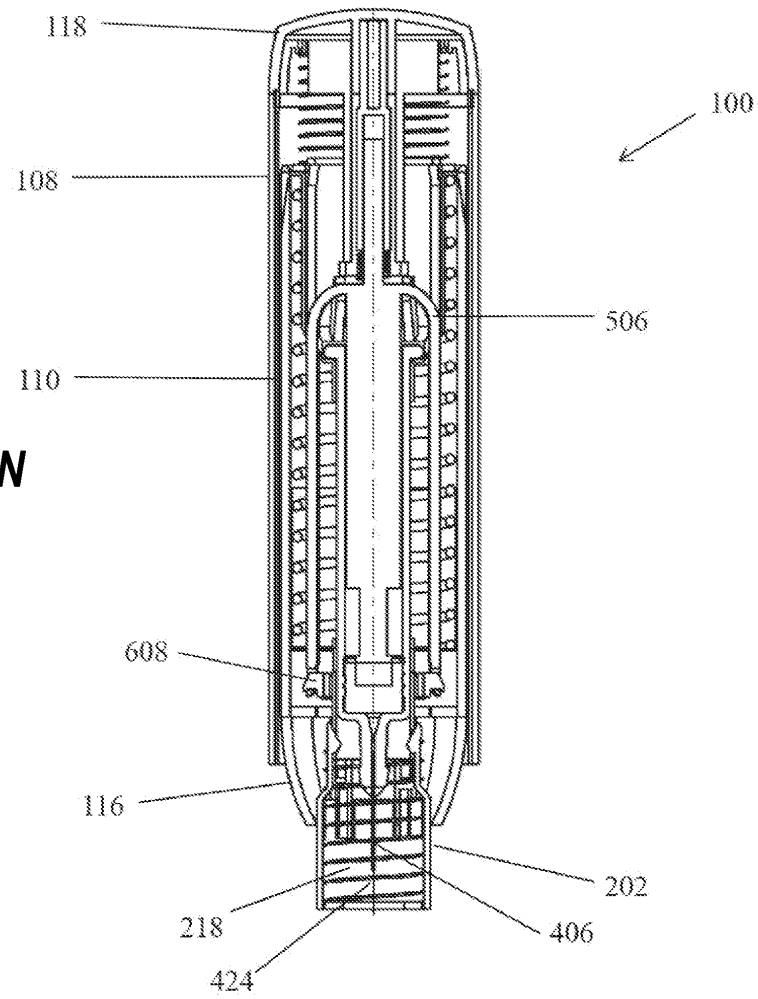
14/73

**ФИГ.2М**

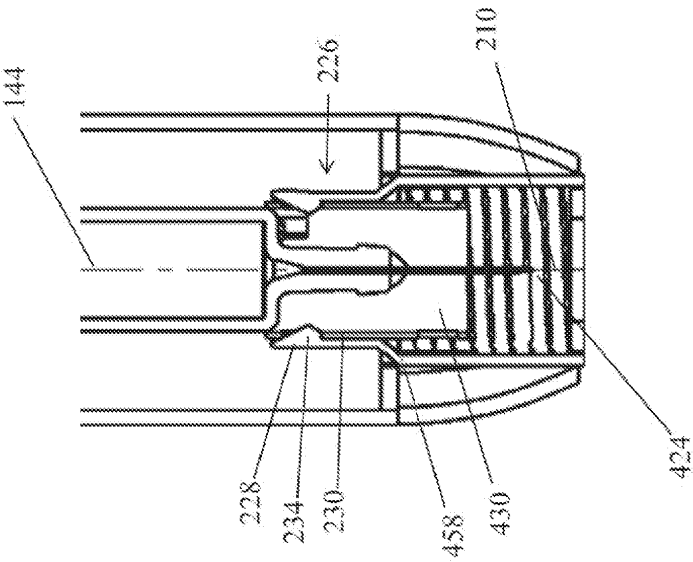


15/73

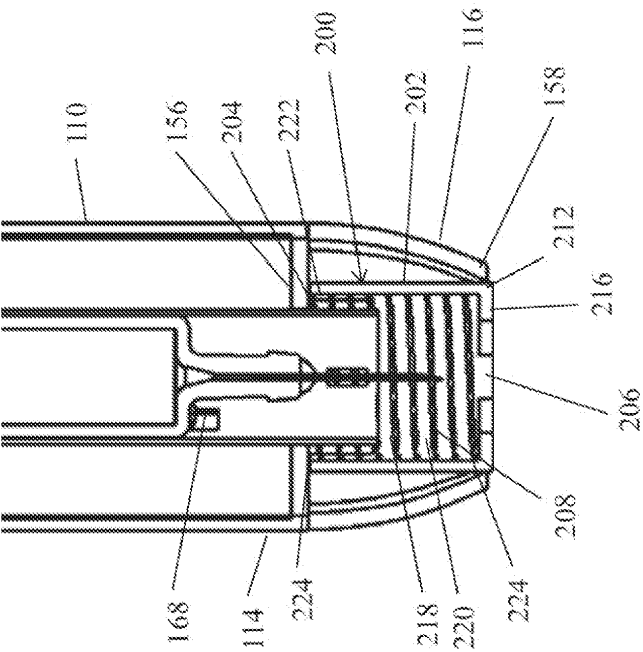
**ФИГ.2N**



16/73

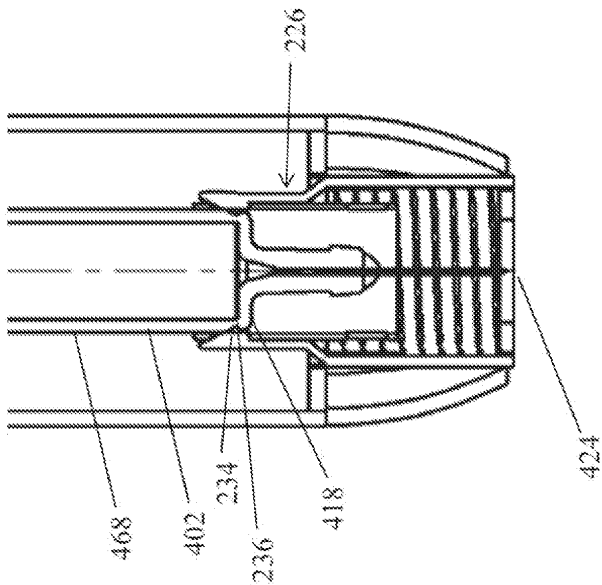


ФИГ.3В

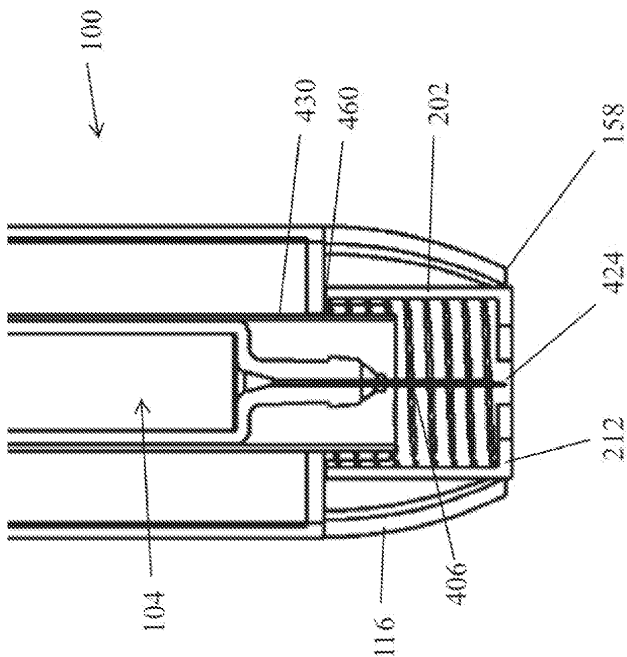


ФИГ.3А

17/73

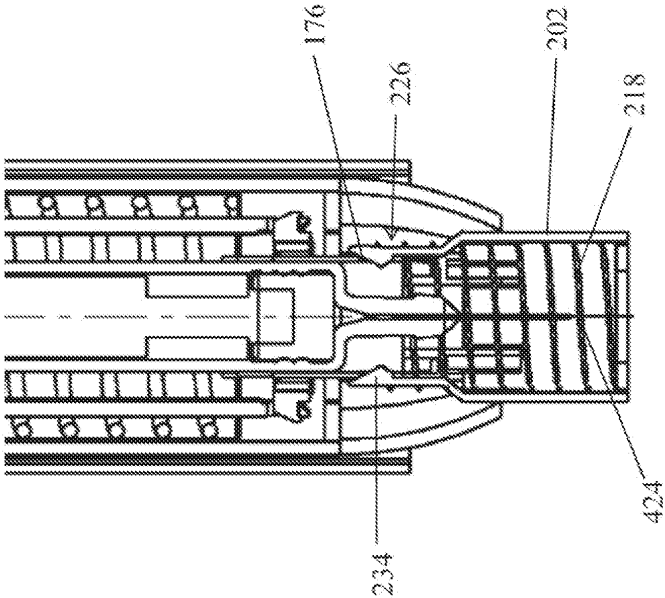


ФИГ.3D

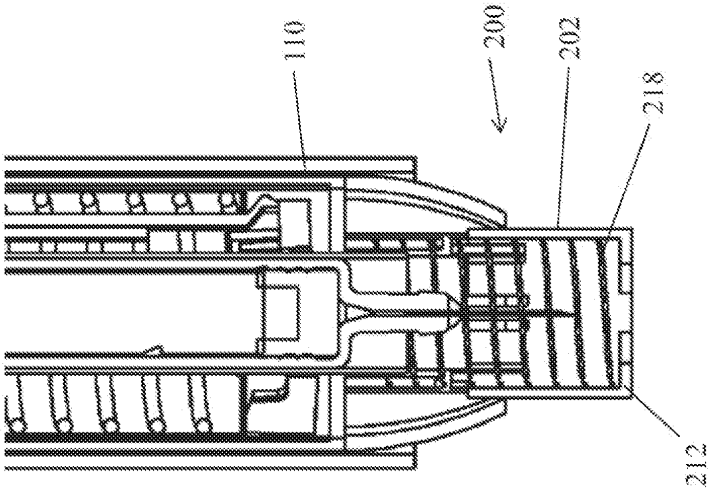


ФИГ.3C

18/73

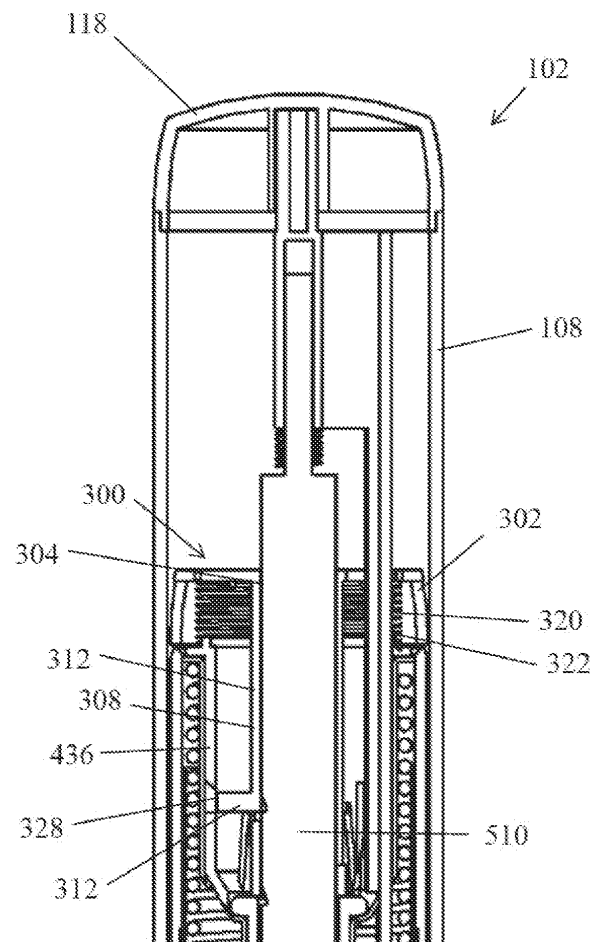


ФИГ.3F



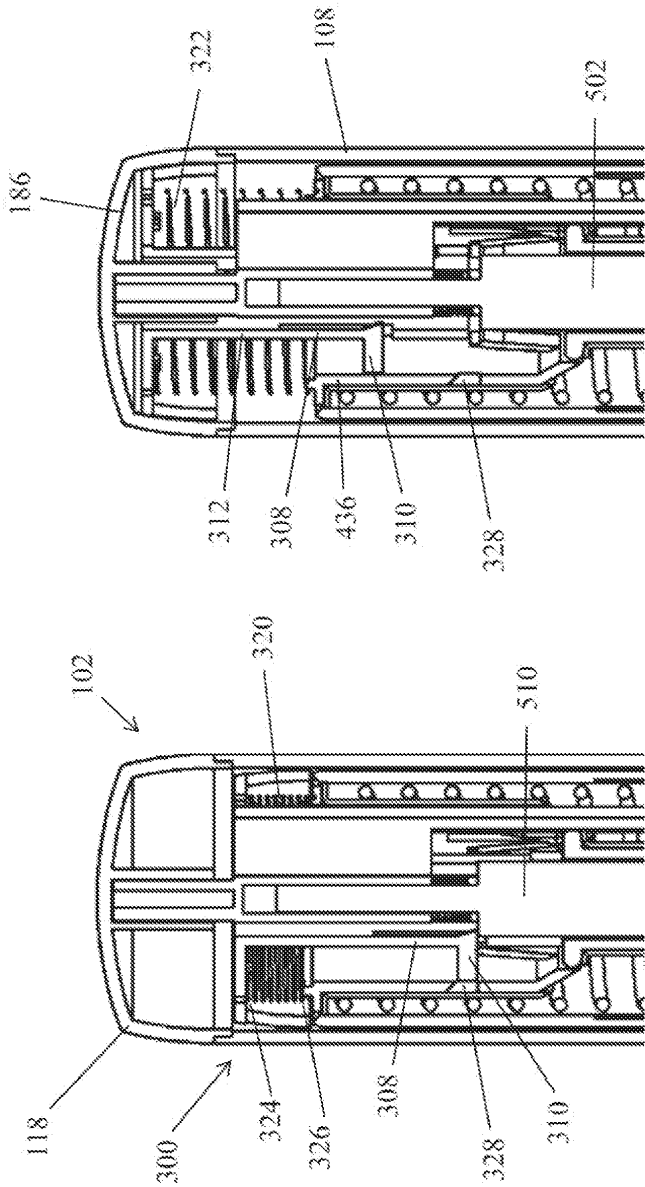
ФИГ.3E

19/73



**ФИГ.4А**

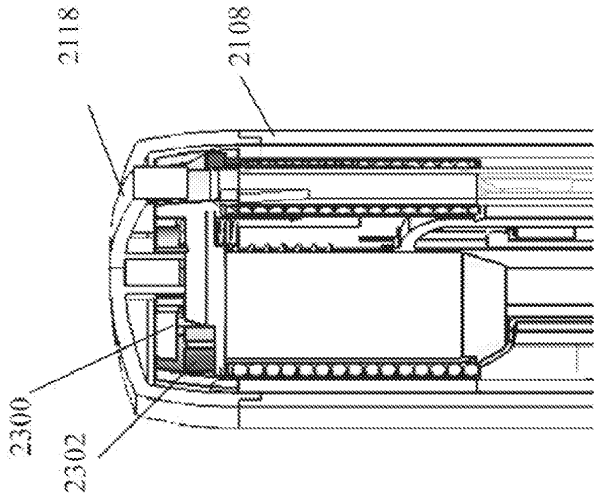
20/73



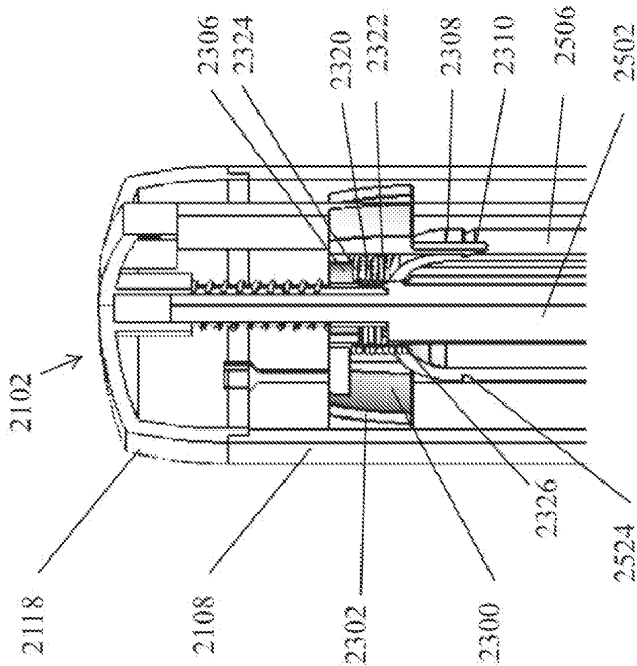
ФИГ. 4А

ФИГ. 4В

21/73



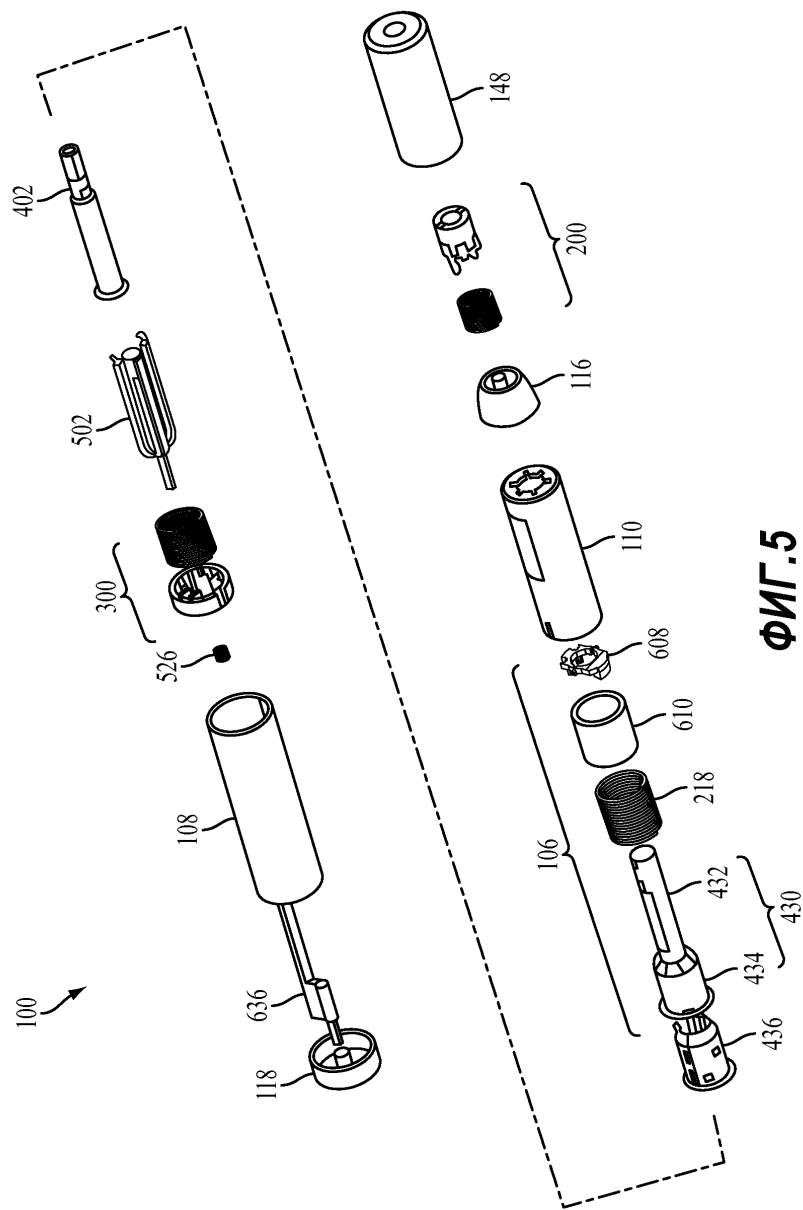
ФИГ.4Е



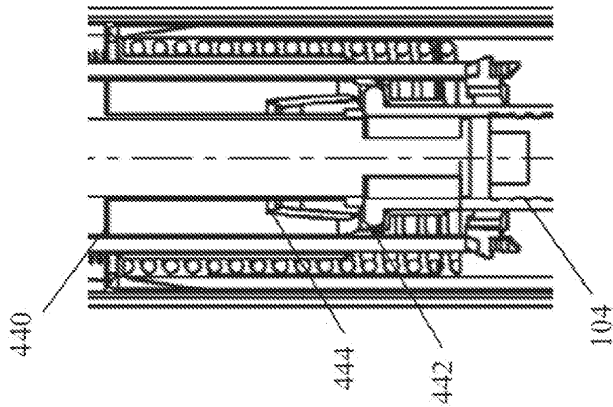
ФИГ.4Д



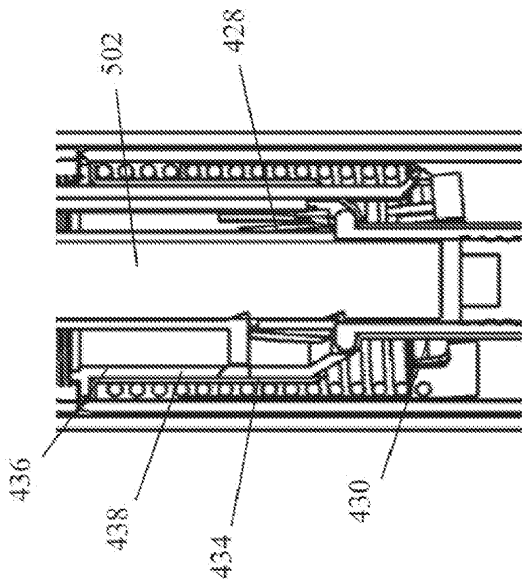
22/73



23/73

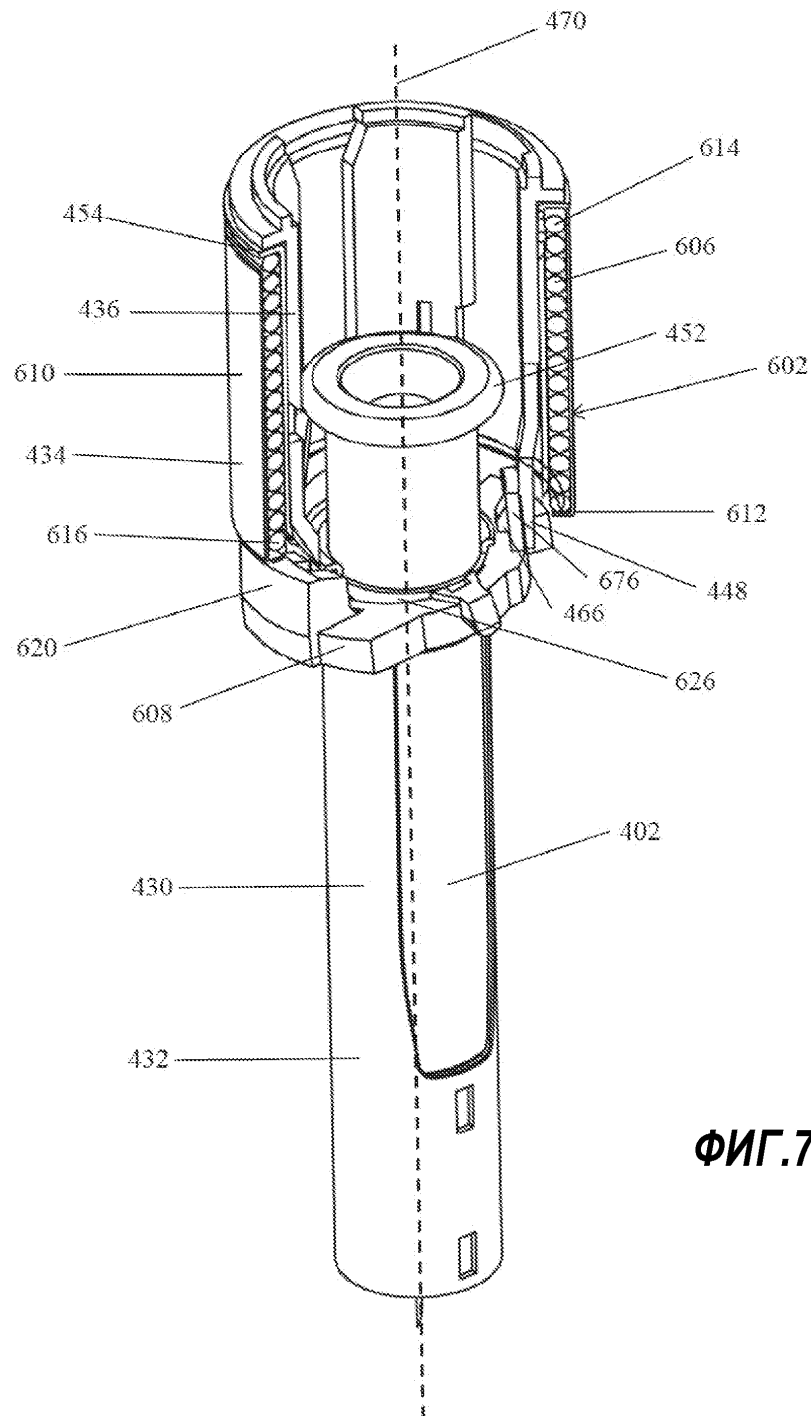


ФИГ.6В



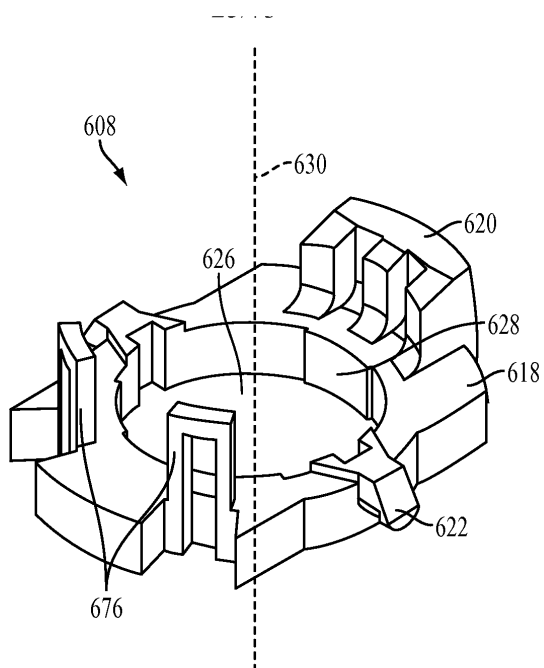
ФИГ.6А

24/73

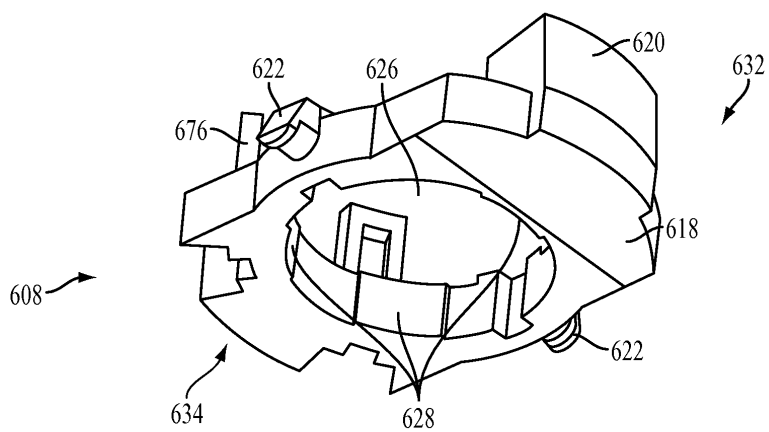


**ФИГ.7**

25/73



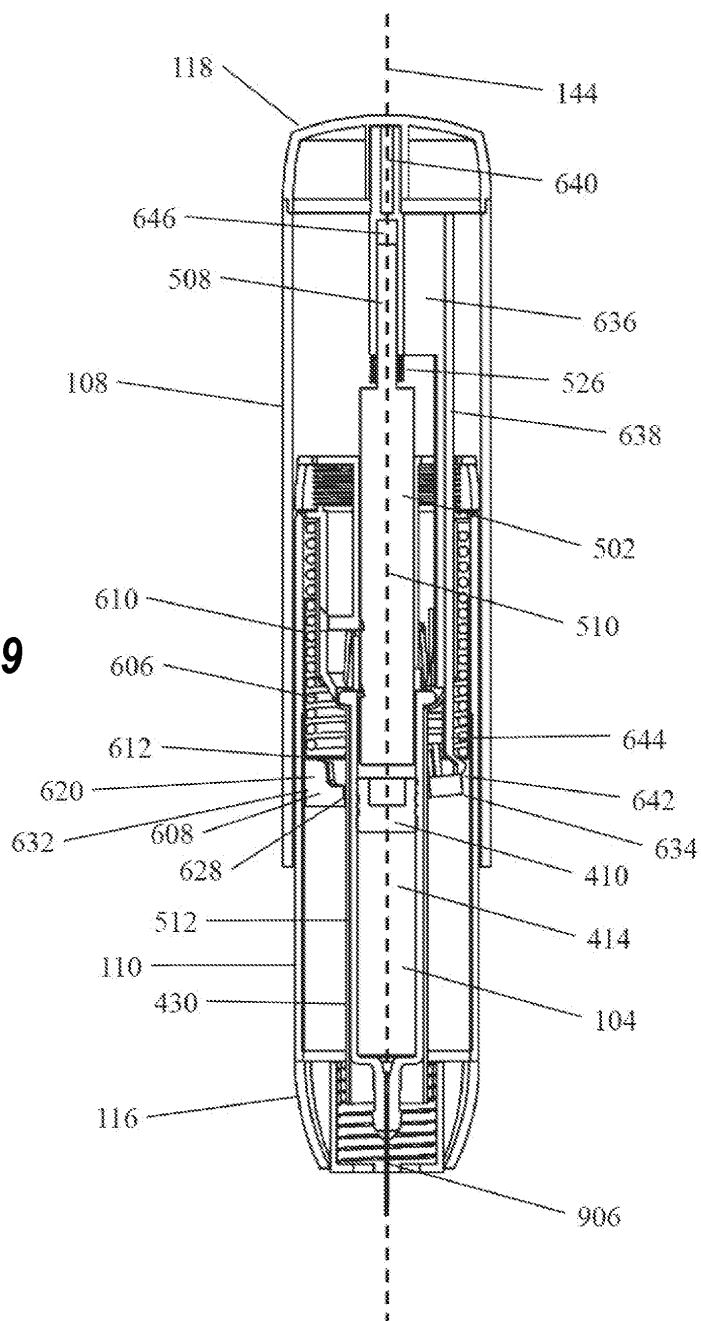
**ФИГ.8А**



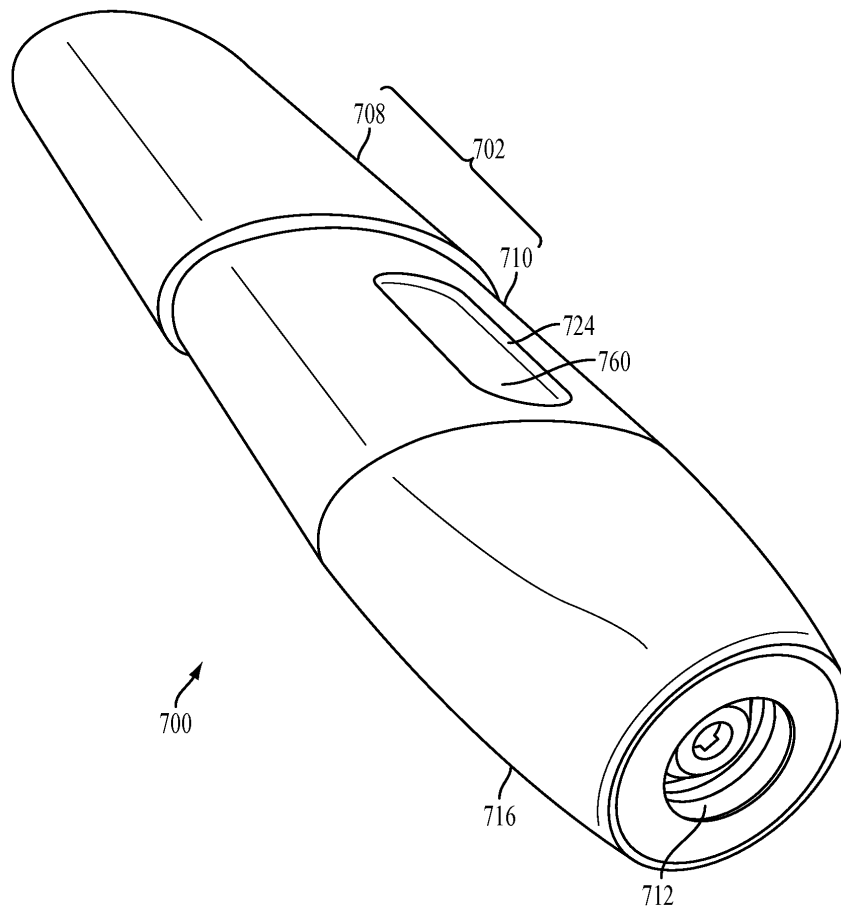
**ФИГ.8В**

26/73

**ФИГ.9**

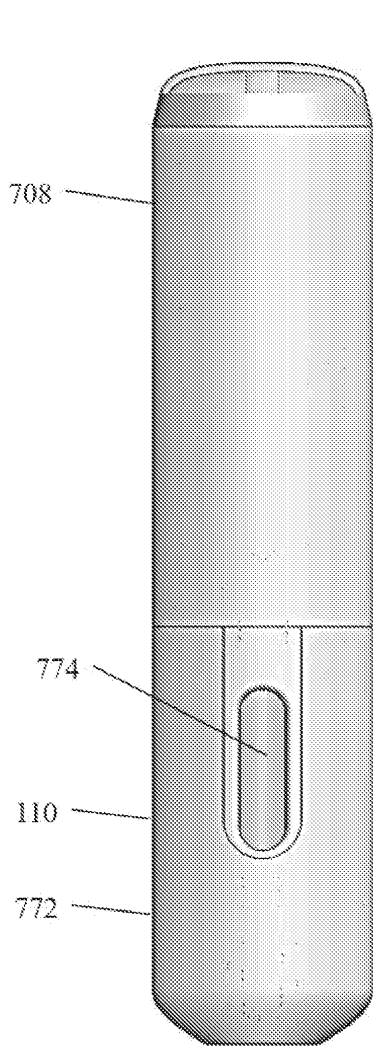


27/73

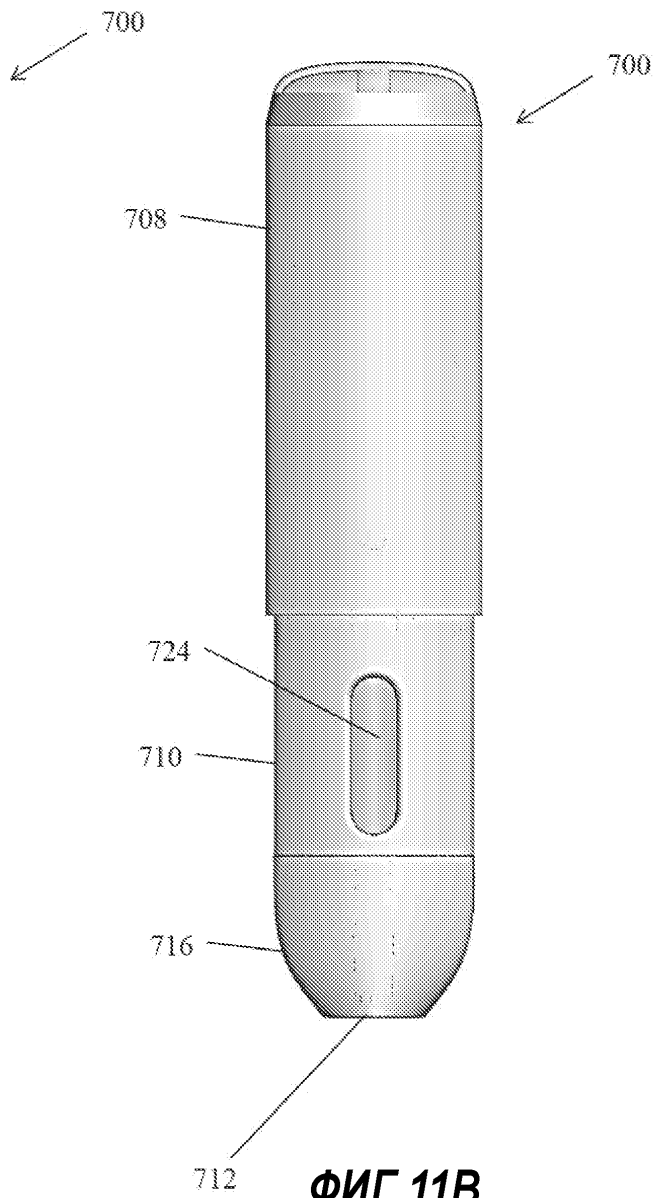


**ФИГ.10**

28/73

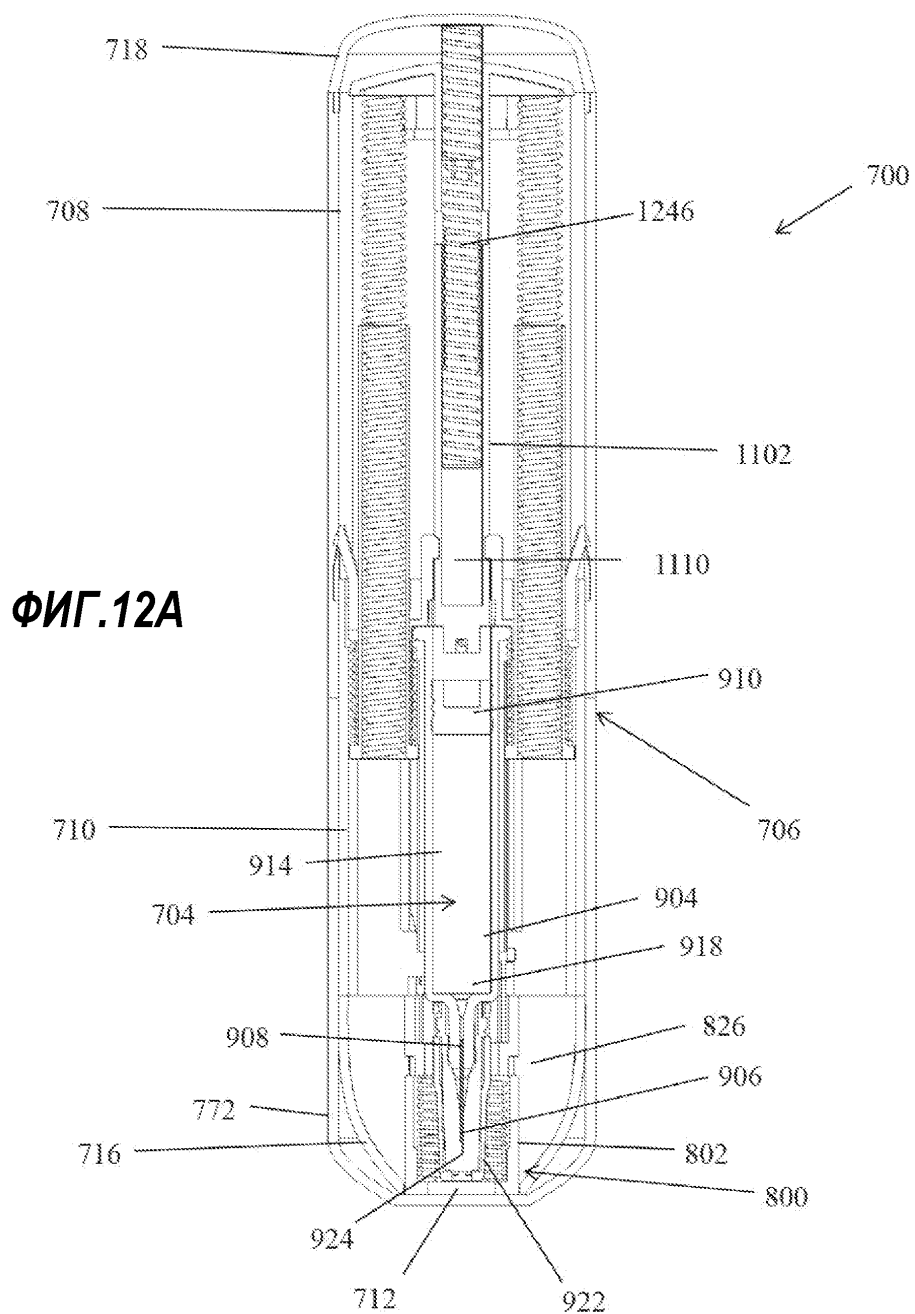


**ФИГ.11А**



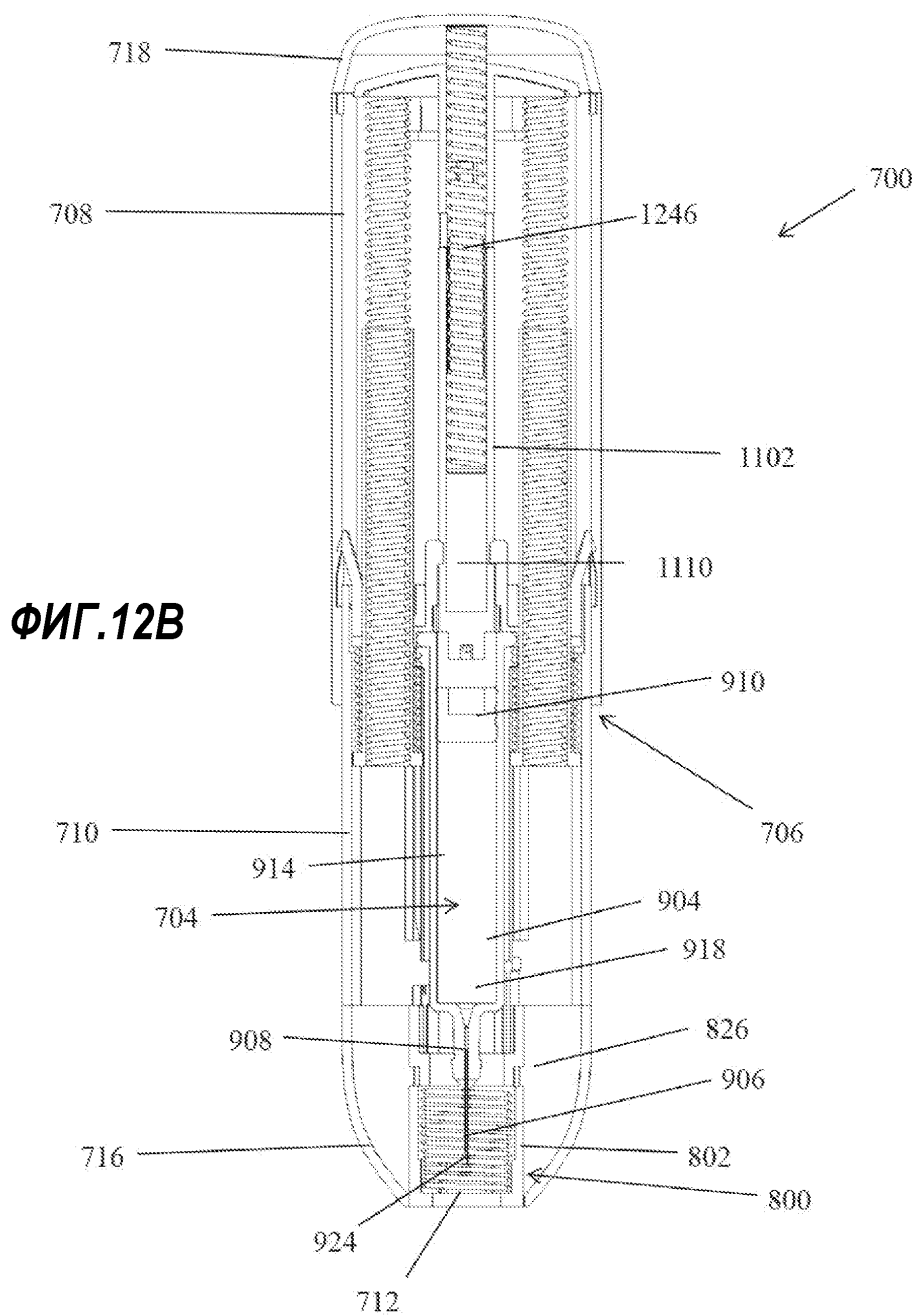
**ФИГ.11В**

29/73

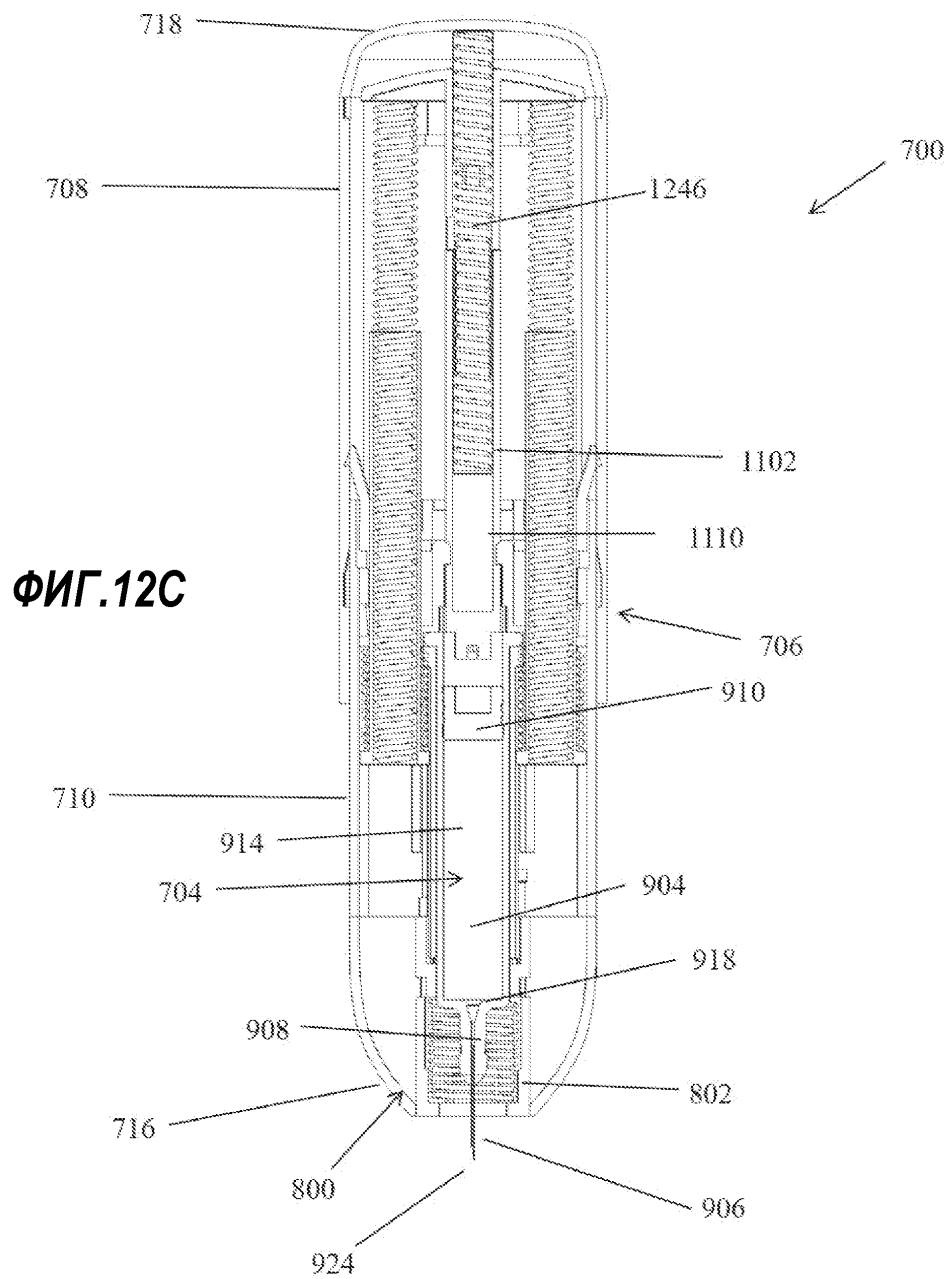




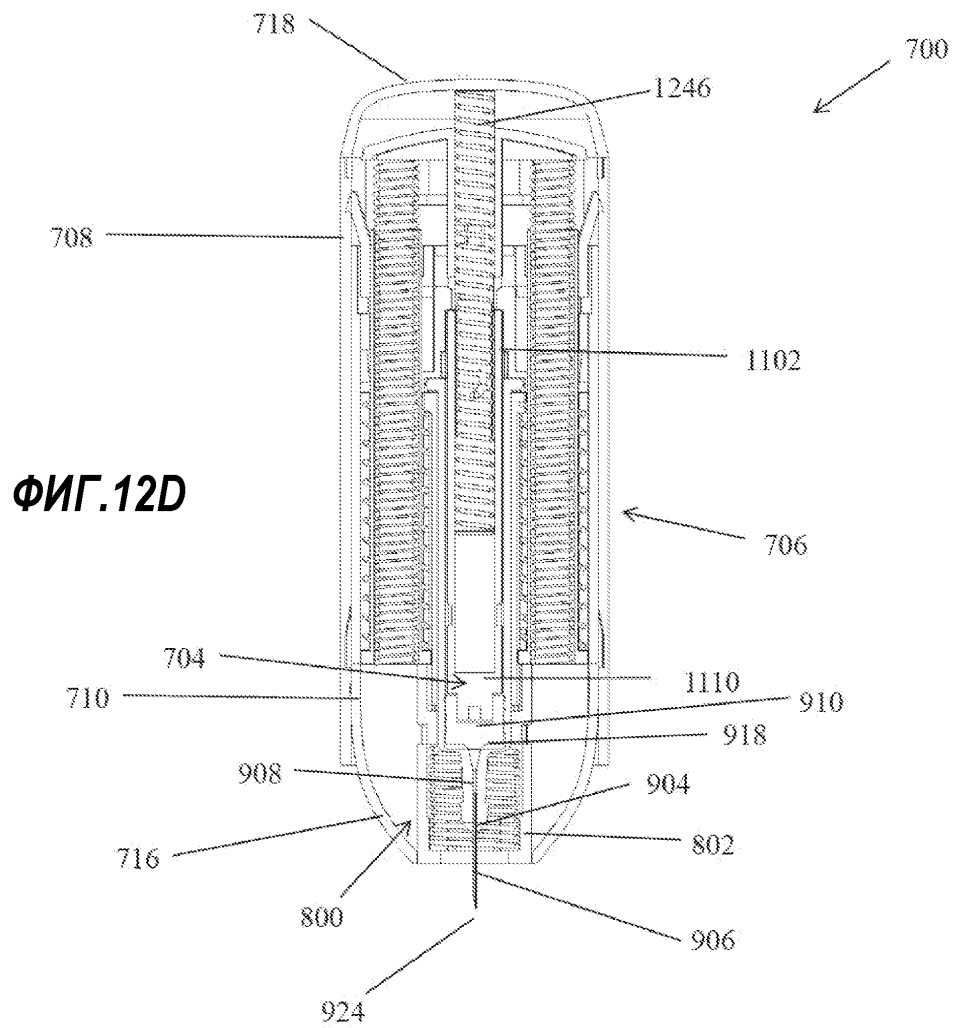
30/73



31/73

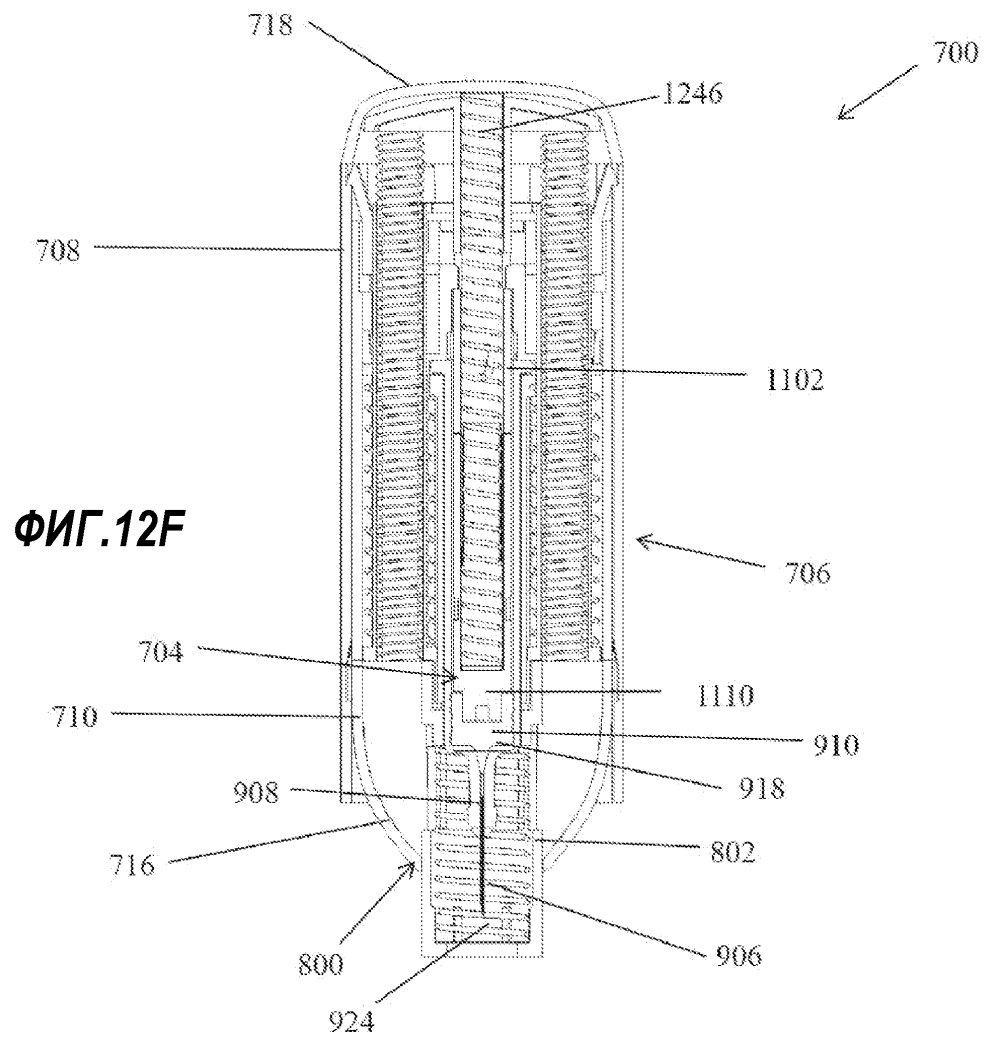


32/73

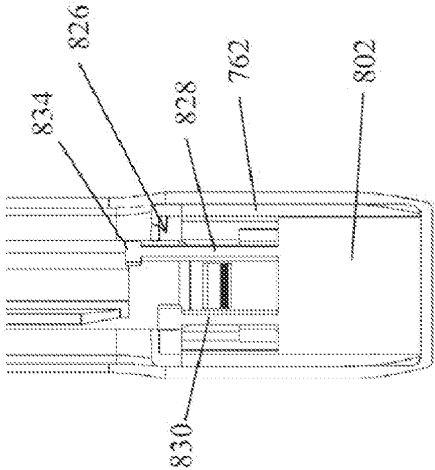




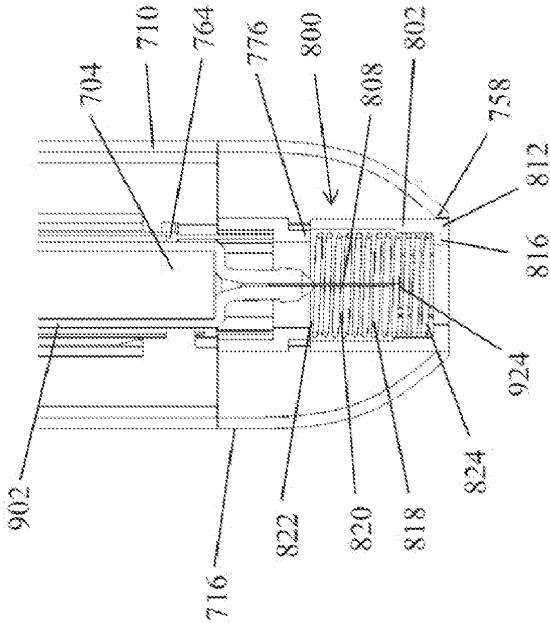
34/73



35/73

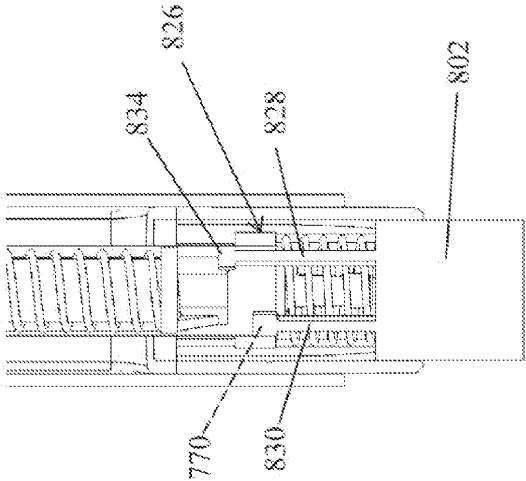


ФИГ.13В

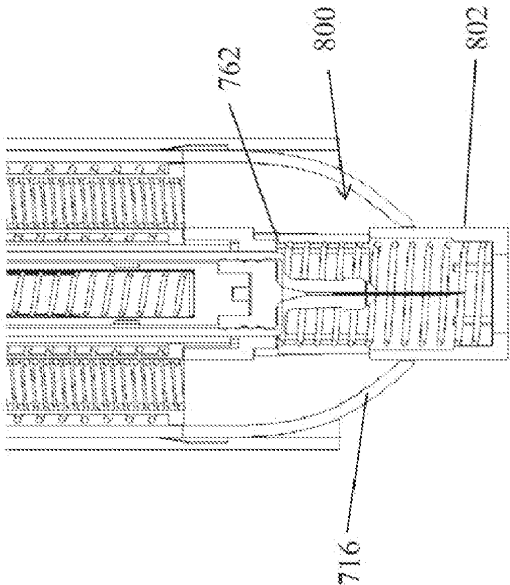


ФИГ.13А

36/73

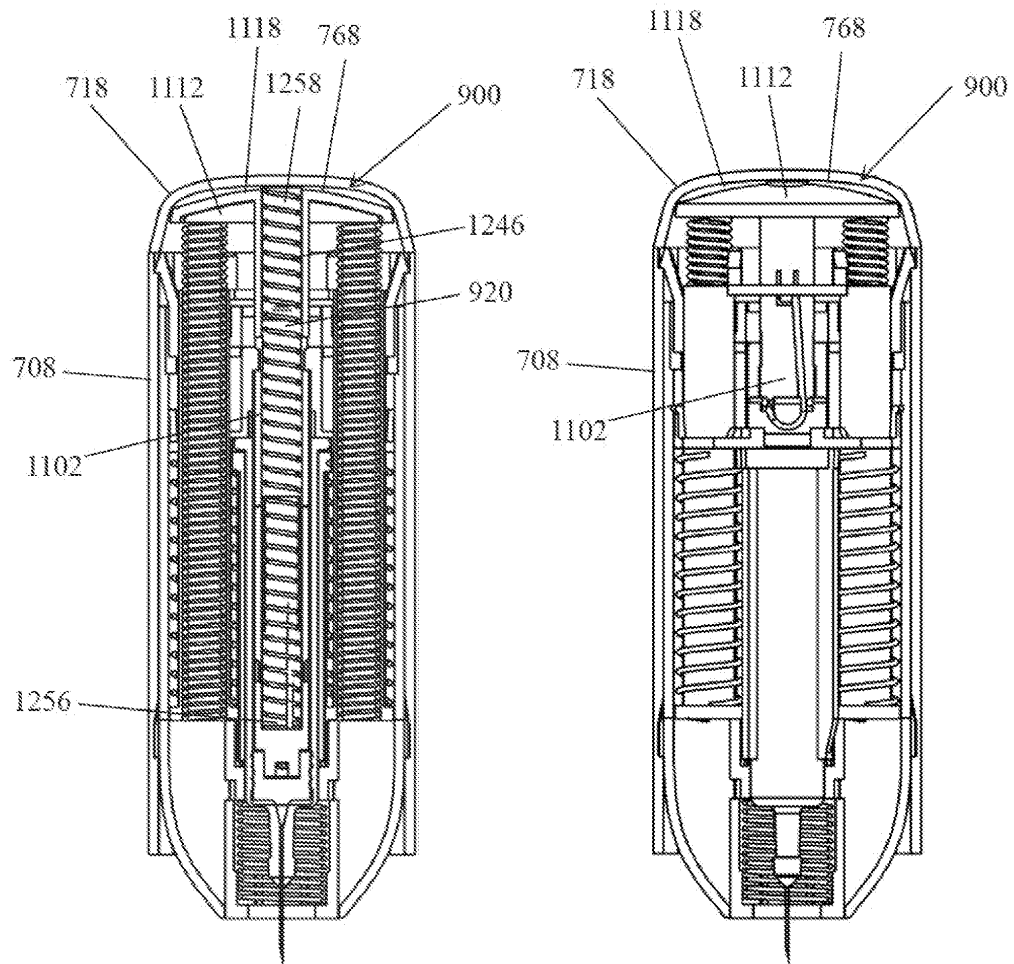


ФИГ.13D



ФИГ.13C

37/73

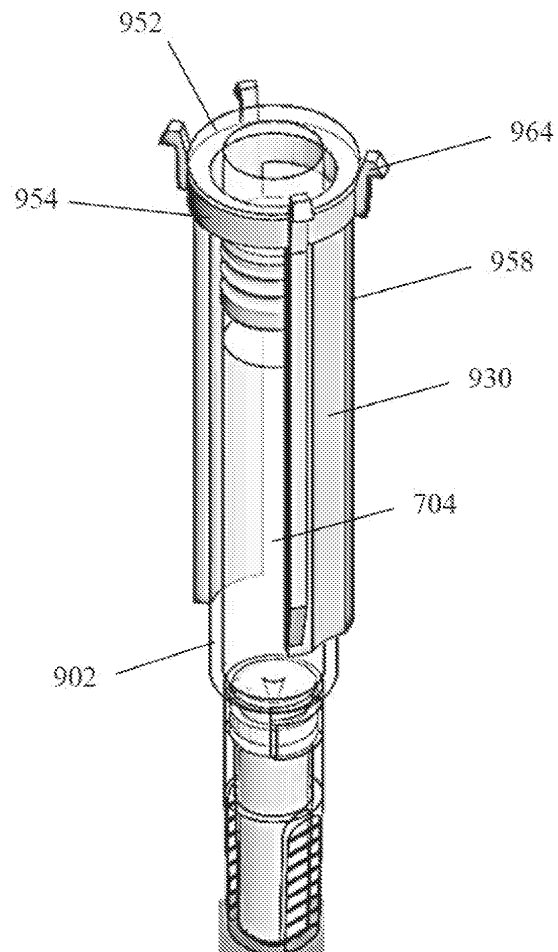


**ФИГ.14А**

**ФИГ.14В**

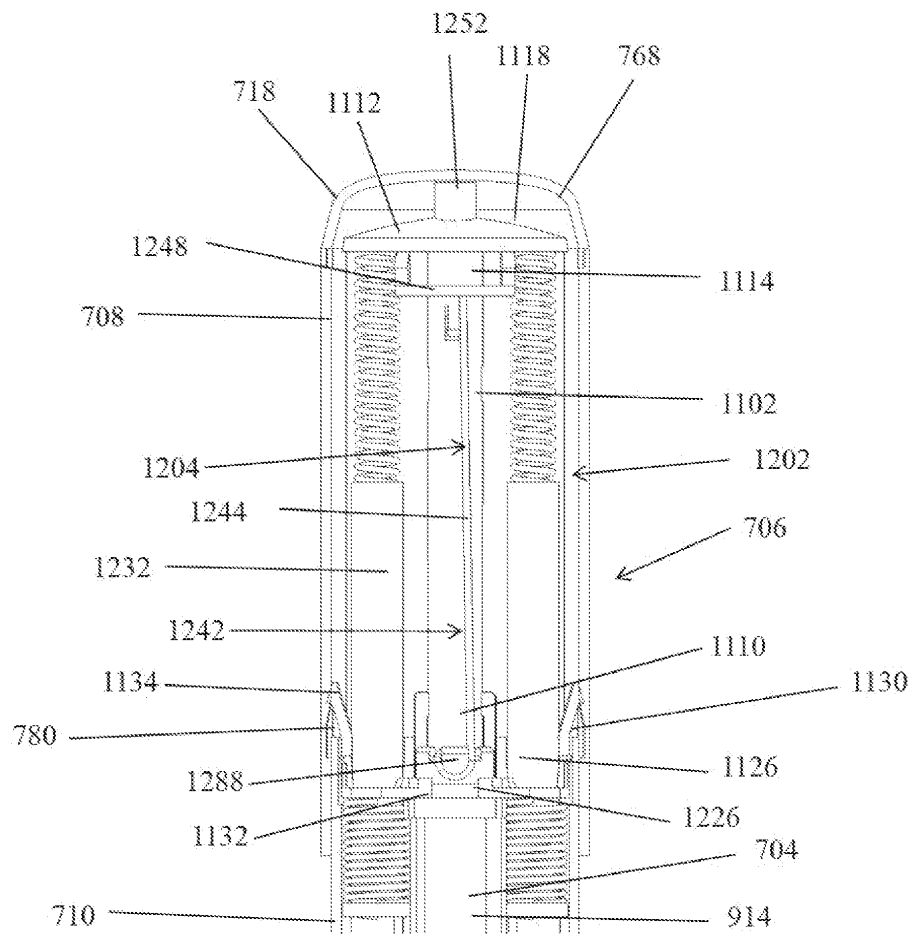


38/73



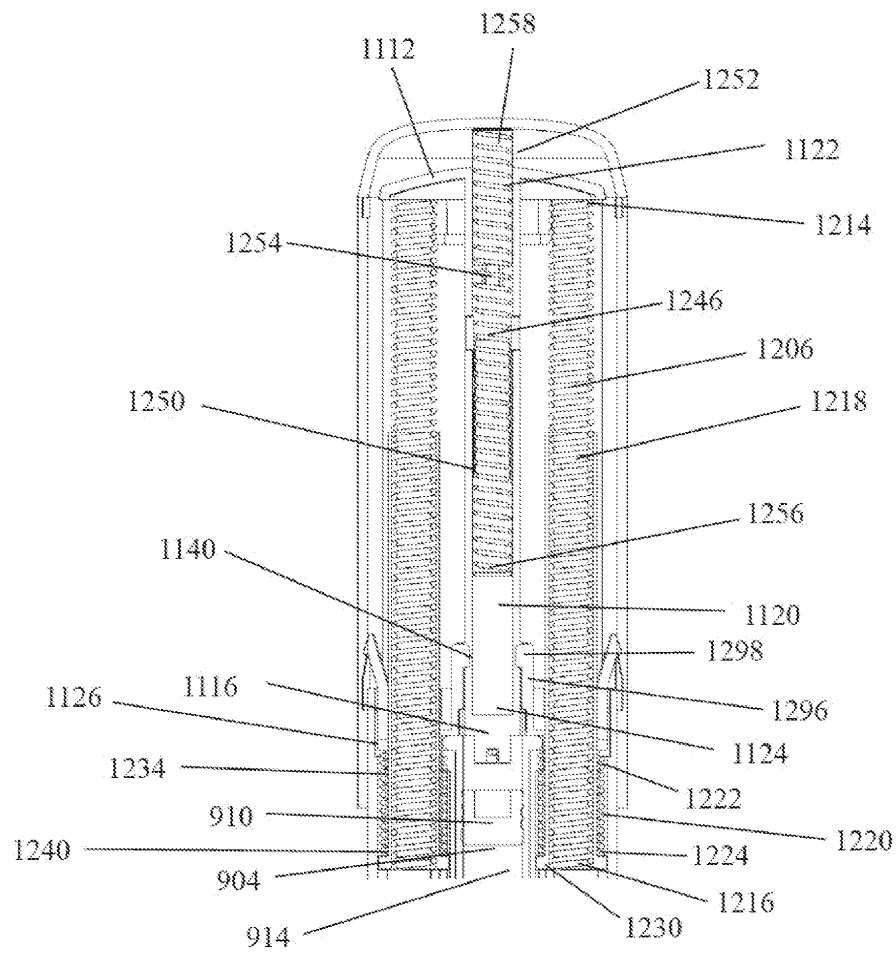
**ФИГ.15**

39/73



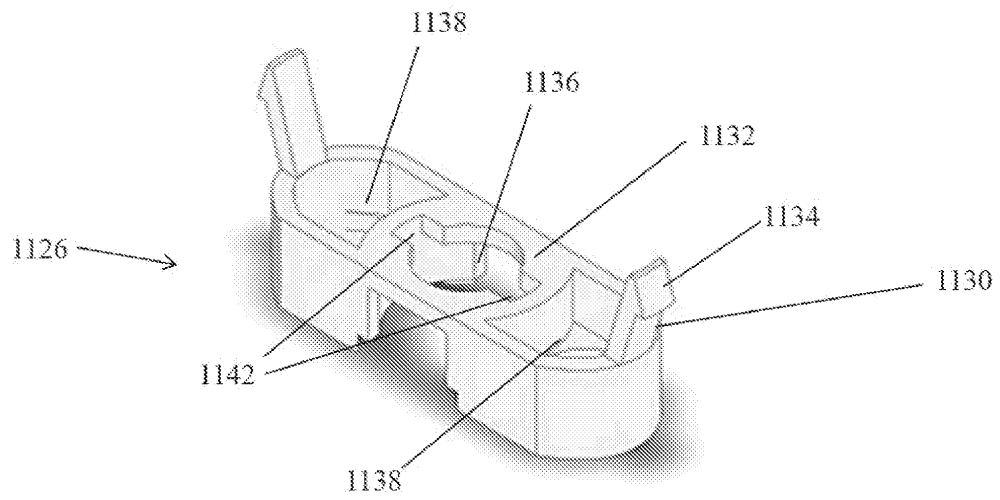
**ФИГ.16А**

40/73

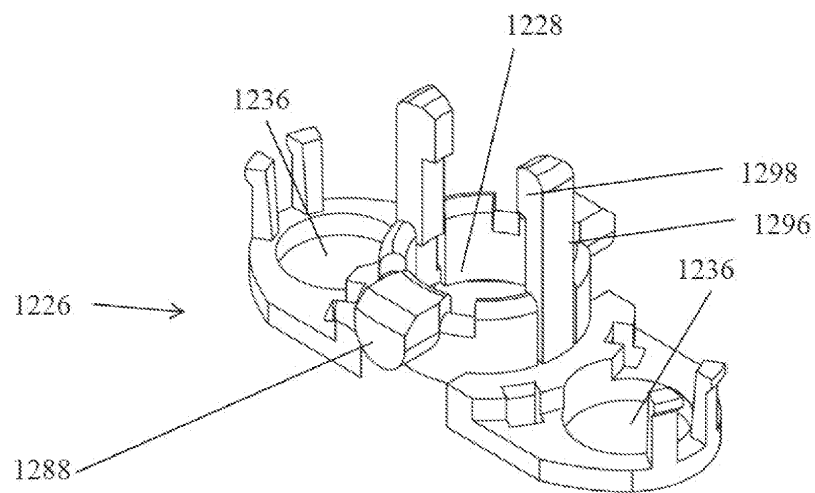


**ФИГ.16В**

41/73

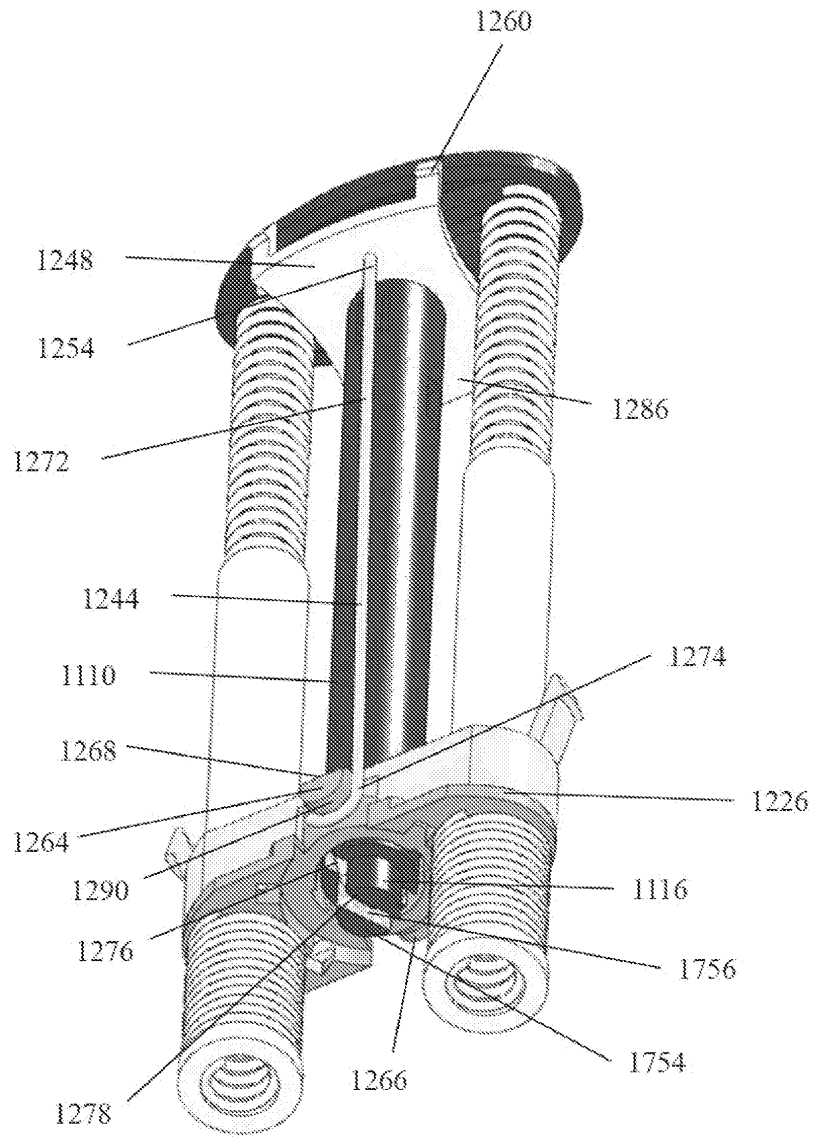


**ФИГ.16С**



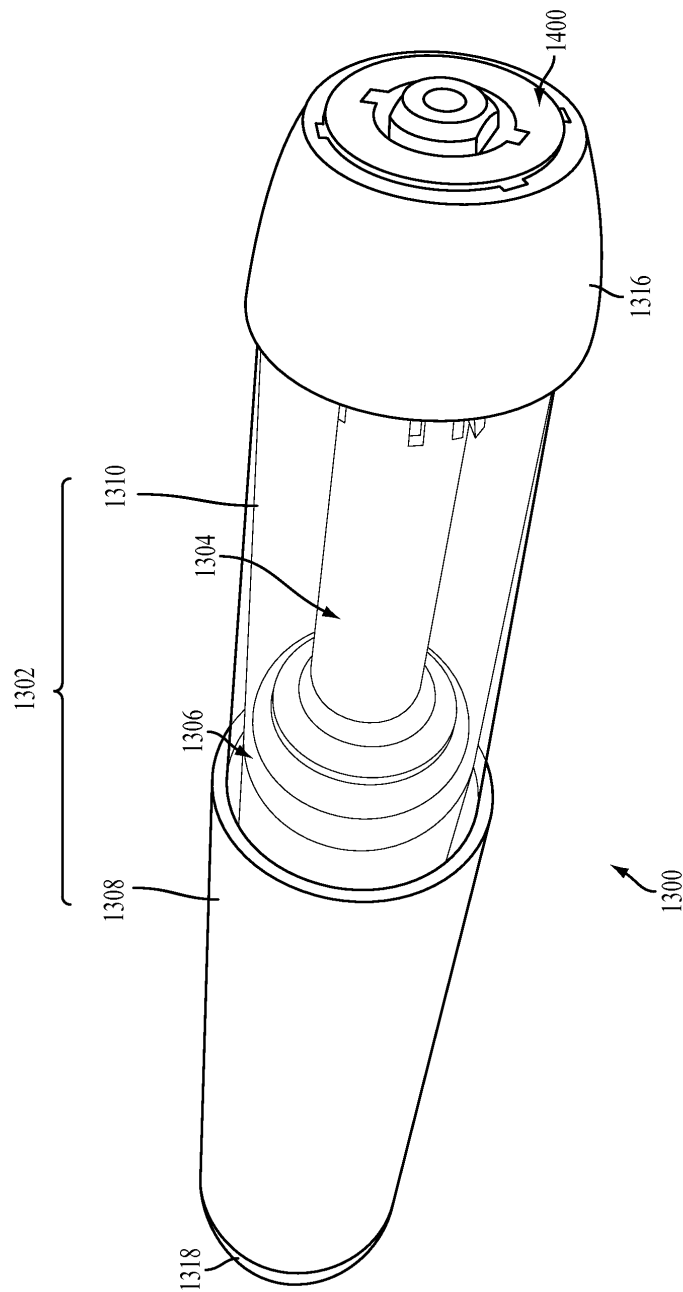
**ФИГ.16D**

42/73



**ФИГ.17**

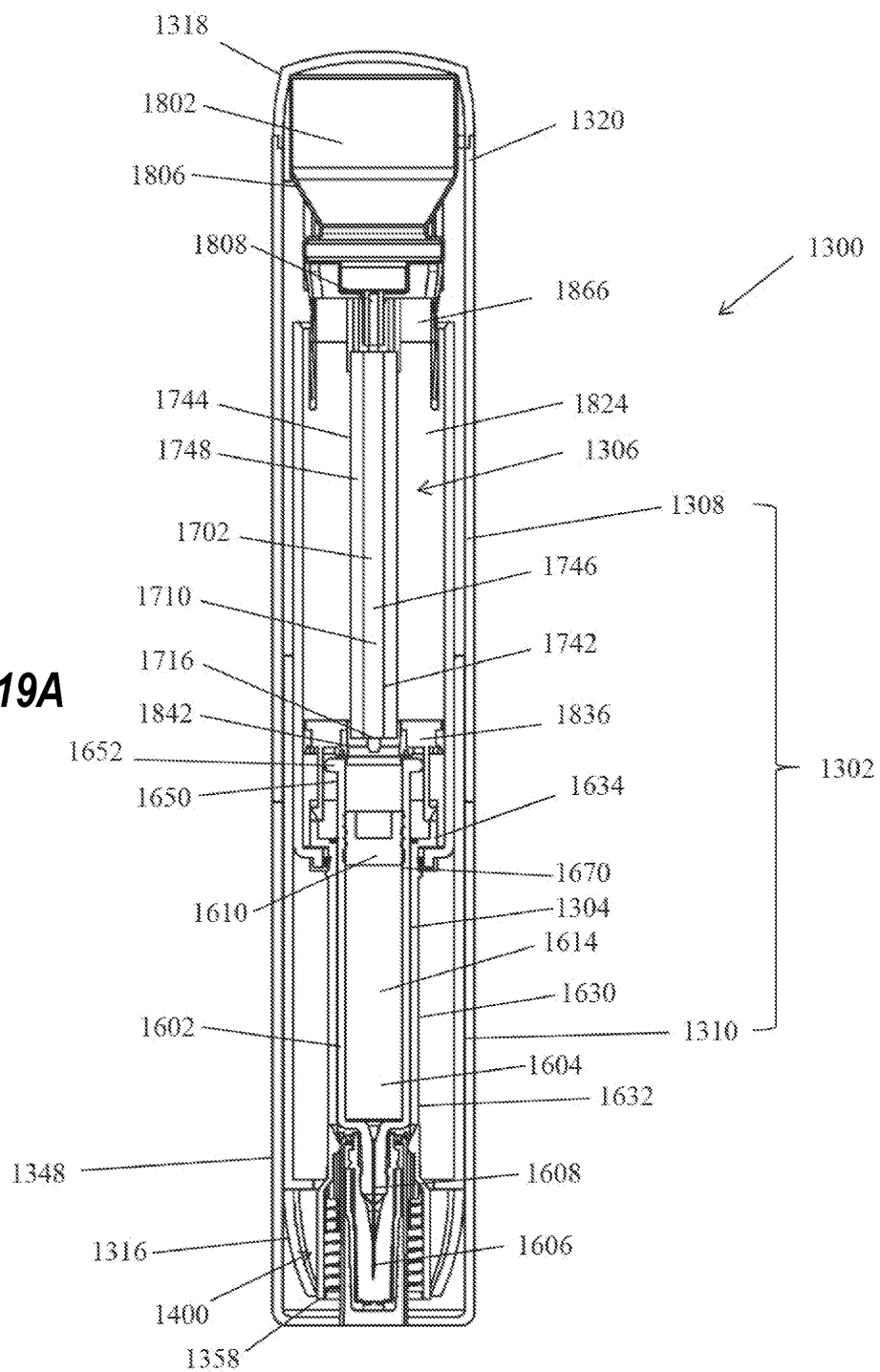
43/73



**ФИГ.18**

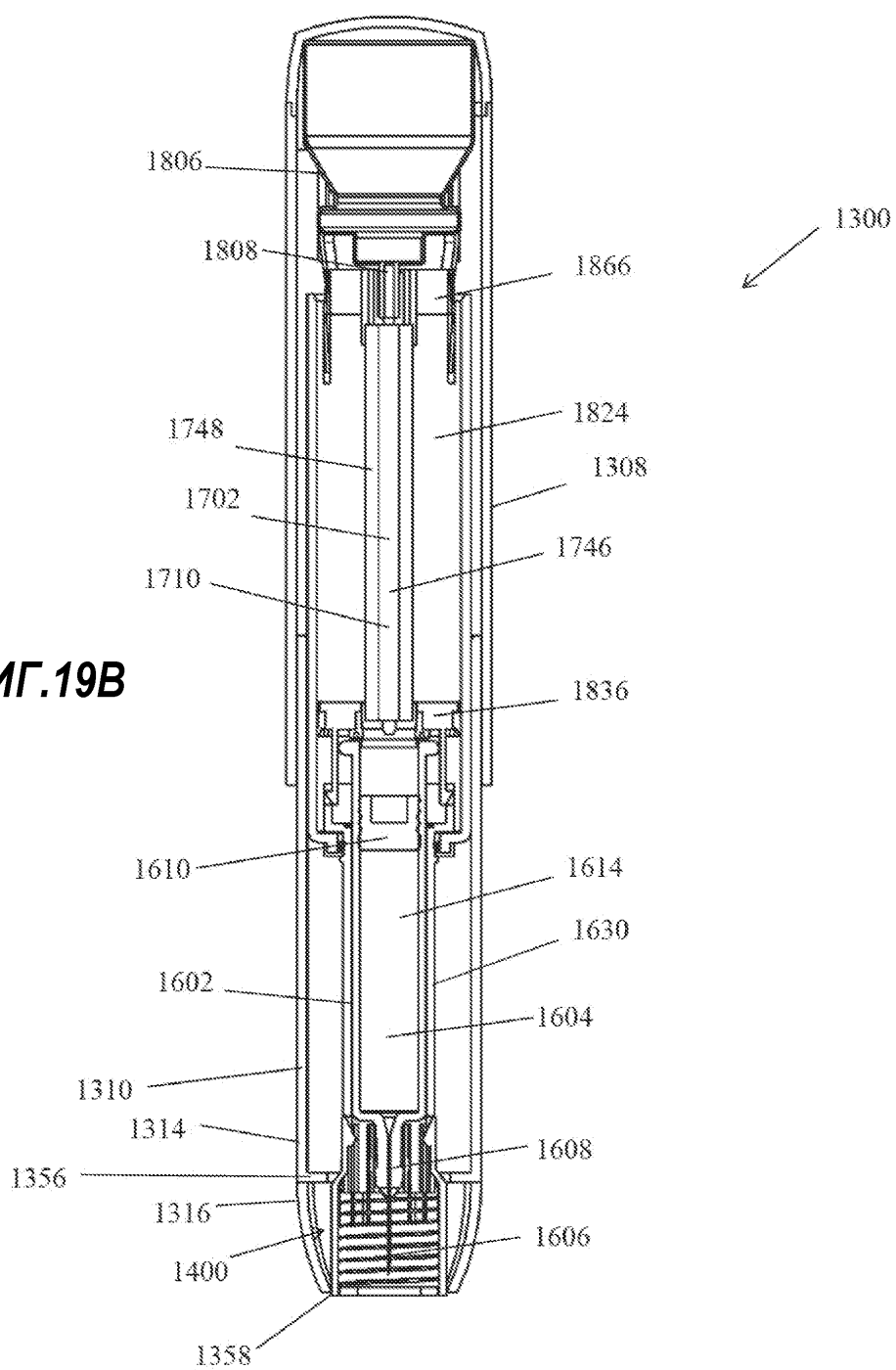
44/73

**ФИГ.19А**



45/73

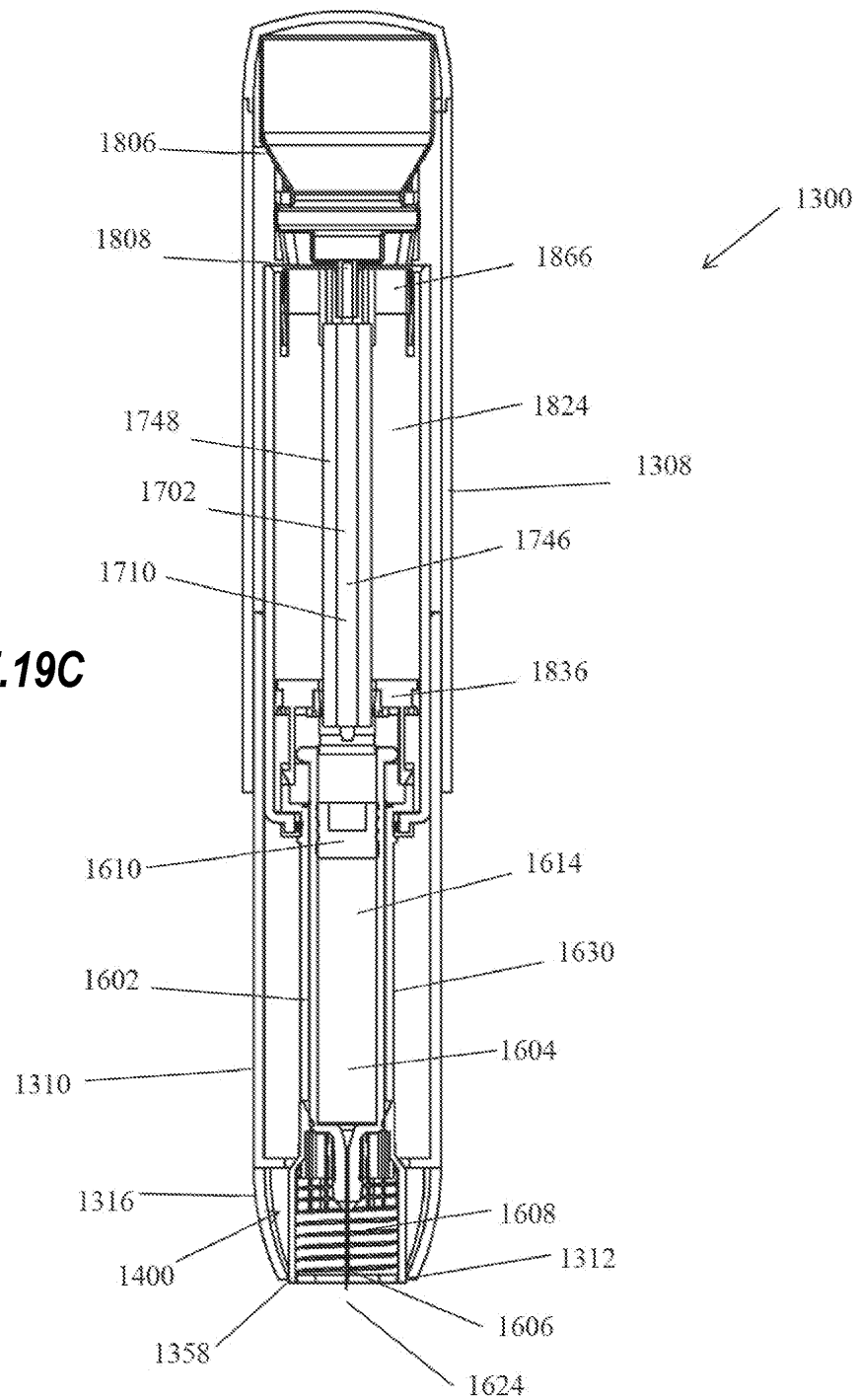
**ФИГ.19В**





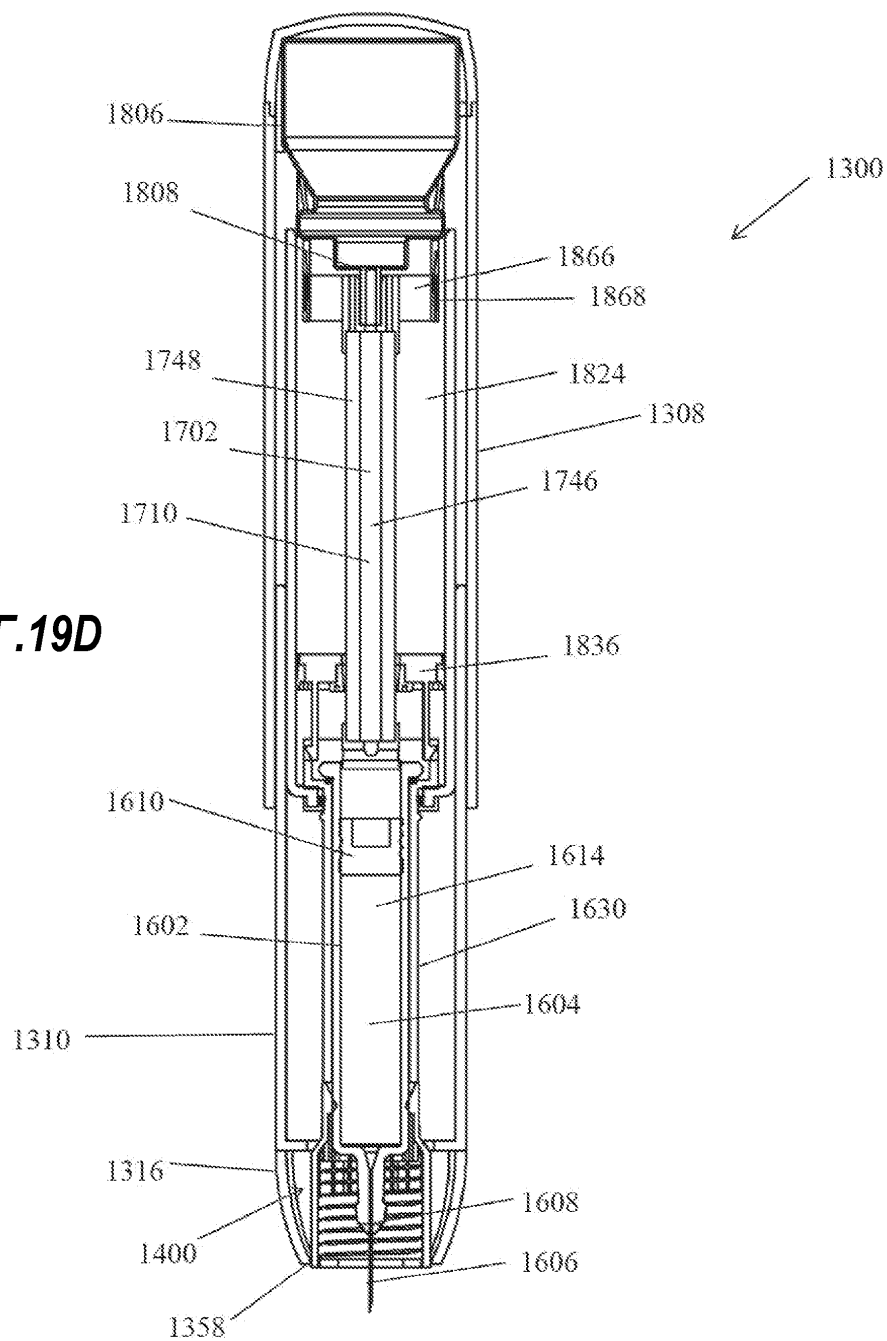
46/73

**ФИГ.19С**



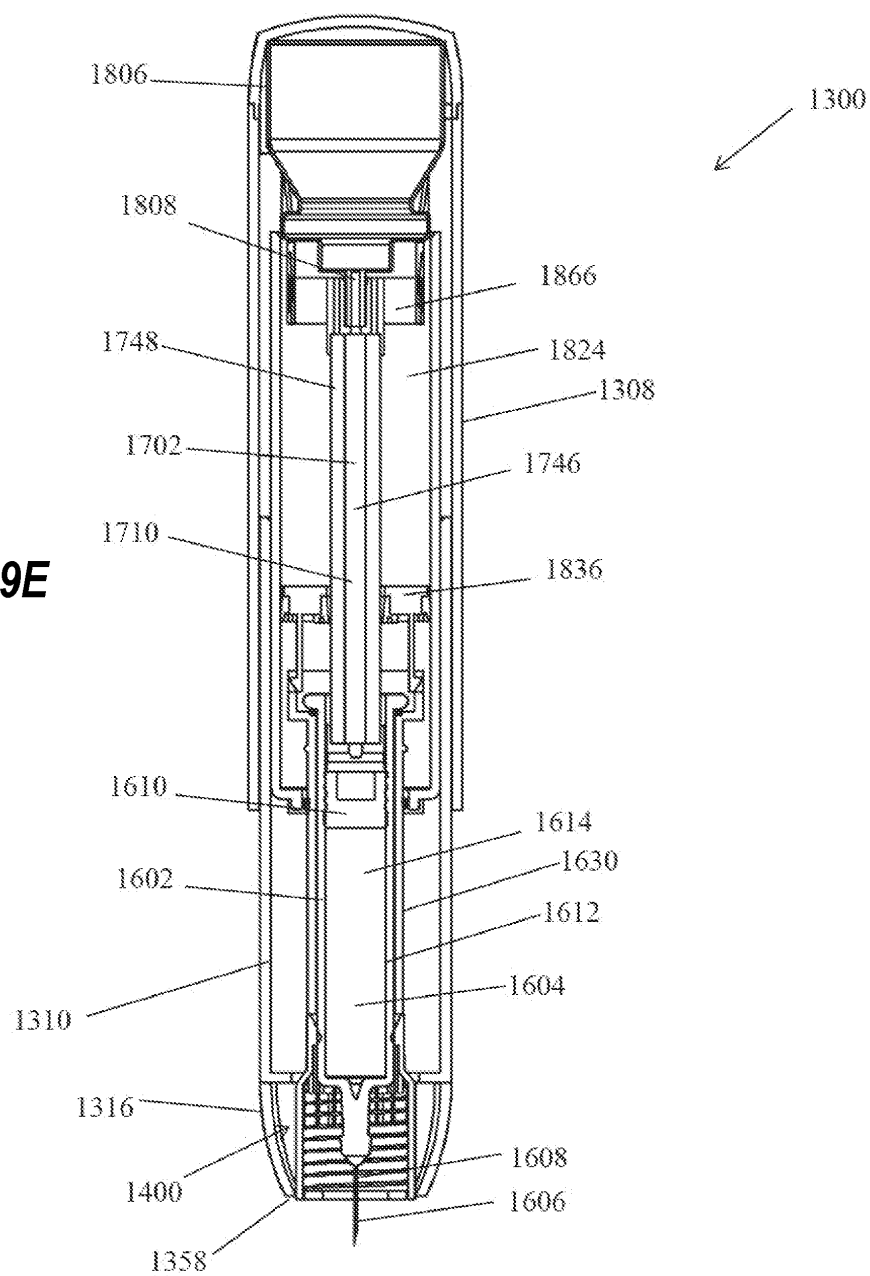
47/73

**ФИГ.19D**



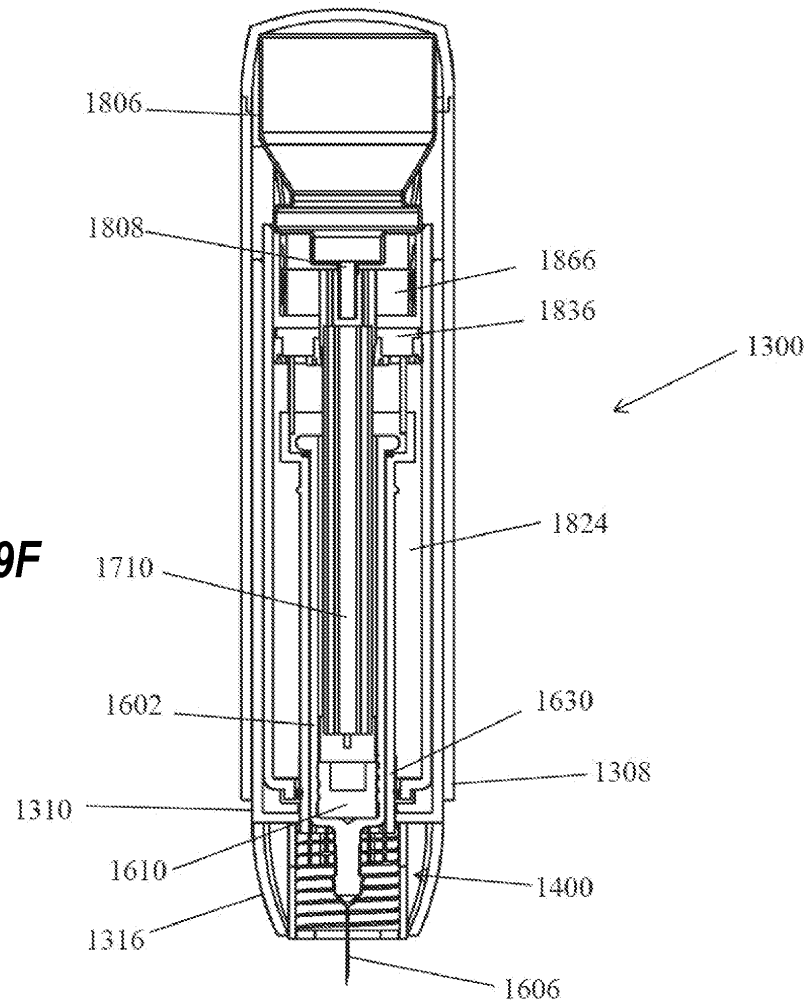
48/73

**ФИГ.19Е**



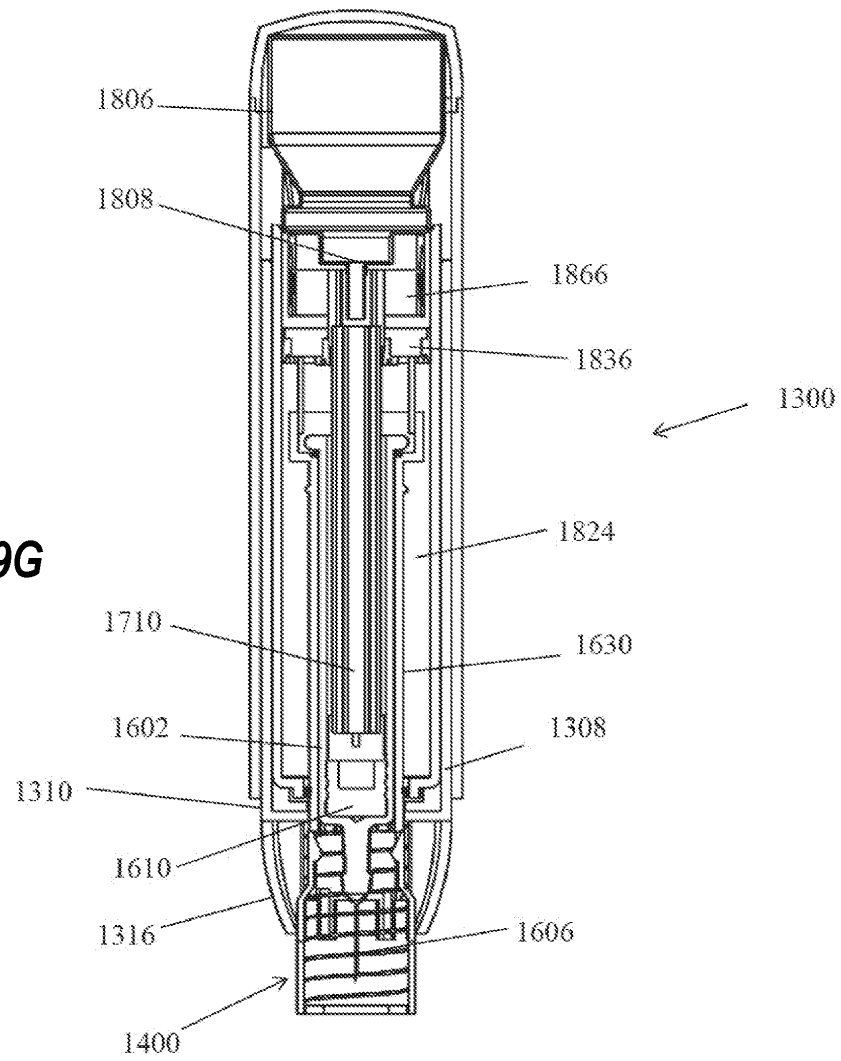
49/73

**ФИГ.19F**



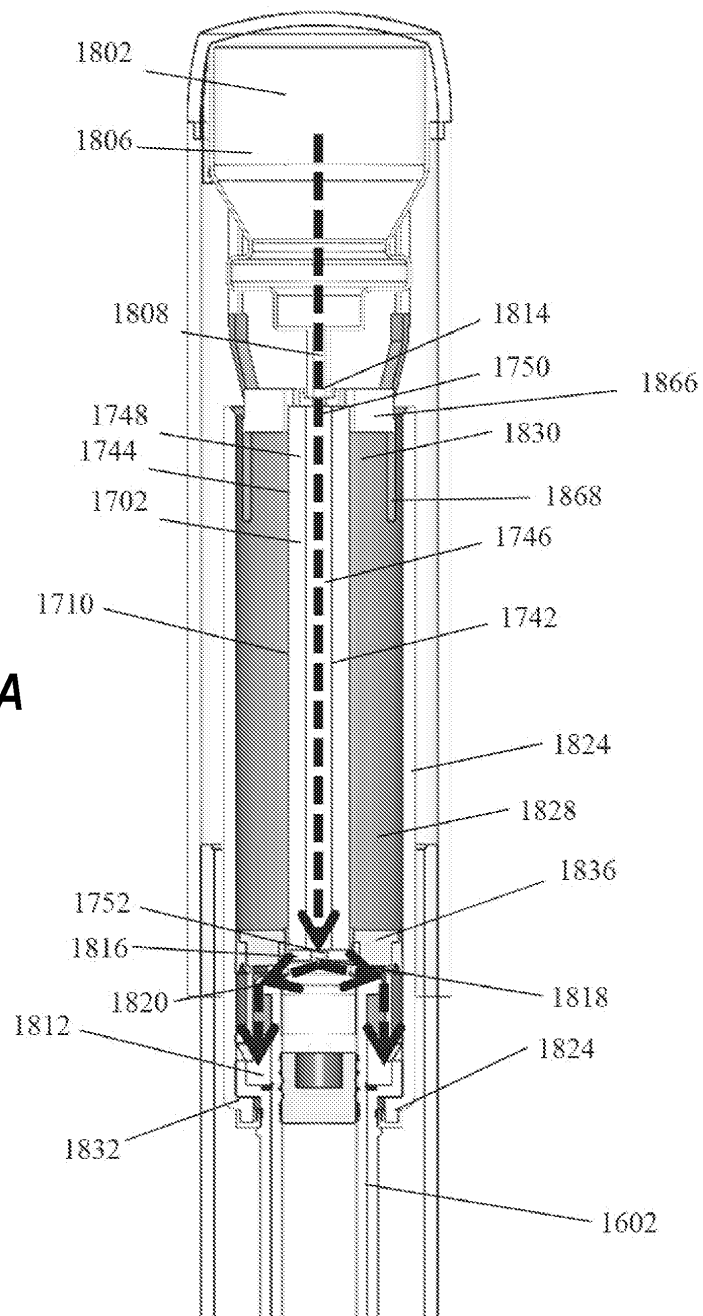
50/73

**ФИГ.19G**

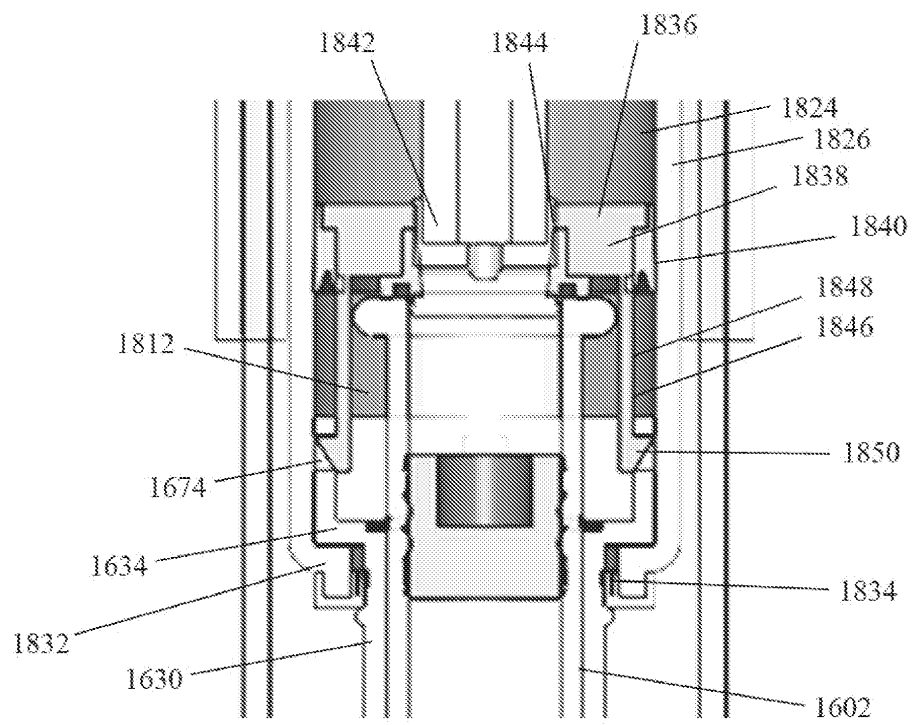


51/73

**ФИГ.20А**



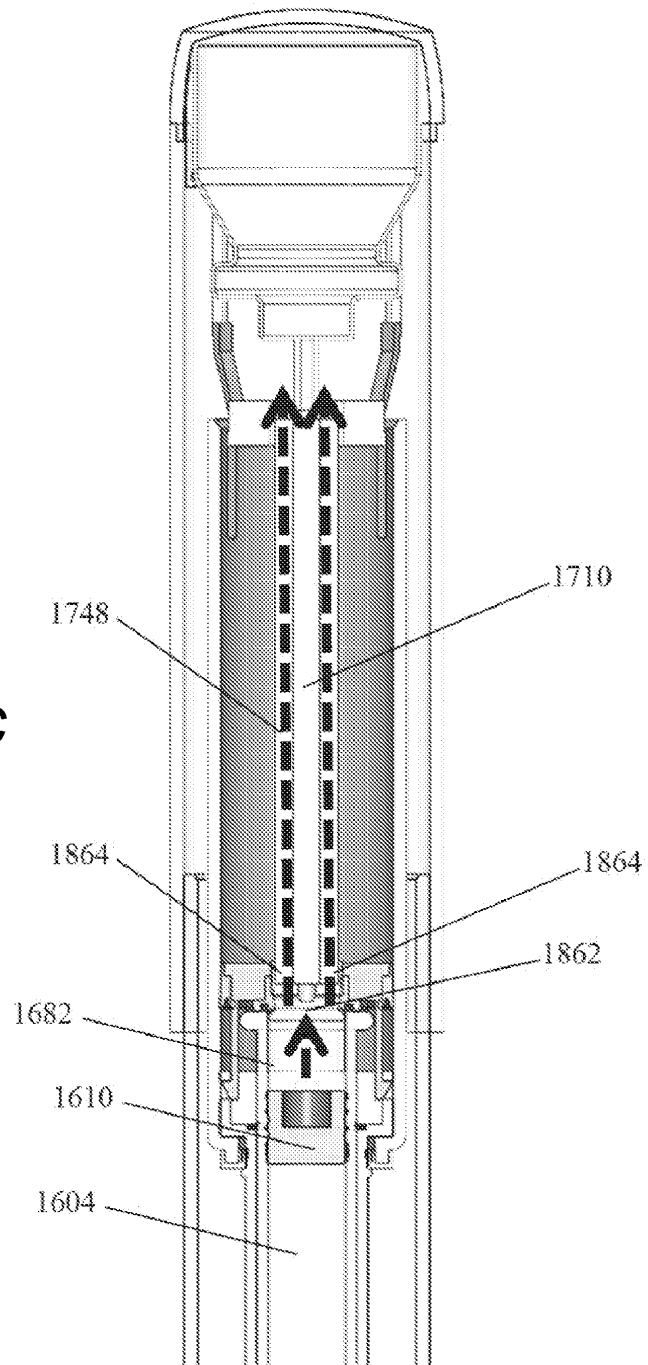
52/73



**ФИГ.20В**

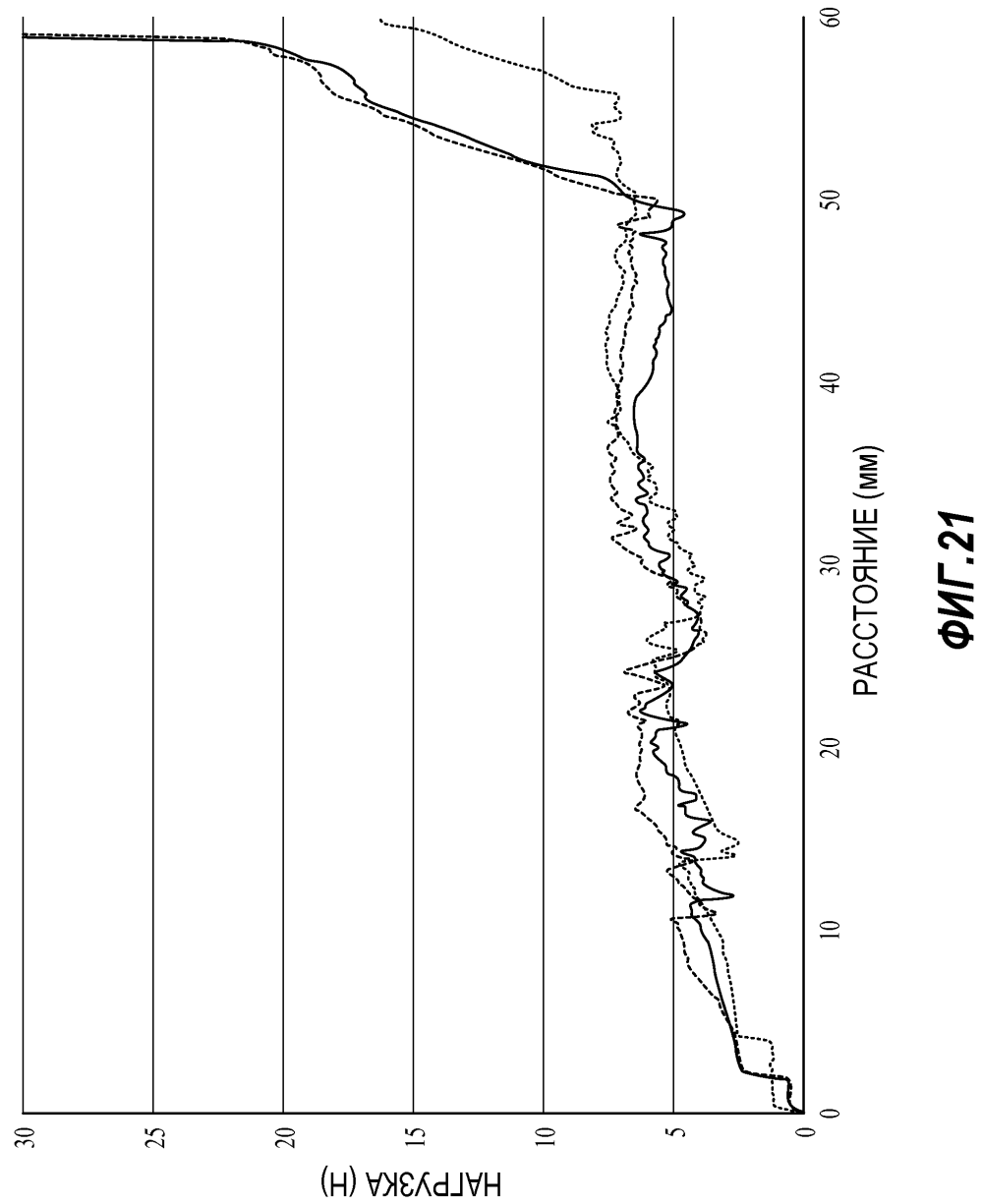
53/73

ФИГ.20С

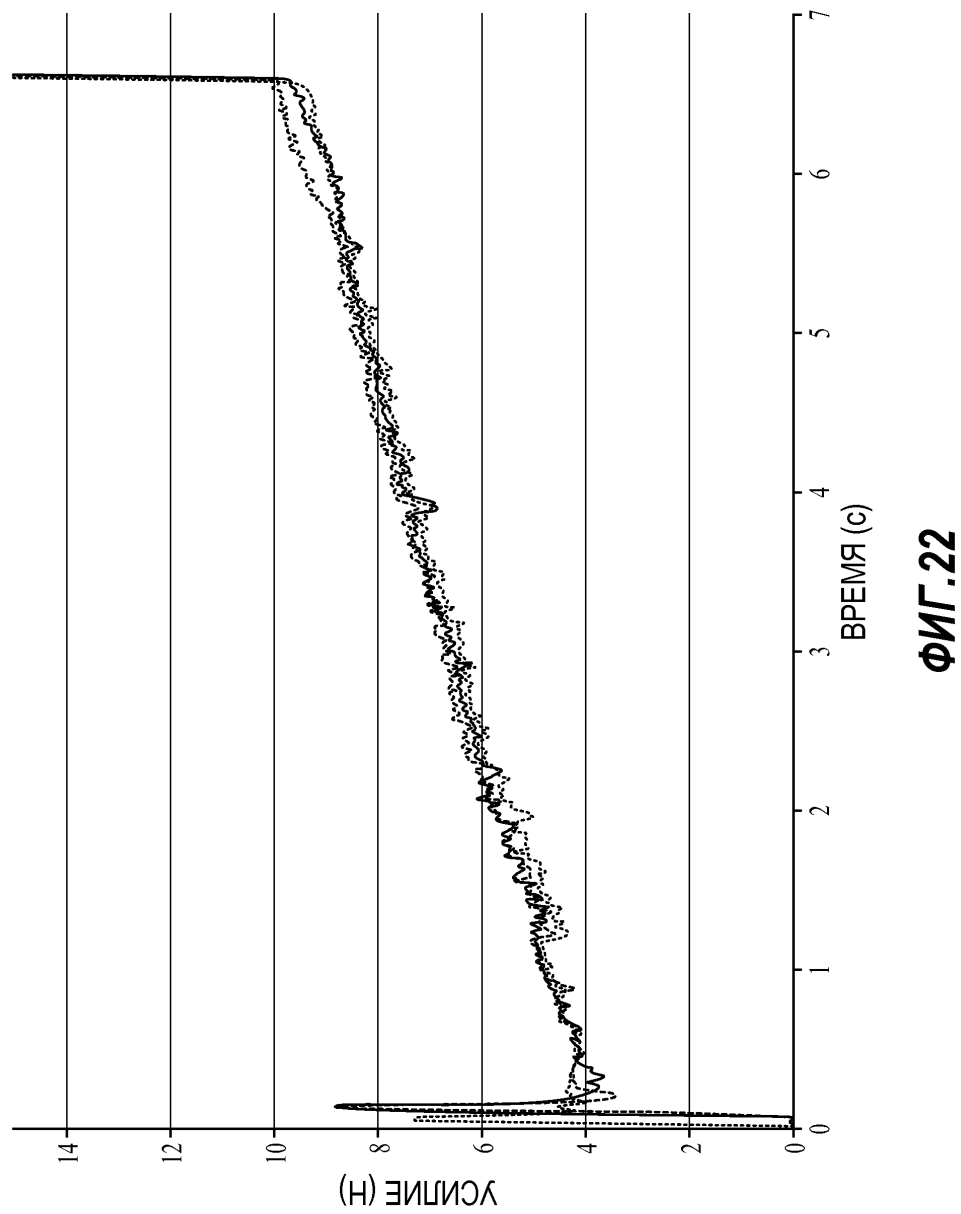




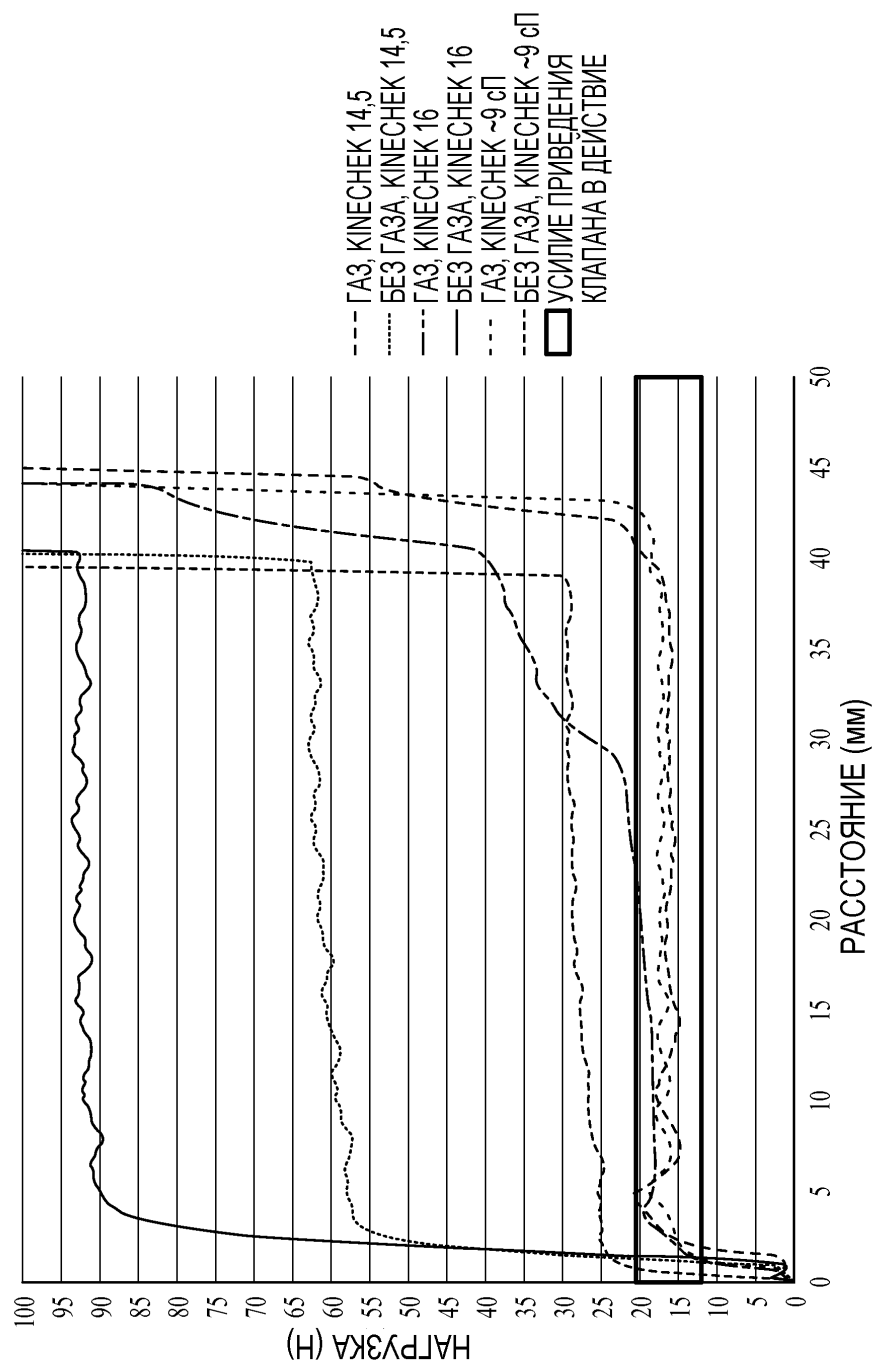
54/73



55/73

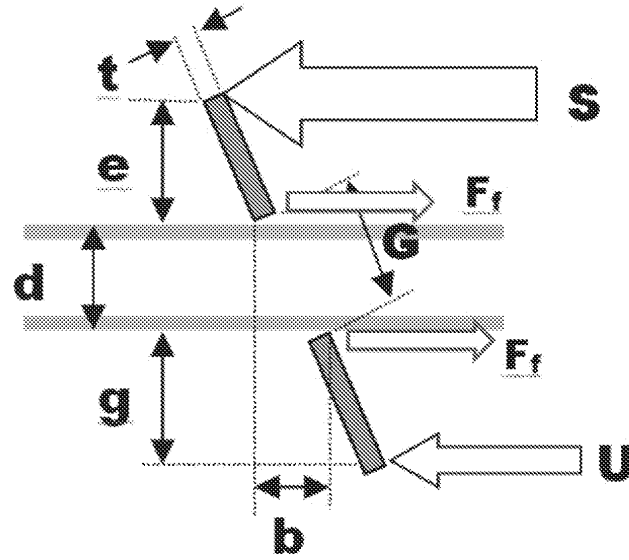


56/73

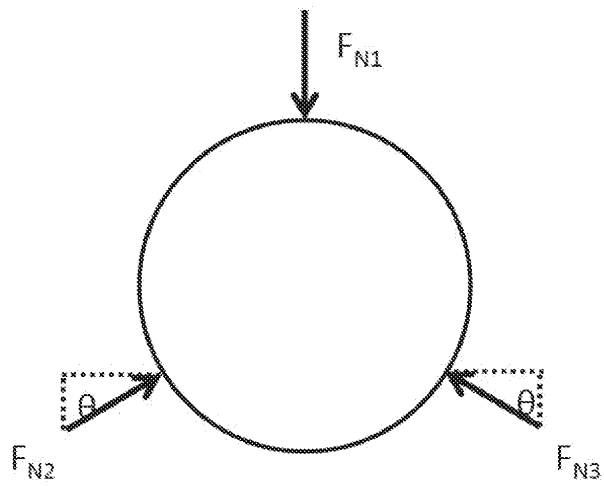


ФИГ.23

57/73

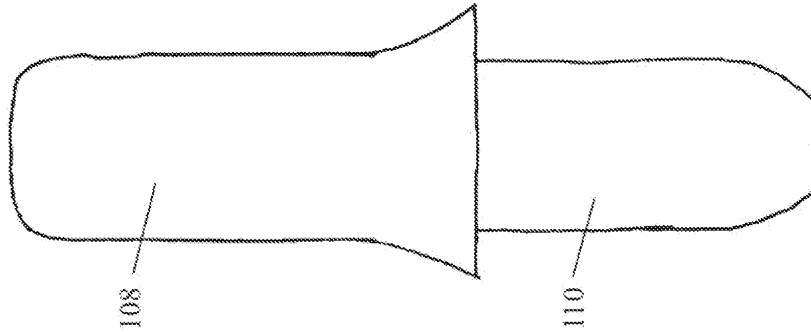


ФИГ.24А

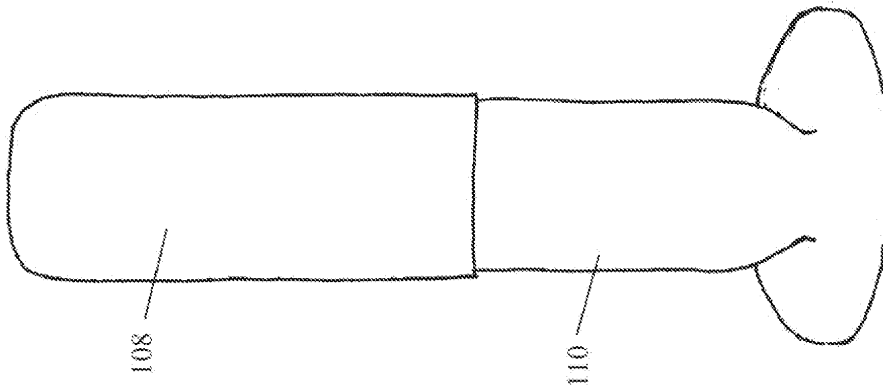


ФИГ.24В

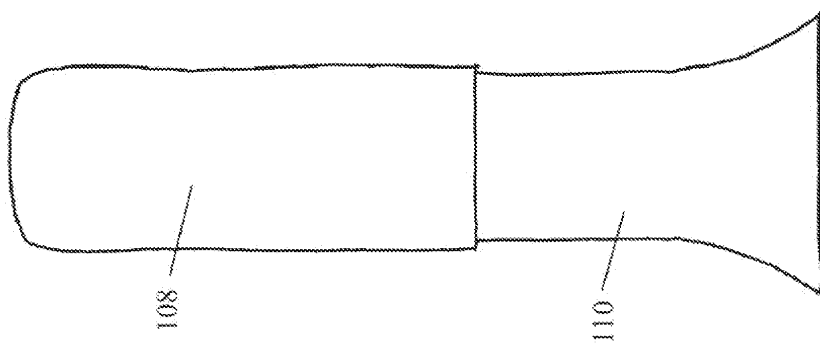
58/73



ФИГ.25С

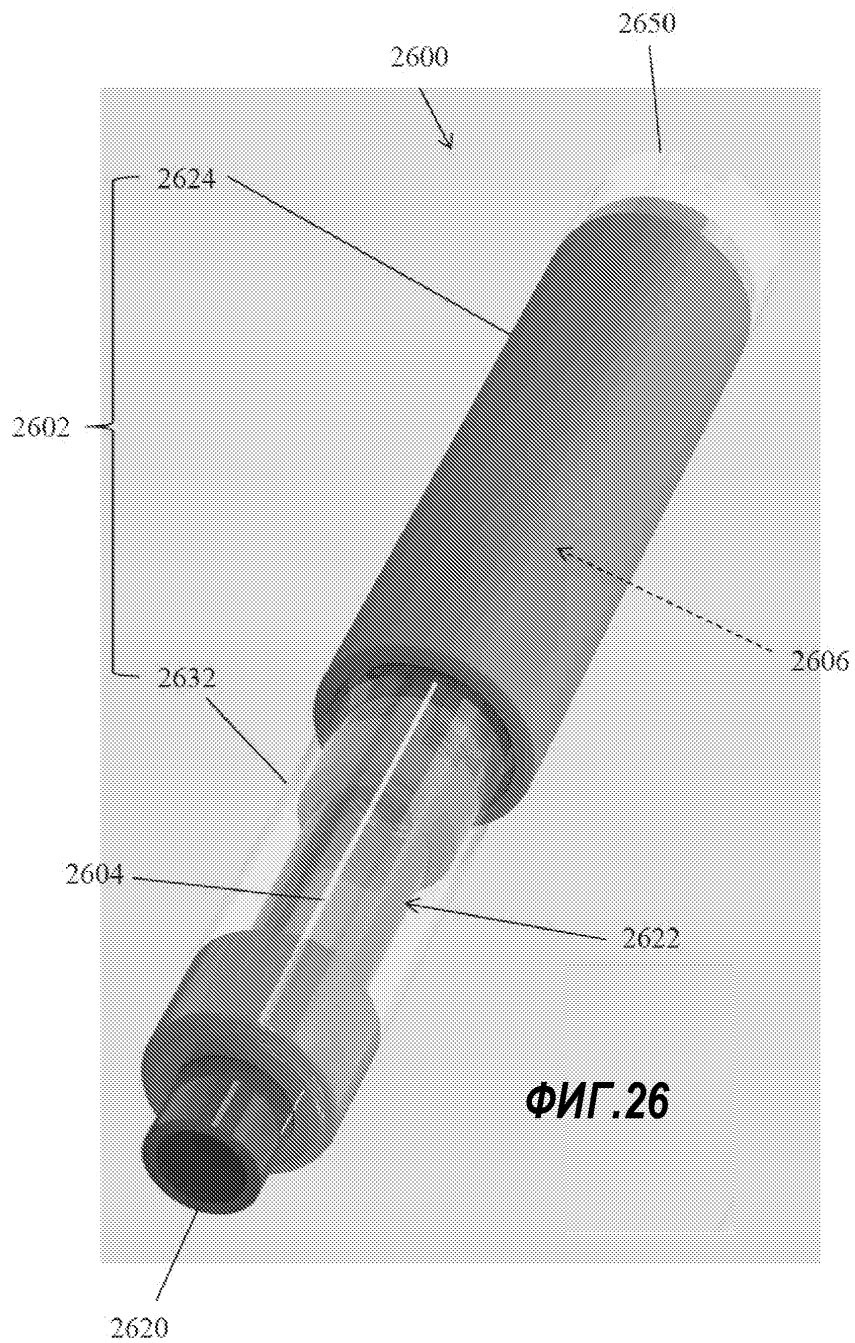


ФИГ.25В

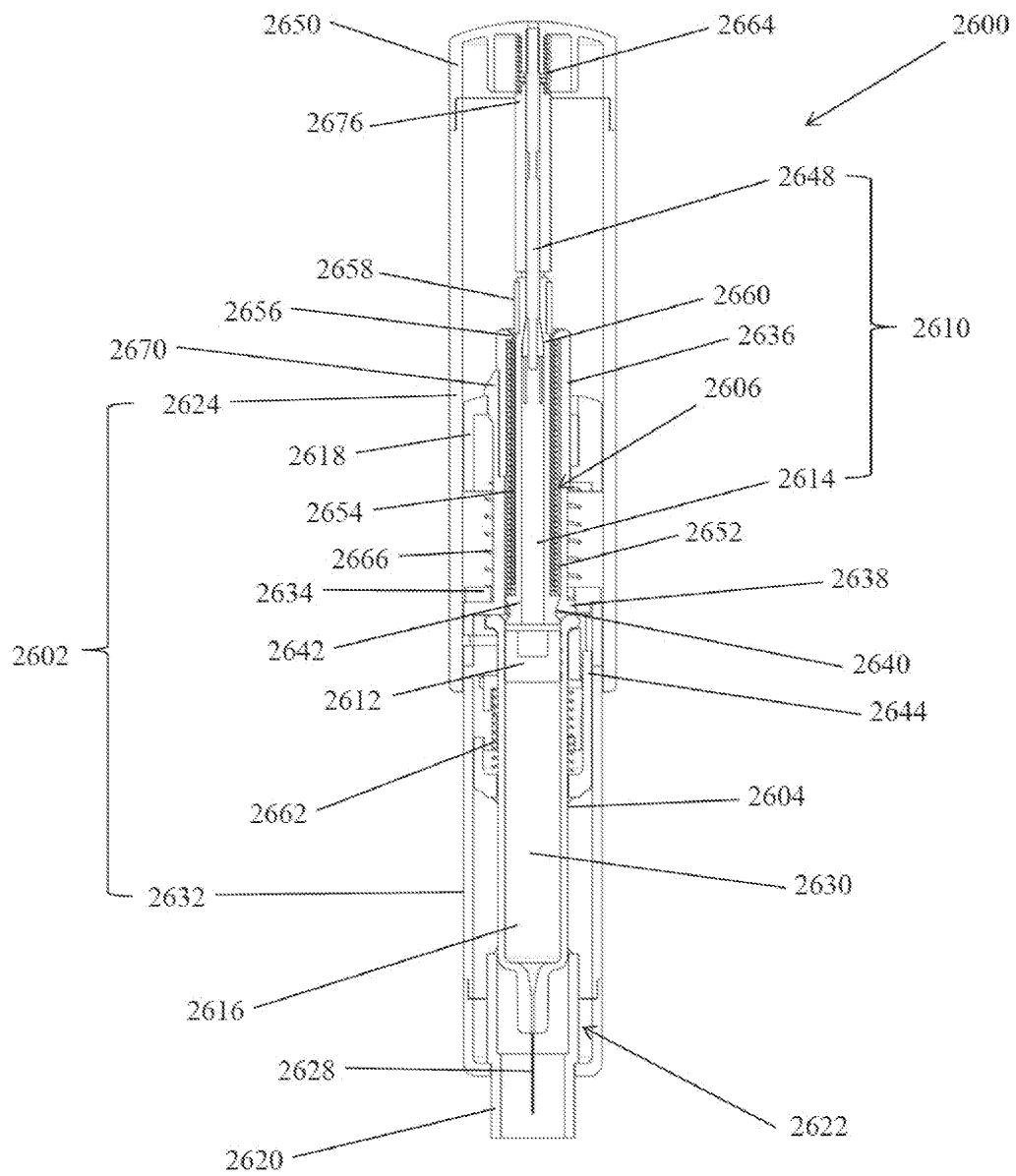


ФИГ.25А

59/73

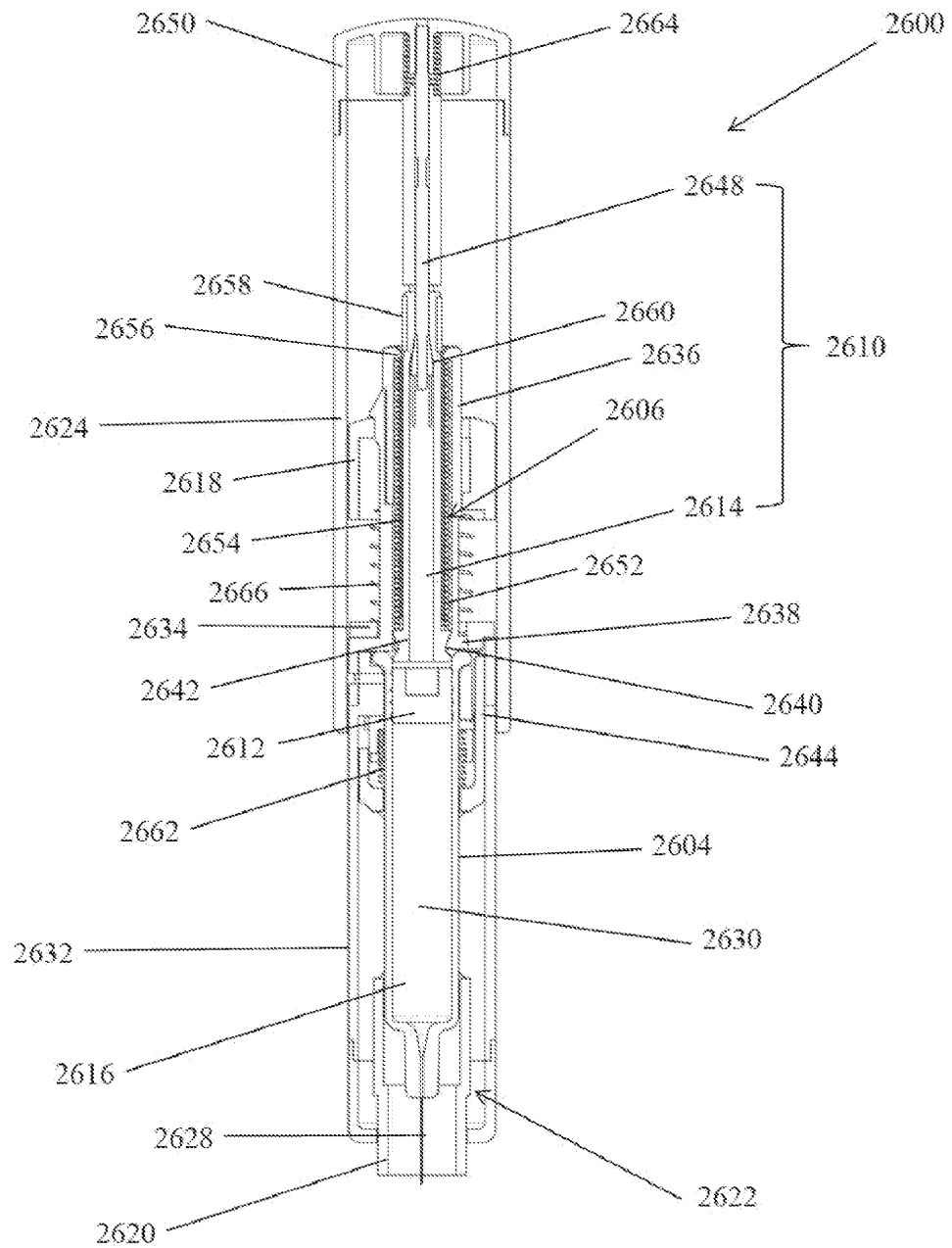


60/73



**ФИГ.27А**

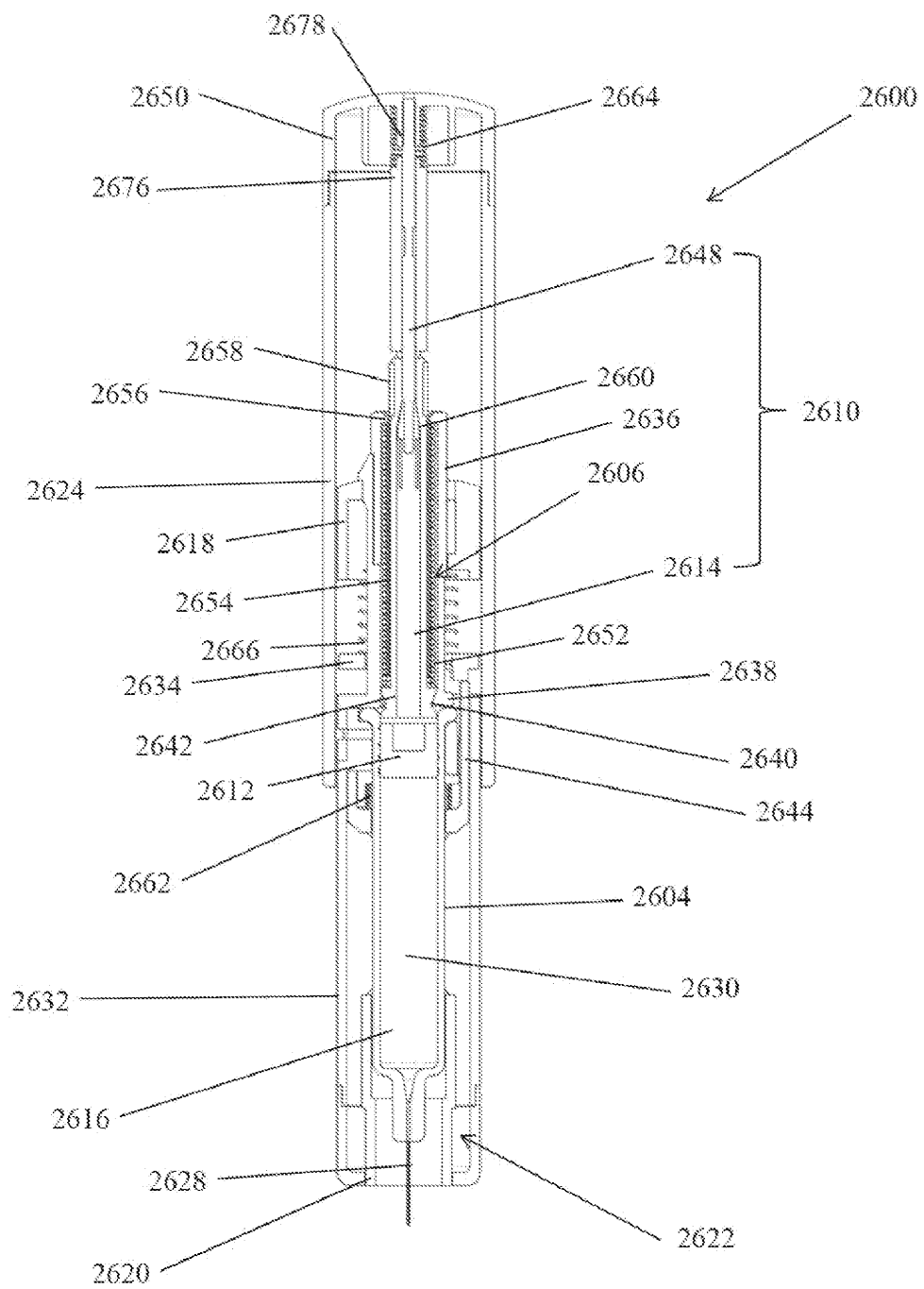
61/73



**ФИГ.27В**

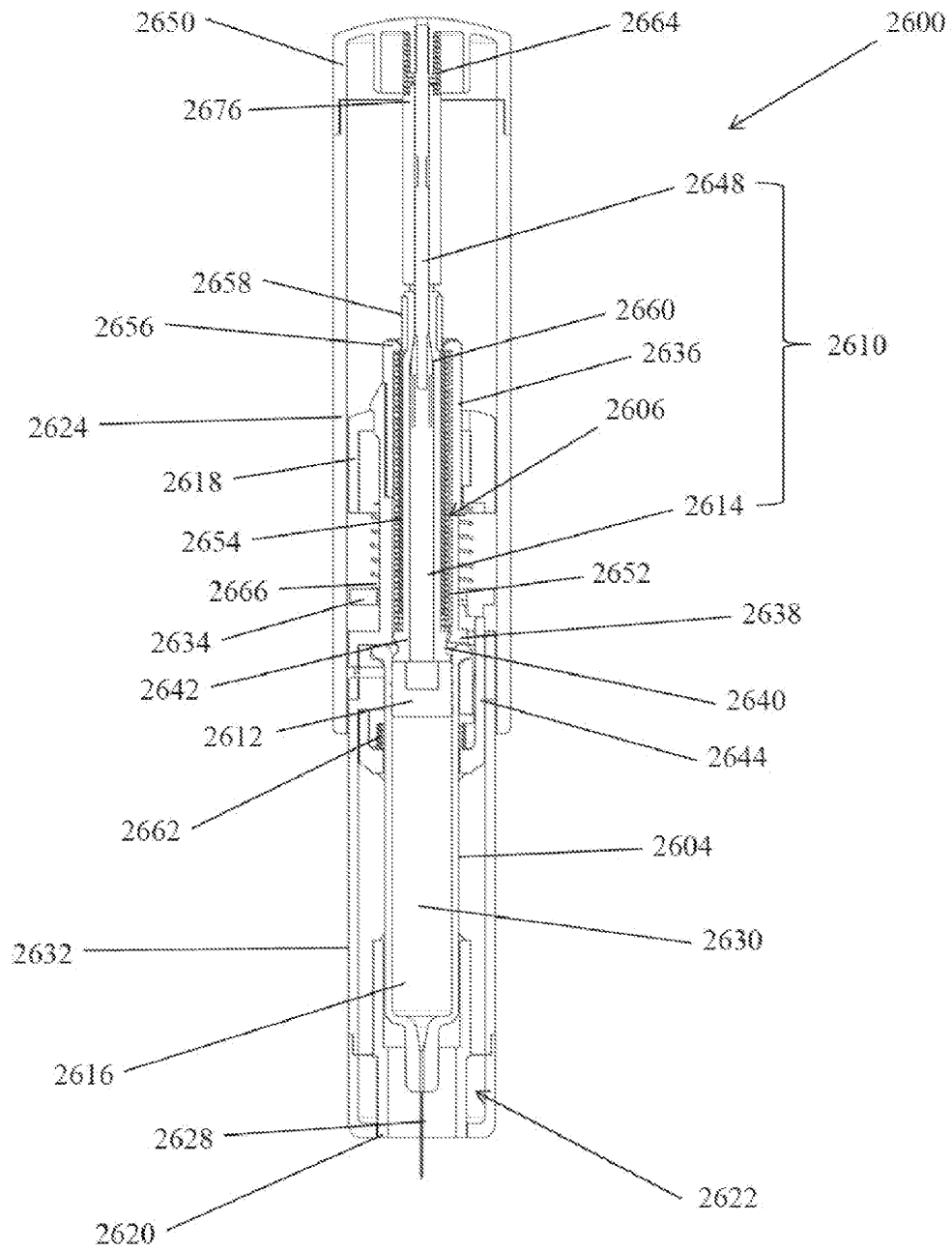


62/73



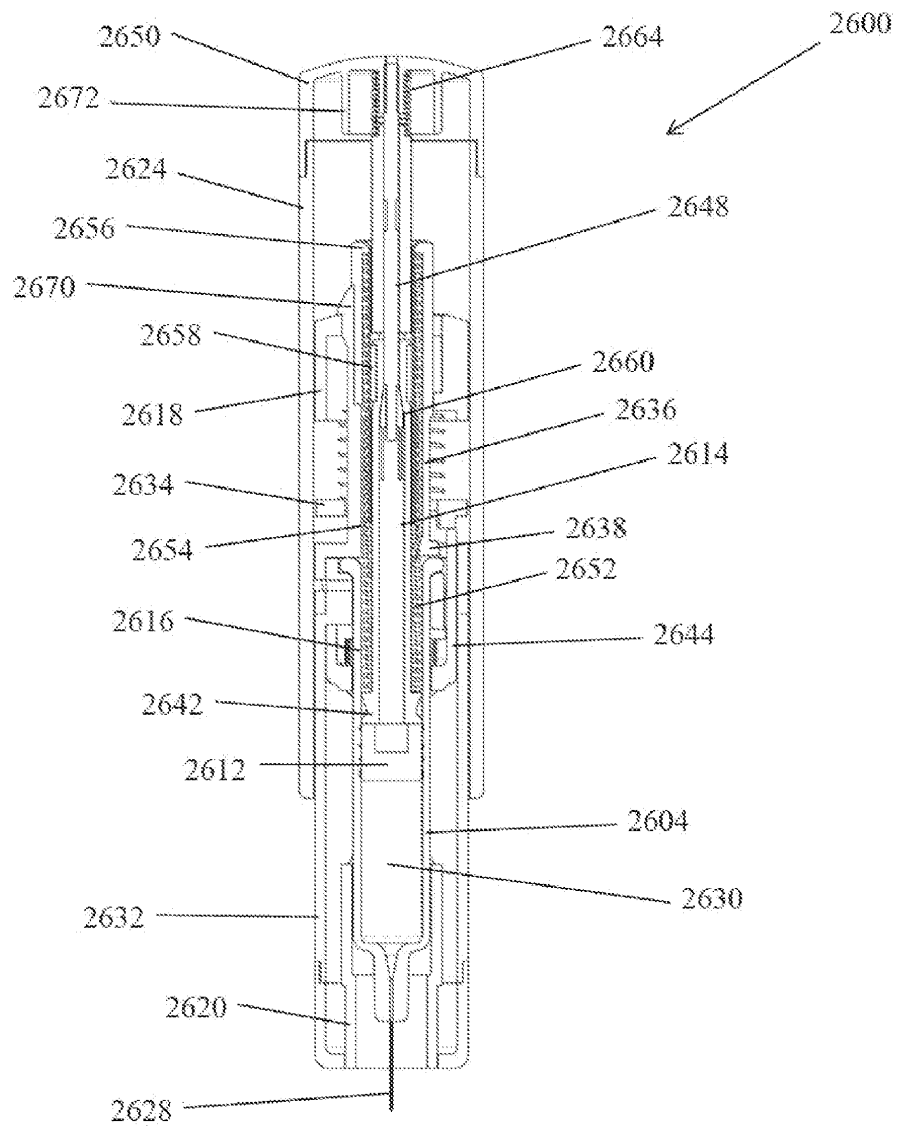
ФИГ.27С

63/73



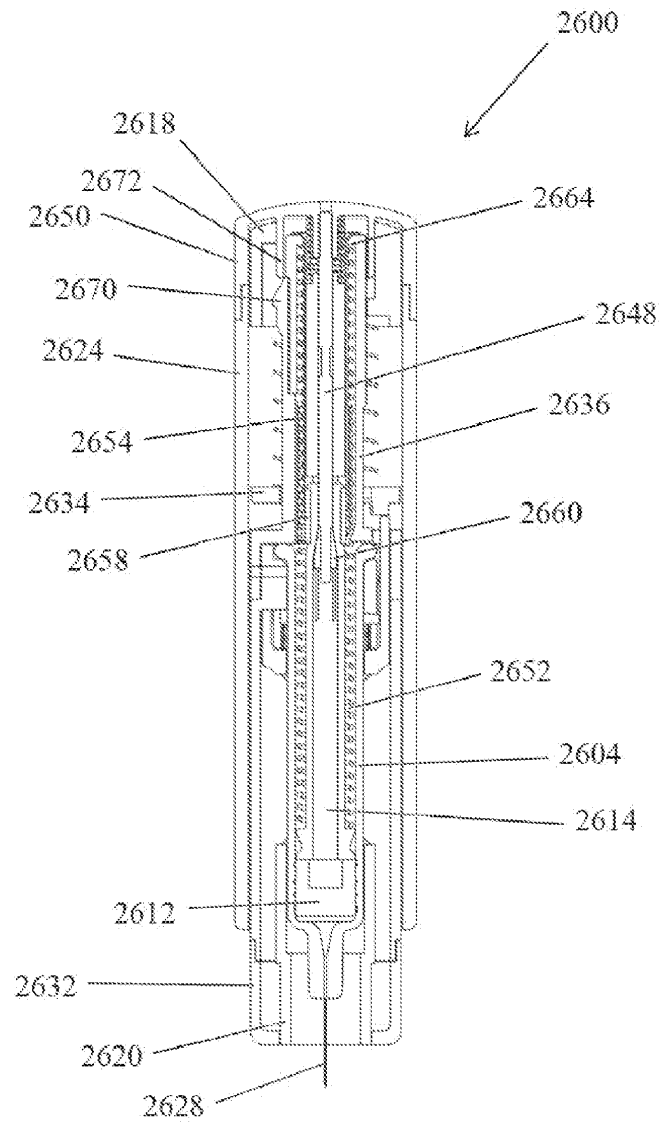
ФИГ.27D

64/73



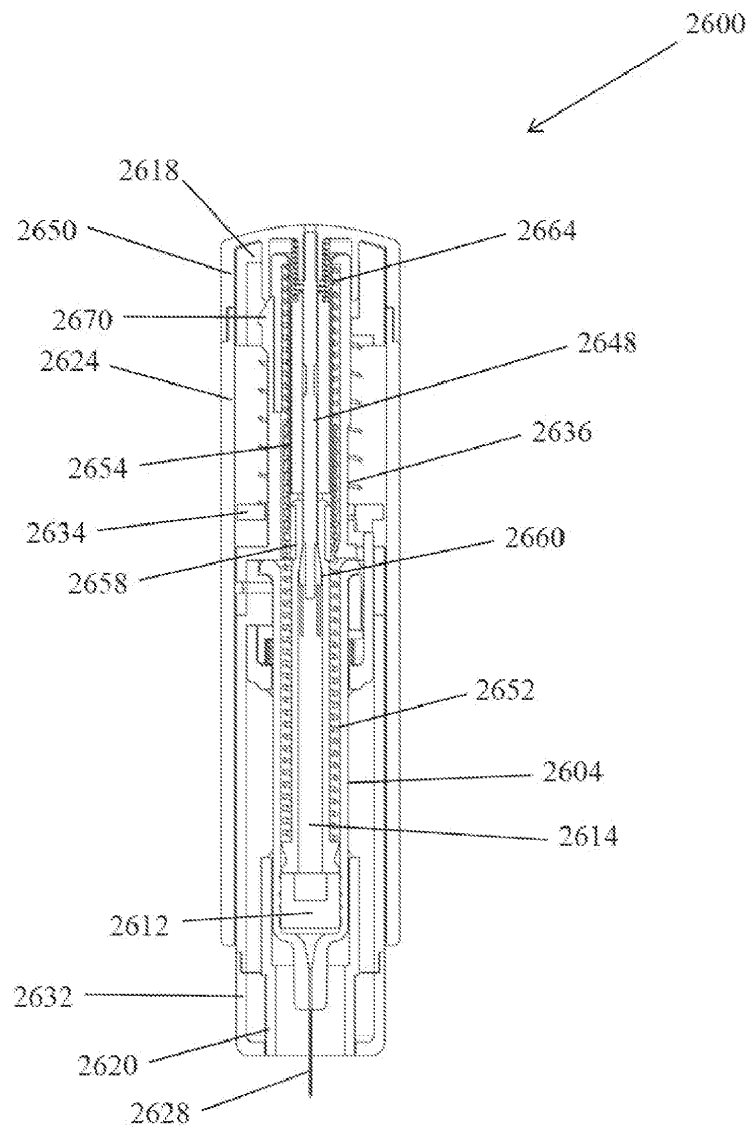
**ФИГ.27Е**

65/73



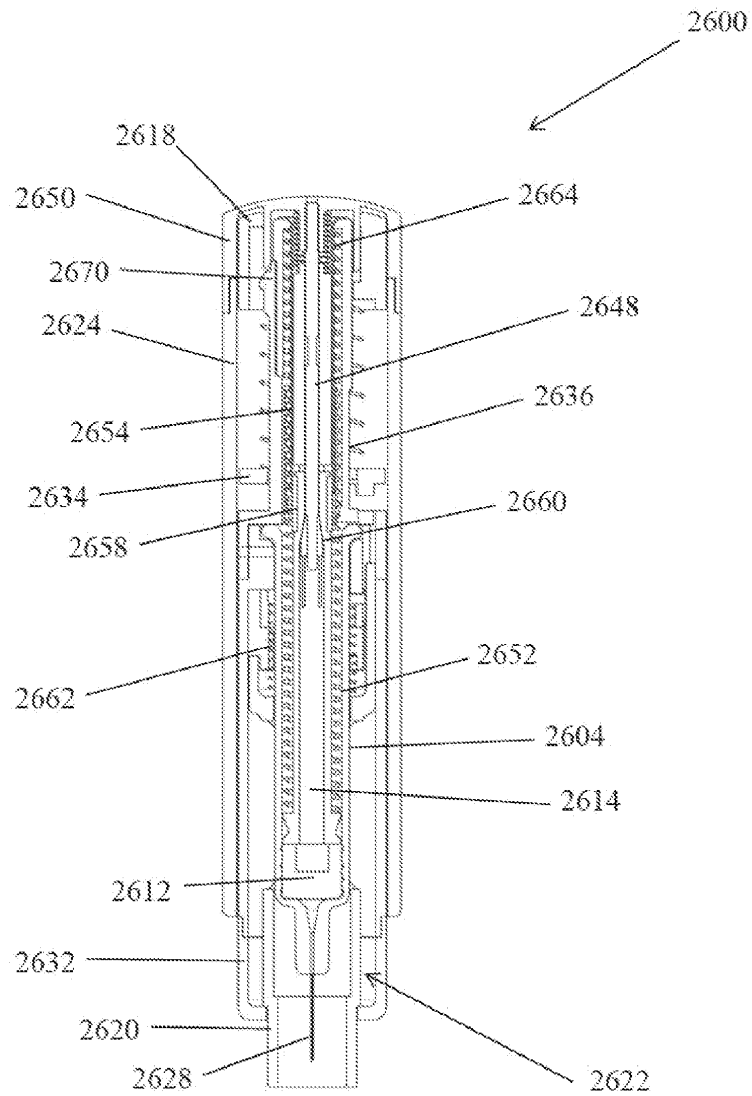
**ФИГ.27F**

66/73



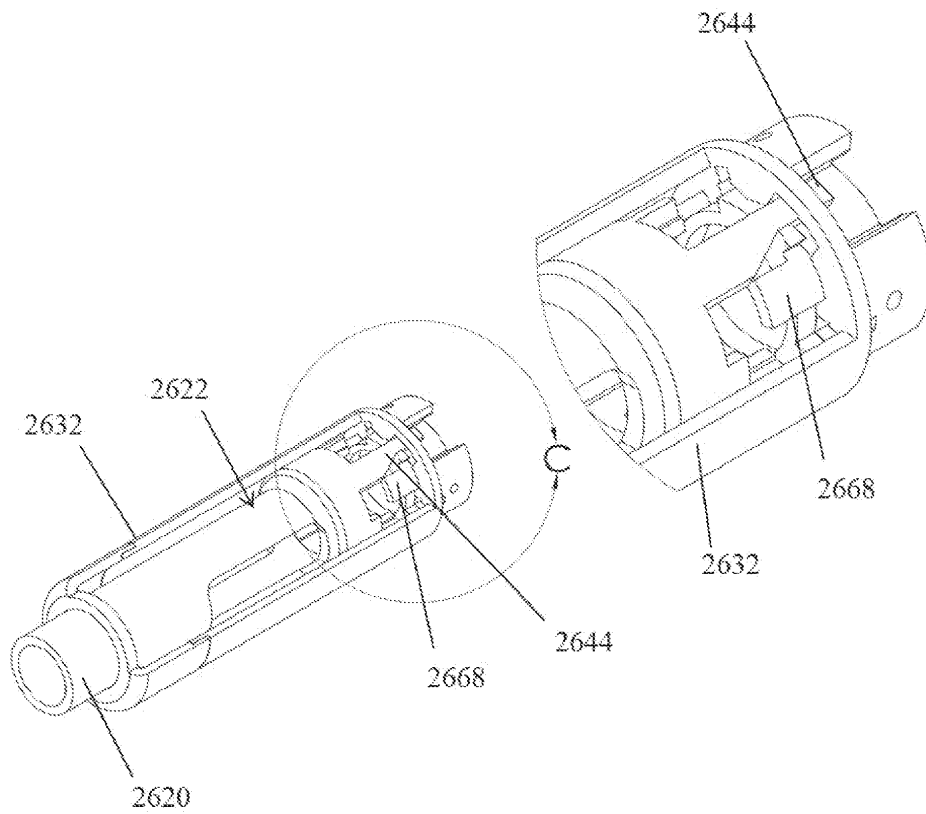
**ФИГ.27G**

67/73



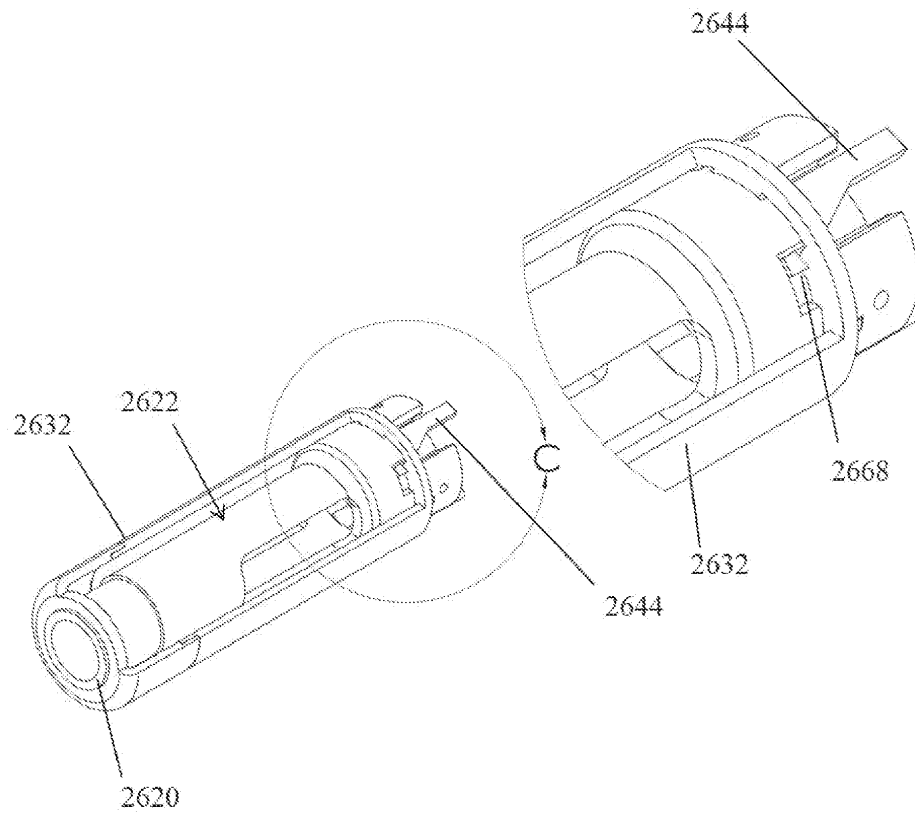
**ФИГ.27Н**

68/73



**ФИГ.28А**

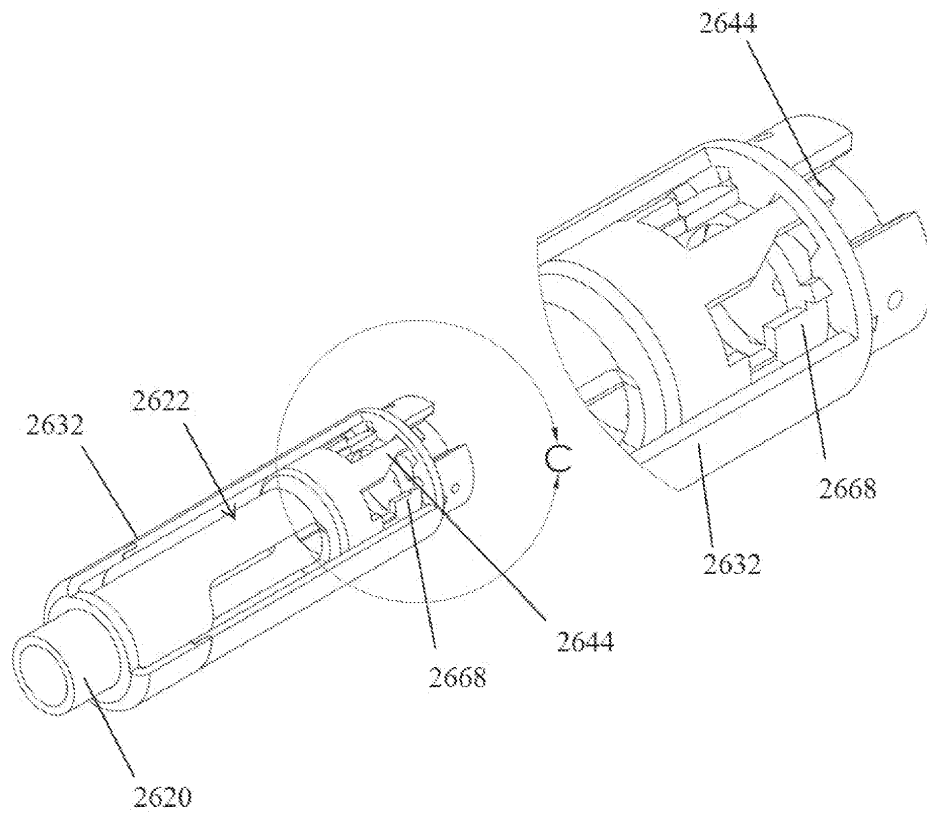
69/73



**ФИГ.28В**

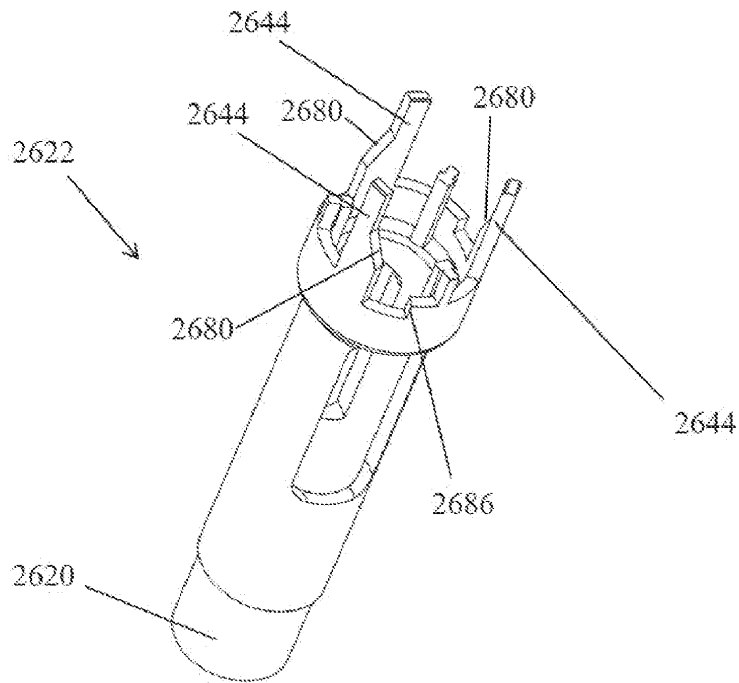


70/73

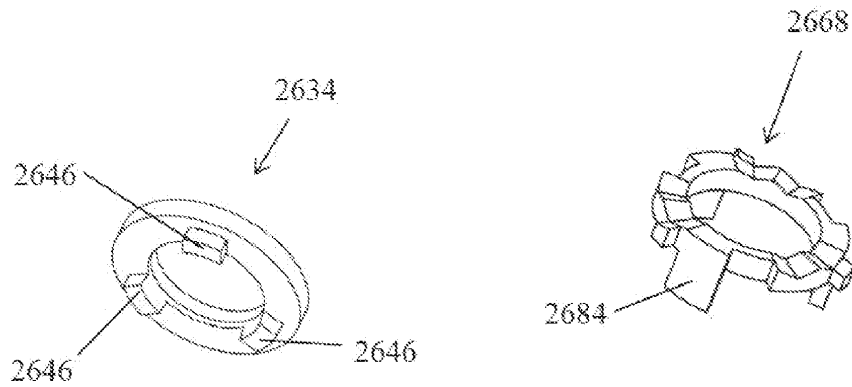


**ФИГ.28С**

71/73



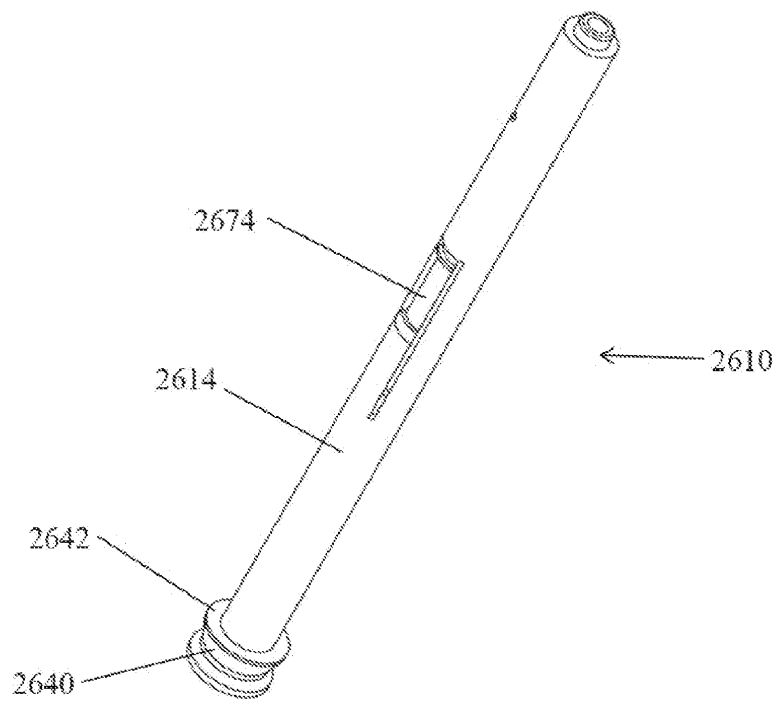
**ФИГ.29А**



**ФИГ.29В**

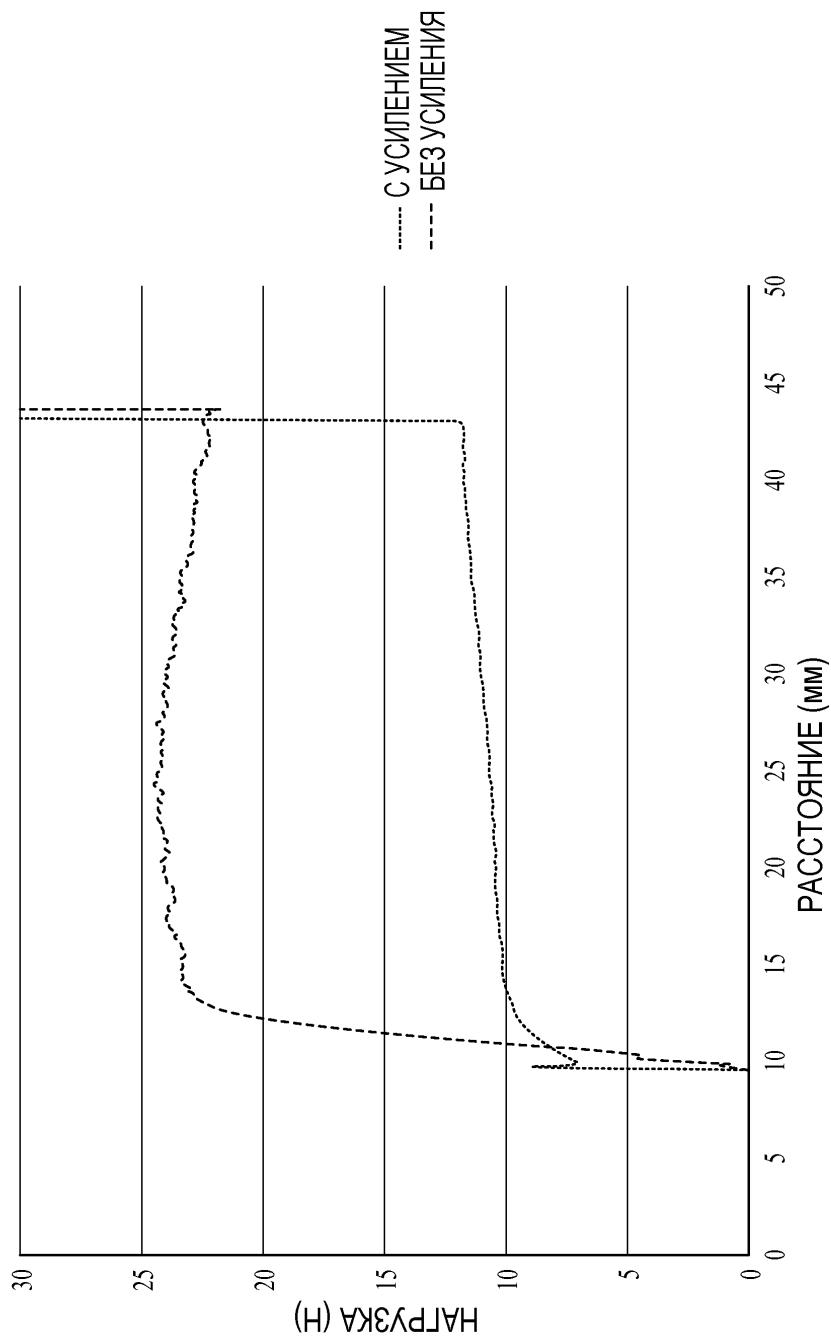
**ФИГ.29С**

72/73



**ФИГ.30**

73/73



ФИГ.31