



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
G01F 11/027 (2020.08); *G01F 11/06* (2020.08)

(21)(22) Заявка: 2020137761, 17.11.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.11.2020

Дата регистрации:
21.05.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.11.2020

(45) Опубликовано: 21.05.2021 Бюл. № 15

Адрес для переписки:
195043, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, 4,
начальнику ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ

(72) Автор(ы):

Куриной Евгений Дмитриевич (RU),
Иванов Игорь Михайлович (RU),
Яковец Дмитрий Александрович (RU),
Юдин Михаил Анатольевич (RU),
Никифоров Александр Сергеевич (RU),
Чепур Серей Викторович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
учреждение "Государственный
научно-исследовательский испытательный
институт военной медицины" Министерства
обороны Российской Федерации (ФГБУ
"ГНИИИ ВМ" МО РФ) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 154952 U1, 20.09.2015. RU 194549
U1, 13.12.2019. CN 102317737 A, 11.01.2012. RU
2209534 C2, 27.07.2003. "Testing of Autoinjectors
to DIN EN ISO 11608-5", опублик. 27.09.2020 на 7
страницах [найдено 25.12.2020], размещено в
Интернет по адресу (см. прод.)

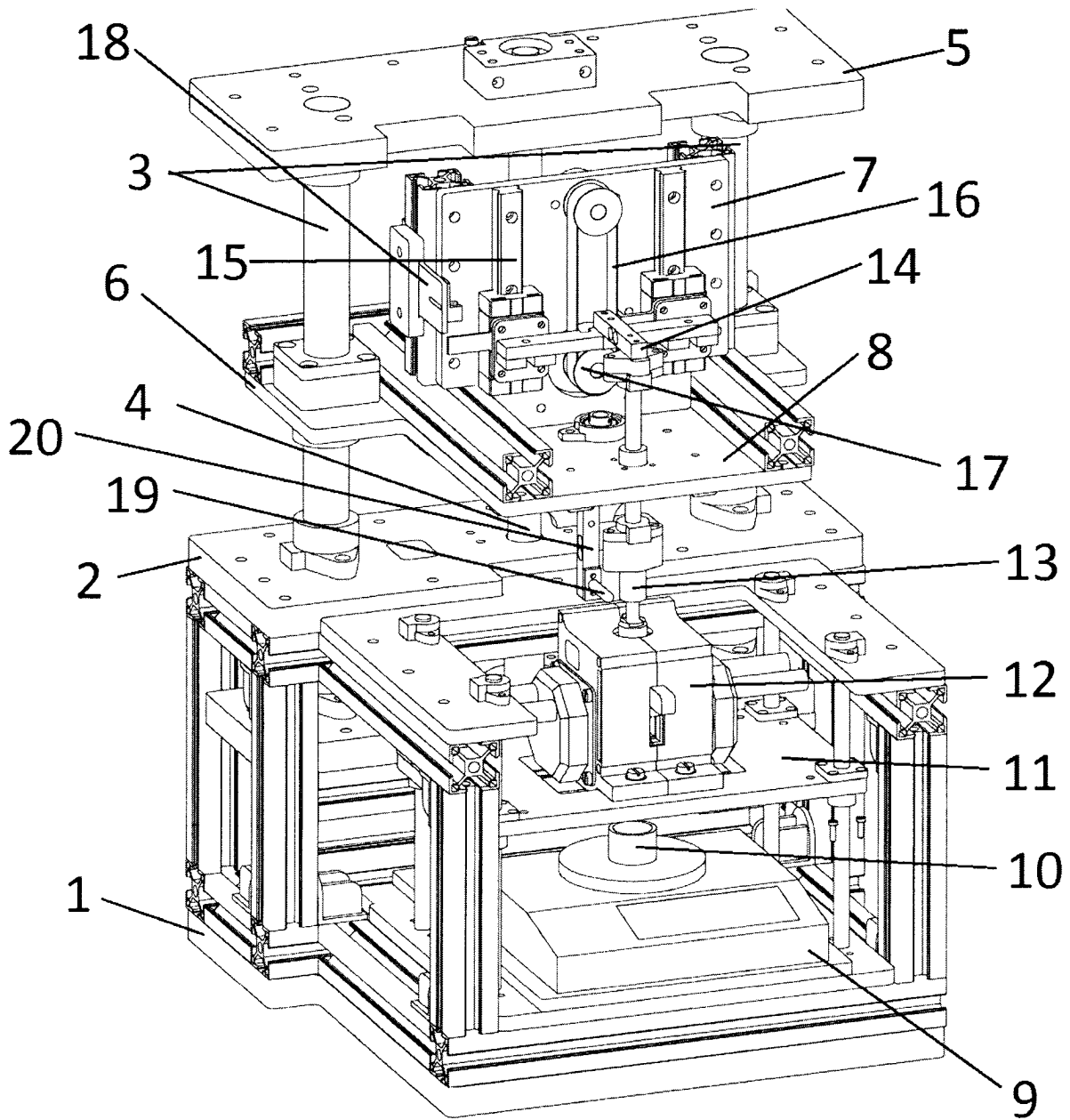
(54) СТЕНД ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ АВТОИНЪЕКТОРОВ

(57) Реферат:

Полезная модель относится к измерительным устройствам с приспособлениями для специальных целей, в частности к стенду для испытания автоинъекторов. Стенд управляется компьютерной программой и содержит размещенные на разных уровнях, скрепленных вертикальными стойками: в нижней части - весы с приемником раствора, в верхней части - толкатель инъекторов, механизм линейного перемещения в осевом направлении с установленным на нем вертикальным датчиком усилия, соединенным с толкателем инъекторов. Дополнительно стенд содержит горизонтальный толкатель инъекторов, соединенный с горизонтальным датчиком усилия, который установлен на механизм линейного перемещения

в поперечном направлении. Причем механизмы линейного перемещения в поперечном направлении и осевом направлении расположены на одной платформе с единым приводом. Механизм линейного перемещения в поперечном направлении представляет собой привод, содержащий рельсовые направляющие, ремennую передачу и шаговый двигатель. Стенд дополнительно оснащается установленным над весами держателем с фантомами и расположенным над ним модулем термостатирования. Техническим результатом является обеспечение возможности эффективного тестирования автоинъекторов, различающихся способом активации, в частности автоинъекторов с пусковым механизмом, перпендикулярным оси

инжектора.



Фиг. 1

(56) (продолжение):

<http://web.archive.org/web/20200927175913/https://www.zwickroell.com/en/medical/therapy-systems/autoinjectors-iso-11608-5>.

1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

RU 204367 U1

Полезная модель относится к измерительным устройствам с приспособлениями для специальных целей, в частности к стенду для испытания автоинъекторов.

Фармацевтический рынок автоинъекторов является интенсивно развивающейся отраслью, прогресс в которой поддерживается современным трендом на широкое
5 внедрение самостоятельного введения пациентом лекарственных средств в домашних условиях. Кроме того, смежной областью применения автоинъекторов являются неотложные состояния и чрезвычайные ситуации, требующие применения лекарственных средств в отсутствии медицинского персонала. Автоинъекторы представляют собой
10 устройства для введения, как правило, однократной дозы лекарственного средства при помощи энергии, запасенной в сжатой пружине. Дизайн устройств предполагает самостоятельное проведение инъекции или введения препарата в рамках взаимопомощи лицами, не имеющими медицинской квалификации. Местом введения является мышечный массив бедра или ягодиц. Инъекторы изначально разработаны для преодоления «страха иглы», свойственного многим пациентам, а также для быстрого системного введения
15 лекарственных средств и антидотов в полевых условиях и при чрезвычайных ситуациях. В автоинъекторе игла скрыта от пациента и защищена от воздействия внешних факторов, а также присутствует механизм пассивной безопасности, предотвращающий случайное срабатывание, в том числе при интенсивных механических воздействиях. Глубина введения иглы может быть настраиваемой, или фиксированной, также может
20 присутствовать механизм скрытия иглы после выполнения инъекции. Срабатывание инъектора происходит после снятия его с предохранителя и нажатия спускового механизма. При этом происходит выход иглы и излитие лекарственного средства. В некоторых моделях автоинъекторов присутствует механизм индикации полноты проведения инъекции [1].

Эффективность применения автоинъектора зависит от точности дозирования лекарственного средства [2]. В связи с этим, производители стремятся к максимальной автоматизации процесса инъекции, сокращению числа необходимых манипуляций и тем самым уменьшению влияния человеческого фактора. Важным фактором является простота применения, малое количество манипуляций для приведения в рабочее
30 состояние, устойчивость к механическим воздействиям. Поэтому пациент (пользователь) должен только снять защитный колпачок, установить инъектор на предполагаемое место инъекции, активировать спусковой механизм, после чего инъекция производится в автоматическом режиме [3].

Таким образом, все важные функции новых создаваемых образцов автоинъекторов
35 должны быть испытаны до их выхода на фармацевтический рынок. Для этих целей существуют различные испытательные установки, которые в общем случае позволяют оценить функциональность инъектора: снятие защитного колпачка, активацию спускового механизма, продолжительность инъекции, объем инъекции, эффективную длину иглы и механизмы скрытия иглы после инъекции [4].

За рубежом тестирование автоинъекторов, шприц-ручек и преднаполненных шприцев выполняют с соблюдением требований ряда разработанных для этого
40 регламентирующих документов [5-9]. В зависимости от технических особенностей автоинъектора, тестируемыми параметрами могут быть: скорость потока; продолжительность инъекции, то есть время, необходимое для введения лекарственного средства; надежность механизма введения лекарственного средства; глубина введения лекарственного средства; безопасность; герметичность резервуара с лекарственным средством; подтверждение некерновых свойств иглы в случае, если игла используется для пункции мембраны катетера; время пребывания иглы в теле; устойчивость к

рекомендованным чистящим средствам; изменения структуры при воздействии избыточного давления и температурных воздействиях [10].

К инъекторам применимы следующие функциональные тесты: усилие, необходимое для сборки (снаряжения, приведения в состояние «наготове»); усилие, необходимое для активации (усилие спуска); усилие, необходимое для нарушения работы механизма скрытия иглы или иных механизмов, обеспечивающих безопасное применение автоинъектора; нагрузочные тесты отдельных компонентов; прочность соединения иглы; усилие, развиваемое инъектором для введения иглы; угол отклонения иглы от оси симметрии, вызывающий нарушение механизмов ее ретракции после срабатывания; усилие, необходимое для снятия защитного колпачка; точность и равномерность дозирования многодозовых инъекторов, которая применительно к автоинъекторам однократного применения соответствует показателю «полезный объем» [11].

В практике отечественной медицинской промышленности руководящие документы по тестированию автоинъекторов отсутствуют ввиду отсутствия производства подобных изделий. Оценка технических характеристик автоинъекторов необходима в следующих случаях: этап макетирования, изготовления и испытаний макетных и лабораторных образцов; предварительные и приемочные испытания опытных и опытно-промышленных образцов; контроль качества опытно-промышленных и промышленных образцов изделий; сравнительные исследования образцов изделий от различных производителей; исследования биоэквивалентности новых изделий, предназначенных для введения лекарственных средств-дженериков.

Сравнительным исследованиям различных инъекторов и шприц-ручек, находящихся как на стадии разработки, так и в постмаркетинговом изучении, посвящено немало количество публикаций в научных изданиях [12-14].

При этом оценка технических характеристик изделий предопределяет направления для их совершенствования по пути повышения удобства и надежности использования.

Известны стенды для испытания автоинъекторов [11] (производитель международный концерн Zwick), которые предназначены для проведения испытаний автоинъекторов и оценки следующих параметров: усилия срабатывания; временных интервалов срабатывания инъектора; объема лекарственного средства, высвобождаемого из инъектора в процессе срабатывания; эффективная длина иглы; усилие, необходимое для удаления колпачка; усилие дезактивации (приведения в нерабочее состояние после использования). Стенд для испытания автоинъекторов может включать следующие модули: сенсор (на основе светового барьера) для определения эффективной длины иглы; устройство для определения объема и массы высвобождаемого лекарственного средства (весы); устройство для определения времени начала и конца инъекции по звуку (микрофон); устройство для видеорегистрации процесса излития лекарственного средства из иглы инъектора и определения продолжительности излития (видеокамера); устройство по поддержанию температуры тестируемого образца - бокс для измерения и поддержания температуры и атмосферных условий [18]; устройство для определения усилия спуска (активации) инъектора. Стенд может быть оснащен модулем для автоматизации тестирования группы инъекторов, а также модулем для испытания многокамерных автоинъекторов и определения эжекционного профиля лекарственного средства (карусельный механизм для приема биологически активного вещества). Стенд обеспечивает тестирование серии изделий в автоматическом режиме. Стенд, обладающий модульной конструкцией, на основе базового исполнения позволяет использовать при необходимости съемные дополнительные модули. Опционально может устанавливаться модуль по поддержанию температуры тестируемого образца. Опционально

устанавливается микрофон, обеспечивающий обратную связь с используемым специализированным программным обеспечением по аудиоканалу, что позволяет детектировать начало и конец инъекции по звуку. Опционально устанавливается камера, регистрирующая видеоинформацию в области кончика инъекционной иглы. Посредством
5 камеры фиксируется процесс высвобождения лекарственного средства. Запись хранится вместе с другими результатами теста. Хранение и воспроизведение информации реализовано посредством программного обеспечения Zwick testXpert II [17].

Наиболее близким к заявляемому устройству по технической сущности является стенд для испытания автоинъекторов («two column materials testing machine») [11]
10 (производитель международный концерн Zwick). Стенд автоматизирован (полуавтомат - испытуемый инъектор устанавливается в стенд вручную) и имеет программное управление. Стенд-прототип состоит из функциональных модулей, расположенных на разных уровнях, закрепленных на вертикальных стойках. В нижней части имеется устройство для определения объема и массы высвобождаемого лекарственного средства
15 (весы с приемником лекарственного средства - мерным стаканом). Над весами установлен столик с отверстием для прохождения иглы, в который своим торцом упираются образцы испытываемых автоинъекторов. Устройство для определения усилия активации инъектора размещено в верхней части стенда и содержит механизм линейного перемещения в осевом направлении (вдоль оси инъектора) с установленным
20 на нем вертикальным датчиком усилия, соединенным с толкателем инъекторов. Механизм линейного перемещения включает привод и двигатель.

Преимуществом стенда-прототипа является возможность последовательного проведения нескольких наиболее важных тестов на одном образце: измерение массы и объема введенного лекарственного средства, определение усилия активации инъектора,
25 определение продолжительности инъекции. Опционально стенд-прототип дополнительно оснащен модулем оценки усилия снятия колпачка, смонтированным на толкателе, а также сенсором на основе светового барьера для определения эффективной длины иглы.

Недостатком стенда-прототипа является невозможность тестирования
30 автоинъекторов различного типа, так как в нем предусмотрена возможность тестирования только тех типов инъекторов, для активации которых необходимо механическое воздействие (нажатие или вытягивание) в осевом направлении параллельно оси инъектора. Примерами устройств, испытания которых возможны на стенде-прототипе, являются автоинъекторы с антидотами отравляющих веществ фирмы
35 Meridian medical technologies [19], инъектор Eripen, содержащий средство купирования анафилактических реакций, автоинъекторы с антидотами отравляющих веществ фирмы RaviMED Польша [20].

Известны также автоинъекторы с различными техническими решениями спускового механизма, которые невозможно тестировать на стенде-прототипе. К их числу относится
40 автоматический инъектор [21], рекомендуемый к применению при оказании скорой медицинской помощи населению и экстренной помощи людям и животным при чрезвычайных ситуациях для последовательного автоматического введения иглы и жидкого лекарственного средства в мышечную ткань. В рассматриваемом образце активация производится путем нажатия на исполнительный механизм в направлении,
45 перпендикулярном оси инъектора.

Для тестирования автоинъекторов с подобным техническим устройством стенд-прототип не пригоден ввиду того, что он спроектирован для моделирования только осевых нагрузок - по оси инъектора.

Техническим результатом является обеспечение возможности эффективного тестирования автоинъекторов различных конструктивных типов, различающихся способом их активации. В частности, обеспечение возможности тестирования автоинъекторов с пусковым механизмом, перпендикулярным оси инжектора.

5 Технический результат достигается за счет расширения универсальности стенда-прототипа, а именно за счет того, что стенд для испытания автоинъекторов под управлением компьютерной программы, содержащий размещенные на разных уровнях, скрепленных вертикальными стойками: в нижней части весы с приемником лекарственного средства, в верхней части толкатель инжекторов, механизм линейного
10 перемещения в осевом направлении с установленным на нем вертикальным датчиком усилия, соединенным с толкателем инжекторов, дополнительно содержит горизонтальный толкатель инжекторов, соединенный с горизонтальным датчиком усилия, который установлен на механизм линейного перемещения в поперечном направлении, расположенный на одной платформе с единым приводом с механизмом
15 линейного перемещения в осевом направлении. Механизм линейного перемещения в поперечном направлении представляет собой привод, содержащий рельсовые направляющие, ременную передачу и шаговый двигатель. Заявляемый стенд дополнительно содержит установленный над весами держатель с фантомами и расположенный над ним модуль термостатирования.

20 Оснащение заявляемого стенда для испытания автоинъекторов горизонтальным толкателем инжекторов, соединенным с горизонтальным датчиком усилия, который установлен на механизм линейного перемещения в поперечном направлении, позволяет расширить универсальность испытательного стенда за счет обеспечения возможности определения усилия срабатывания инжекторов различных конструктивных типов,
25 различающихся способом активации.

Заявляемый стенд поясняется чертежами, где на фиг. 1 представлен общий вид стенда, его основные модули, а на фиг. 2 - модуль горизонтального датчика усилия.

Заявляемый стенд для испытания автоинъекторов включает основание стенда 1, имеющее нижнюю опорную плоскость 2, на которой монтированы опорные колонны
30 3 и привод перемещаемой базы датчиков усилия 4, при этом в верхней части колонн установлена удерживающая их и привод 4 верхняя опорная плоскость 5. На приводе 4 установлена перемещаемая база датчиков усилия 6, способная за счет работы привода 4 осуществлять перемещения вдоль оси опорных колонн 3.

Заявляемый стенд для испытания автоинъекторов также включает в себя
35 установленные на перемещаемой базе 6 модуль вертикального датчика усилия 7 и модуль горизонтального датчика усилия 8. В своей нижней части заявляемый стенд для испытания автоинъекторов содержит устройство для определения объема высвобождаемого лекарственного средства (весы) 9 с установленным на нем приемником лекарственного средства 10. Над весами 9 и приемником лекарственного
40 средства 10 установлен держатель фантомов 11 с расположенным на его поверхности модулем термостатирования 12. Фантомы (лоскуты из войлока определенной толщины) в заявляемом стенде используют для косвенного определения эффективной длины иглы и оценки способности инжектора пробивать зимнее обмундирование (то есть, косвенная оценка усилия, развиваемого инжектором для пробития различных объектов (кожи, мышечной ткани, одежды). Факт пробития фантома определяется визуально или при помощи видеокамеры (опционально). Толщина фантома составляет 12-15 мм и подобрана исходя из традиционных соображений:

максимальная толщина зимнего обмундирования и средств индивидуальной защиты

не превышает 12-15 мм;

общепризнано, что глубина введения иглы для автоинъектора в 15 мм является достаточной для эффективного введения лекарственного средства.

5 Держатель фантомов 11 представляет собой столик с отверстием для иглы автоинъектора, на котором размещаются и фиксируются войлочные фантомы.

Модуль термостатирования 12 предназначен для поддержания заданной температуры тестируемого образца автоинъектора и представляет собой блок из теплопроводного материала (алюминиевые или медные сплавы), в котором выполнено осевое отверстие для размещения автоинъектора, отверстие для размещения температурного датчика, по двум боковым поверхностям блока размещены полупроводниковые элементы Пельтье, выступающие в качестве источников нагрева или охлаждения. На элементы Пельтье установлены системы водяного охлаждения для отвода тепла или холода. Работу модуля термостатирования 12 контролирует микроконтроллер, который получает сигнал с температурного датчика и с компьютера (задаваемое значение температуры) и регулирует мощность нагрева или охлаждения элементов Пельтье по принципу ПИД-регулятора.

Модуль вертикального датчика усилия 7 содержит вертикальный толкатель инжектора 13, соединенный с вертикальным датчиком усилия 14, который, в свою очередь, установлен на рельсовых направляющих привода вертикального датчика усилия 15. Вертикальный датчик усилия 14 через ременную передачу привода вертикального датчика усилия 16 соединен с шаговым двигателем привода вертикального датчика усилия 17. На модуле вертикального датчика усилия 7 также установлен концевой выключатель привода вертикального датчика усилия 18.

Модуль горизонтального датчика усилия 8 содержит горизонтальный толкатель инжектора 19, соединенный с горизонтальным датчиком усилия 20, который, в свою очередь, установлен на рельсовых направляющих привода горизонтального датчика усилия 21. Горизонтальный датчик усилия 20 через ременную передачу привода горизонтального датчика усилия 22 соединен с шаговым двигателем привода горизонтального датчика усилия 23. На модуле горизонтального датчика усилия 8 также установлен концевой выключатель привода вертикального датчика усилия 24.

Заявляемый стенд для испытания автоинъекторов работает следующим образом.

С помощью USB-интерфейса заявляемый стенд для испытания автоинъекторов подключают к ЭВМ с предустановленным специализированным программным обеспечением. Испытуемый образец автоинъектора снимают с предохранителя и устанавливают в модуль термостатирования 12. С помощью специализированного программного обеспечения на ЭВМ устанавливают параметры испытаний (температура, скорость активации, ограничения усилия, ограничения времени и объема лекарственного средства). Затем в течение 5-10 минут после установки параметров испытаний проводят термостатирование, в это время модуль термостатирования 12 обеспечивает достижение заданной температуры испытаний. С помощью специализированного программного обеспечения на ЭВМ проводят позиционирование перемещаемой базы датчиков усилия 6 и горизонтального толкателя инжекторов 7 или вертикального толкателя инжекторов 8 таким образом, чтобы используемый толкатель (вертикальный или горизонтальный) располагался в непосредственной близости от спускового механизма инжектора. Для позиционирования перемещаемой базы датчиков усилия 6 используется привод перемещаемой базы датчиков усилия 4, при этом движение происходит вдоль оси опорных колонн 3.

Для позиционирования модуль горизонтального датчика усилия 8 совершает

линейные перемещения по своей оси, которое обеспечивается шаговым двигателем привода горизонтального датчика усилия 23, рельсовыми направляющими привода горизонтального датчика усилия 21 и ременной передачей привода горизонтального датчика усилия 22 и ограничивается концевым выключателем привода горизонтального датчика усилия 24.

Для позиционирования модуль вертикального датчика усилия 7 совершает линейное перемещение по своей оси, которое обеспечивается шаговым двигателем привода вертикального датчика усилия 17, рельсовыми направляющими привода вертикального датчика усилия 15 и ременной передачей привода вертикального датчика усилия 16 и ограничивается концевым выключателем привода горизонтального датчика усилия 18.

После термостатирования инъектора и позиционирования толкателя спусковой механизм автоинъектора приводят в действие путем смещения толкателя по специальному управляющему сигналу от ЭВМ. Усилия, возникающие на спусковом механизме автоинъектора, передаются на толкатель и затем на вертикальный датчик усилия 14 или горизонтальный датчик усилия 20. Значение величины усилия передается в ЭВМ и используется в дальнейшем при расчетах. Автоинъектор срабатывает и высвобождает лекарственное средство, которое попадает в приемник лекарственного средства 10. Весы 9 постоянно измеряют массу лекарственного средства, поступившего в приемник лекарственного средства 10, и передают значение измеряемой величины в ЭВМ. Когда какой-либо из параметров испытаний (например, объем лекарственного средства) достигает заданного значения, испытания автоинъектора заканчивают. Для определения объема в программе производится перерасчет показаний весов (вес) с учетом плотности раствора лекарственного средства. Таким образом, заявляемый стенд обеспечивает испытание инъекторов различных конструктивных типов, различающихся способом активации, с целью определения следующих параметров: усилия срабатывания, объема лекарственного средства, времени излития лекарственного средства. Все эти параметры можно измерять при разных температурах (за счет наличия термоблока). Фантомы используются для косвенного определения эффективной длины иглы и оценки способности инъектора пробивать зимнее обмундирование.

Возможность достижения заявляемого технического результата при использовании заявляемого стенда для испытания автоинъекторов поясняется примерами.

Пример 1.

С помощью заявляемой полезной модели определяли характеристики срабатывания автоинъектора «Pralidoxime chloride injections (производитель «Meridian Medical Technologies™») при комнатной температуре. Испытываемый автоинъектор снимали с предохранителя и устанавливали на заявляемом стенде, который подключали к ЭВМ. В специализированном программном обеспечении, предназначенном для работы с заявляемым стендом, устанавливали требуемые величины настроек. Ввиду того, что испытываемый автоинъектор активируется за счет нажатия на подвижную нижнюю часть со стороны иглы, использовали вертикальный датчик усилия и оснастку для крепления автоинъектора в толкателе инъектора. При помощи команд с ЭВМ проводили позиционирование модуля вертикального датчика усилия так, чтобы испытываемый автоинъектор своим нижним торцом упирался в войлочный фантом, расположенный на держателе фантомов. Размещали приемник лекарственных средств на весах. По команде с ЭВМ выполняли дозированное перемещение толкателя инъекторов, в результате чего происходило срабатывание испытываемого автоинъектора, пробивание фантома иглой и излитие из него лекарственного средства через инъекционную иглу в

приемник лекарственных средств.

В процессе срабатывания испытываемого автоинъектора и излития лекарственного средства заявляемым стендом регистрировались параметры: усилие на вертикальном датчике усилий и показания весов. В результате анализа графиков зависимостей этих показателей от времени, выполненного на ЭВМ, были установлены следующие характеристики испытываемого автоинъектора: усилие спуска составило 1,2 кг, объем лекарственного средства - 1,85 мл, время излития лекарственного средства - 3,2 сек. При этом время излития лекарственного средства определяется по определенному алгоритму в программе, связанному с фиксацией в динамике показателей усилия, прилагаемого к спусковому механизму и показаний весов.

Пример 2.

С помощью заявляемой полезной модели определяли характеристики срабатывания автоинъектора, охраняемого патентом RU 171991 [21], при повышенной температуре. Испытываемый автоинъектор снимали с предохранителя и устанавливали на заявляемом стенде в модуль термостатирования. Заявляемый стенд подключали к ЭВМ. В специализированном программном обеспечении, предназначенном для работы с заявляемым стендом, устанавливали требуемые величины настроек, в том числе и величину температуры термостатирования, составляющую 40°C. Ввиду того, что испытываемый автоинъектор активируется за счет нажатия на кнопку спускового механизма, расположенную сбоку в его верхней части, использовали горизонтальный датчик усилия и оснастку толкателя инъектора анатомической формы (форма пальца). При помощи команд с ЭВМ проводили позиционирование модуля смещаемой базы датчиков усилия и горизонтального датчика усилия так, чтобы горизонтальный толкатель находился в непосредственной близости от спускового механизма, а испытываемый автоинъектор своим нижним торцом упирался в войлочный фантом, расположенный на держателе фантомов. Размещали приемник лекарственных средств на весах. Через 10 мин после установления температуры термостатирования по команде с ЭВМ выполняли дозированное перемещение толкателя инъекторов, в результате чего происходило срабатывание испытываемого автоинъектора, пробивание фантома иглой и излитие из него лекарственного средства через инъекционную иглу в приемник лекарственных средств.

В процессе срабатывания испытываемого автоинъектора и излития лекарственного средства заявляемым стендом регистрировались параметры: усилие на вертикальном датчике усилий и показания весов. В результате анализа графиков зависимостей этих показателей от времени, выполненного на ЭВМ, были установлены следующие характеристики испытываемого автоинъектора: усилие спуска составило 0,8 кг, объем лекарственного средства - 2,15 мл, время излития лекарственного средства - 2,4 сек.

Список литературы

1. Yusuke Kurebayashi, First-Aid Use of Epinephrine Auto-injectors Among Teachers and School Nurses in Schoolchildren with Allergies in Japan: A Literature Review, JOURNAL OF THE KYORIN MEDICAL SOCIETY, 2017, Volume 48, Issue 1, Pages 13-21, Released March 31, 2017, Online ISSN 1349-886X, Print ISSN 0368-5829. <https://doi.org/10.11434/kyorinmed.48.13>, https://www.jstage.jst.go.jp/article/kyorinmed/48/1/48_13/_article/-char/en.
2. Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* 24(2): 173-177.
3. BCM Group. Auto Injector Market: Current and Historical Trends//<http://www.bcmgroup.net/presentations/Auto-Injector-Market.pptx>.
4. Hill, R.L., Wilmot, J.G., Belluscio, B.A., Cleary, K., Lindisch, D., Tucker, R., ... Shukla,

R.B. (2016). Comparison of drug delivery with autoinjector versus manual prefilled syringe and between three different autoinjector devices administered in pig thigh. *Medical Devices (Auckland, N.Z.)*, 9, 257-266. <http://doi.org/10.2147/MDER.S83406>.

- 5 5. ISO 11608-1:2012 Системы инъекционные на основе игл медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 1. Инъекционные системы на основе игл.
6. ISO 11608-2 Инъекционные системы на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 2. Иглы.
7. ISO 11608-3 Инъекционные системы на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 3. Готовые контейнеры.
- 10 8. ISO 11608-4 Инжекторы перьевые медицинского назначения. Часть 4. Требования и методы испытаний для электронных и электромеханических перьевых инжекторов.
9. ISO 11608-5 Инъекционные системы на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 5. Автоматизированные функции.
- 15 10. Guidance for Industry and FDA Staff: Technical Considerations for Pen, Jet, and Related Injectors Intended for Use with Drugs and Biological Products 2013
11. Testing of Injection Systems/ Therapy systems// сайт группы компаний Zwick Roell, URL: <https://www.zwick.com/en/medical/therapy-systems/injection-systems>; дата обращения - 25.06.2018.
- 20 12. Gudiksen N, Hofstätter T., Rørorin BB, Sparre T. FlexTouch: An Insulin Pen-Injector with a Low Activation Force Across Different Insulin Formulations, Needle Technologies, and Temperature Conditions. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Oct; 19(10):603-607. doi: 10.1089/dia.2017.0121. Epub 2017 Jul 13.
- 25 13. Hemmingsen H1, Niemeyer M, Hansen MR, Bucher D, Thomsen NB. A prefilled insulin pen with a novel injection mechanism and a lower injection force than other prefilled insulin pens. // *Diabetes Technol Ther.* 2011 Dec; 13(12):1207-11. doi: 10.1089/dia.2011.0110. Epub 2011 Aug 24.
- 30 14. Van der Burg T1. Injection force of SoloSTAR® compared with other disposable insulin pen devices at constant volume flow rates. // *J Diabetes Sci Technol.* 2011 Jan 1; 5(1):150-5.).
15. Tension- and/or compression-testing machine: патент №1388248, Великобритания, заявка № GB 19730036983, заявл. 03.08.1973, опубл. 26.03.1975.
- 35 16. Sample holder for static material testing equipment, has closing elements that adjust clamping force at plate portions of clamping jaws connected to base portion: заявка № DE 102010037982, Германия, заявл. 05.10.2010, опубл. 05.04.2012.
17. TestXpert II Testing Software - Intelligent and Reliable/ сайт группы компаний Zwick Roell, URL: <https://www.zwick.com/en/testing-software/testxpert-ii>; дата обращения - 02.07.2018).
- 40 18. Temperature chamber of a load device as a pillar material testing machine and method for operating such a temperature chamber with an element for a backlight: европейский патент №3153839, заявка № DE 201510117134, заявл. 07.10.2015, опубл. 12.04.2017.
19. Antidote Treatment Nerve Agent, Auto-Injector (ATNAA) (atropine and pralidoxime chloride injection)/ Products// сайт компании Meridian Medical Technologies, URL: <https://www.meridianmeds.com/products>; дата обращения - 09.07.2018.
20. Training syringe/ сайт компании RaviMED, URL: <http://www.ravimed.com.pl/en/>; дата обращения - 10.07.2018.
- 45 21. RU 171991 U1, 23.06.2017.

(57) Формула полезной модели

1. Стенд для испытания автоинжекторов под управлением компьютерной программы,

содержащий размещенные на разных уровнях, скрепленных вертикальными стойками: в нижней части - весы с приемником лекарственного средства, в верхней части - толкатель инъекторов, механизм линейного перемещения в осевом направлении с установленным на нем вертикальным датчиком усилия, соединенным с толкателем
5 инъекторов, отличающийся тем, что дополнительно содержит горизонтальный толкатель инъекторов, соединенный с горизонтальным датчиком усилия, который установлен на механизм линейного перемещения в поперечном направлении, расположенный на одной платформе с единым приводом с механизмом линейного перемещения в осевом направлении.

10 2. Стенд по п. 1, отличающийся тем, что механизм линейного перемещения в поперечном направлении представляет собой привод, содержащий рельсовые направляющие, ременную передачу и шаговый двигатель.

15 3. Стенд по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно содержит установленный над весами держатель с фантомами и расположенный над ним модуль термостатирования.

20

25

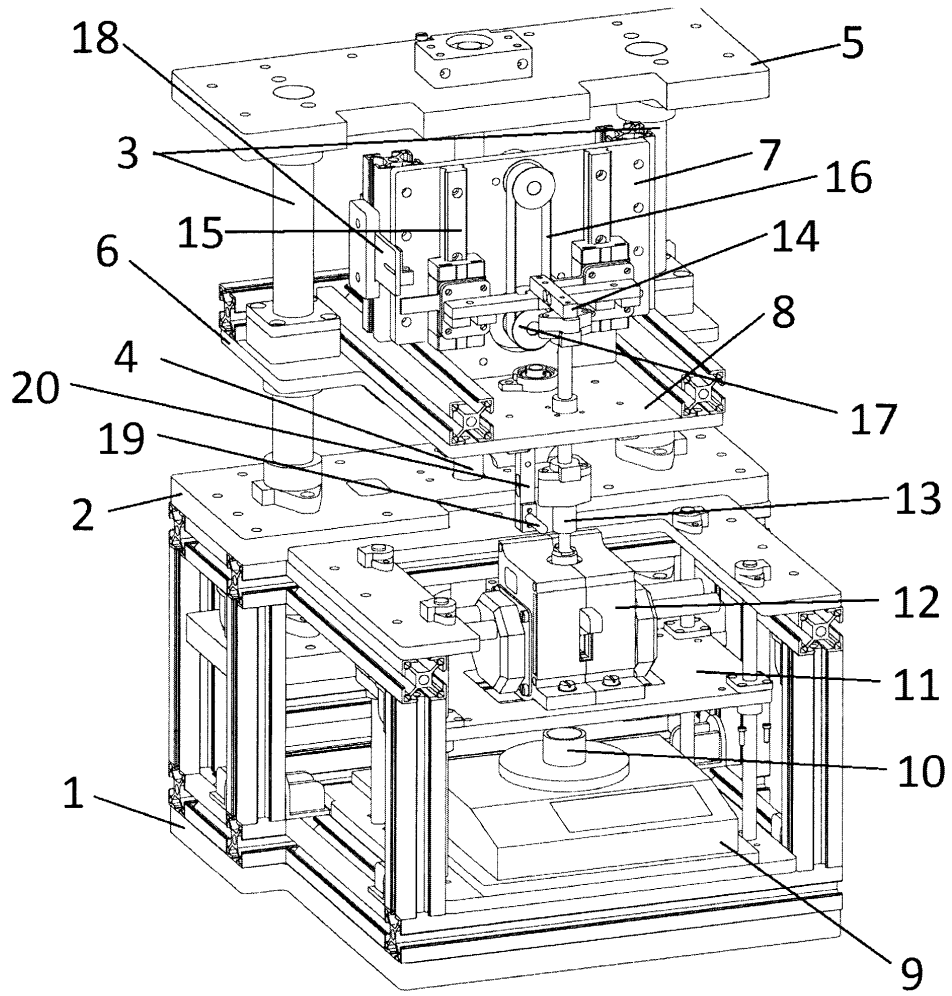
30

35

40

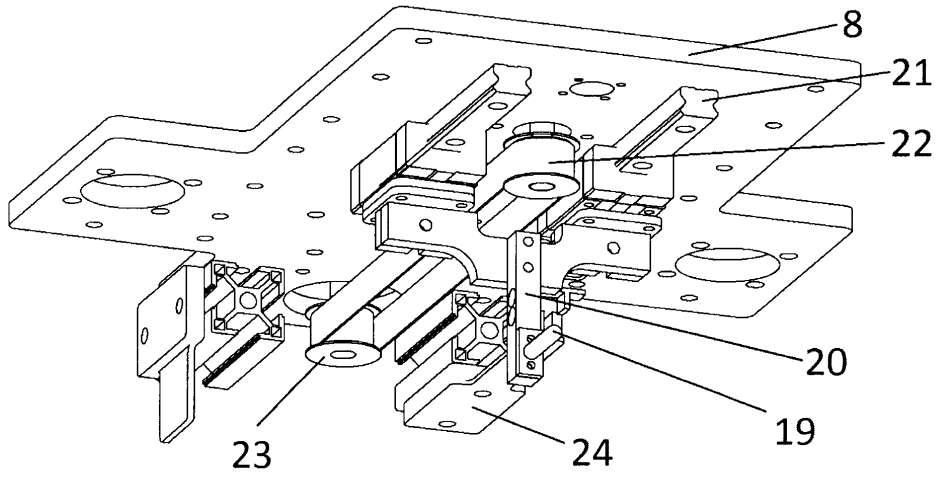
45

1



Фиг. 1

2



Фиг. 2