



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2010140993/14, 23.01.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
23.01.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
23.01.2008 EP 08150533.1

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,  
из которой данная заявка выделена:  
2010133625 23.01.2008

(43) Дата публикации заявки: 20.04.2012 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 20.02.2016 Бюл. № 5

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: US 4592745 A, 03.06.1986. US 2007/  
0129687 A1, 07.06.2007. EA 7292 B1, 25.08.2006.  
EA 7763 B1, 29.12.2006. WO 97/10865 A1,  
27.03.1997. WO 99/03520 A1, 28.01.1999.

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-  
ПАТЕНТ", пат. пов. М.В. Хмаре, рег. N 771

(72) Автор(ы):

**РАДМЕР Бо (DK),  
ГЛАЙБЁЛЬ Кристиан (DK),  
ТОРРЮ-СМИТ Йонас (DK),  
МАРКУССЕН Том Хеде (DK),  
БОМ Ларс Мортен (DK),  
ЭНГГААРД Кристиан Петер (DK),  
НИЕМАНН Сара Юана (DK),  
ЭБРО Мартин (DK)**

(73) Патентообладатель(и):

**НОВО НОРДИСК А/С (DK)**

**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ УСТАНОВЛЕННОЙ ДОЗЫ ЖИДКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА (ВАРИАНТЫ)**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к инъекционным устройствам для инъекции установленной дозы жидкого лекарственного препарата, например для инъекции одинаковых, фиксированных доз препарата или для инъекции ограниченного количества различных доз препарата. Инъекционное устройство содержит резервуар переменного объема, имеющий выходной канал, средство для установки дозы, инъекционное средство, приводной компонент, направляющее средство и средство снабжения энергией. Инъекционное средство обеспечивает проведение инъекции установленной дозы и содержит шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара. Приводной компонент выполнен с возможностью перемещения относительно штока

во время установки дозы и передачи приводного усилия на шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком. Направляющее средство выполнено с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока. Средство снабжения энергией функционально связано со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначено для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения. При приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы сопрягающий элемент проходит за зубец на штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения. Во втором варианте выполнения инъекционное устройство также

содержит нажимную кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы. Приведение в действие средства для установки дозы с целью установки дозы вызывает следующие действия: сопрягающий элемент проходит за зубец на

указанном штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения, средство снабжения энергией запасает энергию для поступательного движения, высвобождаемую только при срабатывании инъекционного средства, и нажимная кнопка переходит из второго в первое положение. Технический результат указанной группы изобретений состоит в повышении надежности и воспроизводимости функционирования инъекционного устройства. 2 н. и 14 з.п. ф-лы, 32 ил.

R U 2 5 7 5 5 4 9 C 2 6 4 5 5 4 9 C 2

R U 2 5 7 5 5 4 9 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61M 5/315* (2006.01)  
*A61M 5/24* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2010140993/14, 23.01.2009**

(24) Effective date for property rights:  
**23.01.2009**

Priority:

(30) Convention priority:  
**23.01.2008 EP 08150533.1**

Number and date of priority of the initial application,  
from which the given application is allocated:  
**2010133625 23.01.2008**

(43) Application published: **20.04.2012** Bull. № 11

(45) Date of publication: **20.02.2016** Bull. № 5

Mail address:

**197101, Sankt-Peterburg, a/ja 128, "ARS-PATENT",  
pat. pov. M.V. Khmare, reg. N 771**

(72) Inventor(s):

**RADMER Bo (DK),  
GLAJBEL' Kristian (DK),  
TORRJU-SMIT Jonas (DK),  
MARKUSSEN Tom Khede (DK),  
BOM Lars Morten (DK),  
EhNGGAARD Kristian Peter (DK),  
NIEMANN Sara Juana (DK),  
EhBRO Martin (DK)**

(73) Proprietor(s):

**NOVO NORDISK A/S (DK)**

(54) **PRESET LIQUID DRUG DOSE INJECTOR (VERSIONS)**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment, namely to devices for injection of a preset dose of a liquid drug, e.g. for injection of equal, fixed doses of a medicinal preparation or for injection of a limited amount of various doses of the medicinal preparation. The injector comprises a container of variable volume having an outlet, dose setting unit, injection unit, driving element, guide unit and power supply. The injection unit provides injecting a preset dose and comprises a rod toothed on at least one piece and configured to reduce a container volume. The driving element is configured movable in relation to the rod when setting a dose and transmitting a driving force onto the rod when injecting a medicinal preparation, and comprising a mating component for mating with the above rod. The guide is configured to rout the driving element and/or above rod. The power supply is functionally connected to the dose setting unit and injection unit and applicable to store and release

power to actuate propulsion and rotation. When actuating the dose setting unit for the purpose of setting a dose, the mating component extends behind a tooth on the rod by means of a combined propulsion/rotation. In the second version, the injector also comprises a push button functionally connected to the dose setting unit and injection unit and configured axially movable between a first position with respect to the set dose, and a second position with respect to the actuation of the injection unit for the injection of the set dose. The actuation of the dose setting unit for the purpose of setting the dose effects as follows: the mating component extends behind the tooth on the above propulsion/rotation; the power supply accumulated power for the propulsion only released when the injection unit comes into action, and the push button switches from the second to first position.

EFFECT: increasing reliability and operational reproducibility of the above injector.

16 cl, 32 dwg

RU 2 575 549 C2

RU 2 575 549 C2

## Область техники

Изобретение относится к инъекционному устройству для инъекции установленной дозы жидкого лекарственного средства (далее - препарата), например для инъекции одинаковых, фиксированных доз препарата или для инъекции ограниченного количества различных доз препарата. Более конкретно, изобретение относится к инъекционному устройству, минимизирующему количество операций, которые должны выполняться пользователем. Данное инъекционное устройство особенно эффективно при осуществлении пользователем самоинъекции жидкого препарата, например инсулина при заболевании диабетом.

## Уровень техники

В некоторых областях терапии готовность пациента придерживаться предписанного курса лечения зависит от простоты конкретного режима лечения. Например, у многих больных диабетом 2-го типа болезнь диагностируется в относительно пожилом возрасте, когда они менее склонны согласиться на курс лечения, который слишком сильно вмешивается в их нормальный образ жизни. Большинству этих людей не хочется, чтобы им постоянно напоминали об их болезни; как следствие, они не хотят сталкиваться со сложными схемами лечения или тратить время на обучение пользованию неудобными системами доставки лекарств.

По существу, больные диабетом должны отслеживать колебания уровня глюкозы и минимизировать эти колебания. Хорошо известным агентом для снижения уровня глюкозы является инсулин, который, для обеспечения эффективного действия, должен вводиться парентерально. В настоящее время самым распространенным методом введения инсулина являются подкожные инъекции. Такие инъекции ранее производились с помощью пробирки и шприца; однако, все большую долю рынка занимают так называемые инъекционные устройства, или ручки-инъекторы. Это обусловлено, в частности, тем, что для многих людей пользование такими инъекционными устройствами является более легким, особенно потому, что они не требуют от пользователя выполнять отдельную операцию наполнения перед каждой инъекцией.

В некоторых известных инъекционных устройствах, пригодных для самоинъекций, пользователь должен установить желаемую дозу с помощью механизма установки дозы инъекционного устройства, а затем инъектировать ранее установленную дозу, используя механизм инъекции инъекционного устройства. В таких устройствах доза является варьированной, т.е. перед каждой инъекцией пользователь должен установить дозу, подходящую в данной ситуации.

Другие известные инъекционные устройства выполнены с возможностью инъектировать при каждом срабатывании фиксированную дозу. В этом случае пользователь должен подготовить инъекционное устройство, установив фиксированную дозу с помощью механизма установки дозы или механизма взведения устройства, а затем ввести эту дозу с помощью механизма инъекции.

В US 4973318 описан одноразовый шприц, содержащий защитный колпачок, который устанавливается съемным образом на первый корпусной элемент шприца. Колпачок сконфигурирован с возможностью упора, будучи установленным на первый корпусной элемент, во второй корпусной элемент. Защитный колпачок взаимодействует с первым корпусным элементом таким образом, что вращение колпачка относительно второго корпусного элемента вызывает вращение первого корпусного элемента относительно второго корпусного элемента. Это относительное вращение обеспечивает варьирование устанавливаемой дозы, т.е. защитный колпачок используется при установке дозы. Однако при этом пользователь, наряду с операцией введения установленной дозы,

должен также выполнять операцию ее установки.

В US 5674204 описана ручка-инъектор для ввода лекарства, имеющая картридж для лекарства, узел корпуса и колпачок. Узел корпуса содержит механизм установки дозы и механизм доставки дозы, которые селективно рассоединяются и соединяются путем  
5 соответственно установки и снятия колпачка с данной ручки-инъектора. Когда колпачок прикреплен к инъектору, пользователь может легко задавать и корректировать заданную дозу. Когда же колпачок удален, инъектор готов к введению заданной дозы. Таким образом, установка/удаление колпачка приводит к срабатыванию механизма, который обеспечивает переключение ручки-инъектора между режимом установки дозы и режимом  
10 инъекции. Применительно к этому устройству пользователю также необходимо выполнить как операцию установки дозы, так и операцию введения установленной дозы.

В US 7302948 описан пример из другой области медицины, аппликатор для носа. В данном аппликаторе контейнер с препаратом может перемещаться вперед и назад в  
15 зависимости от взведения и срабатывания пружины. Контейнер с препаратом отодвинут назад, когда к данному аппликатору прикреплен колпачок. Резкая остановка во время движения контейнера с препаратом вперед вызывает перемещение поршня, выбрасывающего дозу препарата через выпускное сопло.

В US 6056728 описано инъекционное устройство, обеспечивающее автоматическое  
20 введение иглы. Оно содержит промежуточную камеру между резервуаром с препаратом и инъекционным выходом для приема определенного объема препарата во время подготовки устройства к инъекции. Устройство имеет довольно громоздкую конструкцию, что снижает его привлекательность для ношения с собой, например в женской сумочке.

Представляется желательным создать инъекционное устройство, которое является  
25 простым в обращении и пользованию которым пациент мог бы обучиться интуитивно и легко. Желательно, в частности, создать инъекционное устройство, позволяющее ввести большое количество доз жидкого препарата и в то же время требующего выполнения пользователем минимального количества операций. Желательно также  
30 создать инъекционное устройство, которое ясно показывает пользователю, когда оно готово к инъекции и когда оставшегося в резервуаре количества препарата недостаточно для инъекции полной, дозы, после чего устройство автоматически делает невозможным дальнейшее активирование механизма инъекции. Кроме того, желательно создать инъекционное устройство, имеющее компактную конструкцию, чтобы у пользователя  
35 не возникало желания оставить его дома вместо того, чтобы носить с собой в течение дня.

Некоторые известные инъекционные устройства предлагают так называемое автоматическое введение препарата. Такие устройства для обеспечения подачи поршня в резервуаре используют энергию от внутреннего источника (как правило, пружины).  
40 Автоматические инъекционные устройства направлены на уменьшение усилия, требуемого от пользователя для выведения препарата из резервуара. Пример подобного устройства представлен в US 5104380.

В снабженном пружиной автоматическом инъекционном устройстве, в котором при подготовке к инъекции сопрягающий компонент отводится по оси вдоль снабженного  
45 зубцами штока поршня, необходимо гарантировать, что пружина взведена и заблокирована от срабатывания одновременно с входом сопрягающего компонента в зацепление с заданным зубцом на штоке поршня. Если данный компонент вошел в зацепление с указанным зубцом, но пружина не была заблокирована от срабатывания,

устройство произведет выдачу дозы в нежелательный момент. С другой стороны, если пружина была взведена и заблокирована без того, что сопрягающий компонент вошел в зацепление с зубцом на штоке поршня, при активации механизма инъекции никакой дозы выдано не будет.

5 Поэтому представляется желательным создать автоматическое инъекционное устройство, при использовании которого пользователю гарантируется, что доза или установлена правильно, с гарантией, что она не будет выведена, пока пользователь не активирует механизм инъекции, или вообще не установлена.

В US 6193698 используется пружина, чтобы приложить усилие к кнопке и удерживать  
10 приводной механизм инъекционного устройства в проксимальном положении. При проведении инъекции дозирующая кнопка и приводной механизм отжимаются в дистальное положение. Чтобы предотвратить неконтролируемые инъекции, блокирующий элемент препятствует обратному движению дозирующей кнопки и приводного механизма с преодолением усилия, приложенного пружиной. Чтобы  
15 освободить дозирующую кнопку, пользователь должен нажать на спусковую кнопку, которая становится доступной только после установки вручную двух втулок в "нулевое" положение относительно одна другой.

С учетом этого представляется желательным создать инъекционное устройство, которое после проведения инъекции блокирует дозирующую кнопку в дистальном  
20 положении и которое автоматически освобождает эту кнопку и перемещает ее вдоль оси обратно в проксимальное положение, когда устройство подготавливается для инъекции, так что пользователь может убедиться в правильном обращении с устройством.

В EP 1304129 описано инъекционное устройство, которое содержит механизм для  
25 автоматического блокирования шкалы задания дозы от непреднамеренного проведения инъекции после того, как эта шкала была отведена назад для установки дозы. Механизм блокировки предусматривает блокирующее сопряжение между гибкими пальцами, сформированными на шкале, и канавкой в корпусе устройства. Эти пальцы должны быть способны выдерживать большие сжимающие усилия, чтобы предотвратить  
30 смещение шкалы в случае неправильного или случайного использования устройства.

В US 2007/0135767 описан еще один пример инъекционного устройства, которое содержит механизм для предотвращения случайного отжатия спусковой кнопки.

Желательно также создать инъекционное устройство, которое свободно от риска  
35 непреднамеренного приведения в действие пользователем для выведения дозы препарата при наличии на устройстве защитного колпачка и которое в то же время не требует механической блокировки, способной выдерживать большие нагрузки.

Кроме того, желательно создать инъекционное устройство, которое можно безопасно и эффективно использовать и безопасно носить с собой.

В общем случае при изготовлении инъекционных устройств, которые содержат шток  
40 поршня, выполненный с возможностью перемещать поршень в резервуаре для выведения из резервуара препарата, нужно, чтобы шток поршня находился в сопряжении с поршнем в течение всей инъекции. В противном случае возникает риск того, что количество препарата, инжецированного пользователем, будет меньше заданного. Однако по нескольким причинам нежелательно, чтобы препарат подвергался давлению  
45 в резервуаре, когда пользователь использует инъекционное устройство в первый раз. Поэтому инъекционные устройства часто изготавливают, специально оставляя небольшой зазор между штоком поршня и поршнем, чтобы у штока во время транспортировки имелся свободный ход. Применительно к инъекционным устройствам

с варьируемой дозой при первом использовании устройства пользователь устанавливает маленькую дозу и вводит ее в воздух. Это обеспечивает первоначальную подготовку ("прайминг") устройства, так что при установке следующей дозы пользователь уверен в инъекции требуемого количества препарата, поскольку шток поршня и поршень теперь соединены. В некоторых инъекционных устройствах с фиксированной дозой шток поршня проходит значительное расстояние при каждой инъекции. Если и в этом случае пользователь сначала установит дозу и выведет ее в воздух, чтобы произвести прайминг устройства, может быть потеряно значительное количество препарата. Это особенно нежелательно, когда препарат является дорогостоящим.

В связи с изложенным желательнее создать инъекционное устройство с фиксированной дозой, прайминг которого пользователь может произвести, не расходуя практически полную дозу препарата.

#### Раскрытие изобретения

Изобретение направлено на создание инъекционного устройства, для которого количество операций, выполняемых пользователем, уменьшено по сравнению с аналогичными известными инъекционными устройствами.

Другой задачей, решаемой изобретением, является создание инъекционного устройства, пользованию которым пациент мог бы обучиться интуитивно и легко.

Следующая задача состоит в создании инъекционного устройства, в котором процедура установки дозы упрощена по сравнению с аналогичными известными инъекционными устройствами.

Еще одна задача заключается в создании инъекционного устройства, которое выдает пользователю ясные сигналы о своей готовности к проведению инъекции.

Дальнейшей задачей является создание инъекционного устройства, которое выдает пользователю ясные сигналы, когда оставшегося в резервуаре количества препарата недостаточно для обеспечения полной дозы, и которое автоматически делает дальнейшее использование устройства невозможным.

Следующая задача состоит в создании инъекционного устройства, в котором инъекционное средство автоматически деактивируется, когда на устройстве находится защитный колпачок, и автоматически переходит в рабочее состояние, когда защитный колпачок снят. Тем самым надежно устраняется риск того, что пользователь непроизвольно выведет дозу лекарства внутрь колпачка, например, когда он носит устройство в своей сумке.

Еще одна задача заключается в создании инъекционного устройства, которое автоматически устанавливает правильную дозу, устраняя риск установки пользователем неверной дозы.

Дальнейшей задачей является создание инъекционного устройства, способного произвести инъекцию заданной дозы и осуществить прайминг, позволяющий пользователю произвести первое выведение препарата из инъекционного устройства при объеме выводимого препарата меньшем, чем заданная доза.

В нижеследующем описании будут раскрыты различные аспекты и варианты изобретения, обеспечивающие решение приведенных задач или задач, которые станут ясны из описания, в том числе из рассмотрения конкретных вариантов.

Согласно первому аспекту изобретения предлагается механическое инъекционное устройство для инъекции установленных доз жидкого лекарственного препарата. Данное устройство содержит средство для установки дозы, обеспечивающее установку дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы, съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора

в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство. При этом средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство и/или его снятие с указанного устройства обеспечивают установку единственной дозы средством для  
5 установки дозы.

Инъекционное устройство может, например, относиться к типу устройств, обеспечивающих многократную установку и доставку заданной дозы.

В контексте изобретения термин "механическое инъекционное устройство" должен интерпретироваться, как охватывающий инъекционные устройства, приводимые в  
10 действие механически (вручную), в отличие от инъекционных устройств, снабженных приводами.

Термин "жидкий препарат" должен интерпретироваться, как охватывающий различные лекарства (лекарственные средства) в жидком состоянии, например в виде раствора или суспензии.

Термин "заданная доза" означает, что при срабатывании средства для установки дозы будет установлена конкретная, фиксированная доза, без возможности установить произвольную дозу. Однако заданную дозу можно варьировать в том смысле, что имеется возможность первоначально настроить инъекционное устройство на выбранную дозу, и средство для установки дозы будет затем устанавливать выбранную дозу при  
15 каждом своем срабатывании. Следует отметить также, что термин "заданная доза" не исключает наличия у инъекционного устройства функции прайминга перед первым использованием.

Инъекционное устройство предпочтительно способно к многократному выведению доз жидкого препарата.

Средство для установки дозы является частью инъекционного устройства, приводимой в действие в процессе установки дозы. Аналогично, инъекционное средство является частью инъекционного устройства, приведение которой в действие обеспечивает проведение инъекции установленной дозы. Инъекционное средство часто содержит подвижный шток поршня, выполненный с возможностью взаимодействовать с поршнем,  
25 находящимся в содержащем жидкий препарат картридже. При этом приведение в действие инъекционного средства вызывает перемещение штока поршня таким образом, что поршень движется внутри картриджа в направлении, обеспечивающем вытеснение жидкого препарата из картриджа через иглу, способную проникать через оболочку картриджа.

Инъекционное устройство содержит съемный колпачок, который может быть выполнен с возможностью закрывать часть инъекционного устройства, несущую иглу, когда это устройство не используется. Таким образом, съемный колпачок может защищать иглу, установленную в соответствующей части устройства, устраняя опасность уколов иглой и предотвращая случайное выведение жидкого препарата. Когда  
30 желательно инъектировать дозу, колпачок можно снять и открыть часть, несущую иглу.

Принимающая деталь является частью инъекционного устройства, выполненной с возможностью приема и удерживания съемного колпачка, когда он установлен на инъекционное устройство. Она может содержать средство для удерживания колпачка, например байонетный разъем, резьбовой участок или замок с защелкой. Принимающая  
45 деталь может принимать колпачок, когда он устанавливается на инъекционное устройство, чтобы закрыть дистальную часть этого устройства. Альтернативно, принимающая деталь может быть выполнена с возможностью принимать колпачок, устанавливаемый на проксимальную часть инъекционного устройства.



Средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью, т.е. выполнение принимающей деталью определенных операций влияет на средство для установки дозы. Более конкретно, средство для установки дозы и принимающая деталь связаны таким образом, что установка и/или снятие колпачка приводят к установке дозы средством для установки дозы. Средство для установки дозы и принимающая деталь могут быть связаны механически, непосредственно или через одну или более промежуточных деталей, или любым другим пригодным образом при условии, что определенные операции, выполняемые принимающей деталью, влияют на средство для установки дозы, приводя к установке дозы. Так, доза может устанавливаться при установке колпачка или при его снятии. Альтернативно, часть процесса установки дозы может выполняться, когда колпачок устанавливается, а остальная часть процесса - позже, когда колпачок снимается. В любом случае цикл операций, охватывающих установку и снятие колпачка, приводит к тому, что доза будет установлена средством для установки дозы, предпочтительно автоматически.

Как правило, пока инъекционное устройство не используется, съемный колпачок введен в принимающую деталь, предпочтительно закрывая часть устройства, несущую иглу или сопловое отверстие. Когда желательно инъектировать, посредством инъекционного устройства, дозу препарата, колпачок удаляют. После того как доза была инъектирована, колпачок снова устанавливается на принимающую деталь. Следовательно, каждая новая инъекция, следующая за предыдущей, сопровождается установкой и снятием колпачка. Поскольку средство для установки дозы и принимающая деталь связаны описанным выше образом, такой цикл установки/снятия колпачка автоматически приводит к тому, что доза будет установлена. Поэтому, когда пользователь удаляет колпачок, чтобы инъектировать дозу, доза уже установлена и пользователю не нужно выполнять дополнительные операции по установке дозы. Тем самым сокращается количество операций, выполняемых пользователем. Кроме того, поскольку доза устанавливается автоматически, снижается риск возникновения ошибок во время установки дозы.

Согласно одному конкретному варианту изобретения создано инъекционное устройство для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащее средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы, съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство. При этом средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство и/или его снятие с указанного устройства обеспечивает установку единственной дозы средством для установки дозы.

В контексте изобретения термин "установка единственной дозы" должен интерпретироваться в соответствии с приведенным выше объяснением, т.е. при установке колпачка на инъекционное устройство и/или его снятии с указанного устройства средство для установки дозы устанавливает одну дозу, которая может быть выведена при срабатывании инъекционного средства. Благодаря такому выполнению невозможно последовательно инъектировать две дозы, не выполнив цикл установки и снятия колпачка. Это придает устройству свойство безопасности, поскольку при возможности многократного введения дозы, например той же самой дозы, без выполнения цикла установки/снятия колпачка, пользователю пришлось бы вести подсчет количества срабатываний инъекционного средства. Это могло бы приводить к путанице и неопределенности в отношении реально введенной дозы.

Средство для установки дозы может устанавливаться дозу в ответ на, по существу, линейное (поступательное) движение колпачка, т.е. для срабатывания средства для установки дозы движение колпачка может иметь, по существу, линейную составляющую. Согласно этому варианту колпачок устанавливается и/или снимается посредством, по существу, линейного движения. В этом случае колпачок предпочтительно удерживается в установленном положении с помощью фиксатора, основанного на согласовании размеров деталей, байонетного замка или аналогичного средства. В данном варианте колпачок при своем движении в процессе установки или снятия может перемещаться, по существу, в осевом направлении, соответствующий элемент, перемещение которого может приводить к установке дозы, например под действием энергии, запасенной в пружинном компоненте, и/или за счет осевого перемещения спусковой кнопки.

Альтернативно или дополнительно, средство для установки дозы может устанавливаться дозу в ответ на вращательное движение колпачка, т.е. для срабатывания средства для установки дозы движение колпачка может иметь вращательную составляющую. Согласно этому варианту колпачок устанавливается и/или снимается посредством движения, являющегося, по меньшей мере, частично вращательным, например чисто вращательным или спиральным движением. В этом случае колпачок может удерживаться на принимающей детали посредством резьбового соединения, байонетного замка или аналогичного средства. За установку дозы может отвечать только вращательная составляющая движения, например, заставляющая вращаться соответствующий элемент инъекционного устройства. Так, вращательная компонента операции установки или снятия колпачка может обеспечивать вращение соответствующего элемента, если колпачок фиксируется посредством байонетного замка. Возможен также вариант, когда колпачок устанавливается посредством, по существу, линейного движения, с его проведением за резьбовой участок, а при его снятии колпачок нужно вращать для прохода через резьбовой участок. В этом случае именно вращательная компонента этого движения может эффективно использоваться для установки дозы. Преимущество такого выполнения в том, что доза будет установлена только непосредственно перед ее намеренным инъектированием, т.е. не нужно будет носить в кармане или в сумочке взведенное инъекционное устройство. Тем самым будет минимизирован риск случайного, досрочного выведения установленной дозы в колпачок. Однако тот же эффект может быть достигнут посредством подходящего блокирующего механизма, препятствующего проведению инъекции установленной дозы, пока колпачок не будет удален.

Альтернативой чисто вращательному движению может служить комбинация линейного и вращательного движений, т.е. установка дозы средством для установки дозы может инициироваться спиральным движением.

В конкретном варианте изобретения установка колпачка на инъекционное устройство заставляет взаимодействующий с ним элемент перемещаться вдоль оси относительно штока поршня, сдвигая сопряженный с ним компонент вдоль штока в проксимальном направлении. Таким образом, при каждой установке дозы установкой колпачка на инъекционное устройство данный сопряженный компонент все дальше сдвигается вдоль штока поршня к его проксимальному концу.

Согласно одному из вариантов изобретения обеспечивается создание инъекционного устройства для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащего проксимальную часть и противоположащую ей дистальную часть, картридж, предназначенный для помещения в него жидкого препарата и содержащий подвижный поршень, средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее

проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток поршня, обеспечивающий дискретное перемещение поршня внутри картриджа, причем каждое дискретное перемещение соответствует установленной дозе, съемный колпачок, выполненный с возможностью закрывать дистальную часть инъекционного устройства, и принимающую 5 деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство. При этом средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство и/или его снятие с указанного устройства обеспечивает установку дозы средством для установки дозы. Поскольку препарат 10 выводится из резервуара именно в дистальной части инъекционного устройства, съемный колпачок способен закрывать и защищать выпускной канал.

Инъекционное устройство может дополнительно содержать средство снабжения энергией, связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством таким образом, что энергия запасается в средстве снабжения энергией во время 15 установки дозы, а запасенная энергия высвобождается им при проведении инъекции дозы, обеспечивая тем самым осуществление инъекции. Средство снабжения энергией может быть пружинным компонентом, выполненным с возможностью взводиться при осевом воздействии, например путем сжатия или растягивания пружины. Пружинный компонент может быть сжимаемой или торсионной пружиной. Если он представляет 20 собой сжимаемую пружину, инъекционное устройство может эффективно функционировать следующим образом. При введении колпачка в принимающую деталь или при снятии с нее компонент, сжимающий пружину, приводится в движение (предпочтительно вдоль оси) и сжимает пружину. После этого указанный компонент блокируется в данном положении, удерживая пружину в сжатом состоянии. Когда 25 инъекционная игла будет введена в выбранную зону инъекции, нажимают на спусковую кнопку. Это заставляет компонент, сжимающий пружину, выйти из блокирующего положения, и энергия, запасенная в пружине, высвобождается таким образом, что вызывает перемещение штока поршня, который нажимает на поршень картриджа в переднем направлении, обеспечивая выведение дозы препарата из картриджа через 30 инъекционную иглу.

Согласно второму аспекту изобретения предлагается инъекционное устройство, содержащее корпус, средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с 35 зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы, а также передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком, направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока, и средство снабжения 40 энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения.

Приводной компонент может быть связан со средством снабжения энергией таким образом, что в результате движения приводного компонента средство снабжения 45 энергией запасает и/или высвобождает энергию и, наоборот, высвобождение энергии средством снабжения энергией приводит приводной компонент в движение. Средство снабжения энергией может содержать сжимаемую пружину, в которой предварительно создается вращательное напряжение, чтобы воздействовать на приводной компонент

для придания ему вращения в определенном направлении.

Когда средство для установки дозы приводится в действие, обеспечивая установку дозы, приводной компонент будет перемещаться относительно штока поршня, в результате чего сопрягающий элемент будет выведен из зацепления с зубцом на штоке и продвинут вдоль него с проходом за следующий в проксимальном направлении зубец. Это относительное перемещение направляется направляющим средством, которое может составлять часть корпуса или являться отдельным элементом, связанным с корпусом. Когда вслед за этим будет приведено в действие инъекционное средство, чтобы произвести инъекцию установленной дозы, сопрягающий элемент вступит в зацепление с зубцом, за который он только что прошел, а приводной компонент будет перемещаться дистально относительно корпуса, принудительно перемещая шток. Это перемещение также направляется направляющим средством.

В контексте изобретения выражение "средство для установки дозы приводится в действие, обеспечивая установку дозы" следует интерпретировать, как означающее, что приведенное в действие средство для установки дозы, действительно, установит дозу. Как станет ясно из дальнейшего описания, просто приведение средства для установки дозы не обязательно приводит к установке дозы.

Далее, в контексте изобретения термин "зубец" должен интерпретироваться, как означающий любой нерегулярный в поперечном направлении конструктивный элемент штока (в том числе как выступ, так и углубление), способный зацепляться с сопрягающим элементом и допускающий взаимное осевое перемещение штока и сопрягающего элемента.

В одном из вариантов изобретения направляющее средство содержит конструкцию, позволяющую приводному компоненту и штоку, снабженному зубцами, совершать чисто поступательное относительное перемещение во время одной части их относительного перемещения и комбинированное поступательно/вращательное относительное перемещение во время другой части этого перемещения. В этом конкретном варианте направляющее средство снабжено первой, продольной направляющей поверхностью, по существу, параллельной указанному штоку и обеспечивающей чисто поступательное относительное перемещение приводного компонента и штока. Направляющее средство дополнительно снабжено второй, наклонной направляющей поверхностью, которая соединяется с первой направляющей поверхностью у переходной точки и которая обеспечивает комбинированное поступательно/вращательное относительное перемещение приводного компонента и штока. Вторая и первая направляющие поверхности предпочтительно образуют угол в интервале между  $180^\circ$  и  $270^\circ$ , предпочтительно между  $225^\circ$  и  $270^\circ$ , более предпочтительно между  $240^\circ$  и  $270^\circ$ . В любом случае угол между первой и второй направляющими поверхностями и размер второй направляющей поверхности, в пределах которого возможно указанное перемещение, составляют два параметра, которые необходимо согласовать так, чтобы, когда приводной компонент проходит по второй направляющей поверхности в процессе установки дозы, этот компонент и шток совершали комбинированное поступательно/вращательное относительное перемещение, во время которого сопрягающий элемент проходит мимо зубца на штоке.

Средство снабжения энергией может содержать сжимаемую пружину, в которой предварительно создано вращательное напряжение, чтобы обеспечить приложение к приводному компоненту постоянного усилия, стремящегося вращать его в определенном направлении. В пружине может быть также создано напряжение путем ее осевого сжатия, чтобы она постоянно воздействовала на приводной компонент в дистальном

направлении. В результате, когда приводной компонент проходит по первой направляющей поверхности направляющего средства, на него в осевом направлении действует усилие со стороны пружины, стремящееся сместить его дистально внутри инъекционного устройства. Таким образом, во время установки дозы приводной компонент может проходить по первой направляющей поверхности, преодолевая усилие пружины, тогда как при проведении инъекции он может проходить по этой поверхности под действием пружины. При этом, когда приводной компонент проходит по первой направляющей поверхности, на него может действовать вращательное усилие пружины. Однако во время прохождения по первой направляющей поверхности приводной компонент не может вращаться под действием этого усилия благодаря тому, что первая направляющая поверхность ориентирована продольно и, по существу, параллельно штоку.

Переходная точка задает место, в котором встречаются первая и вторая направляющие поверхности, т.е. точку, в которой приводной компонент переходит от движения по первой направляющей поверхности к движению по второй направляющей поверхности или наоборот. Когда приводной компонент проходит по второй направляющей поверхности, на него могут действовать осевое и вращательное усилия, создаваемые пружиной. Поскольку вторая направляющая поверхность является наклонной, эти усилия делают возможным комбинированное поступательно/вращательное движение приводного компонента относительно штока. Во время установки дозы приводной компонент может проходить по второй направляющей поверхности под действием вращательного усилия пружины, но с преодолением ее осевого усилия. Во время срабатывания инъекционного средства приводной компонент может проходить по второй направляющей поверхности, преодолевая вращательное усилие пружины.

Параметры пружины и угол наклона второй направляющей поверхности предпочтительно согласованы так, что вращательное усилие пружины способно перемещать приводной компонент по второй направляющей поверхности с преодолением создаваемого ею осевого усилия.

Направляющее средство предпочтительно снабжено упорной поверхностью, выполненной с возможностью останавливать комбинированное поступательно/вращательное движение приводного компонента, когда он приходит в положение, в котором сопрягающий элемент только что прошел зубец на снабженном зубцами штоке. В этом положении пружина взведена и зафиксирована от срабатывания, поскольку создаваемое ею вращательное усилие способно преодолеть ее осевое усилие и тем самым удерживать приводной компонент в стабильном стационарном состоянии.

Направляющее средство предпочтительно снабжено также упорной поверхностью, выполненной с возможностью останавливать поступательное движение приводного компонента при проведении инъекции, тем самым указывая на окончание доставки дозы, т.е. на положение приводного компонента, соответствующее концу выведения установленной дозы. Фактически выводимая доза может определяться расстоянием между двумя соседними зубцами на штоке. Это расстояние превышает осевое перемещение приводного компонента вдоль первой направляющей поверхности направляющего средства, но меньше полного осевого перемещения приводного компонента после активации инъекционного средства, т.е. меньше, чем суммарный осевой размер первой и второй направляющих поверхностей. Альтернативно, фактически выводимая доза может определяться полным осевым расстоянием, которое приводной компонент проходит после активации инъекционного средства.

Описанный вариант особенно эффективен, поскольку, когда пользователь приводит в действие средство для установки дозы, чтобы установить дозу, последняя часть операции установки дозы может выполняться инъекционным устройством автоматически. Это достигается тем, что во время первой части установки дозы пользователь вручную приводит в действие средство для установки дозы, чтобы переместить приводной компонент проксимально вдоль первой направляющей поверхности, преодолевая линейное усилие пружины. Если пружине предварительно придано вращательное напряжение, она создает усилие, которое постоянно действует на приводной компонент и поэтому способно прижать его к первой направляющей поверхности. Следовательно, пока приводной компонент направляется первой направляющей поверхностью, он не может вращаться и поэтому совершает чисто поступательное движение, в то время как сопрягающий элемент скользит вдоль штока. Когда пользователь переместит приводной компонент проксимально настолько, что он достигнет переходной точки в месте соединения первой и второй направляющих поверхностей, вращательное усилие пружины может начать разворачивать приводной компонент и вынуждать его проходить по второй направляющей поверхности, пока он не остановится, достигнув упорной поверхности. Поскольку вторая направляющая поверхность является наклонной, приводной компонент будет совершать комбинированное вращательно/поступательное движение относительно штока. Конфигурации первой и второй направляющих поверхностей могут быть такими, что расстояние вдоль оси, которое приводной компонент проходит от переходной точки до остановки у упорной поверхности, обеспечивает перемещение сопрягающего элемента из положения непосредственно ниже (дистально) относительно определенного зубца на штоке к положению непосредственно выше (проксимально) относительно данного зубца. Это гарантирует, что при приведении в действие инъекционного средства сопрягающий элемент будет способен войти в зацепление с данным зубцом и обеспечить тем самым принудительное осевое перемещение штока по направлению к дистальному концу инъекционного устройства. Во время движения приводного компонента по второй направляющей поверхности пружина может высвобождать вращательную энергию, одновременно запасая поступательную энергию. В этом случае, когда приводной компонент останавливается у упорной поверхности, пружина будет взведена и зафиксирована от высвобождения энергии до следующей активации инъекционного средства.

Средство для установки дозы предпочтительно функционирует таким образом, что, пока приводной компонент проходит по первой направляющей поверхности, доза не установлена, так что если пользователь прекратит воздействие на средство для установки дозы до того, как приводной компонент достигнет переходной точки, поступательное усилие пружины может вернуть приводной компонент в исходную точку, т.е. в положение конца выведения дозы. Однако, если средство для установки дозы перемещено настолько, что приводной компонент достиг переходной точки, оставшаяся часть установки дозы может контролироваться пружиной, которая гарантирует, что доза будет установлена фактически, т.е. что сопрягающий элемент фактически пройдет за требуемый зубец на штоке и что приводной компонент будет зафиксирован в состоянии, из которого он не может быть выведен до тех пор, пока не будет приведено в действие инъекционное средство. Таким образом, последняя часть процесса установки дозы выполняется инъекционным устройством автоматически, и у пользователя нет никакой возможности вмешаться в этот процесс.

Когда пользователь приводит в действие инъекционное средство, чтобы произвести

инъекцию установленной дозы, приводной компонент сначала может быть вынужден перемещаться вдоль второй направляющей поверхности, преодолевая вращательное усилие пружины. В некоторой точке во время этого движения сопрягающий элемент войдет в зацепление с зубцом на штоке. Когда приводной компонент достигнет 5 переходной точки, поступательное усилие пружины может перемещать приводной компонент и шток дистально вдоль оси, пока приводной компонент не придет в контакт с упорной поверхностью.

Снабженный зубцами шток может быть функционально связан с содержащим препарат резервуаром инъекционного устройства таким образом, что расстояние вдоль 10 оси, которое проходит шток, коррелирует с дозой, фактически выводимой из резервуара. Данный резервуар может быть выполнен жестким, например в виде картриджа, содержащего подвижный вдоль оси поршень, а указанный шток может быть функционально связан с резервуаром через поршень. Альтернативно, данный резервуар может быть гибким, т.е. способным подвергаться контролируемой деформации, когда 15 шток перемещается вдоль оси инъекционного устройства. В любом случае осевое перемещение штока может приводить к уменьшению объема резервуара, содержащего препарат, в соответствии с выводимой дозой.

Средство для установки дозы может приводиться в действие путем выдвижения дозирующей кнопки из корпуса в проксимальном направлении. Альтернативно, данное 20 средство может приводиться в действие следующим образом. Инъекционное устройство может дополнительно содержать съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью контактировать или сопрягаться с колпачком, когда он устанавливается на инъекционное устройство. Средство для установки дозы может быть функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка 25 колпачка на инъекционное устройство вынудит приводной компонент двигаться вдоль оси штока, причем в этом движении он будет направляться средством снабжения энергией и геометрией направляющего средства, как это было описано выше. В данном конкретном варианте установка колпачка на инъекционное устройство обеспечивает автоматическую установку дозы. Направляющее средство может быть 30 сконфигурировано так, что при каждой установке колпачка на инъекционное устройство приводной компонент перемещается проксимально на одно и то же расстояние, а при каждой активации инъекционного средства - на то же расстояние дистально. В таком случае инъекционное устройство является устройством с фиксированной дозой. Однако, альтернативно или дополнительно, направляющее средство и/или шток можно 35 сконфигурировать с обеспечением возможности предварительной калибровки, перед установкой дозы, положения, соответствующего нулевой дозе. Это позволит реализовать устройство, выдающее варьируемую дозу, способное выдавать ограниченное количество различных вариантов дозы препарата. Данный вариант может быть осуществлен, например, введением средства для регулирования осевого размера первой направляющей 40 поверхности.

Средство снабжения энергией может содержать сжимаемую пружину, в которой предварительно создано вращательное напряжение, как это было описано выше. Однако можно использовать и другое подходящее средство снабжения энергией, например в виде двух или более пружин, каждая из которых способна обеспечить энергию, 45 необходимую для поступательного и вращательного движения. Так, можно использовать сжимаемую пружину, чтобы обеспечить энергию для осуществления поступательного движения, и торсионную пружину, чтобы обеспечить энергию для осуществления вращательного движения, торсионный стержень, сжимаемый в осевом направлении,

или устройство на основе пружины растяжения.

Согласно третьему аспекту изобретения предлагается инъекционное устройство для инъектирования заданных доз жидкого препарата, содержащее средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, и приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции. При этом инъекционное устройство снабжено средством прайминга, дающим пользователю возможность проводить прайминг инъекционного устройства без выведения, по существу, полной заданной дозы.

Средство прайминга может быть реализовано при применении направляющего средства, описанного в контексте второго аспекта изобретения и содержащего вторую продольную направляющую поверхность. Эта вторая продольная направляющая поверхность может быть идентичной упорной поверхности, выполненной с возможностью останавливать движение приводного компонента вдоль наклонной направляющей полки во время установки дозы. Альтернативно, она может являться другой продольной поверхностью, физически соединенной с наклонной направляющей поверхностью. В любом случае вторая продольная направляющая поверхность предпочтительно соединена с опорной полкой таким образом, что до первого практического применения инъекционного устройства пользователем, например, когда инъекционное устройство поступает от изготовителя, приводной компонент опирается на опорную полку. При этом, когда пользователь впервые приводит в действие инъекционное средство, обеспечивается автоматическое перемещение приводного компонента вдоль второй продольной направляющей поверхности с приходом в положение на наклонной направляющей полке. Если инъекционное устройство дополнительно содержит средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения, то, когда пользователь впервые приводит в действие инъекционное средство, средство снабжения энергией может быть активировано, чтобы осуществить начальное движение приводного компонента.

Продольный размер второй продольной направляющей поверхности меньше, чем продольный размер первой направляющей поверхности, которая направляет приводной компонент между переходной точкой и положением конца дозы. Это значит, что начальное осевое перемещение приводного компонента будет меньше его осевого перемещения во время нормальной инъекции. Другими словами, поскольку приводной компонент принудительно перемещает шток при проведении инъекции, при первом активировании инъекционного средства шток переместится вдоль оси на меньшее расстояние, чем при последующем активировании данного средства, приводящего к выдаче установленной дозы. Таким образом, обеспечивается возможность осуществления прайминга инъекционного устройства без расходования препарата в количестве, примерно равном заданной дозе.

Инъекционное устройство может быть снабжено лентой безопасности, которую пользователь может снять, чтобы произвести прайминг. Лента безопасности может, например, находиться на дистальном конце корпуса или просто дистально по отношению к спусковой кнопке. Альтернативно активированию прайминга нажатием спусковой кнопки, прайминг можно активировать поворотом спусковой кнопки по часовой стрелке или против часовой стрелки на определенный угол, чтобы отвести



ползун (слайдер) от начального положения на полке.

Согласно четвертому аспекту изобретения предлагается механическое инъекционное устройство для инъекции установленных доз жидкого препарата, содержащее средство для установки дозы, обеспечивающее установку дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы, спусковую кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы, и удерживающее средство для удерживания спусковой кнопки во втором положении при приведении инъекционного средства в действие с целью произвести инъекцию установленной дозы. В результате, когда пользователь отводит палец от спусковой кнопки после проведения инъекции, она остается во втором положении. Это будет указывать пользователю, что инъекционное устройство еще не готово для проведения следующей инъекции.

В данном контексте выражение "второе положение, соответствующее приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы" должно интерпретироваться, как означающее положение, в котором инъекционное средство было активировано в степени, достаточной для завершения инъекции установленной дозы.

Инъекционное устройство содержит проксимальную часть и противоположающую ей дистальную часть и предпочтительно имеет удлиненную форму, задающую ось, виртуально связывающую проксимальную и дистальную части. В данном контексте выражения типа "элемент, подвижный вдоль оси" или "элемент, перемещающийся вдоль оси" должны интерпретироваться, как характеризующие элемент, который выполнен с возможностью перемещения именно вдоль указанной оси инъекционного устройства.

Удерживающее средство может быть функционально связано со средством для установки дозы таким образом, что при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы удерживающее средство автоматически деактивируется. Это позволит спусковой кнопке переместиться из второго положения обратно в первое положение. В конкретном варианте при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы спусковая кнопка автоматически перемещается из второго в первое положение. В результате пользователь получает указание, что инъекционное устройство готово к проведению инъекции.

Второе положение может соответствовать положению, в котором спусковая кнопка полностью утоплена в корпус или прижата к нему и в котором только верхняя часть или нажимная поверхность спусковой кнопки видна и/или доступна для нажатия пользователем. Напротив, первое положение может являться положением, в котором спусковая кнопка явно выступает из корпуса. Осевое расстояние, которое она проходит между первым и вторым положениями, достаточно велико, чтобы можно было легко различить, готово ли инъекционное устройство для инъекции или нет.

Когда средство для установки дозы приводится в действие, обеспечивая установку дозы, спусковая кнопка может быть переведена из второго в первое положение передающим усилие компонентом, контактирующим или сопрягающимся со спусковой кнопкой таким образом, что поступательное, вращательное или спиральное движение данного компонента вызывает перемещение спусковой кнопки. Спусковая кнопка может двигаться между первым и вторым положениями, по существу, линейно (поступательно), т.е. без вращения. Альтернативно или дополнительно, это перемещение

может включать вращение спусковой кнопки.

Удерживающее средство, фиксирующее спусковую кнопку во втором положении при приведении инъекционного средства в действие с целью произвести инъекцию установленной дозы, может создавать простое фрикционное сопряжение между спусковой кнопкой и корпусом или передающим усилие компонентом, например между наружной поверхностью спусковой кнопки и внутренней поверхностью корпуса. Альтернативно или дополнительно, удерживающее средство может обеспечивать сопряжение между спусковой кнопкой и корпусом или передающим усилие компонентом за счет согласования размеров сопрягающихся компонентов. Спусковая кнопка может содержать защелку, обеспечивающую сопряжение с запирающей конструкцией на корпусе, например на его внутренней поверхности. Альтернативно, корпус может содержать защелку, обеспечивающую сопряжение с запирающей конструкцией на спусковой кнопке. При проведении инъекции, когда спусковая кнопка приходит во второе положение, защелка входит в сопряжение с запирающей конструкцией и удерживает спусковую кнопку от обратного движения. При приведении в действие средства для установки дозы сопряжение может быть ликвидировано другим передающим усилие компонентом, отводящим защелку от запирающей конструкции.

Средство снабжения энергией может воздействовать на спусковую кнопку, стремясь сместить ее к первому положению. В этом случае деактивирование удерживающего средства может приводить к автоматическому высвобождению энергии средством снабжения энергией для перевода спусковой кнопки в первое положение. В одном из вариантов средство снабжения энергией содержит пружину, сжимаемую при проведении инъекции в результате перехода спусковой кнопки из первого во второе положение. Деактивирование удерживающего средства при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы заставляет пружину вытолкнуть спусковую кнопку обратно в первое положение. Это будет указывать, что доза установлена должным образом и что инъекционное устройство готово для проведения инъекции.

В конкретном варианте предлагается инъекционное устройство для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащее резервуар, предназначенный для помещения в него жидкого препарата и содержащий подвижный поршень, средство для установки дозы, обеспечивающее установку дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток поршня, обеспечивающий дискретное перемещение поршня внутри резервуара, причем каждое дискретное перемещение соответствует установленной дозе, и спусковую кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе (и готовности инъекционного устройства к проведению инъекции), и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы. Устройство содержит также удерживающее средство для удерживания нажимной кнопки во втором положении при приведении инъекционного средства в действие с целью произвести инъекцию установленной дозы, съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство. При этом средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство и/или его снятие с указанного устройства вынуждают средство для установки дозы, по существу, одновременно с установкой дозы, деактивировать удерживающее средство и перевести спусковую кнопку из второго

в первое положение.

В другом варианте инъекционное устройство содержит резервуар переменного объема, средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара, приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции, съемный колпачок, принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство, спусковую кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе (и готовности инъекционного устройства к проведению инъекции), и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы. Устройство содержит также средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения. При этом шток поршня содержит конструктивный элемент, предназначенный для сопряжения с приводным компонентом, чтобы предотвратить вращение приводного компонента при приведении в действие средства для установки дозы, когда количество препарата, оставшегося в резервуаре, недостаточно для обеспечения полной дозы. Тем самым обеспечивается указание на исчерпание содержимого устройства.

При таком выполнении, когда поршень при своем перемещении достигнет положения, при котором в резервуаре остается незначительное или недостаточное количество препарата, приводной компонент будет все еще способен двигаться по оси вдоль штока поршня во время установки дозы, но заблокирован от вращения по отношению к штоку поршня. В том случае, если установка колпачка на инъекционное устройство воздействует на средство для установки дозы, вызывая перемещение приводного компонента относительно штока поршня, установка колпачка на инъекционное устройство остается возможной. Однако только поступательное перемещение не приведет к установке дозы, так что устройство будет невозможно использовать для дальнейших инъекций.

Как было описано выше, спусковая кнопка может автоматически переводиться из второго в первое положение при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы. Однако, когда средство для установки дозы срабатывает без фактической установки дозы, спусковая кнопка не перейдет в первое положение, и эта ситуация укажет пользователю, устанавливающему колпачок на принимающую деталь после инъекции последней дозы, что в инъекционном устройстве больше не осталось доз.

Конструктивный элемент на штоке поршня может представлять собой выступ, например в форме головки молотка или иной формы, пригодный для сопряжения с приводным компонентом, чтобы предотвратить вращение приводного компонента по отношению к штоку поршня. Если шток поршня снабжен зубцами, данный элемент предпочтительно находится на проксимальном конце штока, чтобы зафиксировать приводной компонент от вращения после прохождения и активирования крайнего в проксимальном направлении зубца на штоке поршня.

Согласно пятому аспекту изобретения предлагается инъекционное устройство,

содержащее блокирующий механизм, препятствующий проведению инъекции установленной дозы. Такой механизм предпочтительно используется, чтобы предотвращать случайное, досрочное выведение установленной дозы, например до того, как игла или выпускное сопло будет правильным образом позиционирована (позиционировано) в желательной зоне инъекции. Такое выполнение особенно эффективно в случае, когда установка колпачка вынуждает средство для установки дозы установить дозу, поскольку в этом случае между установкой дозы и ее инъектированием пройдет некоторое время, в течение которого может потребоваться носить инъекционное устройство, например в кармане или в сумочке.

Блокирующий механизм может активироваться автоматически, при установке колпачка на инъекционное устройство. Согласно этому варианту желательно, чтобы установка колпачка приводила и к установке дозы, и к активированию блокирующего механизма. Альтернативно, этот механизм может приводиться в действие вручную и/или независимым образом. Например, он может автоматически активироваться другими действиями, а не установкой колпачка.

Так, согласно одному варианту предлагается инъекционное устройство для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащее резервуар переменного объема, в который может быть помещен жидкий препарат, средство для установки дозы, инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы, съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство. При этом инъекционное средство функционально связано с принимающей деталью таким образом, что оно деактивируется установкой колпачка на инъекционное устройство, препятствуя тем самым выведению препарата из резервуара. Такое выполнение эффективно, поскольку устраняет риск непреднамеренного активирования пользователем инъекционного средства, например, при его ношении в кармане или в сумочке.

Согласно одному варианту перед проведением инъекции блокирующий механизм должен быть переключен в неблокирующее состояние. Это переключение может быть осуществлено вручную и/или как отдельная операция. Альтернативно, блокирующий механизм автоматически деактивируется при снятии колпачка с инъекционного устройства. Если установка колпачка активирует блокирующий механизм, а снятие колпачка переключает его в неблокирующее состояние, колпачок может рассматриваться как часть блокирующего механизма. Этот вариант обладает высокой безопасностью, поскольку блокирующий механизм активируется и деактивируется автоматически, так что пользователю не нужно думать об этом, т.е. о том, чтобы не забыть активировать/деактивировать блокирующий механизм.

Резервуар может являться жестким картриджем, содержащим поршень, подвижный вдоль оси, или он может быть гибким резервуаром, обеспечивающим возможность контролируемого уменьшения объема. Инъекционное средство может содержать подвижный вдоль оси шток поршня, способный воздействовать на резервуар непосредственно или через связанный с ним компонент, чтобы уменьшать объем резервуара, обеспечивая тем самым выведение из него препарата. Установка колпачка на принимающую деталь может воздействовать на инъекционное средство непосредственно или косвенно, через ассоциированный с ним элемент. В любом случае колпачок, предпочтительно его край, механически воздействует на инъекционное средство таким образом, что его нельзя будет активировать даже при приложении пользователем очень большого усилия к инъекционному устройству.

Инъекционное устройство может содержать приводной компонент, способный принудительно перемещать шток поршня во время своего осевого перемещения вперед, т.е. в направлении дистального конца инъекционного устройства. В таком случае колпачок, будучи установленным на принимающую деталь, может физически блокировать приводной компонент в отношении осевого перемещения вперед, например с помощью упорных поверхностей. В то же время, колпачок может допускать вращательное движение приводного компонента.

В конкретном варианте инъекционное устройство дополнительно содержит направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока, и спусковую кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы. При этом спусковая кнопка способна, по существу, беспрепятственно переходить из первого во второе положение и обратно в первое положение, когда колпачок установлен на инъекционное устройство. Другими словами, при колпачке, установленном на устройство, спусковой кнопкой можно манипулировать, например утапливать ее в корпус. Такое выполнение позволяет получить инъекционное устройство, гарантированное от преждевременного срабатывания механизма инъекции, без встраивания механической блокировки, способной выдерживать значительные усилия, прикладываемые к спусковой кнопке, например, если пользователь играет с ним, неправильно обращается или роняет.

Если направляющее средство содержит первую, продольную направляющую поверхность и вторую, наклонную направляющую поверхность, как это было описано в контексте второго аспекта изобретения, данное средство может быть реализовано выполнением приводного компонента таким образом, что его часть упирается в край колпачка, когда он установлен на инъекционное устройство. В результате колпачок блокирует приводной компонент от перемещения вдоль оси, препятствуя тем самым также осевому перемещению штока поршня, т.е. выведению дозы из резервуара.

#### Краткое описание чертежей

Далее изобретение будет описано более подробно, со ссылками на прилагаемые чертежи.

На фиг.1 в продольном разрезе представлено, в невзведенном состоянии, инъекционное устройство согласно первому варианту изобретения.

На фиг.2 инъекционное устройство по фиг.1 представлено в продольном разрезе, во взведенном состоянии.

На фиг.3 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство согласно второму варианту изобретения.

На фиг.4 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство по фиг.3, некоторые части которого удалены.

На фиг.5 показана часть инъекционного устройства по фиг.3 и 4.

На фиг.6 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство согласно третьему варианту изобретения.

На фиг.7 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство согласно четвертому варианту изобретения.

На фиг.8 в перспективном изображении, в продольном разрезе представлен корпус инъекционного устройства, чтобы подробно показать направляющее средство.

На фиг.9 корпус представлен в перспективном изображении, чтобы проиллюстрировать положение направляющего средства в корпусе.

На фиг.10a и 10b показаны соответственно первая и вторая стороны штока поршня инъекционного устройства.

5 На фиг.11 в перспективном изображении показан приводной компонент инъекционного устройства.

На фиг.12 приведено двумерное представление направляющего средства и приводного компонента, причем приводной компонент показан в двух различных положениях по отношению к направляющему средству.

10 На фиг.13 приведено двумерное представление направляющего средства, содержащего опорную полку, обеспечивающую возможность прайминга.

На фиг.14 в перспективном изображении представлена нажимная кнопка инъекционного устройства.

15 На фиг.15 в перспективном изображении представлен сопрягающий элемент инъекционного устройства.

На фиг.16 в перспективном изображении представлено средство для закрепления пружины инъекционного устройства.

На фиг.17 в перспективном изображении представлен узел, содержащий приводной компонент, пружину и средство для закрепления пружины.

20 На фиг.18 приведено перспективное изображение, иллюстрирующее функциональную связь между нажимной кнопкой и приводным компонентом.

На фиг.19 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство со снятым корпусом, иллюстрирующее взаимодействие между приводным компонентом и защитным колпачком.

25 На фиг.20 в продольном разрезе представлен механизм, срабатывающий при исчерпании содержимого в инъекционном устройстве.

На фиг.21 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство согласно пятому варианту изобретения.

30 На фиг.22 в перспективном изображении, на виде сбоку, показано направляющее средство.

На фиг.23 направляющее средство показано в перспективном изображении, на виде с дистального конца.

На фиг.24 в перспективном изображении показан приводной компонент.

На фиг.25 в перспективном изображении показана нажимная кнопка.

35 На фиг.26 представлено перспективное изображение, иллюстрирующее функциональную связь между нажимной кнопкой и приводным компонентом.

На фиг.27 представлено перспективное изображение, иллюстрирующее сопряжение между приводным компонентом и штоком поршня.

40 На фиг.28 в перспективном изображении показан узел, содержащий шток поршня, приводной компонент, направляющее средство и пружину, в ситуации, когда приводной компонент опирается на дозирующие полки направляющего средства, что соответствует взведенному состоянию инъекционного устройства.

На фиг.29 в перспективном изображении представлен механизм инъекционного устройства, срабатывающий при исчерпании содержимого устройства.

45 На фиг.30 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство со снятым корпусом, чтобы проиллюстрировать взаимодействие между приводным компонентом и защитным колпачком.

На фиг.31 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство согласно

шестому варианту изобретения.

На фиг.32а-32с детально иллюстрируется механизм освобождения нажимной кнопки инъекционного устройства.

Схожие элементы на чертежах, как правило, имеют схожие обозначения.

5 Осуществление изобретения

На фиг.1 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство 1 согласно первому варианту изобретения. На фиг.1 это устройство показано в невзведенном состоянии, когда доза еще не установлена.

10 Инъекционное устройство 1 содержит корпус 2, держатель 3 картриджа с установленным в него картриджем 4 и спусковую (в частности нажимную) кнопку 5. На дистальном конце держателя 3 картриджа закреплена инъекционная игла 6. Шток 7 поршня установлен с упором в находящийся внутри картриджа 3 поршень 8, так что движение штока 7 поршня в дистальном направлении вызывает движение поршня 8 также в дистальном направлении, приводящее к выталкиванию жидкого препарата из 15 картриджа 4 через инъекционную иглу 6.

После того как пользователь завершит инъекцию, на инъекционное устройство 1 устанавливают колпачок (на фиг.1 не изображен), вводя его в принимающую деталь 9, чтобы закрыть инъекционную иглу 6. Когда колпачок устанавливается на принимающую деталь 9, он нажимает на ползун (слайдер) 10, смещая его в 20 проксимальном направлении. Это приводит к сжатию пружины 11 и к запасанию, тем самым, в ней энергии, а также к перемещению защелок 12 в проксимальном направлении, с заходом за выступы 13, выполненные на корпусе 2. Наличие выступов 13 обеспечивает удерживание защелок 12 в этом положении.

25 Ползун 10 связан со штоком 7 поршня посредством зубцов (не изображены), выполненных на штоке 7 поршня, и взаимодействующего с ними участка 14, сформированного на ползуне. Данные зубцы и взаимодействующий с ними участок 14 выполнены таким образом, что участок 14 может проходить мимо зубцов, когда ползун 10 перемещается относительно штока 7 поршня в проксимальном направлении. Однако, когда ползун 10 движется в обратном направлении, шток 7 поршня должен двигаться 30 вместе с ним. Следовательно, при упомянутом движении ползуна 10 в проксимальном направлении ползун 10 должен перемещаться относительно штока 7 поршня, причем величина этого перемещения соответствует заданной дозе, поскольку при последующем движении ползуна 10 в обратном направлении шток 7 поршня и, следовательно, поршень 8 переместятся на то же расстояние.

35 Описанное движение ползуна 10 в проксимальном направлении, кроме того, заставит сместиться в проксимальном направлении спусковую кнопку 5, так что она будет выступать из корпуса 2. Это будет указывать пользователю, что инъекционное устройство 1 взведено, т.е. доза установлена.

40 На фиг.2 в продольном разрезе показано инъекционное устройство 1 по фиг.1 во взведенном состоянии. На фиг.2 колпачок 15 показан введенным в принимающую деталь 9 инъекционного устройства 1. Можно видеть, что спусковая кнопка 5 сместилась в проксимальном направлении по сравнению с положением, показанным на фиг.1. Видно также, что защелки 12 сдвинулись в проксимальном направлении за выступы 13 и что выступы 13 удерживают защелки 12 в этом положении.

45 Пользователь, желающий произвести инъекцию установленной дозы, удаляет колпачок 15, открывая инъекционную иглу 6, и вводит ее в выбранную зону инъекции. Затем он отжимает спусковую кнопку 5 в дистальном направлении, т.е. в сторону корпуса 2 (в положение, показанное на фиг.1). Это заставляет нажимные поверхности

16 отжать защелки 12 к оси инъекционного устройства 1, сняв их тем самым с выступов 13. Соответственно, ползун 10 сможет двигаться в дистальном направлении, и энергия, запасенная в пружине 11 во время установки дозы, обеспечит осуществление этого движения. Благодаря сцеплению зубца штока 7 поршня и взаимодействующего с ним участка 14 ползуна 10 шток 7 поршня движется вместе с ползуном. В результате поршень 8 также движется в дистальном направлении, обеспечивая выведение заданной дозы из картриджа 4 через инъекционную иглу 6.

По завершении инъекции колпачок 15 снова помещают на принимающую деталь 9 инъекционного устройства 1, обеспечивая установку новой дозы, как это описано выше. Следует отметить, что поскольку ползун 10 каждый раз перемещается на одно и то же расстояние, каждый раз при помещении колпачка 15 на инъекционное устройство 1 устанавливается та же самая, фиксированная заданная доза.

На фиг.3 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство 100 согласно второму варианту изобретения. Можно видеть корпус 102 и спусковую кнопку 105, а также колпачок 115, помещенный на инъекционное устройство 100. Спусковая кнопка 105 находится относительно близко к корпусу 102. Это значит, что инъекционное устройство 100 не взведено, т.е. доза не установлена.

На фиг.4 представлено инъекционное устройство 100 по фиг.3, также в перспективном изображении. Для ясности некоторые части, а именно колпачок и корпус, удалены. Это позволяет видеть держатель 103 картриджа и спусковую кнопку 105. Инъекционное устройство 100 по фиг.3, 4 предпочтительно работает следующим образом. Когда желательна инъекция дозы, колпачок 115 удаляют из инъекционного устройства 100 вращением колпачка 115 относительно корпуса 102, открывая тем самым инъекционную иглу (не изображена). Колпачок 115 связан с держателем 103 картриджа посредством зубцов 117, выполненных на принимающей детали 109 таким образом, что при вращении колпачка 115 вращается также держатель 103 картриджа. Такое вращение держателя 103 картриджа заставляет вращаться участок 118 с винтовой направляющей, который фактически образует часть держателя 103 картриджа. Наклонная часть направляющей данного участка 118 взаимодействует с выступом (не изображен), сформированным на внутренней части корпуса, так что вращение участка 118 заставляет его двигаться относительно корпуса в проксимальном направлении вдоль оси.

Кроме того, вращение держателя 103 картриджа заставляет вращаться шток 107 поршня. Спусковая кнопка 105 связана с резьбой, имеющейся на штоке 107 поршня, так что вращение данного штока приводит к удлинению узла штока 107 поршня/спусковая кнопка 105. Поскольку шток 107 поршня заблокирован от движения в дистальном направлении, это удлинение заставляет спусковую кнопку 105 двигаться в проксимальном направлении, т.е. из корпуса. В результате инъекционное устройство 100 оказывается взведенным.

Наконец, осевое перемещение ведомого участка 118 приводит к выталкиванию колпачка 115 из инъекционного устройства 100.

После того как колпачок 115 был удален, а инъекционное устройство 100 взведено (как описано выше), инъекционную иглу устанавливают на подходящую зону инъекции. Затем нажимают на спусковую кнопку 105 в дистальном направлении, т.е. в сторону корпуса 102. Поскольку спусковая кнопка 105 и шток 107 поршня заблокированы от взаимного осевого перемещения, перемещение кнопки приводит к движению штока 107 поршня и, тем самым, к осуществлению инъекции.

По завершении инъекции колпачок 115 снова помещают на инъекционное устройство



100, надвигая его на это устройство 100, по существу, в осевом направлении. Чтобы колпачок 115 точно установился на инъекционном устройстве 100, нужно одновременно отжать спусковую кнопку 105 в дистальном направлении.

На фиг.5 в увеличенном масштабе представлена часть устройства по фиг.4, чтобы яснее показать принимающую деталь 109, зубцы 117 и ведомый участок 118.

На фиг.6 в продольном разрезе показано инъекционное устройство 200 согласно третьему варианту изобретения, представленное во взведенном состоянии. Инъекционное устройство 200 функционирует аналогично инъекционному устройству 1 по фиг.1 и 2. Однако в этом варианте нет пружины для запасания энергии, так что, чтобы вывести установленную дозу, пользователь должен вручную отжимать спусковую кнопку 205 в исходное положение.

По завершении инъекции колпачок 215 вводится в принимающую деталь 209 инъекционного устройства 200. При этом колпачок нажимает на ползун 210, перемещая его в проксимальном направлении, так что ползун 210 толкает в проксимальном направлении (т.е. от корпуса 202, в положение, показанное на фиг.6) спусковую кнопку 205.

Ползун 210 и шток 207 поршня связаны друг с другом зубцами 219, сформированными на штоке 207 поршня и взаимодействующими с этими зубцами участками 214, сформированными на ползуне 210. Указанные зубцы 219 и участки 214 выполнены и расположены так, что взаимодействующие с зубцами участки 214 могут проходить мимо зубцов 219, когда ползун 210 перемещается относительно штока 207 поршня в проксимальном направлении. Однако, когда ползун 210 движется в обратном направлении, шток 207 поршня должен двигаться вместе с ним. Следовательно, при упомянутом движении ползуна 210 в проксимальном направлении ползун 210 должен перемещаться относительно штока 207 поршня, причем величина этого перемещения соответствует заданной дозе, как это было описано выше.

Пользователь, желающий произвести инъекцию установленной дозы, удаляет колпачок 215, открывая инъекционную иглу 206, и вводит ее в выбранную зону инъекции. Затем он сдвигает спусковую кнопку 205 в дистальном направлении, т.е. в сторону корпуса 202. Это заставляет ползун 210 также двигаться в дистальном направлении, причем, вследствие взаимодействия между зубцами 219 и взаимодействующими с ними участками 214, вместе с ним движется шток 207 поршня. В результате поршень 208 также движется в дистальном направлении, обеспечивая выведение заданной дозы через инъекционную иглу 206.

На фиг.7 в продольном разрезе показано инъекционное устройство 300 согласно четвертому варианту изобретения. Данное устройство содержит корпус 302 и держатель 303 картриджа с установленным в него картриджем 304, который содержит жидкий препарат, находящийся между поршнем 308, способным перемещаться внутри картриджа 304 в осевом направлении, трубчатой стенкой 340 картриджа и самоуплотняющейся перегородкой 342, перекрывающей выпускной канал 341, через который должен вытекать жидкий препарат при вытесняющем его перемещении поршня внутри картриджа 304 при условии, что инъекционная игла (не изображена) прикреплена к выпускному каналу 341 через интерфейс 343 для иглы. Колпачок 315 введен в принимающую деталь 309, закрепленную в корпусе 302, и защищает картридж 304 и выпускной канал 341. Спусковая кнопка 305, выполненная с возможностью возвратно-поступательного осевого перемещения относительно корпуса 302, показана в положении, в котором она выступает из дистального конца корпуса. Это указывает на то, что инъекционное устройство 300 находится во взведенном состоянии, т.е. что доза

установлена и что инъекционное устройство 300 готово к проведению инъекции (после снятия колпачка 315), как это будет более подробно пояснено далее.

Шток 307 поршня прикреплен к поршню 308 через ножку 347 штока и функционально связан со спусковой кнопкой 305. Поэтому когда колпачок 315 снят, инъекционная игла 5 прикреплена к интерфейсу 343 для иглы, а спусковая кнопка 305 отжата в направлении корпуса 302, шток 307 поршня переместится на определенное расстояние в осевом направлении внутри корпуса 302, перемещая на эквивалентное расстояние поршень 308 внутри картриджа 304, чтобы обеспечить инъекцию желательного количества препарата через выпускной канал 341.

10 Движение штока 307 поршня обеспечивается благодаря взаимодействию соединительного кольца 330, взаимодействующего со спиральной дорожкой 351, выполненной в спусковой кнопке 305, и приводного компонента 310, который связан с соединительным кольцом 330 и выполнен с возможностью взаимодействовать со штоком 307 поршня и передавать ему приводное усилие. Приводной компонент 310 15 получает энергию от предварительно напряженной пружины 311, способной запасать и высвобождать энергию как для поступательного, так и для вращательного движения. Один конец пружины 311 удерживается в ее основании 360, а другой связан с приводным компонентом 310 таким образом, что пружина 311 и приводной компонент 310 могут обмениваться усилиями и крутящими моментами. Благодаря этому приводной 20 компонент 310 способен осуществлять как поступательное, так и вращательное движения относительно корпуса 302. В частности, в процессе сборки инъекционного устройства 300 в пружине 311 может быть создано торсионное напряжение, например посредством взаимного разворота ее концевых участков на половину оборота или на полный оборот. Когда с инъекционного устройства 300 будет снят колпачок 315, 25 траектория движения приводного компонента 310 будет задаваться направляющим компонентом 320.

В корпусе 302 выполнены два радиально противоположные отверстия 361, в каждое из которых можно ввести имеющийся на основании 360 пружины крючок 362, чтобы 30 удерживать это основание от поступательного и вращательного движений относительно корпуса 302. Корпус 302 снабжен также окном 399, через которое можно отслеживать текущее положение приводного компонента 310 в инъекционном устройстве 300.

На фиг.8 корпус 302 представлен в перспективном изображении, в продольном разрезе, чтобы более детально показать направляющий компонент 320. Для большей ясности проксимальный конец 344 держателя 303 картриджа не изображен. 35 Направляющий компонент 320 содержит дозирующую полку 323, выполненную с возможностью поддерживать и направлять приводной компонент 310 во время второй части установки дозы и первой части проведения инъекции. Продольная направляющая поверхность 324 проходит от дозирующей полки 323 к стопору 325, задающему конец дозы (далее - стопор конца дозы). Дозирующая полка 323 имеет форму спирального 40 направляющего сегмента, который проходит вдоль боковой поверхности от места соединения с продольной направляющей поверхностью 324 до ограничителя 322 продольного перемещения. На направляющем компоненте имеется собачка 326, кончик 327 которой предназначен для взаимодействия со штоком 307 поршня.

На фиг.9 корпус 302 представлен в перспективном изображении, на виде с его 45 дистального конца. Показано положение направляющего компонента 320 внутри корпуса 302. Для большей ясности проксимальный конец 344 держателя 303 картриджа снова не изображен. Направляющий компонент 320, имеющий, по существу, трубчатую конструкцию, расположен соосно с корпусом 302 и связан с ним посредством проставок

386. Такая связь с корпусом 302 обеспечивает наличие трубчатого зазора 389 между наружной стенкой 329 направляющего компонента 320 и внутренней поверхностью корпуса 302. При этом часть указанного зазора занята трубчатым проксимальным концом 344 держателя 303 картриджа. Принимающая деталь 309 перекрывает остальную  
5 часть трубчатого зазора 389 и дистальный край 385 корпуса. Имеется также центральный канал 380, обеспечивающий проход штока 307 поршня через направляющий компонент 320 и служащий направляющей для осевых перемещений данного штока.

На фиг.10а показана первая сторона штока 307 поршня, по длине которого расположены зубцы 319. Расстояние между двумя соседними зубцами 319 является  
10 постоянным по всей длине участка их расположения. Зубцы 319 способны взаимодействовать с приводным компонентом 310 во время инъекции заданной дозы, когда приводной компонент 310 воздействует на зубцы 319 и заставляет шток 307 поршня двигаться вперед. На своем проксимальном конце шток 307 поршня имеет стопорную грань 393, предназначенную для ограничения движения приводного  
15 компонента 310 в ситуации исчерпания содержимого устройства.

На фиг.10b показана вторая сторона штока 307 поршня. Вдоль этой стороны распределены зубцы 396 меньшего размера. Расстояние между двумя соседними зубцами 396 равно расстоянию между двумя соседними зубцами 319 на первой стороне штока 307 поршня. Между двумя соседними зубцами 396 расположены еще более мелкие  
20 зубцы 395, причем расстояние между двумя соседними зубцами 395 постоянно на всем участке их расположения. Зубцы 395 и 396 выполнены такими, что при продвижении штока 307 поршня через центральный канал 380 кончик 327 собачки 326 проскакивает по ним. На своем проксимальном конце шток 307 поршня снабжен продольной дорожкой 394, выполненной с возможностью ограничить, предпочтительно совместно  
25 со стопорной гранью 393, движение приводного компонента 310 в ситуации исчерпания содержимого устройства.

На фиг.11 в перспективном изображении показан приводной компонент 310, имеющий, по существу, трубчатое тело 370 с двумя радиально противоположными продольными канавками 371, отходящими от его проксимального конца, и с парой  
30 перемычек 377, соединяющих трубчатое тело 370 с дистальной частью, которая содержит различные элементы для взаимодействия с другими компонентами. Из перемычек 377 выступают две ножки 372, которые могут перемещаться в трубчатом зазоре 389. У каждой ножки 372 имеется нижняя часть, торцевая поверхность которой образует контактную грань 374. Дистальная часть приводного компонента 310 содержит также  
35 два ползочка 373, выполненные с возможностью скользить по направляющим поверхностям направляющего компонента 320. Один ползочек 373 снабжен защелкой 375. Элемент 376 для зацепления с зубцами расположен на одной окружности с двумя ползочками 373, между ними. Данный элемент жестко связан с ползочками, так что он совершает те же поступательные и/или вращательные перемещения, что и ползочки 373,  
40 и наоборот. В процессе установки дозы элемент 376 для зацепления с зубцами способен перемещаться в осевом направлении относительно штока 307 поршня, тогда как при проведении инъекции данный элемент может вступать в контакт с зубцом 319 на штоке 307 поршня и перемещать шток 307 поршня в осевом направлении вдоль корпуса 302. Перемычки 377 действуют в качестве опорной плоскости для пружины 311 и,  
45 следовательно, образуют интерфейс для обмена осевыми усилиями между пружиной 311 и приводным компонентом 310. К одной из перемычек 377 примыкает опорная поверхность 378, которая может упираться в дистальный конец пружины 311 для обмена крутящими моментами между пружиной 311 и приводным компонентом 310.

На фиг.12 приведено двумерное представление направляющего компонента 320 и приводного компонента 310. Показан один из полозков 373 в двух различных положениях на направляющем компоненте 320. Должно быть понятно, что направляющий компонент 320 содержит две группы направляющих поверхностей, по которым одновременно проходят два ползка 373. Однако, поскольку движения полозков 373 по соответствующим направляющим поверхностям идентичны, представлен только один из них. Дозирующая полка 323 и продольная направляющая поверхность 324 сходятся одна с другой под углом  $\beta$ . Соединение дозирующей полки 323 и продольной направляющей поверхности 324 (кромка 328 направляющей поверхности) образует место перехода между скользящими движениями ползка 373 вдоль продольной направляющей поверхности 324 и вдоль наклонной дозирующей полки 323. Движение ползка 373 по спирали вдоль дозирующей полки 323 ограничивается ограничителем 322, а осевое движение ползка 373 вдоль продольной направляющей поверхности 324 ограничено концом стопора 325 конца дозы. Длина продольной направляющей поверхности 324 по оси равна  $H$ , так что когда ползок 373 расположен точно на кромке 328, он находится на расстоянии  $H$  от конца стопора 325 конца дозы. Вследствие наклона дозирующей полки 323 ползок 373, движущийся по дозирующей полке 323 от кромки 328 к ограничителю 322, в дополнение к вращательному движению, перемещается также вдоль оси на расстояние  $D$ . Таким образом, когда ползок 373 находится у ограничителя 322, он удален от конца стопора 325 конца дозы вдоль оси на расстояние  $H+D$ . Осевое расстояние  $H+D$  существенно больше расстояния между двумя соседними зубцами 319 на штоке 307 поршня, которое превышает осевой размер  $H$  или равняется ему.

Вследствие торсионного натяга предварительно напряженной пружины 311 ползок 373 прижат с усилием к ограничителю 322, когда он находится на дозирующей полке 323, и к продольной направляющей поверхности 324, когда он находится у конца стопора 325 конца дозы (фактически он прижат к продольной направляющей поверхности 324 в любом своем положении ниже кромки 328). Пружина 311 предварительно напряжена также в осевом направлении, так что она отжимает ползок 373 к концу стопора 325 конца дозы. Характеристики пружины 311 и наклон дозирующей полки 323, однако, подобраны такими, что когда ползок 373 находится выше кромки 328, крутящий момент, создаваемый пружиной 311, может преодолеть создаваемое ею осевое усилие, так что ползок 373 будет прижат к ограничителю 322.

На фиг.13 приведено двумерное представление направляющего компонента 320 и приводного компонента 310 в варианте, когда направляющий компонент 320 дополнительно содержит опорную полку 321 для поддерживания ползка 373 до первого использования инъекционного устройства 300. Под воздействием крутящего момента, создаваемого пружиной 311, ползок 373 зафиксирован на опорной полке 321 до начала использования устройства. Ползок 373 способен к перемещению со скольжением вдоль опорной полки 321 и ограничителя 322 с переходом на дозирующую полку 323 аналогично своему движению от дозирующей полки 323 к концу стопора 325 конца дозы. Однако ползок 373 не может переместиться от дозирующей полки 323 обратно к опорной полке 321. Таким образом, после того как ползок 373 был отведен от опорной полки 321, он может двигаться только между дозирующей полкой 323 и концом стопора 325 конца дозы. Длина ограничителя 322 вдоль оси равна  $P$ , т.е. ползок 373, перемещаясь от опорной полки 321 к дозирующей полке 323, проходит расстояние  $P$ . Значение  $P$  существенно меньше  $H$ ; кроме того, при поставке инъекционного устройства 300 изготовителем может иметься небольшой осевой зазор между штоком 307 поршня

и поршнем 308. Поэтому, когда инъекционное устройство 300 используется первый раз, осевое перемещение штока 307 поршня будет намного меньшим, чем при последующих применениях. Это позволяет осуществить пробную выдачу жидкого препарата без расходования полной его дозы.

5 На фиг.14 в перспективном изображении представлена спусковая (нажимная) кнопка 305, имеющая нажимную поверхность 352 для воздействия на нее со стороны оператора инъекционного устройства 300. Спусковая кнопка 305 содержит также два сегмента 353, каждый из которых снабжен спиральной дорожкой 351 и имеет две боковые стороны 354.

10 На фиг.15 в перспективном изображении представлено соединительное кольцо 330, связанное со спусковой кнопкой 305 и с приводным компонентом 310. У данного кольца имеются проксимальная и дистальная стороны 331, 332 и два радиально противоположных язычка 333 для взаимодействия с канавками 371 в трубчатом теле 370 приводного компонента 310, чтобы обеспечить совместное вращение  
15 соединительного кольца 330 и приводного компонента 310. Язычки 333 могут также сопрягаться с основанием 360 пружины, чтобы заблокировать соединительное кольцо 330 от поступательного перемещения относительно основания 360 пружины. Соединительное кольцо 330 и приводной компонент 310 способны к взаимному поступательному перемещению, ограниченному длиной канавок 371. Предусмотрены  
20 также два выступа 334 для ввода в спиральные дорожки 351 и для перемещения внутри этих дорожек, чтобы преобразовывать вращательное движение соединительного кольца 330 в поступательное движение спусковой кнопки 305 и наоборот.

На фиг.16 в перспективном изображении представлено основание 360 пружины, выполненное с возможностью удерживать один конец пружины 311 в фиксированном  
25 положении относительно корпуса 302. У основания 360 пружины имеются две радиально противоположные стойки 364, каждая из которых снабжена крючком 362 для взаимодействия с соответствующими отверстиями 361 в корпусе 302, и две контактные стороны 365, выполненные с возможностью упора в боковые стороны 354 сегментов, предотвращающего вращение спусковой кнопки 305 относительно основания 360  
30 пружины. В результате взаимодействия между крючками 362 и отверстиями 361 основание 360 пружины жестко зафиксировано относительно корпуса 302, т.е. оно заблокировано как от вращательного, так и от поступательного движения относительно корпуса. Для фиксации проксимального конца пружины 311 предусмотрена канавка 366. У основания 360 пружины имеются также проксимальная сторона 363, выполненная  
35 с возможностью упора в дистальную сторону 332 соединительного кольца 330, и две периферийные выточки 367, выполненные с возможностью взаимодействия с язычками 333 и их фиксации от осевого перемещения. Таким образом, соединительное кольцо 330 жестко связано с основанием 360 пружины в отношении осевого перемещения, но способно поворачиваться относительно него в пределах, ограниченных длиной  
40 периферийных выточек 367 по окружности.

На фиг.17 в перспективном изображении представлен в сборе узел, содержащий приводной компонент 310, пружину 311 и основание 360 пружины. Проксимальный конец 397 пружины закреплен в основании 360 пружины, а ее дистальный конец 398 связан с приводным компонентом 310. Поскольку основание 360 пружины прикреплено  
45 к корпусу 302 и поэтому не может перемещаться, торсионный натяг, приданный пружине 311, стремится повернуть приводной компонент 310 против часовой стрелки (если смотреть от основания 360 пружины).

На фиг.18 приведено перспективное изображение, иллюстрирующее функциональную

связь между спусковой кнопкой 305 и приводным компонентом 310. Нажатие на нажимную поверхность 352 заставит спусковую кнопку 305 опуститься в сторону основания 360 пружины. Поскольку спусковая кнопка 305 заблокирована от вращения относительно данного основания, ее движение вниз является чисто поступательным.

5 При поступательном движении спусковой кнопки 305 выступы 334 движутся по спиральным дорожкам 351. Это преобразует движение спусковой кнопки 305 во вращательное движение соединительного кольца 330, и поскольку соединительное кольцо 330 зафиксировано от вращательного движения относительно приводного компонента 310, он также будет вращаться. Спиральные дорожки 351 выполнены  
10 такими, что при отжатии спусковой кнопки 305 в сторону основания 360 пружины соединительное кольцо 330 и, следовательно, приводной компонент 310 будут поворачиваться по часовой стрелке (если смотреть от основания 360 пружины), т.е. противоположно усилию, создаваемому пружиной 311.

На фиг.19 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство  
15 300 с корпусом 302, снятым, чтобы проиллюстрировать взаимодействие между приводным компонентом 310 и колпачком 315, когда колпачок установлен на инъекционное устройство 300 с целью закрыть и защитить его дистальную часть. Для большей ясности проксимальный конец 344 держателя 303 картриджа не изображен. Когда колпачок 315 полностью введен в принимающую деталь 309, упорная кольцевая  
20 поверхность 381 на колпачке 315 упирается в дистальный край 385 корпуса, а край 382 колпачка упирается в контактные грани 374 приводного компонента 310. Это соответствует ситуации, когда инъекционное устройство 300 взведено, т.е. доза установлена. До тех пор пока инъекционное устройство 300 содержит достаточное количество жидкого препарата, чтобы выдать полную его дозу, спусковая кнопка 305  
25 будет в такой ситуации выступать из проксимального отверстия 384 корпуса. Однако на фиг.19 спусковая кнопка 305 прижата к основанию 360 пружины. Это иллюстрирует ситуацию, когда пользователь попытался активировать механизм инъекции, чтобы вывести установленную дозу из картриджа 304 при установленном на инъекционное устройство 300 колпачке 315. В этом случае нажатие на спусковую кнопку 305 также  
30 приведет к вращению приводного компонента 310 с преодолением усилия пружины 311. Однако, поскольку край 382 колпачка предотвращает поступательное движение приводного компонента 310 в результате его упора в контактные грани 374, эти грани будут просто скользить по краю 382 колпачка, и никакого выведения препарата не последует. Когда пользователь снимет нажимное усилие со спусковой кнопки 305,  
35 крутящий момент, создаваемый пружиной 311, заставит приводной компонент 310 вращаться в противоположном направлении, пока ползки 373 не придут в контакт с соответствующими ограничителями 322 (не видны). Во время этого движения контактные грани 374 будут скользить по краю 382 колпачка, возвращаясь в свои исходные положения на этом краю, так что спусковая кнопка 305 будет вынуждена  
40 выдвигаться из проксимального отверстия 384 корпуса как следствие ее соответствующего сопряжения с соединительным кольцом 330. Отверстия 383 в колпачке 315 рассчитаны на прием соответствующих выступов (не изображены) на держателе 303 картриджа, чтобы гарантировать способность колпачка 315 выдерживать определенную нагрузку со стороны контактных граней 374, обусловленную усилием,  
45 прилагаемым пружиной 311, когда приводной компонент 310 поворачивается в положение, соответствующее прохождению ползков 373 за кромки 328 направляющей поверхности (не видны).

На фиг.20 в продольном разрезе представлен механизм, срабатывающий при

исчерпанию содержимого в инъекционном устройстве 300. В положении по фиг.20 элемент 376 для зацепления с зубцами прошел за крайний проксимальный зубец 390 на штоке 307 поршня и заставил шток 307 поршня произвести инъекцию последней полной дозы, оставшейся в картридже 304. При этом приводной компонент 310 прореагировал на повторную установку колпачка 315 своим перемещением в проксимальном направлении относительно штока 307 поршня. Пока в картридже 304 остаются дозы препарата, введение колпачка 315 в принимающую деталь 309 будет приводить как к поступательному, так и вращательному движению приводного компонента 310, как это будет более подробно описано далее. Однако после того как была инъецирована последняя полная доза, такая установка колпачка 315 приведет только к поступательному движению приводного компонента 310 благодаря соответствующей конструкции проксимального конца штока 307 поршня и дистальной части ползков 373. Стопорная грань 393 на проксимальном конце штока 307 поршня может упираться в защелку 375, чтобы предотвращать вращение приводного компонента 310 относительно штока 307 поршня против часовой стрелки. Кроме того, чтобы предотвращать вращение приводного компонента 310 относительно штока 307 поршня, продольная дорожка 394 (не видна) выполнена с возможностью принимать выступ 379. Выступ 379 входит в продольную дорожку 394 одновременно с приходом защелки 375 в контакт со стопорной гранью 393, так что стопорная грань 393 и продольная дорожка 394 усиливают индивидуальное действие каждой из них в ограничении свободы перемещения приводного компонента 310.

Функционирование инъекционного устройства по фиг.7-20 Далее будет описано использование инъекционного устройства согласно четвертому варианту изобретения, проиллюстрированному на фиг.7-20. На фиг.7 инъекционное устройство 300 показано в нерабочем состоянии, с установленным на него колпачком 315. Когда пользователю нужно произвести инъекцию, он снимает колпачок 315 с инъекционного устройства 300 и прикрепляет инъекционную иглу к интерфейсу 343 для иглы. Инъекционное устройство 300 уже взведено и готово произвести инъекцию установленной дозы, так что пользователь просто выбирает зону инъекции, вводит инъекционную иглу в кожу и нажимает на спусковую кнопку 305, которая выступает из отверстия 384 на проксимальном конце корпуса 302. Нажатие на спусковую кнопку 305 в дистальном направлении, в сторону корпуса 302 вызывает, по существу, чисто поступательное смещение спусковой кнопки 305 относительно корпуса 302, поскольку контактные стороны 365 спусковой кнопки 305 препятствуют ее вращению, сопрягаясь со сторонами 354 сегментов. Поступательное смещение спусковой кнопки 305 заставляет выступы 334 двигаться по спиральным дорожкам 351. Соединительное кольцо 330 зафиксировано в осевом направлении относительно корпуса 302 (в результате входа язычков 333 в периферийные выточки 367 в основании 360 пружины, которое жестко зафиксировано относительно корпуса 302). Поэтому, когда выступы 334 движутся по спиральным дорожкам 351, поступательное движение спусковой кнопки 305 преобразуется во вращательное движение соединительного кольца 330 относительно корпуса 302. Сопряжение между язычками 333 и продольными канавками 371 в трубчатом теле 370 заставляет приводной компонент 310 вращаться вместе с соединительным кольцом 330.

Вращение приводного компонента 310, вызванное нажатием на спусковую кнопку 305, происходит с преодолением крутящего момента пружины 311. В ситуации, когда пользователь еще не нажал на спусковую кнопку 305, ползки 373 опираются на соответствующие дозирующие полки 323, будучи прижаты к ограничителям 322

крутящим моментом пружины. При приведении во вращение приводного компонента 310 в результате нажатия на спусковую кнопку 305 ползки 373 будут скользить вниз по дозирующим полкам 323 в сторону кромок 328. Когда спусковая кнопка 305 оказывается практически полностью введенной в корпус 302, ползки 373 достигают переходной точки у кромки 328, в которой пружина 311 высвобождает запасенную в ней энергию поступательного перемещения и заставляет ползки 373, действуя на них через переключки 377 на приводном компоненте 310, опускаться вниз вдоль продольных направляющих поверхностей 324 к концу стопора 325 конца дозы. При таком движении ползков 373 вдоль указанных поверхностей 324 элемент 376 для зацепления с зубцами, находящийся в зацеплении с зубцом 319 штока 307 поршня, также приходит в движение и тем самым заставляет шток 307 совершать соответствующее перемещение вдоль оси вперед по центральному каналу 380. Поскольку шток 307 поршня соединен с поршнем 308, такое движение штока 307 поршня вызовет соответствующее движение поршня 308 в картридже 304, приводящее к выведению установленной дозы из картриджа. Таким образом, в результате, по существу, полного утапливания спусковой кнопки 305 пружина 311 автоматически выведет жидкий препарат из инъекционного устройства 300 независимо от того, продолжает ли пользователь нажимать на нажимную поверхность 352 или нет.

Когда шток 307 поршня движется в осевом направлении, чтобы вывести установленную дозу, кончик 327 собачки 326 проскакивает по зубцам 395 штока 307 поршня, находящимся между двумя соседними зубцами 396 большего размера, обеспечивая тем самым звуковой механизм обратной связи, указывающий пользователю, посредством звуковых щелчков, на продолжение процесса выдачи дозы. Когда шток 307 поршня прекратит свое движение вперед, ползки 373 будут находиться у конца стопора 325 конца дозы, а кончик 327 собачки пройдет над зубцом 396 большего размера, обеспечивая различимый звуковой сигнал (например более громкий щелчок), указывающий, что движение поршня 308 остановилось, т.е. выдача дозы, по существу, завершена. Когда ползки 373 находятся у конца стопора 325 конца дозы, приводной компонент 310 занимает в корпусе 302 такое положение, в котором он полностью закрывает окно 399, формируя тем самым визуальный сигнал о завершении выдачи дозы. Затем пользователь может выждать несколько секунд перед извлечением инъекционной иглы из кожи. После этого все, что нужно сделать пользователю, чтобы подготовить инъекционное устройство 300 к следующей инъекции, - это вновь ввести колпачок 315 в принимающую деталь 309, т.е. вновь установить колпачок 315 на инъекционное устройство 300.

Повторный ввод колпачка 315 в принимающую деталь 309 после инъекции приведет к установке следующей дозы, как это будет описано далее. Благодаря соответствующему сопряжению между спусковой кнопкой 305 и соединительным кольцом 330 спусковая кнопка 305 будет оставаться отжатой внутри корпуса 302 при снятии пользователем давления на нажимную поверхность 352 после активации механизма инъекции. Это указывает пользователю, что механизм инъекции был активирован и что доза из картриджа 304 либо выводится, либо уже выведена. Когда колпачок 315 вводится в принимающую деталь 309 после инъекции, его край 382 упрется в контактные грани 374 на ножках 372 приводного компонента 310. При постепенном продвижении края 382 колпачка 315, в процессе его повторной установки, к проксимальному концу инъекционного устройства 300 (и продвижения упорной кольцевой поверхности 381 в положение упора в дистальный край 385 корпуса) он будет толкать приводной компонент 310 в проксимальном направлении. В результате, когда ползки 373 движутся



вдоль продольных направляющих поверхностей 324 в сторону кромок 328, приводной компонент 310 смещается вдоль оси, преодолевая соответствующее усилие пружины 311. Когда край 382 колпачка сместит приводной компонент 310 в проксимальном направлении настолько, что ползки 373 достигнут кромки 328 направляющей поверхности, торсионное напряжение пружины 311, увеличившееся в процессе осуществления инъекции, заставит ползки 373 двигаться вверх по дозирующим полкам 323 к ограничителям 322, поворачивая тем самым приводной компонент 310 относительно штока 307 поршня и корпуса 302. Вследствие наклона дозирующих полок 323 это движение ползков 373 заставит приводной компонент 310 совершить небольшое дополнительное перемещение вдоль оси. Такое перемещение приводного компонента 310 вызовет идентичное комбинированное (поступательное и вращательное) перемещение элемента 376 для зацепления с зубцами, в результате чего он выводится из зацепления с зубцом 391 на штоке 307 поршня, чтобы перейти к следующему (в проксимальном направлении) зубцу 392.

Поскольку осевое перемещение (равное  $H+D$ ) приводного компонента 310 при движении ползков 373 от конца стопора 325 конца дозы к ограничителям 322 превышает расстояние между двумя соседними зубцами 319 на штоке 307 поршня, элемент 376 для зацепления с зубцами проходит на небольшое расстояние за зубец 392, как это показано на фиг.18. До тех пор пока колпачок 315 заходит в принимающую деталь 309 настолько, что его край 382 еще не переместил приводной компонент 310 проксимально в положение, в котором ползки 373 проходят за кромки 328 направляющих поверхностей, элемент 376 для зацепления с зубцами не заходит за следующий зубец 392. Поэтому если в такой ситуации колпачок 315 будет снят с инъекционного устройства 300, осевое усилие пружины 311 переместит ползки 373 обратно, к концу стопора 325 конца дозы. В результате приводной компонент 310 вернется в положение, которое он занимал по завершении инъекции, а элемент 376 для зацепления с зубцами снова вступит в зацепление с зубцом 391. Другими словами, механизм инъекции не активируется. Однако, если колпачок 315 придет в принимающей детали 309 в такое положение, что его край 382 сместит приводной компонент 310 проксимально настолько, что ползки 373 пройдут переходную точку у кромок 328 направляющих поверхностей, запасенная вращательная энергия пружины 311 высвободится и переместит ползки 373 вдоль дозирующих полок 323 в положение у ограничителей 322. Такое вращательное движение осуществится с преодолением осевого усилия пружины 311. Для этого наклон дозирующих полок 323 должен находиться в определенных пределах, чтобы обеспечить возможность углового перемещения приводного компонента 310. В данном варианте этот наклон составляет около  $10^\circ$ , т.е. угол  $\theta$  близок к  $260^\circ$ .

Когда приводной компонент 310 вращается в результате перемещения ползков 373 по дозирующим полкам 323, элемент 376 для зацепления с зубцами перемещается, за счет комбинированного, поступательного и вращательного, движения, из положения непосредственно ниже зубца 392 (соответствующего положению ползков 373 непосредственно под кромками 328 направляющих поверхностей) в положение над зубцом 392. Такое комбинированное движение обеспечивается пружиной 311, высвобождающей свою запасенную вращательную энергию, когда ползки 373 проходят кромки 328 направляющих поверхностей. Таким образом, при достижении данной переходной точки пользователь больше не контролирует процесс установки дозы, которая будет установлена, даже если пользователь снимет колпачок 315 с инъекционного устройства 300 или попытается какими-то другими действиями прервать

установку. При этом предварительный торсионный натяг пружины 311 гарантирует стабильное положение ползков 373 на дозирующих полках 323 у ограничителей 322, так что инъекционное устройство 300 гарантировано от срабатывания, пока пользователь не активирует механизм инъекции, чтобы произвести инъекцию

5 установленной дозы.

Поскольку приводной компонент 310 и соединительное кольцо 330 заблокированы от взаимного вращения, вращение приводного компонента 310 при установке дозы приводит во вращение также соединительное кольцо 330, в результате чего выступы 334 будут двигаться по спиральным дорожкам 351 в спусковой кнопке 305, заставляя

10 ее поступательно перемещаться, выдвигаясь из проксимального отверстия 384 корпуса. В то время как приводной компонент 310 совершает только вращательное движение после того, как ползки 373 прошли за кромки 328 направляющих поверхностей и доза фактически установлена, спусковая кнопка 305 начнет выступать из корпуса 302 только

15 после установки дозы. Это позволяет пользователю легко определять, что доза не установлена или что доза установлена и инъекционное устройство готово к проведению инъекции. Другими словами, когда колпачок 315 правильно установлен на инъекционное устройство 300, инъекционное устройство 300 автоматически устанавливает дозу, а спусковая кнопка 305 автоматически выдвигается из корпуса 302, указывая тем самым на готовность устройства к срабатыванию.

20 Как будет пояснено далее, когда колпачок 315 установлен на инъекционное устройство 300, активировать механизм инъекции для выведения дозы из картриджа 304 невозможно. Уже упоминалось, что при позиционировании колпачка 315 в принимающей детали 309 край 382 колпачка будет упираться в контактные грани 374 и проксимально перемещать приводной компонент 310 в корпусе 302. Это будет

25 отводить приводной компонент 310 от окна 399. Поэтому, когда ползки 373 зафиксированы на дозирующих полках 323 и доза установлена, пользователь не может видеть приводной компонент 310 через окно 399. До тех пор пока колпачок 315 находится на инъекционном устройстве 300, край 382 колпачка упирается в контактные грани 374. Попытка пользователя активировать механизм инъекции, отжимая спусковую

30 кнопку 305 в сторону корпуса 302, окажется безуспешной, поскольку край 382 колпачка препятствует любому перемещению штока 307 поршня в корпусе 302. В то же время спусковая кнопка 305 может свободно смещаться к корпусу 302. Когда эта кнопка движется к своему утопленному положению, соединительное кольцо 330 будет

35 вращаться, приводя во вращение приводной компонент 310 с преодолением усилия пружины 311, как это было описано выше при рассмотрении процедуры инъекции. Однако, вместо движения ползков 373 вниз по дозирующим полкам 323, будет иметь место только их вращение при неизменном положении вдоль оси. Это вызвано тем, что контактные грани 374 будут скользить по краю 382 колпачка и не смогут перемещаться в осевом направлении. К моменту, когда спусковая кнопка 305 полностью

40 утоплена в корпус 302, приводной компонент 310 совершит угловое перемещение, соответствующее смещению ползков 373 из положения на дозирующих полках 323 у ограничителей 322 в положение за кромками этих полок, на высоте H+D над концом стопора 325 конца дозы.

Если пользователь снимет давление со спусковой кнопки 305, торсионное напряжение пружины 311 немедленно заставит приводной компонент 310 совершить обратное

45 вращение. Оно будет возможно, поскольку ползки 373 расположены выше кромок 328 направляющих поверхностей, так что приводной компонент 310 будет вращаться вместе с соединительным кольцом 330. Обратное вращение соединительного кольца

330 заставит спусковую кнопку 305 выдвинуться из отверстия 384 корпуса и вернуться в крайнее проксимальное положение, указывающее, что доза установлена и инъекционное устройство 300 готово к проведению инъекции. Другими словами, когда колпачок 315 установлен на инъекционное устройство 300, пользователь может

5 нажимать на спусковую кнопку 305 в направлении корпуса 302, но препарат из картриджа 304 выводиться не будет, причем когда пользователь снимет давление со спусковой кнопки, инъекционное устройство 300 автоматически выдвинет ее из корпуса 302 за счет энергии, высвобождаемой пружиной 311 для придания обратного вращения приводному компоненту 310. Когда ползки 373 находятся выше конца стопора 325

10 конца дозы, т.е. на другой стороне кромок 328 направляющих поверхностей, усилие, создаваемое пружиной 311 в осевом направлении, будет стремиться переместить приводной компонент 310 в дистальном направлении вдоль оси, действуя против контактного усилия, создаваемого краем 382 колпачка. Однако пружина 311 неспособна вывести колпачок 315 из принимающей детали 309 вследствие сопряжения между

15 колпачком 315 и этой деталью. Кроме того, выступы (не изображены) на держателе 303 картриджа введены в отверстия 383 в колпачке 315, чтобы усилить это сопряжение. Таким образом, разработано инъекционное устройство, неспособное вывести препарат из картриджа, будучи закрыто колпачком, но допускающее свободное перемещение спусковой кнопки внутрь корпуса и из него.

20 После того как инъекционное устройство 300 было многократно использовано для инъекций, как только из картриджа 304 выведена последняя полная доза, элемент 376 для зацепления с зубцами находится в зацеплении с крайним проксимальным зубцом 390 на штоке 307 поршня. Если пользователь вернет колпачок 315 на инъекционное устройство 300, край 382 колпачка, как описано выше, переместит приводной компонент

25 310 проксимально внутри корпуса 302, так что элемент 376 для зацепления с зубцами будет выведен из зацепления с зубцом 390. При этом, когда ползки 373 приблизятся к переходной точке у кромок 328 направляющих поверхностей, защелка 375 вступит во взаимодействие со стопорной гранью 393, а выступ 379 войдет со скольжением в продольную канавку 394. Это сделает невозможным вращение приводного компонента

30 310 относительно штока 307 поршня. Поскольку шток 307 поршня заблокирован от вращения в центральном канале 380, он не может вращаться относительно корпуса 302. В этой ситуации приводной компонент 310 неспособен вращаться относительно корпуса 302. Соединительное кольцо 330, зафиксированное от вращения относительно приводного компонента 310, также не сможет вращаться, так что спусковая кнопка

35 305 не выдвинется из отверстия 384 корпуса. Тем самым пользователю будет подан ясный сигнал о том, что была инъецирована последняя доза и что инъекционное устройство 300 опустошено.

Из приведенного описания ясно, что переходная точка у кромок 328 направляющих поверхностей образует границу между ручными и автоматическими операциями при

40 установке дозы: все, что происходит до подхода ползков 373 к кромкам 328 направляющих поверхностей, находится в руках пользователя, тогда как после прохождения ползками 373 этих кромок 328 управление переходит к инъекционному устройству 300, которое автоматически устанавливает дозу и блокирует механизм инъекции. Аналогично, при производстве инъекции все, что происходит, пока ползки

45 373 находятся на дозирующих полках, находится в руках пользователя, но после того, как ползки 373 пройдут кромки 328 направляющих поверхностей, инъекционное устройство 300 автоматически произведет инъекцию, которая не может быть прервана.

На фиг.21-30 представлено инъекционное устройство 400 согласно пятому варианту

изобретения. Оно функционально идентично инъекционному устройству 300 и, по существу, содержит те же признаки. Вместе с тем, между двумя вариантами имеются определенные различия, которые станут ясны из дальнейшего описания.

На фиг.21 инъекционное устройство 400 представлено в продольном разрезе. Оно содержит корпус 402, картридж 404, в котором находится жидкий препарат, держатель 403 картриджа, принимающую деталь 409 и колпачок 415. Жидкий препарат находится между поршнем 408, способным перемещаться внутри картриджа 404 в осевом направлении, трубчатой стенкой 440 картриджа и самоуплотняющейся перегородкой 442, перекрывающей выпускной канал 441. Инъекционная игла 406 прикреплена к инъекционному устройству 400 через интерфейс 443 для иглы. Шток 407 поршня, подвижный в осевом направлении, прикреплен к поршню 408 через ножку 447 штока. Шток 407 поршня может перемещаться вдоль оси посредством приводного компонента 410. Движение приводного компонента 410 и штока 407 поршня направляется направляющим компонентом 420. Энергия для работы инъекционного устройства 400 обеспечивается пружиной 411, которой придано предварительное вращательное напряжение. Эта пружина прикреплена к корпусу 402 у своего проксимального конца через основание 460 пружины и связана с приводным компонентом 410 у его дистального конца. На основании 460 пружины закреплен также дистальный конец пружины 450 кнопки, отжимающей спусковую кнопку 405 к положению, в котором она выступает из проксимального конца корпуса 402.

На фиг.22 и 23 более детально показан направляющий компонент 420. Он содержит дозирующую полку 423, выполненную с возможностью поддерживать и направлять приводной компонент 410 во время второй части процесса установки дозы и первой части процесса инъекции. Продольная направляющая поверхность 424 проходит от дозирующей полки 423 к концу стопора 425 конца дозы. Дозирующая полка 423 имеет форму спирального сегмента, который проходит вдоль боковой поверхности от места соединения с продольной направляющей поверхностью 424 до ограничителя 422 продольного перемещения. Должно быть понятно, что радиально противоположно этому комплекту направляющих поверхностей находится аналогичный комплект таких же поверхностей (который на чертежах не виден). На направляющем компоненте 420 имеется собачка 426 для взаимодействия со штоком 407 поршня. Между наружной стенкой 429 внутренней трубчатой части направляющего компонента 420 и стенкой этого компонента имеется трубчатый зазор 489. Два радиально противоположных направляющих элемента 436 выполнены с возможностью взаимодействовать с проходящим через данный компонент штоком 407 поршня (не изображен), направляя его осевые перемещения и предотвращая его вращение относительно корпуса 402. Дистальный край 485 направляющего компонента 420 может упираться в колпачок 415, когда этот колпачок введен в принимающую деталь 409.

На фиг.24 показан приводной компонент 410, имеющий трубчатое тело 470, пару нажимных граней 469, два ползка 473, выполненные с возможностью перемещаться по направляющим поверхностям направляющего компонента 420, две контактные грани 474 и элемент 476 для зацепления с зубцами, способный вступать в зацепление с зубцами на штоке 407 поршня, чтобы принудительно перемещать шток 407 поршня вперед, к дистальному концу инъекционного устройства 400. Имеется также защелка 475 для сопряжения с проксимальным концом штока 407 поршня после того, как из картриджа 404 будет выведена последняя доза.

На фиг.25 показана спусковая кнопка 405, имеющая нажимную поверхность 452 для воздействия на нее со стороны оператора инъекционного устройства 400. Спусковая

кнопка 405 содержит также две группы сегментов 453, 455, каждый из которых снабжен нажимными гранями 416, способными входить со скольжением в сопряжение с нажимными гранями 469 на приводном компоненте 410. Каждый из сегментов 455 снабжен крючком 456, который при активации механизма инъекции для проведения 5 инъекции установленной дозы может взаимодействовать с защелками (не изображены) в корпусе 402 для удерживания спусковой кнопки 405, утопленной в корпус 402, с преодолением противодействия пружины 450 кнопки. Каждый сегмент 453 снабжен продольной прорезью 457, которая может сопрягаться с соответствующим выступом (не изображен), выполненным в корпусе 402, чтобы заблокировать спусковую кнопку 10 405 от поворота относительно корпуса 402. Указанные выступы (не изображены) могут перемещаться в осевом направлении внутри прорезей 457, так что спусковая кнопка 405 способна перемещаться по оси относительно корпуса 402 на расстояние, определяемое осевым размером продольных прорезей 457.

На фиг.26 иллюстрируется функциональная связь между спусковой кнопкой 405 и 15 приводным компонентом 410. Для наглядности сборка из этих компонентов отделена от остальной части инъекционного устройства. Когда пользователь воздействует на спусковую кнопку 405, надавливая на ее нажимную поверхность 452, нажимные грани 416 входят в сопряжение с нажимными гранями 469 на приводном компоненте 410. Чисто поступательное движение спусковой кнопки 405 заставляет нажимные грани 469 20 скользить вдоль нажимных граней 416, в результате чего приводной компонент 410 вращается (поворачивается) по часовой стрелке относительно спусковой кнопки 405 (и корпуса 402). В ситуации инъекции это приведет к тому, что элемент 476 для зацепления с зубцами войдет в зацепление с зубцом на штоке 407 поршня и, когда ползки 473 пройдут переходную точку у кромок 428 направляющих поверхностей, 25 пружина 411 вынудит приводной компонент 410 и, следовательно, элемент 476 для зацепления с зубцами и шток 407 поршня к осевому перемещению в дистальном направлении, чтобы произвести инъекцию установленной дозы. Сопряжение между спусковой кнопкой 405 и приводным компонентом 410 работает в обоих направлениях. Так, если приводной компонент 410 вращается против часовой стрелки (например, при 30 установке дозы), нажимные грани 469 будут скользить вдоль нажимных граней 416 на сегментах 453, 455, благодаря чему спусковая кнопка 405 будет выведена из положения, в котором она удерживалась, и выдвинется в осевом направлении из корпуса 402 под действием пружины 450.

На фиг.27 представлена ситуация, когда элемент 476 для зацепления с зубцами был 35 переведен в процессе установки дозы от зубца 491 к следующему в проксимальном направлении зубцу 492. Для наглядности представленная сборка отделена от остальной части инъекционного устройства. Поэтому виден проксимальный конец 497 пружины, который реально закреплен в основании 460 пружины.

На фиг.28 представлена ситуация, когда ползки 473 находятся на дозирующих 40 полках 423 у ограничителей 422 (не видны), а инъекционное устройство готово для инъекции. Для наглядности представленная сборка отделена от остальной части инъекционного устройства. Нажатие на спусковую кнопку 405 (не изображена) заставит приводной компонент 410 вращаться по часовой стрелке (если смотреть от спусковой кнопки), преодолевая усилие, обусловленное вращательным напряжением пружины 45 411. После прохождения за кромки 428 направляющих поверхностей ползки 473 будут вынуждены двигаться вдоль продольных направляющих поверхностей 424 к концу стопора 425 конца дозы.

На фиг.29 иллюстрируется ситуация исчерпания содержимого. После того как из

инъекционного устройства 400 была выведена последняя полная доза и пользователь снова ввел колпачок 415 в принимающую деталь 409, чтобы переместить приводной компонент 410 в проксимальном направлении аналогично тому, как это было описано применительно к инъекционному устройству 300, элемент 476 для зацепления с зубцами 5 будет выведен из зацепления с проксимальным зубцом 490 и сместится вдоль штока 407 поршня вверх. Это движение произойдет синхронно с движением ползков 473 вверх вдоль продольных направляющих поверхностей 424. При этом, когда ползки 473 приблизятся к переходной точке у кромок 428 направляющих поверхностей, защелка 475 вступит во взаимодействие со стопорной гранью 493, сделав невозможным вращение 10 приводного компонента 410 относительно штока 407 поршня. Поскольку шток 407 поршня заблокирован от вращения в корпусе 402, приводной компонент 410 в этой ситуации неспособен вращаться относительно корпуса 402. Во всех предыдущих случаях, когда пользователь после инъекции повторно вводил колпачок 415 в принимающую 15 деталь 409 и, следовательно, приводной компонент 410 смещался проксимально так, что ползки 473 проходили кромки 428 направляющих поверхностей, обеспечивая установку дозы, заключительная часть установки дозы производилась автоматически пружиной 411, высвобождавшей запасенную в ней энергию для осуществления вращательного движения приводного компонента 410. Это вращение приводного 20 компонента 410 вызывало одновременное поступательное перемещение спусковой кнопки 405, поскольку взаимодействие между нажимными гранями 469, 416 выводило крючки 456 из сопряжения с защелками (не изображены) в корпусе 402. В результате освобождалась пружина 450 кнопки, выдвигающая спусковую кнопку 405 из корпуса 402. Это указывало пользователю, что доза установлена и что устройство готово к 25 следующей инъекции.

Поскольку приводной компонент 410 будет неспособен вращаться, если колпачок 415 установлен на инъекционное устройство 400 после инъекции последней полной дозы, пружина 450 кнопки не будет освобождена и, следовательно, спусковая кнопка 405 не выдвинется из корпуса 402. Это будет сигналом пользователю, что инъекционное устройство 400 опустошено.

На фиг.30 в перспективном изображении представлено инъекционное устройство 400 со снятым корпусом 402, чтобы проиллюстрировать взаимодействие между 30 приводным компонентом 410 и колпачком 415. Представлена ситуация, когда пользователь пытается вывести дозу из картриджа 404 (не виден) при установленном на инъекционное устройство 400 колпачке 415. Порядок основных перемещений 35 аналогичен описанному со ссылкой на фиг.19, и единственное существенное отличие заключается в действии пружины 450 кнопки, которая обеспечивает движение спусковой кнопки 405 в проксимальном направлении. Край 482 колпачка упирается в контактные грани 474 и препятствует перемещению приводного компонента 410 вдоль оси к 40 дистальному концу инъекционного устройства 400. Утапливание спусковой кнопки 405 заставляет контактные грани 474 скользить по краю 482 колпачка, так что элемент 476 для зацепления с зубцами не может переместиться и войти в контакт с зубцом 419 на штоке 407 поршня. Вращательное напряжение пружины 411 создает крутящий момент, приложенный к приводному компоненту 410, который снимет блокировку пружины 450 кнопки в результате взаимодействия между нажимными гранями 469 и сегментами 45 453, 455. Когда колпачок 415 правильно позиционирован в принимающей детали 409, упорная кольцевая поверхность 481 упирается в дистальный край 485 направляющего компонента 420 (см. фиг.23). Пара выступов 488 на колпачке 415 рассчитана на ввод в принимающую дорожку на внутренней стенке направляющего компонента 420, чтобы

направлять колпачок 415 при установке на инъекционное устройство 400.

На фиг.31 в продольном разрезе представлено инъекционное устройство 500 согласно шестому варианту изобретения, во взведенном состоянии, когда доза уже установлена. Инъекционное устройство 500 содержит корпус 502, картридж 504 с поршнем 508, колпачок 515, шток 507 поршня и приводной компонент 510, содержащий элемент 576 для зацепления с зубцами. Данный элемент находится в зацеплении с зубцом 519 на штоке 507 поршня, что обеспечивает принудительное перемещение штока 507 поршня к концу инъекционного устройства 500, несущему иглу. Приводной компонент 510 содержит также защелки 512, способные отклоняться в радиальном направлении и рассчитанные на взаимодействие с выступами 587 на корпусе 502. Защелки 512 упруго отжаты к внутренней стенке корпуса 502. Имеются также главная пружина 511 для передачи энергии приводному компоненту 510 при проведении инъекции и вспомогательная пружина 550 для отжатия спусковой кнопки 505 в положение, в котором она выступает из проксимального конца корпуса 502. У спусковой кнопки 505 имеются продольно ориентированные лапки 558, заканчивающиеся крючками 556, которые могут взаимодействовать с выступающими в радиальном направлении защелками 546, чтобы удерживать спусковую кнопку 505 в утопленном в корпус 502 положении, противодействуя усилию со стороны вспомогательной пружины 550. К инъекционному устройству 500 прикреплена инъекционная игла 506.

На фиг.32а-32с детально иллюстрируется механизм освобождения спусковой кнопки инъекционного устройства 500. На фиг.32а спусковая кнопка 505 утоплена в корпус 502, т.е. представлена ситуация, когда пользователь произвел инъекцию. Спусковая кнопка 505 удерживается в этом положении (несмотря на противодействующее усилие со стороны вспомогательной пружины 550) в результате сопряжения между крючками 556 и защелками 546.

На фиг.32b приводной компонент 510 смещен проксимально в корпус 502, поскольку пользователь установил на инъекционное устройство 500 колпачок 515. Это вынудило наклонные нажимные поверхности 548 защелок 512 скользить вдоль соответствующих им наклонных поверхностей 549 выступов 587 с приходом в контакт с соответствующими нажимными поверхностями 559 крючков 556. Дальнейшее движение в проксимальном направлении приводного компонента 510 и, следовательно, защелок 512 вынудит наклонные нажимные поверхности 548 защелок 512 скользить по наклонным поверхностям 559 крючков 556, в результате чего крючки 556 будут выведены из сопряжения с защелками 546. Когда крючки 556 будут полностью выведены из указанного сопряжения, одновременно произойдут три действия. Вспомогательная пружина 550 высвободит запасенную в ней энергию и выдвинет спусковую кнопку 505 из корпуса 502 в проксимальном направлении, а защелки 512 отклонятся внутри корпуса 502 и войдут в сопряжение с проксимальными гранями выступов 587, взведя тем самым главную пружину 511, как это показано на фиг.32с. Кроме того, элемент 576 для зацепления с зубцами пройдет за проксимальный зубец 519 на штоке 507 поршня, завершая установку дозы.

Когда пользователь нажимает на спусковую кнопку 505, чтобы произвести инъекцию установленной дозы, лапки 558 смещаются дистально в корпусе 502, одновременно отклоняясь радиально наружу вследствие скользящего сопряжения с защелками 546. В результате наклонные нажимные поверхности 559 крючков 556 входят в сопряжение с наклонными нажимными поверхностями 548 защелок 512. Когда спусковая кнопка 505 будет полностью утоплена в корпус 502, лапки 558 вынудят наклонные нажимные поверхности 548 защелок 512 скользить вдоль наклонных нажимных поверхностей 559

крючков 556 к положению, в котором защелки 512 выводятся из сопряжения с выступами 587. Это приведет к тому, что главная пружина 511 высвободит запасенную в ней энергию и переместит приводной компонент 510 дистально внутри корпуса 502, чтобы вывести дозу препарата через инъекционную иглу 506. Одновременно упругость лапок 558 заставит крючки 556 войти в сопряжение с защелками 546, взводя тем самым вспомогательную пружину 550 и удерживая спусковую кнопку 505 внутри корпуса 502.

#### Примеры

Далее приводятся различные примеры осуществления изобретения в соответствии с его вторым аспектом.

- 10 1. Инъекционное устройство, содержащее:
  - резервуар переменного объема, имеющий выходной канал,
  - средство для установки дозы,
  - инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный
  - 15 с возможностью уменьшать объем резервуара,
    - приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком,
    - 20 - направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока, и
    - средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения,
    - 25 при этом при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы сопрягающий элемент проходит за зубец на указанном штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения.
- 30 2. Инъекционное устройство, как в примере 1, в котором при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы средство снабжения энергией высвобождает энергию для вращательного движения.
3. Инъекционное устройство, как в примере 1 или 2, в котором, при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы, средство снабжения энергией запасает энергию для поступательного движения.
4. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором при
- 35 приведении в действие инъекционного средства с целью произвести инъекцию установленной дозы средство снабжения энергией запасает энергию для вращательного движения.
5. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором при приведении в действие инъекционного средства с целью произвести инъекцию
- 40 установленной дозы средство снабжения энергией высвобождает энергию для поступательного движения.
6. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором направляющее средство содержит наклонную направляющую поверхность.
7. Инъекционное устройство, как в примере 6, в котором направляющее средство
- 45 дополнительно содержит, по существу, плоскую продольную направляющую поверхность, соединенную с наклонной направляющей поверхностью у ее кромки, образующей переходную точку между чисто поступательным движением и комбинированным поступательно/вращательным движением.



8. Инъекционное устройство, как в примере 7, в котором угол между, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью и наклонной направляющей поверхностью составляет от 180° до 270°, предпочтительно от 225° до 270°, особенно предпочтительно от 240° до 270°.

5 9. Инъекционное устройство, как в примере 7, в котором приводной компонент направляется, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью во время первой части установки дозы и наклонной направляющей поверхностью во время второй части установки дозы.

10 10. Инъекционное устройство, как в примере 9, в котором вторая часть установки дозы выполняется инъекционным устройством автоматически.

11. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором направляющее средство содержит фиксатор для удерживания средства снабжения энергией в стабильном состоянии.

12 12. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором средство снабжения энергией содержит сжимаемую пружину, выполненную с возможностью предварительно создать в ней вращательное напряжение.

13. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором средство снабжения энергией содержит сжимаемую пружину и торсионную пружину.

14 14. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, дополнительно содержащее съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство, причем принимающая деталь функционально связана со средством для установки дозы таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство приводит в действие средство для установки дозы, вынуждая сопрягающий элемент пройти за зубец  
25 на указанном штоке посредством комбинированного поступательного/вращательного движения.

15. Инъекционное устройство, содержащее:

- резервуар переменного объема, имеющий выходной канал,  
- средство для установки дозы,  
30 - инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара,

- приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком,

- направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока,

40 - нажимную кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы, и

45 - средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения,

при этом приведение в действие средства для установки дозы с целью установки дозы вызывает следующие действия:

- сопрягающий элемент проходит за зубец на указанном штоке посредством комбинированного поступательного/вращательного движения,
- средство снабжения энергией запасает энергию для поступательного движения, высвобождаемую только при срабатывании инъекционного средства, и

5 - нажимная кнопка переходит из второго в первое положение.

16. Инъекционное устройство, как в примере 15, дополнительно содержащее съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство, причем принимающая деталь функционально связана со средством для установки дозы таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство приводит в действие средство для установки дозы с целью установки дозы.

10 Далее приводятся различные примеры осуществления изобретения в соответствии с его третьим аспектом.

1. Инъекционное устройство, содержащее:

- 15 - резервуар переменного объема, имеющий выходной канал,
- средство для установки дозы,
- инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара,
- 20 - приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком, и

25 - направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока, при этом направляющее средство содержит первую, по существу, плоскую продольную направляющую поверхность и, вторую, по существу, плоскую продольную направляющую поверхность с меньшим продольным размером, чем у указанной первой продольной направляющей поверхности.

30 2. Инъекционное устройство, как в примере 1, в котором направляющее средство дополнительно содержит угловую поверхность, соединяющую первую и вторую, по существу, плоские продольные направляющие поверхности.

3. Инъекционное устройство, как в примере 2, в котором угловая поверхность содержит наклонную направляющую поверхность.

35 4. Инъекционное устройство, как в примере 2, в котором угловая поверхность соединена с первой, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью и со второй, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью под прямыми углами.

40 5. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором приводной компонент направляется, при проведении инъекции, первой, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью.

6. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором направляющее средство дополнительно содержит опорную полку, выполненную с возможностью поддерживать приводной компонент до приведения инъекционного средства в действие в первый раз.

45 7. Инъекционное устройство, как в примере 6, в котором опорная полка соединена у своей кромки со второй, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью.

8. Инъекционное устройство, как в примере 7, в котором при приведении инъекционного средства в действие в первый раз приводной компонент перемещается из своего начального положения, в котором он поддерживается опорной полкой, вдоль второй, по существу, плоской продольной направляющей поверхности к положению, в котором он опирается на угловую поверхность, смещая тем самым указанный шток вдоль оси на расстояние, более короткое, чем расстояние, соответствующее проведению инъекции установленной дозы.

9. Инъекционное устройство, как в примере 8, дополнительно содержащее средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения.

10. Инъекционное устройство, как в примере 9, в котором самое первое приведение инъекционного средства в действие вынуждает средство снабжения энергией переместить приводной компонент из своего начального положения, в котором он поддерживается опорной полкой, вдоль второй, по существу, плоской продольной направляющей поверхности к положению, в котором он опирается на угловую поверхность.

Далее приводятся различные примеры осуществления изобретения в соответствии с его четвертым аспектом.

1. Инъекционное устройство для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащее:

- корпус,
- резервуар для препарата,
- поршень, выполненный с возможностью осевого перемещения в резервуаре,
- средство для установки дозы,
- инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток поршня для осуществления дискретной подачи поршня в резервуаре вперед с целью выведения заданного объема жидкого препарата, причем каждая дискретная подача соответствует установленной дозе,
- нажимную кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы, и
- удерживающее средство для удерживания нажимной кнопки во втором положении при приведении инъекционного средства в действие с целью произвести инъекцию установленной дозы,

при этом удерживающее средство функционально связано со средством для установки дозы таким образом, что при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы удерживающее средство автоматически деактивируется.

2. Инъекционное устройство, как в примере 1, в котором при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы нажимная кнопка автоматически перемещается из второго в первое положение.

3. Инъекционное устройство, как в примере 2, в котором нажимная кнопка перемещается из второго в первое положение передающим усилие компонентом, активирующим нажимную кнопку посредством поступательного и/или вращательного движений.

4. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, дополнительно содержащее средство снабжения энергией, воздействующее на нажимную кнопку,

стремясь сместить ее к первому положению.

5. Инъекционное устройство, как в примере 4, в котором средство снабжения энергией содержит пружину.

5 6. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором перемещение нажимной кнопки из второго в первое положение является чисто поступательным.

7. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором перемещение нажимной кнопки из первого во второе положение является чисто поступательным.

10 8. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором удерживающее средство обеспечивает фиксацию нажимной кнопки за счет согласования ее размеров с размерами корпуса.

9. Инъекционное устройство, как в примере 8, в котором нажимная кнопка содержит защелку, предназначенную для сопряжения с выступом на корпусе.

15 10. Инъекционное устройство, как в примере 9, в котором указанная фиксация нажимной кнопки деактивируется передающим усилие компонентом, имеющим упорную поверхность, выполненную с возможностью сопряжения, при перемещении со скольжением, с упорной поверхностью на защелке для выведения защелки из сопряжения с указанным выступом.

20 11. Инъекционное устройство, как в примере 3, в котором удерживающее средство обеспечивает фрикционное сопряжение между нажимной кнопкой и корпусом.

12. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, дополнительно содержащее приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно штока поршня во время установки дозы и передачи приводного усилия штоку поршня при проведении инъекции, при этом приводной компонент содержит средство для передачи усилия.

30 13. Инъекционное устройство, как в примере 12, в котором нажимная кнопка и приводной компонент функционально связаны таким образом, что вращательное или спиральное движение приводного компонента вызывает осевое перемещение нажимной кнопки и наоборот.

14. Инъекционное устройство, как в примере 12 или 13, дополнительно содержащее сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с приводным компонентом и нажимной кнопкой.

35 15. Инъекционное устройство, как в примере 14, в котором нажимная кнопка и сопрягающий элемент связаны посредством соединения с винтовой направляющей.

16. Инъекционное устройство, как в примере 15, в котором нажимная кнопка содержит сегмент со спиральной дорожкой, а сопрягающий элемент содержит выступ, выполненный с возможностью сопряжения с указанным сегментом и перемещения вдоль него.

40 17. Инъекционное устройство, как в примере 16, в котором удерживающее средство обеспечивает сопряжение между нажимной кнопкой и сопрягающим элементом.

18. Инъекционное устройство, как в примере 13, в котором шток поршня содержит конструктивный элемент, предназначенный для сопряжения с приводным компонентом, чтобы предотвращать вращение приводного компонента, когда количество препарата, оставшегося в резервуаре, недостаточно для обеспечения полной дозы, и тем самым предотвращать установку дозы средством для установки дозы.

19. Инъекционное устройство, как в примере 13, в котором шток поршня содержит конструктивный элемент, предназначенный для сопряжения с приводным компонентом,

чтобы предотвращать вращение приводного компонента, когда количество препарата, оставшегося в резервуаре, недостаточно для обеспечения полной дозы, и тем самым предотвращать перемещение нажимной кнопки из второго в первое положение.

20. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, дополнительно  
5 содержащее:

- съемный колпачок и

- принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство,

при этом принимающая деталь функционально связана со средством для установки  
10 дозы таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство автоматически деактивирует удерживающее средство и обеспечивает перемещение нажимной кнопки из второго в первое положение.

Далее приводятся различные примеры осуществления изобретения в соответствии с его пятым аспектом.

15 1. Инъекционное устройство для инъекции установленной дозы жидкого препарата, содержащее:

- резервуар, способный удерживать препарат,

- поршень, выполненный с возможностью перемещения вдоль оси в резервуаре,

- средство для установки дозы,

20 - инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток поршня для осуществления дискретной подачи поршня в резервуаре вперед с целью выведения заданного объема жидкого препарата, причем каждая дискретная подача соответствует установленной дозе,

- съемный колпачок и

25 - принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство,

при этом инъекционное средство функционально связано с принимающей деталью таким образом, что оно деактивируется установкой колпачка на инъекционное устройство, препятствуя тем самым выведению препарата из резервуара.

30 2. Инъекционное устройство, как в примере 1, в котором снятие колпачка с инъекционного устройства активирует инъекционное средство, обеспечивая тем самым возможность выведения препарата из резервуара.

3. Инъекционное устройство, как в примере 1 или 2, в котором колпачок устанавливается на инъекционное устройство и/или снимается с него посредством, по  
35 существу, линейного движения.

4. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором колпачок устанавливается на инъекционное устройство и/или снимается с него посредством вращательного или спирального движения.

40 5. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором при установленном на инъекционное устройство колпачке шток поршня заблокирован от осевого перемещения.

6. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, дополнительно содержащее приводной компонент, выполненный с возможностью передачи приводного  
45 усилия на шток поршня при проведении инъекции, причем при установленном на инъекционное устройство колпачке шток поршня способен совершать вращательное движение, но заблокирован от поступательного перемещения относительно колпачка.

7. Инъекционное устройство, как в примере 6, в котором при установленном на инъекционное устройство колпачке приводной компонент упирается в колпачок.

8. Инъекционное устройство, как в примере 6 или 7, дополнительно содержащее средство для удерживания колпачка на инъекционном устройстве с преодолением линейного усилия со стороны приводного компонента.

9. Инъекционное устройство, как в примере 6, дополнительно содержащее спусковую кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы, при этом при установленном на инъекционное устройство колпачке спусковая кнопка способна перемещаться между первым и вторым положениями.

10. Инъекционное устройство, как в примере 9, дополнительно содержащее средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения.

11. Инъекционное устройство, как в примере 10, в котором усилие, приложенное для перемещения спусковой кнопки из первого во второе положение при установленном на инъекционное устройство колпачке, вызывает вращение приводного компонента, при этом средство снабжения энергией запасает энергию для обеспечения вращательного движения.

12. Инъекционное устройство, как в примере 11, в котором снятие усилия, приложенного к спусковой кнопке при установленном на инъекционное устройство колпачке, вызывает вращение приводного компонента, при этом средство снабжения энергией высвобождает энергию для обеспечения вращательного движения.

13. Инъекционное устройство, как в примере 12, в котором при снятии указанного усилия спусковая кнопка автоматически перемещается из второго в первое положение.

14. Инъекционное устройство, как в любом из предыдущих примеров, в котором средство для установки дозы функционально связано с принимающей деталью таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство приводит к установке дозы средством для установки дозы.

#### Формула изобретения

1. Инъекционное устройство, содержащее:

- резервуар переменного объема, имеющий выходной канал,
- средство для установки дозы,
- инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части, выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара,
- приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком,
- направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока, и
- средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения, при этом при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки

дозы сопрягающий элемент проходит за зубец на указанном штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения.

2. Инъекционное устройство по п.1, отличающееся тем, что при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы средство снабжения энергией высвобождает энергию для вращательного движения.

3. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что при приведении в действие средства для установки дозы с целью установки дозы средство снабжения энергией запасает энергию для поступательного движения.

4. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что при приведении в действие инъекционного средства с целью произвести инъекцию установленной дозы средство снабжения энергией запасает энергию для вращательного движения.

5. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что при приведении в действие инъекционного средства с целью произвести инъекцию установленной дозы средство снабжения энергией высвобождает энергию для поступательного движения.

6. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что направляющее средство содержит наклонную направляющую поверхность.

7. Инъекционное устройство по п.6, отличающееся тем, что направляющее средство дополнительно содержит, по существу, плоскую продольную направляющую поверхность, соединенную с наклонной направляющей поверхностью у ее кромки, образующей переходную точку между чисто поступательным движением и комбинированным поступательно/вращательным движением.

8. Инъекционное устройство по п.7, отличающееся тем, что угол между, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью и наклонной направляющей поверхностью составляет от  $180^\circ$  до  $270^\circ$ , предпочтительно от  $225^\circ$  до  $270^\circ$ , особенно предпочтительно от  $240^\circ$  до  $270^\circ$ .

9. Инъекционное устройство по п.7, отличающееся тем, что приводной компонент направляется, по существу, плоской продольной направляющей поверхностью во время первой части установки дозы и наклонной направляющей поверхностью во время второй части установки дозы.

10. Инъекционное устройство по п.9, отличающееся тем, что вторая часть установки дозы выполняется инъекционным устройством автоматически.

11. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что направляющее средство содержит фиксатор для удерживания средства снабжения энергией в стабильном состоянии.

12. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что средство снабжения энергией содержит сжимаемую пружину, выполненную с возможностью предварительно создать в ней вращательное напряжение.

13. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что средство снабжения энергией содержит сжимаемую пружину и торсионную пружину.

14. Инъекционное устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство, причем принимающая деталь функционально связана со средством для установки дозы таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство приводит в действие средство для установки дозы, вынуждая сопрягающий элемент пройти за зубец на указанном штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения.

15. Инъекционное устройство, содержащее:

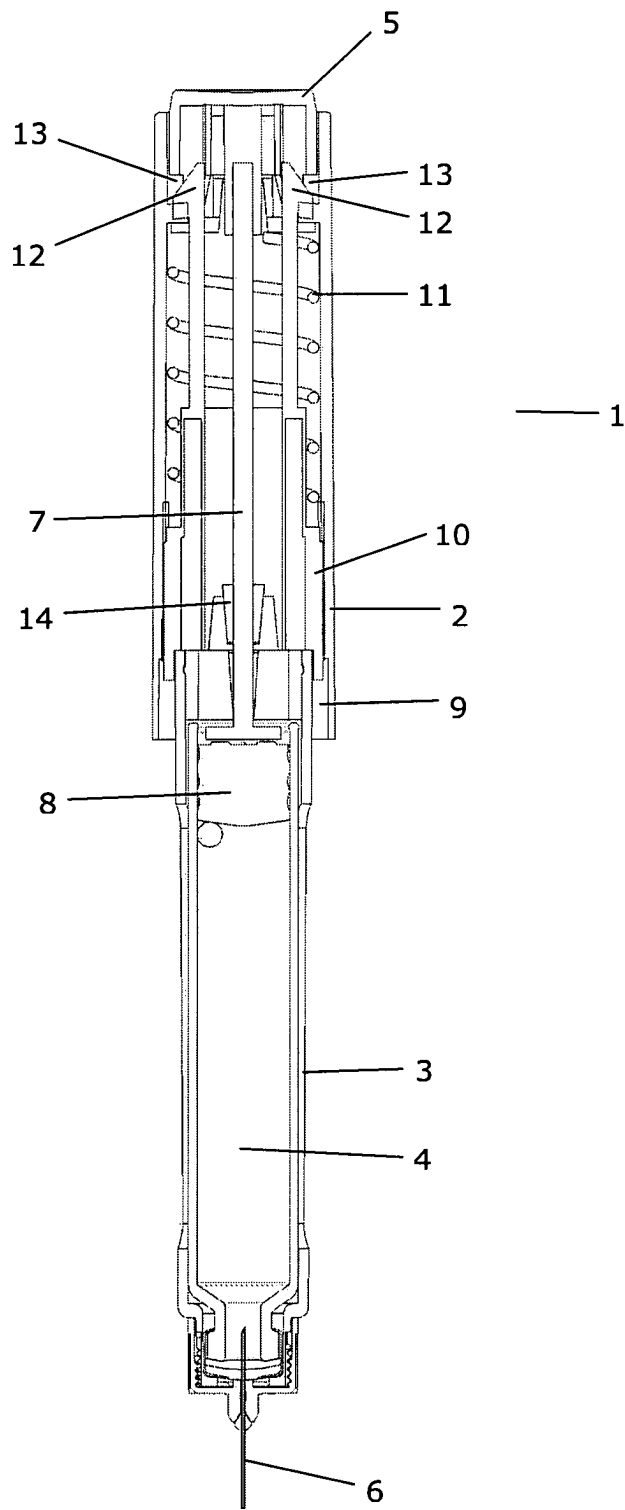
- резервуар переменного объема, имеющий выходной канал,
  - средство для установки дозы,
  - инъекционное средство, обеспечивающее проведение инъекции установленной дозы и содержащее шток с зубцами, по меньшей мере, на одной своей части,
- 5 выполненный с возможностью уменьшать объем резервуара,
- приводной компонент, выполненный с возможностью перемещения относительно указанного штока во время установки дозы и передачи приводного усилия на указанный шток при проведении инъекции и содержащий сопрягающий элемент, предназначенный для сопряжения с указанным штоком,
- 10 - направляющее средство, выполненное с возможностью направлять перемещение приводного компонента и/или указанного штока,
- нажимную кнопку, функционально связанную со средством для установки дозы и с инъекционным средством и выполненную с возможностью осевого перемещения между первым положением, соответствующим установленной дозе, и вторым
- 15 положением, соответствующим приведению в действие инъекционного средства для проведения инъекции установленной дозы, и
- средство снабжения энергией, функционально связанное со средством для установки дозы и с инъекционным средством и предназначенное для хранения и высвобождения энергии для обеспечения поступательного и вращательного движения,
- 20 при этом приведение в действие средства для установки дозы с целью установки дозы вызывает следующие действия:
- сопрягающий элемент проходит за зубец на указанном штоке посредством комбинированного поступательно/вращательного движения,
  - средство снабжения энергией запасает энергию для поступательного движения,
- 25 высвобождаемую только при срабатывании инъекционного средства, и
- нажимная кнопка переходит из второго в первое положение.
16. Инъекционное устройство по п.15, отличающееся тем, что дополнительно содержит съемный колпачок и принимающую деталь, выполненную с возможностью упора в колпачок или сопряжения с ним при его установке на инъекционное устройство,
- 30 причем принимающая деталь функционально связана со средством для установки дозы таким образом, что установка колпачка на инъекционное устройство приводит в действие средство для установки дозы с целью установки дозы.

35

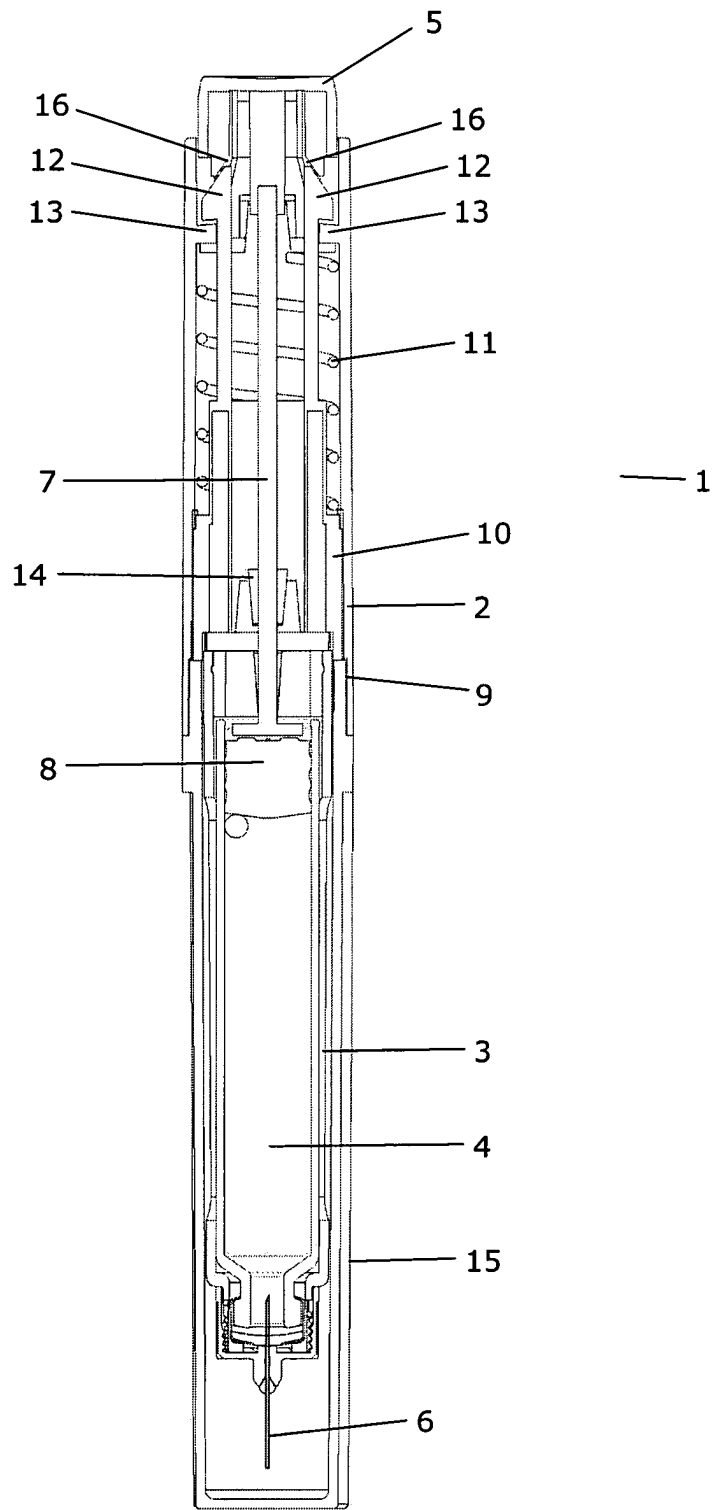
40

45

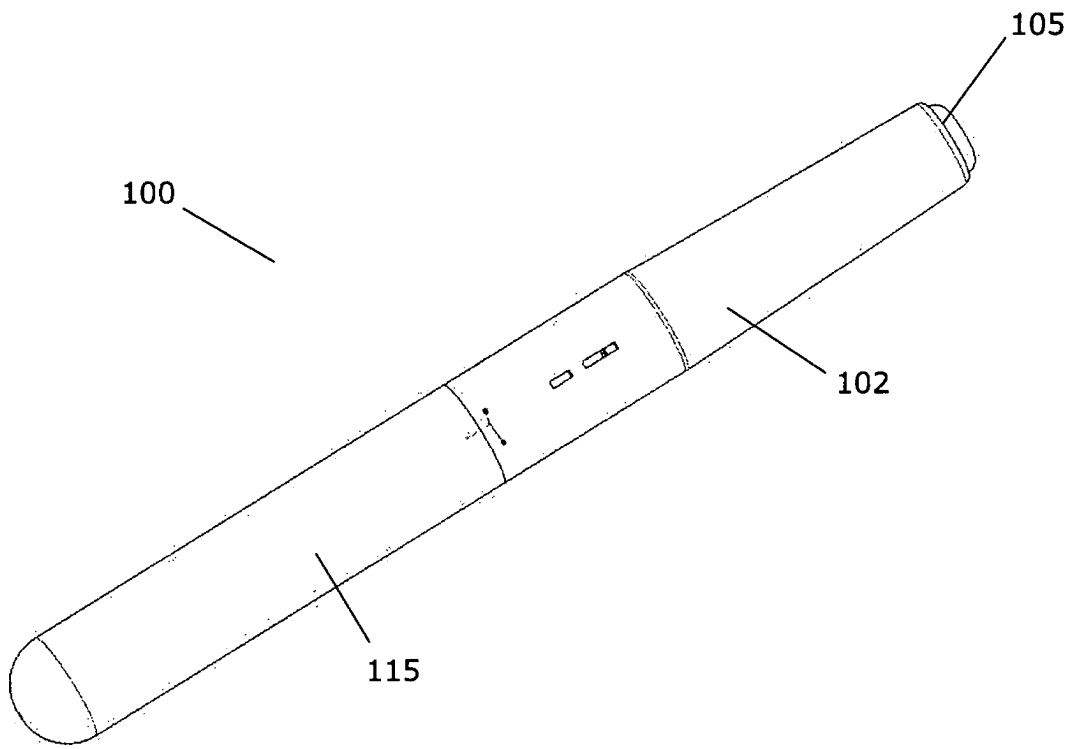




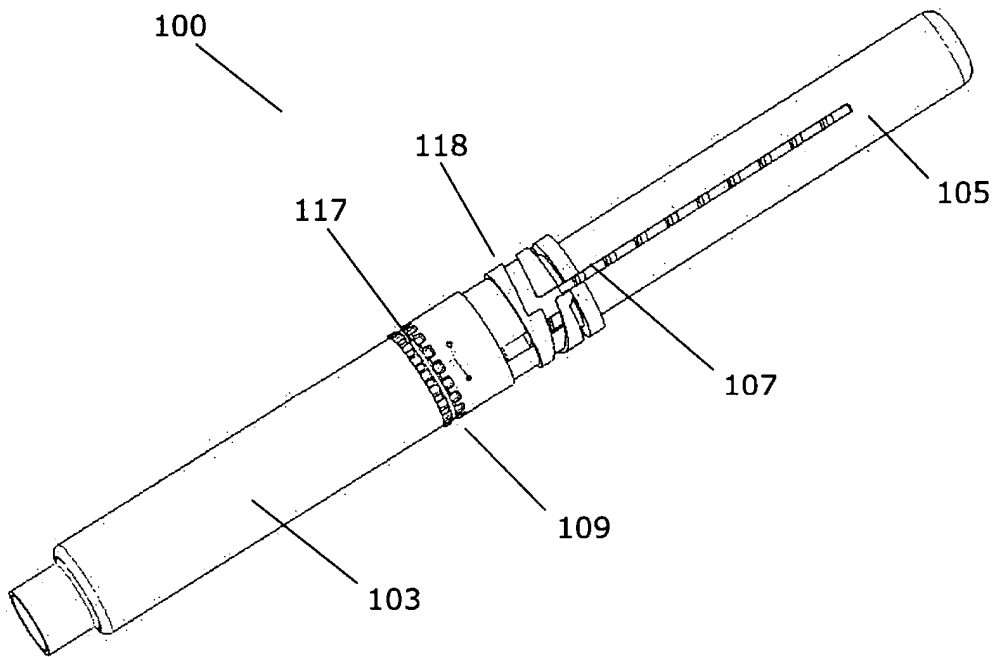
ФИГ. 1



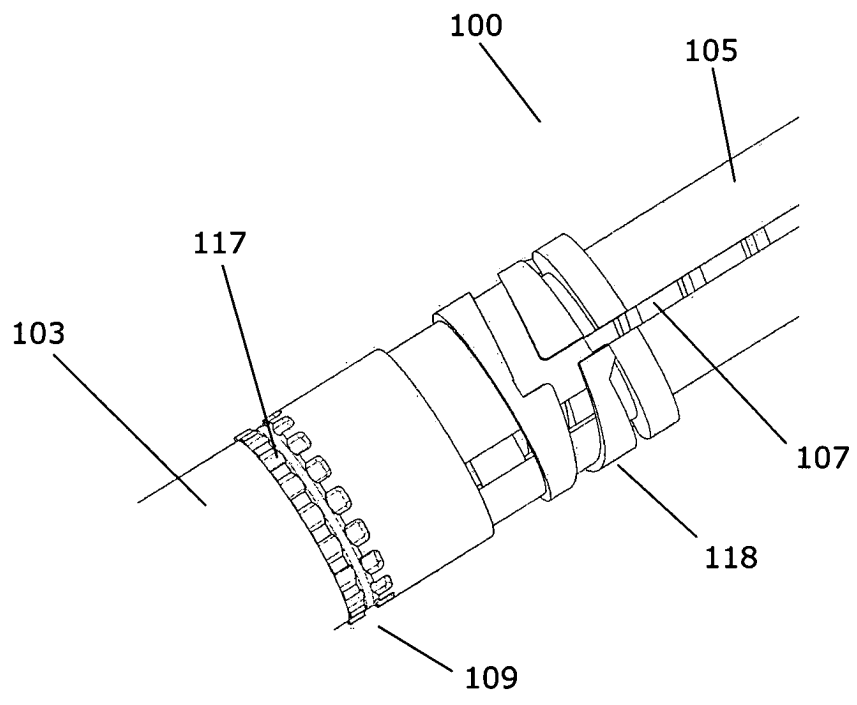
ФИГ. 2



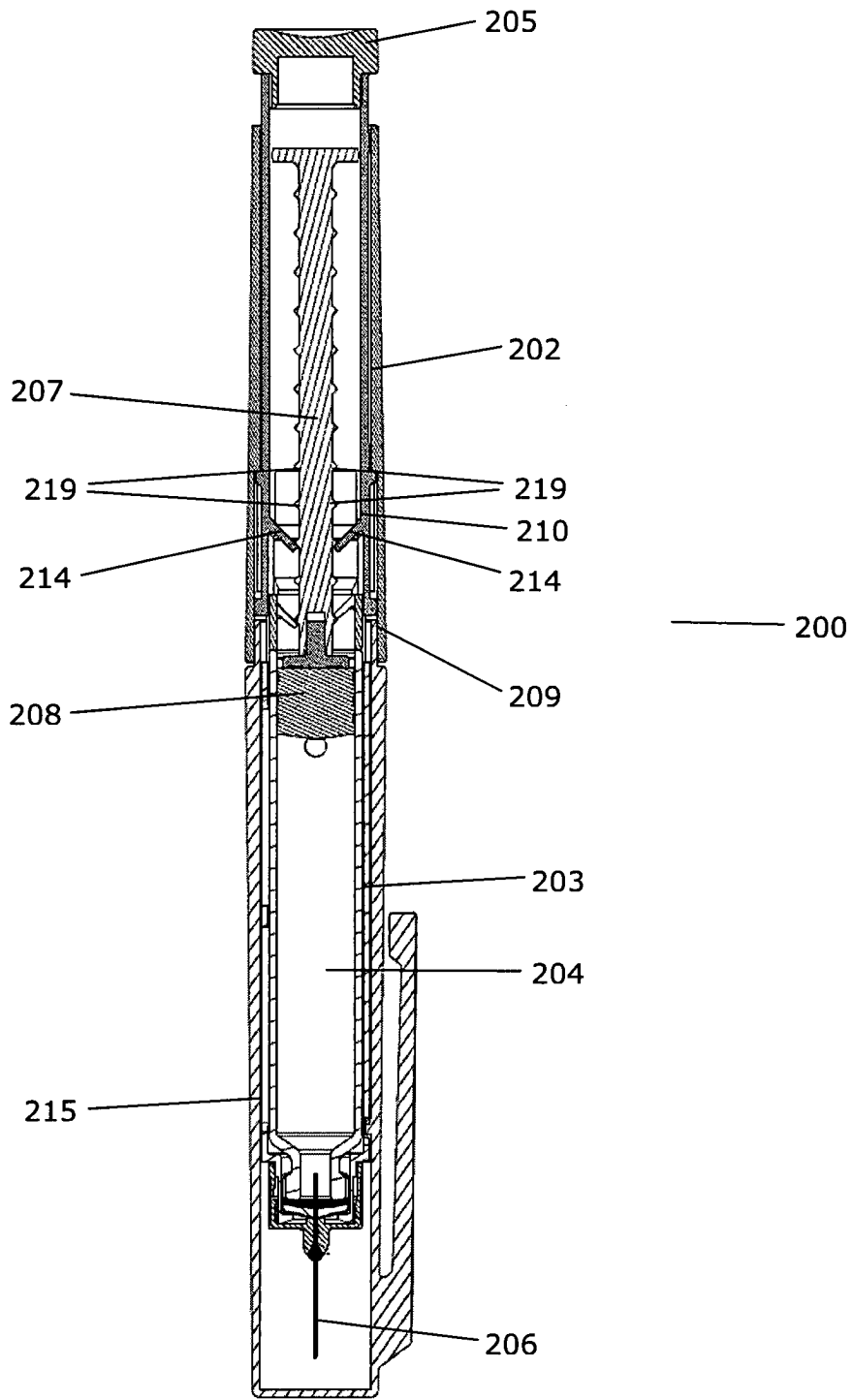
ФИГ. 3



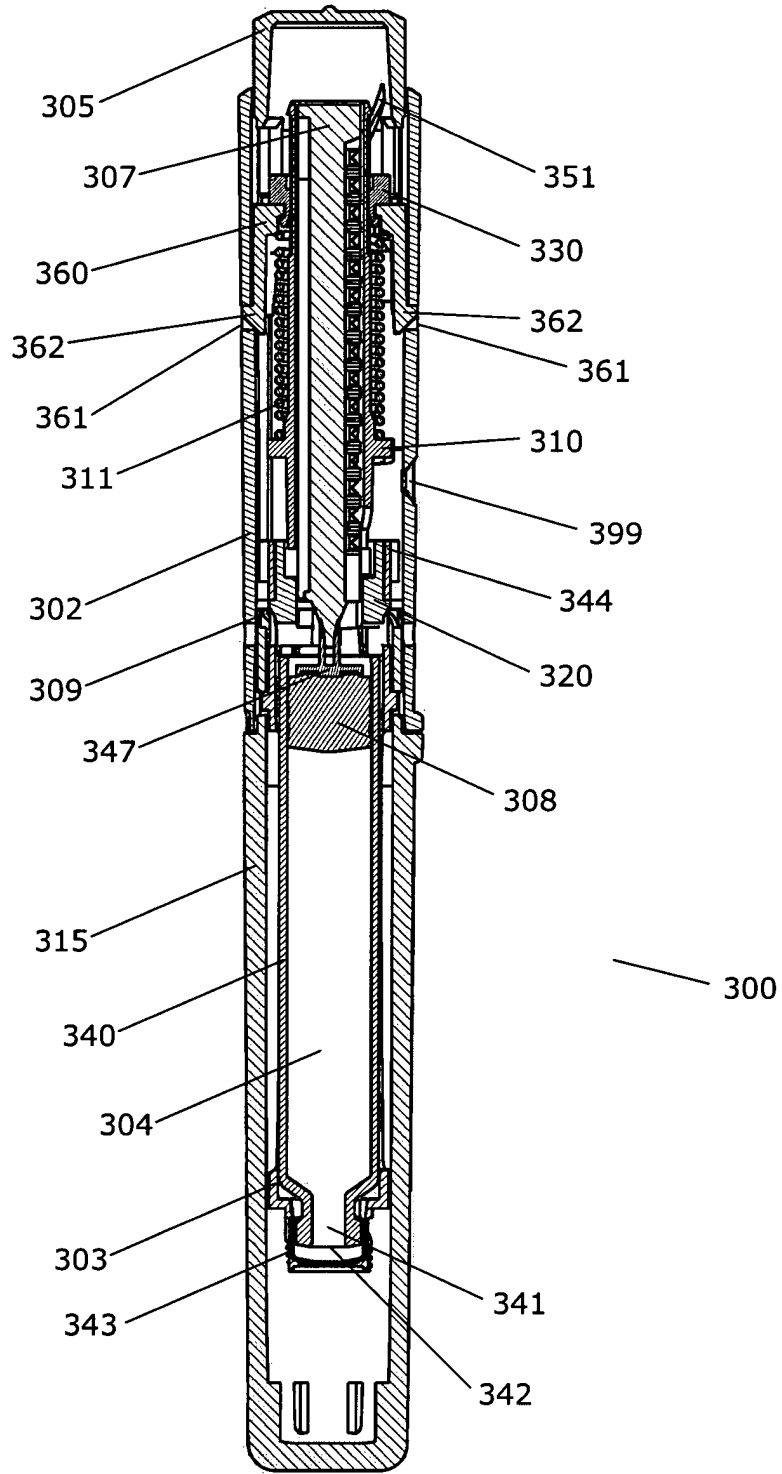
ФИГ. 4



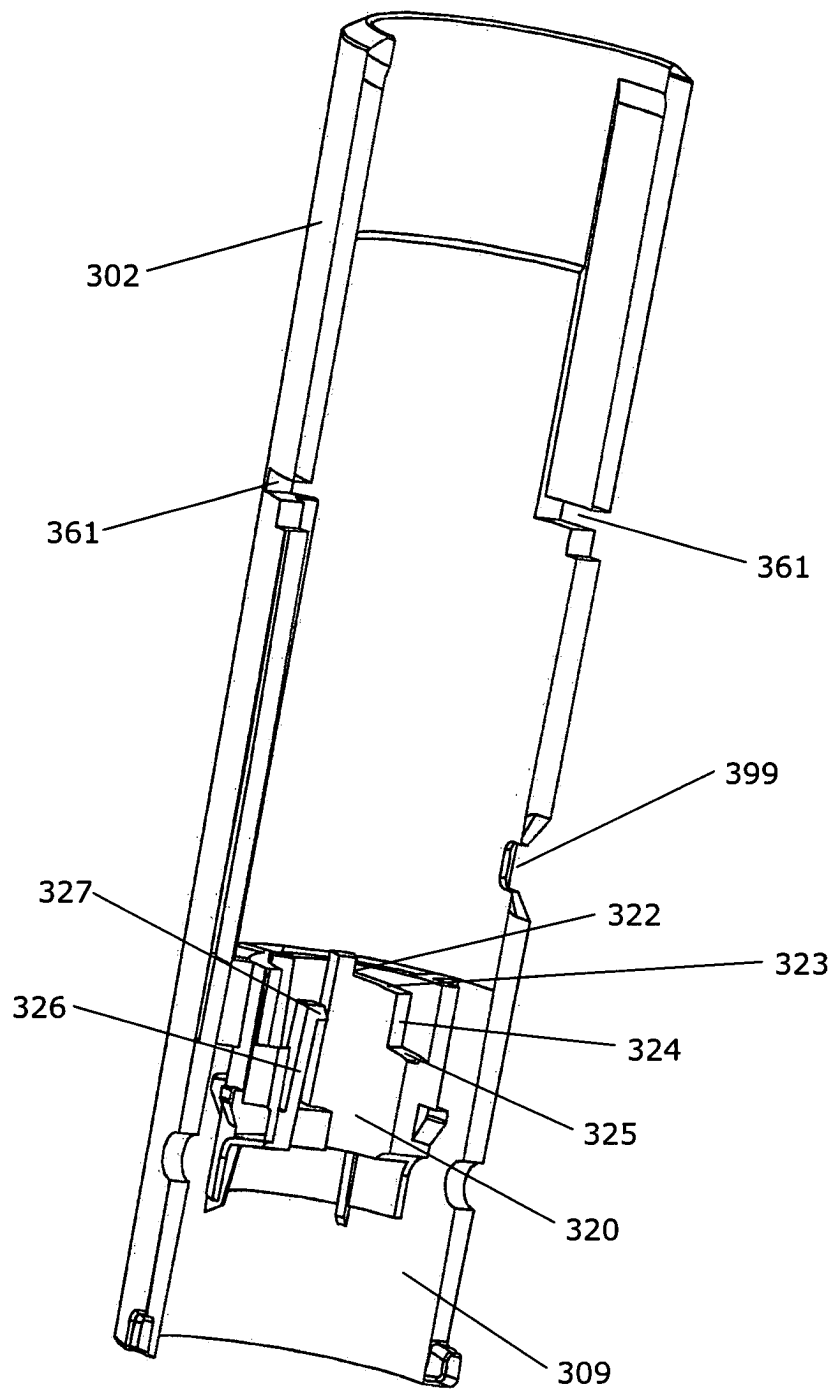
ФИГ. 5



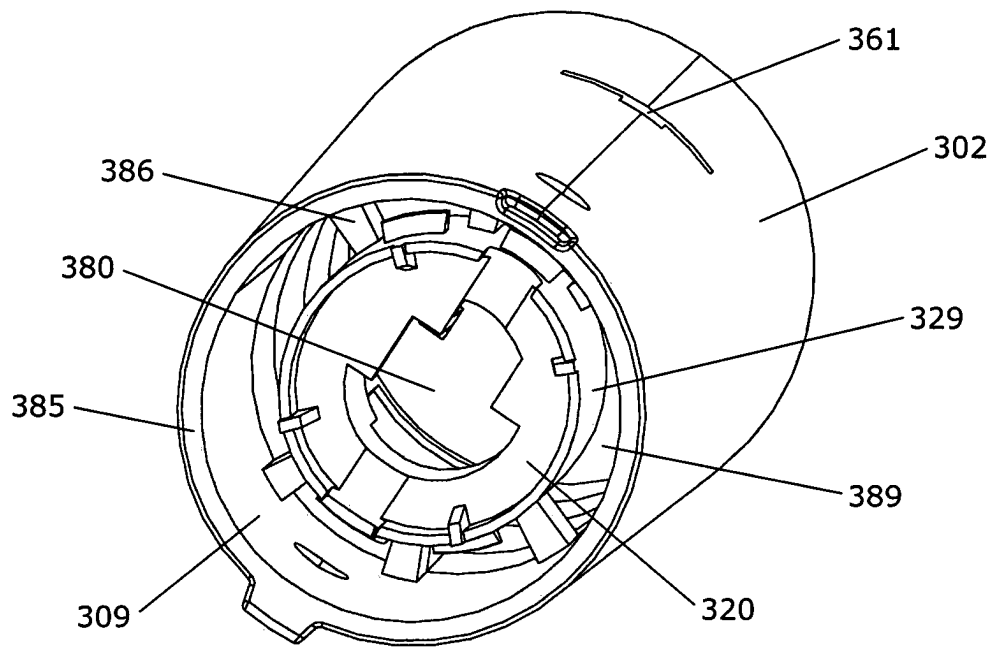
ФИГ. 6



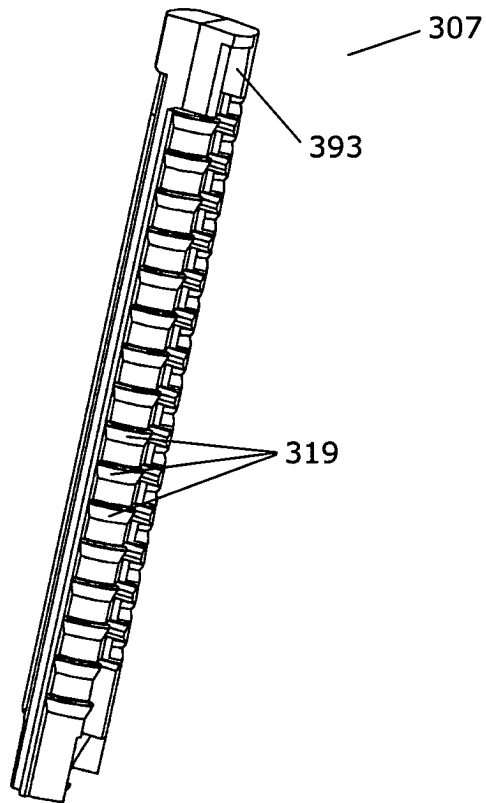
ФИГ. 7



ФИГ. 8

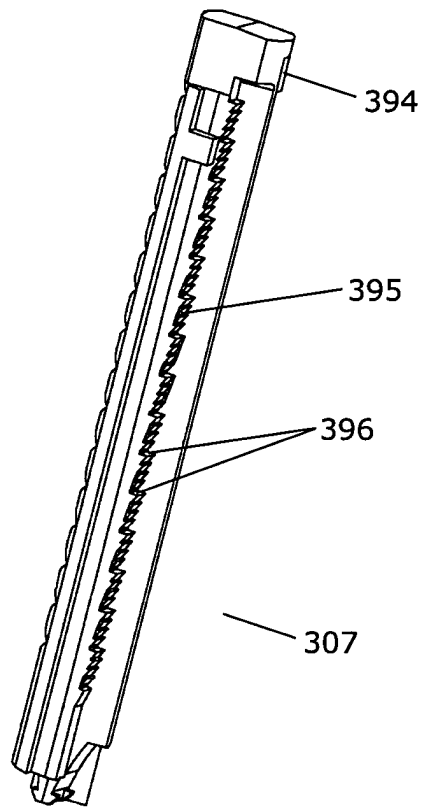


ФИГ. 9

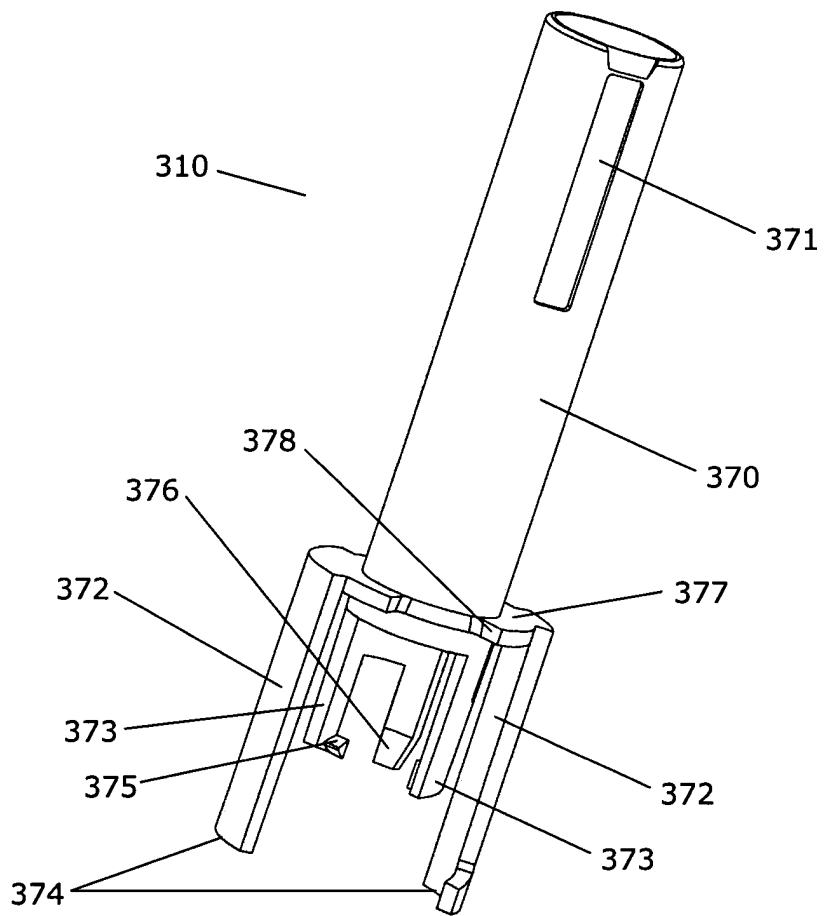


ФИГ. 10а

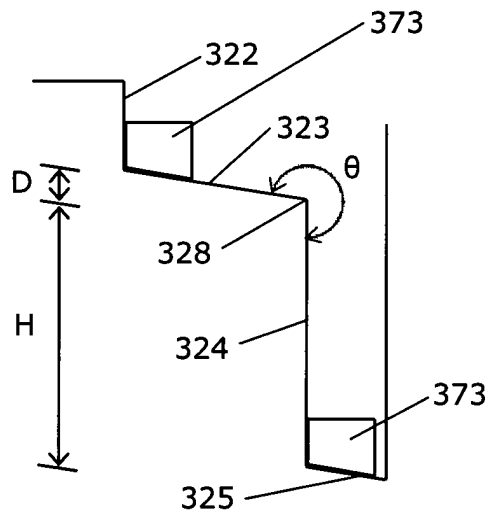




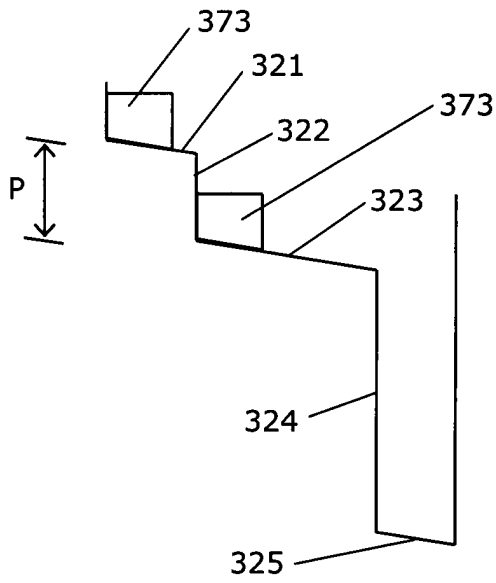
ФИГ. 10b



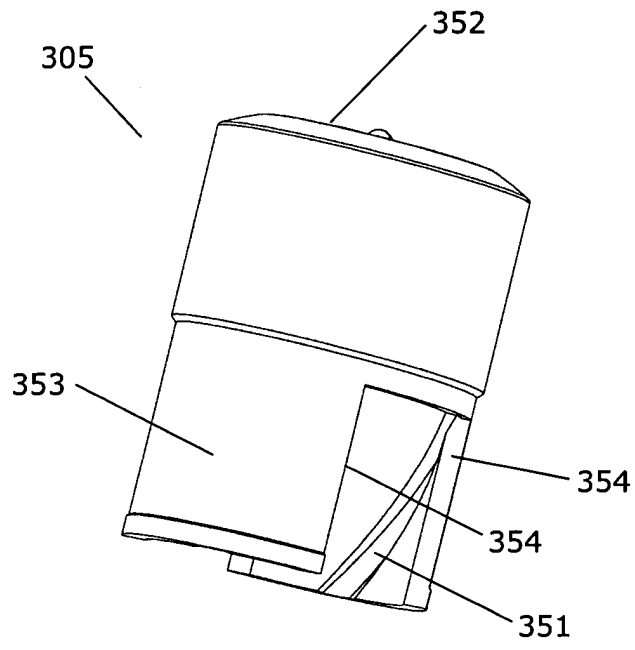
ФИГ. 11



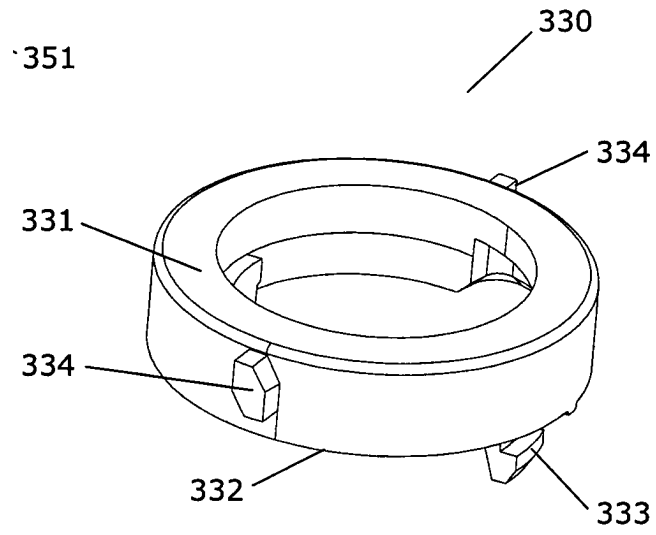
ФИГ. 12



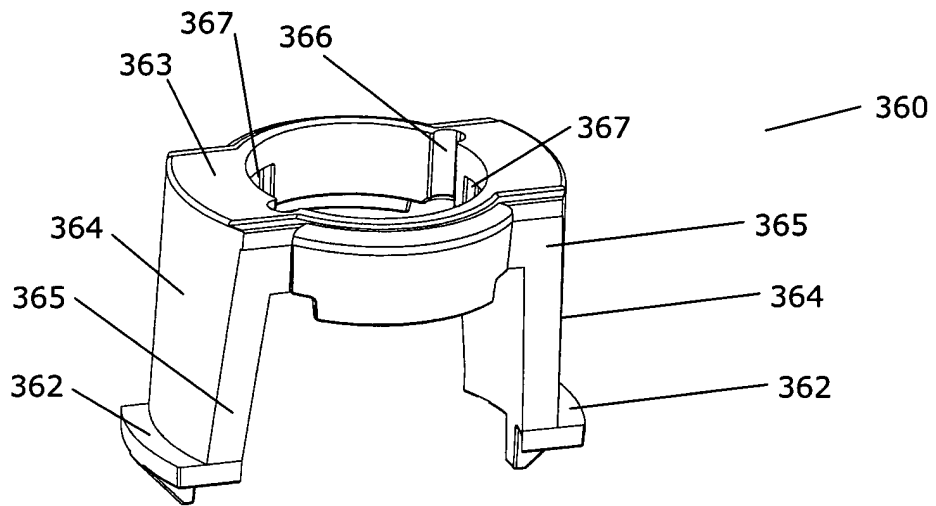
ФИГ. 13



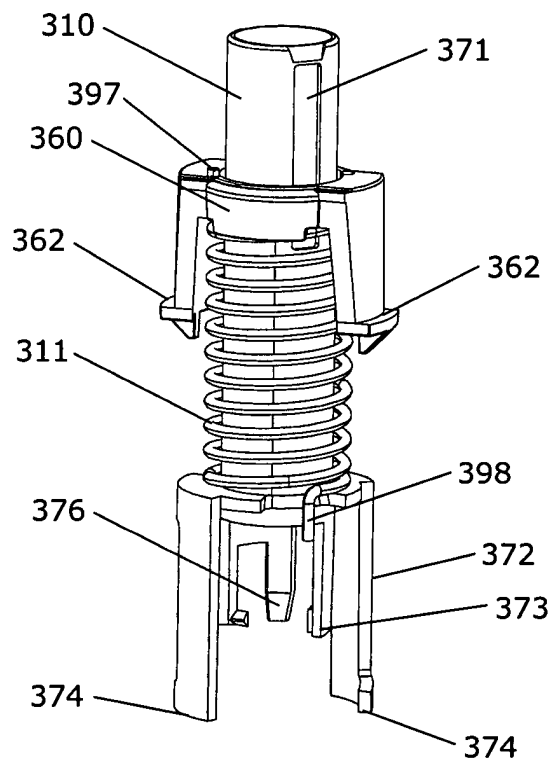
ФИГ. 14



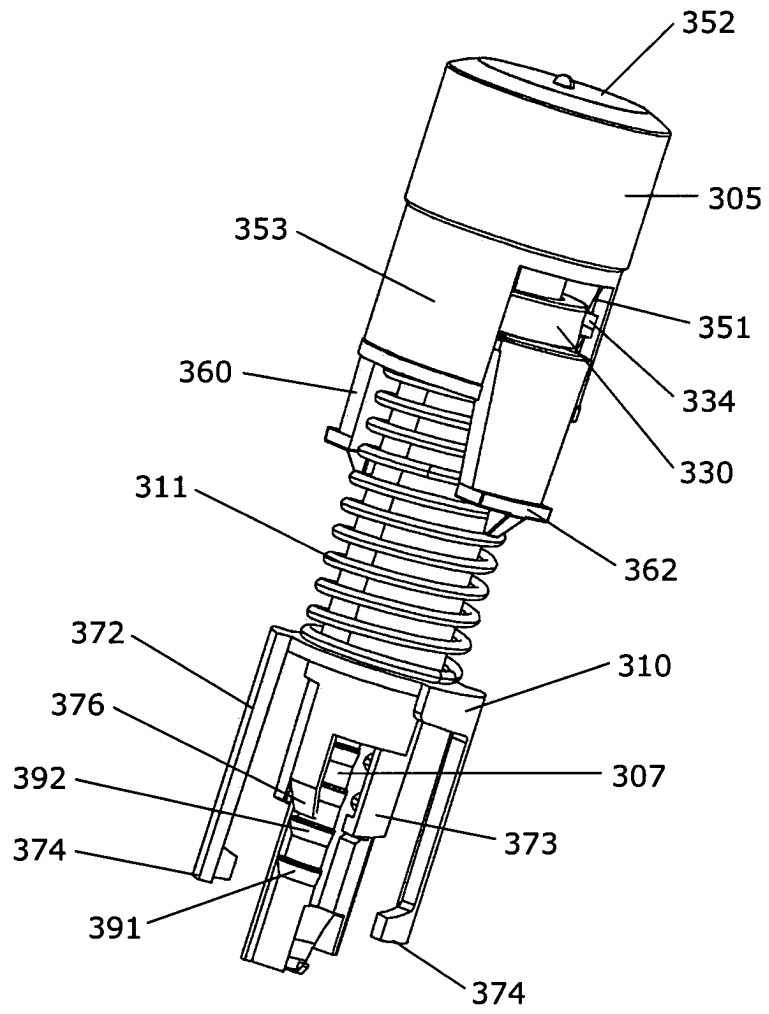
ФИГ. 15



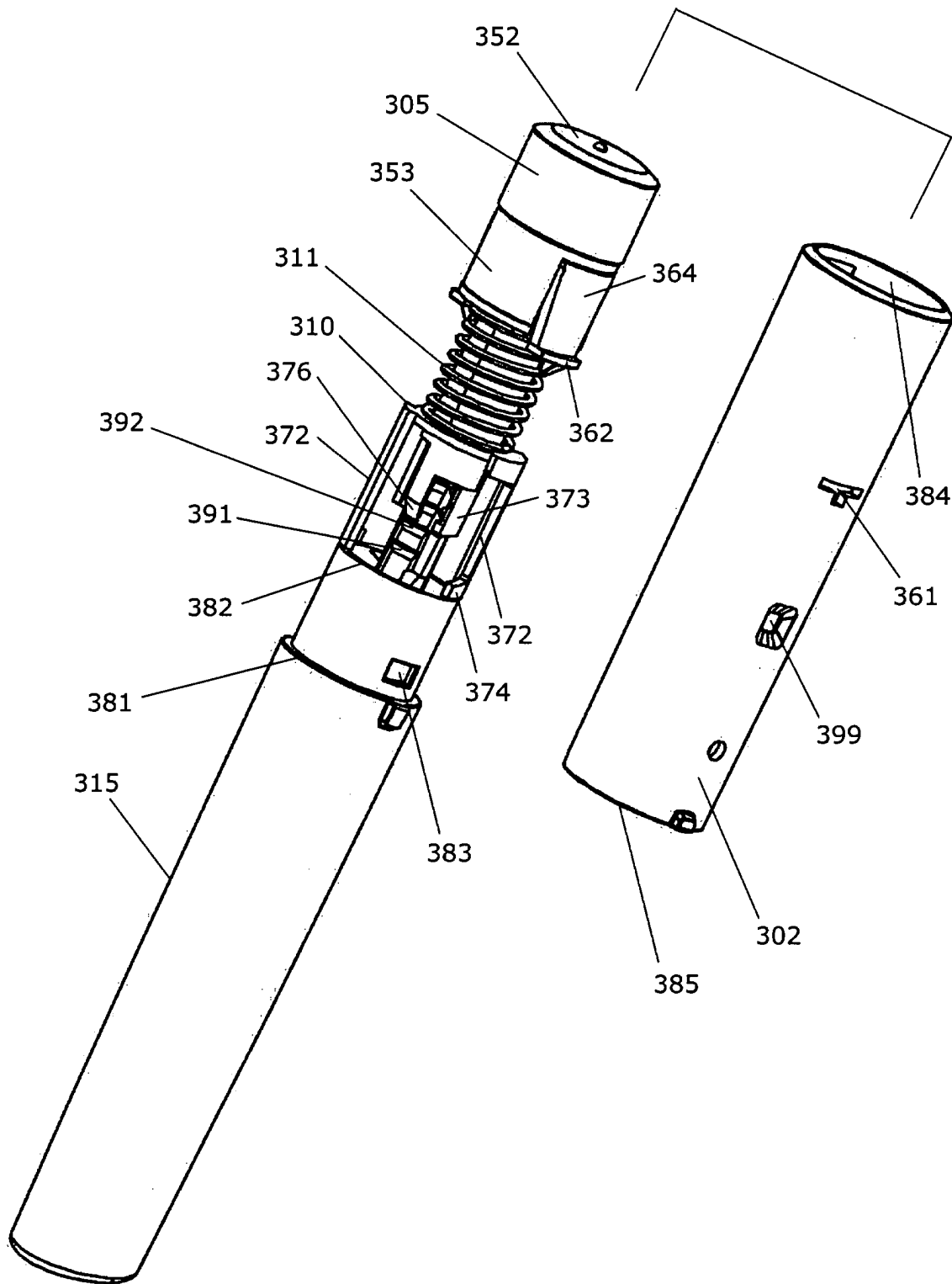
ФИГ. 16



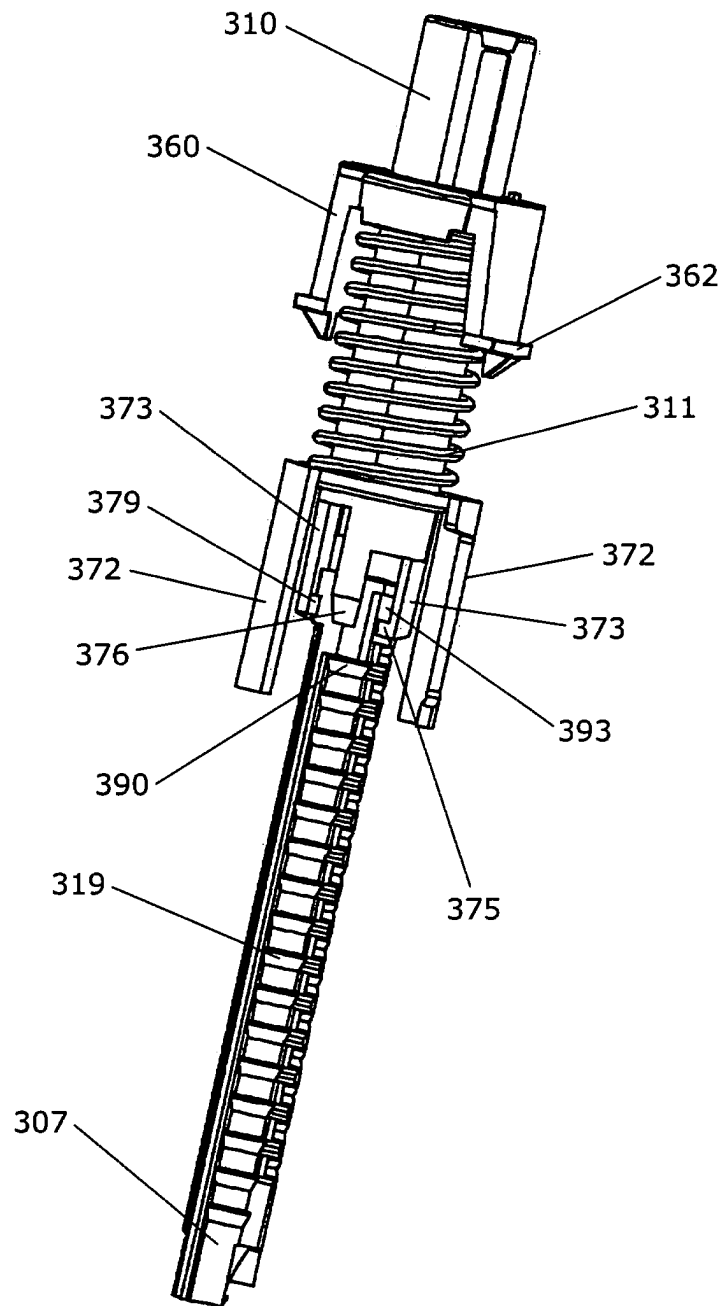
ФИГ. 17



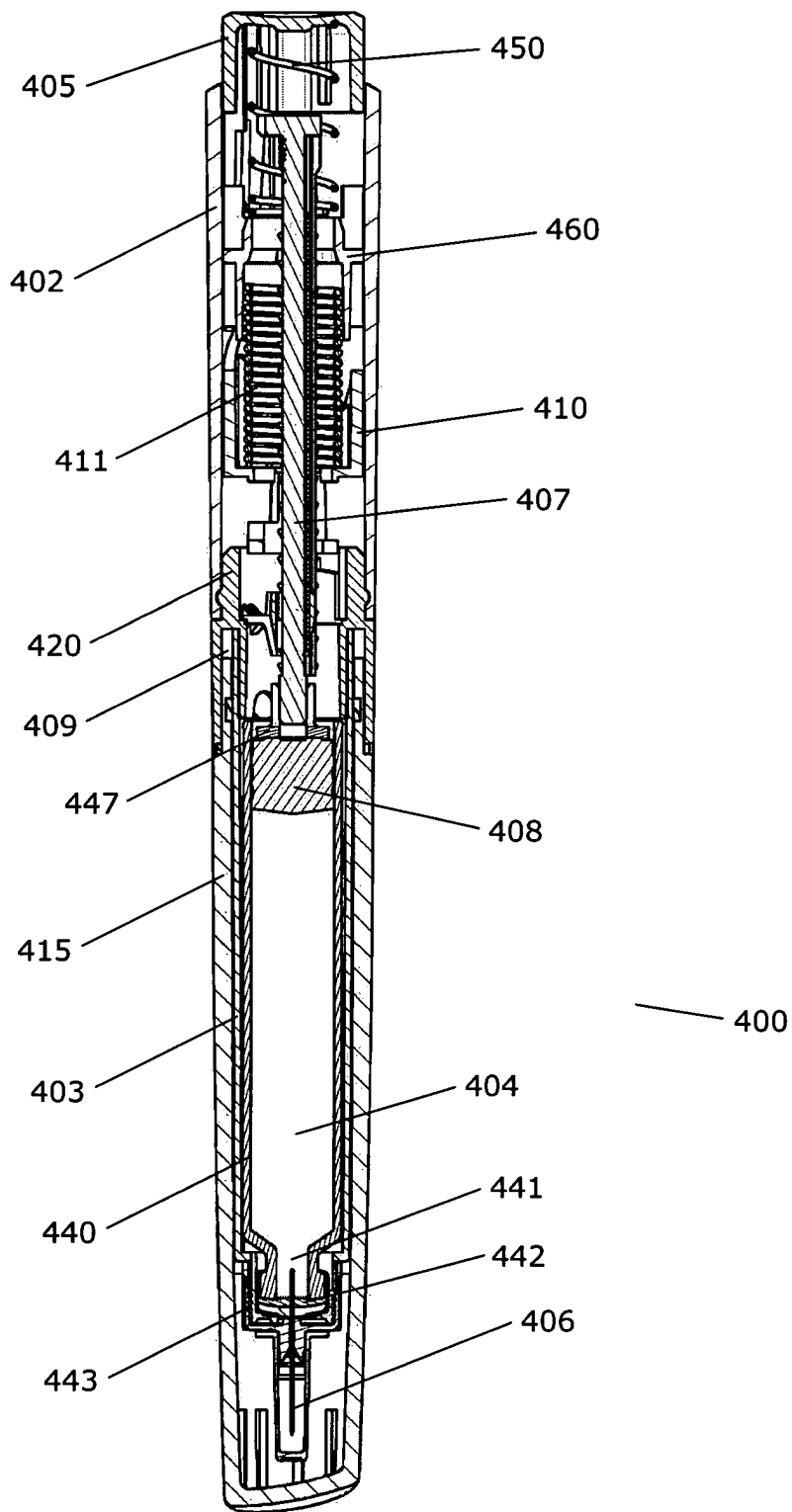
ФИГ. 18



ФИГ. 19

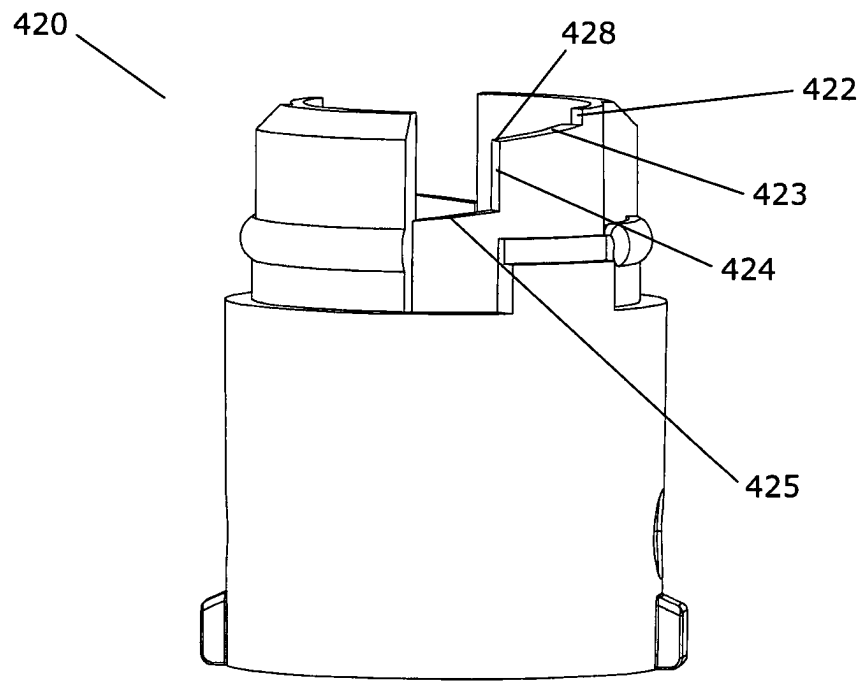


ФИГ. 20

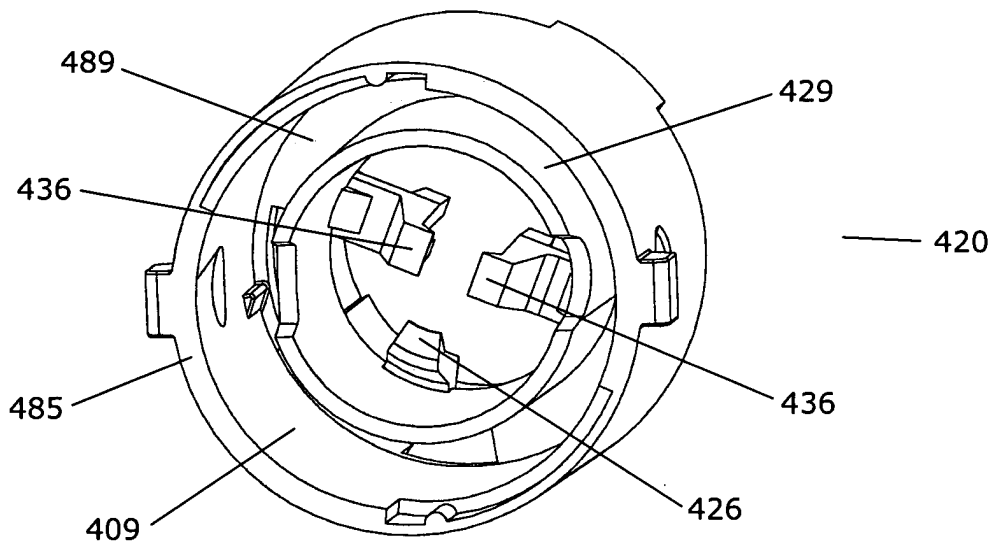


ФИГ. 21

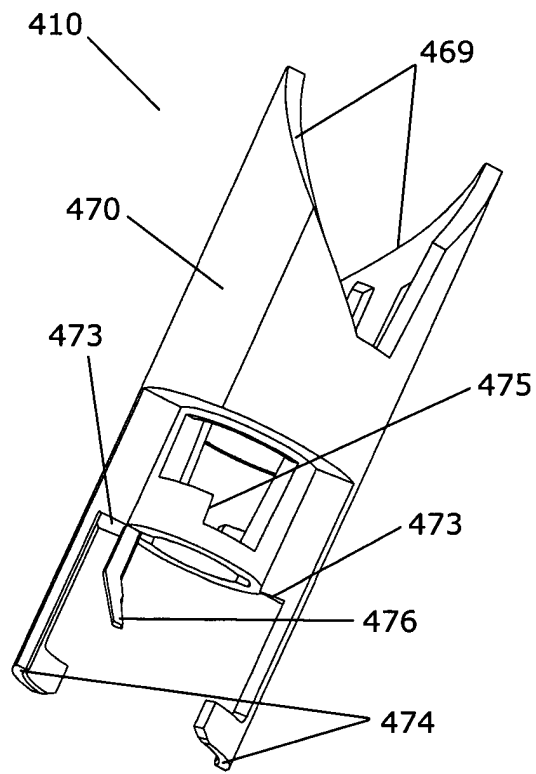




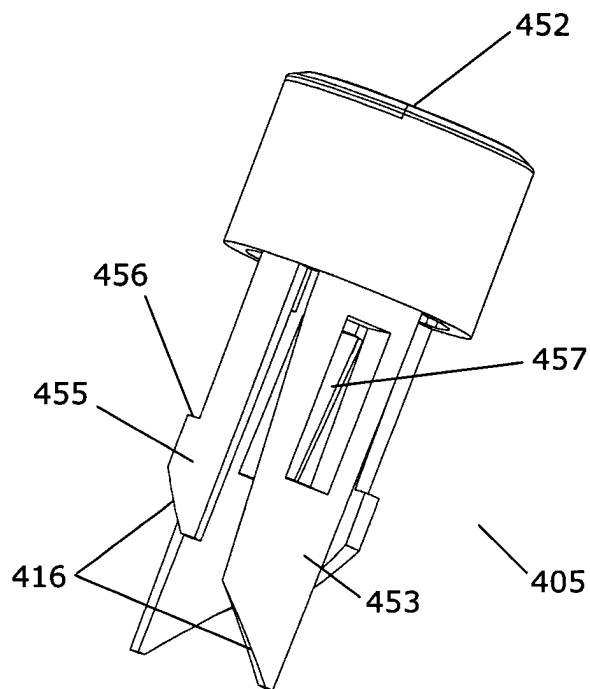
ФИГ. 22



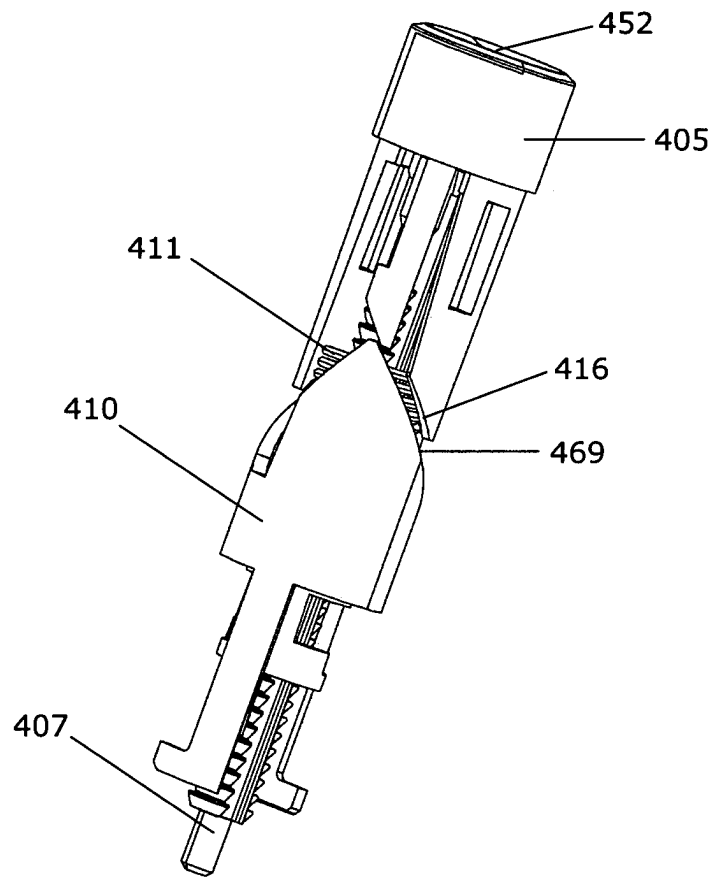
ФИГ. 23



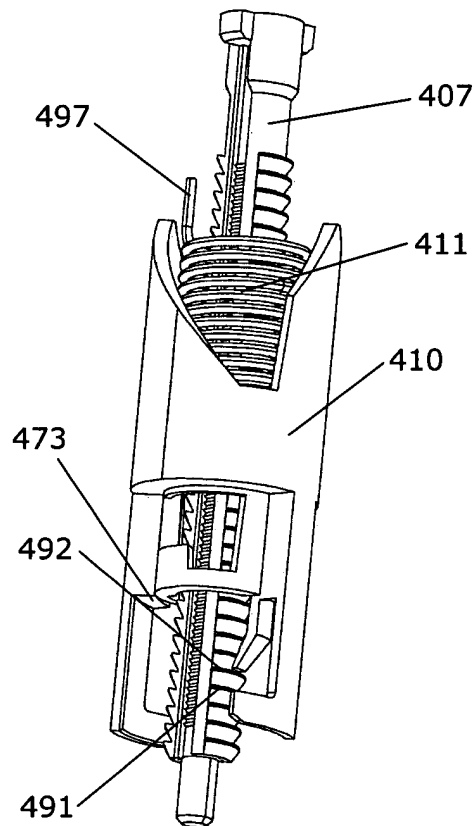
ФИГ. 24



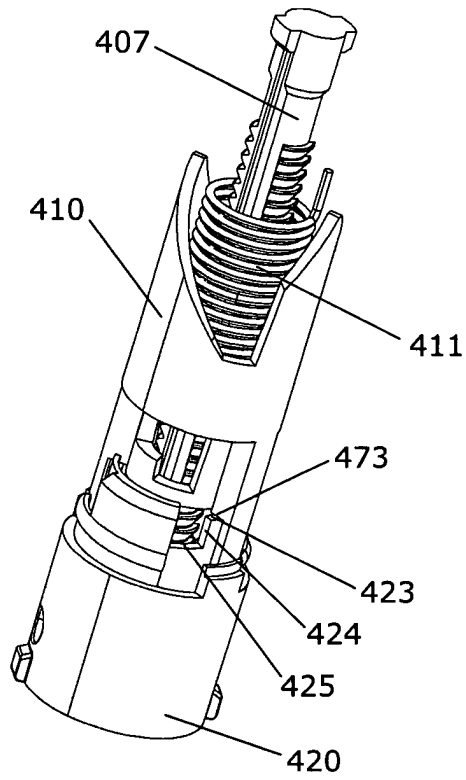
ФИГ. 25



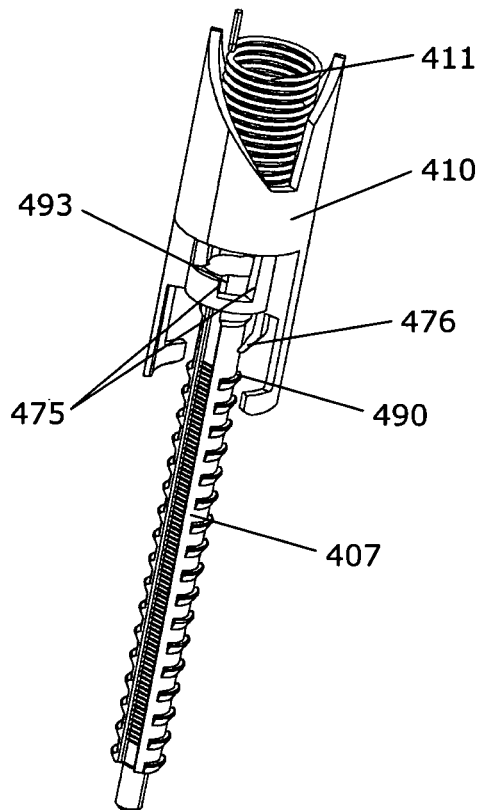
ФИГ. 26



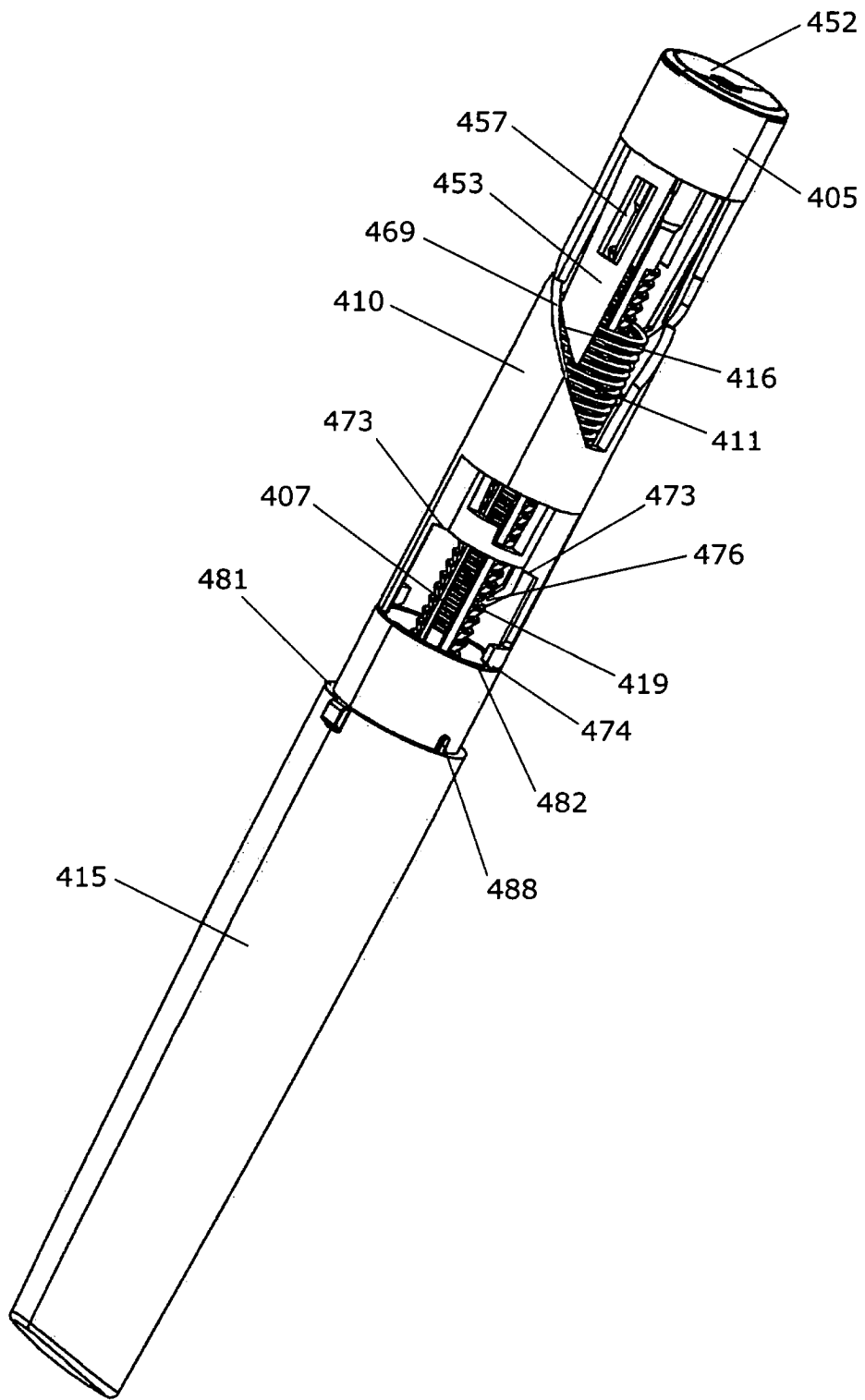
ФИГ. 27



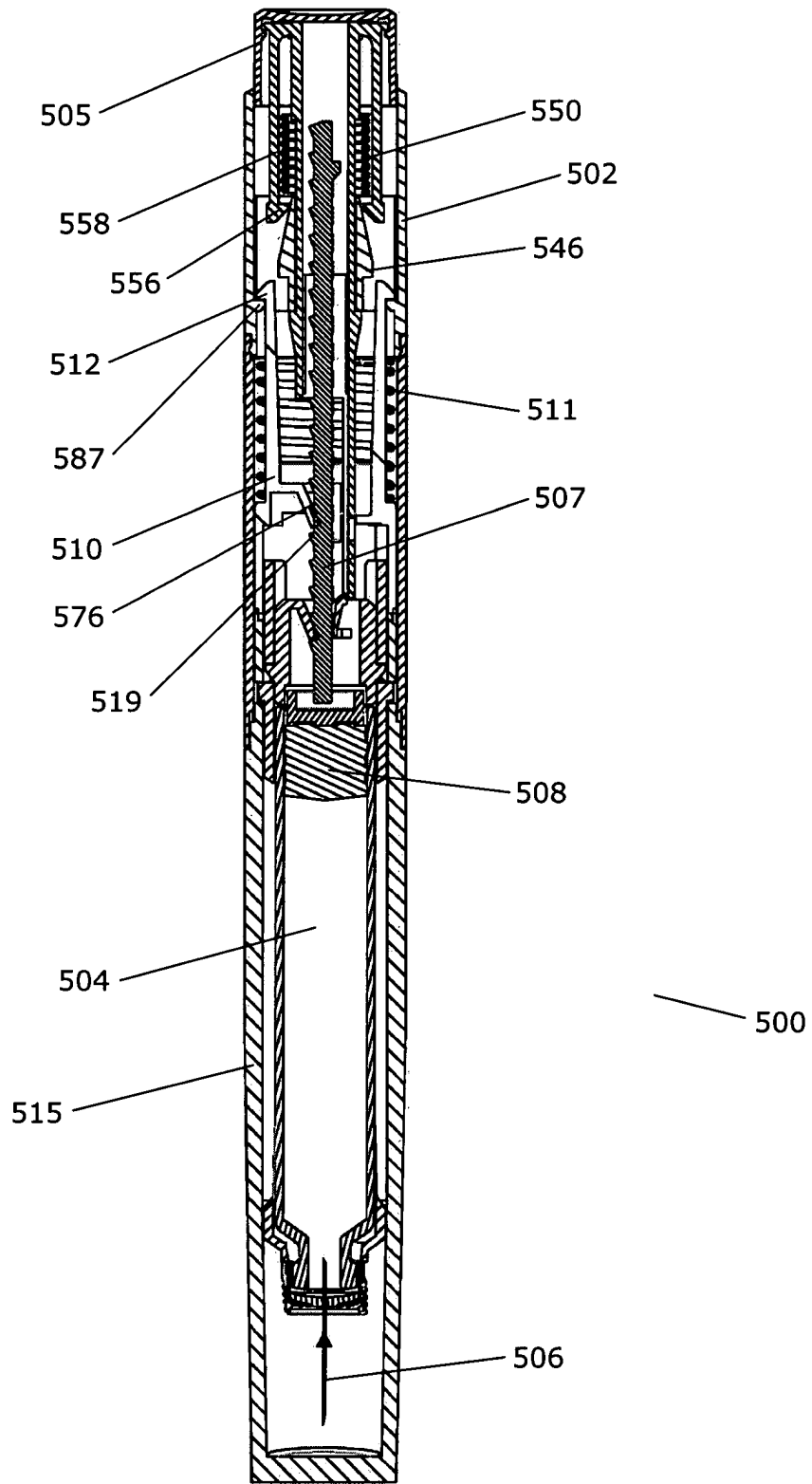
ФИГ. 28



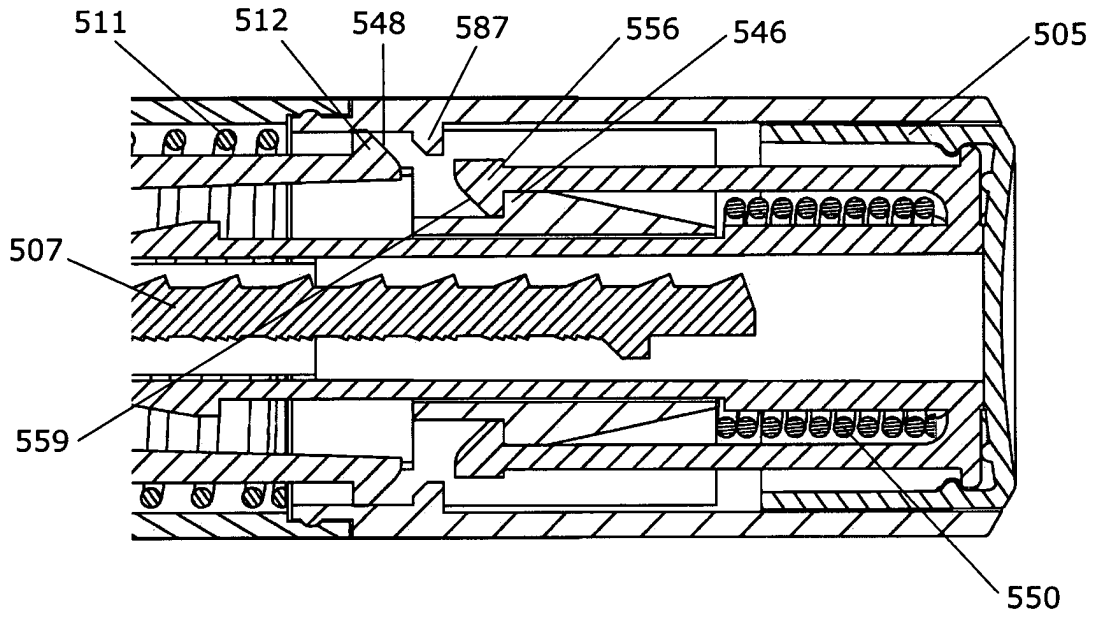
ФИГ. 29



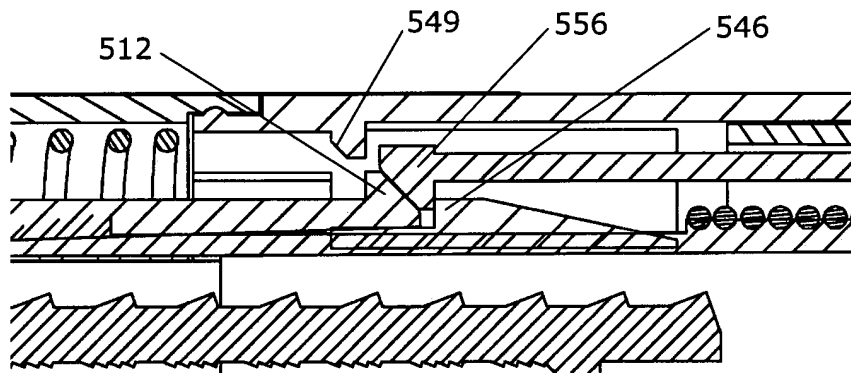
ФИГ. 30



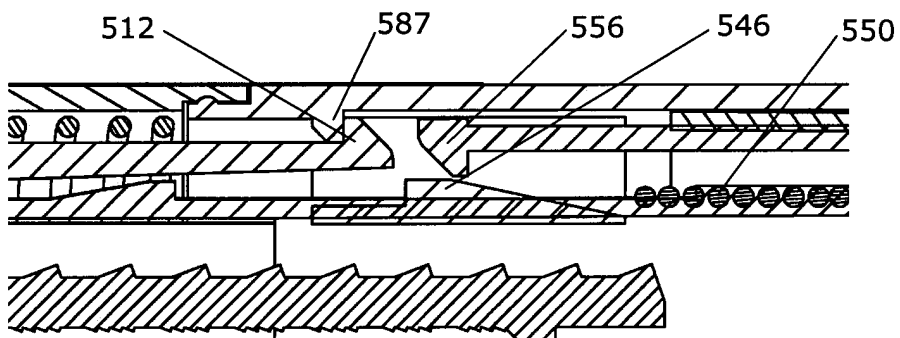
ФИГ. 31



ФИГ. 32а



ФИГ. 32б



ФИГ. 32с