



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2007124153/14, 22.11.2005

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.11.2005

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
06.12.2004 US 11/006,382

(43) Дата публикации заявки: 20.01.2009 Бюл. № 2

(45) Опубликовано: 20.10.2011 Бюл. № 29

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 5092842 A, 03.03.1992. RU 2004256 C1,
15.12.1993. SU 1836110 A3, 23.08.1993. SU
352649 A1, 29.09.1972. RU 2127131 C1,
10.03.1999.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 06.07.2007

(86) Заявка РСТ:
US 2005/043309 (22.11.2005)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2006/062788 (15.06.2006)

Адрес для переписки:
119019, Москва, Гоголевский б-р, 11,
Гоулингз Интернэшнл Инк.

(72) Автор(ы):

УИРИК Рональд И. (US)

(73) Патентообладатель(и):

**ВАШИНГТОН БИОТЕК
КОРПОРЭЙШН (US)**

**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВ (ВАРИАНТЫ) И СПОСОБЫ ЕГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам для инъекции лекарств. Устройство для инъекции жидких лекарств содержит цилиндрический корпус с передним концом, в котором имеется отверстие для прохода иглы; полость внутри корпуса для приема модуля шприца; спусковой механизм; возвратный механизм и элемент регулирования глубины проникновения иглы. Модуль шприца размещен внутри корпуса с возможностью перемещения внутри полости. Модуль снабжен

резервуаром, содержащим жидкое лекарство, а также иглой для выполнения инъекции, в рабочем состоянии соединенной с резервуаром таким образом, что жидкое лекарство из резервуара может вытесняться через иглу для выполнения инъекций. Спусковой механизм переводит модуль шприца из не взведенного состояния, при котором игла для выполнения инъекции полностью находится внутри корпуса, во взведенное состояние, при котором игла для выполнения инъекции выступает наружу через отверстие для прохода иглы.

Возвратный механизм переводит модуль шприца из взведенного состояния обратно в не взведенное состояние. Возвратный механизм содержит спиральную пружину, которая охватывает иглу для выполнения инъекции, когда модуль шприца находится в не взведенном состоянии. Спиральная пружина возвратного механизма полностью размещается внутри корпуса. Элемент регулирования глубины проникновения иглы размещен внутри корпуса, охватывает иглу для инъекции в не взведенном положении и представляет собой либо втулку, которая охватывает спиральную пружину возвратного механизма, либо по меньшей мере два нерабочих витка спиральной пружины возвратного механизма. Во втором варианте выполнения устройства элемент регулирования глубины проникновения иглы представляет собой твердую втулку, которая охватывает спиральную пружину возвратного механизма, когда модуль шприца находится во взведенном и не взведенном состоянии. Твердая втулка полностью размещена внутри корпуса и представляет собой отдельную от него часть, снабжена первой поверхностью, смежной с передним концом корпуса, и опорной

поверхностью, противоположной первой поверхности. Модуль шприца снабжен поверхностью, которая соприкасается с опорной поверхностью во взведенном состоянии, а опорная поверхность таким образом ограничивает расстояние перемещения модуля шприца в корпусе при переводе во взведенное состояние. Опорная поверхность твердой втулки разнесена от первой поверхности втулки на длину, которая определяет расстояние, на которое игла для инъекции выдвигается наружу из корпуса во взведенном состоянии. Изобретение обеспечивает автоматическую инъекцию лекарства, при которой человек не видит прокалывания кожи иглой, и ему не нужно прикладывать ощутимого усилия для прокалывания кожи иглой и ввода лекарственного средства нуждающемуся пациенту, а также обеспечивает регулировку глубины проникновения иглы для поверхностного, подкожного, внутримышечного и более глубокого введения лекарства, что обеспечивает возможность пользования им лицами, которые не имеют представления о требуемой глубине проникновения иглы. 2 н. и 9 з.п. ф-лы, 36 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2007124153/14, 22.11.2005**

(24) Effective date for property rights:
22.11.2005

Priority:

(30) Priority:
06.12.2004 US 11/006,382

(43) Application published: **20.01.2009 Bull. 2**

(45) Date of publication: **20.10.2011 Bull. 29**

(85) Commencement of national phase: **06.07.2007**

(86) PCT application:
US 2005/043309 (22.11.2005)

(87) PCT publication:
WO 2006/062788 (15.06.2006)

Mail address:
**119019, Moskva, Gogolevskij b-r, 11, Goulingz
Internehsnl Ink.**

(72) Inventor(s):

UIRIK Ronal'd I. (US)

(73) Proprietor(s):

VASHINGTON BIOTEK KORPOREhJShN (US)

(54) DEVICE FOR DRUG INJECTION (VERSIONS) AND METHODS OF APPLICATION THEREOF

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to devices for drug injection. The device for liquid drug injection contains a cylindrical body with a front end wherein there is a needle port; a cavity in the body for reception of a syringe unit; a release mechanism; a return mechanism, and a needle depth control component. The syringe unit is integrated in the body and movable inside the cavity. The unit is supplied with a tank containing a liquid drug, and also with a needle for injection connected in an operating condition with the tank so that the liquid drug from the tank can be displaced through the needle for injections. The release mechanism transfers the syringe unit from a non-cocked condition wherein the needle for injection is integrated completely in the case, into the cocked condition wherein the needle for injection projects through the needle port. The

return mechanism transforms the syringe unit from the cocked condition back to the cocked condition. The return mechanism contains a spiral spring which encloses a needle for injection when the syringe unit is in the non-cocked condition. The spiral spring of the return mechanism is integrated completely inside the body. The needle depth control component is built in the body, encloses the needle for injection in the non-cocked position, and represents either a bushing which encloses the spiral spring of the return mechanism, or at least two nonworking coils of the spiral spring of the return mechanism. According to the second version of the device, the needle depth control component represents a rigid bushing which encloses the spiral spring of the return mechanism when the syringe unit is in the cocked and non-cocked condition. The rigid bushing is integrated completely in the body and represents a separate portion, is supplied with a first surface adjacent with the front end of the body and a supporting

surface opposite to the first surface. The syringe unit is provided with a surface which adjoins to the supporting surface in the cocked condition, and the supporting surface limits a travel distance of the syringe unit in the body while transformed in the cocked condition. The supporting surface of the rigid bushing is spaced from the first surface of the bushing for a length which determines a distance for which the needle for injection projects from the body in the cocked condition.

EFFECT: invention provides automatic drug injection in which a person does not see skin puncturing, and there is no need to put a perceptible effort for skin puncturing and drug injection to a requiring patient, and also provides needle depth control for surface, subcutaneous, intramuscular and deeper drug introduction that enables using it by the persons who have no idea of the required needle depth.

11 cl, 36 dwg

R U 2 4 3 1 5 0 5 C 2

R U 2 4 3 1 5 0 5 C 2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к устройствам для инъекции лекарств (далее по тексту "инъекционные устройства") и способам инъекции лекарств в ткани тела.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 Самостоятельное выполнение подкожной инъекции лекарства является непростой задачей для многих людей. Некоторые люди испытывают неприятные чувства при виде иглы, вводимой в ткани тела. В результате многие лица, состояние здоровья которых требует выполнения периодических инъекций, или же в случае возникновения
10 экстренной необходимости произвести инъекцию самому себе или другому лицу или животному, испытывают неуверенность, и в некоторых случаях могут себя плохо почувствовать или даже потерять сознание. По меньшей мере часть воздействия на нервную систему определяется видом иглы, вводимой в ткани тела. Кроме того, на человека, которому приходится самостоятельно выполнять инъекцию, сильно
15 действует также само действие прокалывания кожи иглой шприца. Эти впечатления настолько сильны для некоторых людей, что они просто отказываются делать инъекции себе или другим людям или животным.

Таким образом, существует потребность в устройстве, которое осуществляет
20 автоматическую инъекцию лекарства, при которой человек не видит прокалывания кожи иглой, и ему не нужно прикладывать ощутимого усилия для прокалывания кожи иглой и ввода лекарственного средства нуждающемуся пациенту.

Ранее уже были разработаны такие автоматические устройства для выполнения
25 инъекций. Такие устройства могут использоваться для введения лекарства самому себе или другим, причем для выполнения инъекции достаточно только нажать спуск. Механизмы, находящиеся внутри устройства, автоматически вводят иглу и подают лекарство в ткани. Многие такие автоматические инъекционные устройства являются
30 одноразовыми, хотя в некоторых из них обеспечивается замена гиподермальных картриджей, в состав которых входит ампула с одной фиксированной иглой, полость которой сообщается с ампулой, содержащей лекарственное средство.

Также существует потребность в автоматическом инъекционном устройстве, в котором могут устанавливаться инъекционные картриджи с двумя иглами, причем
35 иглы направлены в противоположные стороны и закреплены с возможностью их поступательного перемещения на втулке, установленной на ампуле с лекарственным средством. Одна из игл, направленная назад, находится напротив прокалываемой части ампулы, так что при приведении механизма шприца в действие задняя игла прокалывает ампулу, и лекарственное средство может поступать из нее в переднюю
40 иглу. Для обеспечения максимальной эффективности такая операция должна выполняться автоматическим инъекционным устройством.

Еще одно требование к автоматическому инъекционному устройству: в нем должна
обеспечиваться регулировка глубины проникновения иглы для поверхностного, подкожного, внутримышечного и более глубокого введения лекарства. Глубина
45 варьируется в зависимости от состояния пациента и/или от лекарственного средства, которое должно вводиться. Выполнение этого требования к автоматическому инъекционному устройству обеспечивает возможность пользования им лицами, которые не имеют представления о требуемой глубине проникновения иглы.

50 Также существует потребность в автоматических инъекционных устройствах, в которых можно заменять обычные ампулы для обеспечения введения нескольких доз лекарства. В таких инъекционных устройствах обеспечивается извлечение ампул и их замена и повторное использование механизма устройства. В другом режиме

использования первая доза вводится из одной ампулы, и затем инъекционное устройство быстро устанавливается в режим второй инъекции из этой же ампулы, затем третьей и т.д.

5 Другой насущной потребностью является возможность извлечения модуля шприца из инъекционного устройства. Эта возможность необходима при неисправности инъекционного устройства или же в случае необходимости немедленного введения второй или следующей дозы.

10 Большая часть или все указанные требования, а также другие требования выполняются в различных вариантах осуществления настоящего изобретения, описание которого приводится ниже.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Предпочтительные варианты осуществления изобретения описаны ниже со ссылками на следующие прилагаемые чертежи.

15 Фигура 1 - вид сбоку в разрезе конструкции модуля шприца для подкожных инъекций с одной иглой (предшествующий уровень).

Фигура 2 - вид сбоку в разрезе конструкции модуля шприца с двумя иглами (предшествующий уровень).

20 Фигура 3 - вид сбоку в разрезе конструкции устройства во взведенном положении в соответствии с первым вариантом осуществления изобретения.

Фигура 4 - вид сбоку в разрезе, аналогичный виду на фигуре 3, на котором игла показана в выдвинутом положении.

25 Фигура 5 - вид сбоку в разрезе, аналогичный виду на фигуре 3, на котором модуль шприца с двумя иглами находится во взведенном положении.

Фигура 6 - вид сбоку в разрезе, аналогичный виду на фигуре 5, на котором модуль шприца с двумя иглами показан в выдвинутом положении.

30 Фигура 7 - увеличенный детальный вид в разрезе части конструкции, обеспечивающей регулировку дозы и ограничение хода, в результате чего с помощью одного модуля шприца может быть введено несколько доз.

Фигура 8 - вид, аналогичный виду, представленному на фигуре 7, на котором ограничительная втулка удалена, и оставшиеся части находятся в положении готовности для введения второй дозы.

35 Фигура 9 - увеличенный детальный вид в разрезе варианта конструкции с втулкой, обеспечивающей регулировку глубины проникновения иглы, которая используется совместно с модулем шприца с одной иглой, причем игла находится в отведенном положении.

40 Фигура 10 - вид, аналогичный виду на фигуре 9, на котором модуль шприца находится во взаимодействии с втулкой регулятора глубины проникновения иглы, и игла выдвинута на необходимую глубину проникновения.

45 Фигура 11 - увеличенный детальный вид в разрезе регулятора глубины проникновения иглы, в котором используется пружина сжатия и который используется совместно с модулем шприца с двумя иглами, причем игла находится в отведенном положении.

50 Фигура 12 - вид, аналогичный виду на фигуре 11, на котором видно, что прокалываемая часть ампулы проколота иглой, пружина сжатия регулятора глубины проникновения иглы сжата, и передняя игла находится в выдвинутом положении.

Фигура 13 - вид в разрезе, на котором показан колпачок задней части и регулятор глубины проникновения иглы, в котором может быть выбрана любая втулка, имеющая необходимую длину, и установлена для обеспечения регулируемого

проникновения иглы на требуемую глубину.

Фигура 14 - вид в разрезе, на котором показан колпачок задней части и установленная пружина сжатия регулятора глубины проникновения иглы. Могут использоваться различные длины и другие параметры пружин регулятора для управления проникновением иглы на различную требуемую глубину.

Фигуры 15A-15F - виды сбоку, на которых показаны различные пружины сжатия регулятора глубины проникновения иглы, имеющие различную длину и разный шаг витков, которые определяют глубину проникновения иглы.

Фигура 16 - вид сверху предпочтительной конструкции ограничительной втулки.

Фигура 17 - вид сбоку по вертикали ограничительной втулки, показанной на фигуре 16.

Фигура 18 - вид с торца предпочтительной конструкции приспособления для удаления оболочки.

Фигура 19 - вид сбоку конструкции приспособления для удаления оболочки, представленной на фигуре 18.

Фигура 20 - вид сбоку конструкции штока толкателя с четырьмя ножками.

Фигура 21 - вид с торца штока толкателя, представленного на фигуре 20.

Фигура 22 - вид с торца предпочтительной конструкции втулки регулятора глубины проникновения иглы.

Фигура 23 - вид сбоку в разрезе втулки регулятора глубины проникновения иглы, представленной на фигуре 22, в разрезе по линии 23 - 23.

Фигура 24 - увеличенный частичный вид сбоку в разрезе передней части предпочтительной конструкции инъекционного устройства, которая содержит упругую прокладку и направляющее кольцо, обеспечивающее распределение нагрузок и размещенное у заплечика шприца. Инъекционное устройство находится во взведенном положении с отведенным шприцом.

Фигура 25 - вид, аналогичный виду на фигуре 24, с инъекционным устройством, в котором модуль шприца находится в выдвинутом положении.

Фигура 26 - увеличенный частичный вид сбоку в разрезе другого предпочтительного варианта предлагаемого в изобретении устройства, находящегося во взведенном положении с отведенной иглой.

Фигура 27 - частичный вид, аналогичный виду на фигуре 26, с инъекционным устройством, в котором модуль шприца находится в выдвинутом положении.

Фигура 28 - вид в разрезе предпочтительной конструкции футляра для предлагаемого в изобретении автоматического инъекционного устройства.

Фигура 29 - вид сбоку нижней части футляра, общий вид которого представлен на фигуре 28.

Фигура 30 - увеличенный детальный вид в разрезе части, показанной в круге 30 на фигуре 29.

Фигура 31 - вид сбоку верхней части футляра, общий вид которого представлен на фигуре 28.

Фигура 32 - вид сверху с торца верхней части футляра, представленной на фигуре 31.

Фигура 33 - вид снизу с торца верхней части футляра, представленной на фигуре 31.

Фигура 34 - детальный вид, на котором показан выступающий установочный элемент верхней части футляра, представленной на фигуре 31.

Фигура 35 - детальный вид сбоку выступающего установочного элемента, используемого для установки клипсы-держателя на верхней части футляра (см. круг 35

на фигуре 31).

Фигура 36 - увеличенный вид в разрезе части, показанной в круге 36 фигуры 31.

ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Предварительные замечания

5 При чтении описания необходимо понимать, что описанные варианты осуществления изобретения могут основываться на терминологии, используемой в любой части настоящего документа, а другие термины являются очевидными из 10 чертежей и из терминологии, обычно используемой в отношении таких элементов или таких действий. Термины, используемые в настоящем документе в отношении одного варианта осуществления изобретения, как правило, будут использоваться в отношении других вариантов для аналогичных структур, функций, признаков и особенностей изобретения. Формулировки, использованные в поданной формуле 15 изобретения, также описывают изобретение. Терминология, использованная в отношении одного, нескольких или всех вариантов осуществления изобретения, может использоваться для описания и определения связанных с ними технологий и исключительных прав.

Модули шприцов

20 На фигурах 1 и 2 представлены конструкции модулей 10 и 11 шприцов, которые могут быть использованы в настоящем изобретении. Представленные на фигурах конструкции узлов или модулей 10 и 11 шприцов хорошо известны и предлагаются на рынке. Типичные изделия производятся, продаются или распространяются 25 компанией Hospira, Inc. под товарным знаком CARPUJECT™. Другие конструкции также могут быть пригодны для целей изобретения, однако в этом случае потребуются некоторые доработки, зависящие от особенностей конструкции шприца.

Обе конфигурации модулей содержат ампулу 12, которая представляет собой 30 стеклянный или пластмассовый пузырек для хранения отмеренного объема жидкого лекарственного средства или другого вещества, которое может вводиться посредством инъекции. Количество вещества может быть задано в зависимости от характера вещества и предполагаемого использования. Ампулы 12 могут быть заранее 35 заполнены веществом и поставляются производителем или дистрибьютором вещества.

В обоих вариантах ампула или пузырек 12 содержит задний конец 13, который 40 потенциально открыт для прохода скользящего плунжера 14. Плунжер и плунжерный поршень могут перемещаться аксиально внутри прохода 15 ампулы при приложении к стержню или штоку плунжера силы, действующей в продольном направлении. В результате плунжер 14 будет выталкивать вещество через узел 16 полой иглы на 45 переднем конце ампулы, когда узел плунжера проталкивается по направлению к переднему концу, на котором установлена игла.

Модули 10 и 11 отличаются конструкцией их узлов 16 иглы. Модуль 10 шприца (см. 50 фигуру 1) содержит фиксированную полую иглу 17, которая с помощью фиксированной втулки 21 закреплена на ампуле 12. Игла 17 сообщается с ампулой, содержащей вещество, и впрыскивает вещество при проталкивании плунжера 14 55 внутри ампулы в направлении иглы. Для обеспечения стерильности и безопасности на фиксированную иглу 17 может быть надета съемная защитная оболочка 19, которая должна быть удалена или проколота иглой перед выполнением инъекции.

Узел 16 иглы модуля 11 шприца (см. фигуру 2) отличается от вышеописанного узла 60 фиксированной иглы. В модуле 11 шприца используется узел 20 двух игл, в котором во втулке 90 или 21 двух игл установлена игла 22, обращенная в сторону ампулы, для прокалывания уплотнения 23 ампулы. Игла 24 для введения в ткань тела обращена

вперед. При практической реализации иглы 22 и 24 могут быть выполнены как одно целое. В такой неразъемной конструкции обе иглы могут быть выполнены из одной трубки, которая заостряется на обоих концах и фиксируется во втулке 90.

5 Обе иглы 22 и 24 устанавливаются на втулке 90, которая имеет чашевидную приемную часть для приема уплотненного (запечатанного) конца ампулы. Втулка также предпочтительно обеспечивает установку игл с возможностью их аксиального перемещения относительно держателя 25 уплотнения ампулы 12. Таким образом, перемещение ампулы относительно втулки 90 приводит к тому, что игла 22 входит в
10 контакт с прокалываемым уплотнением 23 и прокалывает его. После прокалывания уплотнения 23 вещество внутри ампулы может быть подано через иглу или иглы 22 и 24 при выполнении инъекции.

В модуле 11 двух игл также может использоваться защитная оболочка 19 иглы. Оболочка может отличаться от оболочки, используемой для модуля 10 шприца с
15 одной иглой, или же может иметь похожую или тождественную конструкцию. Для обеих конструкций модулей защитная оболочка может быть жестким или гибким элементом, который может прокалываться защищаемой им иглой при приложении достаточного усилия в осевом направлении. Конструкция защитной оболочки описана
20 в моих более ранних патентах США №5,540,664 и №5,695,472, причем описания указанных патентов включаются ссылкой в настоящую заявку. Также ссылкой в заявку включаются мои более ранние патенты США №5,358,489 и №5,665,071.

Общее описание инъекционного устройства

Предлагаемое в изобретении перезаряжаемое гиподермальное инъекционное
25 устройство иллюстрируется на чертежах и обозначено на них ссылочной позицией 30. Инъекционное устройство 30 (см. фигуры 3-6) содержит цилиндрический корпус (далее по тексту "корпус") 31 с передней частью 32 и с отверстием или проходом 34 для выходящей иглы. Приемная полость 35 модуля шприца размещается внутри
30 корпуса 31 по его длине, и предпочтительно рядом с передней частью 32 с возможностью доступа в полость из этой части. Полость 35 устроена так, чтобы в ней размещался модуль 10 или 11 шприца при его перемещении в направлении к передней части 32 и в обратном направлении. Узел 16 иглы сориентирован таким образом, чтобы проходить через проход 34 для иглы или через защитную мембрану (не
35 показана), установленную поперек прохода 34.

Толкатель 36 шприца снабжен контактными элементами 37 толкателя, который может перемещаться в направлении передней части 32 с выходом в приемную полость 35 модуля шприца. Также модуль шприца снабжен регулятором 38 глубины
40 проникновения иглы или другим регулирующим устройством. Регулятор глубины проникновения иглы включает опорную поверхность 39, которая вступает во взаимодействие с узлом ампулы, в частности с ее заплечиком или с другим подходящим конструктивным элементом. Регулятор глубины проникновения иглы имеет соответствующую длину и конфигурацию от передней части 32 для обеспечения
45 необходимой глубины проникновения иглы или положения останова передней иглы при ее поступательном движении вперед.

Цилиндрический корпус

Как показано на чертежах, цилиндрический корпус 31 представляет удлиненный
50 трубчатый элемент, в котором формируется приемная полость 35 между задней частью 41 и передней частью 32 инъекционного устройства. Корпус может быть сформирован из пластмассы или другого материала, допустимого для использования в медицинских устройствах и имеющего соответствующую прочность.

Направляющий элемент толкателя или направляющий элемент 33 толкающей пружины может составлять единое целое с корпусом 31 или может быть выполнен в форме гильзы внутри этого корпуса для удерживания толкающей пружины или другого механизма, создающего толкающее усилие, в нужном положении, например в коаксиальном положении. Как можно видеть, направляющий элемент 33 направляет толкающую пружину 50 шприца при ее растяжении и сжатии. Как можно видеть, направляющий элемент 33 также действует в качестве позиционирующего устройства для точной установки модуля 10, 11 шприца коаксиально внутри корпуса 31.

В вариантах, представленных на чертежах, задняя часть 41 корпуса приспособлена для установки кольцевого концевой элемента или пусковой втулки 43, которая используется совместно с толкателем 36, подробное устройство которого будет описано ниже. Для упрощения сборки задняя часть 41 корпуса предпочтительно отливается вокруг внутреннего кольцевого прилива 44. В качестве альтернативного варианта можно изготовить каждую часть отдельно так, чтобы обеспечивалось соединение защелкиванием кольцевого прилива с пусковой втулкой 43.

В предпочтительных вариантах конструкции в передней части 32 устанавливается съемный колпачок 45, формирующий отверстие или проход 34, через который выступает игла при выполнении инъекции. Колпачок 45 передней части, определяющий отверстие или место расположения укола иглы, может быть прикреплен с возможностью съема к корпусу 31 с помощью сопряженных резьб 46, колец или других выступающих элементов. Таким образом, колпачок 45 может быть снят с корпуса для обеспечения доступа в полость 35 корпуса, то есть обеспечивается возможность извлечения и установки модуля 10 или 11 шприца.

Толкатель шприца

Толкатель 36 используется для воздействия на плунжер или на плунжерный поршень 14, или же взаимодействует с ним через шток 61 плунжера модуля 10 или 11 шприца. Шток плунжера может быть отделяемым или составлять единое целое с плунжерным поршнем. Толкатель обеспечивает перемещение модуля шприца вперед для выполнения проникновения иглы и толкает плунжер для инъекции содержимого ампулы. Необходимые усилия автоматически обеспечиваются пружиной или другим устройством, создающим толкающее усилие, которое прикладывается после пуска, произведенного пользователем.

Толкатель 36, представленный на чертежах в качестве примера, содержит толкающий стержень или шток 37 (см. фигуры 3, 4), который показан внутри корпуса 31 удерживаемым в заднем положении (механизм взведен) пусковым элементом 53 толкателя, который может быть сходным или тождественным с механизмом, описанным в патентах США №5,540,664 и №5,358,489.

Предпочтительная конструкция толкателя дополнительно иллюстрируется в настоящем описании с толкающей пружиной 50, которая сжата, когда механизм находится в состоянии готовности (взведен). Толкающая пружина 50 предпочтительно направляется и удерживается внутри корпуса с помощью направляющего элемента пружины, которая предпочтительно выполняется в форме направляющей гильзы 51. Как можно видеть, направляющая гильза имеет трубчатую форму, и толкающая пружина может перемещаться внутри трубчатой направляющей гильзы 51, причем части пружины могут скользить в гильзе. Также могут использоваться и другие конструкции.

Толкающая пружина выбрана для обеспечения энергии при ее сжатии, которая будет достаточной для выталкивания модуля шприца вперед с преодолением силы

сопротивления и выполнения введения иглы и инъекции лекарства. Она служит для перемещения плунжера 14, в результате чего лекарственное средство, находящееся в ампуле, выталкивается через инъекционную иглу 17.

5 Толкающая пружина 50 упирается одним своим концом в пусковую втулку 43 и удерживается ею. Противоположный конец пружины опирается на шток 37 толкателя, который взаимодействует со штоком 61 плунжера. Приведенный в качестве примера стержень или шток 37 толкателя снабжен кольцевым выступом 52 (см. фигуру 3), в который упирается передний конец толкающей пружины 50.

10 Как можно видеть, пусковой элемент 53 толкателя содержит бородку или бородки 54, которые проходят через центральное отверстие пусковой втулки 43. Бородки предпочтительно формируются на упругих концах ножек стержня или штока 37 толкателя.

15 Предохранитель, предпочтительно в форме предохранительного колпачка 55, имеет выступающий вперед штифт 56, который входит между ножек штока толкателя для удерживания бородок 54 в зацеплении с пусковой втулкой 43 и, таким образом, препятствует перемещению вперед штока 37 толкателя до тех пор, пока предохранитель не будет извлечен. Предохранитель или предохранительный
20 колпачок 55 может быть вытянут назад, и при этом удаляется суживающийся предохранительный штифт 56. В результате бородки перемещаются внутрь по направлению друг к другу. Как можно видеть, ножки с бородками стержня 37 толкателя смещаются внутрь задней частью или концом спускового стакана 57, как это более подробно будет объяснено ниже. Спусковой стакан 57 действует в качестве
25 спускового механизма.

На фигурах 20 и 21 видно, что предпочтительная конструкция штока толкателя содержит четыре ножки, хотя в принципе может использоваться и другое количество ножек. Шток толкателя предпочтительно состоит из двух сопряженных частей 37a
30 и 37b. В качестве альтернативного варианта эти части могут быть выполнены из металла и отлиты или иным образом изготовлены как единое целое.

Радиальное смещение ножек с бородками внутрь с помощью внешнего спускового стакана 57 приводит к тому, что бородки 54 переходят в положение пуска. В
35 представленном примере конструкции спусковой стакан охватывает корпус и тянется вдоль его внешней поверхности. Открытая поверхность спускового стакана позволяет пользователю удерживать инъекционное устройство за стакан при выполнении инъекции.

Передний конец спускового стакана может содержать вырезы 58 (см. фигуры 4-6, 9
40 и 10), которые скользят вдоль фиксаторов 59, сформированных в передней части корпуса. Фиксаторы предпочтительно имеют форму выступов, которая облегчает сборку или возможную разборку. Взаимодействие фиксаторов 59 и вырезов 58 предотвращает случайное выскальзывание корпуса из спускового стакана. Такое взаимодействие также ограничивает относительное аксиальное перемещение этих
45 частей, обеспечивая в то же время их сборку и разборку путем отжатия фиксаторов 59.

Спусковой стакан 57 содержит пусковую головку с проемом 60 (см. фигуры 3-6), который предпочтительно размещен по центру. Спусковая головка стакана 57
50 предпочтительно имеет фаску вдоль области контакта с бородками 54. Выемка 60 принимает и отжимает внутрь бородки 54 на ножках штока 37 толкателя. Таким образом, концы с бородками сжимаются вместе, как только предохранительный колпачок снимается, и спусковой стакан смещается вперед относительно корпуса. Таким образом, спусковой механизм 53 толкателя срабатывает, освобождая

толкающую пружину 50. После этого толкающая пружина 50 начинает разжиматься, перемещая в продольном направлении шток 37 толкателя, который упирается в шток плунжера и заставляет модуль шприца перемещаться вперед для выполнения инъекции.

5 На фигурах 3-6, 7 и 8 видно, что шток 37 толкателя устроен таким образом, чтобы толкать регулируемый шток 61 плунжера, который прикреплен к плунжеру 14. Узел штока плунжера может являться частью модуля 10 или 11 шприца. В альтернативном варианте шток 61 плунжера может быть выполнен как единое целое с толкателем или как отдельный узел, или часть. Шток плунжера также может иметь нерегулируемую
10 конструкцию, такую как конструкция нерегулируемого узла.

В представленных вариантах осуществления изобретения шток 61 плунжера предпочтительно выполнен из двух регулируемых в продольном направлении частей, включая приводную часть 62, то есть часть, взаимодействующую с толкателем, и часть 63, взаимодействующую с плунжером. Как можно видеть, части 62 и 63
15 соединены с использованием резьбового соединения, которое обеспечивает регулировку общей длины штока 61. Такое устройство используется для обеспечения регулировки дозы или объема вещества, выталкиваемого при однократном срабатывании инъекционного устройства.

20 Достоинством приведенного варианта конструкции штока 61 плунжера является то, что две части 62, 63, положение которых друг относительно друга может регулироваться, обеспечивают регулировку длины штока и присоединение к плунжеру 14 с помощью резьбы или другого соединительного средства. Как можно видеть, часть 62 имеет головку и резьбу на стержне, которая обеспечивает его
25 ввинчивание в часть 63. Часть 63 штока плунжера прикрепляется к плунжеру 14 с помощью резьбового или иного соединения. Путем вращения друг относительно друга двух частей 62 и 63 можно эффективно изменять длину штока плунжера, в результате чего обеспечивается точная регулировка дозы даже в том случае, когда
30 шприцы имеют разную длину, и регулировка обеспечивает одинаковую длину или любую другую необходимую длину.

Также может использоваться другая, традиционная конструкция штока плунжера (не показана), которая может обеспечиваться как часть модуля 10 или 11 шприца. В таком альтернативном варианте конструкции может отпасть необходимость в
35 использовании регулируемого штока 61. В таком варианте конструкции достаточно точная регулировка дозы может обеспечиваться за счет выбора соответствующей ограничительной втулки 64, конструкция и использование которой будут рассмотрены ниже. В любом варианте конструкции шток 61 плунжера или в альтернативном
40 варианте шток плунжера, выполненный как одна часть (не показан), может поставляться вместе с узлом плунжера или как его часть. При использовании регулируемого штока плунжера, например, состоящего из частей 62 и 63, управление дозированием является более точным, поскольку ампулы могут варьироваться по длине, и возможность регулировки может обеспечивать учет таких вариаций.

45 Использование такой конструкции может потребоваться в том случае, когда должны вводиться очень точные дозы лекарственного средства. Другие лекарственные средства могут быть не столь чувствительны к точности дозы, и в таком случае нет необходимости в использовании регулируемого штока, в результате чего можно
50 избежать дополнительных производственных расходов, связанных с усложнением конструкции.

Регулировка дозы

Предлагаемое в изобретении устройство может использоваться для выполнения

одной или нескольких инъекций. Для обеспечения такого использования может быть установлен с возможностью съема один или несколько ограничителей в форме ограничительных втулок 64 (см. фигуру 7) на толкателе 36 или, как в рассматриваемом примере, на штоке 61 плунжера. В рассматриваемых вариантах осуществления изобретения одна такая ограничительная втулка 64 показана прикрепленной к штоку 61 сзади ампулы 12 и впереди головки части 62 штока плунжера. Втулка 64 или несколько таких втулок предпочтительно устанавливаются впереди на пути движения головки штока 61 плунжера. Втулка 64 или несколько таких втулок ограничивают движение вперед штока плунжера в такой точке, в которой выбранная первая доза вытеснена из модуля 10 или 11 шприца.

Если после инъекции первой дозы в ампуле остается вторая доза, то узел 10 или 11 шприца может быть извлечен из корпуса для получения доступа к втулке 64, которая может быть снята со штока 61 плунжера для обеспечения дальнейшего движения плунжера для вытеснения второй дозы.

После извлечения шприца и втулки толкатель 36 шприца может быть снова взведен, однако процесс перевода во взведенное положение требует удерживания корпуса 31 для того, чтобы можно было снова сжать толкающую пружину 50. Это может представлять трудности для рассмотренных вариантов конструкций, поскольку спусковой стакан 57 (пусковой механизм) закрывает большую часть длины корпуса 31. В других вариантах шприц может быть взведен снова при удерживании корпуса и введении отвертки или аналогичного инструмента для того, чтобы отвести назад шток 37 толкателя и сжать толкающую пружину 50. После повторного взведения узел шприца может быть снова введен в корпус для осуществления автоматической инъекции второй или следующей дозы, которая становится возможной, поскольку плунжер может перемещаться дальше вперед после срабатывания пускового механизма.

Длина втулки 64 или длины нескольких втулок могут выбираться в соответствии с дозами лекарства, которые должны вводиться. Несколько втулок (не показаны) могут быть установлены рядом друг с другом по длине штока плунжера, причем каждая втулка соответствует дозе лекарственного средства или другого вещества, находящегося в ампуле. Последовательные инъекции могут выполняться после последовательного извлечения ограничительных втулок. В альтернативном варианте для случая, когда необходимо введение одной дозы, в соответствии с требуемой величиной этой одной дозы выбирается одна ограничительная втулка, или же инъекция выполняется без использования ограничительной втулки.

Дуга ограничительной втулки 64 может иметь разную величину. В некоторых случаях втулки полностью охватывают шток плунжера. Предпочтительно ограничительная втулка имеет размер дуги порядка 180-200 угловых градусов. На фигурах 16 и 17 представлена предпочтительная конструкция втулки, имеющая открытую сторону, и размер дуги 110 составляет примерно 185-190 угловых градусов. Срезы втулки, торцевые поверхности 112, скошены таким образом, что линии их продолжения сходятся внутри втулки. Эти особенности конструкции обеспечивают удобство установки втулки при изготовлении инъекционного устройства и упрощают ее извлечение пользователем после введения первой или предыдущей дозы.

Другой особенностью, показанной на фигурах 16 и 17, которая облегчает извлечение ограничительной втулки 64, являются ребра, бороздки, накатка или другие средства 120 повышения трения. Эти средства, повышающие трение, улучшают захват втулки пальцами при ее извлечении снаружи штока 61 плунжера. Такая конструкция

позволяет пользователю вынимать втулку, используя только большой и указательный пальцы одной руки. Это является достоинством устройства, поскольку в этой операции задействована только одна рука, в отличие от известных конструкций, где для выполнения такой операции необходимо действовать обеими руками. Такое улучшение конструкции значительно снижает вероятность случайного нажатия или перемещения плунжера при удалении ограничительной втулки, в результате чего может ухудшиться точность второй вводимой дозы.

Внешняя поверхность ограничительной втулки 64 предпочтительно имеет периферические сегменты 121 между зонами 120 повышенного трения и плоским участком 122. Плоский участок 122 облегчает установку ограничительной втулки на шток 61 плунжера.

Внутренняя поверхность 124 предпочтительно имеет полуцилиндрическую форму, и ее размеры выбираются таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку втулки на шток 61 плунжера. Конкретный размер может изменяться в зависимости от размера ампулы и от размера и типа используемого штока плунжера.

Колпачок передней части

На фигуре 6 показано, что колпачок 45 передней части может сниматься с корпуса для обеспечения установки и извлечения модуля шприца. Колпачок 45, как правило, имеет чашеобразную форму и устанавливается на передний конец корпуса 31. В рассматриваемых вариантах осуществления изобретения колпачок передней части садится на внешнюю поверхность корпуса. Колпачок крепится на передней части с использованием резьбового соединения или других подходящих соединительных средств. В зависимости от конкретной используемой конструкции в альтернативном варианте колпачок передней части может вставляться в корпус.

Для обеспечения необходимой точности регулирования глубины проникновения иглы предпочтительно колпачок 45 передней части фиксируется в продольном направлении с помощью упора-ограничителя, например с помощью пояска 47, охватывающего корпус 31. Поясок 47 может располагаться на корпусе для точного позиционирования установленного колпачка 45 передней части при его многократных установках. Предпочтительные конструкции обеспечивают точность продольного позиционирования колпачка 45 передней части относительно корпуса. Это необходимо, поскольку колпачок передней части может многократно сниматься и снова устанавливаться для обеспечения извлечения и замены ампулы и модуля шприца.

Для обеспечения точного позиционирования колпачка 45 передней части предпочтительно используется соединение с помощью резьб 46. Колпачок 45 передней части и корпус 31 снабжаются резьбами 46 для обеспечения надежного соединения колпачка 45 с кольцевым упором-ограничителем 47. Однако вместо резьб 46, приводимых в качестве примера, могут использоваться и другие крепежные средства, обеспечивающие соединение колпачка 45 передней части и корпуса 31. Например, может использоваться байонетное соединение, соединение с защелкой или другое разъемное соединение колпачка с передней частью корпуса 31 для обеспечения многократного точного позиционирования колпачка.

Передний конец колпачка 45 формирует отверстие или проход 34 для иглы. Размер отверстия или прохода 34 предпочтительно выбирается таким образом, чтобы сквозь него проходила защитная оболочка иглы. Как показано на фигурах 9 и 10, защитная оболочка иглы может выступать из прохода 34. Защитная оболочка 19 может быть снабжена скругленным передним концом, который может выступать из прохода 34. Выступающая часть защитной оболочки облегчает ее удаление непосредственно перед

выполнением инъекции.

Внешняя поверхность колпачка 45 передней части предпочтительно снабжается ребрами, бороздками, накаткой или другими средствами повышения трения для облегчения его установки на корпусе и удаления с него. В рассматриваемой конструкции используется резьбовое соединение между колпачком передней части и корпусом. Поэтому внешняя поверхность с нанесенной накаткой или с использованием других средств повышения трения, которые обеспечивают приложение момента, предпочтительна для таких конструкций. Предпочтительная фрикционная поверхность имеет мелкие линейные продольные бороздки (не показаны).

Приспособление для удаления защитной оболочки

Задача удаления защитной оболочки 19 с модуля 10 или 11 шприца может выполняться или облегчаться с помощью приспособления 80 для удаления защитной оболочки, которое устанавливается с возможностью его съема на переднем конце 32. На фигуре 18 показан вид спереди типичной конструкции приспособления 80 удаления защитной оболочки. На фигуре 19 представлен вид сбоку приспособления для удаления защитной оболочки. Рассматриваемая конструкция содержит захватывающую часть 81. Захватывающая часть снабжена центральным отверстием 85, которое примерно коаксиально с отверстием 34 колпачка передней части для прохода иглы. Через центральное отверстие 85 проходит защитная оболочка 19.

Захватывающая часть 81 предпочтительно содержит выступающие внутрь элементы 82, которые упруго обхватывают защитный футляр 19 за гребнем 89 (см. фигуру 3) возле конца приспособления для удаления защитной оболочки. Выступающие внутрь элементы 82 имеют достаточную упругость, обеспечивающую надвигание приспособления на защитную оболочку и его установку за гребнем 89 оболочки.

Цилиндрическая часть 84 отходит назад от торцевой поверхности 87 и охватывает колпачок 45 передней части. Цилиндрическая часть 84 может быть снабжена кольцевыми ребрами 83 для улучшения возможности захвата съемника пальцами, чтобы облегчить его снятие вместе с защитной оболочкой с инъекционного устройства.

Элементы 82 отгибаются назад при удалении защитной оболочки, обхватывают гребень 89 и надежно захватывают оболочку 19 при стягивании оболочки. При этом элементы зацепляются за гребень и стягивают защитную оболочку 19 с втулки 90 (см. фигуру 3) узла иглы, то есть обеспечивается готовность иглы 17, направленной вперед, к проведению инъекции. Защитная оболочка и приспособление для ее удаления могут быть позже вновь установлены на свои места в том случае, когда будет необходимо закрыть иглу по соображениям безопасности.

Регулирование глубины проникновения иглы

Толкатель 36 при срабатывании пускового механизма толкает модуль 10 или 11 шприца вперед внутри полости 35 корпуса. При этом игла 17 выталкивается вперед через отверстие 34 для введения в ткань тела пациента. Глубина проникновения иглы в соответствии с настоящим изобретением определяется регулятором 38 (см. фигуры 9-15) и другими альтернативными вариантами конструкции, рассмотренными ниже. Регулятор глубины проникновения останавливает иглу 17 при достижении ею заданной глубины. Это регулирование отличается от регулирования дозы, поскольку глубина проникновения измеряется от колпачка передней части, который

соприкасается с кожей при выполнении автоматической инъекции.

Регулятор 38 глубины проникновения иглы в предпочтительных вариантах его конструкции размещается вдоль корпуса 31 и снабжен опорной поверхностью 39, отстоящей от переднего конца 32 на расстояние, определяющее положение останова
5 иглы при достижении ею заданной глубины проникновения. Регулятор глубины проникновения обеспечивает прекращение движения вперед инъекционной иглы 17 при достижении ею заданной глубины. В результате отпадает необходимость оценки глубины проникновения пользователем. С использованием регулятора проникновения
10 иглы можно выбрать необходимое инъекционное устройство или отрегулировать его так, чтобы игла проникала на строго заданную глубину, причем осуществляется это автоматически. Регулировка предпочтительно осуществляется с использованием втулки, пружины или другого элемента регулирования глубины проникновения иглы.

Первый вариант конструкции регулятора глубины проникновения иглы

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения регулировка
15 глубины проникновения иглы осуществляется с помощью регулятора 38. Регулятор 38 в конкретном варианте может иметь конструкцию, в которой используется втулка 70, установленная внутри колпачка 45 передней части корпуса. На фигурах 22 и 23
20 регулятор 38 глубины проникновения иглы показан более подробно. Регулятор глубины проникновения содержит втулку 70 с фланцем 170. Предпочтительно втулка 70 и фланец 170 имеют такую форму и размеры, которые обеспечивают плотную посадку втулки в колпачке 45 передней части корпуса. Это требуется для того, чтобы при снятии колпачка вместе с ним извлекался бы также и регулятор 38.
25 Этому способствуют выступающие части 170а фланца, которые обеспечивают плотную посадку внутри полости колпачка передней части (см. фигуру 22). Такое установочное устройство также помогает обеспечить многократное и точное аксиальное позиционирование опорной поверхности 39 внутри корпуса 31 по
30 отношению к внешней передней поверхности колпачка или другой поверхности инъекционного устройства, которая соприкасается с кожей. Втулка 70 с фланцем и толщина фланца 170 определяют длину регулятора. На конце втулки, противоположном фланцу, имеется опорная поверхность 39, находящаяся на
35 выбранном расстоянии от переднего конца инъекционного устройства. В данном иллюстративном варианте, поверхность 39 находится на заднем конце втулки и обращена в сторону модуля шприца внутри полости 35.

Общая длина регулятора 38 в большинстве случаев определяется длиной втулки 70. Длина может быть выбрана из группы, имеющей различные значения длины для
40 обеспечения различных глубин проникновения иглы. Таким образом, одна втулка может использоваться для подкожных инъекций, в то время как другая втулка может быть выбрана в том случае, когда требуется выполнить внутримышечную инъекцию. Выбор втулки определенной длины зависит от лекарственного средства,
45 размещенного в инъекционном устройстве, или от конкретной требуемой глубины проникновения иглы.

Втулка 70 также может использоваться для размещения в ней передней или
возвратной пружины 71 (предпочтительный тип - витая пружина сжатия), которая может быть размещена внутри корпуса между колпачком 45 и втулкой иглы.
50 Передняя или возвратная пружина 71 предназначена для создания упругого сопротивления движению вперед узла иглы для удерживания его в отведенном положении до тех пор, пока не сработает толкатель 36 шприца. Пружина 71 также способствует уменьшению ударных нагрузок в модуле шприца с регулятором

глубины проникновения иглы, в результате чего снижается вероятность разрушения или исключается разрушение втулки иглы или регулятора.

Регулятор 38 может использоваться для удерживания возвратной пружины в нужном положении внутри корпуса с помощью фланца 170. Также он способствует удерживанию пружины для ее извлечения вместе с колпачком 45 передней части корпуса (см. фигуру 13). Для этой цели диаметр пружины может быть увеличен на ее переднем конце 72 для обеспечения плотной посадки пружины 71 и втулки 70 в колпачке 45, и в то же время остальная часть пружины может свободно двигаться внутри полости втулки 70.

Важным назначением возвратных пружин является удерживание иглы в отведенном положении (то есть игла не выступает из инъекционного устройства) после удаления защитной оболочки. Это освобождает пользователя от необходимости постоянно заботиться о безопасности в случае открытой иглы и предотвращает стресс, связанный с видом иглы. Возвратная пружина срабатывает после удаления защитной оболочки иглы и быстро возвращает шприц внутрь корпуса, так что пользователь не замечает, что внутри корпуса размещается игла в отведенном положении.

При использовании возвратной пружины 71 вместе с втулкой 70, как описано выше, длина полностью сжатой пружины будет меньше, чем длина втулки. Таким образом, глубина проникновения иглы определяется выбранной длиной втулки 70 и фланца 170. При подходящей конструкции упругое сопротивление, создаваемое пружинкой 70, будет оставаться в приемлемых пределах независимо от длины втулки, выбранной для задания определенной глубины проникновения иглы.

Достоинством вышеописанной конструкции (в которой используется соединение возвратной пружины 71, выбранной втулки 70 с фланцем 170 и колпачка 45) является упрощение ее прикрепления к корпусу 31 и демонтажа. Если пользователю нужно получить доступ к узлу иглы для замены или с целью осуществления второй инъекции, то он должен только отвинтить колпачок 45 от переднего конца корпуса. Возвратная пружина 71 и втулка 70 будут извлечены вместе с колпачком, в результате чего обеспечивается свободный доступ в полость 35. Выступы 170а также могут взаимодействовать с витками внутренней резьбы колпачка, что будет предотвращать отделение втулки и возвратной пружины от колпачка после того, как колпачок будет снят с передней части корпуса.

Второй вариант конструкции регулятора глубины проникновения иглы

В другом варианте конструкции регулятора глубины проникновения иглы используется выбранная пружина, имеющая определенную длину в сжатом состоянии. На фигурах 15А - 15С в качестве примера представлены виды нескольких пружин 75, 76, 77, которые имеют разную длину в полностью сжатом состоянии, но примерно одинаковую длину, когда они установлены в устройстве 30. Один из концов каждой из пружин опирается на втулку иглы или какие-либо другие части, как это объяснено ниже. Втулка иглы остановится, когда пружина будет полностью сжата, то есть будет достигнута заданная глубина проникновения иглы.

Пружина 75, имеющая необходимую длину в сжатом состоянии, определяет глубину проникновения, когда она полностью сжата между втулкой иглы и колпачком 45 передней части. Таким образом пружина может выполнять двойную функцию: обеспечение упругого сопротивления для замедления движения вперед модуля шприца и прекращение этого движения, как только игла достигнет заданной глубины проникновения, и пружина окажется полностью сжатой.

Выбираемые пружины 75-77 могут быть выполнены таким образом, чтобы они

плотно садились внутри колпачка 45 для того, чтобы пружина и колпачок держались вместе за счет трения. Это упрощает доступ в полость 35 и к узлу иглы, который находится в полости. Это также уменьшает вероятность того, что пружина вылетит из устройства при снятии колпачка. Таким образом, колпачок 45 и пружина могут быть
5 собраны вместе так, чтобы они снимались вместе как один узел.

Для замены одной пружины на другую с тем, чтобы изменить глубину проникновения иглы, необходимо только снять колпачок с корпуса и заменить в нем пружину. В альтернативном варианте для изменения глубины проникновения иглы
10 может выбираться узел, содержащий колпачок и пружину с определенной длиной в сжатом состоянии.

На фигурах 15D, 15E и 15F представлены виды дополнительных вариантов конструкций возвратных пружин, предназначенных для регулирования глубины проникновения иглы и поглощения энергии движения толкателя и модуля шприца. На
15 фигуре 15D показана пружина 78 в свободном разжатом состоянии. Пружина 78 имеет три части: 78a, 78b и 78c. Часть 78a содержит разнесенные спиральные витки, которые могут быть сжаты действием силы, развиваемой толкателем модуля шприца. Часть 78b содержит один или несколько нерабочих витков, которые прижаты друг к другу и в
20 нормальном состоянии не сжимаются при приложении силы, действующей на пружину 78 в продольном направлении. Часть 78c содержит увеличенные концевые витки, которые сжимаются в радиальном направлении при установке пружины в приемную часть колпачка и обеспечивают плотную посадку для соединения пружины с колпачком.

За счет изменения пропорций между частями 78a, 78b и 78c можно регулировать свойства возвратной пружины по сжатию и поглощению энергии для обеспечения
25 различных глубин проникновения и различных характеристик замедления. Большее число нерабочих витков снижают характеристики поглощения энергии при сжатии пружины, поскольку энергию будет поглощать меньшее количество рабочих витков.
30 Таким образом, увеличивая количество неработающих витков, можно поддерживать требуемое усилие для выполнения инъекции и ввода лекарственного средства.

На фигуре 15E показана пружина 78 в полностью сжатом состоянии, причем витки плотно прижаты друг к другу и выровнены в продольном направлении. Это
35 происходит в том случае, когда пружина изготовлена из более жесткой и/или толстой пружинной проволоки. В этом случае пружина из более толстой проволоки достигает полностью сжатого состояния и затем сравнительно резко останавливается при достижении определенной глубины проникновения.

На фигуре 15F показана пружина 79, аналогичная пружине 78 и содержащая аналогичные части. Однако пружина 79 ведет себя по-другому при ее полном сжатии. Пружина изготовлена из более тонкой и менее жесткой проволоки. В результате пружина сжимается и затем при полном сжатии ее форма нарушается. В этом случае сжатие происходит в две стадии. На первой стадии пружина сжимается в обычную или
40 почти обычную однорядную конфигурацию "виток к витку". На второй стадии сжатия форма пружины нарушается в результате того, что действующая сила приводит к изменению радиуса некоторых витков, и они оказываются над другими витками или, наоборот, под ними, то есть пружина складывается. Такая конструкция обеспечивает
45 эффективное смягчение толчков и поглощение энергии, то есть смягчается толчок и продолжается поглощение энергии при достижении пружинной полностью сжатого состояния в однорядной конфигурации "виток к витку", в результате чего втулка шприца и другие части инъекционного устройства предохраняются от повреждения.
50

Кроме того, обеспечивается амортизация в момент останова модуля шприца и толкателя.

Например, пружины, изготовленные из спирально навитой рояльной проволоки диаметром примерно 0,015 дюйма, имеют тенденцию к деформированию и "складыванию", как показано на фигуре 15F. Для сравнения, пружины, изготовленные из спирально навитой рояльной проволоки диаметром 0,018 дюйма, сохраняют однорядную форму "виток к витку", как показано на фигуре 15E.

Указанные диаметры проволоки являются предпочтительными для использования в инъекционных устройствах, в которых пружина используется в качестве регулятора глубины проникновения иглы. Хотя такие конструкции не обладают высокой точностью выдерживания глубины проникновения иглы, однако они обеспечивают достаточную стабильность при введении многих лекарственных средств. Кроме того, их производство более эффективно в экономическом плане и исключает использование регулятора 38, содержащего трубчатую втулку 70 с фланцем 170 или других негибких элементов регулирования глубины проникновения иглы. Также они являются более дешевыми в изготовлении частей и их сборке.

Использование более тонкой проволоки обладает еще одним достоинством. Пружины легко деформируются, и, соответственно, еще больше снижается вероятность того, что колпачок передней части и пружина разлетятся при их снятии, например, при подготовке введения второй или последующей дозы.

Распределение усилий при сжатии передней пружины модуля шприца, направление и амортизация

На фигурах 24 и 25 показаны передние части инъекционного устройства, в котором реализованы многие из признаков, описанных в настоящей заявке. При описании общих конструктивных признаков используются одни и те же ссылочные номера, и в случае отсутствия отличий описание таких признаков не повторяется.

Варианты осуществления изобретения, представленные на фигурах 24 и 25, отличаются тем, что конструкции инъекционного устройства снабжены распределительным кольцом 171, которое выполняет несколько функций. Первой функцией кольца является распределение усилий, возникающих между передней пружиной 75 и шприцом, в частности на втулке 21 модуля шприца. Вторым назначением кольца является поддержание коаксиального положения втулки модуля шприца внутри полости корпуса, то есть кольцо выполняет функцию направляющего элемента. Третье назначение кольца также заключается в распределении и выравнивании сил по кольцевому торцу 170 для предотвращения концентрации нагрузок, действующих на шприц.

Кольцо 171 предпочтительно имеет такой же размер, что и части полости корпуса, внутри которых перемещается направляющее кольцо в процессе функционирования инъекционного устройства. Предпочтительно разница между внутренним диаметром прилегающих частей полости корпуса и диаметром кольца находится в диапазоне от примерно 0,001 дюйма до примерно 0,004 дюйма (диаметр кольца меньше). В принципе могут использоваться и другие соотношения размеров.

Кольцо 171 предпочтительно изготавливается из нержавеющей стали или другого подходящего материала, который имеет прочность и жесткость, достаточные для обеспечения равномерного распределения нагрузок, которые прикладываются к кольцу.

Кроме того, на фигурах 24 и 25 можно видеть амортизирующий элемент в форме амортизирующего кольца 172 (мягкая прокладка), которое охватывает втулку 90

шприца. Амортизирующее кольцо предпочтительно изготавливается из эластомерного материала, такого как натуральный каучук или Santoprene 8281-45-med, имеющего значение твердости порядка 45. В несжатом состоянии диаметр амортизирующего кольца 172 примерно на 0,030 дюйма меньше диаметра элемента 171,

обеспечивающего распределение нагрузок и действующего в качестве направляющего элемента. Поэтому амортизирующее кольцо может расширяться наружу в радиальном направлении, когда на него действует нагрузка при нажатии шприца на переднюю пружину, и возникает сопротивление, связанное с выталкиванием жидкого лекарственного средства через переднюю иглу. В результате увеличения внешнего диаметра, величина которого приближается к величине внутреннего диаметра прилегающих частей корпуса, создается поперечное усилие, которое вызывает сопротивление трения между кольцом и поверхностью полости корпуса. В результате требуется большее усилие толкателя для преодоления силы трения, следствием чего являются увеличенные нагрузки на шприц и другие части инъекционного устройства.

На фигурах 26 и 27 показан другой вариант конструкции, аналогичный конструкции, показанной на фигурах 24 и 25. В варианте конструкции, показанном на фигурах 26 и 27, отсутствует кольцо распределения нагрузок, которое действует также в качестве направляющего элемента, такое как кольцо 171, изображенное на фигурах 24 и 25. Вместо этого амортизирующая прокладка 172 находится в непосредственном контакте с втулкой шприца и с передней пружиной. Хотя предпочтительной является конструкция, показанная на фигурах 24 и 25, однако и конструкцию без кольца распределения нагрузок также можно считать вполне работоспособной. Поскольку в последнем случае не обеспечивается достаточная равномерность распределения нагрузок, то может потребоваться использовать более прочный и более жесткий эластомерный материал для обеспечения многократного использования такой конструкции инъекционного устройства.

В обеих конструкциях, представленных на фигурах 24-27, амортизирующая прокладка 172 оказалась отличным средством амортизации сил, действующих на втулку 90 шприца, в результате чего снижается риск повреждения втулки или других частей модуля шприца.

Выводы в отношении функций передней возвратной пружины

Таким образом, возвратная пружина выполняет несколько важных функций. Она удерживает модуль шприца в отведенном положении до приведения его в действие, например, при транспортировке, при каких либо манипуляциях с инъекционным устройством, при переноске его пользователем и при других операциях. При выполнении таких операций в результате рутинных или случайных действий могут возникать силы, действующие на шприц и на возвратную пружину. Таким образом, возвратная пружина удерживает или способствует удерживанию шприца в отведенном положении до приведения его в действие, однако выполняется это так, чтобы смягчать толчки и минимизировать риск того, что будет разбита ампула, находящаяся в устройстве.

Возвратные пружины также служат для того, чтобы способствовать удерживанию инъекционной иглы внутри колпачка или внутри корпуса, при этом пользователь не видит иглы, и в результате снижается уровень стресса.

Другая функция возвратной пружины заключается в том, чтобы противодействовать толкающей пружине после запуска выполнения инъекции. Толкающая пружина ускоряет шприц внутри корпуса, и кинетическая, а также запасенная энергия пружины предпочтительно рассеивается для предотвращения или

уменьшения риска повреждения ампулы или других элементов передней части инъекционного устройства, которая так или иначе должна воспринять нагрузки и рассеять энергию. Рассеяние энергии особенно улучшается в том случае, когда пружина деформируется, как показано на фигуре 15F.

5 Другой важной функцией передней возвратной пружины в некоторых вариантах осуществления изобретения является обеспечение правильного введения иглы 22 в прокальваемую часть ампулы. Это осуществляется за счет выбора возвратной пружины, которая развивает обратную силу, необходимую для обеспечения установки
10 ампулы и введения в нее иглы 22 только при достижении конечной глубины проникновения или непосредственно перед этим моментом. Таким образом, пружина может обеспечить задержку подачи лекарственного средства до тех пор, пока не будет достигнута необходимая глубина проникновения иглы.

15 В некоторых вариантах осуществления изобретения сама передняя или возвратная пружина используется в качестве регулятора глубины проникновения иглы. Это упрощает конструкцию инъекционного устройства и сокращает расходы в тех случаях, когда пружина, используемая для регулирования глубины проникновения иглы, в достаточной степени обеспечивает требуемую точность регулирования
20 глубины проникновения для используемого лекарственного средства. Если это требование выполняется, то можно отказаться от использования более сложного регулятора, содержащего втулку.

Еще одной полезной функцией передней возвратной пружины является удерживание или способствование удерживанию пружины внутри колпачка передней
25 части. Это обеспечивается в рассмотренных вариантах осуществления изобретения с помощью пружин, у которых диаметр витков увеличен на переднем конце. Витки увеличенного диаметра обеспечивают удерживание пружины внутри колпачка передней части, когда он снимается. Это может предотвращать разлетание колпачка и
30 пружины в разные стороны или снижать вероятность такого разлетания. Эта особенность удерживания вместе пружины и колпачка передней части также упрощает выполнение различных операций с колпачком, поскольку колпачок, пружина и втулка регулирования глубины проникновения иглы удерживаются вместе как узел устройства.

35 Таким образом, как можно видеть, передняя возвратная пружина выполняет несколько различных функций или сочетаний различных функций и обладает рядом различных достоинств или сочетанием достоинств.

Модуль шприца с двумя иглами

40 До этого момента описание было общим для различных модулей 10 и 11 шприца, поскольку оба модуля могут использоваться с описанной конструкцией. Однако в отношении модулей с двумя иглами регулятор 38 глубины проникновения иглы и толкатель 36 модуля шприца устроены таким образом, чтобы выполнять
45 дополнительную функцию прокалывания уплотнения 23, используя прокалывающую иглу 22.

Прокалывание уплотнения выполняется тогда, когда отпущенный толкатель 36 шприца толкает модуль шприца вперед. По мере того как модуль 11 шприца перемещается вперед, втулка 21 входит в контакт с опорной поверхностью 39
50 регулятора глубины проникновения иглы. Дальнейшее действие силы будет приводить к тому, что ампула 12 будет перемещаться вперед, хотя втулка 21 и игла 22 будут оставаться неподвижными в продольном направлении относительно поверхности 39. Таким образом, уплотнение ампулы, перемещающейся вперед, будет проколото

выступающей назад иглой 22.

Необходимо отметить, что операция по прокалыванию уплотнения ампулы не влияет на глубину проникновения передней иглы 24 в ткань. Передняя игла 24 будет перемещаться вперед до заданной глубины проникновения по мере того, как втулка 21 перемещается в направлении опорной поверхности 39. Продолжающееся действие силы, создаваемой толкателем 36, будет заставлять инъекционную иглу продолжать выдвигаться вперед, в то время как задняя игла прокалывает уплотнение 23. Таким образом, втулка 21 садится на опорную поверхность при достижении передней иглой 24 заданной глубины проникновения. Дальнейшее перемещение толкателя приводит к выталкиванию лекарственного средства из ампулы и введению его в ткани.

Модуль 11 шприца с двумя иглами может быть в некоторых случаях более предпочтительным, чем модуль 10 с одной иглой, в котором игла сообщается с ампулой. Такой выбор объясняется тем, что инъекционная игла будет введена в ткань на полную или почти полную глубину проникновения, прежде чем начнется введение через иглу лекарственного средства. В случае модуля шприца с одной иглой имеется потенциальная возможность подачи лекарства до того, как будет достигнута полная глубина проникновения. Итак, при практическом применении шприц с двумя иглами может обеспечить лучшее регулирование и/или воспроизводимость подачи лекарственного средства на заданной глубине проникновения иглы. Именно так выполняют ручные инъекции в больницах: сначала врач или медсестра вводит иглу на заданную глубину и затем нажимает на шток плунжера. При этом также предотвращается излишний расход лекарства при прохождении инъекционной иглой промежуточных тканей.

Диаметры проволоки для некоторых возвратных пружин достаточны для того, чтобы обеспечить нужное положение ампулы и требуемое введение в нее иглы 22 одновременно с достижением инъекционной иглой заданной глубины проникновения. Это обеспечивается пружинами, которые достаточно слабы (низкая жесткость), так что втулка 38 регулирования глубины проникновения выполняет окончательную посадку ампулы и прокалывание иглой 22 уплотнения 23. В других вариантах осуществления изобретения, например в конструкции, в которой регулирование глубины проникновения иглы обеспечивается только пружиной, жесткость обратной пружины выбирается аналогично таким образом, чтобы обеспечить нужное положение ампулы и прокалывание ее уплотнения 23 иглой 22 также в момент достижения заданной глубины проникновения или непосредственно перед этим моментом. В любом случае обеспечивается надлежащее введение лекарства именно в те ткани, которые находятся на заданной глубине проникновения иглы.

Предлагаемое в изобретении инъекционное устройство выполняет еще одну важную новую функцию, при использовании его с модулями шприцов с двумя иглами, такими как модуль 11. При использовании таких модулей для инъекций, выполняемых вручную, необходимо предварительно установить узел игл вручную или с помощью держателя устройства. После срабатывания пускового механизма инъекционного устройства, в котором используется шприц с двумя иглами, осуществляется установка узла игл в нужное положение взаимодействия с запечатанной ампулой. Таким образом, автоматически выполняются функции шприца с ручным выполнением инъекций. В настоящей заявке описаны конкретные функции, обеспечиваемые предлагаемым в изобретении инъекционным устройством. Одной из таких функций является введение первой дозы. Другая функция заключается в установке модуля

шприца с двумя иглами в соответствующее положение относительно ампулы для того, чтобы сформировать из шприца с двумя иглами и ампулы шприц, предназначенный для ручного выполнения инъекций. Другая функция предназначена для обеспечения надежного резервного шприца для ситуаций, в которых шприц мог быть использован неправильно, и вторая доза является единственной дозой, которая может быть введена вручную для обеспечения высокой надежности, как это может происходить в тяжелых условиях на поле боя или в других чрезвычайных ситуациях.

Футляр для хранения и переноски

На фигурах 28-36 приведены виды предпочтительной конструкции защитного футляра, в котором могут переноситься описанные в заявке инъекционные устройства. На фигуре 28 видно, что предпочтительная конструкция футляра 200 для переноски имеет нижнюю часть 201 и верхнюю часть 202. Верхняя и нижняя части соединяются с помощью разъемного соединения, используемого для удерживания этих частей вместе до того момента, когда возникает необходимость в инъекционном устройстве, таком как инъекционное устройство 30, и оно может быть извлечено из футляра. Перед рассмотрением действия футляра ниже дается подробное описание его конструктивных признаков.

Футляр 200 предназначен для переноски инъекционного устройства, причем конец устройства, в котором размещаются пусковой механизм и толкатель, вводится в верхнюю часть 202 футляра. Передний конец, в котором размещается инъекционная игла, вводится в нижнюю часть 201 футляра.

В представленном предпочтительном варианте конструкции в нижний приемный конец 205 вставляется передний конец инъекционного устройства. В предпочтительном варианте передняя стенка 82 приспособления для удаления защитной оболочки устанавливается на опорную полку 206. На полке 206 предпочтительно укладывается кольцевая прокладка 209. Такая конструкция позволяет предотвращать действие на открытую защитную оболочку иглы нагрузок, которые возникают при движении, различных манипуляциях и при неправильном обращении (например, падение футляра) с футляром, в котором находится инъекционное устройство.

Расстояние между полкой 206 и верхним концом верхней части 202 футляра почти равно длине инъекционного устройства между предохранительным колпачком или другой частью верхнего конца и передней поверхностью 82 приспособления для удаления защитной оболочки, однако несколько меньше этой длины. Такая конструкция обеспечивает небольшой зазор, так что на инъекционное устройство не действуют аксиальные нагрузки, когда оно хранится в футляре.

На фигуре 28 можно видеть, что верхняя часть футляра снабжена креплением 206 для клипсы-держателя, которое может быть приварено к верхней части 202 или сформировано с ней как одно целое при ее отливке. Крепление используется для установки клипсы-держателя 207, которая аналогична клипсе на пишущей ручке. Клипса-держатель предпочтительно изготовлена из металла и обладает свойствами пружины, в результате чего ее конец 208 прижимается к верхней части 202 футляра. Клипса-держатель может использоваться для хранения футляра в кармане пользователя или в багаже, в портфеле, в косметичке или в других частях одежды или в личных вещах пользователя.

На фигурах 34 и 35 приведен более подробный вид крепления 206 клипсы-держателя. Также возможны и другие конструкции. В любой конструкции крепление предпочтительно выполняется из прочного материала, так чтобы клипса-держатель

или крепление не могли отломиться от верхней части 202 футляра.

На фигуре 28 видно, что верхняя и нижняя части футляра предпочтительно устроены так, чтобы между ними формировалось разъемное соединение 210. Хотя
5 резбовое соединение является приемлемым в данном случае, однако более предпочтительно использовать соединение, которое позволяет легко и быстро
рассоединить части, так чтобы в экстренных ситуациях инъекционное устройство могло быть быстро извлечено из футляра для немедленного выполнения инъекции. В
приведенной конструкции нижняя часть 201 содержит вставляемую часть 220 (см.
10 фигуру 29), размеры и форма которой позволяют вставить ее в приемную часть 230 (см. фигуру 36), сформированную на открытом сопряженном конце верхней части 202 футляра. Вставляемая часть 220 предпочтительно снабжена фиксирующим выступом
или выступами 221, которые могут входить в кольцевую канавку 231 (см. фигуру 36)
15 для фиксации соединения двух частей футляра, пока пользователю не понадобится его открыть.

Соединение 210 также предпочтительно снабжается быстросъемным устройством, которое может быть реализовано в форме двух выступов 241, которые
20 могут входить в сопряженные приемные части, сформированные на сопряженной части 201. Выступы предпочтительно имеют полукруглую форму для сопряжения с полукруглыми приемными частями. Такая конструкция обеспечивает быстрое
открытие футляра путем поворота его частей 201 и 202 относительно друг друга на сравнительно небольшой угол. Таким образом, полукруглые выступы и приемные
25 части взаимодействуют так, чтобы отталкивать части футляра друг от друга и выводить фиксирующие выступы 221 из кольцевой канавки 231. Таким образом, простым поворотом двух частей футляра менее чем на 1/10 оборота можно открыть
футляр и легко достать содержащееся в нем инъекционное устройство.

На фигуре 36 также можно видеть выступ 232, в который упирается торцевая
30 поверхность вставляемой части 220 при ее введении в приемную часть верхней части 202 футляра. Это также облегчает правильное введение вставляемой части в приемную часть, так что выступы 221 должным образом входят в кольцевую канавку 231.

Удаление игл и шприцов

35 Новые конструкции, рассмотренные в настоящем описании, также обладают тем достоинством, что они приспособлены для обеспечения контейнера для игл или контейнера для хранения модуля шприца после выполнения инъекции. В одном
варианте модуль шприца удаляется или извлекается из инъекционного устройства
40 через переднюю часть без защитной оболочки иглы. Также извлекается возвратная пружина и относящиеся к ней части модуля шприца. После этого шприц вставляется в полость корпуса иглой вперед (поворот на 180°). Затем колпачок 45 передней части
без возвратной пружины и без втулки регулирования глубины проникновения иглы соединяется или прикрепляется к корпусу для закрепления находящегося в нем
45 шприца для безопасного обращения и надлежащей утилизации.

В другом варианте модуль шприца вставляется в футляр инъекционного устройства, и две части футляра соединяются. Таким образом, футляр для
инъекционного устройства может использоваться в качестве портативного
50 контейнера для острых предметов. Таким образом, в изобретении также предлагается устройство для безопасной переноски шприца и иглы или игл к контейнеру для острых предметов, имеющему большие размеры, для последующей транспортировки и утилизации. Оно также может быть помещено в футляр для инъекционного

устройства, и таким образом обеспечивается хранение, имеющее высокую степень устойчивости к разрушению, в результате которого конец иглы может оказаться открытым.

Дополнительные пояснения в отношении функционирования устройства и способов его применения

В дополнение к различным описаниям, приведенным в настоящей заявке в отношении способов использования и функционирования компонентов предлагаемого в изобретении устройства, ниже приводятся пояснения, дополняющие вышеприведенное описание.

В настоящем изобретении предлагается способ введения иглы 24 или 17 шприца на заданную глубину проникновения. Ниже рассмотрены особенности способа и дано описание функционирования и применения предлагаемого в изобретении инъекционного устройства.

На первой стадии способа инъекционное устройство взводят. Это предпочтительно выполняется в процессе изготовления устройства. Инъекционное устройство взводится при снятом предохранительном колпачке 55 путем отведения назад штока 37 толкателя. При этом бородки 54 на штоке толкателя перемещаются и входят в проем 60 на заднем конце спускового стакана 57. При этом выполняется сжатие толкающей пружины 50 и защелкивание бородок 54 на кольцевом элементе 43. После того как устройство взведено, может быть установлен предохранительный колпачок 55 для предотвращения случайного спуска толкателя. При этом штифт 56 устанавливается между ножками штока 37 толкателя, на которых имеются бородки. Штифт 56 предотвращает перемещение концевых частей с бородками в направлении друг друга и освобождение штока толкателя. Устройство готово для установки выбранного модуля шприца.

Следующая стадия содержит выбор подходящего модуля шприца. Выбор модуля шприца осуществляется с учетом требуемого объема, длины инъекционной иглы и прочности для планируемого применения. При подготовке для установки модуля шприца шток 61 плунжера может быть прикреплен к плунжеру 14 шприца, после чего становится возможным выполнение стадии, на которой по меньшей мере одна ограничительная втулка 64 может быть прикреплена к штоку 61 плунжера для регулирования дозы, если шприц заполнен несколькими дозами лекарственного средства. Если длина штока 61 плунжера может регулироваться, то на этой стадии осуществляют регулировку длины штока плунжера для обеспечения подачи требуемого объема или дозы лекарства. На этой стадии определения дозы, которая должна быть подана устройством при инъекции, заканчивается. После выполнения стадии регулировки и/или определения стадия установки дозы завершена.

Далее предпочтительные варианты осуществления предлагаемого в изобретении способа содержат стадию введения выбранного модуля шприца через открытый передний конец корпуса 31. Кроме того, способы содержат позиционирование и установку модуля шприца в нужном месте внутри полости корпуса 31. Эту стадию выполняют при снятом колпачке 45 передней части путем введения выбранного модуля шприца в полость корпуса через его открытый конец 13. Вышеуказанные стадии и операции в соответствии с предлагаемыми в изобретении способами, как правило, могут быть выполнены как для модулей 10 с одной иглой, так и для модулей 11 с двумя иглами.

Следующие стадии в соответствии с изобретением могут также содержать регулировку глубины проникновения иглы. Регулировка глубины проникновения

иглы может быть выполнена выбором необходимого регулятора 38, пружинного регулятора или других регуляторов глубины проникновения, имеющих длину, при которой опорная поверхность 39 устанавливается в нужном положении. Она может включать выбираемое количество положений останова введения иглы. Регулировка может быть выполнена при снятом колпачке 45 передней части установкой в колпачок 45 либо втулки 38 регулирования глубины проникновения, имеющей выбранную длину, либо выбранной пружины 75 - 79 регулирования глубины проникновения. Также возможно использование комбинации регулирующей пружины и стационарного регулирующего элемента.

В варианте конструкции инъекционного устройства, представленной на фигурах 3-б, используется регулятор 38 глубины проникновения иглы, представляющий собой гильзу или втулку, которая плотно посажена в колпачке 45 таким образом, что она упирается во внутреннюю переднюю стенку колпачка, прилегающую к отверстию 34 для прохода иглы. Возвратную пружину 71 также помещают внутрь втулки 70 перед установкой узла регулятора и пружины во внутреннюю полость колпачка передней части корпуса. Это выполняется предпочтительно с использованием увеличенных витков на том конце пружины, который взаимодействует с передним концом 170 втулки 38, который снабжен фланцем.

Узел, состоящий из пружины, регулятора глубины проникновения иглы и колпачка передней части, может быть затем установлен на корпусе инъекционного устройства. В рассматриваемых вариантах осуществления изобретения эту установку предпочтительно осуществляют путем навинчивания колпачка на корпус до тех пор, пока задний конец колпачка не упрется в ограничитель 47, для обеспечения необходимого расстояния в продольном направлении между опорной поверхностью 39 и втулкой шприца. Возвратная пружина может быть выполнена таким образом, чтобы она опиралась на кольцевой элемент 171, который выполнен из нержавеющей стали и является направляющим элементом и распределителем нагрузок (см. фигуры 24 и 25), для того, чтобы способствовать точности выполнения инъекции и смягчать останов модуля шприца.

В качестве альтернативного варианта для определения (задания) глубины проникновения иглы может использоваться пружина, имеющая выбранную длину в сжатом состоянии (например, одна из пружин 75 - 79). В этом варианте выбирается пружина, аксиальная длина которой в сжатом состоянии соответствует заданной глубине проникновения иглы. Затем выбранную пружину устанавливают в колпачок 45 передней части, например, вдвиганием пружины на место в колпачок с плотной посадкой, и/или направляющий элемент 171. Теперь конец пружины, обращенный в сторону втулки шприца, становится опорной поверхностью для шприца, и глубина проникновения иглы будет определяться длиной полностью сжатой пружины. Пружина может иметь различное количество рабочих витков и в некоторых конструкциях может содержать нерабочие витки для обеспечения достаточной энергии для введения иглы на заданную глубину. После того как выбранная пружина размещена внутри колпачка, узел может быть навинчен на корпус, пока он не упрется в ограничитель 47.

Приспособление 80 для удаления защитной оболочки (если оно еще не установлено на колпачок 45) может быть надвинуто на колпачок 45 так, чтобы оно заняло нужное положение, в котором выступы 82 охватывают оболочку. Гибкость выступов 82 позволяют надвинуть приспособление для удаления защитной оболочки на ту ее часть, которая выступает вперед из колпачка 45 передней части корпуса.

После того как колпачок 45 и приспособление 80 для удаления защитной оболочки установлены и прикреплен предохранительный колпачок 55, инъекционное устройство заправлено, взведено и находится в безопасном состоянии, почти готовом для использования. В таком состоянии устройство можно безопасно переносить или
5 хранить до того момента, когда нужно будет выполнить инъекцию.

Ниже будет описана последовательность действий, обеспечивающая введение одной дозы и двух доз, для рассматриваемых и других вариантов конструкции предлагаемого в изобретении инъекционного устройства. Описанные применения
10 возможны с использованием одинаковых или сходных операций, как для модуля 10 с одной фиксированной иглой, так и для модуля 11 с двумя иглами.

Перед выполнением инъекции пользователь может снять с узла иглы защитную оболочку 19 путем перемещения, например сдвиганием вперед, приспособления 80 для удаления оболочки. При этом приспособление для удаления защитной оболочки
15 снимается с колпачка 45. Выступы 82 приспособления для удаления защитной оболочки упираются в гребень 89 оболочки и захватывают его. При дальнейшем перемещении приспособления оно действует на оболочку в продольном направлении и вытягивает оболочку вперед через отверстие 34 для прохода иглы в колпачке 45.
20 Таким образом, приспособление для удаления защитной оболочки снимает оболочку с модуля шприца и с других частей автоматического инъекционного устройства.

Пользователь может снять предохранительный колпачок 55 с противоположного конца корпуса. Эта стадия предпочтительно выполняется вытягиванием колпачка и прикрепленного к нему предохранительного штифта, находящегося между ножками с
25 бородками штока 37 толкателя или другого узла штока толкателя. Эта стадия приведения устройства в состояние готовности включает удаление или отключение предохранителя, после чего инъекционное устройство готово к введению дозы лекарства.

Для выполнения инъекции пользователь прижимает колпачок передней части корпуса к участку ткани, на котором должна быть выполнена инъекция. Прижатие приводит к перемещению спускового стакана 57 вперед относительно корпуса. Бородки на узле штока толкателя перемещаются в направлении друг к другу и толкаются
30 внутрь стенками проема 60. В результате шток толкателя освобождается и может теперь перемещаться вперед, например скользить, под действием приложенной силы. Пусковой механизм освобождается, и толкатель перемещается вперед, воздействуя на шток плунжера. Толкающее действие обеспечивает перемещение вперед модуля шприца. В результате игла вводится в прилегающую ткань
35 пользователя, а вторая игла прокалывает уплотнение ампулы.

По мере того как модуль шприца перемещается вперед, сжимается обратная пружина 71 или пружины 75-79 регулирования глубины проникновения иглы. Действие пружины, колпачка передней части и используемого регулятора глубины проникновения иглы обеспечивает ограничение и прекращение перемещения вперед
40 втулки иглы. В тех конструкциях, в которых действующий конец возвратной пружины также является опорной поверхностью для шприца, выбранная пружина полностью сожмется в заданном аксиальном положении, останавливая движение иглы на заданной глубине проникновения. Такая же глубина проникновения может быть
45 обеспечена в конструкциях, в которых возвратная пружина 71 сжимается до точки, в которой втулка иглы упирается в неподвижную опорную поверхность 39 выбранной регулирующей втулки 70. Глубина проникновения иглы определяется выбранным аксиальным положением опорной поверхности, независимо от того, находится она на
50

регулирующей втулке или на сжимающейся пружине, имеющей необходимую длину в полностью сжатом состоянии.

5 После того как достигнута опорная поверхность или точка полностью сжатой пружины, толкающая пружина 50 продолжает толкать вперед шток плунжера, в результате чего осуществляется подача лекарственного средства. В тех случаях, когда
10 используется модуль 10 шприца с одной иглой, продолжающееся движение плунжера вперед будет приводить к инъекции лекарства. Инъекция лекарства также осуществляется и в том случае, когда внутри корпуса 31 установлен модуль 11 шприца с двумя иглами, однако после того, как ампула проталкивается вперед в направлении
15 иглы 22 прокалывания уплотнения ампулы.

Лекарство будет впрыскиваться по мере того, как пружина 50 будет продвигать плунжер вперед. Такое продвижение продолжается до тех пор, пока головка штока плунжера не войдет во взаимодействие с ограничительной втулкой 64 или с набором
20 ограничительных втулок. После этого инъекция заканчивается, и требуемая доза лекарства будет впрыснута на заданной глубине проникновения иглы. Теперь инъекционное устройство готово либо к повторному взведению и установке другого модуля шприца, либо к подготовке инъекции второй дозы или следующих доз
25 лекарства, которое еще находится внутри ампулы, поскольку плунжер был остановлен одной или несколькими ограничительными втулками 64.

Глубина проникновения иглы и объем дозы могут регулироваться, как описано выше. Эти регулировки предпочтительно выполняются обеспечением внутри
30 корпуса 31 сменных или регулируемых конструкций. Объем дозы может выборочно регулироваться с помощью ограничительной втулки 64 и регулируемой длины штока 61 плунжера. Глубина проникновения иглы может регулироваться выбором аксиального положения, в котором останавливается втулка иглы внутри корпуса 31 и
35 которое определяется выбранным или регулируемым регулятором, таким как регулятор 38 или сжимаемая регулирующая пружина.

Предлагаемые в изобретении способы могут также включать выполнение второй инъекции. Это может быть выполнено в некоторых предлагаемых в изобретении
40 конструкциях с использованием того же модуля шприца, который использовался для выполнения первой инъекции. В альтернативном варианте это может быть выполнено с использованием второго или следующего модуля шприца. При использовании одного модуля шприца пользователь снимает колпачок 45 и выдвигает или извлекает модуль шприца из полости корпуса. Затем может удаляться любая ограничительная втулка 64 (или втулки, или часть втулок), например, сдвиганием втулки, втулок или
45 части втулок со штока плунжера, в результате чего плунжер может быть продвинут дальше вперед внутри ампулы для инъекции следующей дозы. Это предпочтительно используется для введения второй дозы в ручном режиме.

Если инъекционное устройство должно быть использовано для введения второй дозы, то оно снова взводится, для чего извлекают модуль шприца и, удерживая корпус
50 устройства, отжимают толкатель, используя отвертку или другой подходящий инструмент, который вводят внутрь полости корпуса до упора в толкатель или в шток 37 толкателя.

После этого на задний конец устройства может быть установлен предохранитель, например предохранительный колпачок 55. При установке предохранительного колпачка 55 предохранительный штифт 56 вводится в промежуток между ножками штока толкателя. Вдвинутый предохранительный штифт разводит ножки и
55 обеспечивает перевод устройства в безопасное состояние, в котором исключается его

случайное включение.

Когда модуль 10 или 11 шприца снова устанавливается в корпус (ограничительная втулка 64 снята), то ампула будет вдвигаться назад в корпус дальше до тех пор, пока она не упрется в направляющую гильзу 33 пружины (см. фигуру 8). Модуль будет

удерживаться в этом положении пружиной 71 (или выбранными другими пружинами 75-79) при установке на место колпачка 45 передней части. Установка колпачка завершает операции, необходимые для второго или следующего использования устройства для выполнения второй дозы в автоматическом режиме. Если инъекция должна быть выполнена немедленно, то нет необходимости в установке защитной оболочки и приспособления для ее удаления. Однако если вторая инъекция должна быть выполнена через некоторое время, то можно установить снова защитную оболочку 19 и приспособление 80 для ее удаления, хотя игла уже находится в безопасном положении внутри колпачка передней части. В качестве альтернативного варианта оболочка и приспособление для ее удаления не устанавливаются для уменьшения риска ранения или инфицирования.

Введение второй дозы может выполняться в автоматическом режиме так же, как это было описано выше. В этом случае толкатель будет продвигать плунжер через пространство, которое раньше занимала ограничительная втулка 64.

Предлагаемые в настоящем изобретении инъекционные устройства могут также обеспечивать введение второй или следующей дозы в ручном режиме. В таком альтернативном режиме работы модуль шприца извлекается из корпуса так, как это было описано ранее, или сходным образом. Если начальная доза не оказала достаточного действия, то пользователь может вручную ввести переднюю иглу в ткань тела пациента и нажать шток плунжера большим пальцем. Эта операция может использоваться в тех случаях, когда повторное взведение толкателя затруднительно или невозможно, или для ускорения выполнения инъекции второй или следующей дозы.

Могут использоваться две ограничительные втулки и более, и в этом случае с помощью одного и того же шприца может быть выполнено более двух инъекций. Необходимо также отметить, что инъекционное устройство может не иметь ограничительной втулки, и в этом случае шприц в автоматическом режиме может быть использован для выполнения только одной инъекции. Для выполнения инъекции в ручном режиме в шприце должен быть предусмотрен соответствующий запас лекарственного средства. Объем дозы может быть задан более точно регулировкой положения головки 62 штока 61 плунжера в продольном направлении. В любом случае устройство может быть использовано повторно. В первом режиме работы устройство может быть сброшено повторным взведением и установкой того же шприца, который использовался ранее. Во втором режиме работы устройство может быть сброшено, как это было описано выше, и второй модуль шприца может быть установлен и использован так же, как и первый шприц.

Способ изготовления

Многие компоненты автоматического инъекционного устройства, описанные в настоящей заявке, предпочтительно изготавливаются литьем, например литьем под давлением, подходящего прозрачного пластического материала, разрешенного для использования в устройствах медицинского назначения. Металлические части изготавливаются с использованием различных хорошо известных технологий металлообработки. Предпочтительные компоненты для инъекционного устройства детализированы ниже или были указаны ранее.

Шток плунжера предпочтительно изготавливается из металла, например из

алюминия марки 2024, поверхность которого покрывается прозрачной оксидной пленкой в соответствии со стандартом MIL A 8625 C.

Втулка регулирования глубины проникновения предпочтительно изготавливается из подходящей пластмассы, которая отливается в деталь нужной формы и размера. Предпочтительный материал продается под торговым наименованием Celcon TX90 Plus. Можно использовать и другие материалы, такие как Nylon 6 (Capron 8253) или M270 Celcon.

Пружины предпочтительно изготавливаются из стальной рояльной проволоки, имеющей достаточную прочность при малых размерах и отличные характеристики памяти формы. Толщина проволоки для возвратной пружины может варьироваться, однако в некоторых вариантах предпочтительной является толщина 0,015 дюйма; в других конструкциях может быть более предпочтительной более толстая проволока. Для пружины толкателя предпочтительной является проволока ASTM-A313, тип 17-7 PH, нержавеющей сталь, диаметр 0,033 дюйма.

Кольцевой пусковой элемент 43 толкателя предпочтительно изготавливается из подходящей стали, такой как 12L14 Grade A, которая предпочтительно покрывается цинком в соответствии со стандартом ASTM B633-85 Type III SEI.

Колпачок передней части, предохранительный колпачок и приспособление для удаления защитной оболочки предпочтительно изготавливаются из литой пластмассы, такой как полипропилен Amoco #4039 или Polymerland #1120. Защитная оболочка иглы предпочтительно изготавливается из полиэтилена высокой плотности #MS-4079.

Футляр для хранения и переноски инъекционного устройства изготавливается из непрозрачной пластмассы или из пластмассы с цветным непрозрачным покрытием, такой как полипропилен, например полипропилен Rexene #17C9A.

Пружинная клипса-держатель на футляре предпочтительно изготавливается из подходящей стали, например из хромированной стали или из стали с другим покрытием, которая должна быть коррозионно-устойчивой, или из подходящей нержавеющей стали, например из нержавеющей стали 301 толщиной 0,010 дюйма, средней закалки, с чистотой поверхности #2.

Приспособление для удаления защитной оболочки и предохранительный колпачок предпочтительно изготавливаются из материала DuPont Zytel 101L.

Спусковой стакан и винт регулировки плунжера предпочтительно изготавливаются из поликарбоната Bayer Markrolon #2607-1112.

Втулка толкающей пружины предпочтительно изготавливается из полипропилена Amoco #4039.

Корпус предпочтительно изготавливается из акрилового полимера Plexiglass DR 101. Направляющий элемент толкающей пружины предпочтительно изготавливается из высокопрочного полистирола Dow 478-27-W.

Ограничительная втулка и край втулки, на который она опирается, предпочтительно изготавливаются из полипропилена Amoco #4039 или Polymerland #1120.

Спусковой механизм пружины предпочтительно изготавливается из латуни CL C2600, 8 NOS, высокой плотности 70/30, в соответствии со стандартом ASTM B36-91A.

Настоящее изобретение было описано с использованием терминологии, обусловленной конкретными вариантами его осуществления, и в отношении различных признаков конструкций и способов. Объем охраны, определяемый формулой изобретения, не ограничивается указанными и описанными конкретными признаками. Для осуществления изобретения могут быть выполнены другие

конструкции и эквиваленты без отклонения от объема изобретения, в отношении которого испрашивается охрана.

Формула изобретения

- 5 1. Устройство для инъекции жидких лекарств, содержащее:
цилиндрический корпус с передним концом, в котором имеется отверстие для
прохода иглы;
полость внутри корпуса для приема модуля шприца;
10 модуль шприца, размещенный внутри корпуса с возможностью перемещения
внутри полости, снабженный резервуаром, содержащим жидкое лекарство, а также
иглой для выполнения инъекции, в рабочем состоянии соединенной с резервуаром
таким образом, что жидкое лекарство из резервуара может вытесняться через иглу для
15 выполнения инъекций;
спусковой механизм, переводящий модуль шприца из невзведенного состояния, при
котором игла для выполнения инъекции полностью находится внутри корпуса, во
взведенное состояние, при котором игла для выполнения инъекции выступает наружу
через отверстие для прохода иглы;
20 возвратный механизм, переводящий модуль шприца из взведенного состояния
обратно в невзведенное состояние, содержащий спиральную пружину, которая
охватывает иглу для выполнения инъекции, когда модуль шприца находится в
невзведенном состоянии, причем спиральная пружина возвратного механизма
полностью размещается внутри корпуса;
25 элемент регулирования глубины проникновения иглы, который размещен внутри
корпуса, охватывает иглу для инъекции в невзведенном положении и представляет
собой либо втулку, которая охватывает спиральную пружину возвратного механизма,
либо по меньшей мере два нерабочих витка спиральной пружины возвратного
30 механизма.
2. Устройство по п.1, в котором корпус снабжен съемным колпачком.
3. Устройство по п.1, в котором элемент регулирования глубины проникновения
иглы представляет собой втулку из твердого пластика.
4. Устройство по п.1, в котором элемент регулирования глубины проникновения
35 иглы представляет собой втулку, охватывающую спиральную пружину возвратного
механизма, когда модуль шприца находится во взведенном и невзведенном состоянии;
втулка снабжена первой поверхностью, смежной с передним концом корпуса, и
опорной поверхностью, противоположной первой поверхности; модуль шприца
40 снабжен поверхностью, которая соприкасается с опорной поверхностью во
взведенном состоянии, и опорная поверхность таким образом ограничивает
расстояние перемещения модуля шприца в корпусе при переводе во взведенное
состояние; опорная поверхность втулки разнесена от первой поверхности втулки на
длину, которая определяет расстояние, на которое игла для инъекции выдвигается
45 наружу из корпуса во взведенном состоянии.
5. Устройство для инъекции лекарств, содержащее:
корпус с передним концом, в котором имеется отверстие для прохода иглы;
полость внутри корпуса для приема модуля шприца;
50 модуль шприца, размещенный внутри корпуса с возможностью перемещения
внутри полости, снабженный резервуаром, содержащим жидкое лекарство, а также
иглой для выполнения инъекции, в рабочем состоянии соединенной с резервуаром
таким образом, что жидкое лекарство из резервуара может вытесняться через иглу для

выполнения инъекций;

спусковой механизм, переводящий модуль шприца из невзведенного состояния, при котором игла для выполнения инъекции полностью находится внутри корпуса, во взведенное состояние, при котором игла для выполнения инъекции выступает наружу
5 через отверстие для прохода иглы;

возвратный механизм, переводящий модуль шприца из взведенного состояния обратно в невзведенное состояние, содержащий спиральную пружину, которая охватывает иглу для выполнения инъекции, когда модуль шприца находится в
10 невзведенном состоянии, причем спиральная пружина возвратного механизма полностью размещается внутри корпуса;

элемент регулирования глубины проникновения иглы, который представляет собой твердую втулку, которая охватывает спиральную пружину возвратного механизма, когда модуль шприца находится во взведенном и невзведенном состоянии; твердая
15 втулка полностью размещена внутри корпуса и представляет собой отдельную от него часть, снабжена первой поверхностью, смежной с передним концом корпуса, и опорной поверхностью, противоположной первой поверхности; модуль шприца снабжен поверхностью, которая соприкасается с опорной поверхностью во
20 взведенном состоянии, а опорная поверхность таким образом ограничивает расстояние перемещения модуля шприца в корпусе при переводе во взведенное состояние, причем опорная поверхность твердой втулки разнесена от первой поверхности втулки на длину, которая определяет расстояние, на которое игла для инъекции выдвигается наружу из корпуса во взведенном состоянии.

25 6. Устройство по п.5, в котором поверхность модуля шприца, соприкасающаяся с опорной поверхностью, представляет собой поверхность кольца распределения нагрузок.

7. Устройство по п.6, в котором кольцо распределения нагрузок выполнено из
30 нержавеющей стали.

8. Устройство по п.5, в котором твердая втулка выполнена из пластика.

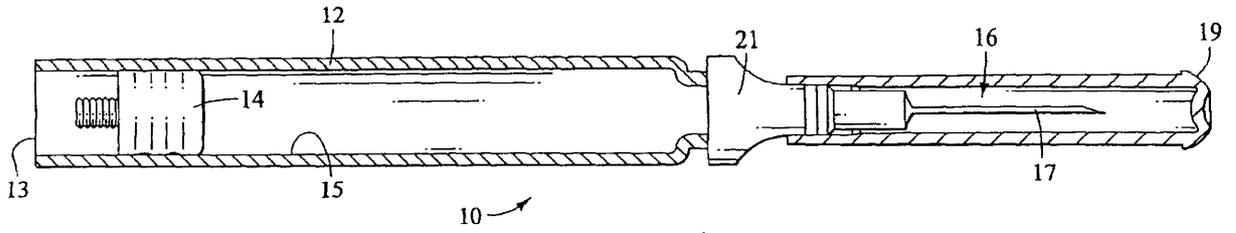
9. Устройство по п.5, в котором корпус снабжен соединенным с ним колпачком, причем твердая втулка содержит фланец, позволяющий прикрепить спиральную пружину возвратного механизма к колпачку.

35 10. Устройство по п.5, в котором модуль шприца включает в себя плунжер внутри резервуара, конструкция которого позволяет выталкивать жидкое лекарство из резервуара при вытеснении жидкого лекарства через иглу для инъекции; устройство дополнительно содержит шток плунжера, соединенный с плунжером, причем шток
40 плунжера содержит две регулируемые в продольном направлении части, которые соединены друг с другом резьбовым соединением.

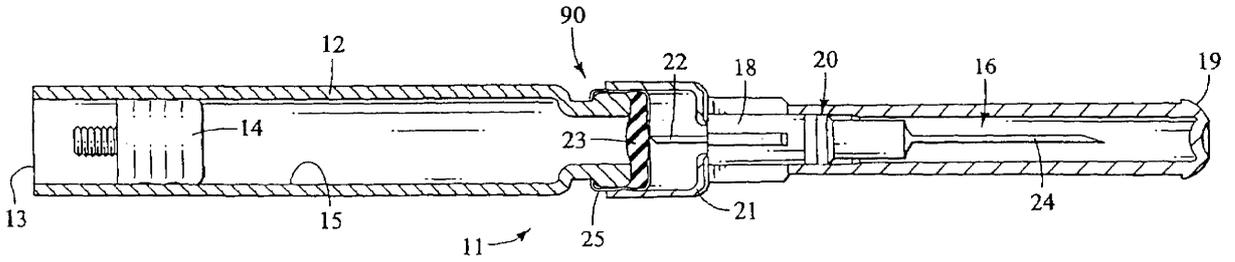
11. Устройство по п.10, которое дополнительно содержит дозирующую ограничительную втулку, размещенную вокруг плунжера.

45

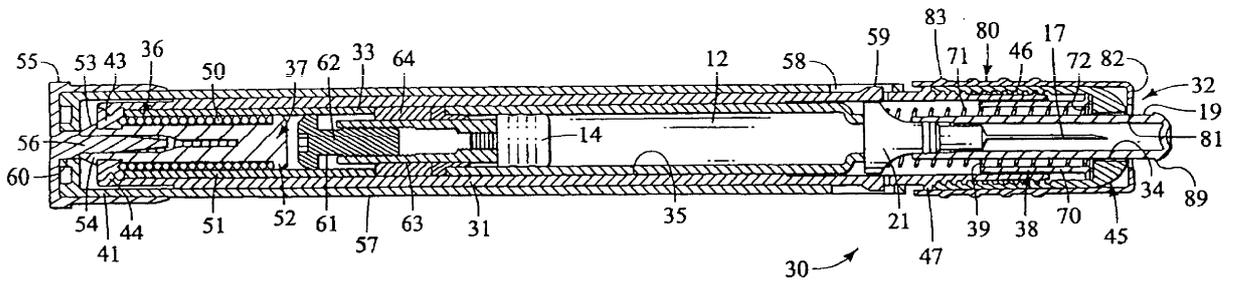
50



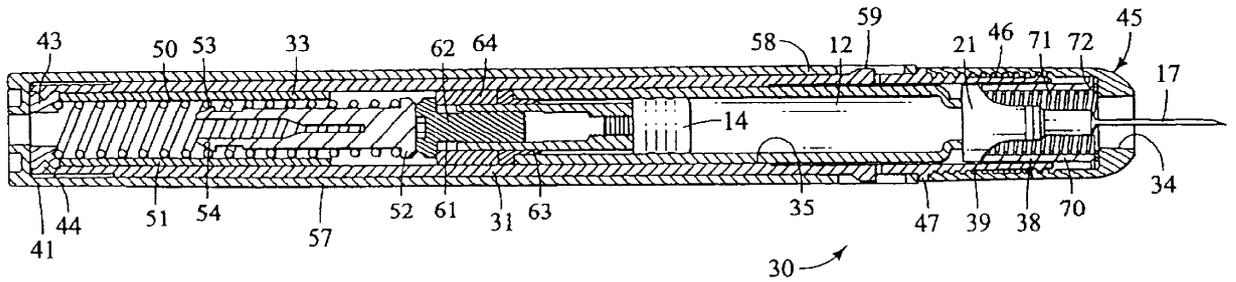
Фиг. 1



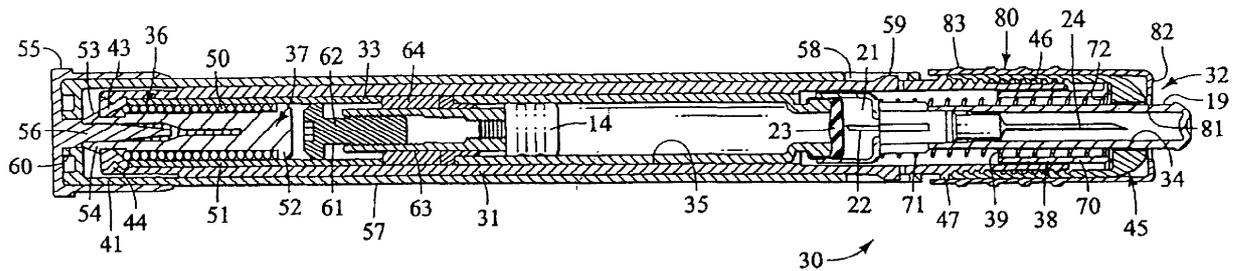
Фиг. 2



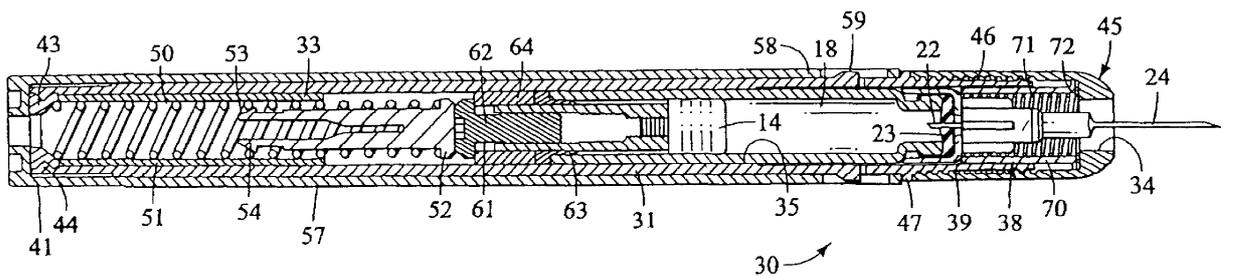
Фиг. 3



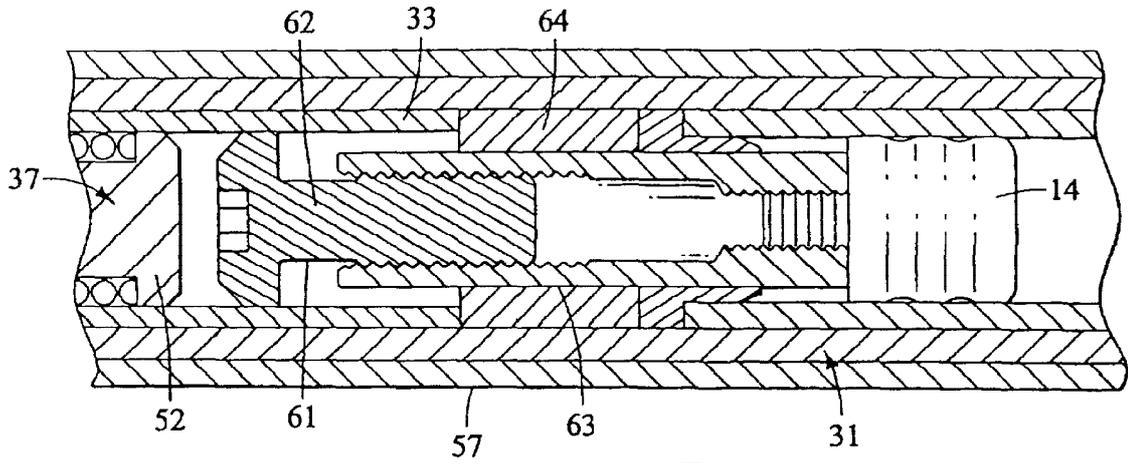
Фиг. 4



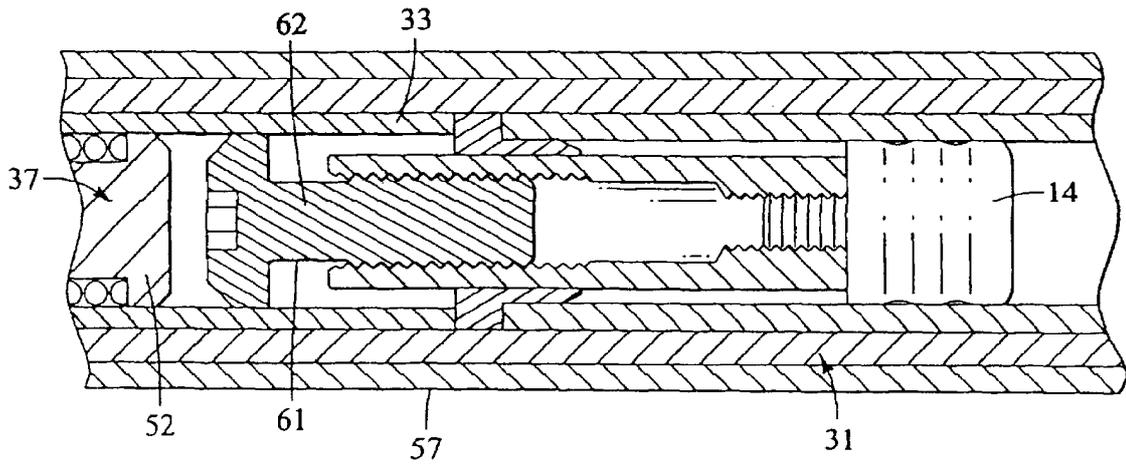
Фиг. 5



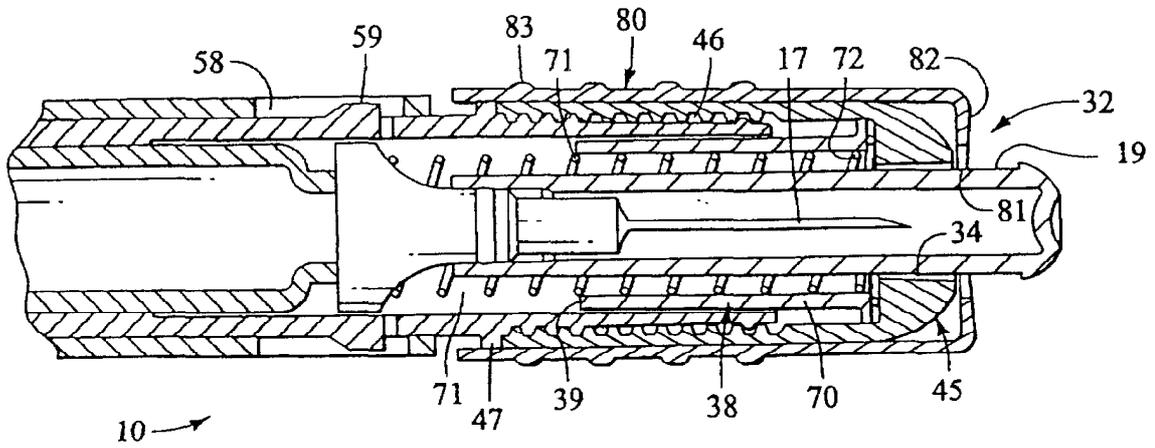
Фиг. 6



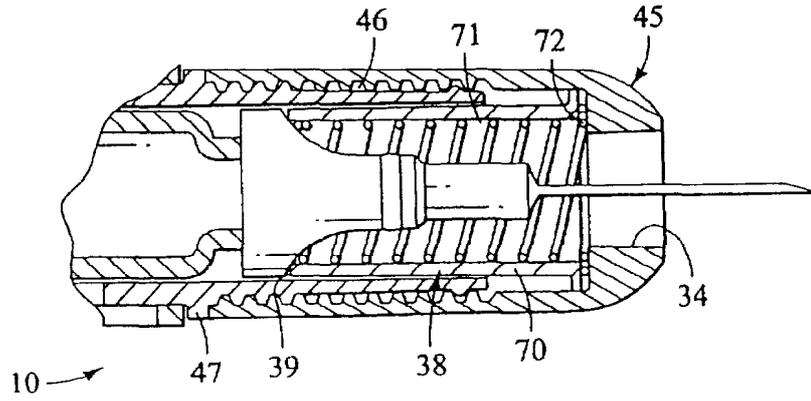
Фиг. 7



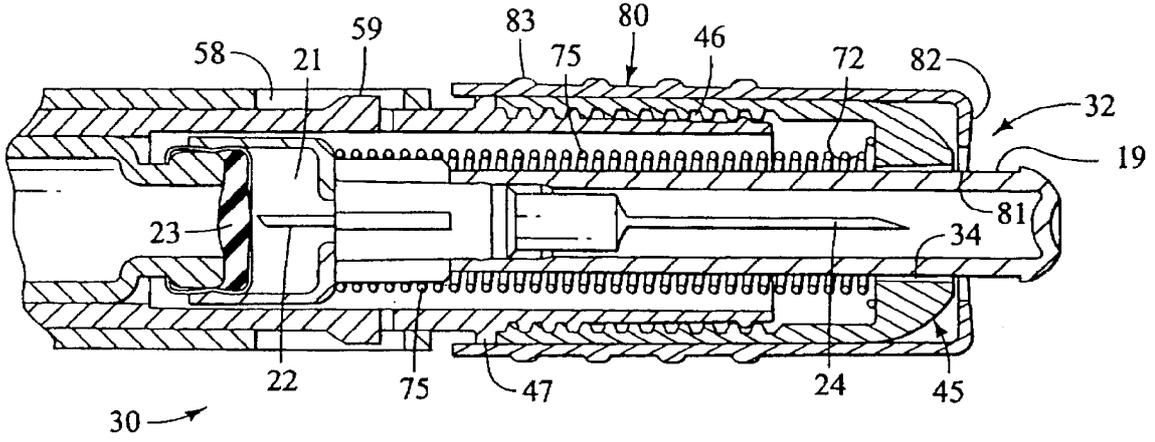
Фиг. 8



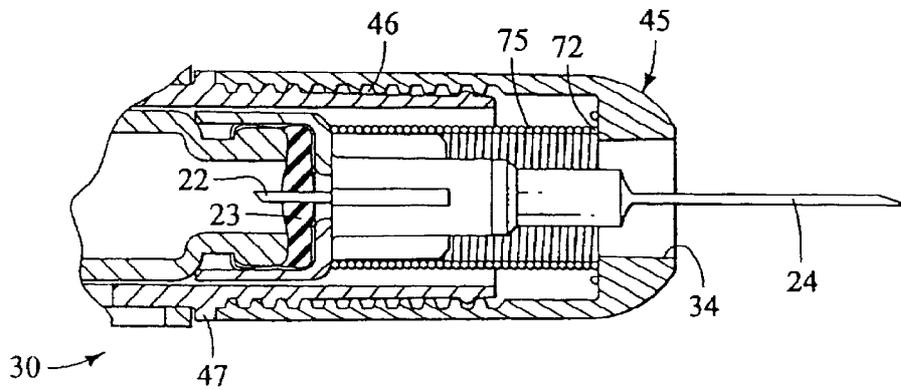
Фиг. 9



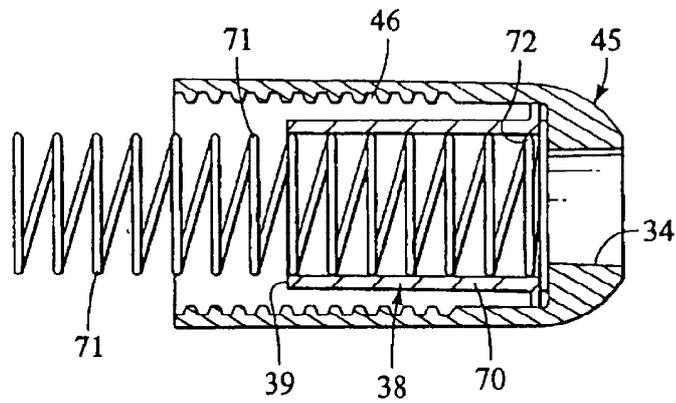
Фиг. 10



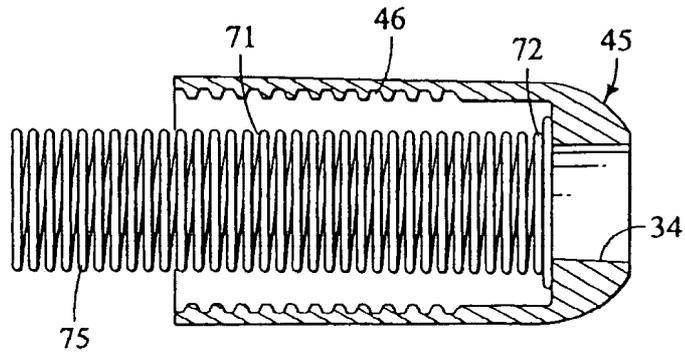
Фиг. 11



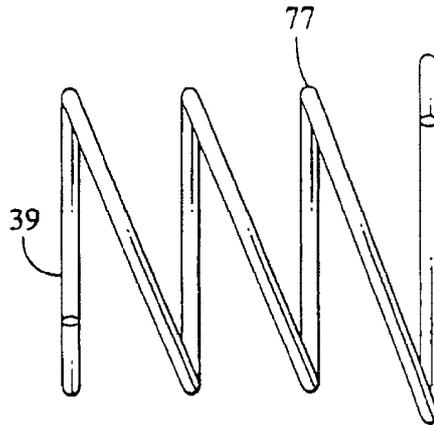
Фиг. 12



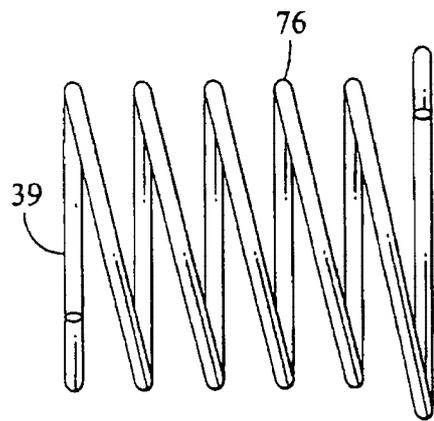
Фиг. 13



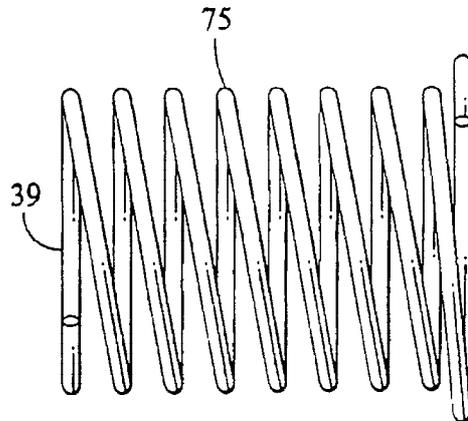
Фиг. 14



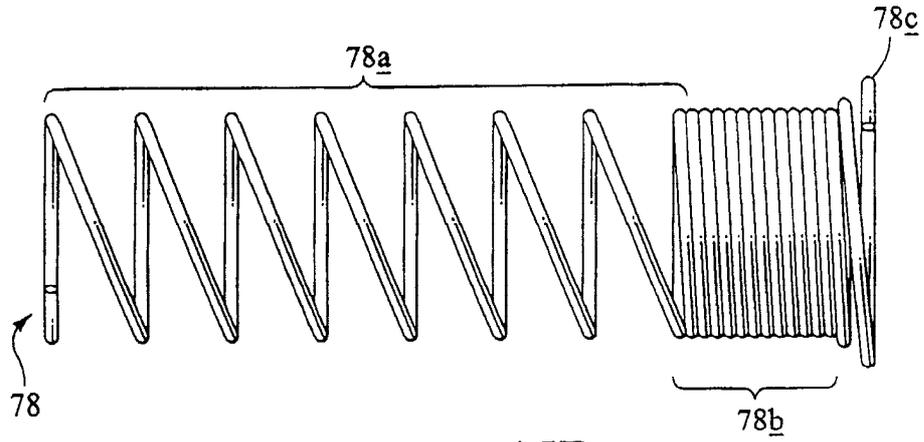
Фиг. 15А



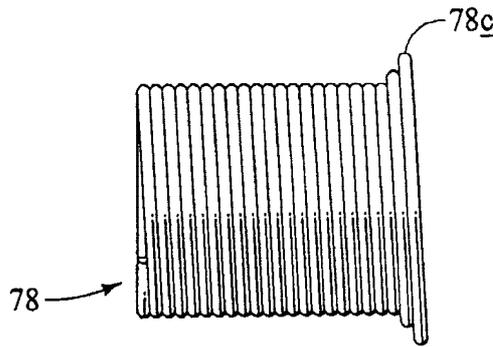
Фиг. 15В



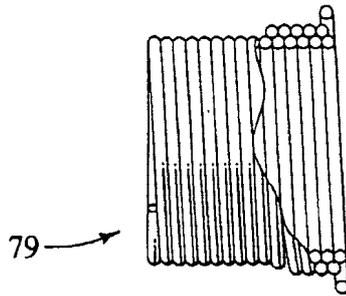
Фиг. 15С



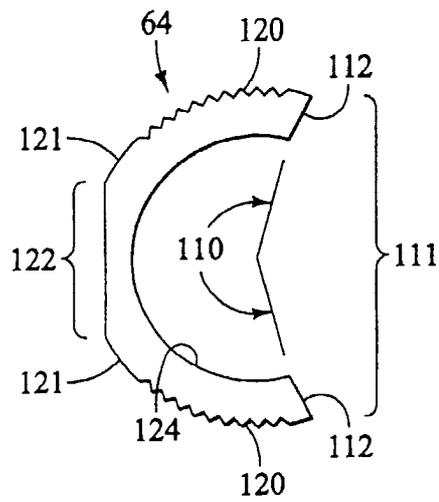
Фиг. 15D



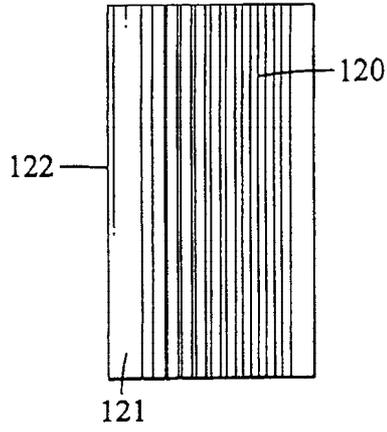
Фиг. 15E



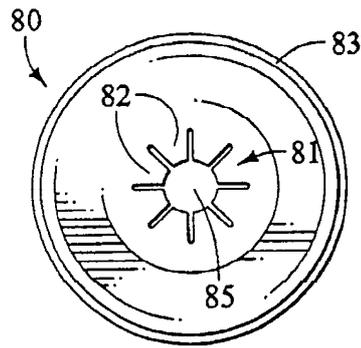
Фиг. 15F



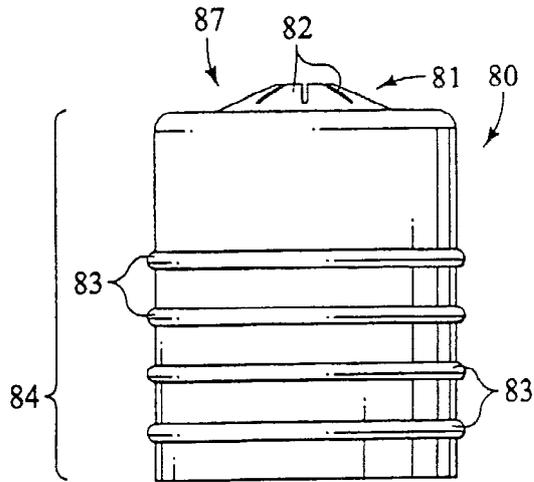
Фиг. 16



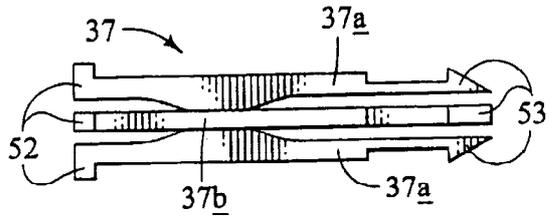
Фиг. 17



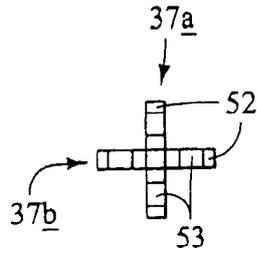
Фиг. 18



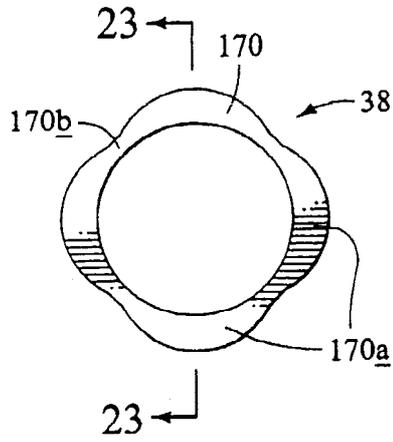
Фиг. 19



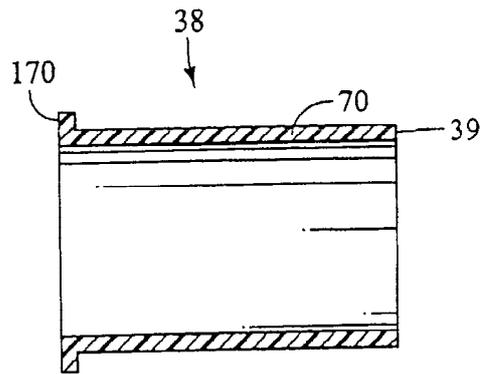
Фиг. 20



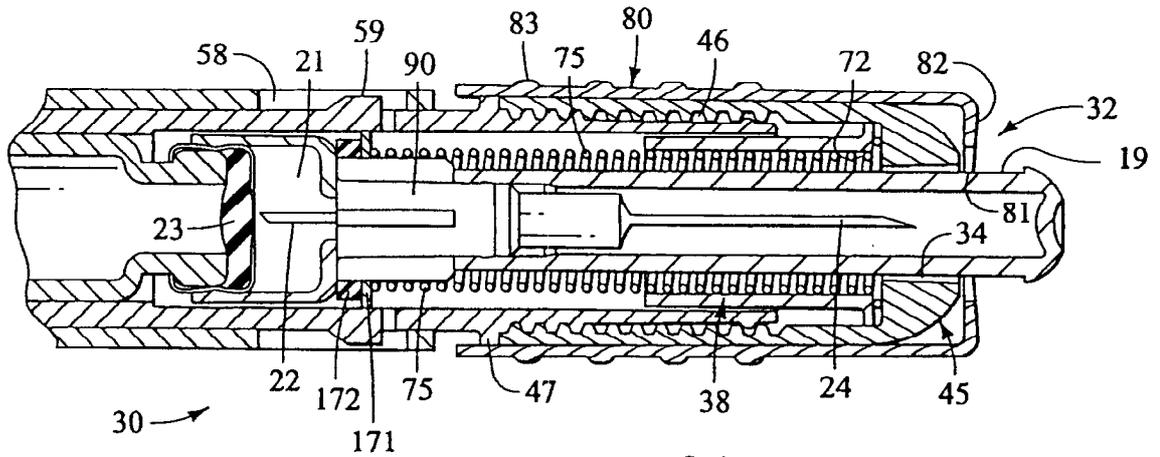
Фиг. 21



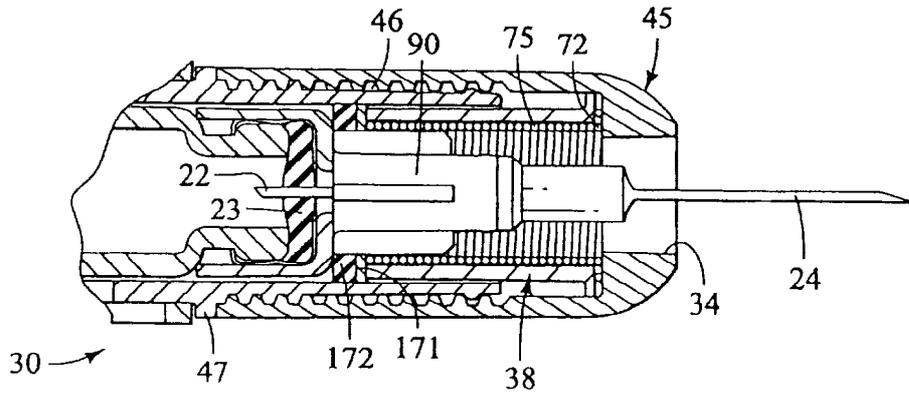
Фиг. 22



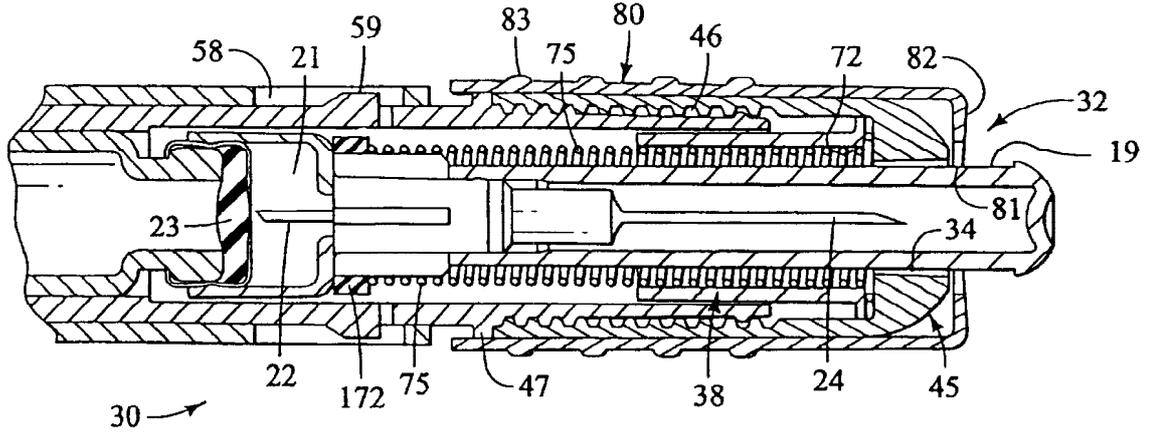
Фиг. 23



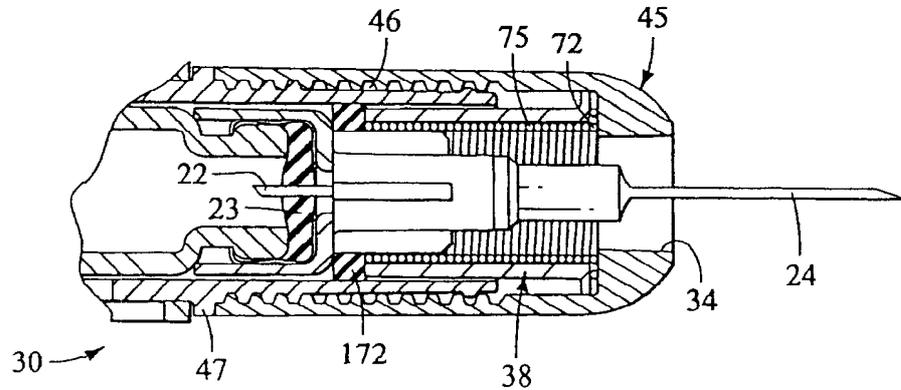
Фиг. 24



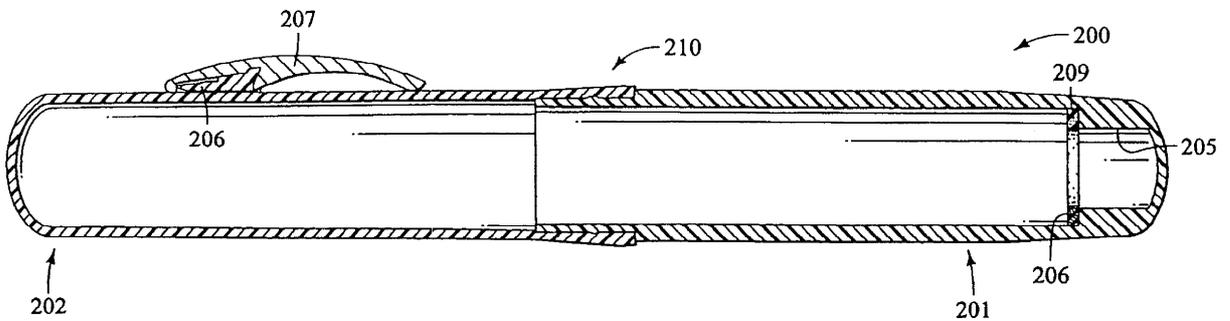
Фиг. 25



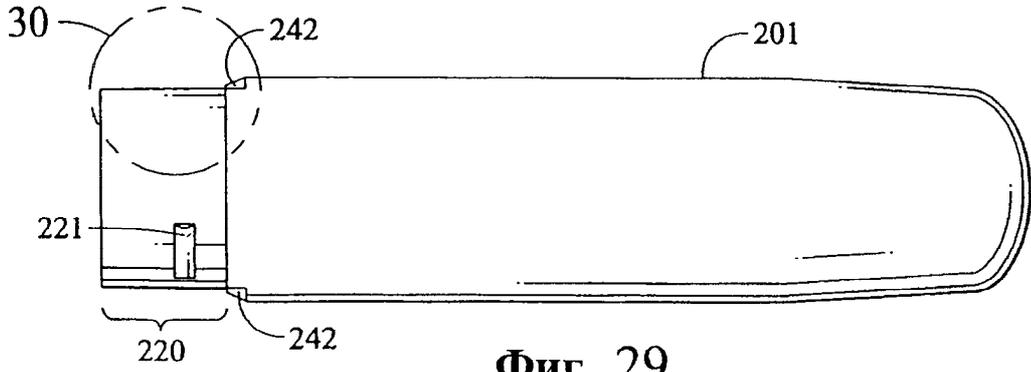
Фиг. 26



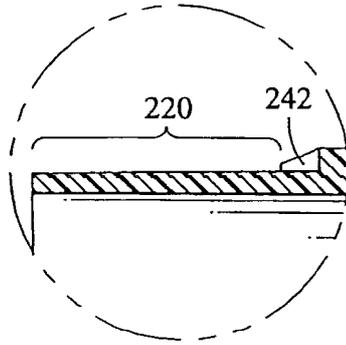
Фиг. 27



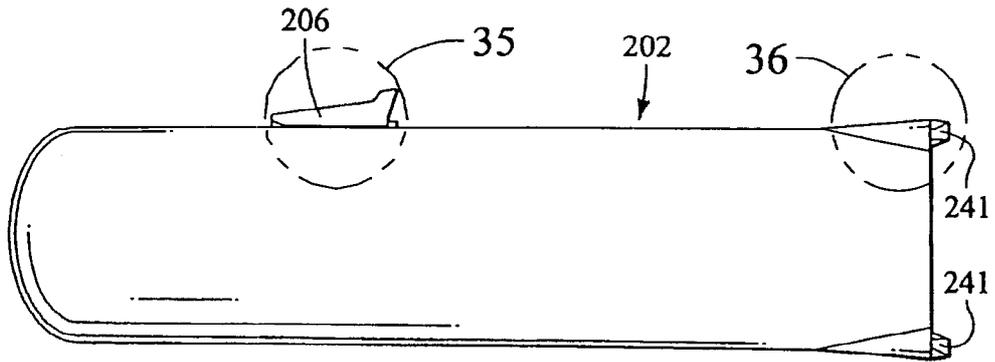
Фиг. 28



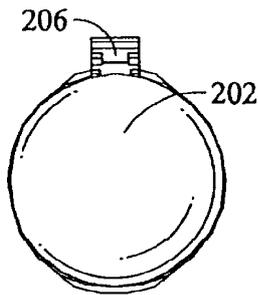
Фиг. 29



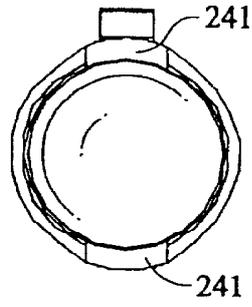
Фиг. 30



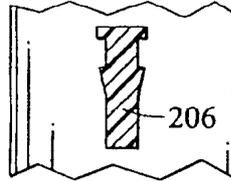
Фиг. 31



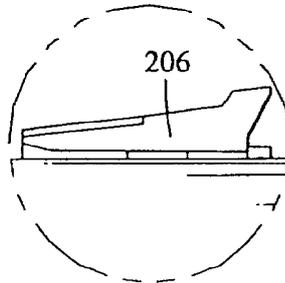
Фиг. 32



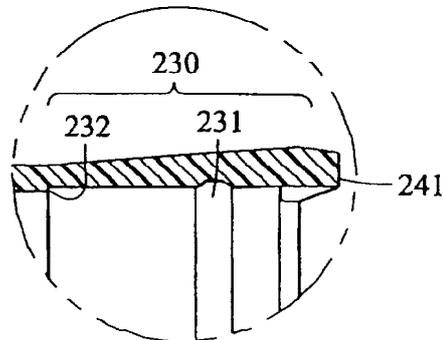
Фиг. 33



Фиг. 34



Фиг. 35



Фиг. 36